

## 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



**CH REP**

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

**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem

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
- Beeinträchtiger Geruchs- oder Geschmackssinn
- Infektionen, die zu Abszessen oder Meningitis führen



**DTR Medical®**  
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

- 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



„Mit Ethylenoxid sterilisiert“



„Verwendbar bis“



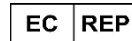
„Chargenbezeichnung“



„Nicht wiederverwenden“



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



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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Cannula di aspirazione sinusale

Codici prodotto: SSH2606, SSH2609, SSH2909, SSH2612 e SSH2912

### LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

#### Dispositivo sterile monouso

#### Non risterilizzare

#### Descrizione del prodotto

La cannula di aspirazione sinusale è un dispositivo sterile monouso. Ciascun prodotto è contenuto in una doppia busta sigillata. La cannula di aspirazione è disponibile con lume di diversi diametri (6Fg, 9Fg e 12Fg) e in diversi angoli di curvatura (65° e 90°).

#### Uso previsto

La cannula di aspirazione sinusale è utilizzata per la rimozione del muco e dell'essudato dalla cavità sinusale.

#### Controindicazioni

- Non utilizzare la cannula di aspirazione sinusale in presenza di campi magnetici, come quelli generati durante la risonanza magnetica. Anche se la cannula è realizzata in ottone cromato e dovrebbe essere non ferromagnetica, non è testata in relazione alla coppia generata da magnetismo, al riscaldamento indotto da radiofrequenza o agli artefatti d'immagine.

#### Avvertenze e precauzioni

- Non tentare di piegare o rimodellare il dispositivo; queste operazioni provocano tensioni e fratture che possono renderlo inutilizzabile.
- L'impiego delle procedure e tecniche chirurgiche corrette è responsabilità del medico. Il chirurgo deve valutare l'utilizzo di questo dispositivo, caso per caso, in base alla sua formazione, all'esperienza maturata e alla procedura chirurgica impiegata.
- La procedura clinica deve essere eseguita solo da personale adeguatamente qualificato.
- Non risterilizzare: questo dispositivo è monouso.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

#### Complicanze

- Posizionamento errato della cannula
- Sanguinamento
- Complicanze intraorbitarie
- Cambiamenti della voce
- Alterazione dell'olfatto o del gusto



**DTR Medical®**  
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

- Infezioni che provocano accessi o meningite
- Secchezza nasale con conseguente dolore

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Aprire la confezione in campo sterile.
3. Utilizzare il dispositivo come previsto nell'ambito specialistico.
4. Il codice a barre UDI applicato al dispositivo ne garantisce la tracciabilità nei registri della sala operatoria e nelle cartelle cliniche dei pazienti.

### SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA



Sterilizzato con ossido di etilene



Data di scadenza



Codice lotto



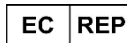
Non riutilizzare



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

#### Indirizzo del fabbricante:

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



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

## MODE D'EMPLOI

### Poignée d'aspiration Sinus

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

### LISEZ LE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION !

**Dispositif stérile à usage unique**

**Ne pas restériliser**

#### Description du produit

La poignée d'aspiration Sinus est un dispositif stérile à usage unique. Chaque dispositif est doublement emballé dans un sachet stérile hermétique. La poignée d'aspiration est fournie avec plusieurs diamètres de lumière (6Fg, 9Fg et 12Fg) et plusieurs angles de pliage (65° et 90°).

#### Utilisation prévue

La poignée d'aspiration Sinus permet de retirer le mucus et les exsudats présents dans la cavité nasale.

#### Contre-indications

- Ne pas utiliser la poignée d'aspiration Sinus en présence de champs magnétiques comme ceux de l'imagerie par résonance magnétique. Même si la canule est en laiton chromé et ne sont pas ferromagnétiques, elle n'a pas été testée pour le couple induit magnétiquement, la chaleur induite par les radiofréquences ou les artéfacts des images.

#### Avertissements et précautions

- Ne pas essayer de plier ou de redonner sa forme originale au dispositif afin de ne pas provoquer de tensions ou de ruptures du dispositif susceptibles de le rendre inutilisable.
- Le professionnel de santé est responsable du respect des procédures et des techniques chirurgicales adaptées. Chaque chirurgien doit évaluer l'utilisation de ce dispositif, au cas par cas, en fonction de sa formation médicale, de son expérience et de la procédure chirurgicale utilisée.
- La procédure clinique ne doit être effectuée que par du personnel correctement qualifié.
- Ne pas restériliser - le dispositif est à usage unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

#### Complications

- Mauvaise mise en place de la canule
- Saignements
- Complications intraorbitales
- Changements de voie
- Altération du goût ou de l'odorat
- Infections à l'origine d'abcès ou de méningite



**DTR Medical**<sup>®</sup>  
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

- Sécheresse nasale entraînant une douleur

#### MODE D'EMPLOI

1. S'assurer que l'emballage est intact et n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Ouvrir l'emballage sur le champ stérile.
3. Utiliser le dispositif comme spécifié dans le domaine spécifique.
4. Le code-barres UDI traçable est fourni pour garantir la traçabilité dans les dossiers des salles et des patients.

#### SYMBOLES GRAPHIQUES PRÉSENTS SUR L'ÉTIQUETTE



« Stérilisé à l'oxyde d'éthylène »



« Date de péremption »



« Code du lot »



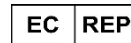
« Ne pas réutiliser »



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

#### Adresse du fabricant :

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



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