



DTR.M.063 FESS SINUS SUCTION TUBES

Instructions for Use

TUBOS DE ASPIRACIÓN SINUSAL FESS
Instrucciones de uso

TUBI DI ASPIRAZIONE SINUSALE PER FESS
Istruzioni per l'uso

FESS SINUS-ABSAUGGRIFFE
Gebrauchsanweisung

CANULES D'ASPIRATION SINUSALE POUR FESS
Mode d'emploi

REF

74-2060, 74-2063





DESCRIPTION

The FESS Sinus Suction Tube is used to remove bodily fluids and foreign objects in the nasal cavity.

MATERIALS OF CONSTRUCTION

Product Component	Details
Metal tube	304 Stainless Steel
Head/Handle	ABS Plastic Hub

INTENDED USE

The Functional Endoscopic Sinus Surgery (F.E.S.S) Suction Tube are suction handles which are used during ENT procedures to remove bodily fluids and foreign bodies.

INTENDED USER

The device is intended to be used by appropriately trained surgeons.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

FESS Sinus Suction Tube is indicated for use in the nasal cavity for nasal procedures.

These devices are made of Stainless Steel, which may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to Nickel. User should risk assess the use of the device in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to Nickel.

PATIENT POPULATION

Anyone of any age in the human population as determined by a suitably qualified surgeon.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This device is supplied STERILE and ready to use.

- The device is for **SINGLE USE ONLY**. Do **NOT** re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- If the device accidentally becomes contaminated before use, do not use and dispose of accordingly.
- Care should be taken when using the device to prevent damage to the tissues and structures of the nasal cavity, ear canal and drum.

SHELF LIFE AND STERILITY

- The instruments are sterilised by exposure to Ethylene Oxide, as 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 expiration date is printed on the label. Do not use instruments after the expiration date. The shelf life is 5 years.
- Devices are single use, transient devices. Therefore, the device lifetime in use is less than 60 minutes continuous use.

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 handling of 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

No known adverse events from use of the device as indicated

OPERATIONAL USE

This is a standard device, for operational use please refer to indications and intended use.

DEVICE DISPOSAL

After use the device should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.

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

El tubo de aspiración sinusal FESS se utiliza para extraer líquidos corporales y cuerpos extraños de la cavidad nasal.

MATERIALES DE FABRICACIÓN

Componente del producto	Detalles
Tubo metálico	Acero inoxidable 304
Cabezal/Mango	Conexión de plástico ABS

USO PREVISTO

Los tubos de aspiración para cirugía endoscópica funcional de los senos paranasales (Functional Endoscopic Sinus Surgery, F.E.S.S) son mangos de aspiración que se utilizan durante las intervenciones otorrinolaringológicas para extraer líquidos corporales y cuerpos extraños.

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo está pensado para ser utilizado por cirujanos debidamente formados.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE SELECCIÓN DE PACIENTES

El tubo de aspiración sinusal FESS está indicado para su uso en la cavidad nasal para procedimientos nasales.

Estos dispositivos están hechos en acero inoxidable, que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Los usuarios deben evaluar el riesgo de uso del dispositivo en relación con los beneficios médicos del procedimiento y tomar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Cualquier persona de cualquier edad de la población humana, según determine un cirujano debidamente cualificado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo se suministra **ESTÉRIL** y listo para usar.
- El dispositivo es de **USO ÚNICO**. **NO** reesterilizar ni reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- En caso de contaminación accidental del dispositivo antes del uso, no lo utilice y deséchelo como corresponda.
- Debe tenerse cuidado al utilizar el dispositivo para evitar dañar los tejidos y estructuras de la cavidad nasal, el conducto auditivo externo y el tímpano.

VIDA ÚTIL Y ESTERILIDAD

- Los instrumentos se esterilizan mediante exposición a óxido de etileno, lo que se indica en el símbolo de la etiqueta. Permanecerán estériles siempre y cuando se mantenga la integridad del envase.
- El envase se debe inspeccionar antes de su uso. No utilice ningún componente si el envase está abierto o dañado.
- La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad. El período de validez es de 5 años.
- Los dispositivos son de uso único y transitorio. Por lo tanto, la vida útil del dispositivo en uso es inferior a 60 minutos de uso continuo.

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. Consérvelo en un lugar fresco y seco.
- Tome precauciones a la hora de manipular los 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 se mantiene su integridad.

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

No hay ningún acontecimiento adverso conocido por el uso del dispositivo según lo indicado

FUNCIONAMIENTO

Este es un dispositivo estándar, para su funcionamiento consulte las indicaciones y el uso previsto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de su uso, el dispositivo debe desecharse de acuerdo con el procedimiento de eliminación del entorno sanitario. El producto entra en contacto con líquidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben extremar las precauciones al manipular y desechar el producto tras su uso para evitar la contaminación.

COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS

En caso de cualquier incidente grave que se sospeche que pueda estar 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

Il tubo di aspirazione sinusale per FESS viene utilizzato per rimuovere i fluidi corporei e gli oggetti estranei presenti nella cavità nasale.

MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	Dettaglio
Tubo metallico	Acciaio inossidabile 304
Testa/manipolo	Raccordo in plastica ABS

USO PREVISTO

I tubi di aspirazione per la chirurgia endoscopica funzionale dei seni (Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS) sono manipoli di aspirazione utilizzati durante le procedure otorinolaringoiatriche per rimuovere fluidi corporei e corpi estranei.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi adeguatamente formati.

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Il tubo di aspirazione sinusale per FESS è indicato per l'uso nella cavità nasale per le procedure nasali.

Questi dispositivi sono realizzati in acciaio inossidabile che può causare una reazione allergica nei pazienti con sensibilità al nichel. L'utilizzatore deve valutare il rischio dell'uso del dispositivo in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie per i pazienti con sensibilità nota al nichel.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Qualsiasi soggetto umano di qualsiasi età, secondo quanto stabilito da un chirurgo adeguatamente qualificato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo viene fornito STERILE e pronto all'uso.
- Il dispositivo è MONOUSO. NON sterilizzare nuovamente e non riutilizzare.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Se il dispositivo subisce accidentalmente una contaminazione prima del suo utilizzo, non utilizzarlo e smaltirlo correttamente.
- Durante l'utilizzo del dispositivo è necessario prestare attenzione per evitare di danneggiare i tessuti e le strutture della cavità nasale, del condotto uditivo e del timpano.

DURATA DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ

- 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. La durata di conservazione è di 5 anni.
- I dispositivi sono monouso e per utilizzo transitorio. Pertanto, la durata del dispositivo in uso è inferiore a 60 minuti di utilizzo continuo.

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. Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- È necessario prestare attenzione nella manipolazione 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

Nessun evento avverso noto derivante dall'uso del dispositivo nel modo indicato

MODALITÀ DI UTILIZZO

Si tratta di un dispositivo standard, per la modalità di utilizzo fare riferimento alle indicazioni e all'uso previsto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere smaltito in conformità con la procedura di smaltimento della struttura sanitaria. Il prodotto entra a contatto con fluidi corporei, che possono essere contaminati. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione e lo smaltimento del dispositivo dopo l'uso per evitare contaminazione.

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 FESS Sinus-Absaugriffe dienen der Entfernung von Körperflüssigkeiten und Fremdkörpern in der Nasenhöhle.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	Material
Metallrohr	Edelstahl 304
Kopf/Griff	ABS-Kunststoff-Hub

VERWENDUNGSZWECK

Die F.E.S.S. (Functional Endoscopic Sinus Surgery) Absaugriffe kommen bei HNO-Eingriffen zur Entfernung von Körperflüssigkeiten und Fremdkörpern zum Einsatz.

ANWENDERZIELGRUPPE

Die Produkte sind für die Anwendung durch entsprechend geschulte Chirurgen bestimmt.

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND FAKTOREN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL

Der FESS Sinus-Absaugriff ist für die Verwendung in der Nasenhöhle bei nasalen Eingriffen indiziert.

Diese Produkte bestehen aus Edelstahl. Bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Nickel kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Die Anwender sollten das Risiko einer Verwendung des Produkts im Verhältnis zum medizinischen Nutzen bewerten und bei Patienten mit bekannter Nickelallergie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

PATIENTENPOPULATION

Jede Person jeden Alters, die von einem entsprechend qualifizierten Chirurgen als geeignet erachtet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Produkt für den EINMALGEBRAUCH. NICHT sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Sollte das Produkt vor dem Gebrauch versehentlich kontaminiert werden, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es entsprechend.
- Bei der Verwendung des Produkts ist Vorsicht geboten, um Schäden an Gewebe und Strukturen der Nasenhöhle, des Gehörgangs und des Trommelfells zu Vermeiden.

HALTBARKEIT UND STERILITÄT

- 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. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 5 Jahre.
- Produkt für den vorübergehenden Einmalgebrauch. Daher beträgt die Lebensdauer des Produkts bei ununterbrochener Nutzung weniger als 60 Minuten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Sterile, verpackte Instrumente sind in einem eigenen, gut belüfteten Bereich mit Zugangsbeschränkung zu lagern, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, Sonnenlicht und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet. Kühl und trocken aufbewahren.
- Bei der Handhabung der einzelnen Instrumente 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 Verpackung unversehrt ist.

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

Keine bekannten Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts

ANWENDUNGSVERFAHREN

Standardprodukt. Bitte beachten Sie die Hinweise und den Verwendungszweck für die Anwendung.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch sollte das Produkt gemäß den Entsorgungsvorschriften der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Das Produkt kommt mit Körperflüssigkeiten in Kontakt, die kontaminiert sein können. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch ist eine etwaige Kontamination zu vermeiden.

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

La canule d'aspiration sinusale pour FESS est utilisée pour éliminer les fluides corporels et les corps étrangers dans la cavité nasale.

MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
Tube en métal	Acier inoxydable 304
Tête/Poignée	Embout en plastique ABS

UTILISATION PRÉVUE

Les canules d'aspiration sinusale pour la chirurgie endoscopique des sinus (Functional Endoscopic Sinus Surgery) sont des canules d'aspiration utilisées pendant les procédures ORL pour éliminer les fluides corporels et les corps étrangers.

UTILISATEUR PRÉVU

Le dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens dûment formés.

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

La canule d'aspiration sinusale pour FESS est indiquée pour une utilisation dans la cavité nasale pour les interventions par voie nasale. Ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. L'utilisateur doit évaluer les risques associés à l'utilisation du dispositif par rapport aux avantages médicaux de la procédure et prendre toutes les précautions nécessaires avec les sujets dont la sensibilité au nickel est connue.

POPULATION DE PATIENT(E)S

Toute personne, quel que soit son âge, tel que déterminé par un chirurgien dûment qualifié.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est livré STÉRILE et prêt à l'emploi.

- Ce dispositif est à USAGE UNIQUE. Ne pas stériliser ou réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Si le dispositif est accidentellement contaminé avant utilisation, ne pas l'utiliser et l'éliminer en conséquence.
- L'utilisation du dispositif doit se faire avec précaution afin de ne pas endommager les tissus et les structures de la cavité nasale, du conduit auditif et du tympan.

DURÉE DE CONSERVATION ET STÉRILITÉ

- 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. La durée de conservation est de 5 ans.
- Les dispositifs sont à usage unique et transitoires. Par conséquent, la durée de vie du dispositif est inférieure à 60 minutes d'utilisation continue.

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. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Manipuler avec soin les dispositifs individuels 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

Pas d'effets indésirables connus suite à l'utilisation du dispositif comme

indiqué.

UTILISATION OPÉRATIONNELLE

Il s'agit d'un dispositif standard. Pour l'utilisation opérationnelle, veuillez vous référer aux indications et à l'usage prévu.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF


Après utilisation, le dispositif doit être éliminé conformément à la procédure de mise au rebut en vigueur dans le secteur de la santé. Le produit entre en contact avec les fluides corporels, qui peuvent être contaminés. La manipulation et l'élimination du dispositif après utilisation doivent être effectuées avec précaution afin d'éviter toute contamination.






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

	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>

	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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)</p>

	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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 Umweltafordernungen 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</p>

	<p>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</p>
	<p>Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce solare / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenir à l'écart du soleil</p>
	<p>Keep dry / Mantener seca / Mantenere asciutto / Bleib trocken / Garder au sec</p>



DTR MEDICAL® BY



DTR Medical Ltd, 17 Clarion Court,
Clarion Close, 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