



DTR.M.008 SINUS SUCTION HANDLES

Instructions for Use

**MANGOS PARA ASPIRACIÓN EN SENOS PARA-
NATALES**

Instrucciones de uso

CANNULE DI ASPIRAZIONE SINUSALE

Istruzioni per l'uso

SINUS-ABSAUGGRIFFE

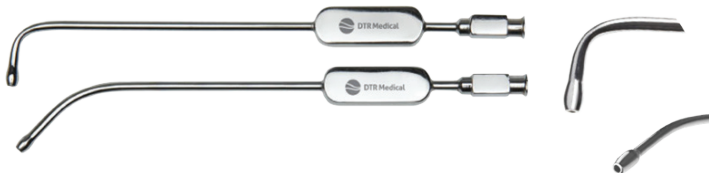
Gebrauchsanweisung

POIGNÉES D'ASPIRATION SINUS

Mode d'emploi

REF

SSH2606, SSH2609, SSH2612, SSH2909, SSH2912





DESCRIPTION

Sinus Suction Devices can be used in surgical procedures where fine, delicate suctioning is necessary to evacuate blood or other fluids from confined spaces or from the surgical site. There are multiple tube sizes available for the devices on the market, and two different angled tubes.

MATERIALS OF CONSTRUCTION

Product Component	Details
Luer	Chrome Plated Brass
Tube	Chrome Plated Brass
Tip of the device	Chrome Plated Brass

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Sinus Suction Handles are indicated for the use of aspiration of blood and other bodily fluids from the surgical area during a surgical or diagnostic operation in ENT procedures.

INTENDED USER

The intended user of the Sinus Suction Handle consists of qualified healthcare professionals and medical experts who have been trained in suction procedures, and in the use of aspirators in a hospital / clinical environment.

CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

There are no absolute contraindications but there are risks associated with suctioning and this should be weighed against patient specific needs.

PATIENT POPULATION

No age restriction. As the devices were developed to support suction activities during a surgical procedure, the target population for this device is anyone, of any age, in the human population, that is identified

as needing suction during an ENT or General Surgery procedure.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Device is single use only.
- Device is provided sterile, in a single sterile barrier packaging. Do not sterilise or re-use.
- 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.
- Do not use if the packaging is damaged. Packaging should be carefully inspected for punctures, tears, security of the seal, and any other evidence of the sealed pouch having been compromised prior to the placement of the contents in the sterile field.
- Device should be used for suction only – it is not suitable for irrigation uses.
- Additional care should be taken if patients are suffering from bradycardia, hypoxia or other similar complaints / concerns.
- There is a risk of epistaxis if patient moves or struggles while the device is in use.
- Excessive suction can cause tissue damage.
- Suctioning is not entirely without risk, as with all medical interventions, healthcare workers must use clinical judgement to determine whether the benefit outweighs the risks.
- Do not use in the presence of magnetic fields such as those which occur during magnetic resonance imaging. The device has not been tested for magnetically induced torque, radiofrequency induced heating or image artefacts.

SHELF LIFE AND STERILITY

- Instruments are supplied in a sterile condition and are packaged individually. The instruments are sterilised by exposure to ethylene oxide indicated by the  symbol on the label. They remain sterile as long as the package integrity has not been violated.
- Packaging must be inspected before use. Do not use any component from an opened or damaged package.
- The expiry date is printed on the label. Do not use instruments after the expiry date.

STORAGE AND HANDLING

- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, sunlight, and temperature/humidity extremes. Store in a cool, dry place.
- Care must be exercised in the handling of cases or individual instruments to prevent damage to the sterile barrier.
- Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

TRANSPORTATION

The instruments are supplied in their designated packaging. This packaging ensures that every instrument is kept in a way that they do not receive any damage and that their functionality is preserved during transportation.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Complications such as discomfort, infection, hemorrhage, and hemodynamic changes could occur as a result of the procedure.
- The most frequently reported complications are reduced oxygenation. Hyper-oxygenating the patient before suctioning and allowing rest between suctioning attempts can reduce the chances of hypoxia.
- Injury to the mucosal membranes and bleeding can also occur.
- Using the appropriate vacuum level, a water-soluble lubricant and avoiding forcing the device can reduce the risk of tissue injury.

OPERATING INSTRUCTIONS

1. Aspirating procedures can begin after it has been explained to the patient and supplies have been collected. The use of PPE is highly recommended and should be in line with hospital/clinic processes. Sterile technique should always be used to reduce the risk of nosocomial infections.
2. Sinus Suction Handles are intended to be used with silicone tubing and an aspirator.

DEVICE DISPOSAL

Used devices should be disposed of as clinical waste. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste. Handle and dispose this product in accordance with accepted medical practice

and with applicable local, state and national laws and regulations.

REPORTING PROBLEMS

- Healthcare professionals, users and patients should report any suspected serious incident related to the device by informing the manufacturer at www.dtrmedical.com/contact and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in which the suspected serious incident has occurred.
- For patients in Australia please visit the Therapeutic Goods Administration (TGA) website: www.tga.gov.au.

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos para aspiración en senos paranasales se pueden utilizar durante procedimientos quirúrgicos en los que se requiera una aspiración delicada y precisa a fin de desalojar sangre u otros líquidos de espacios reducidos o del lecho quirúrgico. Se comercializan múltiples tamaños de tubo para los dispositivos y dos tubos con angulaciones diferentes.

MATERIALES DE FABRICACIÓN

Componente del producto	Detalles
Luer	Latón cromado
Tubo	Latón cromado
Punta del dispositivo	Latón cromado

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

Los dispositivos para aspiración en senos paranasales están indicados para la aspiración de sangre y otros líquidos corporales del área quirúrgica en procedimientos de otorrinolaringología quirúrgicos o de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

ShapeLos dispositivos para aspiración en senos paranasales deben utilizarlos exclusivamente profesionales sanitarios cualificados y médicos expertos con formación en procedimientos de aspiración y en el uso de equipo de aspiración en entornos hospitalarios/clínicos.

CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE SELECCIÓN DE PACIENTES

Aunque no existe ninguna contraindicación absoluta, existen riesgos relacionados con la aspiración que deben sopesarse teniendo en cuenta las necesidades del paciente.

POBLACIÓN DE PACIENTES

No existen restricciones de edad. Los dispositivos se desarrollaron para facilitar las actividades de aspiración durante los procedimientos quirúrgicos, por lo que la población objetivo de este producto es

cualquier persona de cualquier edad en la que se identifique la necesidad de aspiración durante procedimientos de otorrinolaringología o cirugía general.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Dispositivo de un solo uso.
- El dispositivo se suministra esterilizado en un solo envase con barrera estéril. No esterilizar ni reutilizar.
- El uso de este dispositivo está destinado a profesionales médicos capacitados que posean la habilidad y experiencia necesarias para utilizar el dispositivo de acuerdo con las normas vigentes de la práctica médica y las instrucciones de este dispositivo.
- No utilizar si el envase está dañado. Inspeccione detenidamente el envase para determinar si hay perforaciones, desgarros, rotura del sello y cualquier otra evidencia de posibles daños en la bolsa sellada antes de colocar su contenido en el campo estéril.
- Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente para procedimientos de aspiración; no es apropiado para irrigación.
- Se deben tomar precauciones especiales si los pacientes sufren bradicardia, hipoxia u otros problemas/dolencias similares.
- Existe riesgo de epistaxis si el paciente se mueve o forcejea mientras el dispositivo está en uso.
- Una aspiración excesiva puede provocar daños en el tejido.
- Al igual que cualquier intervención médica, la aspiración no carece por entero de riesgos, por lo que los profesionales sanitarios deberán utilizar su criterio clínico para determinar si los beneficios compensan los riesgos.
- El producto no se debe utilizar en presencia de campos magnéticos como los que se producen durante la adquisición de imágenes de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de par de torsión inducido magnéticamente, calentamiento inducido por radiofrecuencia ni artefactos de imagen.

VIDA ÚTIL Y ESTERILIDAD

- Los instrumentos se suministran estériles y envasados individualmente. Se esterilizan mediante exposición a óxido de etileno, lo que se indica en el símbolo  de la etiqueta. Permanecerán estériles siempre y cuando la integridad del envase se mantenga.
- El envase se debe inspeccionar antes de su uso. No utilice ningún

- componente si el envase está abierto o dañado.
- La fecha de caducidad va impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos, la luz solar y las temperaturas y humedad extremas.
- Tome precauciones a la hora de manipular los envases o instrumentos específicos a fin de evitar daños en la barrera estéril.
- Los envases estériles de los instrumentos se deben examinar detenidamente antes de abrirlos para garantizar que su integridad se mantiene.

TRANSPORTE

Los instrumentos se suministran en el envase designado. Esto elimina la posibilidad de daños durante el transporte y garantiza su funcionalidad.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Como resultado del procedimiento, se pueden producir complicaciones como incomodidad, infección, hemorragia y cambios hemodinámicos.
- Las complicaciones comunicadas con más frecuencia son reducción de la oxigenación. Si se hiperoxigena al paciente antes de la aspiración y se permite que descanse entre los intentos de aspiración, es posible reducir el riesgo de hipoxia.
- También se pueden producir lesiones en las membranas mucosas y hemorragia.
- Si se utiliza un nivel de vacío adecuado, un lubricante soluble en agua y se evita forzar el dispositivo, se evitará el riesgo de lesiones en el tejido.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Los procedimientos de aspiración se pueden iniciar una vez que se ha proporcionado información al paciente y se han recopilado los fungibles. El uso de EPI es muy recomendable y debe ajustarse a los procesos hospitalarios/clínicos. Siempre debe utilizarse una técnica estéril a fin de reducir el riesgo de infecciones nosocomiales.
2. Los dispositivos para aspiración en senos paranasales se han diseñado

para uso con tubos de silicona y equipo de aspiración.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos clínicos. Si no se han utilizado, los productos en los envases originales que hayan superado la vida útil especificada se deben extraer del envase y desechar como residuos clínicos. Manipule y elimine este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las normativas y leyes nacionales, estatales y locales correspondientes.

COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS

- En caso de cualquier incidente grave posiblemente relacionado con el producto, los profesionales sanitarios, usuarios y pacientes deberán ponerse en contacto con el fabricante (en www.dtrmedical.com/contact), así como con la autoridad competente, el ministerio de salud u organismo delegado de la región en la que se ha producido el incidente.
- En cuanto a los pacientes de Australia, deberán visitar el sitio web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.

DESCRIZIONE

È possibile utilizzare i dispositivi di aspirazione sinusale nelle procedure chirurgiche in cui è necessaria un'aspirazione precisa e delicata per evacuare sangue o altri fluidi da spazi ristretti o dal sito chirurgico. Sono disponibili cannule di diverse dimensioni per i dispositivi in commercio e due diverse angolazioni.

MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	Dettaglio
Luer	Ottone cromato
Tubo	Ottone cromato
Punta del dispositivo	Ottone cromato

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le cannule di aspirazione sinusale sono indicate per l'aspirazione di sangue e altri fluidi corporei dal sito di un intervento chirurgico o diagnostico nelle procedure otorinolaringoiatriche.

UTILIZZATORE PREVISTO

ShapeGli utilizzatori previsti dell'impugnatura di aspirazione sinusale sono operatori sanitari qualificati e medici esperti con una formazione sulle procedure di aspirazione e sull'uso degli aspiratori in ambiente ospedaliero/clinico.

CONTROINDICAZIONI E FATTORI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Non esistono controindicazioni assolute, ma l'aspirazione comporta alcuni rischi da valutare in base alle esigenze specifiche del paziente.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Nessuna limitazione di età. Poiché i dispositivi sono stati sviluppati per supportare le attività di aspirazione durante una procedura chirurgica, la popolazione target è costituita da tutti i soggetti umani, di qualsiasi età, che necessitano di aspirazione durante una procedura di otorinolaringoiatria o di chirurgia generale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo è monouso.
- Il dispositivo è fornito sterile, in una confezione con un'unica barriera sterile. Non sterilizzare e non riutilizzare.
- L'uso di questo dispositivo è riservato a personale medico qualificato in possesso dell'abilità e dell'esperienza necessarie per utilizzarlo secondo gli standard vigenti della pratica medica e in base alle istruzioni accluse.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Prima di introdurre il contenuto nel campo sterile, esaminare attentamente la confezione per verificare la sicurezza del sigillo e l'assenza di forature, strappi o qualsiasi altro segno di compromissione della busta sigillata.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per l'aspirazione, non è adatto per l'irrigazione.
- È necessario prestare particolare attenzione se i pazienti soffrono di bradicardia, ipossia o in presenza di condizioni analoghe.
- Esiste il rischio di epistassi se il paziente si muove o si agita durante l'uso del dispositivo.
- Un'aspirazione eccessiva può causare danni ai tessuti.
- L'aspirazione non è del tutto priva di rischi; come per tutti gli interventi medici, gli operatori sanitari devono avvalersi del proprio giudizio clinico per stabilire se i benefici superano i rischi.
- Non utilizzare in presenza di campi magnetici, come quelli generati durante la risonanza magnetica. Il dispositivo non è testato in relazione alla coppia generata da magnetismo, al riscaldamento indotto da radiofrequenza o agli artefatti d'immagine.

DURATA DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ

- Gli strumenti sono forniti in condizioni sterili e sono confezionati singolarmente. Gli strumenti sono sterilizzati mediante esposizione all'ossido di etilene, come indicato dal simbolo  sull'etichetta. Rimangono sterili a condizione che non venga compromessa l'integrità della confezione.
- Prima dell'uso, è necessario esaminare la confezione. Non utilizzare componenti provenienti da una confezione aperta o danneggiata.
- La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Gli strumenti sterili confezionati devono essere conservati in un'area

- designata, ad accesso limitato, ben aerata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti, luce solare e temperature/umidità estreme.
- È necessario prestare attenzione nella manipolazione delle custodie o dei singoli strumenti per evitare di danneggiare la barriera sterile.
 - Esaminare attentamente le confezioni di strumenti sterili prima dell'apertura per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

TRASPORTO

Gli strumenti sono forniti in un'apposita confezione. Tale confezione garantisce che ogni strumento sia conservato in modo da non subire danni e per preservarne la funzionalità durante il trasporto.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- A seguito della procedura possono verificarsi complicanze quali disagio, infezione, emorragia e alterazioni emodinamiche.
- La complicanza segnalata più frequentemente è la riduzione dell'ossigenazione. L'iperossigenazione del paziente prima dell'aspirazione e il riposo tra i cicli di aspirazione possono ridurre le possibilità di ipossia.
- Possono verificarsi anche lesioni alle mucose ed emorragie.
- È possibile ridurre il rischio di lesioni ai tessuti utilizzando un livello di vuoto adeguato, un lubrificante idrosolubile ed evitando di forzare il dispositivo.

ISTRUZIONI OPERATIVE

1. È possibile iniziare la procedura di aspirazione dopo averla spiegata al paziente e aver raccolto il materiale necessario. L'uso dei DPI è altamente raccomandato e deve essere in linea con le procedure dell'ospedale o della clinica. Per ridurre il rischio di infezioni nosocomiali è necessario utilizzare sempre una tecnica sterile.
2. Le cannule di aspirazione sinusale devono essere utilizzate con tubi in silicone e un aspiratore.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Smaltire i dispositivi usati come rifiuti clinici. Se non utilizzato dopo la data di scadenza dichiarata, il prodotto deve essere rimosso dalla confezione originale e smaltito come rifiuto clinico. Maneggiare e smaltire questo prodotto in conformità con la pratica medica riconosciuta e con le leggi e le normative locali e nazionali vigenti.

SEGNALAZIONE DEI PROBLEMI

- Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti devono segnalare qualsiasi sospetto di episodio grave legato al dispositivo informando il fabbricante all'indirizzo www.dtrmedical.com/contact e l'autorità competente, il ministero della Salute o l'agenzia delegata del territorio in cui si è verificato l'episodio.
- Per i pazienti in Australia, visitare il sito web della Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.

BESCHREIBUNG

Die Sinus-Absaugriffe sind zur Verwendung im Rahmen chirurgischer Eingriffe vorgesehen, die ein vorsichtiges Absaugen von Blut oder anderen Flüssigkeiten von kleinen Flächen oder von den Operationsstelle erfordern. Es gibt verschiedene Rohrgrößen für die auf dem Markt befindlichen Produkte sowie zwei unterschiedlich abgewinkelte Rohre.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	Material
Luer	Verchromtes Messing
Rohr	Verchromtes Messing
Spitze	Verchromtes Messing

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIET

Die Sinus-Absaugriffe sind für das Absaugen von Blut und anderen Körperflüssigkeiten von der Operationsstelle bei chirurgischen oder diagnostischen HNO-Verfahren indiziert.

ANWENDERZIELGRUPPE

Der Sinus-Absaugriff ist für qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, dass entsprechend in Absaugverfahren und der Verwendung von Absauggeräten in einem Krankenhaus/klinischen Umfeld geschult wurde.

KONTRAINDIKATIONEN UND FAKTOREN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen; der Absaugvorgang geht jedoch mit Risiken einher, die gegen die spezifischen Bedürfnisse des Patienten abgewogen werden sollten.

PATIENTENPOPULATION

Keine Altersbeschränkung. Da die Produkte für Absaugvorgänge während eines chirurgischen Eingriffs entwickelt wurden, umfasst die Zielgruppe für dieses Produkt alle Patienten jeden Alters, bei denen während eines HNO- oder allgemeinchirurgischen Eingriffs abgesaugt

werden muss.

- **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Es wird steril in einer Verpackung mit einfachem Sterilbarriersystem geliefert. Nicht sterilisieren oder wiederverwenden.
- Dieses Produkt ist für geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über die erforderlichen Kompetenzen und Erfahrungen verfügt, um das Produkt gemäß den geltenden Standards der medizinischen Praxis und gemäß der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt zu verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Kontrollieren Sie die Verpackung sorgfältig auf Löcher, Risse oder andere Anzeichen einer Beschädigung der Versiegelung oder des Beutels, bevor Sie den Inhalt in das sterile Feld legen.
- Das Produkt darf ausschließlich für die Absaugung verwendet werden – es ist nicht für Irrigationszwecke geeignet.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Bradykardie, Hypoxie oder ähnlichen Beschwerden geboten.
- Es besteht die Gefahr einer Epistaxis, wenn sich der Patient während der Verwendung des Produkts heftig bewegt.
- Übermäßiges Absaugen kann Gewebeschäden verursachen.
- Absaugen ist mit gewissen Risiken verbunden. Wie bei allen medizinischen Eingriffen muss das medizinische Personal nach klinischem Ermessen entscheiden, ob der Nutzen die Risiken überwiegt.
- Verwenden Sie den Absauggriff nicht bei Vorhandensein von Magnetfeldern, wie sie etwa bei der Magnetresonanztomografie auftreten. Das Produkt wurde nicht auf magnetisch induziertes Drehmoment, radiofrequenzinduzierte Erwärmung oder Bildartefakte geprüft.

HALTBARKEIT UND STERILITÄT

- Die Instrumente werden steril geliefert und sind einzeln verpackt. Die Instrumente wurden mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert, wie durch das  Symbol auf dem Etikett angegeben. Ihre Sterilität ist gewahrt, solange die Packung unversehrt ist.
- Die Verpackung muss vor der Verwendung kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Bestandteile aus einer geöffneten oder beschädigten Verpackung.

- Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Sterile, verpackte Instrumente sind in einem eigenen, gut belüfteten Bereich mit begrenztem Zugang zu lagern, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, Sonnenlicht und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.
- Bei der Handhabung der Kartons oder einzelnen Instrumenten ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden.
- Die Verpackung steriler Instrumente sollte vor dem Öffnen sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.

TRANSPORT

Die Instrumente werden in einer eigens dafür vorgesehenen Verpackung geliefert. Diese Verpackung stellt sicher, dass die Instrumente keinen Schaden erleiden und ihre Funktionsfähigkeit während des Transports erhalten bleibt.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Komplikationen wie Beschwerden, Infektionen, Blutungen und hämodynamische Veränderungen können als Folge des Verfahrens auftreten.
- Die am häufigsten gemeldeten Komplikationen sind eine verminderte Sauerstoffzufuhr. Eine Hyperoxygenierung des Patienten vor dem Absaugen und Ruhepausen zwischen den Absaugvorgängen können das Risiko einer Hypoxie verringern.
- Es kann auch zu Verletzungen der Schleimhäute und Blutungen kommen.
- Ein angemessenes Vakuum, wasserlösliches Gleitmittel und eine behutsame Handhabung des Produkts können das Risiko von Gewebeverletzungen verringern.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Nachdem der Patient aufgeklärt wurde und das benötigte Material bereitgelegt wurde, kann mit der Absaugung begonnen werden. Die Verwendung einer PSA gemäß den Verfahren des Krankenhauses/der Klinik wird dringend empfohlen. Um das Risiko nosokomialer

Infektionen zu verringern, sollte stets mit einer sterilen Technik gearbeitet werden.

2. Die Sinus-Absauggriffe sind zur Verwendung mit Silikonschläuchen und einem Absauggerät vorgesehen.

ENTSORGUNG

Gebrauchte Instrumente als klinischen Abfall entsorgen.

Ungebrauchte Produkte in der Originalverpackung, deren angegebene Haltbarkeitsdauer überschritten wurde, aus der Verpackung nehmen und als klinischen Abfall entsorgen. Handhaben und entsorgen Sie dieses Produkt gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen, landes- und bundesweiten Gesetzen und Vorschriften.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

- Ärzte, Anwender und Patienten sind angehalten, jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter www.dtrmedical.com/contact sowie der zuständigen Behörde, dem Gesundheitsministerium oder der beauftragten Stelle des Landes, in dem das vermutete schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.
- Patienten in Australien: Bitte besuchen Sie die Website der Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.

DESCRIPTION

Les dispositifs d'aspiration de type Sinus peuvent être utilisés lors d'interventions chirurgicales nécessitant une aspiration fine et précise permettant d'évacuer le sang ou tout autre fluide d'un espace confiné ou du site opératoire. Plusieurs tailles de tubes sont commercialisées et disponibles, ainsi que deux tubes coudés différents.

MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
Luer	Laiton chromé
Tube	Laiton chromé
Extrémité du dispositif	Laiton chromé

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les poignées d'aspiration Sinus sont indiquées pour aspirer le sang et tout autre fluide corporel lors d'une intervention chirurgicale ou diagnostique dans le cadre d'une procédure ORL.

UTILISATEUR PRÉVU

ShapeLes destinataires de la poignée d'aspiration Sinus sont des professionnels de santé qualifiés et des spécialistes médicaux formés aux procédures d'aspiration et à l'utilisation de dispositifs d'aspiration dans un environnement hospitalier/clinique.

CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE SÉLECTION DES PATIENT(E)S

Il n'existe pas de contre-indication absolue mais il existe des risques associés à l'aspiration qui doivent être évalués au regard des besoins spécifiques des sujets.

POPULATION DE PATIENT(E)S

Aucune restriction d'âge. Comme les dispositifs ont été développés pour des activités d'aspiration pendant une procédure chirurgicale, la population cible englobe toute personne, quel que soit son âge, ayant besoin d'une aspiration pendant une procédure ORL ou de chirurgie

générale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif à usage unique.
- Le dispositif est fourni stérile, sous emballage simple à effet barrière. Ne pas stériliser ou réutiliser.
- Ce dispositif doit être utilisé par du personnel médical formé et possédant les connaissances et l'expérience requises pour l'utiliser conformément aux normes en vigueur en pratique médicale et conjointement avec le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Avant de placer le contenu du sachet hermétique dans le champ stérile, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'absence de perforations ou de déchirures, la sécurité du scellé et tout autre signe de détérioration du sachet.
- Le dispositif ne doit être utilisé que pour l'aspiration – il ne convient pas à l'irrigation.
- Une attention supplémentaire doit être apportée aux sujets souffrant de bradycardie, d'hypoxie ou de troubles/problèmes similaires.
- Il existe un risque d'épistaxis si le sujet bouge ou se débat pendant l'utilisation du dispositif.
- Une aspiration excessive peut endommager les tissus.
- L'aspiration comprend toujours des risques ; aussi, comme pour toute intervention médicale, les professionnels de santé doivent faire appel à leur jugement clinique pour déterminer si les avantages sont plus importants que les risques.
- Ne pas utiliser en présence de champs magnétiques comme ceux de l'imagerie par résonance magnétique. Ce dispositif n'a pas été testé pour le couple induit magnétiquement, la chaleur induite par les radiofréquences ou les artefacts des images.

DURÉE DE CONSERVATION ET STÉRILITÉ

- Les dispositifs sont fournis stériles et emballés individuellement. Les dispositifs sont stérilisés par exposition à l'oxyde d'éthylène comme indiqué par le symbole  sur l'étiquette. Ils sont stériles tant que l'intégrité de l'emballage est respectée.
- L'emballage doit être inspecté avant utilisation. Ne pas utiliser de composants dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Les dispositifs emballés et stériles doivent être conservés dans une zone à accès limité, réservée à cet effet, bien ventilée, à l'abri de la poussière, de la moisissure, des insectes, de la vermine, de la lumière du soleil et des conditions extrêmes de température et d'humidité.
- Manipuler avec soin les étuis ou les dispositifs individuels emballés afin de ne pas altérer la barrière stérile.
- Vérifier minutieusement l'emballage des dispositifs stériles avant ouverture pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

TRANSPORT

Les dispositifs sont fournis dans leur emballage désigné. Cet emballage garantit que chaque dispositif est conservé de façon à ne pas être endommagé et que sa fonctionnalité est préservée pendant le transport.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Des complications telles qu'une gêne, une infection, une hémorragie et des modifications hémodynamiques peuvent se produire suite à la procédure.
- Les complications les plus fréquemment rapportées sont une diminution de l'oxygénation. Hyper-oxygéner le sujet avant l'aspiration et attendre entre les tentatives d'aspiration peut réduire les risques d'hypoxie.
- Des lésions des membranes muqueuses et des saignements peuvent aussi se produire.
- L'utilisation d'un niveau d'aspiration adapté et d'un lubrifiant hydrosoluble ainsi que le fait de ne pas forcer sur le dispositif peuvent réduire le risque de lésions tissulaires.

MODE D'EMPLOI

1. Avant de commencer la procédure d'aspiration, l'expliquer au sujet et rassembler les fournitures. L'utilisation d'EPI est fortement recommandée et doit être conforme aux processus de l'hôpital/de la clinique. Une technique stérile doit toujours être utilisée pour réduire les risques d'infections nosocomiales.
2. Les poignées d'aspiration Sinus doivent être utilisées avec des tuyaux en silicone et un dispositif d'aspiration.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Les dispositifs usagés doivent être éliminés comme des déchets cliniques. Un produit non-utilisé dans son emballage d'origine dont la date de péremption est dépassée doit être retiré de son emballage et éliminé comme les déchets cliniques. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales courantes et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

SIGNALEMENT DE PROBLÈMES

- Tout incident grave présumé lié au dispositif doit être signalé par les professionnels de santé, utilisateurs et patients en informant le fabricant sur le site www.dtrmedical.com/contact ainsi que l'autorité compétente, le ministère de la santé ou l'organisme délégué du pays où s'est produit l'incident grave présumé.
- Pour les patients résidant en Australie, merci de consulter le site Internet de la Therapeutic Goods Administration (TGA) : www.tga.gov.au.

SYMBOL REFERENCE TABLE / TABLA DE REFERENCIA
DE SÍMBOLOS / TABELLA DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI /
LEGENDE DER SYMBOLE / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES
SYMBOLES

REF	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified / Indica el número de referencia del fabricante, lo que permite la identificación del dispositivo / Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico / Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an / Désigne la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified / Indica el código de lote del fabricante, lo que permite la identificación del lote / Indica il codice lotto del fabbricante per identificare il lotto o la partita / Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an / Désigne le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot
EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union / Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea / Gibt den EU-Bevollmächtigten an / Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/ Union européenne
CH REP	Authorized Representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Schweizer Bevollmächtigter / Représentant autorisé en Suisse
	Indicates the date after which the medical device is not to be used / Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no se debe utilizar / Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato / Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf / Désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé

	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide / Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno / Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene / Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde / Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized / Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar / Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information / Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional / Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per maggiori informazioni / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ; l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations
	Indicates a medical device that is intended for one single use only / Indica que el producto sanitario se ha diseñado exclusivamente para un solo uso / Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist / Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique
	Indicates the packaged quantity / Indica la cantidad incluida en el envase / Indica la quantità contenuta nella confezione / Gibt die verpackte Menge an / Désigne la quantité emballée

	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no se puede, por distintos motivos, presentar en el propio producto sanitario / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso / Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des informations importantes, telles que les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Indicates Medical Device Manufacturer / Indica el fabricante del producto sanitario / Indica il fabbricante del dispositivo medico / Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an / Désigne le fabricant du dispositif médical
	To identify the country of manufacture of products (Made in the United Kingdom) / Permite identificar el país de fabricación de los productos (Fabricado en el Reino Unido) / Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti (realizzati nel Regno Unito) / Gibt das Herstellungsland des Produkts an (In Großbritannien hergestellt) / Permet d'identifier le pays de fabrication des produits (Fabriqué au Royaume Uni)

	Indicates the entity distributing the medical device into the locale / Identifica la entidad que distribuye el producto sanitario en el país o región / Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area locale / Gibt den Vertriebspartner des Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet an / Désigne l'entité qui distribue le dispositif médical au niveau local
MD	Indicates the item is a medical device / Indica que el artículo es un producto sanitario / Indica che l'articolo è un dispositivo medico / Weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt / Désigne l'élément comme étant un dispositif médical
UDI	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier Information / Indica que el portador incluye información de identificador único del producto sanitario (UDI, por sus siglas en inglés) / Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo / Weist darauf hin, dass das Produkt mit einem UDI-Träger für die eindeutige Produktkennung versehen ist / Désigne un support contenant les informations relatives à l'Identifiant unique du dispositif
	Indicates that the product conforms to EU Regulation 2017/745 and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified / Indica que el producto cumple el reglamento de la UE 2017/745 y los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado / Indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata / Weist darauf hin, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert / Indique que le produit est conforme au règlement UE 2017/745 et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée

	Indicates that a product conforms to the Medical Device Regulations 2002 (SI 618) as subsequently amended by the EU Exit Regulations of 2019 (SI 791) and 202 (SI 1478) and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. / Indica que un producto cumple los Medical Device Regulations 2002 (Reglamentos sobre los productos sanitarios de 2002) (SI 618), modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478), así como los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado. / Indica che il prodotto è conforme alle Medical Device Regulations del 2002 (SI 618), successivamente modificate dalle EU Exit Regulations del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478), e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata.. / Weist darauf hin, dass das Produkt der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (SI 618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen 2019 (SI 791) und 202 (SI 1478), entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert.. / Indique que le produit est conforme eu règlement sur les dispositifs médicaux 2002 (SI 618) modifié ultérieurement par le règlement « EU Exit » de 2019 (SI 791) et 202 (SI 1478) et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée
	Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce solare / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenir à l'écart du soleil
	Keep dry / Mantener seca / Mantenere asciutto / Bleib trocken / Garder au sec

**Rx
ONLY**

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden / Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à ou sur ordonnance d'un médecin



DTR MEDICAL® BY



DTR Medical Ltd, 17 Clarion Court,
Clarion Court Enterprise Park,
Swansea, SA6 8RF, UK
T: +44(0) 1792 797910
www.dtrmedical.com



SUMMIT MEDICAL™ BY



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com

CE
2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com



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

Partner in Progress:
Your Experience Drives Excellence
Scan to Share Your Feedback!

