

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.

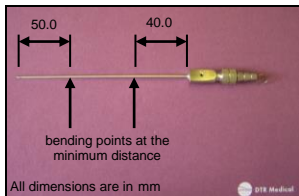
WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 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.



2.



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

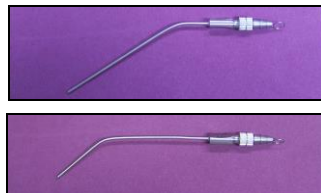
Place both thumbs at the point of which requires the bend, and place index fingers firmly gripping the shaft for stability.

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

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



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.

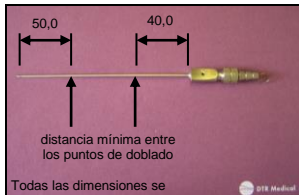
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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.



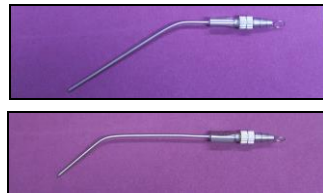
Con firmeza, aplique una fuerza hacia arriba con los pulgares contra los índices, doblando el tubo, pero sin exceder un ángulo de 40 grados.

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.

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



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