

INSTRUCTIONS FOR USE

Frazier Suction Handles and bending for user preference
Product code(s): FSH and FSF Product Groups

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE!
Single-use device. Do not resterilise

PRODUCT DESCRIPTION

The Frazier Suction Handles are registered as a single-use sterile device. See packaging and labelling for product dimensions. The Frazier Suction Handles are used for a number of procedures in conjunction with a suction device and tubing. Each suction handle is furnished with a metal stylette. The device is double packed in a sterile sealed pouch.

INTENDED USE

The instrument is used with a suction device and tubing for various procedures in most areas of surgery. The suction handle can be bent to suit each surgeon's preference.

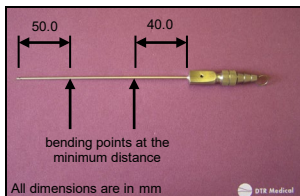
WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not over bend or try to re-shape the device in any way other than what is stated below as this could cause stress fractures in the device and may render the device unusable.
- Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession. These instructions are for informational purposes only. Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based on medical training, experience and the type of surgical procedure employed.

USER INSTRUCTIONS

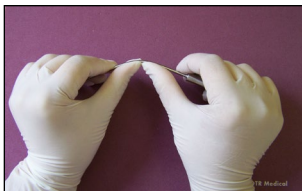
Below are visual aids and instructions for a trained medical professional, if they wish to bend the Frazier Handle.

1.



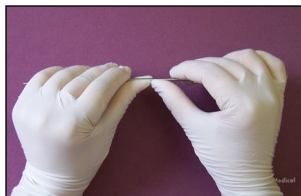
The recommended points at which to bend the device from each end. Ensure the suction control is in the favoured orientation.

3.



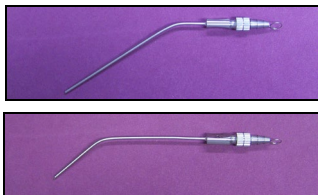
Apply firm force by pushing from the thumbs up against the index fingers bending the tube but ensuring not to exceed an angle of 40 degrees

2.



Place both thumbs at the point of which requires the bend, and place index fingers firmly gripping the shaft for stability.

4.



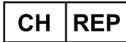
The top image shows the product bent at the recommended distance from the handle, while the bottom image shows the bend from the tip.



Manufactured by:

DTR Medical Ltd.
17 Clarion Close
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com



Notified body:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands



INSTRUCCIONES DE USO

Frazier Suction Handles y doblado según las preferencias del usuario

Código(s) del producto: Grupos de productos FSH y FSF

¡LEER LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS ANTES DE USAR!

Producto de un solo uso. No reesterilizar

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Frazier Suction Handles están registrados como productos estériles de un solo uso. Consultar en el envase y el etiquetado las dimensiones del producto. Los Frazier Suction Handles se utilizan para diversos procedimientos junto con un equipo de aspiración y los tubos correspondientes. Cada mango de aspiración está provisto de una aguja metálica. El producto está acondicionado en un doble envase, dentro de una bolsa sellada estéril.

USO PREVISTO

El instrumento se utiliza, junto con un equipo de aspiración y los tubos correspondientes, en distintos procedimientos de muchos ámbitos quirúrgicos. El mango de aspiración puede doblarse para adaptarse a las preferencias del cirujano.

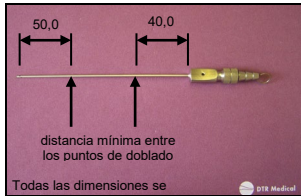
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No doble demasiado el producto ni intente que recupere su forma original, excepto como se indica a continuación, ya que podría provocar fracturas por tensión e inutilizarlo.
- El uso de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del profesional médico. Estas instrucciones tienen exclusivamente una finalidad informativa. Cada cirujano debe evaluar el uso adecuado de este producto caso por caso, según su formación y experiencia médica y el tipo de procedimiento quirúrgico que vaya a utilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

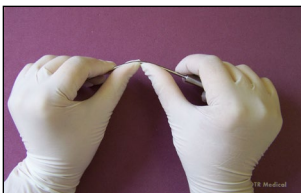
A continuación se muestran unas instrucciones y ayudas visuales destinadas a un profesional médico formado, en caso de que desee doblar el Frazier Suction Handle.

1.



Puntos recomendados por los que doblar el producto respecto a cada extremo. Compruebe que el control de aspiración esté en la orientación favorable.

3.



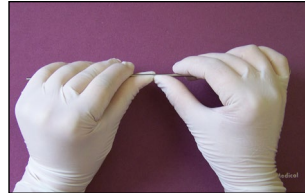
Con firmeza, aplique una fuerza hacia arriba con los pulgares contra los índices, doblando el tubo, pero sin exceder un ángulo de 40 grados.

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com

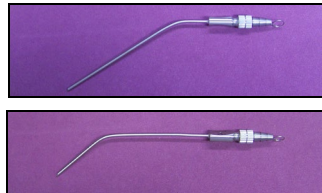
Fabricado por:
DTR Medical Ltd.
17 Clarion Close
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF

2.



Coloque los pulgares en el punto por el cual quiere que se doble el producto y sujete el eje firmemente con los índices para garantizar la estabilidad.

4.



La imagen superior muestra el producto doblado a la distancia recomendada del mango, mientras que la imagen inferior muestra el producto doblado respecto a la punta.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com



Organismo notificado:
BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Países Bajos

GEBRAUCHSANWEISUNG

Frazier Suction Handles und Biegemechanismus nach Benutzerpräferenz
Produktcode(s): Produktgruppen FSH und FSF

ANWEISUNGEN VOR GERBAUCH VOLLSTÄNDIG LESEN! Produkt zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Frazier Suction Handles sind ein steriles Einwegprodukt. Die Produktabmessungen sind der Verpackung und dem Etikett zu entnehmen. Die Frazier Suction Handles sind für verschiedene Verfahren gemeinsam mit einem Absauger und einem Schlauch vorgesehen. Jeder Sauggriff ist mit einem Metalltrokar ausgestattet. Das Produkt ist doppelt verpackt in einem steril versiegelten Beutel.

VERWENDUNGSZWECK

Das Instrument dient zur Anwendung mit einem Absauger und Schlauch für verschiedenste Verfahren in fast allen Bereichen der Chirurgie. Der Sauggriff kann je nach Präferenz des Chirurgen abgelenkt werden.

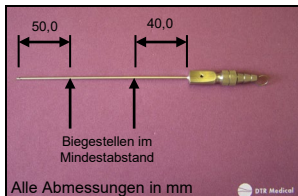
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Biegen Sie das Produkt nicht zu stark und versuchen Sie nicht, es anders als unten gezeigt zu biegen, da dies Spannungsbrüche im Produkt verursachen und es unbrauchbar machen kann.
- Das medizinische Fachpersonal ist für die Anwendung angemessener chirurgischer Verfahren und Techniken verantwortlich. Diese Anleitung dient ausschließlich zu Informationszwecken. Der Chirurg muss die Angemessenheit dieses Produkts in jedem einzelnen Fall auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung, Erfahrung und der Art des chirurgischen Eingriffs beurteilen.

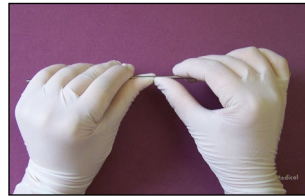
ANWENDUNG

Nachstehend wird die Anleitung zum Biegen der Frazier Suction Handles für medizinisches Fachpersonal veranschaulicht.

1.



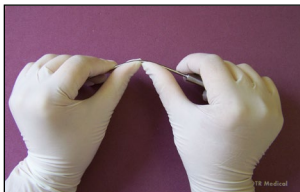
2.



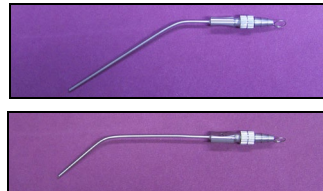
Empfohlene Biegestellen von jedem Ende aus.
Sicherstellen, dass die Saugregelung wie gewünscht ausgerichtet ist.

Beide Daumen auf die erforderliche Biegestelle legen und den Schaft fest mit den Zeigefingern halten, um ihn zu stabilisieren.

3.



4.



Mit festem Druck durch die Daumen nach oben gegen die Zeigefinger bis zu einem Winkel von maximal 40 Grad biegen.

Das obere Bild zeigt das Produkt mit der Biegung im empfohlenen Abstand vom Griff, während das untere Bild die Biegung von der Spitze aus zeigt.

Hersteller:

DTR Medical Ltd.
17 Clarion Close
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com



Benannte Stelle:
BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Niederlande

MODE D'EMPLOI

Poignées d'aspiration Frazier Suction Handles et pliage selon les préférences de l'utilisateur
Référence(s) : groupes de produit FSH et FSF

LISEZ ENTIÈREMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION !

Dispositif à usage unique. Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les poignées d'aspiration Frazier Suction Handles sont enregistrées en tant que dispositif stérile à usage unique. Consulter l'emballage et l'étiquetage pour connaître les dimensions du produit. Les poignées d'aspiration Frazier Suction Handles sont utilisées dans un grand nombre de procédures conjointement avec un dispositif d'aspiration et les tuyaux correspondants. Chaque poignée d'aspiration est fournie avec une aiguille en métal. Le dispositif est doublement emballé dans un sachet stérile hermétique.

UTILISATION PRÉVUE

L'instrument est utilisé avec un dispositif d'aspiration et ses tuyaux correspondants pour différentes procédures dans la plupart des domaines de la chirurgie. La poignée d'aspiration peut être courbée pour s'adapter aux préférences de chaque chirurgien.

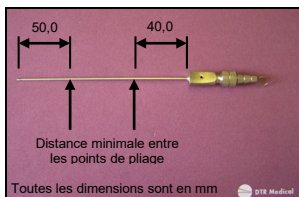
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas plier de manière excessive ou essayer de redonner sa forme originale au dispositif, excepté en respectant les procédures ci-dessous, afin de ne pas provoquer de rupture du dispositif susceptible de le rendre inutilisable.
- Le professionnel de santé est responsable du respect des procédures et des techniques chirurgicales adaptées. Ce mode d'emploi est fourni à titre d'information uniquement. Chaque chirurgien doit évaluer l'utilisation adaptée de ce dispositif, au cas par cas, en fonction de sa formation médicale, de son expérience et du type de procédure chirurgicale utilisée.

MODE D'EMPLOI

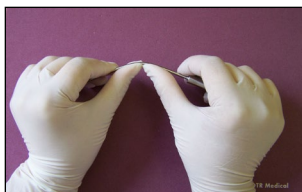
Des aides visuelles et des instructions sont fournies ci-dessous à destination d'un professionnel de santé formé et souhaitant plier la poignée d'aspiration Frazier Handle.

1.



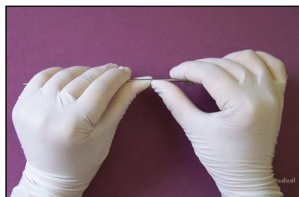
Points recommandés pour plier le dispositif à partir de chaque extrémité. S'assurer que le contrôle de l'aspiration est bien orienté.

3.



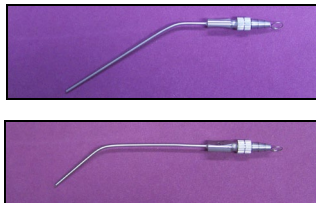
Pousser fermement les pouces contre les index pour plier le tube tout en s'assurant de ne pas dépasser un angle de 40 degrés.

2.



Placer les deux pouces sur le point à plier et saisir fermement l'aiguille avec les index pour plus de stabilité.

4.



L'image du dessus montre le produit plié selon la distance recommandée à partir de la poignée, tandis que l'image du dessous montre le pliage à partir de l'extrémité.

Fabriqué par :
DTR Medical Ltd.
17 Clarion Close
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF

Organisme notifié :
BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Pays-Bas

ISTRUZIONI PER L'USO

Cannule di aspirazione Frazier e loro curvatura secondo le preferenze dell'utente

Codici prodotto: gruppi di prodotti FSH e FSF

LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Dispositivo monouso. Non risterilizzare

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cannule di aspirazione Frazier sono registrate come dispositivo sterile monouso. Per le dimensioni del prodotto consultare la confezione e l'etichetta. Le cannule di aspirazione Frazier trovano impiego in numerose procedure in combinazione con un dispositivo di aspirazione e i relativi tubi. Ogni cannula di aspirazione è dotata di uno stiletto in metallo. Il prodotto è contenuto in una doppia busta sigillata sterile.

USO PREVISTO

Lo strumento viene utilizzato in molti contesti chirurgici per diverse procedure insieme a un dispositivo di aspirazione e ai relativi tubi. È possibile piegare la cannula di aspirazione per adattarla alle preferenze del chirurgo.

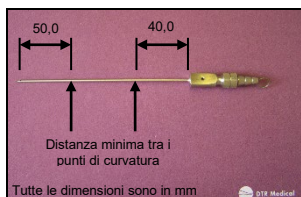
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non piegare eccessivamente il dispositivo e non cercare di rimodellarlo in modo diverso da quello indicato di seguito, per non provocare fratture da sollecitazione e renderlo inutilizzabile.
- L'impiego delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette è responsabilità del medico. Queste istruzioni hanno solo scopo informativo. Il chirurgo deve valutare l'uso opportuno di questo dispositivo, caso per caso, in base alla sua formazione, all'esperienza maturata e al tipo di procedura chirurgica impiegata.

ISTRUZIONI PER L'USO

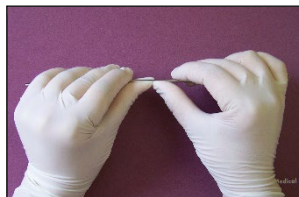
Le immagini e le istruzioni riportate di seguito spiegano a un operatore sanitario qualificato come piegare la cannula Frazier.

1.



Punti consigliati per piegare il dispositivo rispetto a ciascuna estremità. Assicurarsi che il regolatore di aspirazione sia orientato come desiderato.

2.



Posizionare i pollici nel punto in cui si desidera piegare la cannula e stringere saldamente l'asta con gli indici per garantire la stabilità.

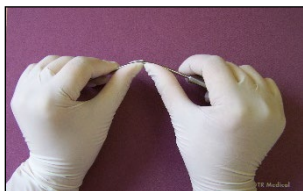
Prodotto da:
DTR Medical Ltd.
17 Clarion Close
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com

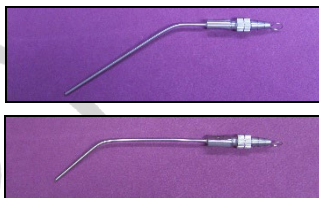
Organismo notificato:
BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Paesi Bassi

3.



Applicare una forza decisa verso l'alto con i pollici contro gli indici, piegando la cannula senza superare un angolo di 40 gradi.

4.



L'immagine in alto mostra il prodotto piegato alla distanza consigliata dall'impugnatura, mentre in quella in basso mostra la curvatura è rispetto alla punta.

CH REP

EC REP

Prodotto da:
DTR Medical Ltd.
17 Clarion Close
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF



Organismo notificato:
BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Paesi Bassi