DTR Medical®
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

INSTRUCTIONS FOR USE

Sinus Suction Handle

Product Code(s): SSH2606, SSH2609, SSH2909, SSH2612 & SSH2912

READ INSTRUCTIONS BEFORE USE!

Sterile single-use device

Do not re-sterilise

Product Description

The Sinus Suction Handle is a sterile single-use device. Each device is double packed in a sealed pouch. The suction handle is supplied in a range of lumen diameter (6Fg, 9Fg and 12Fg) and a range of bend angles (65° and 90°).

Intended Use

The Sinus Suction Handle is used for removal of mucus and exudate from the sinus cavity.

Contraindications

- Do not use the Sinus Suction Handle in the presence of magnetic fields such as those that occur during magnetic resonance imaging. Although the cannula is made from chrome plated brass and should be non-ferromagnetic it has not been tested for magnetically induced torque, radiofrequency induced heating or image artefacts.

Warnings & precautions

- Do not attempt to bend or re-shape the device as this could cause stresses and fractures in the device and may render the device unusable.
- Use of appropriate surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the use of this device on a case by case based on their medical training, experience and surgical procedure employed.
- The clinical procedure must only be undertaken by suitably qualified personnel.
- Do not re-sterilize – this device is supplied single-use.
- Do not use if the packaging is damaged.

Complications

- Cannula misplacement
- Bleeding
- Intraorbital complications
- Voice changes
- Impaired smell or taste
- Infections leading to abscesses or meningitis

- Nasal dryness leading to pain

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Check that the packaging is intact and not damaged. Do not use if the packaging is damaged.
2. Open the packaging onto sterile field.
3. Use the device as intended within the specialist area.
4. UDI traceable barcode is supplied to ensure traceability is maintained in theatre records and patient notes.

GRAPHICAL SYMBOLS USE ON LABELLING

STERILE EO "Sterilised using Ethylene Oxide"

"Use By date"

LOT "Batch Code"

"Do not reuse"

Manufacturer address:
DTR Medical Ltd
17 Clarion Court
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF

CE 2797

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Sinus-Sauggriff

Produktcode(s): SSH2606, SSH2609, SSH2909, SSH2612 & SSH2912

ANWEISUNGEN VOR GEBRAUCH VOLLSTÄNDIG LESEN!

Steriles Produkt zum Einmalgebrauch

Nicht resterilisieren

Produktbeschreibung

Der Sinus-Sauggriff ist ein steriles Produkt zum Einmalgebrauch. Jedes Produkt ist doppelt verpackt in einem versiegelten Beutel. Der Sauggriff ist mit verschiedenen Lumendurchmessern (6 Ch, 9 Ch und 12 Ch) und verschiedenen Biegewinkeln (65 ° und 90 °) erhältlich.

Verwendungszweck

Der Sinus-Sauggriff wird zum Entfernen von Schleim und Exsudat aus den Nasennebenhöhlen verwendet.

Gegenanzeigen

- Verwenden Sie den Sinus-Sauggriff nicht bei Vorhandensein von Magnetfeldern, wie sie etwa bei der Magnetresonanztomografie auftreten. Auch wenn die Kanüle aus verchromtem Messing gefertigt ist und nicht ferromagnetisch sein sollte, wurde sie nicht auf magnetisch induziertes Drehmoment, radiofrequenzinduzierte Erwärmung oder Bildartefakte geprüft.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Versuchen Sie nicht, das Produkt zu biegen oder zu verformen, da dies Spannungsbrüche am Produkt verursachen und es unbrauchbar machen kann.
- Das medizinische Fachpersonal ist für die Anwendung angemessener chirurgischer Verfahren und Techniken verantwortlich. 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.
- Der Eingriff darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal vorgenommen werden.
- Nicht resterilisieren – Produkt für den Einmalgebrauch.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Komplikationen

- Fehlpositionierung der Kanüle
- Blutungen
- Intraorbitale Komplikationen
- Stimmstörungen
- Beeinträchtigter Geruchs- oder Geschmackssinn
- Infektionen, die zu Abszessen oder Meningitis führen

- Trockene Nase, die Schmerzen verursacht

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Kontrollieren Sie, ob die Verpackung in einwandfreiem Zustand und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Öffnen Sie die Verpackung im sterilen Feld.
3. Verwenden Sie das Produkt gemäß seinem Verwendungszweck und innerhalb des vorgesehenen Fachbereichs.
4. Der bereitgestellte UDI-Barcode gewährleistet die Rückverfolgbarkeit in OP-Berichten und Patientenakten.

GRAFISCHE SYMBOLE AUF DER KENNZEICHNUNG

STERILE EO "Mit Ethylenoxid sterilisiert"

„Verwendbar bis"

LOT „Chargenbezeichnung"

„Nicht wiederverwenden"

Adresse des Herstellers:
DTR Medical Ltd.
17 Clarion Court
Enterprise Park
Swansea
SA6 8RF

CE 2797

CH REP

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com