

SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
 Burghof 14
 51491 Overath / Germany
 Tel.: + 49 (0) 2206 9081-0
 Fax: + 49 (0) 2206 9081-13
 www.spiggle-theis.com
 info@spiggle-theis.com

Gebruiksaanwijzing

HNO-Einweg-Sauger
 Einweg-Saughandgriff

Instructions for use

ENT-single-use suction tubes
 Single use suction handle

Mode d'emploi

Aspirateur ORL jetable
 Poignée d'aspiration jetable

Istruzioni per l'uso

Aspiratore monouso ORL
 Manico monouso per aspiratore

Instrucciones para el uso

Cánula de aspiración desechable para ORL
 Mango desechable para cánula de aspiración

Návod k použití

Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii
 Jednorázová odsávací rukojeť

Οδηγίες χρήσης

Αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ
 Χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης

使用说明书

HNO 一次性吸嘴
 一次性抽吸手柄

Symbolisierung / Symbols / Signalétique / Simbologgiatura / Simbolos / symbolizace / Σύμβολα / 符号说明



Trocken aufbewahren
 Keep in dry place
 Stocker à sec
 Conservare in luogo asciutto
 Almacenar en lugar seco
 Skladujte v suchu
 Φυλάξτε σε ξηρό χώρο
 干燥保存



Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Fabricante
 Fabricante
 Vyrobc
 Κατασκευαστής
 制造商



Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Sterilized with ethylene oxide
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Esterilizado con óxido de etileno
 Sterilizovano ethylenoxidem
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
 环氧乙烷消毒



Verwendbar bis
 Usable until
 Utilisable à
 Utilizzabile a
 Utilizable a
 Trvanlivost do
 Χρήση κατά προτίμηση έως
 可使用至



Herstellungsdatum
 Date of manufacture
 Date de fabrication
 Data di fabbricazione
 Fecha fabricación
 Datum výroby
 Ημερομηνία κατασκευής
 制造日期



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Do not use if packaging is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
 Non utilizar si el envase está deteriorado
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
 Не м использовать, если упаковка повреждена
 包裝損壞時不要使用



Gebruiksaanwijzing beachten
 Observe instruction for use
 Observer le mode d'emploi
 Osservare le istruzioni per l'uso
 Observar las instrucciones
 Dočíst si návod k použití
 Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης
 注意使用说明书



Von Sonnenlicht fernhalten
 Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de lumière solaire
 Tenere lontano dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Chraňte před slunečním světlem
 Κρατήστε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
 远离日晒



Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Prohibido reusar
 Nepovoložte opakovaně
 Не м повторно использовать
 不要重复使用

RxOnly

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 For USA only.



Medizinprodukt/
 Medical device
 MDR 2017/745



0297

1. Produktbeschreibung und Zweckbestimmung**HNO-Einweg-Sauger:**

Der HNO-Einweg-Sauger zum Absaugen von Flüssigkeiten/Gewebeteilen, z.B. aus dem OP-Feld, für den HNO-Bereich bzw. die Kopf- und Halschirurgie. Das Produkt wird über einen Absaugschlauch an eine Saugpumpe angeschlossen und durch Unterdruck betrieben. Der HNO-Einweg-Sauger ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich zur optimalen Anpassung an das OP-Feld und die Anatomie des Patienten.

Der HNO-Einweg-Sauger für die Otolotologie wird in Verbindung mit dem Einweg-Saughandgriff eingesetzt und ist mit zwei unterschiedlichen Typen von Anschlusskappen zum Anschluss an eine Luer-Verbindung bzw. einen Luer-Lock erhältlich.

Eine farbige Kodierung der Konnektoren zum Anschluss an eine Luer-Verbindung erleichtert die Unterscheidung der Saugerdurchmesser (Ø 0,4 mm: grau, Ø 0,6 mm: blau, Ø 0,7 mm: schwarz, Ø 0,8 mm: grün, Ø 1,0 mm: cremeweiß, Ø 1,2 mm: rosa, Ø 1,4 mm: rot, Ø 1,6 mm: weiß und Ø 2,0 mm: grün).

HNO-Einweg-Sauger für die Otolotologie im Bulk sind zum Absaugen von Flüssigkeiten/Gewebeteilen für den HNO-Bereich bestimmt. Sie sind nicht für den Einsatz in steriler Umgebung geeignet!

HNO-Einweg-Sauger für die Otolotologie mit verschiedenen Saugerdurchmessern (Ø 1,0 mm: cremeweiß, Ø 1,2 mm, Ø 1,4 mm, Ø 1,6 mm, Ø 2,0 mm, Ø 2,5 mm, Ø 3,0 mm und Ø 4,0 mm) sind als Bulkware in einer Sterilverpackung zu 25 Stück erhältlich.

HNO-Einweg-Sauger für die Rhinologie sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich und besitzen einen Handgriff mit konischem Luer-Anschluss zur Verbindung mit dem Absaugschlauch. Mittels eines Unterbrecherlochs im Handgriff des Produktes kann die Saugleistung reguliert werden. Für eine Anwendung des Produktes an den Nasennebenhöhlen sind zum Schutz der Schleimhäute und besonders sensibler Strukturen Produktvarianten mit einer Olive am distalen Ende erhältlich.

HNO-Einweg-Sauger für die Laryngologie sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich und besitzen einen Handgriff mit konischem Anschluss zur Verbindung mit dem Absaugschlauch. Mittels eines Unterbrecherlochs im Handgriff des Produktes kann die Saugleistung reguliert werden. Darüberhinaus besitzt das Produkt am distalen Ende eine Öffnung, die zur zusätzlichen Regulierung der Saugleistung als Gewebeschutz dient.

HNO-Einweg-Sauger sind zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Einweg-Saughandgriff:

Steriler Einweg-Saughandgriff mit Unterbrecherloch zur Regulierung der Saugleistung als Verbindungsstück zwischen Sauginstrument und Absaugschlauch. Der Einweg-Saughandgriff dient der Regulierung der Saugleistung von Sauginstrumenten für den HNO-Bereich bzw. die Kopf- und Halschirurgie. Der Einweg-Saughandgriff hat am distalen Ende einen konischen Luer-Anschluss zur Konnektierung an HNO-Einweg-Sauger verschiedener Größen und am proximalen Ende einen Anschluss für den Absaugschlauch. Das Unterbrecherloch zur Regulierung der Saugleistung ist in eine Fingermulde eingebettet.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Material:

HNO-Einweg-Sauger:

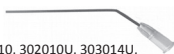
Kanüle: Rostfreier Edelstahl (1.4301)

Konnektor: Polypropylen (PP) bzw. Styrol-Butadien-Copolymer (ABS)
Schutzschlauch: LDPE bzw. PVC

Einweg-Saughandgriff: ABS

HNO-Einweg-Sauger, Otolotologie.**REF:**

301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U, 301007, 302007, 302016, 303020, 304014, 302012U, 303020U, 304014U, 301010, 302008, 302020, 303025, 304020, 302014U, 303025U, 304020U, 301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U, 302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U

**HNO-Einweg-Sauger, Rhinologie.****REF:**

3012020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035, 3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040, 3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050

**HNO-Einweg-Sauger, Rhinologie (mit Olive).****REF:**

3010025, 3010030, 3010040

**HNO-Einweg-Sauger, Laryngologie.****REF:**

3025020, 3025030

**Einweg-Saughandgriff.****REF:**

301000

**2. Indikation****Indikationen in der Rhinologie:**

- Septumdeviationen, die eine Septumplastik erfordern
- Septorhinoplastik
- Plastische Operationen der Nasenweiteile
- Chirurgische Eingriffe an der Orbita
- Frakturen des Gesichtsschädels und des Nasenbeins
- Traumata des Gesichtsschädels
- Eingriffe an den Nasennebenhöhlen
- Tumore
- Eingriffe an der Nasenmuschel
- Konservative Anwesenungen, wie z.B. Fremdkörperentfernung

Indikationen in der Laryngologie:

- Laryngoskopie z.B. bei
 - o Heiserkeit
 - o Verdacht auf eine akute oder chronische Laryngitis (Kehlkopfentzündung)
 - o Veränderungen der Stimmbänder wie Stimmlippenpolypen (gutartige Neubildung)
 - o Fehlbildungen im Bereich des Kehlkopfes
 - o Tumoren
 - o Verletzungen des Kehlkopfes
 - o Verdacht auf Lähmungen der Stimmlippen

- Operation am Larynx (z.B. Stimmbandoperation und tumorchirurgische Eingriffe)
- Fremdkörperentfernung

Indikationen in der Otolgie:

- Tympanoplastik
- Stapesplastik
- Mastoidektomie
- Fazialis Dekompression
- Eingriffe am inneren und äußeren Gehörgang
- Cochle Implantat
- Akustikusneurinom
- Vestibularis-Neurektomie
- Traumatoma
- Tumore
- Cerumenentfernung und Fremdkörperentfernung

Indikationen in der Otolgie für die Bulkware:

- Cerumenentfernung und Fremdkörperentfernung
- Eingriffe am äußeren Gehörgang in nicht steriler Umgebung

3. Kontraindikation

- Allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien.
- Bei fachgerechter Anwendung sind weitere Kontraindikationen nicht bekannt.

4. Nebenwirkungen

- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutungen
- Iatrogene Verletzungen
- Temporäre Lärmhörschwierigkeit

5. Anwendungshinweise

5.1. Allgemeine Anwendungshinweise

Die Verwendung des Produktes sollte nur von erfahreinem medizinischem Fachpersonal (z.B. ausgebildeter Facharzt) erfolgen.

Die beigelegten Informationen auf die Gebrauchsanleitung ersetzen dabei fehlende medizinische und technische Grundkenntnisse. Solche Kenntnisse muss der Anwender ggf. in speziellen Fachweiterbildungen erwerben. Der Erwerb medizinischer Fachkenntnisse und deren diagnostische und therapeutische Konsequenzen obliegen einzig und allein dem Anwender des Produktes.

5.2. Besondere Anwendungshinweise

- HNO-Einweg-Sauger werden nach Entfernung der Schutzhülsen am proximalen Ende über einen Absaug Schlauch mit einer Saugpumpe verbunden. Vor der Anwendung sollte die feste Verbindung der Komponenten geprüft werden.
- Zur sanften Entfernung von Sekreten ist auch eine Verwendung der HNO-Einweg-Sauger in Verbindung mit einer handelsüblichen Spritze möglich.
- HNO-Einweg-Sauger und Einweg-Saughandgriff sind entsprechend der Zweckbestimmung nur für den Absaugvorgang und nicht zum Spülen einzusetzen.
- Grundsätzlich ist zur Vermeidung von Infektionen auf die Einhaltung von Hygienevorschriften zu achten.
- HNO-Einweg-Sauger dürfen nicht durch Verdrehen und Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch des Produktes führen kann und/oder um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Bei Verstopfen der HNO-Einweg-Sauger oder des Einweg-Saughandgriffs kann die Blockade durch Anschluss einer handelsüblichen Spritze und Spülung mit einer sterilen NaCl-Lösung gelöst werden. Sollte dies nicht mehr möglich sein, muss das verstopfte Produkt entsprechend entsorgt werden.

- Um mögliche Verzögerungen in der Anwendung zu vermeiden, sollten Ersatzprodukte zum Austausch bei Verstopfung vorrätig sein.
- HNO-Einweg-Sauger im Bulk sind nicht für den Einsatz in einer sterilen Umgebung geeignet.

Achtung: Bitte gehen Sie bei der Verwendung eines HNO-Einweg-Saugers in Verbindung mit Bohren besonders sorgsam vor. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des HNO-Einweg-Saugers.

Sollte es durch die gemeinsame Nutzung der HNO-Einweg-Sauger mit Bohren zu einer Beschädigung des Produktes kommen (z.B. Materialabrieb) empfiehlt SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH eine Entfernung von möglicherweise im OP-Feld verbliebenen Abrieb durch Spülung.

Des Weiteren können sich bei einer Beschädigung des Produktes scharfe Kanten bilden. In diesem Fall muss der HNO-Einweg-Sauger ausgetauscht werden.

6. Allgemeine Handhabung

Jede Kontamination des Produktes muss vermieden werden. Das Produkt muss in seiner versiegelten Schutzverpackung aufbewahrt werden. Diese darf keine Beschädigungen aufweisen. Die Schutzverpackung ist erst kurz vor der Entnahme des Produktes zu öffnen. Vor dem Öffnen ist die Verpackung auf Beschädigungen sowie auf geschlossene Schweißnähte zu untersuchen, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte. Zusätzlich muss das Produkt, soweit möglich, auf optische und funktionelle Beschädigungen kontrolliert werden. Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei geöffneter Siegelnaht der Sterilverpackung kann der Inhalt vom Hersteller nicht mehr zurückgenommen werden.

HNO-Einweg-Sauger für die Otolgie im Bulk sind nach dem Öffnen der Sterilverpackung nicht mehr steril. Eine Kontamination der nicht sofort zum Einsatz kommenden Produkte sollte möglichst vermieden werden. Das Produkt muss vor der Nutzung, soweit möglich, auf optische und funktionelle Beschädigungen kontrolliert werden. Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

7. Verpackung und Sterilität

Die Verpackung des Produktes besteht aus:

- Primärverpackung/Sterilbarriersystem
- Sekundärverpackung/Schutzverpackung

Die Verpackung entspricht den gültigen Normen. Die intakte Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und gewährleistet seine sterile Lagerung.

7.1. Handhabung der Sterilverpackung

Bei der Entnahme des Produktes aus der Verpackung sollten die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden.

7.2. Sterilisation

Das Produkt wird in seiner Schutzverpackung EO (Ethylenoxid)-sterilisiert (siehe Symbolisierung auf der Verpackung!).

7.3. Resterilisation

Die Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung eines bereits früher eingesetzten oder unsterilen Produktes ist nicht gestattet.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten steht nicht im Einklang mit dem Patientenwohl. Es ist nicht abschätzbar, ob durch die Reinigung und die Sterilisation Defekte wie Knicke, Risse und Materialveränderungen, Mikroorganismen, Endotoxine und/oder chemische Rückstände auftreten und damit zu Veränderungen in der Funktionalität führen.

Der Anwender trägt die volle Verantwortung für eine Aufbereitung und Wiederverwendung des Produktes. Durch die Aufbereitung wird er zum Hersteller des Produktes gem. MDD 93/42/EWG und/oder MDR 2017/745. Damit trägt

er die Haftung für eventuell auftretende Folgeschäden eines schadhaft aufbereiteten Einmalproduktes.

8. Lagerung

Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

9. Entsorgung

Bei der Entsorgung ist eine Verletzungs- und Infektionsgefahr sicher zu vermeiden. Kontaminierte Produkte sind dem Sondermüll zuzuführen und so zu behandeln, dass eine Kontamination Dritter ausgeschlossen ist.

10. Meldepflichten

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

11. Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der Produkte in der gelieferten Ausführung im Einklang mit den Anforderungen der MDD 93/42/EWG und/oder MDR 2017/745. Die Produkte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der MDD 93/42/EWG und/oder MDR 2017/745 und werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.

Änderungen und Druckfehler vorbehalten!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 02_210727.

ENGLISH

1. Product description and intended use

ENT-single-use suction tubes:

ENT-single-use suction tubes are designed to aspirate fluids/tissue, e.g. from the surgical site, for the ENT area, and for use in head and neck surgery. The product is connected to a suction pump via suction tubing and is vacuum operated. Different versions of the ENT-single-use suction tubes are available to suit the individual surgical site and anatomy of the patient.

The ENT-single-use suction tubes for otology are used together with the Single use suction handle and are available with two different types of connection caps that allow it to be attached to a Luer connection and a Luer lock.

The connectors that attach to a Luer connection are color coded, making it easier to differentiate between the various suction cannula diameters (Ø 0.4 mm: grey, Ø 0.6 mm: blue, Ø 0.7 mm: black, Ø 0.8 mm: green, Ø 1.0 mm: off-white, Ø 1.2 mm: pink, Ø 1.4 mm: red, Ø 1.6 mm: white and Ø 2.0 mm: green).

ENT disposable suction cannulas for otology in bulk are designed to aspirate fluids/tissue in the ENT area. They are not suitable for use in sterile environments!

ENT disposable suction cannulas for otology with different suction cannula diameters (Ø 1.0 mm: off-white, Ø 1.2 mm, Ø 1.4 mm, Ø 1.6 mm, Ø 2.0 mm, Ø 2.5 mm, Ø 3.0 mm and Ø 4.0 mm) are available in bulk in a sterile pack of 25.

ENT-single-use suction tubes for use in rhinology are available in different lengths and diameters and have a handle with a conical Luer connection that attaches to the suction tubing. The suction power can be adjusted using the aspiration control hole in the handle of the product. Product variants for use on paranasal sinuses are available with an olive at the distal end to protect mucous membranes and highly sensitive structures.

ENT-single-use suction tubes for use in laryngology are available in different lengths and diameters and have a handle with a conical Luer connection that attaches to the suction tubing. The suction power can be adjusted using the aspiration control hole in the handle of the product. The product also has an opening at the distal end for making additional adjustments to the suction power in order to protect tissues.

ENT-single-use suction tubes are designed for single use.

Single use suction handle:

Single use suction handle with aspiration control hole for adjusting the suction power as a connecting piece between the suction device and suction tubing. The single use suction handle is used to regulate the suction power of the suction device for use in the ENT area and for head and neck surgery.

The single use suction handle has a conical Luer connector at the distal end that attaches to ENT-single-use suction tubes of different sizes and a connector for the suction tubing at the proximal end. The aspiration control hole for adjusting the suction power is in embedded in a finger recess.

The product is designed for single use.

Material:

ENT-single-use suction tubes:

Cannula: rustproof stainless steel (1.4301)

Connector: Polypropylene (PP) or styrene-butadiene copolymer (ABS)

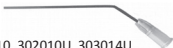
Protective tubing: LDPE and PVC

Single use suction handle: ABS

ENT-single-use suction tube, otology.

REF:

301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U,
301007, 302007, 302016, 303020, 304014, 302012U, 303020U, 304014U,
301010, 302008, 302020, 303025, 304020, 302014U, 303025U, 304020U,
301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U,
302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U



ENT-single-use suction tube, rhinology.

REF:

3012020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035,
3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040,
3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050



ENT-single-use suction tube, rhinology (with olive).

REF:

3010025, 3010030, 3010040



ENT-single-use suction tube, Laryngology.

REF:

3025020, 3025030



Single use suction handle.

REF:

301000



2. Indication**Indications in rhinology:**

- Septum deviations requiring septoplasty
- Septorhinoplasty
- Plastic surgery on nasal soft tissues
- Surgery on the orbital cavity
- Fractures of the facial skeleton and the nasal bone
- Trauma to the facial skeleton
- Procedures on the paranasal sinuses
- Tumours
- Turbinate surgery
- Conservative procedures such as the removal of foreign bodies

Indications in laryngology:

- Laryngoscopic procedures such as
 - Hoarseness
 - Suspected acute or chronic laryngitis
 - Changes to the vocal cords such as vocal fold polyps (benign regeneration)
 - Malformations of the laryngeal region
 - Tumours
 - Injuries to the larynx
 - Suspected vocal fold paralysis
- Laryngeal surgery (e.g. vocal cord operation and tumour surgery)
- Removal of foreign bodies

Indications in otology:

- Tympanoplasty
- Stapedectomy

- Mastoidectomy
- Facial nerve decompression
- Procedures on the inner and outer ear canal
- Cochlear implant
- Acoustic neuroma
- Vestibular neurectomy
- Traumas
- Tumours
- Removal of cerumen and foreign bodies

Indications for use in otology for bulk products:

- Removal of cerumen and foreign bodies
- External ear canal interventions in non-sterile environment

3. Contraindication

- Allergic reactions to the manufacturing materials.
- There are no other known contraindications when the product is correctly used.

4. Side effects

- Injuries to the nerves, vessels and tissues
- Bleeding
- Iatrogenic injuries
- Temporary hearing problems

5. Directions for use**5.1. General directions for use**

This product should only be used by experienced medical professionals (e.g. a qualified medical specialist).

The accompanying information, such as the instructions for use, is not a substitute for basic medical and technical skills. Such skills must be acquired by the user through specialised training, if necessary. The acquisition of medical skills and their diagnostic and therapeutic consequences are the sole responsibility of the user of the product.

5.2. Special directions for use

- Remove the ENT-single-use suction tube from its protective sleeve and connect the proximal end to a suction pump via suction tubing. Verify that all parts are securely connected before use.
- The ENT-single-use suction tube can be connected to a commercially available syringe and used to gently remove secretions.
- The ENT-single-use suction tube and the single use suction handle are designed for aspiration and should only be used to for this purpose, not for irrigation.
- Hygiene regulations should always be observed in order to prevent infections.
- Do not force the ENT-single-use suction tube by twisting or levering, which can lead to damage or breakage of the product and/or injury to the patient.
- If there is a blockage in the ENT-single-use suction tube or the single use suction handle, the blockage can be removed by connecting it to a commercially available syringe and flushing it out with sterile NaCl solution. If this does not work, the obstructed product must be discarded.
- Spare products should be readily available in order to prevent delays in use in the event of a blockage.
- ENT disposable suction cannulas in bulk are not suitable for use in a sterile environment.

Caution: Please exercise extreme caution when using an ENT-single-use suction tube with a drill. There is a risk of damage to the ENT-single-use suction tube.

Should damage occur to the product as a result of use of the ENT-single-

use suction tube with drills (e.g. abrasion of the material), SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH recommends that you remove any remaining dust from the abrasion in the OP site through irrigation.

Furthermore, the damage to the product may lead to the formation of sharp edges. Should this occur, the ENT-single-use suction tube must be replaced.

6. General handling

It is very important to avoid product contamination. The product must be stored in its sealed protective packaging. The packaging must not show any signs of damage. The protective packaging should only be opened just before removing the product. Before opening the package, it should be checked for damage and whether it is properly sealed, since its sterility may be compromised. In addition, the product must be inspected for any visible or functional damage insofar as possible.

The product is intended for single use only. If the sealed seam of the sterile packaging is open, the contents cannot be returned to the manufacturer.

ENT disposable suction cannulas for otology in bulk are no longer sterile after the sterile packaging is opened. Contamination of the products that are not used immediately should be avoided to the extent possible. The product must be inspected before use for any visible or functional damage insofar as possible. The product is intended for single use only.

7. Packaging and sterility

The product packaging consists of:

- Primary packaging/sterile barrier system
- Secondary packaging/protective packaging

The packaging complies with the standards in force. When intact, the packaging protects the product from external influences and ensures product sterility during storage.

7.1. Handling of sterile packaging

The appropriate aseptic technique should be used when removing the product from the packaging.

7.2. Sterilisation

The product is EO (ethylene oxide) sterilised in its protective packaging (see package illustration).

7.3. Resterilisation

The reprocessing and/or reuse of a previously used or non-sterile product is not permitted.

The processing of single-use products is inconsistent with patient welfare. It is impossible to determine whether cleaning and sterilisation will result in defects such as kinks, tears and material changes, microorganisms, endotoxins and/or chemical residues, and therefore changes in functionality.

The user bears full responsibility for processing and reusing the product. When the user processes the product, he becomes its manufacturer, according to the MDD 93/42/EEC and/or MDR 2017/745. He therefore assumes liability for any damages resulting from the use of a single-use product that has been damaged through processing.

8. Storage

The product should be stored in a dust-free area protected from moisture and contamination and away from direct sunlight. The product may no longer be used after the expiry date.

9. Disposal

When disposing of the product, care should be taken to prevent the risk of injury and infection. Contaminated products should be placed in a hazardous

waste container and handled in such a way as to eliminate the risk of contaminating third parties.

10. Obligation to report

Any serious incidents that occur in conjunction with the product must be reported to the manufacturer and the competent local authority of the EU Member State where the user and/or patient is resident.

11. Declaration of conformity

We declare under our sole responsibility that the products as supplied comply with the requirements of the MDD 93/42/EEC and/or MDR 2017/745. The products are in accordance with the relevant provisions of the MDD 93/42/EEC and/or MDR 2017/745 and bear the CE marking.

Revisions and typographical errors reserved.

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 20_210727.

FRANÇAIS

1. Description du produit et usage prévu

Aspirateur ORL jetable:

Aspirateur ORL jetable destiné à aspirer les liquides/fragments de tissu, p. ex. dans le champ opératoire, pour le domaine ORL ou bien la chirurgie de la tête et du cou. Le produit est relié à une pompe d'aspiration au moyen d'un tuyau d'aspiration et est actionné par dépression. L'aspirateur ORL jetable est disponible en différentes versions pour une adaptation optimale au champ opératoire et à l'anatomie du patient.

L'aspirateur ORL jetable pour l'otologie est utilisé en combinaison avec la poignée d'aspiration jetable et est disponible avec deux types différents d'embouts de connexion pour le raccordement à un raccord Luer ou Luer-Lock.

Un code de couleurs attribué aux connecteurs pour le raccordement à un raccord Luer permet de distinguer plus facilement les diamètres des aspirateurs (Ø 0,4 mm : gris, Ø 0,6 mm : bleu, Ø 0,7 mm : noir, Ø 0,8 mm : vert, Ø 1,0 mm : blanc crème, Ø 1,2 mm : rose, Ø 1,4 mm : rouge, Ø 1,6 mm : blanc et Ø 2,0 mm : vert).

Les aspirateurs ORL jetables pour l'otologie en vrac sont destinés à l'aspiration de liquides/fragments de tissus pour le domaine ORL. Ils ne conviennent pas à une utilisation en environnement stérile !

Les aspirateurs ORL jetables pour l'otologie de différents diamètres (Ø 1,0 mm : blanc crème, Ø 1,2 mm, Ø 1,4 mm, Ø 1,6 mm, Ø 2,0 mm, Ø 2,5 mm, Ø 3,0 mm et Ø 4,0 mm) sont disponibles en vrac dans un emballage stérile de 25 unités.

Les aspirateurs ORL jetables pour la rhinologie sont disponibles en plusieurs longueurs et diamètres et sont dotés d'une poignée avec un raccord Luer conique à des fins de raccordement avec le tuyau d'aspiration. La puissance d'aspiration peut être réglée au moyen d'un orifice de contrôle de l'aspiration logé dans la poignée du produit. Pour protéger les muqueuses et les parties particulièrement sensibles, des variantes de produit sont disponibles avec une olive à l'extrémité distale pour une utilisation dans les sinus.

Les aspirateurs ORL jetables pour la laryngologie sont disponibles en plusieurs longueurs et diamètres et sont dotés d'une poignée avec un raccord Luer conique à des fins de raccordement avec le tuyau d'aspiration. La puissance d'aspiration peut être réglée au moyen d'un orifice de contrôle de l'aspiration logé dans la poignée du produit. De plus, le produit possède une ouverture à l'extrémité distale, qui sert de protection tissulaire pour un réglage supplémentaire de la puissance d'aspiration.

Les aspirateurs ORL jetables sont destinés à un usage unique.

Poignée d'aspiration jetable:

Poignée d'aspiration stérile jetable avec orifice de contrôle de l'aspiration destiné à régler la puissance d'aspiration comme élément de liaison entre l'instrument d'aspiration et le tuyau d'aspiration. La poignée d'aspiration jetable sert à régler la puissance d'aspiration des instruments d'aspiration dans le domaine ORL, à savoir la chirurgie de la tête et du cou.

La poignée d'aspiration jetable dispose d'un raccord conique Luer à l'extrémité distale à des fins de raccordement à des aspirateurs ORL jetables de différentes tailles et, à l'extrémité proximale, d'un raccord pour le tuyau d'aspiration. L'orifice de contrôle de l'aspiration destiné à régler la puissance d'aspiration est logé dans une cavité.

Le produit est destiné à un usage unique.

Matériel:

Aspirateur ORL jetable:

Canule : acier inoxydable (1.4301)

Connecteur : polypropylène (PP) ou copolymère de styrène-butadiène (ABS)

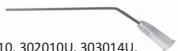
Gaine de protection: PE-LD ou PVC

Poignée d'aspiration jetable: ABS

Aspirateur ORL jetable, otologie.

REF:

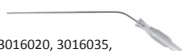
301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U, 301007, 302007, 302016, 303020, 304014, 302012U, 303020U, 304014U, 301010, 302008, 302020, 302025, 304020, 302014U, 303025U, 304020U, 301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U, 302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U



Aspirateur jetable, rhinologie.

REF:

301020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035, 3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040, 3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050



Aspirateur ORL jetable, rhinologie (avec olive).

REF:

3010025, 3010030, 3010040



Aspirateur ORL jetable, laryngologie.

REF:

3025020, 3025030



Poignée d'aspiration jetable.

REF:

301000



2. Indication

Indications en rhinologie :

- Déviations du septum nécessitant une septoplastie
- Septorhinoplastie
- Chirurgie plastique des tissus mous du nez
- Interventions chirurgicales sur l'orbite
- Fractures du massif facial et de l'os nasal
- Traumatismes du massif facial
- Interventions dans les sinus
- Tumeurs
- Interventions au niveau des cornets nasaux
- Applications conservatrices, p. ex. retrait de corps étrangers

Indications en laryngologie:

- Laryngoscopie, p. ex. en cas
 - o d'enrouement
 - o de suspicion de laryngite aiguë ou chronique (inflammation du larynx)
 - o de changements du ligament vocal, p. ex. polypes des cordes vocales (formation bénigne récente)
 - o de malformations dans la région du larynx
 - o de tumeurs
 - o de lésions du larynx
 - o de suspicion de paralysie des cordes vocales
- Opération du larynx (p. ex. opération du ligament vocal et chirurgie tumorale)
- Retrait de corps étrangers

Indications en otologie:

- Tympanoplastie
- Chirurgie stapédienne
- Mastoidectomie
- Décompression du nerf facial
- Interventions au niveau du conduit auditif interne et externe
- Implant cochléaire
- Neurinome de l'acoustique
- Neurectomie vestibulaire
- Traumatismes
- Tumeurs
- Retrait de cérumen et de corps étrangers

Indication en otologie pour les produits en vrac :

- Retrait de cérumen et de corps étrangers
- Interventions au niveau du conduit auditif externe en environnement non stérile

3. Contre-indication

- Réactions allergiques aux matériaux utilisés.
- Aucune autre contre-indication n'a été constatée en cas d'utilisation conforme.

4. Effets secondaires

- Lésion des nerfs, vaisseaux et tissus
- Saignements
- Blessures iatrogènes
- Difficulté temporaire à entendre les bruits

5. Consignes d'utilisation

5.1. Consignes générales d'utilisation

Le produit ne doit être utilisé que par un personnel médical expérimenté (p. ex. des spécialistes formés).

Les informations jointes, telles que le mode d'emploi, ne compensent aucunement un manque de connaissances de base médicales et techniques. L'utilisateur doit acquérir ces connaissances dans le cadre d'une formation continue spécifique. L'acquisition de l'expertise médicale et ses conséquences en termes diagnostiques et thérapeutiques relèvent de la responsabilité exclusive de l'utilisateur du produit.

5.2. Consignes particulières d'utilisation

- Après retrait des gaines protectrices à l'extrémité proximale, les aspirateurs ORL jetables sont reliés à une pompe d'aspiration via un tuyau d'aspiration. Avant utilisation, il convient de s'assurer que les composants sont solidement reliés entre eux.
- Afin d'éliminer les sécrétions en douceur, il est également possible d'utiliser les aspirateurs ORL jetables avec une seringue usuelle.
- Les aspirateurs et poignées d'aspiration ORL jetables doivent être utilisés uniquement à des fins d'aspiration et non de rinçage.
- Il est impératif de respecter les règles d'hygiène pour éviter toute infection.
- Les aspirateurs ORL jetables ne doivent pas subir de pressions excessives par torsion ou effet de levier, celles-ci pouvant endommager ou casser le produit et/ou blesser le patient.
- En cas d'obstruction des aspirateurs ORL jetables ou de la poignée d'aspiration jetable, ceux-ci peuvent être débouchés en raccordant une seringue usuelle puis en rinçant avec une solution stérile de NaCl. Si cela ne s'avère plus possible, le produit bouché doit être mis au rebut comme il se doit.
- Afin d'éviter toute utilisation retardée, il conviendrait de constituer un stock de produits de remplacement en cas de produits bouchés.
- Les aspirateurs ORL jetables en vrac ne conviennent pas à une utilisation en environnement stérile.

Attention : soyez particulièrement vigilants en cas d'utilisation simultanée d'un aspirateur ORL jetable et de mèches. Vous risquez d'endommager l'aspirateur ORL jetable.

Si l'utilisation conjointe d'aspirateurs ORL jetables et de mèches entraîne des dommages au produit (par ex. abrasion du matériau), SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH recommande d'éliminer par rinçage toute éventuelle abrasion résiduelle dans le champ opératoire.

De plus, des bords tranchants peuvent se former en cas de produit endommagé. Dans un tel cas, l'aspirateur ORL jetable doit être remplacé.

6. Maniement général

Toute contamination du produit doit être évitée. Il est à conserver dans son emballage de protection scellé. Ce dernier doit être intact. L'emballage de protection ne doit être ouvert que peu de temps avant de retirer le produit. Avant d'ouvrir l'emballage, il convient de vérifier qu'il n'est pas endommagé et ne comporte aucun joint d'assemblage abîmé, ce qui pourrait altérer la stérilité. En outre, l'absence de dommages visuels ou fonctionnels sur le produit doit être vérifiée.

Le produit est destiné exclusivement à un usage unique. En cas d'emballage stérile présentant un joint scellé ouvert, le fabricant n'acceptera plus le retour du produit.

Les aspirateurs ORL jetables pour l'otologie en vrac ne sont plus stériles après l'ouverture de l'emballage stérile. Il convient d'éviter toute contamination des produits qui ne sont pas immédiatement utilisés. L'absence de dommages visuels et fonctionnels sur le produit doit être vérifiée avant l'utilisation. Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.

7. Emballage et stérilité

L'emballage du produit se compose :

- d'un emballage primaire/système de barrière stérile
 - d'un emballage secondaire/emballage de protection
- L'emballage est conforme aux normes en vigueur. L'emballage intact protège le produit des agressions extérieures et garantit son stockage stérile.

7.1. Manipulation de l'emballage stérile

En retirant le produit de l'emballage, il convient de respecter les prescriptions applicables en matière de manipulation de produits aseptisés.

7.2. Stérilisation

Le produit est stérilisé à l'OE (oxyde d'éthylène) dans son emballage de protection (voir symbole sur l'emballage!).

7.3. Resterilisation

Il est interdit de retraiter et/ou réutiliser un produit ayant été déjà utilisé ou non stérile.

Le retraitement de produits jetables peut nuire au bien-être du patient. Il est impossible de prévoir si une opération de nettoyage ou de stérilisation engendrera des défauts, tels des plisures, fissures ou altérations du matériau, ou l'apparition de micro-organismes, d'endotoxines et/ou de résidus chimiques, entraînant ainsi des modifications dans la fonctionnalité.

L'utilisateur est seul responsable du retraitement ou réutilisation du produit. En cas de retraitement, il est alors considéré comme fabricant du produit en vertu de la DDM 93/42/CEE et/ou règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. À ce titre, il assume alors l'entière responsabilité des dommages consécutifs qui résulteraient éventuellement de dommages à un produit jetable causé par un retraitement.

8. Stockage

Les produits doivent être stockés à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute contamination. Pendant leur stockage, il convient d'éviter toute exposition directe du produit au soleil. Le produit ne doit plus être utilisé après expiration de sa date limite d'utilisation.

9. Élimination des déchets

Lors de la mise au rebut, il convient d'éviter absolument tout risque de blessure et d'infection. Les produits contaminés doivent être déposés dans un lieu de collecte des déchets dangereux et traités de manière à exclure toute contamination de tiers.

10. Obligations de notification

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont à signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre de l'UE au sein duquel réside l'utilisateur et/ou le patient.

11. Déclaration de conformité

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits, dans leur version livrée, sont en conformité avec les exigences de la DDM 93/42/CEE et/ou règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les produits sont conformes aux dispositions pertinentes de la DDM 93/42/CEE et/ou règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et portent le marquage CE.

ITALIANO

1. Descrizione del prodotto e finalità d'impiego

Aspiratore monouso ORL:

Aspiratore monouso ORL per aspirare liquidi/pezzi di tessuto, per esempio, nel campo operatorio, per l'area otorinolaringoiatrica, come la chirurgia della testa e del collo. Il dispositivo viene collegato ad una pompa aspirante tramite un tubo di aspirazione e azionato a sottopressione. L'aspiratore monouso ORL è disponibile in diverse versioni per adattarlo in maniera ottimale al campo operatorio e all'anatomia del paziente.

L'aspiratore monouso ORL viene impiegato nel campo dell'otolatria in collegamento con un manico monouso per aspiratore ed è disponibile con due diversi tipi di catotte di connessione per il collegamento con connettore Luer o con Luer-Lock.

La codifica a colori dei connettori da collegare ai connettori Luer facilita la distinzione tra i diametri di aspirazione (Ø 0,4 mm: grigio, Ø 0,6 mm: blu, Ø 0,7 mm: nero, Ø 0,8 mm: verde, Ø 1,0 mm: bianco crema, Ø 1,2 mm: rosa, Ø 1,4 mm: rosso, Ø 1,6 mm: bianco e Ø 2,0 mm: verde).

Gli aspiratori monouso ORL per l'otolatria sono destinati all'aspirazione di liquidi/pezzi di tessuto nell'otorinolaringoiatria (sfusi in imballaggio). Non sono adatti all'uso in ambiente sterile!

Gli aspiratori monouso ORL per l'otolatria sono disponibili con diversi diametri di aspirazione (Ø 1,0 mm: bianco crema, Ø 1,2 mm, Ø 1,4 mm, Ø 1,6 mm, Ø 2,0 mm, Ø 2,5 mm, Ø 3,0 mm e Ø 4,0 mm) e sono sfusi in imballaggio sterile da 25 pezzi.

L'aspiratore monouso ORL per il campo della rinologia è disponibile in lunghezze e diametri diversi ed è dotato di impugnatura con connettore Luer conico per il collegamento del tubo di aspirazione. Il foro di interruzione presente nell'impugnatura del dispositivo consente di regolare la forza di aspirazione. Per l'impiego nei seni paranasali, il dispositivo è disponibile in alcune varianti dotate di un terminale a forma di oliva sull'estremità distale, in modo da proteggere le mucose e le strutture particolarmente sensibili.

L'aspiratore monouso ORL per il campo della laringoiatria è disponibile in lunghezze e diametri diversi ed è dotato di impugnatura con connettore conico per il collegamento del tubo di aspirazione. Il foro di interruzione presente nell'impugnatura del dispositivo consente di regolare la forza di aspirazione. Il dispositivo è dotato, inoltre, sull'estremità distale di un'apertura, che consente di regolare ulteriormente la forza di aspirazione e, quindi, proteggere i tessuti.

Gli aspiratori monousco ORL sono destinati ad uso singolo.

Manico monouso per aspiratore:

Manico monouso per aspiratore sterile con foro di interruzione per regolare la forza di aspirazione, in esecuzione da elemento di collegamento tra il dispositivo aspirante e il tubo di aspirazione. Il manico monouso per aspiratore viene impiegato per regolare la forza di aspirazione degli strumenti di aspirazione nel campo della otorinolaringoiatrica, come la chirurgia della testa e del collo. L'estremità distale del manico monouso per aspiratore è dotata di un connettore Luer conico per il collegamento ad aspiratori monouso ORL in diverse misure, mentre sull'estremità prossimale è presente un collegamento per il tubo di aspirazione. Il foro di interruzione per regolare la forza di aspirazione è incassato all'interno di un incavo per il dito.

Il dispositivo è destinato ad uso singolo.

Materiale:

Aspiratore monouso ORL:

Cannulla: Acciaio inossidabile (1.4301)

Connettore: Polipropilene (PP) o copolimero stirene-butadiene (ABS)

Tubo protettivo: LDPE o PVC

Manico monouso per aspiratore: ABS

Aspiratore monouso ORL, otolatria.

REF:

301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U, 301007, 302007, 302016, 303020, 304014, 302012U, 303020U, 304014U, 301010, 302008, 302020, 303025, 304020, 302014U, 303025U, 304020U, 301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U, 302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U

Aspiratore monouso ORL, rinologia.

REF:

3012020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035, 3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040, 3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050

Aspiratore monouso ORL, rinologia (con oliva).

REF:

3010025, 3010030, 3010040

Aspiratore monouso ORL, laringoiatria.

REF:

3025020, 3025030

Manico monouso per aspiratore.

REF:

301000

2. Indicazione

Indicazioni per la rinologia:

- Deviazione del setto nasale che richiede una settoplastica
- Settorinoplastica
- Chirurgia plastica sulle parti molli del naso
- Interventi chirurgici sull'orbita
- Fratture del cranio facciale e dell'osso nasale

- Traumi del cranio facciale
- Interventi sui seni paranasali
- Tumori
- Interventi sui turbinati
- Impieghi conservativi, come la rimozione di corpi estranei

Indicazioni per la laringoiatria:

- Laringoscopia, per esempio in caso di
 - o raucedine
 - o Sospetta laringite acuta o cronica
 - o Alterazioni delle corde vocali, come polipi alle corde vocali (neoformazione benigna)
 - o Malformazioni in prossimità della laringe
 - o Tumori
 - o Ferite alla laringe
 - o Sospette paralisi delle corde vocali
- Operazione alla laringe (per es. interventi sulle corde vocali o interventi chirurgici in presenza di tumore)
- Rimozione di corpi estranei

Indicazioni per l'otoiatria:

- Timpanoplastica
- Interventi di chirurgia plastica sulla staffa
- Mastoidectomia
- Decompressione del nervo facciale
- Interventi sul condotto uditivo interno ed esterno
- Impianto cocleare
- Neurinoma acustico
- Neurectomia vestibolare
- Traumi
- Tumori
- Estrazione del cerume e rimozione di corpi estranei

Indicazioni sulla merce sfusa per l'otoiatria:

- Estrazione del cerume e rimozione di corpi estranei
- Interventi sul condotto uditivo esterno in ambiente non sterile

3. Controindicazione

- Reazioni allergiche ai materiali impiegati.
- Non si è a conoscenza di ulteriori controindicazioni in caso di uso a regola d'arte.

4. Effetti collaterali

- Lesione di nervi, vasi o tessuti
- Sanguinamento
- Lesioni iatrogene
- Perdite uditive temporanee indotte da rumore

5. Istruzioni per l'uso

5.1. Istruzioni generali per l'uso

Il dispositivo va utilizzato esclusivamente da personale medico esperto (per es. medici specialisti formati).

Le informazioni accluse, come le istruzioni d'uso, non sopprimono in mancanza di conoscenze mediche e tecniche basilari. Le conoscenze attinenti devono, se del caso, essere apprese dall'operatore con corsi di formazione speciali. L'acquisizione delle competenze mediche specifiche e le conseguenze diagnostiche e terapeutiche conseguenti sono a responsabilità sola ed esclusiva dell'utente del prodotto.

5.2. Istruzioni per l'uso specifiche

- Dopo avere rimosso la ghiera di protezione, l'aspiratore monouso ORL viene collegato sull'estremità prossimale ad una pompa aspirante per mezzo di un tubo di aspirazione. Prima dell'impiego è necessario verificare il saldo collegamento delle componenti.
- Per rimuovere delicatamente il secreto è altresì possibile impiegare l'aspiratore monouso ORL in collegamento con una comune siringa.
- L'aspiratore monouso ORL e il manico monouso per aspiratore devono essere impiegati come da destinazione esclusivamente per la procedura di aspirazione e non per il lavaggio.
- Al fine di prevenire in linea di principio le infezioni, è necessario rispettare le norme sanitarie.
- Non sollecitare eccessivamente l'aspiratore monouso ORL con movimenti in torsione o facendo leva, poiché ciò può determinare danni o la rottura del dispositivo e/o il ferimento del/la paziente.
- In presenza di ostruzione dell'aspiratore monouso ORL o del manico monouso per aspiratore, è possibile rimuovere l'ostruzione, collegando una comune siringa e lavando il condotto con una soluzione sterile di cloruro di sodio. Nel caso in cui ciò non fosse più possibile, è necessario smaltire correttamente il dispositivo.
- Al fine di prevenire ritardi nell'impiego del dispositivo, si consiglia di tenere prodotti di ricambio in scorta da impiegare in presenza di otturazione.
- Gli aspiratori monouso ORL sfusi non sono adatti per l'uso in ambiente sterile.

Attenzione: Si prega di prestare particolare attenzione in caso di impiego dell'aspiratore monouso ORL in combinazione con un trapano. Sussiste il pericolo di danneggiare l'aspiratore monouso ORL.

Nel caso in cui l'uso combinato dell'aspiratore monouso ORL con un trapano determini il danneggiamento del prodotto, come per esempio l'usura del materiale, SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH consiglia di rimuovere mediante lavaggio gli eventuali residui rimasti nel campo operatorio in seguito all'abrasione.

Si noti, inoltre, che in caso di danneggiamento del prodotto possono determinarsi degli spigoli taglienti. In questo caso è necessario sostituire l'aspiratore monouso ORL.

6. Uso generale

Evitare qualsiasi genere di contaminazione del prodotto. Il prodotto deve essere conservato all'interno di un imballaggio protettivo sigillato. L'imballaggio deve essere privo di danni. L'imballaggio protettivo deve essere aperto poco prima di estrarre il dispositivo. Prima di aprire l'imballaggio, verificare la presenza di danneggiamenti e la corretta chiusura dei cordoni di saldatura, poiché questi potrebbero compromettere la sterilità. Si prega, inoltre, di controllare il prodotto per quanto possibile per determinare eventuali danni ottici o funzionali.

Il prodotto è destinato esclusivamente ad uso singolo. In seguito all'apertura del cordone di sigillatura dell'imballaggio sterile, il contenuto non può più essere ritornato al produttore.

In seguito all'apertura dell'imballaggio sterile, gli aspiratori monouso ORL sfusi per l'otolatria non sono più sterili. Evitare quanto più possibile la contaminazione dei prodotti in attesa di essere utilizzati. Prima di essere utilizzato, il prodotto deve essere controllato, per quanto possibile, per determinare eventuali danni ottici o funzionali. Il prodotto è destinato esclusivamente ad uso singolo.

7. Imballaggio e sterilità

L'imballaggio del dispositivo è composto da:

- Imballaggio primario/Sistema con barriera sterile
- Imballaggio secondario/Imballaggio protettivo

L'imballaggio è conforme alle norme vigenti. L'imballaggio intatto protegge il prodotto dalle influenze esterne e garantisce la conservazione sterile.

7.1. Manipolazione dell'imballaggio sterile

Durante l'estrazione del prodotto dall'imballaggio sono da rispettare le corrispondenti procedure asettiche.

7.2. Sterilizzazione

Il dispositivo viene sterilizzato ad ossido di etilene (EO) all'interno dell'imballaggio protettivo (vedi simboli sull'imballaggio!).

7.3. Risterrilizzazione

Il ritrattamento e/o il riutilizzo di un dispositivo usato precedentemente o non sterile è vietato.

Il ritrattamento di dispositivi monouso mette in pericolo la salute del paziente. Non è determinabile, se in seguito al lavaggio e alla sterilizzazione possano presentarsi piegature, strappi, modifiche al materiale, microrganismi, endotossine e/o residui chimici, che possano quindi determinare alterazioni della funzionalità.

La responsabilità in caso di ritrattamento e riutilizzo del dispositivo è completamente a carico dell'utente. In virtù della Direttiva CEE 93/42 e/o MDR 2017/745, in seguito al ritrattamento l'utente diventa il produttore del dispositivo. Ne consegue, che la responsabilità per eventuali danni conseguenti all'uso di un dispositivo monouso ricondizionato sono a carico esclusivamente dello stesso.

8. Conservazione

Il dispositivo deve essere immagazzinato all'interno di un ambiente privo di polvere, umidità e protetto dalle contaminazioni. Evitare la diretta esposizione al sole durante la conservazione. Dopo la data di scadenza è vietato impiegare il dispositivo.

9. Smaltimento

Durante lo smaltimento è da evitare qualsiasi pericolo di lesioni o di infezioni. I prodotti contaminati devono essere smaltiti nei rifiuti tossici e trattati in modo tale da escludere la contaminazione di terzi.

10. Obblighi di segnalazione

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente è residente/sono residenti.

11. Dichiarazione di conformità

Dichiariamo sotto la propria responsabilità che i dispositivi al momento della consegna sono conformi ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medici CEE 93/42 e/o MDR 2017/745. I dispositivi corrispondono alle disposizioni pertinenti della Direttiva sui dispositivi medici CEE 93/42 e/o MDR 2017/745 e sono dotati di marcatura CE.

Non si escludono modifiche o errori di stampa!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 02_210727.

ESPAÑOL

1. Descripción y finalidad del producto

Cánula de aspiración desechable para ORL

Cánula de aspiración desechable para ORL diseñada para la succión de líquido/tejido, p. ej. del campo operatorio, para el ámbito ORL o bien para cirugía de cabeza y cuello. El producto se conecta por medio de un tubo de aspiración a una bomba de succión y funciona por presión negativa. La cánula de aspiración desechable para ORL está disponible en varios modelos para conseguir así una adaptación óptima al campo operatorio y a la anatomía del paciente.

La cánula de aspiración desechable para ORL específica para otología se emplea junto con el mango desechable y está disponible con dos tipos distintos de adaptador, para conexión Luer y conexión Luer Lock.

La codificación de los adaptadores por colores para la conexión Luer permite diferenciar el diámetro de la cánula (Ø 0,4 mm: gris, Ø 0,6 mm: azul, Ø 0,7 mm: negro, Ø 0,8 mm: verde, Ø 1,0 mm: blanco crema, Ø 1,2 mm: rosa, Ø 1,4 mm: rojo, Ø 1,6 mm: blanco y Ø 2,0 mm: verde).

Las cánulas de aspiración desechables para ORL a granel para el campo de la otología están previstas para la aspiración de líquidos/tejidos del ámbito ORL. No son adecuadas para el uso en entornos estériles.

Las cánulas de aspiración desechables para ORL para el campo de la otología están disponibles con distintos diámetros de cánula como producto a granel en un embalaje estéril con 25 unidades respectivamente (Ø 1,0 mm: blanco crema, Ø 1,2 mm, Ø 1,4 mm, Ø 1,6 mm, Ø 2,0 mm, Ø 2,5 mm, Ø 3,0 mm y Ø 4,0 mm).

La cánula de aspiración desechable para ORL específica para rinología está disponible en distintas longitudes y diámetros y consta de un mango con adaptador Luer cónico para conectarlo al tubo de aspiración. Gracias a un orificio interruptor en el mango del producto, se puede controlar la succión. Para su empleo en los senos paranasales, el producto está disponible con el extremo distal en forma de oliva para proteger, de este modo, la mucosa y estructuras especialmente sensibles.

La cánula de aspiración desechable para ORL específica para laringología está disponible en distintas longitudes y diámetros y consta de un mango con adaptador cónico para conectarlo al tubo de aspiración. Gracias a un orificio interruptor en el mango del producto, se puede controlar la succión. Además, consta de un orificio en el extremo distal para un mayor control de la succión y cuidar así el tejido.

La cánula de aspiración desechable para ORL está concebida para un solo uso.

Mango desechable para cánula de aspiración

Mango desechable estéril para cánula de aspiración con orificio interruptor para controlar la succión y como elemento de unión entre la cánula y el tubo de aspiración. El mango desechable sirve para controlar la succión de la cánula de aspiración para el ámbito ORL o bien en la cirugía de cabeza y cuello.

El mango desechable para cánula de aspiración consta en el extremo distal de un adaptador Luer cónico para conectarlo a la cánula de aspiración desechable para ORL disponible en diferentes medidas; mientras que en el extremo proximal, dispone de una boquilla para conectarlo al tubo de aspiración. El orificio interruptor para controlar la succión se encuentra en un punto de sujeción.

Este producto está concebido para un solo uso.

Materiales

Cánula de aspiración desechable para ORL

Cánula: acero inoxidable (1.4301)

Adaptador: Polipropileno (PP) o caucho estireno-butadieno (ABS)
Tubo protector: LDPE y PVC

Mango desechable para cánula de aspiración ABS

Cánula de aspiración desechable para ORL, otología.

REF:

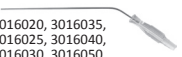
301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U,
301007, 302007, 302016, 303020, 304014, 302012U, 303020U, 304014U,
301010, 302008, 302020, 303025, 304020, 302014U, 303025U, 304020U,
301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U,
302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U



Cánula de aspiración desechable para ORL, rinología.

REF:

3012020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035,
3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040,
3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050



Cánula de aspiración desechable para ORL, rinología (con forma de oliva).

REF:

3010025, 3010030, 3010040



Cánula de aspiración desechable para ORL, laringología.

REF:

3025020, 3025030



Mango desechable para cánula de aspiración.

REF:

301000



2. Indicación

Indicaciones en el campo de la rinología:

- Desviaciones del tabique nasal que requieran una septoplastia
- Septorrinoplastia
- Cirugía plástica de partes blandas de la nariz
- Intervenciones quirúrgicas en las órbitas
- Fracturas del esqueleto facial y del hueso nasal
- Traumatismos del esqueleto facial
- Intervenciones en los senos paranasales
- Tumores
- Intervenciones en los cornetes
- Aplicaciones convencionales como, p. ej., la extracción de cuerpos extraños

Indicaciones en el campo de la laringología:

- Laringoscopia p. ej. ante
 - o afonía
 - o indicios de laringitis crónica o aguda
 - o alteraciones en las cuerdas vocales como pólipos (neoplasia benigna)
 - o malformación en la laringe
 - o tumores
 - o lesiones en la laringe
 - o indicios de parálisis de las cuerdas vocales

- Cirugía de la laringe (p. ej. de las cuerdas vocales e intervenciones quirúrgicas oncológicas)
- Extracción de cuerpo extraño

Indicaciones en el campo de la otología:

- Timpanoplastia
- Estapedectomía
- Mastoidectomía
- Descompresión del nervio facial
- Intervenciones en el conducto auditivo interno y externo
- Implante coclear
- Neuroma del acústico
- Neuroma vestibular
- Traumatismos
- Tumores
- Extracción de tapones de cera y cuerpos extraños

Indicaciones para los productos a granel en el ámbito de la otología:

- Extracción de tapones de cera y cuerpos extraños
- Intervenciones en el órgano auditivo externo en entornos no estériles

3. Contraindicación

- Reacciones alérgicas a alguno de los materiales empleados.
- No se han dado otras contraindicaciones basadas en un uso competente.

4. Efectos adversos

- Lesiones en nervios, vasos sanguíneos y tejidos
- Hemorragias
- Lesiones iatrogénicas
- Pérdida auditiva temporal inducida por exposición al ruido

5. Consejos de utilización

5.1. Consejos generales de utilización

Este producto sólo debe ser empleado por personal médico cualificado (p. ej. un médico especialista debidamente formado). La información adjunta como, por ejemplo, las instrucciones de uso no sustituye de ninguna forma los conocimientos médicos y técnicos deficientes. En tal caso, se deben adquirir tales conocimientos en una formación especializada. La adquisición de conocimientos médicos y de sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas corresponde única y exclusivamente al usuario del producto.

5.2. Consejos especiales de utilización

- Tras retirar el envoltorio, se debe unir la cánula de aspiración desechable para ORL en el extremo proximal con la bomba de succión a través del tubo de aspiración. Antes de su uso, comprobar que los elementos estén conectados correctamente.
- Para una suave extracción de secreciones, es posible el uso de una cánula de aspiración desechable para ORL en combinación con una jeringa común.
- La cánula de aspiración desechable para ORL y el correspondiente mango solo se deben utilizar de acuerdo a la finalidad dispuesta para procesos de aspiración y en ningún caso para lavados.
- Con el fin de evitar infecciones, es fundamental respetar las prescripciones higiénicas.
- Debe evitarse someter la cánula de aspiración desechable para ORL a torceduras y presiones, ya que podría causar daños o rotura del producto y/o con el fin de evitar lesiones en el paciente.
- En caso de obstrucción de la cánula de aspiración desechable para ORL o de su correspondiente mango, eliminar el bloqueo conectando la cánula a una jeringa común y realizando un lavado con una solución salina (NaCl) estéril. Si esto no funcionase, desechar el producto obstruido según corresponde.

- Para evitar posibles demoras en la aplicación del producto, es conveniente tener preparados otros productos para su reemplazo en caso de obstrucción.
- Las cánulas de aspiración desechables para ORL no son adecuadas para el uso en un entorno estéril.

Atención: Si se utiliza la cánula de aspiración desechable para ORL durante una perforación, conviene actuar con extrema precaución, ya que se corre el riesgo de dañar la cánula.

Si se daña la cánula de aspiración desechable para ORL (p. ej. roce del material) por usarla durante una perforación, SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH recomienda la extracción de los posibles restos del material del campo operatorio mediante un lavado.

Asimismo, el daño en la cánula puede formar cantos afilados, en cuyo caso, se deberá reemplazar la cánula de aspiración desechable para ORL.

6. Manipulación general

Se debe evitar cualquier tipo de contaminación del producto. El producto debe ser conservado en el embalaje de protección sellado, el cual no debe presentar deterioro alguno. No abrir el embalaje de protección hasta inmediatamente antes de utilizar el producto. Antes de abrir el envoltorio, comprobar que no se haya deteriorado y que el sellado esté intacto, puesto que esto puede comprometer la esterilidad del producto. Además, en la medida de lo posible, se debe controlar que el producto no presente daños físicos o funcionales. Este producto está concebido para un solo uso. Una vez se haya abierto el sellado del envoltorio, el fabricante no aceptará devoluciones del contenido.

Las cánulas de aspiración desechables para ORL a granel para el ámbito de la otología ya no son estériles una vez se abre el embalaje estéril. Se aconseja evitar la contaminación de los productos que no vayan a utilizarse de inmediato. Antes del uso, también se debe comprobar que el producto no presente daños visuales o funcionales. Este producto está concebido para un solo uso.

7. Envoltorio y esterilidad

El envoltorio del producto consta de:

- Embalaje principal/sistema de barrera estéril
- Embalaje secundario/embalaje de protección

El envoltorio cumple con las normativas vigentes al respecto. Un envoltorio intacto protege el producto de agentes externos y garantiza un almacenaje estéril.

7.1. Manipulación del envoltorio estéril

A la hora de extraer el producto del envoltorio, se deben tener en cuenta las prescripciones asepticas correspondientes.

7.2. Esterilización

El producto se somete en el envoltorio a un proceso de esterilización por óxido de etileno (EtO) (véanse símbolos en el envoltorio).

7.3. Reesterilización

No está permitido el reprocesamiento y/o la reutilización de productos que ya han sido empleados o no han sido esterilizados.

El procesamiento de productos desechables no es compatible con el bienestar del paciente. No se puede determinar si la limpieza y la esterilización favorecen la aparición de defectos como pliegues, fisuras y alteraciones en el material, microorganismos, endotoxinas y/o residuos químicos y que puedan afectar así al correcto funcionamiento del producto.

El usuario asume toda la responsabilidad en caso de procesamiento y reutilización del producto. De acuerdo con la directiva 93/42/CEE y/o MDR 2017/745 relativa a los productos sanitarios, el usuario pasa a ser el fabricante del producto al procesarlo. Con ello, asume la responsabilidad ante posibles daños derivados de la reutilización de un producto desechable defectuoso y procesado.

8. Almacenaje

El almacenaje protege el producto del polvo, de la humedad y de agentes contaminantes. El producto se debe almacenar evitando la exposición directa al sol. Tras la fecha de caducidad no se debe emplear el producto.

9. Eliminación

Al desechar el producto, tomar precauciones para evitar lesiones e infecciones. Si un producto se ha contaminado, se debe eliminar con los residuos peligrosos y tratado de modo que no pueda contaminar a terceros.

10. Obligación de notificación

Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con el producto tienen que ser notificadas al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que el usuario o el paciente tengan su residencia.

11. Declaración de conformidad

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad de los productos en la modalidad suministrada de acuerdo con las exigencias de la directiva 93/42/CEE y/o MDR 2017/745 relativa a los productos sanitarios. Los productos satisfacen las disposiciones correspondientes de la directiva 93/42/CEE y/o MDR 2017/745 relativa a los productos sanitarios y están previstos de la marca CE.

Reservados errores de imprenta y sujeto a modificaciones.

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, DZ_210727.

1. Popis výrobku a určené použití**Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii:**

Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii slouží k odsávání kapalin/části tkání např. z operované oblasti, v otorinolaryngologii nebo v chirurgii hlavy a krku. Výrobek je připojen odsávací hadičkou k odsávачce a je používán s podtlakem. Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii je dostupná v různých provedeních k optimálnímu přizpůsobení operačním podmínkám a anatomii pacienta.

Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii pro otologii je používána ve spojení s jednorázovou odsávací rukojí a je dostupná ve dvou různých typech připojek k připojení na spojku Luer nebo na systém Luer-Lock. Barevné kódování konektorů k připojení ke spojkce Luer usnadňuje rozlišení sacího průměru (Ø 0,4 mm: šedá, Ø 0,6 mm: modrá, Ø 0,7 mm: černá, Ø 0,8 mm: zelená, Ø 1,0 mm: krémová bílá, Ø 1,2 mm: růžová, Ø 1,4 mm: červená, Ø 1,6 mm: bílá a Ø 2,0 mm: zelená).

Odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii pro otologii volně balené jsou určeny k odsávání tekutin/části tkání v oblasti otorinolaryngologie. Nejsou vhodné k použití ve sterilním prostředí!

Odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii pro otologii jsou dostupné v různých průměrech a průměrech a jsou opatřeny rukojí s kónickým přípojkou Luer k připojení k odsávací hadičce. Pomocí přerušovacího otvoru v rukojí výrobku je možné regulovat sací výkon. K použití výrobku pro vedlejší nosní dutiny je k ochraně sliznic a mimořádně citlivých struktur dostupná varianta výrobků s olivkou na distálním konci.

Odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii k použití v rinologii jsou dostupné v různých délkách a průměrech a jsou opatřeny rukojí s kónickým přípojkou Luer k připojení k odsávací hadičce. Pomocí přerušovacího otvoru v rukojí výrobku je možné regulovat sací výkon. K použití výrobku pro vedlejší nosní dutiny je k ochraně sliznic a mimořádně citlivých struktur dostupná varianta výrobků s olivkou na distálním konci.

Odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii k použití v laryngologii jsou dostupné v různých délkách a průměrech a jsou opatřeny rukojí s kónickým přípojkou Luer k připojení k odsávací hadičce. Pomocí přerušovacího otvoru v rukojí výrobku je možné regulovat sací výkon. Navíc je výrobek na distálním konci opatřen otvorem, který slouží k další regulaci sacího výkonu k ochraně tkání.

Odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii jsou určeny k jednorázovému použití.

Jednorázová odsávací rukojí:

Sterilní jednorázová odsávací rukojí s přerušovacím otvorem k regulaci sacího výkonu je spojovacím prvkem mezi odsávacím nástrojem a odsávací hadičkou. Jednorázová odsávací rukojí slouží k regulaci sacího výkonu odsávacích nástrojů pro otorinolaryngologii nebo pro chirurgii hlavy a krku.

Jednorázová odsávací rukojí je na distálním konci vybavena kuželovou přípojkou Luer k připojení k jednorázovým odsávacím cévkám pro otorinolaryngologii o různých velikostech a na proximálním konci je opatřena přípojkou pro odsávací hadičku. Otvor přerušovače k regulaci sacího výkonu je uložen do vybrání pro prsty.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

Materiál:

Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii:

Kanýla: Nerezavějící ušlechtilá ocel (1.4301)

Konektor: Polypropylen (PP) nebo styren butadienový kopolymer (ABS)

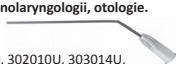
Chránička LDPE nebo PVC

Jednorázová odsávací rukojí: ABS

Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii, otologie.

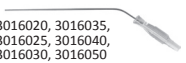
REF:

301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U, 301007, 302007, 302016, 303020, 304014, 302012U, 303020U, 304014U, 301010, 302008, 302020, 303025, 302025, 302014U, 303025U, 304020U, 301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U, 302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U

**Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii, rinologie.**

REF:

3012020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035, 3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040, 3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050

**Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii, rinologie (s olivkou).**

REF:

3010025, 3010030, 3010040

**Odsávací cévka na jedno použití pro otorinolaryngologii, laryngologie.**

REF:

3025020, 3025030

**Jednorázová odsávací rukojí.**

REF:

301000

**2. Indikace****Indikace v rinologii:**

- Deviace septa, která vyžadují plastiku septa
- Septorinoplastika
- Plastické operace měkkých částí nosu
- Chirurgické zákroky na orbitě
- Fraktury obličejové části lebky a nosní kosti
- Traumatoma obličejové části lebky
- Zásah do vedlejších dutin nosních
- Tumory
- Zásahy do nosní mušle
- Konzervativní použití, jako je např. odstranění cizích těles

Indikace v laryngologii:

- Laryngoskopie např. při
 - o chrapotu
 - o Podezření na akutní nebo chronickou laryngitidu (zánět hrtanu)
 - o Změny v hlasivkách, jako jsou polypy na hlasivkách (nezhoubné novotvary)
 - o Anomálie v oblasti hrtanu
 - o Tumory
 - o Úrazy hrtanu
 - o Podezření na ochrnutí hlasivek
- Operace hrtanu (např. operace hlasivek a chirurgické zásahy v případě tumorů)
- Odstraňování cizích těles

Indikace v otologii:

- Tympanoplastika
- Plastika trmínku
- Mastoidektomie
- Faciální dekomprese
- Zásah do vnitřního a vnějšího zvukovodu
- Cochleární implantát
- Neurinom akustiku
- Vestibulární neurektomie
- Traumata
- Tumory
- Odstranění ušního mazu a cizích těles

Indikace v otologii pro volně balené zboží:

- Odstranění ušního mazu a cizích těles
- Zásah ve vnějším zvukovodu v nesterilním prostředí

3. Kontraindikace

- Alergické reakce na použité materiály.
- Při správném použití nejsou žádné další kontraindikace známy.

4. Vedlejší účinky

- Poranění nervů, cév a tkáně
- Krvácení
- Iatrogenní úrazy
- Dočasná nedoslýchavost

5. Pokyny k použití

5.1. Obecné pokyny k použití

Použít výrobku pouze zkušeným kvalifikovaným zdravotnickým personálem (např. kvalifikovaný odborný lékař).

Přiložené informace, jako je např. návod k použití, nenahrazují chybějící základní medicínské a technické znalosti. Tyto znalosti musí uživatel případně získat formou speciálního vzdělání k rozšíření kvalifikace. Získání odborných lékařských znalostí a informací o diagnostických a terapeutických konsekvencích je výhradně v odpovědnosti uživatele výrobku.

5.2. Zvláštní pokyny k použití

- Odsávací cévku na jedno použití pro otorinolaryngologii jsou po odstranění ochranných víček na proximálním konci spojeny pomocí odsávací hadičky s odsávacíkou. Před použitím je nutné zkontrolovat pevné připojení komponent.
- K citlivému odstranění sekretu můžete použít také odsávací cévku na jedno použití pro otorinolaryngologii společně s běžnou stříkačkou.
- Odsávací cévku na jedno použití pro otorinolaryngologii a jednorázovou odsávací rukojeť musíte v souladu s určeným použitím používat pouze k odsávání, ne k výplachu.
- Především pamatujte z důvodu zabránění zanesení infekcí na dodržení hygienických předpisů.
- Odsávací cévku na jedno použití pro otorinolaryngologii nesmíte namáhat zkrucováním a pátčením, mohlo by dojít k poškození nebo k prasknutí výrobku anebo k úrazu pacienta.
- Pokud dojde k ucpání odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii nebo jednorázové odsávací rukojeti, můžete výrobek uvolnit připojením běžné stříkačky a propláchnutím sterilním roztokem NaCl. Pokud to již není možné, musíte upravit výrobek příslušným způsobem likvidovat.
- K zabránění případným průtahům při použití, musíte mít v zásobě náhradní výrobky pro případ ucpání.
- Odsávací cévku na jedno použití pro otorinolaryngologii ve volném balení nejsou určeny k použití ve sterilním prostředí.

Pozor: Při použití odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii při vzrůst postupuje mimořádně opatrně. Hrozí nebezpečí poškození odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii.

Pokud by došlo následkem společného použití odsávací cévky na jedno použití pro otorinolaryngologii s vrtáky k poškození výrobku (např. odření materiálu), doporučuje společnost SPiGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH odstranění zbytků odřené materiálu z prostoru operace vypláchnutím. Dále pak se mohou při poškození výrobku vytvořit ostré hrany. V tomto případě musíte odsávací cévku na jedno použití pro otorinolaryngologii vyměnit.

6. Obecná manipulace

Zabraňte jakékoliv kontaminaci výrobku. Výrobek musíte skladovat v zapečetěném ochranném obalu. Obal nesmí být nijak poškozen. Ochranný obal otevřete až těsně před vyjmutím výrobku. Před otevřením obal zkontrolujte, zda není poškozen a zda jsou svary obalu v pořádku, jinak by mohla být narušena sterilita výrobku. Navíc musíte výrobek, pokud je to možné, zkontrolovat, zda není vizuálně a funkčně poškozen.

Výrobek je určen výhradně k jednorázovému použití. Po otevření svaru sterilního balení nelze výrobek vrátit výrobci.

Odsávací cévku na jedno použití pro otorinolaryngologii pro otologii ve volném balení nejsou po otevření sterilního obalu dále sterilní. V rámci možnosti zabraňte kontaminaci výrobků, které nejsou ihned použity. Pokud je to možné, musíte výrobek před použitím zkontrolovat, zda není vizuálně a funkčně poškozen. Výrobek je určen výhradně k jednorázovému použití.

7. Balení a sterilita

Balení výrobku obsahuje:

- Primární obal/sterilní bariérový systém
- Sekundární obal/ochranné balení

Balení odpovídá platným normám. Neporušený obal chrání výrobek před vnějšími vlivy a zaručuje sterilitu uskladnění.

7.1. Manipulace se sterilním obalem

Při vyjmutí výrobku z obalu musíte dodržet příslušné aseptické předpisy.

7.2. Sterilizace

Výrobek je sterilizován v ochranném obalu EO (ethylenoxid, viz symboly na balení).

7.3. Restilizace

Opakovaná sterilizace anebo opakované použití již dříve použitého nebo nesterilního výrobku nejsou dovoleny.

Sterilizace výrobků na jedno použití není v souladu s dobrou péčí o pacienta. Nelze odhadnout, zda následkem čištění a sterilizace nevzniknou vady, jako je zlomení, trhliny a změny vlastností materiálu, neobjeví se mikroorganismy, endotoxiny anebo chemické zbytky, a tím nedojde ke změně vlastností a funkcí.

Uživatel nese plnou odpovědnost za úpravu a opakované použití výrobku. Provedením sterilizace se stává podle MDD 93/42/EHS a / nebo MDR 2017/745 výrobem výrobku. Tím odpovídá za případné vzniklé následné škody nesprávně upraveného a sterilizovaného výrobku na jedno použití.

8. Skladování

Skládování musí být provedeno s ochranou proti prachu, vlhkosti a kontaminaci. Během skládávání zabraňte přímému slunečnímu záření. Po uplynutí data spotřeby nesmíte výrobek dále používat.

9. Likvidace

Při likvidaci musíte bezpečně zabránit nebezpečí úrazu a vzniku infekce. Kontaminované výrobky likvidujte jako zvláštní odpad a nakládejte s nimi tak, aby nemohlo dojít ke kontaminaci třetích osob.

10. Ohlašovací povinnost

Všechny závažné případy v souvislosti s tímto výrobkem je třeba hlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu EU, místně příslušného podle uživatele nebo pacienta.

11. Prohlášení o shodě

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost shodu výrobků v dodaném provedení v souladu s požadavky směrnice MDD 93/42/EHS a / nebo MDR 2017/745. Výrobky odpovídají příslušným ustanovením směrnice MDD 93/42/EHS a / nebo MDR 2017/745 a jsou opatřeny označením CE.

Změny a tiskové chyby vyhrazeny!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 02_210727.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Περιγραφή προϊόντος και καθορισμός σκοπού

Αναρροφτήρας μιας χρήσης ΩΡΛ:

Αναρροφτήρας μιας χρήσης ΩΡΛ για την αναρρόφηση υγρών/τιμμάτων ιστών, π.χ. από την εγχειρτητική περιοχή, για τον τομέα ΩΡΛ και τη χειρουργική κεφαλή και λαιμού. Το προϊόν συνδέεται μέσω ενός εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης σε μια αντλία αναρρόφησης και λειτουργεί μέσω υποπίεσης. Ο αναρροφτήρας μιας χρήσης ΩΡΛ διατίθεται σε διάφορες εκδόσεις για τη βέλτιστη προσαρμογή στην εγχειρτητική περιοχή και στην ανατομία του ασθενούς.

Ο αναρροφτήρας μιας χρήσης ΩΡΛ για την ωτολογία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης και διατίθεται με δυο διαφορετικούς τύπους καλωδίων σύνδεσης για τη σύνδεση σε μια σύνδεση Luer ή σε ένα Luer-Lock.

Μια χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσμων για τη σύνδεση Luer διευκολύνει τη διάκριση της διαμέτρου αναρροφτήρα (Ø 0,4 mm: γκρι, Ø 0,6 mm: μπλε, Ø 0,7 mm: μαύρο, Ø 0,8 mm: πράσινο, Ø 1,0 mm: λευκό κρεμ., Ø 1,2 mm: ροζ, Ø 1,4 mm: κόκκινο, Ø 1,6 mm: λευκό και Ø 2,0 mm: πράσινο).

Οι αναρροφτήρες μιας χρήσης ΩΡΛ για την ωτολογία σε χύδην συσκευασία προορίζονται για την αναρρόφηση υγρών/τιμμάτων ιστών για τον τομέα ΩΡΛ. Δεν είναι κατάλληλοι για τη χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον!

Αναρροφτήρες μιας χρήσης ΩΡΛ για την ωτολογία με διάφορες διαμέτρους αναρροφητών (Ø 1,0 mm: λευκό κρεμ, Ø 1,2 mm, Ø 1,4 mm, Ø 1,6 mm, Ø 2,0 mm, Ø 2,5 mm, Ø 3,0 mm und Ø 4,0 mm) διατίθενται χύδην σε αποστειρωμένη συσκευασία με 25 τεμάχια.

Ο αναρροφτήρας μιας χρήσης ΩΡΛ για τη ρινολογία διατίθεται σε διάφορα μήκη και διάφορες διαμέτρους και διαθέτει χειρολαβή με κωνική σύνδεση Luer για τη σύνδεση σε εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Μέσω μιας οπής διακόπτη στη χειρολαβή του προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί η απόδοση αναρρόφησης. Για τη χρήση του προϊόντος στις παραρινικές κοιλότητες για την προστασία των βλεννογόνων και ιδιαίτερα ευαίσθητων δομών διατίθενται παραλλαγές προϊόντων με μια ελάστ στο περιφερικό άκρο.

Ο αναρροφτήρας μιας χρήσης ΩΡΛ για τη λαρυγγολογία διατίθεται σε διάφορα μήκη και διάφορες διαμέτρους και διαθέτει χειρολαβή με κωνική σύνδεση για τη σύνδεση σε εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Μέσω μιας οπής διακόπτη στη χειρολαβή του προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί η απόδοση αναρρόφησης. Επιπλέον, το προϊόν στο περιφερικό άκρο διαθέτει ένα άνοιγμα το οποίο χρησιμεύει στην πρόσθετη ρύθμιση της απόδοσης αναρρόφησης ως προστασία ιστών.

Οι αναρροφτήρες μιας χρήσης ΩΡΛ προορίζονται για μια χρήση.

Χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης:

Αποστειρωμένη χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης με οπή διακόπτη για ρύθμιση της απόδοσης αναρρόφησης ως συνδεδετό εξάρτημα ανάμεσα στο όργανο αναρρόφησης και στον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Η χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης χρησιμεύει στη ρύθμιση της απόδοσης αναρρόφησης οργάνων αναρρόφησης για τον τομέα ΩΡΛ και τη χειρουργική κεφαλή και λαιμού.

Η χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης έχει στο περιφερικό άκρο μια κωνική σύνδεση Luer για τη σύνδεση σε αναρροφτήρα μιας χρήσης ΩΡΛ διαφόρων μεγεθών και στο εγγύς άκρο μια σύνδεση για σωλήνα αναρρόφησης. Η οπή διακόπτη για τη ρύθμιση της απόδοσης αναρρόφησης είναι ενσωματωμένη σε μια εσοχή δακτύλου.

Το προϊόν προορίζεται για μια χρήση.

Υλικό:

Αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ:

Κάνυλα: Ανοξείδωτος χάλυβας (1.4301)

Σύνδεσμος: Πολυπροπυλένιο (PP) ή συμπολυμερές στυρολιού-βουταδιένιου (ABS)

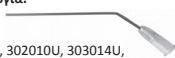
Προστατευτικός εύκαμπτος σωλήνας: LDPE ή PVC

Χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης: ABS

Αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ, ωτολογία.

REF:

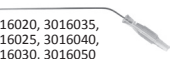
301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U, 301007, 302007, 302016, 303020, 304014, 302012U, 303020U, 304014U, 301010, 302008, 302020, 303025, 304020, 302014U, 303025U, 304020U, 301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U, 302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U



Αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ, ρινολογία.

REF:

3012020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035, 3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040, 3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050



Αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ, ρινολογία (με ελιά).

REF:

3010025, 3010030, 3010040



Αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ, λαρυγγολογία.

REF:

3025020, 3025030



Χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης.

REF:

301000



2. Ενδείξεις

Ενδείξεις στη ρινολογία:

- Αποκλίσεις ρινικής κολύττας που απαιτούν πλαστική ρινική κολύττα
- Πλαστική ρινικού διαφράγματος
- Πλαστικές εγχειρήσεις των ρινικών μαλακών μορίων
- Χειρουργικές επεμβάσεις του οφθαλμικού κόγχου
- Κατάγματα του κρανίου του προσώπου και του ρινικού οστού
- Τραύματα του κρανίου του προσώπου
- Επεμβάσεις στις παραρινικές κολύττες
- Ογκοί
- Επεμβάσεις στη ρινική κόγχη
- Συντηρητικές χρήσεις, όπως π.χ. αφαίρεση ξένων σωματινών

Ενδείξεις στη λαρυγγολογία:

- Λαρυγγοσκόπηση π.χ. σε
 - ο βρογχίτιδα
 - ο Υποφάρ οξείας ή χρόνιας λαρυγγίτιδας (φλεγμονή λάρυγγα)
 - ο Μεταβολές των φωνητικών χορδών (όπως πολύποδες φωνητικών χορδών (καλοήθης νεοπλασία)
 - ο Δυσπλασίες στην περιοχή του λάρυγγα

- ο Ογκοί
- ο Τραυματισμοί του λάρυγγα
- ο Υποφάρ παράλυση των φωνητικών χορδών
- Εγχείρηση στον λάρυγγα (π.χ. εγχείρηση φωνητικών χορδών και χειρουργικές επεμβάσεις όγκων)
- Αφαίρεση ξένων σωματινών

Ενδείξεις στη ωτολογία:

- Τυμπανοπλαστική
- Πλαστική αναβολέα
- Μαστοειδεκτομή
- Αποσυμπίεση προσωτικού νεύρου
- Επεμβάσεις στον εσωτερικό και στον εξωτερικό ακουστικό σωλήνα
- Κοχλιακό εμφύτευμα
- Ακουστικό νεύρωμα
- Νευροτομή αιθουσαίου νεύρου
- Τραύματα
- Ογκοί
- Αφαίρεση κεριού και ξένων σωματινών

Ενδείξεις στη ωτολογία για το χύδην προϊόν:

- Αφαίρεση κεριού και ξένων σωματινών
- Επεμβάσεις στον ακουστικό σωλήνα σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον

3. Αντενδείξεις

- Αλλεργικές αντιδράσεις στα χρησιμοποιούμενα υλικά.
- Κατά την ορμή χρήση δεν είναι γνωστές περαιτέρω αντενδείξεις.

4. Παρενέργειες

- Τραυματισμός νεύρων, αγγείων, και ιστών
- Αιμορραγίες
- Ιατρογενείς τραυματισμοί
- Προσωρινή βαρηχίδια εκ θορύβου

5. Οδηγίες εφαρμογής

5.1. Γενικές οδηγίες εφαρμογής

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. εκπαιδευμένος εξειδικευμένος ιατρός). Οι συνοδευτικές πληροφορίες όπως π.χ. οι οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν την έλλειψη ιατρικών και τεχνικών βασικών γνώσεων. Τέτοιες γνώσεις ο χρήστης πρέπει να αποκτήσει με ειδικές μετεκπαιδεύσεις. Η απόκτηση ιατρικών εξειδικευμένων γνώσεων και των διαγνωστικών και θεραπευτικών συνεπειών τους επαφίνεται αποκλειστικά στον χρήστη του προϊόντος.

5.2. Ιδιαίτερες οδηγίες εφαρμογής

- Οι αναρροφητήρες μιας χρήσης ΩΡΛ μετά την αφαίρεση των προστατευτικών θήκων συνδυάζονται στο εγγύς άκρο μέσω ενός σωλήνα αναρρόφησης με μια αντίλα αναρρόφησης. Πριν τη χρήση πρέπει να ελεγχθεί η σταθερή σύνδεση των εξαρτημάτων.
- Για την απλή αφαίρεση εκκρίματων είναι επίσης εφικτή η σύνδεση των αναρροφητήρων μιας χρήσης ΩΡΛ με μια αμυχή του εμπορίου.
- Ο αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ και η χειρολαβή αναρρόφησης μιας χρήσης σύμφωνα με τον καθορισμένο σκοπό χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη διαδικασία αναρρόφησης και όχι για έκπλυση.
- Γενικά για την αποτροπή μολύνσεων πρέπει να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής.
- Οι αναρροφητήρες μιας χρήσης ΩΡΛ δεν πρέπει να καταπονούνται υπερβολικά μέσω περιστροφής και μόλυνσης διότι αυτό αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά ή θραύση του προϊόντος και/ή για την αποτροπή τραυματισμών.

- Σε περίπτωση έκφραξης των αναρροφητήριων μιας χρήσης ΩΡΛ ή της χειρουργικής αναρροφήσης μιας χρήσης το μολυσματικό μπορεί να απομακρυνθεί μέσω σύνδεσης μιας σύριγγας στο εμπόριο και έκπλυσης με αποστειρωμένο διάλυμα NaCl. Αν αυτό δεν είναι πλέον εφικτό, το φραγμένο προϊόν πρέπει αντίστοιχα να απορριφθεί.
- Για την απορρόφηση πιθανών καθυστερήσεων στην εφαρμογή, πρέπει να διατίθενται σε απόθεμα εφεδρικά προϊόντα για αντικατάσταση.
- Οι αναρροφητήρες μιας χρήσης ΩΡΛ σε χρήση συσκευασία δεν ενδεδιχνώνται για τη χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Προσοχή: Πρέπει να ενεργείτε πολύ προσεκτικά κατά τη χρήση ενός αναρροφητήρα μιας χρήσης ΩΡΛ σε συνδυασμό με τρυπάνια. Υπάρχει κίνδυνος ζημιάς του αναρροφητήρα μιας χρήσης ΩΡΛ. Αν λόγω της κοινής χρήσης των αναρροφητήρων μιας χρήσης ΩΡΛ με τρυπάνι προκληθεί ζημιά του προϊόντος (π.χ. εκτριβή υλικού) η SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH συνιστά την αφαίρεση υλικού εκτριβής που παραμένει στην εγχειρμητική περιοχή μέσω έκπλυσης. Επίσης σε περίπτωση ζημιάς του προϊόντος μπορούν να δημιουργηθούν αιχμηρές ακμές. Σε αυτή την περίπτωση ο αναρροφητήρας μιας χρήσης ΩΡΛ πρέπει να αντικατασταθεί.

6. Γενικές χειρισμούς

Πρέπει να αποφεύγεται κάθε μόλυνση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να φυλάγεται μέσα στην προστατευτική συσκευασία του. Αυτή δεν επιτρέπεται να έχει ζημιές. Η προστατευτική συσκευασία πρέπει να ανοίγει λίγο πριν την αφαίρεση του προϊόντος. Πριν από το άνοιγμα η συσκευασία πρέπει να ελεγχθεί για ζημιές καθώς και για κλειστές ραφές συγκόλλησης διότι θα μπορούσαν να επηρεαστεί αρνητικά η αποστείρωση. Επιπλέον, το προϊόν, εφόσον είναι δυνατό, πρέπει να ελεγχθεί για οπτικές και λειτουργικές ζημιές.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση. Με ανοιχτή ραφή σφράγισης της αποστειρωμένης συσκευασίας το περιεχόμενο δεν μπορεί να γίνει δεκτό ως επιστροφή στον κατασκευαστή.

Οι αναρροφητήρες μιας χρήσης ΩΡΛ για την ωτολογία σε χρήση συσκευασία μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας δεν είναι πλέον αποστειρωμένοι. Πρέπει κατά το δυνατό να αποφευχθεί η μόλυνση προϊόντων που δεν χρησιμοποιούνται αμέσως. Το προϊόν, εφόσον είναι δυνατό, πρέπει πριν τη χρήση να ελεγχθεί για οπτικές και λειτουργικές ζημιές. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση.

7. Συσκευασία και αποστείρωση

Η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από τα εξής:

- Κύρια συσκευασία/σύστημα φράγματος αποστείρωσης
 - Δευτερεύουσα συσκευασία/προστατευτική συσκευασία
- Η συσκευασία καλύπτει τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων. Η άθικτη συσκευασία προστατεύει το προϊόν από εξωτερικές επιδράσεις και εξασφαλίζει αποστειρωμένη αποθήκευση.

7.1. Χειρισμός της αποστειρωμένης συσκευασίας

Κατά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες ασηπτικές προδιαγραφές.

7.2. Αποστείρωση

Το προϊόν αποστειρώνεται μέσα στην προστατευτική συσκευασία του ΕΟ (οξείδιο του αιθυλενίου) (βλέπε σύμβολα πάνω στη συσκευασία!).

7.3. Εκ νέου αποστείρωση

Η εκ νέου επεξεργασία και/ή επαναχρησιμοποίηση ενός ήδη προηγουμένως χρησιμοποιημένου ή μη αποστειρωμένου προϊόντος δεν επιτρέπεται.

Η επεξεργασία προϊόντων μιας χρήσης δεν βρίσκεται απαραίτητα σε αρμονία με το όφελος του ασθενούς. Δεν μπορεί να εκτιμηθεί αν μέσω του καθαρισμού και της αποστείρωσης παρουσιαστούν ελαττώματα όπως τασίδια, ρωγμές και μεταβολές υλικού, μικροοργανισμοί, ενδοζίνες και/ή χημικά υπολείμματα και συνεπώς μεταβολές στη λειτουργικότητα.

Ο χρήστης φέρει την πλήρη ευθύνη για την προετοιμασία και την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Μέσω της επεξεργασίας γίνεται παρασκευασία του προϊόντος σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ υπδ/ότερα MDR 2017/745. Έτσι φέρει την ευθύνη για τυχόν παρουσιαζόμενες επακόλουθες ζημιές ενός προϊόντος μιας χρήσης που έχει υποστεί επεξεργασία με επιβλαβή τρόπο.

9. Αποθήκευση

Η αποθήκευση πραγματοποιείται σε χώρο προστατευμένο από σκόνη, υγρασία και μόλυνση. Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης πρέπει να αποφεύγεται οποιαδήποτε ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης το προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται.

9. Απόρριψη

Κατά την απόρριψη πρέπει να αποφεύγεται οποιαδήποτε ο κίνδυνος τραυματισμού και μόλυνσης. Τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να οδηγούνται στα ειδικά απόβλητα και να υφίσταται τέτοια επεξεργασία ώστε να αποκλειστεί μόλυνση τρίτων.

10. Υποχρεώσεις αναγγελίας

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναγγέλλονται στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της ΕΕ στην οποία διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

11. Δήλωση συμμόρφωσης

Δηλώνουμε με αποκλειστική ευθύνη τη συμμόρφωση των προϊόντων στην παραδιδόμενη έκδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ υπδ/ότερα MDR 2017/745. Τα προϊόντα ικανοποιούν τις σχετικές διατάξεις της. Οδηγίες περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ υπδ/ότερα MDR 2017/745 και φέρουν σήμανση CE.

Με την επιφύλαξη αλλαγών και σφαλμάτων εκτύπωσης!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 02_210727.

中文

1. 产品说明和用途

HNO 一次性吸嘴：

HNO 一次性吸嘴用于抽取液体/组织块，例如从手术区中，适用于 HNO 区域或头颈外科。产品通过一根抽吸软管连接在一个抽吸泵上，用负压运行。HNO 一次性吸嘴具有不同的款式，可以根据手术区和患者的解剖学结构进行最佳调整。

用于耳科的 HNO 一次性吸嘴结合一次性抽吸手柄使用，购买时带有两种不同型号的、用于连接鲁尔接头或鲁尔锁的端盖。

用于连接鲁尔接头的连接器的彩色编码方便区分吸嘴直径(Ø 0.4 mm：灰色，Ø 0.6 mm：蓝色，Ø 0.7 mm：黑色，Ø 0.8 mm：绿色，Ø 1.0 mm：乳白色，Ø 1.2 mm：粉红色，Ø 1.4 mm：红色，Ø 1.6 mm：白色，Ø 2.0 mm：绿色)。

散装耳科用 HNO 一次性吸嘴用于在 HNO 领域内抽取液体/组织块。它们不适合在无菌环境中使用。

具有不同吸嘴直径(Ø 1.0 mm：乳白色，Ø 1.2 mm、Ø 1.4 mm、Ø 1.6 mm、Ø 2.0 mm、Ø 2.5 mm、Ø 3.0 mm 和 Ø 4.0 mm)的耳科用 HNO 一次性吸嘴可以在无菌包装中以散货形式购买，每包 25 个。

用于鼻科的 HNO 一次性吸嘴分为不同的长度和直径，并且具有一个手柄，该手柄带有用于连接抽吸软管的鲁尔接头。借助产品手柄中的断路器孔可以调节抽吸功率。将产品用于鼻窦时，可以购买远端带橄榄形手柄的产品款式，以便保护粘膜和特别敏感的结构。

用于喉科的 HNO 一次性吸嘴分为不同的长度和直径，并且具有一个手柄，该手柄带有用于连接抽吸软管的鲁尔接头。借助产品手柄中的断路器孔可以调节抽吸功率。另外，产品远端上还具有一个开口，用于额外调节抽吸功率以保护组织。

HNO 一次性吸嘴规定使用一次。

一次性抽吸手柄：

无菌的一次性抽吸手柄，带有用于调节抽吸功率的断路器孔，是抽吸器械与抽吸软管之间的连接件。一次性抽吸手柄用于调节抽吸器械的抽吸功率，适用于 HNO 领域或头颈外科。

一次性抽吸手柄在远端上带有一个用于连接不同尺寸 HNO 一次性吸嘴的锥形鲁尔接头，在近端上带有一个用于连接抽吸软管的接头，用于调节抽吸功率的断路器孔嵌入在一个指印槽中。

产品规定使用一次。

材料：

HNO 一次性吸嘴：

小管：不锈钢(1.4301)

连接器：聚丙烯(PP)或苯乙烯-丁二烯共聚物(ABS)

保护软管：LDPE 或 PVC

一次性抽吸手柄：ABS

HNO 一次性吸嘴，一科。

REF:

301004, 302006, 302014, 303014, 304010, 302010U, 303014U, 301007, 302007, 302016, 302020, 304014, 302012U, 302020U, 304014U, 301010, 302008, 302020, 303025, 304020, 302014U, 303025U, 304020U, 301014, 302010, 303004, 303030, 304025, 302016U, 303030U, 304025U, 302004, 302012, 303007, 303040, 304030, 302020U, 303040U, 304030U

HNO 一次性吸嘴，一科。

REF:

3012020, 3012035, 3014020, 3014035, 3016020, 3016035, 3012025, 3012040, 3014025, 3014040, 3016025, 3016040, 3012030, 3012050, 3014030, 3014050, 3016030, 3016050

HNO 一次性吸嘴，一科(带橄榄形一。

REF:

3010025, 3010030, 3010040

HNO 一次性吸嘴，眼科。

REF:

3025020, 3025030

一次性抽吸一柄。

REF:

301000

2. 适应症

鼻科中的适应症：

- 要求鼻中隔成形术的隔膜偏曲
- 鼻中隔成形术
- 鼻软组织的塑形手术
- 眼眶外科手术
- 颅旁和鼻骨骨折
- 颅骨外伤
- 鼻窦手术
- 肿瘤
- 鼻腔手术
- 保守使用，例如取出异物

喉科中的适应症：

- 喉镜检查，例如
 - o 咽喉时
 - o 疑似急性或慢性喉炎(喉头炎)
 - o 声带变化，例如声带息肉(良性再生组织)
- 喉头区域内畸形
 - o 肿瘤
 - o 喉头受伤
 - o 疑似声带麻痹
- 喉部手术(例如声带手术和肿瘤外科手术)
- 取出异物

耳科中的适应症：

- 鼓室成形术
- 镫骨手术
- 乳突切除术
- 面部放松
- 内耳道和外耳道手术
- 人工耳蜗植入
- 听神经瘤
- 前庭神经切断术
- 外伤
- 肿瘤
- 取出耳垢和取出异物

散装货物在耳科中的适应症：

- 取出耳垢和取出异物
- 在非无菌环境中干预外耳道

3.禁忌症

- 对于所用材料有过敏反应。
- 专业使用时，其他禁忌症未知。

4.副作用

- 损伤神经、血管和组织
- 出血
- 医源性损伤
- 临时性重听

5.使用提示

5.1.一般使用提示

只能由经验丰富的医学专业人员(例如受过培训的专业医生)使用产品。在此，尽管遵循了相关信息例如使用说明书，仍须具备医学和技术基础知识，必要时，使用者必须在专业的职业进修中获取这些知识。只能由产品使用者自行获取医学专业知识及其诊断和治疗结论。

5.2.特别使用提示

- 在取下近端保护套后通过一根抽吸软管将 HNO 一次性吸嘴与一个抽吸泵相连。在使用前，应当检查组件是否牢固连接。
- 为了轻柔地取出分泌物，还可以结合一个商业通用的注射器使用 HNO 一次性吸嘴。
- 根据用途，HNO 一次性吸嘴和一次性抽吸手柄仅使用抽吸过程，不用于冲洗。
- 原则上，要注意避免感染，遵守卫生规定。
- 为避免患者受伤，不要通过扭转和杠杆作用让 HNO 一次性吸嘴受力过大，因为这可能导致产品受损或断裂。
- HNO 一次性吸嘴或一次性抽吸手柄堵塞时，可以通过连接一个商业通用的注射器以及用无菌 NaCl 溶液进行冲洗清除堵塞物。如果该方法不可行，则对堵塞产品进行相应的废弃处理。
- 为避免使用中可能的延迟，应当提前备好备用产品，以便在堵塞时进行更换。
- 散装 HNO 一次性吸嘴不适合在无菌环境中使用。
- 注意：在结合钻头使用 HNO 一次性吸嘴时，请非常小心地进行操作。有损坏 HNO 一次性吸嘴的危险。
- 如果因结合钻头使用 HNO 一次性吸嘴而导致产品损坏(例如材料磨损)，SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH 建议通过冲洗清除手术区中可能留下的磨损颗粒。
- 另外，在产品损坏时还可能形成锋利的边缘。这种情况下，必须更换 HNO 一次性吸嘴。

6.常规处理

必须避免各种形式的产品污染。产品必须存放在其密封的防护包装中，包装不得损坏。在将要取出产品前方可打开防护包装。在打开前，检查包装是否损坏以及焊缝是否封闭，否则可能会影响无菌性。另外，必须尽量检查产品的外观和功能方面的损坏。产品为一次性产品。在打开无菌包装的密封接缝后，制造商将不再回收其中所含物品。

散装耳科用 HNO 一次性吸嘴在打开无菌包装后不再无菌。尽量避免不立即使用的产品被污染。使用前，必须尽量检查产品是否具有外观和功能方面的损坏。产品为一次性产品。

7.包装和无菌性

产品的包装包含：

- 一次包装/无菌屏障系统
 - 二次包装/防护包装
- 包装符合公认标准。完好无损的包装能够防止产品受到外部影响并确保其无菌储藏。

7.1.无菌包装的处理

从包装中取出产品时，应当注意相应的无菌规定。

7.2.灭菌

在其防护包装中对产品进行 EO(环氧乙烷)灭菌(参见包装上的符号说明！)。

7.3.再灭菌

禁止再处理和/或重复使用已经用过的或非无菌的产品。一次性产品的处理不利于患者健康。在清洁和灭菌时是否会出现损坏(例如弯曲、裂纹和材料变化)、微生物、内毒素和/或化学残留物以及是否由此导致功能变化，这是无法预计的。使用者对产品的处理和重复使用负全责。进行处理时，用户将变成 MDD 93/42/EEC和/或 MDR 2017/745 意义上的产品制造商。因此，他因同一一次性产品处理不完善而可能导致出现的间接损失负责。

8.储藏

在防尘、防潮和防污染的情况下进行储藏。储藏期间，必须避免太阳光照。过期后，不得再使用产品。

9.废弃处理

在废弃处理时，必须避免受伤和感染危险。将被污染的产品归到特殊垃圾中并进行妥善处理，以防污染第三方。

10.报告义务

将出现的所有与产品相关的严重事故报告给制造商以及使用者和/或患者所居住的欧盟成员国的主管部门。

11.一致性声明

我们单独负责声明，供货规格的产品符合 MDD 93/42/EEC和/或 MDR 2017/745 的要求。产品符合 MDD 93/42/EEC和/或 MDR 2017/745 的相关规定并且带有 CE 标记。

保留修改和勘误的权利！

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH · 02_210727.

Change history

Revision	description of change
07/2019	- new languages: czech, greek and chinese - deleting the warranty chapter
02_210727	- new chapter "10. Obligation to report" - document number changed from PB_ES to IFU_7c_01_01 - Product range expansion: ENT disposable suction cannulas for otology in bulk