

PRODUCT NAME: EAR WICK

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number CS – Číslo šarže DE – Chargennummer DK – Lotnummer ES- Número de lote FI – Eränumero FR- Numéro de lot IT- Numero di lotto NL – Partijnummer NO – Lotnummer PT – Número de lote SV - Partinummer	 GB- Use Until Date CS – Spotřebujete do DE – “Verwendbar bis” Datum DK – Sidste anvendelsesdato ES- Fecha de caducidad FI - Viimeinen käyttöpäivä FR- Date limite d'utilisation IT- Usare fino alla data NL - Uiterste gebruiksdatum NO – Utløpsdato PT – Utilizar até SV - Används före	 GB- Do Not Re-use CS – Na jedno použití DE – Nicht wiederverwenden DK – Må ikke genbruges ES- No reutilizar FI - Ei saa käyttää uudelleen FR- À usage unique IT- Non riutilizzare NL - Voor eenmalig gebruik NO - Skal ikke gjenbrukes PT – Não reutilizar SV - Får ej återanvändas	 GB- Do not use if product is opened or damaged. CS – Nepoužívejte, pokud je výrobek otevřený nebo poškozený DE – Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist. DK – Må ikke anvendes, hvis produktet er åbnet eller beskadiget. ES- No utilizar si el envase está abierto o dañado FI - Ei saa käyttää, jos tuote on avattu tai vaurioitunut. FR- Ne pas utiliser si le produit a été ouvert ou endommagé. IT- Non utilizzare se il prodotto è aperto o danneggiato. NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. NO - Skal ikke brukes hvis produktet er åpnet eller skadet. PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. SV - Använd inte om produkten har öppnats eller skadats.	STERILE R GB- Sterilised by Irradiation CS - Sterilizováno ozářením DE – Durch Bestrahlung sterilisiert. DK - Steriliseret ved bestråling ES- Esterilizado por irradiación FI - Steriloitu säteilyttämällä FR- Stérilisé par irradiation IT- Sterilizzato mediante irradiazione NL - Gesteriliseerd door bestraling NO - Sterilisert med stråling PT - Esterilizado por irradiação SV - Steriliserad med strålning	 GB – Manufacturer CS – Výrobce DE - Hersteller DK – Producent ES - Fabricante FI – Valmistaja FR- Fabricant IT - Fabbrikante NL – Fabrikant NO - Produsent PT – Fabricante SV - Tillverkare	 GB – Date of Manufacture CS – Datum výroby DE – Herstellungsdatum DK – Produktionsdato ES - Fecha de fabricación FI – Valmistuspäivämäärä FR- Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL – Productiedatum NO – Produksjonsdato PT - Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum	EC REP GB – EU Authorised Representative CS – Zplnomocněný zástupce EU DE - EU-Bevollmächtigter DK - Autoriseret repræsentant i EU ES - Representante autorizado de la UE FI - Valtuutettu edustaja EU:ssa FR- Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea NL - Gevolmachtigde in de EU NO - Autorisert representant i EU PT - Representante autorizado na UE SV - Auktoriserad representant i EU	 GB- Keep Dry CS - Udržujte v suchu DE - Trocken aufbewahren DK - Opbevares tørt ES - Mantener seco FI - Säilyttävä kuivassa FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco NL - Droog houden NO - Oppbevares tørt PT – Manter seco SV - Förvaras torrt
REF GB- Catalogue Number CS – Katalaogové číslo DE - Bestellnummer DK - Katalognummer ES- Número de catálogo FI – Tuotenumero FR- Numéro du catalogue IT- Numero di catalogo NL - Catalogusnummer NO - Artikkelnummer PT - Número de catálogo SV - Katalognummer	 GB- Caution CS – Upozornění DE - Vorsicht DK - Forsigtig ES- Precaución FI – Varoitus FR- Avertissement IT- Attenzione NL – Waarschuwing NO - Forsiktig PT – Advertência SV - Försiktighet	NEC_003  GB – Consult Electronic Instructions for Use CS – Viz elektronický návod k použití DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten DK - Se den elektroniske brugsanvisning ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FI - Katso sähköohjeet käyttöle FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing NO - Les den elektroniske bruksanvisningen PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.	R only GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician CS - Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávkou DE - Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden DK - Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination ES – Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos FI - Varoitusta: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts. NO - Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica SV - Försiktighet: I USA får	 GB- Do not resterilise CS - Neresterilizujte DE - Nicht erneut sterilisieren DK - Må ikke reesteriliseres ES - No reesterilizar FI - Ei saa steriloida uudelleen FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren NO - Skal ikke resteriliseres PT – Não voltar a esterilizar SV - Får ej återsteriliseras	MD GB – Medical Device CS – Zdravotnický prostředek DE – Medizinprodukt DK - Medicinsk udstyr ES – Dispositivo médico FI - Lääkinnällinen laite FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch product NO - Medisinsk utstyr PT – Dispositivo médico SV - Medicinteknisk produkt	UDI GB – Unique Device Identifier CS – Jednoznačný identifikátor prostředku DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung DK - Unik udstyrsidentifikator ES - Identificador único del dispositivo FI - Yksilöivä laitetunniste FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo NL - Unieke apparaat-identificatiecode NO - Utstyrets unike identitet PT – Identificador de dispositivo único SV - Unik produktidentifisering	 GB - Sterile barrier system CS - Sterilní bariérový systém DE – Steriles Barriersystem DK – Sterilbarriersystem ES - Sistema de barrera estéril IT - Sistema di barriera sterile FI - Steriili sulkujärjestelmä FR - Système de barrière sterile NL - Steriel barrièresysteem NO - Sterilt barriersystem PT – Sistema de barreira estéril SV - Sterilbarriärsystem	 GB – Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním zářením DE - Vor Lichteinstrahlung schützen DK - Holdes væk fra sollys ES - Mantener alejado de la luz solar FI - Säilyttävä auringonvalolta FR - Conserver à l'abri de la lumière IT - Tenere al riparo della luce solare NL - Uit zonlicht houden suojattuna NO - Holdes unna sollys PT – Manter afastado da luz solar SV - Förvaras skyddat från solljus

PRODUCT NAME: EAR WICK

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

			enligt federal lag denna produkt endast försäljas av läkare eller enligt läkares ordination					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

GB - This Instructions for use relates to the following products:
CS – Tento návod k použití se vztahuje k následujícím výrobkům:
DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:
DK – Denne brugsanvisning vedrører følgende produkter:
ES - Estas instrucciones de uso hacen referencia a los siguientes productos:
FI – Tämä käyttöohje liittyy seuraaviin tuotteisiin:
FR - Mode d'emploi des produits suivants :
IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:
NL - Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:
NO – Denne bruksanvisningen gjelder for disse produktene:
PT - Estas instruções referem-se aos seguintes produtos:
SV - Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

GB	Ear Wick Standard	Ear Wick Fenestrated
CS	Ušní tampon standardní	Ušní tampon pórovitý
DE	Gehörgangstamonade, Standard	Gehörgangstamonade, fenestriert
DK	Ørevæge, standard	Ørevæge, fenestreret
ES	Mecha ótica estándar	Mecha ótica fenestrada
FI	Korvatamponi, vakio	Korvatamponi, ikkunallinen
FR	Mèche auriculaire standard	Mèche auriculaire ajourée
IT	Tamponcino auricolare standard	Tamponcino auricolare fenestrato
NL	Oortampon standaard	Oortampon gevensterd
NO	Standard medisinske ørepropper	Fenesterte medisinske ørepropper
PT	Mecha Auricular Padrão	Mecha Auricular Fenestrada
SV	Örontamponad standard	Örontamponad hålförsedd

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The products in the Network range of PVA sponge products have been designed to meet the requirements of the surgeon where there is a requirement to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury. The products are quick and easy to use and reduce the time required to create haemostasis where blood loss is critical. The products are available in a variety of designs, widths and lengths to best suit the surgeon's preference and needs. The range is further extended to accommodate for the requirements of children and adults of Asian origin.

Intended Use

PVA sponge ENT products are designed to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in ENT surgery. The PVA sponge reacts quickly to absorb blood and body fluids. PVA is biocompatible and in some instances can be used for post-operative tissue support and to carry medication to the operative site (where specified in the Instructions for Use).

Ear Wicks are ideal for delivering antibiotics into the ear canal when treating Otitis Externa. The pack creates instant patient relief when hydrated with medicated otic drops.

CAUTIONS

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- This device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The pack must be kept moist at all times by applying drops 2-3 times daily.
- It is recommended that packs remain in place for no longer than 21 days.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

INSTRUCTIONS

Insertion

Hold the wick with forceps and insert into inflamed ear canal.

Once in place hydrate with medication (one drop of saline will cause the wick to expand if a glycerin based medication is used).

Keep the wick moist while in use.

Removal

Saturate wick before removal to ensure softness and atraumatic removal. Grasp the wick with forceps and gently withdraw.

Sterilisation

This device is supplied sterile by Gamma Irradiation and are designated for SINGLE USE ONLY.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

- Single use devices have not been validated for re-use.
 - If you re-use a device you may be held Legally Liable for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design.
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

Popis

Výrobky Network z řady spongiózních produktů PVA byly navrženy tak, aby splňovaly požadavky chirurga, pokud existuje požadavek spolehlivého snížení ztráty krve po invazivní operaci nebo traumatickém poranění. Výrobky se rychle a snadno aplikují a zkracují tak čas nutný k vytvoření hemostázy při kritické ztrátě krve.

Výrobky jsou k dispozici v různých provedeních, šířkách a délkách, aby co nejlépe vyhovovaly preferencím a potřebám chirurga. Nabídka se dále rozšiřuje, aby také vyhovovala požadavkům dětí a dospělých asijského původu.

Indikace

Výrobky PVA ORL jsou navrženy tak, aby spolehlivě snižovaly ztrátu krve po invazivním chirurgickém zákroku nebo traumatickém poranění při ORL chirurgii. Spongiózní PVA výrobky rychle reagují a absorbují krev atělní tekutiny. PVA výrobky jsou biokompatibilní a v některých případech mohou být použity k pooperační podpoře tkáně nebo k přenosu léků na operační místo (pokud je uvedeno v návodu k použití).

Ear Wicks jsou ideální pro podání antibiotik do zvukovodu při léčbě Otitis Externa. Po hydrataci léčivými kapkami a zavedení přináší okamžitou úlevu pacienta.

'PRODUCT NAME: EAR WICK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je dodáván STERILNÍ a připravený k použití.
- Výrobek je POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Nesterilizujte nebo znovu nepoužívejte.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Výrobek smí používat pouze vhodně vyškolené nebo kvalifikované osoby, které mají potřebné dovednosti a zkušenosti, v souladu s uznávanými normami lékařské praxe a podle pokynů pro tento výrobek.
- Výrobek přichází do styku s tělními tekutinami, které mohou být kontaminovány. Po použití je při manipulaci a likvidaci výrobku nutné postupovat opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci.
- UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a použití tohoto prostředku na lékaře nebo na jejich objednávku.
- Výrobek musí být neustále udržován vlhký, nanášením kapek 2-3krát denně.
- Doporučuje se, aby zavedení výrobku nebylo delší než 21 dní.

Hlášení nežádoucích příhod

Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ze kterého uživatel nebo pacient pochází.

NÁVOD K POUŽITÍ

Vložení

Držte tampon kleštěmi a vložte do zaníceného zvukovodu.

Jakmile bude na místě, hydratujte léky (jedna kapka fyziologického roztoku způsobí, že se tampon rozšíří, pokud je použit lék na bázi glycerinu).

Během používání udržujte tampon vlhký.

Odstranění

Před odstraněním tampon zvlhčete, abyste zajistili měkkost a tím atraumatické odstranění. Uchopte tampon kleštěmi a opatrně vytáhněte.

Sterilizace

Tento výrobek je dodáván sterilní společností Gamma Irradiation a je určen POUZE NA JEDNO POUŽITÍ.

RIZIKA SOUVISEJÍCÍ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU NA JEDNO POUŽITÍ

1. Výrobky na jedno použití nejsou ověřeny pro opakované použití.
Pokud výrobek znovu použijete, můžete nést zákonnou odpovědnost za bezpečný výkon.
2. Rizika křížové kontaminace a infekce pro pacienty. Včetně přenosu :
 - CJD a varianta CJD.
 - Prionové nemoci.
 - Bakteriální endotoxiny.
 - Hepatitida B a hepatitida C.
 - Rizika, která představují HIV a AIDS.
3. Selhání výrobku v důsledku únavy materiálu nebo zhoršení kvality způsobené nedodržením návodu k použití.
4. Poranění pacienta v důsledku selhání výrobku a/nebo chemickým popálením zbytkem dekontaminačních látek absorbovaných do materiálů.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Die Produkte in der PVA-Schwämmchenpalette von Network dienen der Stillung von Blutungen nach invasiver Chirurgie oder traumatischen Verletzungen und entsprechen vom Design her den Anforderungen des Chirurgen. Die Produkte lassen sich schnell und praktisch anwenden und können bei einem kritischen Blutverlust eine Hämostase schneller herbeiführen.

Die Produkte sind je nach Vorlieben und Anforderungen des Chirurgen in verschiedenen Ausführungen, Breiten und Längen erhältlich. Die Produktpalette wird erweitert, um den Bedürfnissen von Kindern und Erwachsenen asiatischen Ursprungs Rechnung zu tragen.

Verwendungszweck

PVA-Schwämmchen dienen der Stillung von Blutungen nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der HNO-Chirurgie. Das PVA-Schwämmchen saugt Blut und Körperflüssigkeiten schnell auf. PVA ist biokompatibel und kann in manchen Fällen zur postoperativen Gewebeunterstützung und zur Anwendung der Medikation an der operativen Stelle verwendet werden (sofern in der Gebrauchsanweisung angegeben).

Bei der Behandlung von Otitis externa sind Gehörgangtamponaden ideal für die Versorgung des Gehörgangs mit Antibiotika. Wird die Tamponade mit medizinischen Ohrentropfen imprägniert, führt dies zu einer sofortigen Schmerzlinderung.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der von der Einrichtung genehmigten und empfohlenen Bedingungen verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Tamponade während der gesamten Anwendungsdauer feuchthalten (2-3 mal täglich betropfen).
- Es wird empfohlen, die Tamponade nicht länger als 21 Tage in situ zu belassen.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung

Gehörgangtamponade mit einer Pinzette halten.

Gehörgangtamponade in den Gehörgang einführen.

Nach Platzierung, Tamponade mit entsprechenden pharmazeutischen Produkten befeuchten (bei Produkten auf Glycerinbasis, Tamponade mit einem Tropfen Kochsalzlösung zum Aufquellen bringen).

Gehörgangtamponade während der gesamten Anwendungsdauer feuchthalten.

Entfernung

Für schmerzarme Entfernung NETCELL Gehörgangtamponade vollständig durchfeuchten.

Tamponade mit einer Pinzette greifen und vorsichtig herausziehen.

Sterilisation

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Bestrahlung.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. u. für dessen Sicherheit gesetzlich haftbar.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion, darunter die Übertragung von:
 - CJK und VCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-eEdotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

DK – BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Produkterne i Network-sortimentet af PVA-svampeprodukter er designet til at opfylde kirurgens krav, når der er behov for at standse blodtab efter invasiv kirurgi eller traumatisk skade. Produkterne er hurtige og nemme at bruge og reducerer den tid, der er nødvendig for at skabe hæmostase, hvor blodtab er kritisk.



Network Medical Products Ltd

Coronet House, Kearsley Road, Ripon,

North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



NEC_003 REV 07 09/21



Advena Limited

Tower Business Centre,

2nd Floor, Tower Street, Swatar,

BKR 4013, Malta

PRODUCT NAME: EAR WICK

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Produkterne fås i en række forskellige design, bredder og længder, så de passer bedst til kirurgens præferencer og behov. Sortimentet er udvidet yderligere for at imødekomme behovene hos børn og voksne af asiatisk oprindelse.

Tilsluttet brug

ØNH-produkter med PVA-svampe er designet til at standse blodtab efter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i ØNH-kirurgi. PVA-svampen reagerer hurtigt for at absorbere blod og kropsvæsker. PVA er biokompatibel og kan i nogle tilfælde bruges til postoperativ vævsstøtte og til at transportere medicin til det operative sted (hvor det er angivet i brugsanvisningen).

Ørevæger er ideelle til at levere antibiotika i øregangen ved behandling af otitis externa. Pakningen skaber øjeblikkelig lindring af patienten, når den er hydreret med medicinerede øredråber.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anordningen leveres STERIL og klar til brug.
- Anordningen er KUN TIL ENGANGSBRUG. Må IKKE resteriliseres eller genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Denne enhed må kun bruges af en behørigt uddannet eller kvalificeret person i henhold til den godkendte facilitet og de anbefalede forhold.
- Produktet kommer i kontakt med kropsvæsker, som kan være forurenede. Der skal udvises forsigtighed under håndtering og bortskaffelse af anordningen efter brug for at forebygge forurening.
- FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
- Pakningen skal altid holdes fugtig ved at anvende dråber 2-3 gange dagligt.
- Det anbefales, at pakninger ikke bliver siddende i mere end 21 dage.

Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig

INSTRUKTIONER

Indføring

Hold vægen med pincet, og indfør den i den betændte øregang.

Når den er på plads, hydreres med medicin (en dråbe saltvand vil få vægen til at udvide sig, hvis der anvendes en glycerinbaseret medicin).

Hold vægen fugtigt, mens den er i brug.

Udtagning

Mæt vægen inden udtagning for at sikre blødhed og atraumatisk udtagning. Tag fat om vægen med pincet, og træk den forsigtigt ud.

Sterilisering

Denne enhed leveres steriliseret med gammastråling og er kun beregnet til ENGANGSBRUG.

FARES KNYTTET TIL GENANVENDELSE AF ENHEDER KUN TIL ENGANGSBRUG

- Engangsanordninger er ikke blevet valideret til genbrug.
Hvis du genbruger en enhed, kan du blive holdt juridisk ansvarlig for sikker ydeevne.
- Risiko for krydskontaminering og infektion hos patienter. Herunder overførsel af:
 - CJD og variant-CJD.
 - Prionsygdomme.
 - Bakterielle endotoksiner.
 - Hepatitis B og hepatitis C.
 - Risici i forbindelse med HIV og AIDS
- Svigt af anordningen via materialetræthed eller nedbrydning forårsaget af den første anvendelse og designet.
- Patientskade som følge af svigt af anordningen og/eller kemiske forbrændinger som følge af rester af desinfektionsmidler, der optages af materialerne

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Los productos de la gama Network de productos con esponja de acetato de polivinilo se han diseñado para satisfacer las necesidades del cirujano cuando tenga que contener una hemorragia después de una cirugía invasiva o de un traumatismo. Los productos son fáciles y rápidos de usar y reducen el tiempo necesario para crear una hemostasia cuando la hemorragia sea crítica.

Los productos se presentan en diferentes formas, anchuras y longitudes para adecuarse óptimamente a las preferencias y necesidades de los cirujanos. La gama se amplía para adaptarse a las necesidades de los niños y adultos asiáticos.

Uso previsto

Los productos ENT con esponja de acetato de polivinilo se han diseñado para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en una cirugía ENT. La esponja de acetato de polivinilo reacciona rápidamente absorbiendo la sangre y los fluidos corporales. El acetato de polivinilo es biocompatible y en algunos casos se puede utilizar como soporte tisular posoperatorio y para aplicar medicación al sitio quirúrgico (cuando así lo especifiquen las instrucciones de empleo).

Las Mechas Óticas son ideales para liberar antibióticos en el conducto auditivo durante el tratamiento de la otitis externa. El taponamiento proporciona un alivio inmediato al paciente cuando se hidrata con gotas óticas terapéuticas.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.
- Deberá mantenerse el tapón húmedo en todo momento mediante la aplicación de gotas 2 o 3 veces al día.
- Se recomienda que no se deje colocado el tapón durante más de 21 días.

Notificación de incidentes

Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente.

INSTRUCCIONES GENERALES

Inserción

Sujetar el tapón con pinzas e insertar en el canal auditivo inflamado.

Una vez que esté en su lugar, hidratar con medicamento (una gota de solución salina hará que se expanda el tapón si se utiliza medicación con glicerina de base).

Manténgase el tapón húmedo durante su uso.

Eliminación

Saturar el tapón antes de extraerlo para asegurar una extracción suave y no traumática. Coger el tapón con pinzas y extraer lentamente.

Esterilización

El dispositivo es PARA UN SOLO USO. Se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza mediante irradiación.

PELIGROS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

- Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización.
Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
- Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.



Network Medical Products Ltd

Coronet House, Kearsley Road, Ripon,

North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



NEC_003 REV 07 09/21



Advena Limited

Tower Business Centre,

2nd Floor, Tower Street, Swatar,

BKR 4013, Malta

'PRODUCT NAME: EAR WICK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño.
- Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FI – KÄYTTÖOHJEET

Kuvaus

PVA-sienen Network-tuotevalikoiman tuotteet on suunniteltu vastaamaan kirurgin tarpeisiin tapauksissa, joissa tarvitsee tyrehtyttää verenvuoto invasiivisen leikkauksen tai traumaattisen vamman jälkeen. Tuotteet ovat nopea- ja helppokäyttöisiä ja vähentävät hemostaasin saavuttamiseen tarvittavaa aikaa, jos verenhukka on kriittinen.

Tuotteita on saatavana useissa eri malleissa sekä eri leveyksillä ja pituuksilla. Näistä kirurgi voi valita mieltymystensä ja tarpeidensa mukaiset. Valikoima laajennetaan vastaamaan myös aasialaistaustaisten lasten ja aikuisten tarpeita.

Käyttötarkoitus

PVA-sienen KNK-tuotteet on tarkoitettu tyrehtyttämään verenvuotoa invasiivisen leikkauksen tai traumaattisen vaurion jälkeen KNK-leikkauksessa. PVA-sieni imee nopeasti verta ja ruumiinnesteitä. PVA on kudossopiva, ja joissakin tapauksissa sitä voidaan käyttää leikkauksen jälkeisenä kudostukena sekä lääkennoksen viemiseen leikkauskohtaan (mikäli käyttöohjeissa niin ohjeistetaan).

Korvatamponit ovat ihanteellisia antibioottien annostelemisessa korvakäytävään ulkorovatehdusta hoidettaessa. Tamponin ansiosta potilaan oireet lievittyvät välittömästi, kun tamponi on kostutettu korvatipoilla.

VAROITUKSET

- Laitte toimitetaan STERIILINÄ ja käyttövalmiina.
- Tuote on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Tätä laitetta saa käyttää vain soveltuvasti koulutettu tai pätevät henkilöt laitoksen hyväksymissä ja suosittelemissa olosuhteissa.
- Tuote on kosketuksissa kehon nesteiden kanssa, jotka voivat olla kontaminoituneita. Laitteen käsittelyssä käytön jälkeen tulee olla huolellinen kontaminaation estämiseksi.
- VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.
- Tamponi on pidettävä koko ajan kosteana annostelemalla tippoja 2–3 kertaa päivässä.
- On suositeltavaa, että tamponia ei käytetä pitempään kuin 21 päivän ajan.

Vaaratilanteesta raportointinen

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

OHJEET

Paikalleen asettaminen

Pitele tamponia pihdeillä ja aseta se tulehtuneeseen korvakäytävään.

Kun tamponi on paikallaan, kostuta sitä lääkeaineella (yksi pisara keittosuolaliuosta saa tamponin laajentumaan, jos käytetään glyseriinipohjaista lääkevalmistetta).

Pidä tamponi kosteana käytön aikana.

Poistaminen

Kyllästä tamponi ennen poistoa. Näin varmistetaan sen pehmeys ja poisto vammoja aiheuttamatta. Tartu tamponiin pihdeillä kanssa ja vedä se varovasti pois.

Sterilointi

Tämä laite toimitetaan gammasäteilytyksellä steriloituna, ja se on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.

KERTAKÄYTTÖLAITTEIDEN UUELLEENKÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAARAT

- Kertakäyttöisiä laitteita ei ole hyväksytty käytettäväksi uudelleen. Jos käytät laitetta uudelleen, sinua voidaan pitää oikeudellisesti vastuussa laitteen turvallisesta suorituskvyyvstä.
- Potilaiden riskikontaminaatio ja infektioriski. Mukaan lukien seuraavat tartunnat:
 - CID ja variantti CID
 - Prionitaudit
 - Bakteriendotoksiinit
 - Hepatiitti B ja hepatiitti C
 - HIV:n ja AIDSin aiheuttamat riskit
- Materiaalin väsymisen tai hajoamisen aiheuttama laitevika, joka on aiheutunut ensimmäisestä käytöstä ja muotoilusta.
- Laitteen toimintahäiriöstä johtuva potilaan loukkaantuminen ja/tai kemialliset palovammat, jotka ovat aiheutuneet materiaaleihin imeytyneistä puhdistusaineiden jäämistä

FR - MODE D'EMPLOI

Description

Les éponges PVA de la gamme Network ont été conçues pour répondre aux besoins du chirurgien amené à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique. Les produits sont rapides et faciles à utiliser ; ils minimisent le délai d'hémostase dans les cas d'hémorragie critique.

Les produits existent sous plusieurs formes et dans plusieurs dimensions, pour répondre au mieux aux exigences et aux préférences du chirurgien. La gamme est développée pour répondre aux besoins des enfants et des adultes des pays d'origine sud-asiatique.

Usage recommandé

Les éponges PVA ORL sont destinées à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ORL. L'éponge PVA réagit rapidement pour absorber le sang et les fluides corporels. Le PVA est biocompatible et s'utilise parfois sur les tissus après l'opération et pour administrer un médicament sur le site opératoire (si indiqué dans le mode d'emploi).

Les mèches auriculaires sont parfaites pour administrer des antibiotiques dans le conduit auditif lors du traitement de l'otite externe. La mèche soulage instantanément le/la patient(e) dès qu'elle est imbibée de gouttes auriculaires.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS stériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif doit être utilisé seulement par du personnel médical dûment formé et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler le dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Maintenir la mèche humide pendant toute la durée d'application en l'humectant 2 à 3 fois par jour si nécessaire.
- Durée d'application maximale : 21 jours.

Déclaration des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisation ou le/la patient[

INSTRUCTIONS

Introduction

Tenir la mèche à l'aide d'une pincette.

Introduire la mèche dans le conduit auditif.

Après mise en place humecter la mèche à l'aide des produits pharmaceutiques appropriés (dans le cas de l'utilisation de médicaments à base de glycérine, faire se dilater le tampon à l'aide d'une goutte de sérum physiologique).

Maintenir la mèche humide pendant toute la durée d'application.

Enlèvement

Pour un enlèvement quasi indolore, imprégner entièrement la mèche NETCELL avant de la retirer. Saisir la mèche à l'aide d'une pincette et la retirer avec précaution.

Sterilisation

Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Sterilisation par irradiation.

DANGERS ASSOCIÉS À LA REUTILISATION DE CE DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

- Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés comme pouvant être réutilisés, si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
- Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients; y compris la transmission des affections suivantes:
 - MCJ et ses variantes.

PRODUCT NAME: EAR WICK

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Maladies à prions
- Endotoxines bactériennes
- Hépatite B et Hépatite C.
- Risques posés par le VIH et le SIDA
- 3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux
- 4. Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

I prodotti della gamma Network di tamponi in spugna PVA sono stati progettati per soddisfare i requisiti del chirurgo nei casi in cui si debba arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica. I prodotti, rapidi e facili da usare, riducono il tempo necessario per creare l'emostasi in presenza di una perdita ematica critica.

I prodotti sono disponibili in un assortimento di design, larghezze e lunghezze per soddisfare in modo ottimale le preferenze e le esigenze del chirurgo. La gamma è stata ampliata ulteriormente per rispondere ai requisiti della popolazione pediatrica e adulta di origine asiatica.

Uso previsto

I tamponi in spugna PVA per uso otorinolaringoiatrico sono progettati per arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica negli interventi di otorinolaringoiatria. I tamponi in spugna PVA reagiscono rapidamente per assorbire sangue e liquidi organici. Il PVA è biocompatibile e in alcuni casi può essere utilizzato quale supporto tissutale postoperatorio e per il trasporto del medicinale nella sede dell'intervento (laddove specificato nelle Istruzioni per l'uso).

I tamponcini auricolari sono ideali per somministrare gli antibiotici nel meato uditivo esterno durante il trattamento dell'otite esterna. Una volta idratato con le gocce auricolari medicate, il tampone offre immediato sollievo al paziente.

ATTENZIONE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico.
- Mantenere sempre umido il tampone per tutto il tempo in cui rimane in sito (inumidire 2-3 volte al giorno).
- Si consiglia di non superare un periodo d'impiego massimo di 21 giorno.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente

ISTRUZIONI GENERALI

Introduzione

Afferare il tampone con una pinzetta.

Introdurre il tampone nel condotto uditivo.

Una volta introdotto il tampone, umettarlo con i prodotti farmaceutici del caso (se si tratta di prodotti a base di glicerina, applicare una goccia di soluzione fisiologica per far rigonfiare il tampone).

Mantenere costantemente umido il tampone per tutto il tempo del suo impiego.

Rimozione

Inumidire bene il tampone per condotto uditivo NETCELL per rimuoverlo senza dolore.

Afferare il tampone con una pinzetta ed estrarlo con delicatezza.

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. Sterilizzato per irradiazione.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato.
Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

Het Network-assortiment PVA-sponsproducten is zodanig ontwikkeld dat het voldoet aan de behoeften van de chirurg als bloedverlies moet worden ingeperkt na een invasieve operatie of traumatisch letsel. De producten zijn snel en gemakkelijk in het gebruik en verminderen de tijd die nodig is om haemostase te creëren wanneer bloedverlies kritiek is.

De producten zijn beschikbaar in diverse ontwerpen, breedtes en lengtes om aan de voorkeur en behoeften van de chirurg te voldoen. Het assortiment is verder uitgebreid om tegemoet te komen aan de vereisten voor kinderen en volwassenen van Aziatische afkomst.

Bedoeld gebruik

PVA-sponsproducten voor toepassingen binnen KNO-afdelingen zijn ontwikkeld voor het inperken van bloedverlies na invasieve chirurgie of traumatisch letsel tijdens KNO-chirurgie. De PVA-spons reageert snel met het absorberen van bloed en lichaamsvloeistoffen. PVA is biocompatibel en kan in sommige gevallen worden gebruikt voor postoperatieve weefselondersteuning en voor het overbrengen van medicatie naar het operatiegebied (waar dat in de gebruiksaanwijzing is vermeld).

Oortampons zijn ideaal voor het toepassen van antibiotica in de gehoorgang als otitis externa wordt behandeld. De tampon zorgt voor onmiddellijke verlichting bij de patiënt als hij met medicamenteuze oordruppels vochtig wordt gemaakt.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product wordt STERIEL en klaar voor gebruik geleverd.
- Dit product is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Gebruik dit product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door een voldoende getraind of gekwalificeerd persoon onder de voorwaarden die door de instelling zijn goedgekeurd en aanbevolen.
- Het product komt in contact met lichaamsvloeistoffen die besmet kunnen zijn. Het product moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.
- WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.
- De tampon moet te allen tijde vochtig worden gehouden door dagelijks 2-3 keer druppels toe te passen.
- We raden aan tampons niet langer dan 21 dagen in situ te houden.

Rapportage van incidenten

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot het product voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

AANWIJZINGEN

Inbrengen

Houd de tampon met een tang vast en breng hem in de ontstoken gehoorgang in.

Zodra de tampon op zijn plaats zit, dient hij met medicatie bevochtigd te worden (een druppel zoutoplossing zorgt ervoor dat de tampon zich uitzet als medicatie op glycerinebasis wordt gebruikt).

Houdt de tampon vochtig tijdens gebruik.

Verwijdering



Network Medical Products Ltd

Coronet House, Kearsley Road, Ripon,

North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



NEC_003 REV 07/09/21



Advena Limited

Tower Business Centre,

2nd Floor, Tower Street, Swatar,

BKR 4013, Malta

'PRODUCT NAME: EAR WICK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Maak de tampon volledig vochtig voorafgaand aan verwijdering om ervoor te zorgen dat hij zacht is en kan worden verwijderd zonder letsel te veroorzaken. Pak de tampon met een tang vast en trek hem voorzichtig naar buiten.

Sterilisatie

Dit product wordt gesteriliseerd met Gamma-straling geleverd en is bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.

GEVAREN VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Producten voor eenmalig gebruik zijn niet gevalideerd voor hergebruik.

Als u een product opnieuw gebruikt kunt u **juridisch aansprakelijk** worden gesteld voor de veilige prestatie.

2. Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten. Met inbegrip van overdracht van:

- CJD en variant CJD.
- Prion-ziekten.
- Bacteriële endotoxinen.
- Hepatitis B en Hepatitis C.
- Risico's van HIV en AIDS

3. Defecten aan het product vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp.

4. Letsel aan de patiënt door defecten aan het product en/of chemische brandwonden van restanten van ontsmettingsmiddelen die door de materialen zijn geabsorbeerd

NO – BRUKSANVISNING

Beskrivelse

Produktene i Network-utvalget av PVA-svampprodukter har blitt utformet for å møte kravene kirurgen har i situasjoner der man må stanse blodtapet etter invasiv kirurgi eller traumeskader. Produktene er raske og enkle å bruke, og de bidrar til at det tar mindre tid å opprette hemostase der blodtapet er kritisk.

Produktene er tilgjengelige i en rekke utførelser, bredder og lengder som passer til kirurgens preferanser og behov. Utvalget er utvidet ytterligere for å imøtekomme kravene til barn og voksne av asiatisk opprinnelse.

Tiltenkt bruk

PVA-svampproduktene for ØNH er konstruert for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skader på ØNH-avdelingen. PVA-svampen reagerer raskt for å absorbere blod- og kroppsvæsker. PVA er biokompatibelt og kan i noen tilfeller anvendes til postoperativ vevsstøtte og til å frakte medikament til operasjonsstedet (der dette er spesifisert i bruksanvisningen).

Medisinske ørepropper er gunstige for tilføring av antibiotika inn i øregangen i forbindelse med behandling av otitis externa. Pakken gir umiddelbar pasientlindring når den fuktes med medikamentelle øredråper.

FORSIKTIG

- Utstyret leveres STERILT og klart til bruk.
- Dette utstyret er kun til ENGANGSBRUK. Det skal IKKE steriliseres eller brukes på nytt.
- Det skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Dette utstyret skal kun brukes av en kvalifisert person i henhold til de betingelsene som er godkjent og anbefalt av sykehuset.
- Produktet vil komme i kontakt med kroppsvæsker som kan være kontaminert. Vær forsiktig når utstyret håndteres og kastes etter bruk slik at du unngår kontaminasjon.
- FORSIKTIG: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege.
- Pakken må til enhver tid holdes fuktig ved at det dryppes 2–3 ganger daglig.
- Det anbefales at pakkene ikke står i mer enn 21 dager.

Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende

INSTRUKSJONER

Innføring

Hold øreproppen med tang og sett den inn i den betente øregangen.

Når den står riktig, fukter du den med medikament (én dråpe saltløsning fører til at øreproppen utvider seg dersom det brukes glyserinbasert medikament).

Hold øreproppen fuktig mens den er i bruk.

Fjerning

Fukt øreproppen før den fjernes for å sikre at den er myk og kan fjernes atraumatisk. Hold i øreproppen med tang og trekk den forsiktig ut.

Sterilisering

Dette utstyret leveres sterilisert med gammastråling og er kun beregnet for ENGANGSBRUK.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV UTSTYR SOM KUN ER TIL ENGANGSBRUK

1. Utstyr som kun er til engangsbruk, er ikke godkjent for gjenbruk.
Den som bruker slikt utstyr på nytt, kan bli holdt juridisk ansvarlig for utstyrets sikkerhet.
2. Krysskontaminasjon og infeksjonsrisiko for pasienter. Inkludert overføring av:
 - CJS og variant av CJS.
 - Prionsykdommer.
 - Bakterielle endotoksiner.
 - Hepatitt B og hepatitt C.
 - Risikoer ved HIV og AIDS
3. Utstyrssvikt som skyldes tretthet eller svekkelse i materialer forårsaket av førstegangs bruk og utforming.
4. Pasientskade som følge av utstyrssvikt og/eller kjemiske forbrenninger grunnet rester av dekontaminasjonsmidler som er blitt absorbert av materialene

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

Os produtos na gama de esponja de PVA da Network foram concebidos para satisfazer os requisitos do cirurgião quando é necessário estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo. Os produtos são rápidos e fáceis de utilizar e reduzem o tempo necessário para atingir hemostasia nos casos em que a hemorragia é um fator crítico.

Os produtos estão disponíveis em vários designs, larguras e comprimentos, para se adequarem melhor às preferências e necessidades do cirurgião. Há ainda uma extensão da gama para adaptação aos requisitos associados a crianças e adultos de origem asiática.

Uso previsto

Os produtos em esponja de PVA para ORL foram concebidos para estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo em cirurgias de ORL. A esponja de PVA reage rapidamente, absorvendo o sangue e os fluidos biológicos. O PVA é biocompatível e, em alguns casos, pode ser utilizado para suporte tecidual pós-operatório e transferência de medicação para o local operatório (quando especificado nas instruções de utilização).

Os Tampões Auriculares (Ear Wicks) são ideais para administrar antibióticos no canal auditivo para tratar otite externa. Quando hidratado com gotas auriculares medicamentosas, o tampão proporciona ao paciente um alívio instantâneo.

CUIDADOS

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- A mecha deve ser mantida sempre húmida com a aplicação de gotas 2~3 vezes por dia.
- É recomendável não deixar mechas aplicadas por mais de 21 dias.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

INSTRUÇÕES

Inserção

'PRODUCT NAME: EAR WICK**'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

Prenda a mecha com uma pinça e introduza-a no canal inflamado do ouvido.

Após inserir irrigue com um medicamento (se o medicamento aplicado for à base de glicerina, com uma gota de solução salina a mecha expandirá).

Mantenha a mecha húmida durante o uso.

Retirada

Sature a mecha antes retirá-la para assegurar uma retirada suave e em traumatismos.

Segure a mecha com uma pinça e retire-a suavemente.

Esterilização

Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por irradiação

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à responsabilidade legal em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclui a transmissão de:
 - Doença e variante de DCJ.
 - Doenças de príão.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C
 - Riscos associados com a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

SV – BRUKSANVISNING**Beskrivning**

Produkterna i Network-sortimentet med PVA-svampprodukter har utformats för att uppfylla kraven från kirurgen där det måste gå att hämma blodförlust efter invasiv kirurgi eller traumatiska skador. Produkterna går snabbt och enkelt att använda och minskar den tid som krävs för att skapa hemostas när blodförlusten är kritisk.

Produkterna finns i en mängd olika utföranden, bredder och längder för att passa kirurgens önskemål och behov i så hög grad som möjligt. Sortimentet är ytterligare utvidgat för att tillgodose behoven hos barn och vuxna med asiatiskt ursprung.

Avsedd användning

PVA-svampprodukter för ÖNH är utformade för att hämma blodförlust efter invasiv kirurgi eller traumatisk skada vid ÖNH-kirurgi. PVA-svampen reagerar snabbt med att absorbera blod och kroppsvätskor. PVA är biokompatibelt och kan i vissa fall användas för postoperativt vävnadsstöd och för att transportera läkemedel till operationsstället (där detta anges i bruksanvisningen).

Örontamponader är idealiska för att tillföra antibiotika till hörselgången vid behandling av extern otit. Packningen ger omedelbar patientlindring vid hydrering med medicinerade örontroppar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten levereras STERIL och redo att använda.
- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Får EJ återsteriliseras eller återanvändas.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Denna enhet får endast användas av en lämpligt utbildad eller kvalificerad person under förhållanden som är godkända och rekommenderade av inrättningen.
- Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering.
- FÖRSIKTIGHET: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försälas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Packningen måste alltid hållas fuktig genom att droppar appliceras 2–3 gånger dagligen.
- Det rekommenderas att packningar sitter kvar i högst 21 dagar.

Incidentrapportering

Allvarliga incidenter som eventuellt inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANVISNINGAR**Inläggning**

Håll tamponaden med peang och för in den i den inflammerade hörselgången.

När den är på plats ska den hydreras med läkemedel (en droppe saltlösning får tamponaden att expandera om en glycerinbaserad medicinerings används).

Håll tamponaden fuktig medan den används.

Borttagning

Mätta tamponaden före avlägsnandet för att säkerställa mjukhet och atraumatisk borttagning. Ta tag i tamponaden med peang och dra ut den försiktigt.

Sterilisering

Enheten levereras steril genom gammastrålning och är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ENDAST ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Produkter för engångsbruk har inte validerats för återanvändning.
Om du återanvänder en enhet kan du hållas juridiskt ansvarig för att den har en säker funktion.
2. Risk för att patienter utsätts för korskontaminering och infektion. Här ingår överföring av:
 - CJD och variant av CJD.
 - Prionsjukdomar.
 - Bakteriella endotoxiner.
 - Hepatit B och hepatit C.
 - Risker på grund av HIV och AIDS
3. Produktfel till följd av att material slitits ut eller brutits ned på grund av användning eller produktens utformning.
4. Patientskada på grund av fel på enheten och/eller kemiska brännskador från rester av dekontamineringsmedel som absorberats i materialen.



Network Medical Products Ltd

Coronet House, Kearsley Road, Ripon,

North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



NEC_003 REV 07/09/21



Advena Limited

Tower Business Centre,

2nd Floor, Tower Street, Swatar,

BKR 4013, Malta