

PRODUCT NAME: ASPIRATING SUCTION TUBES AND FINE ENDS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

LOT GB- Lot Number DE - Chargennummer DK - Lotnummer ES - Número de lote FI - Eränumero FR - N° de lot IT - Numero di lotto NL - Partijnummer NO - Lotnummer PT - Número de lote SV - Partinummer	 GB- Use Until Date DE - Verwendbar bis Datum DK - Sidste anvendelsesdato ES - Usar antes de la fecha FI - Viimeinen käyttöpäivä FR - Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro NL - Uiterste gebruiksdatum NO - Utløpsdato PT - Utilizar até SV - Används före	 GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden DK - Må ikke genbruges ES - No reutilizar FI - Ei saa käyttää uudelleen FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Voor eenmalig gebruik NO - Skal ikke gjenbrukes PT - Não reutilizar SV - Får ej återanvändas.	 GB- Do not use if product is opened or damaged. DE - Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. DK - Må ikke anvendes, hvis produktet er blevet åbnet eller beskadiget. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FI - Ei saa käyttää, jos tuote on avattu tai vaurioitunut. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. NO - Skal ikke brukes hvis produktet er åpnet eller skadet. PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado SV - Använd inte om produkten har öppnats eller skadats.	STERILE  GB- Sterilised by Ethylene Oxide DE - Ethylenoxid-Sterilisation DK - Steriliseret med ethylenoxid ES - Estéril por óxido de etileno FI - Steriloitu etyleenioksidilla FR - Stérilisation par oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PT - Esterilizado por óxido de etileno SV - Steriliserad med etylenoxid	 GB - Manufacturer DE - Hersteller DK - Producent ES - Fabricante FI - Valmistaja FR - Fabricant IT - Fabbricante NL - Fabrikant NO - Produsent PT - Fabricante SV - Tillverkare	 GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum DK - Produktionsdato ES - Fecha de fabricación FI - Valmistuspäivämäärä FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum PT - Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum	EC REP GB - EU Authorised Representative DE - EU-Bevollmächtigter DK - Autoriseret repræsentant i EU ES - Representante autorizado de la UE FI - Valtuutettu edustaja EU:ssa FR - Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea NL - Gevolmachtigde in de EU NO - Autorisert representant i EU PT - Representante autorizado na UE SV - Auktoriserad representant i EU
REF GB- Catalogue Number DE - Bestellnummer DK - Katalognummer ES - Número de catálogo FI - Tuotenumero FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo NL - Catalogusnummer NO - Artikkelnummer PT - Número de catálogo SV - Katalognummer	 GB- Caution DE - Vorsicht DK - Forsigtig ES - Advertencia FI - Varoitus FR- Avertissement IT - Attenzione NL - Waarschuwing NO - Forsiktig PT - Advertência SV - Försiktighet	 NEW_014 GB- Consult Electronic Instructions for Use DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten DK - Se den elektroniske brugsanvisning ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FI - Katso sähköohjeet käyttölle FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing NO - Les den elektroniske bruksanvisningen PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.	 R_{only} GB - Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE - Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. DK - Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos. FI - Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. FR - Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts. NO - Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege PT - Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. SV - Försiktighet: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försäljas av läkare eller enligt läkares ordination	 GB- Do not resterilise DE - Nicht erneut sterilisieren DK - Må ikke resteriliseres ES - No reesterilizar FI - Ei saa steriloida uudelleen FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren NO - Skal ikke resteriliseres PT - Não voltar a esterilizar SV - Får ej återsteriliseras	MD GB - Medical Device DE - Medizinprodukt DK - Medicinsk udstyr ES - Dispositivo medico FI - Lääkinnällinen laite FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch instrument NO - Medisinsk utstyr PT - Dispositivo medico SV - Medicinteknisk produkt	UDI GB - Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung DK - Unik udstyrsidentifikator ES - Identificador único del dispositivo FI - Yksilöivä laitetunniste FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo NL - Unieke apparaat-identificatiecode NO - Ustytrets unike identitet PT - Identificador de dispositivo único SV - Unik produktidentifisering	 GB - Sterile barrier system DE - Steriles Barriersystem DK - Sterilbarriersystem ES - Sistema de barrera estéril FI - Steriili sulkujärjestelmä FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile NL - Steriel barriersysteem NO - Sterilt barriersystem PT - Sistema de barreira estéril SV - Sterilbarriärsystem

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Network Aspiring Suction Tubes and Fine Ends are 'single use only' tubes designed essentially for ENT applications and can be attached to all commonly available suction systems found in ENT theatres and Out Patient Departments.

The Yankauer is a tool used to suction oropharyngeal secretions in order to prevent asphyxiation. A Yankauer can also be used to clear operative sites during general surgical procedures and the suctioned volume counted as blood loss during surgery.

The tubes are supplied in a variety of diameters and angles pertinent to the surgical application and can be further reduced in diameter down to 26G (0.4mm) by the use of Fine End inserts.

PRODUCT NAME: ASPIRATING SUCTION TUBES AND FINE ENDS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

Network Aspirating Suction Tubes and Fine Ends are designed particularly for ENT applications when excess fluids and debris need to be removed from the surgical site.

The tubes can be attached directly to any standard suction system commonly found in an ENT theatre or Out-Patient Departments. The aspiration tubes attach directly to the suction handle of a standard suction system and the fine end can reduce further the diameter of any standard suction tube.

CAUTIONS:

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- This product contains nickel which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to nickel. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.
- Suction tubing can obstruct when viscous or particulate materials are suctioned, which has in some cases led to problems with airway management.
- Care should be taken that a tube with a sufficiently large diameter is used to remove any particulate. If the tube becomes blocked it should be detached and discarded, or a stylet used to remove the debris. The stylet should be passed through the whole length of the tube to remove the debris.
- There is a risk that aspiration during tympanostomy tube insertion can cause tympanosclerosis

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Sterilisation

- The device is a **SINGLE USE ONLY** device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Ethylene Oxide (EO)

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES:

1. Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - **Plastics:** Can be weakened, warped or become brittle.
 - **Metals:** Can be damaged or subject to rusting.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Aspirationsschläuche und feine Saugspitzen von Network sind Schläuche zum Einmalgebrauch speziell für HNO-Anwendungen, die an alle gängigen Saugsysteme bei chirurgischen HNO-Eingriffen sowie im ambulanten Bereich angeschlossen werden können.

Der Yankauer Sauger ist ein Tool, das oropharyngeale Sekrete absaugt, um einer Erstickung vorzubeugen. Ein Yankauer Sauger kann auch der Räumung operativer Stellen während allgemeiner Operationen dienen; das Saugvolumen zählt als Blutverlust während der OP.

Die Schläuche sind in verschiedenen Durchmessern und Winkeln je nach OP-Verfahren lieferbar, deren Durchmesser durch feine Saugspitzen bis auf 26G (0,4 mm) reduziert werden kann.

Verwendungszweck

Die Aspirationsschläuche von Network sind insbesondere für chirurgische HNO-Eingriffe ausgelegt, bei denen überschüssige Fluide und Trümmer aus der chirurgischen Stelle entfernt werden müssen.

Die Schläuche können unmittelbar an ein bei chirurgischen HNO-Eingriffen sowie im ambulanten Bereich üblicherweise verwendetes Standard-Saugsystem angeschlossen werden. Die Aspirationsschläuche werden unmittelbar an den Sauggriff eines Standard-Saugsystems angeschlossen; die Saugspitzen können den Durchmesser jeglichen Saugschlauchs in Standardausführung weiter reduzieren.

VORSICHT:

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der von der Einrichtung genehmigten und empfohlenen Bedingungen verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Dieses Produkt ist nickelhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Saugschläuche können durch den Sog von zähflüssigen Materialien oder Partikeln verstopfen, was in manchen Fällen zu Problemen mit der Atemwegssicherung geführt hat.
- Bitte darauf achten, dass der Partikel-Abtransport mit einem Schlauch mit ausreichend großem Durchmesser erfolgt. Verstopfte Schläuche abtrennen und entsorgen bzw. Trümmer mit einem Stilet beseitigen. Das Stilet durch die gesamte Schlauchlänge führen, um so Trümmer zu beseitigen.
- Bei der Einführung von Paukenröhrchen (Tympanoplastik) besteht ein erhöhtes Risiko für eine Aspiration, die zu einer Tympanosklerose führt.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sterilisation

- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid (EO).

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **rechtlich verantwortlich**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten, darunter der Übertragung von:
 - CJK und vCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - **Kunststoffe:** Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - **Metalle:** Können beschädigt werden oder rosten.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

PRODUCT NAME: ASPIRATING SUCTION TUBES AND FINE ENDS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

DK – BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Network-aspirationssugeslanger og tynde spidser er "kun til engangsbrug". De er i det væsentlige designet til ØNH-applikationer og kan sættes på alle almindeligt tilgængelige sugesystemer, der findes på ØNH-operationsstuer og -ambulatorier.

Yankaueren er et instrument, der anvendes til sugning af oropharyngealt sekret med henblik på forebyggelse af kvælning. En yankauer kan også anvendes til at rense operationssteder under generelle kirurgiske procedurer, og den bortsugede volumen tælles med som blodtab under kirurgi.

Slangerne fås med flere forskellige diametre og vinkler, der er relevante for den kirurgiske applikation, og deres diameter kan reduceres yderligere ned til 26 G (0,4 mm) ved hjælp af de tynde spidsindsatser.

Tilsigtet anvendelse

Network-aspirationssugeslanger og tynde spidser er designet specielt til ØNH-applikationer, hvor der er behov for fjernelse af overskydende væske og debris fra operationsstedet.

Slangerne kan sættes direkte på ethvert standardsugesystem, der almindeligvis forefindes på ØNH-operationsstuer eller -ambulatorier. Aspirationsslangerne kan sættes direkte på sugehåndtaget på et standardsugesystem, og den tynde spids kan reducere enhver standardsugeslanges diameter yderligere.

FORSIGTIG:

- Anordningen leveres STERIL og klar til brug.
- Anordningen er KUN TIL ENGANGSBRUG. Må IKKE resteriliseres eller genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Denne anordning er kun beregnet til at blive anvendt af lægefagligt uddannet personale, der besidder de nødvendige kompetencer og erfaringer for at anvende anordningen i overensstemmelse med de gældende standarder for lægefaglig praksis og sammen med anvisningerne for denne anordning.
- Produktet kommer i kontakt med kropsvæsker, som kan være forurenede. Der skal udvises forsigtighed under håndtering og bortskaffelse af anordningen efter brug for at forebygge forurening.
- FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination
- Dette produkt indeholder nikkel, som kan forårsage allergisk reaktion hos patienter, der er følsomme over for nikkel. Der skal foretages en risikovurdering for anvendelse af anordningerne i forhold til procedurernes sundhedsmæssige fordel og træffes nødvendige forholdsregler hos patienter med kendt følsomhed over for nikkel.
- Sugeslanger kan blive tilstoppet under sugning af viskøst eller partikelholdigt materiale, hvilket i visse tilfælde har medført problemer med behandling af luftvejene.
- Sørg omhyggeligt for at anvende en slange med en tilstrækkeligt stor diameter til at fjerne eventuelle partikler. Hvis slangen bliver blokeret, skal den kobles fra og kasseres, eller der skal anvendes en stilet til at fjerne materialet. Stiletten skal føres hele vejen igennem slangen for at fjerne materialet.
- Der er risiko for, at aspiration under slangeindføring til tympanostomi kan forårsage tympanosklerose

Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig

Sterilisering

- Anordningen er KUN TIL ENGANGSBRUG og leveres steril og klar til brug. Sterilisering er med ethylenoxid (EO)

FARES FORBUNDET MED GENBRUG AF ANORDNINGER, DER KUN ER TIL ENGANGSBRUG:

- Engangsanordninger er ikke blevet valideret til genbrug.
- Hvis du genbruger en anordning, kan du holdes **juridisk ansvarlig** for, at den fungerer sikkert.
- Risiko for krydskontaminering og infektion hos patienter. Herunder overførsel af: CJD og variant-CJD.
 - Prionsygdomme.
 - Bakterielle endotoksiner.
 - Hepatitis B og Hepatitis C.
 - Risici i forbindelse med HIV og AIDS
 - Svigt af anordningen via materialetræthed eller nedbrydning forårsaget af den første anvendelse og designet:
 - Plastmaterialer:** Kan svækkes, gå ud af form eller blive skøre.
 - Metalmaterialer:** Kan beskadiges eller angribes af rust.
 - Patientskade som følge af svigt af anordningen og/eller kemiske forbrændinger som følge af rester af desinfektionsmidler, der optages af materialerne.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Los tubos de aspiración y succión, junto con las puntas finas, de Network son «de uso único» y están especialmente diseñados para aplicaciones de otorrinolaringología (ORL). Pueden incorporarse en los sistemas de succión habituales en los quirófanos de ORL y en departamentos para el tratamiento de pacientes externos.

La sonda o catéter Yankauer se utiliza para succionar las secreciones orofaríngeas con el fin de prevenir la asfixia. Además, también puede usarse para mantener limpio el campo operatorio en procedimientos quirúrgicos generales y eliminar los volúmenes succionados, como la pérdida de sangre durante la intervención quirúrgica.

Los tubos que se suministran tienen una gran variedad de diámetros y ángulos, adecuados a cada aplicación quirúrgica. Además, es posible reducir su tamaño a un 26G (0,4 mm) si se utilizan las puntas finas.

Uso previsto

Los tubos de aspiración y succión de Network están diseñados específicamente para aplicaciones ORL en las que es necesario eliminar del campo quirúrgico el exceso de fluidos y de restos.

Los tubos pueden incorporarse directamente en cualquier sistema de succión habitual en los quirófanos de otorrinolaringología o en los departamentos de pacientes externos. Los tubos de aspiración pueden unirse directamente a la conexión de succión de un sistema estándar y mediante la punta fina, se puede reducir el diámetro de cualquier tubo estándar de succión.

PRECAUCIÓN:

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizarlo si se ha abierto o dañado el envase.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.
- Este producto contiene níquel, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.
- Los tubos de succión pueden obstruirse cuando se succionan materiales o partículas viscosas, lo que puede generar problemas en la gestión de las vías respiratorias.
- Por ello, debe comprobarse que el diámetro del tubo es lo suficientemente grande para extraer las partículas. Si el tubo se bloquea, debe desconectarse y desecharse. También se puede utilizar un estilete para eliminar los restos. Es necesario pasar el estilete por toda la longitud del tubo para eliminar los residuos.
- Existe cierto riesgo de que la aspiración durante la inserción de la sonda de timpanostomía pueda provocar timpanoesclerosis.

Notificación de incidentes

Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

Esterilización

- El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

- Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por incumplimiento de las normas de seguridad.
- Existe el riesgo de infección y de contaminación cruzada para los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob.

PRODUCT NAME: ASPIRATING SUCTION TUBES AND FINE ENDS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Enfermedades por priones.
- Endotoxinas bacterianas.
- Hepatitis B y Hepatitis C.
- Riesgos causados por el VIH y el sida.
- 3. Fallo del dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso y diseño iniciales:
- **Plásticos:** se pueden debilitar, deformar o quebrar.
- **Metales:** se pueden dañar u oxidar.
- 4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.

FI – KÄYTTÖOHJEET

Kuvaus

Aspiroivat Network-imuputket ja -päätt ovat kertakäyttöisiä putkia, jotka on suunniteltu korva-, nenä- ja kurkkutautien käyttösovelluksiin. Ne voidaan kiinnittää kaikkiin yleisesti saatavilla oleviin imujärjestelmiin, joita on korva-, nenä- ja kurkkutautien leikkauksissa ja avohoito-osastoilla.

Yankauer on työkalu, jolla imetään suunielun eritteitä potilaan tukehtumisen estämiseksi. Yankaueria voidaan käyttää myös leikkattavien alueiden puhdistamiseen yleisten kirurgisten operaatioiden aikana. Imetty määrä lasketaan verensiirtona leikkauksen aikana.

Putkia on saatavilla eri halkaisijoilla ja kulmilla kirurgisen käyttösovelluksen mukaan, ja niiden halkaisijaa voidaan pienentää 26G:hen (0,4 mm) käyttämällä päähän kiinnitettäviä lisäosia.

Käyttötarkoitus

Aspiroivat Network-imuputket ja -päätt on suunniteltu erityisesti korva-, nenä- ja kurkkutautien käyttösovelluksiin, kun ylimääräistä nestettä ja jämiä täytyy poistaa leikkattavalta alueelta.

Putket voidaan kiinnittää suoraan kaikkiin vakioimuihin imujärjestelmiin, joita käytetään yleisesti korva-, nenä- ja kurkkutautien leikkauksissa tai avohoito-osastoilla. Imuputket kiinnitetään suoraan vakioimujärjestelmän imukahvaan. Käyttämällä erillistä päätä halkaisijaa voidaan pienentää entisestään kaikissa vakioimuputkissa.

VAROITUKSET:

- Laite toimitetaan STERILINÄ ja käyttövalmiina.
- Tuote on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu sellaisten koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käytettäväksi, joilla on vaadittavat taidot ja kokemus laitteen käyttämiseksi voimassa olevien lääketieteellisten käytäntöjen mukaan ja tämän laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tuote on kosketuksissa kehon nesteiden kanssa, jotka voivat olla kontaminoituneita. Laitteen käsittelyssä käytön jälkeen tulee olla huolellinen kontaminaation estämiseksi.
- VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tämä tuote sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion potilailla, joilla on nikkeliallergia. Suorita riskien arviointi laitteen käytölle menetelmän lääketieteelliseen hyötyyn nähden. Suorita lisäksi tarvittavat toimenpiteet potilaille, joilla tiedetään olevan nikkeliallergia.
- Imuletku voi tukkeutua, jos imetään viskoosia ainetta tai hiukkasia sisältävää materiaalia. Tämä voi joissakin tapauksissa aiheuttaa ongelmia hengitysteiden hoidossa.
- Huolellisia toimenpiteitä tulee noudattaa sen varmistamiseksi, että halkaisijaltaan riittävän suurta putkea käytetään mahdollisten hiukkasten poistamiseen. Jos putki tukkeutuu, se tulee irrottaa ja hävittää. Myös muotoilupuikkoa voidaan käyttää jämiä poistamiseen. Muotoilupuikkoa tulee käyttää putken koko pituudelta jämiä poistamiseksi.
- Olemassa on riski, että imu korvaputken sisäänviennin aikana voi aiheuttaa tärykalvon vaurioitumisen.

Tapahtumien raportointi

Kaikki tapahtumat vakavat vaaratilanteet, jotka liittyvät tähän laitteeseen, tulee raportoida valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Sterilointi

- Laite on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN, ja se toimitetaan steriilinä ja käyttövalmiina. Sterilointi etyleenioksidiilla (EO)

KERTAKÄYTTÖISTEN LAITTEIDEN UUELLEENKÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAARAT:

1. Kertakäyttöisiä laitteita ei ole hyväksytty käytettäväksi uudelleen.
2. Jos käytät laitetta uudelleen, voit olla **oikeusvastuussa** turvallisesta käytöstä.
2. Potilaiden riskikontaminaatio ja infektiot. Mukaan lukien seuraavat infektiot: CJD ja vCJD
 - Prionitaudit
 - Bakteriendotoksiinit
 - Hepatiitti B ja hepatiitti C
 - HIV:n ja AIDSin aiheuttamat riskit
3. Laitteen toimintahäiriö alkuperäisestä käytöstä ja suunnittelusta aiheutuvasta materiaalin väsymisestä tai heikentymisestä johtuen:
 - **Muovit:** Voivat heikentyä, väistyä tai haurastua.
 - **Metallit:** Voivat vaurioitua tai ruostua.
4. Potilaan vammautuminen laitteen toimintahäiriön vuoksi ja/tai kemialliset palovammat materiaaleihin imeytyneiden saastuneiden aineiden jäämistä.

FR – MODE D'EMPLOI

Description

Les extrémités coniques et les tubes d'aspiration de Network, "à usage unique", sont conçus principalement pour les applications ORL. Ils peuvent être attachés aux systèmes d'aspiration les plus communément disponibles dans les salles de soins d'urgence et les blocs opératoires en ORL.

Le dispositif Yankauer permet d'aspirer les sécrétions oropharyngées afin d'éviter toute asphyxie. Un dispositif Yankauer permet aussi de nettoyer les champs opératoires lors des procédures chirurgicales afin d'éliminer le volume totalisé de pertes sanguines lors de l'intervention chirurgicale.

Les tubes sont fournis sous plusieurs formes recourbées et diamètres, adaptés aux applications chirurgicales, et peuvent être réduits à un diamètre jusqu'à 26G (0,4mm) en utilisant les inserts à extrémités coniques.

Usage recommandé

Les extrémités coniques et les tubes d'aspiration de Network sont recommandés pour les applications ORL lorsqu'il faut éliminer les liquides physiologiques et les débris des champs opératoires.

Les tubes sont compatibles avec la plupart des systèmes d'aspiration les plus communément disponibles dans les blocs opératoires ORL et les salles de soins d'urgence. Les tubes d'aspiration s'attachent directement au corps principal des systèmes d'aspiration standard et l'extrémité conique permet de réduire le diamètre du tube pour l'adapter à un tube d'aspiration standard.

AVERTISSEMENTS :

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS stériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical dûment formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler ledit dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Ce produit contient du nickel et peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au nickel.
- Les tubes d'aspiration peuvent s'obstruer en présence d'une viscosité ou grosses particules, ce qui peut poser parfois des problèmes lors de l'assistance respiratoire.
- Il convient d'utiliser un tube d'un diamètre suffisamment grand pour aspirer les particules. En cas de blocage, il est recommandé de retirer et jeter le tube, ou d'utiliser un stylet pour éliminer les débris. Utiliser le stylet pour récuser le tube sur toute sa longueur du tube et éliminer le blocage.
- L'insertion du tube utilisé pendant la tympanotomie risque d'entraîner une tympanosclérose.

PRODUCT NAME: ASPIRATING SUCTION TUBES AND FINE ENDS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Déclaration des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le/la patient(e).

Stérilisation

- Ce dispositif est à **USAGE UNIQUE** ; il est fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par oxyde d'éthylène (OE).

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

- Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
- Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA.
- Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - Plastiques** : les plastiques peuvent se dégrader, se tordre ou s'effriter.
 - Métaux** : les métaux peuvent se dégrader ou rouiller.
- Risques de lésions infligées aux patients en raison d'une défaillance du dispositif ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

I tubi di aspirazione e gli inserti a estremità sottile Network sono tubi "monouso" studiati principalmente per le applicazioni otorinolaringoiatriche (ORL). Possono essere connessi a tutti i sistemi di aspirazione comunemente disponibili nelle sale operatorie ORL o nei reparti ambulatoriali.

La cannula Yankauer è uno strumento utilizzato per l'aspirazione delle secrezioni orofaringee, allo scopo di prevenire l'asfissia. Può essere utilizzata anche per ripulire le sedi chirurgiche durante gli interventi di chirurgia generale; in questo caso la perdita ematica verificatasi durante l'intervento verrà calcolata in base al volume aspirato.

I tubi sono disponibili in una gamma di diametri e angolazioni appropriati per l'applicazione chirurgica. Il diametro può essere ulteriormente ridotto fino a 26 G (0,4 mm) mediante l'uso degli inserti a estremità sottile.

Uso previsto

I tubi di aspirazione Network sono progettati primariamente per l'uso nelle applicazioni otorinolaringoiatriche, nei casi in cui sia necessario rimuovere liquidi e residui organici dalla sede chirurgica.

I tubi possono essere connessi direttamente a qualsiasi sistema di aspirazione comunemente disponibile in sala operatoria ORL o nei reparti ambulatoriali. I tubi di aspirazione si connettono direttamente al manipolo di aspirazione di un sistema di aspirazione standard, mentre l'inserto a estremità sottile consente di ridurre ulteriormente il diametro di qualsiasi tubo di aspirazione standard.

ATTENZIONE:

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico
- Questo prodotto contiene nickel che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al nickel. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al nickel.
- I tubi di aspirazione possono ostruirsi se vengono aspirati materiali viscosi o particolati; in alcuni casi, l'ostruzione può comportare problemi per la gestione delle vie respiratorie.
- È necessario fare attenzione che il tubo utilizzato per rimuovere i particolati abbia un diametro sufficiente. Se il tubo si ostruisce, deve essere staccato e smaltito, oppure si deve utilizzare un mandrino per rimuovere i residui organici. Per rimuovere questi residui, si deve far avanzare il mandrino lungo l'intera lunghezza del tubo.
- Sussiste il rischio che l'aspirazione durante l'inserimento del tubo per timpanostomia possa provocare timpanosclerosi.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

Sterilizzazione

- Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

- Il dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
- Rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti, compresa la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
- Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design:
 - Materie plastiche**: possono indebolirsi, deformarsi o diventare fragili.
 - Metalli**: possono subire danni o essere soggetti a ruggine.
- Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

Network zuigbuisen en fijne zuigenden zijn buizen 'voor eenmalig gebruik' en speciaal ontwikkeld voor KNO-toepassingen. Ze kunnen worden aangesloten op alle beschikbare zuigsystemen die normaliter in operatiekamers en poliklinieken van KNO-afdelingen aanwezig zijn.

De Yankauer is een instrument dat wordt gebruikt om orofaryngeale secretie op te zuigen om asfyxie te voorkomen. Een Yankauer kan ook worden gebruikt om operatiegebieden schoon te houden tijdens algemene chirurgische ingrepen, waarbij de afgezogen hoeveelheid wordt geteld als bloedverlies tijdens de operatie.

De buizen zijn verkrijgbaar in diverse diameters en hoeken, die aansluiten bij de chirurgische toepassing, en kunnen verder in diameter worden verkleind tot 26G (0,4 mm) door het gebruik van insteekbare fijne zuigenden.

Bedoeld gebruik

Network zuigbuisen en fijne zuigenden zijn specifiek ontwikkeld voor KNO-toepassingen als overmatige vloeistoffen en weefsel van het operatiegebied moeten worden verwijderd.

De buizen kunnen direct worden aangesloten op de standaard zuigsystemen die aanwezig zijn in operatiekamers en poliklinieken van KNO-afdelingen. De zuigbuisen kunnen direct worden aangesloten op het zuighandvat van een standaard zuigstelsel, en met de fijne zuigenden kan de diameter van een standaard zuigbuis verder worden verkleind.

WAARSCHUWINGEN

- Het instrument wordt STERIEL en klaar voor gebruik geleverd.
- Het instrument is VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Gebruik het instrument niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals die beschikken over de vereiste vaardigheden en ervaring om het instrument te gebruiken in overeenstemming met de geldende normen voor de medische praktijk en in combinatie met de instructies voor dit instrument.
- Het instrument komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Het instrument moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.

'PRODUCT NAME: ASPIRATING SUCTION TUBES AND FINE ENDS
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- **WAARSCHUWING:** Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.
- Dit product bevat nikkel wat een allergische reactie kan veroorzaken bij patiënten die gevoelig voor nikkel zijn. Voer een risicobeoordeling uit van de instrumenten met betrekking tot de medische voordelen van de procedure en neem de nodige voorzorgsmaatregelen bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig voor nikkel zijn.
- Zuigbuizen kunnen verstopt raken als viskeus of weefselmateriaal wordt opgezogen, wat in sommige gevallen heeft geleid tot problemen met luchtwegbeheer.
- Voor de verwijdering van weefselmateriaal moet derhalve altijd een buis wordt gebruikt met een diameter die groot genoeg is om weefselmateriaal te verwijderen. Als de buis verstopt raakt, moet hij worden losgekoppeld en weggegooid, of dient een stilet te worden gebruikt om de verstopping te verwijderen. De verstopping wordt verwijderd door het stilet door de hele buis te voeren.
- Er bestaat een risico dat zuiging tijdens de invoering van een tympanostomiebuis tympanosclerose kan veroorzaken.

Rapportage van incidenten

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit instrument voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Sterilisatie

- Het instrument is **VOOR EENMALIG GEBRUIK** en wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Voor sterilisatie is ethyleenoxide (EO) gebruikt

GEVAREN VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK:

1. Producten voor eenmalig gebruik zijn niet gevalideerd voor hergebruik. Als u een instrument opnieuw gebruikt kunt u juridisch aansprakelijk worden gesteld voor de veilige prestatie.
2. Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten. Met inbegrip van overdracht van: CJD en variant CJD.
- Prion-ziekten.
- Bacteriële endotoxinen.
- Hepatitis B en Hepatitis C.
- Risico's van HIV en AIDS
3. Defecten aan het instrument vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp:
- **Kunststoffen:** Kunnen vervormen, minder sterk of breekbaar worden.
- **Metalen:** Kunnen worden beschadigd of roestig worden.
4. Letsel aan de patiënt door defecten aan het instrument en/of chemische brandwonden van restanten van ontsmettingsmiddelen die door de materialen zijn geabsorbeerd.

NO – BRUKSANVISNING

Beskrivelse

Aspirerende sugeslanger og smale sugetupper fra Network er «kun til engangsbruk». Slangene er utformet hovedsakelig til bruk i øre-nese-hals-prosedyrer (ØNH) og kan kobles til alle allment tilgjengelige sugesystemer på ØNH-operasjonsstue og polikliniske avdelinger.

En yankauer er et verktøy som brukes til å suge opp orofaryngealt sekret for å forhindre kvelning. En yankauer kan også brukes til å holde rent operasjonssteder under generelle kirurgiske prosedyrer ved å suge opp blodtap under inngrepet.

Slangene finnes i flere diametere og vinkler tilpasset ulike kirurgiske bruksområder. Spissen kan reduseres helt ned til 26G (0,4 mm) i diameter ved å sette på en smal tupp.

Tiltenkt bruk

Aspirerende sugeslanger og smale sugetupper fra Network er konstruert spesielt til ØNH-bruk når det er behov for å fjerne overflødig væske og smuss fra operasjonsstedet.

Slangene kan kobles rett på alle standard sugesystemer som vanligvis finnes på en ØNH-operasjonsstue eller polikliniske avdelinger. Aspirasjonsslangene kobles rett på sugehåndtaket på et standard sugesystem, og med den smale spissen kan man ytterligere redusere diameteren på standard sugeslanger.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Utstyret leveres STERILT og klart til bruk.
- Utstyret er KUN TIL ENGANGSBRUK. Det skal IKKE steriliseres eller brukes på nytt.
- Det skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Utstyret er beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell som har de ferdigheter og den erfaring som kreves for å bruke utstyret i henhold til gjeldende standarder for medisinsk praksis og i samsvar med bruksanvisningen for utstyret.
- Produktet kommer i kontakt med kroppsvæsker, som kan være kontaminert. Vær forsiktig når utstyret håndteres og kastes etter bruk, for å unngå kontaminasjon.
- **FORSIKTIG:** I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege.
- Produktet inneholder nikkel, som kan utløse en allergisk reaksjon hos pasienter med nikkelfølsomhet. Vurder risikoen ved å bruke utstyret opp mot den medisinske fordelene ved inngrepet, og ta nødvendige forholdsregler hvis pasienten har kjent nikkelfølsomhet.
- Sugelanger kan bli tilstoppet under suging av viskøse eller partikkelholdige materialer. Dette har i noen tilfeller ført til problemer med luftveishåndtering.
- Sørg for å bruke en slang som har stor nok diameter til å fjerne eventuelle partikler. Hvis slangen blir tilstoppet, må den kobles fra og kastes, eller smusset kan fjernes med en mandreng. Mandrengen må føres gjennom hele slangen for at smusset skal fjernes.
- Ved innføring av et tympanostomidren er det risiko for at aspirasjon kan forårsake tympanosklerose.

Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med dette utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.

Sterilisering

- Dette utstyret er KUN TIL ENGANGSBRUK og leveres sterilt og klart til bruk. Sterilisering er utført med etylenoksid (EO).

FARE FORBUNDET MED GJENBRUK AV UTSTYR SOM KUN ER TIL ENGANGSBRUK:

1. Utstyr som kun er til engangsbruk, er ikke godkjent for gjenbruk. Den som bruker slikt utstyr på nytt, kan bli holdt **juridisk ansvarlig** for utstyrets sikkerhet.
2. Krysskontaminasjon og infeksjonsrisiko for pasienter. Dette inkluderer overføring av: CIS og variant CIS
- Prionsykdommer
- Bakterielle endotoksiner
- Hepatitt B og hepatitt C
- Risikoer forbundet med hiv og aids
3. Utsyrsvikt som skyldes tretthet eller svekkelse i materialer forårsaket av første bruk og utformingen:
- **Plast:** Kan bli svekket, deformert eller sprø.
- **Metaller:** Kan få skader eller ruste.
4. Pasientskade som følge av utstyrsvikt og/eller kjemiske forbrenninger grunnet rester av dekontaminasjonsmidler som er blitt absorbert av materialene.

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

Os Tubos de Aspiração Sucção e as Ponteiros Fina da Network são tubos para 'utilização única' concebidos essencialmente para aplicações otorrinolaringológicas e podem ser ligados com todos os sistemas de sucção comumente disponíveis nas salas de otorrinolaringologia e nos ambulatórios.

O tubo Yankauer é uma ferramenta usada para a sucção de secreções orofaríngeas a fim de prevenir asfixias. Um tubo Yankauer também pode ser usado para liberar os lugares de intervenção durante processos cirúrgicos gerais e contar o volume aspirado com perda de sangue durante a operação cirúrgica.

Estes tubos são fornecidos com vários diâmetros e ângulos atendendo à aplicação cirúrgica, e o diâmetro pode ser reduzido ainda mais até 26G (0,4 mm) inserindo uma Ponteira Fina.

Uso Previsto

Os tubos de aspiração e sucção da Network foram concebidos especificamente para aplicações otorrinolaringológicas, quando for necessário remover excessos de fluidos e resíduos dos lugares de intervenções cirúrgicas.

Este tubos podem ser ligados diretamente a qualquer sistema de sucção comumente encontrado nas salas de otorrinolaringologia ou nos ambulatórios. Os tubos de aspiração ligam-se diretamente na empunhadura de sucção de um sistema padrão de sucção e uma ponteira fina pode diminuir ainda mais o diâmetro de qualquer tubo padrão de sucção.

CUIDADOS:

PRODUCT NAME: ASPIRATING SUCTION TUBES AND FINE ENDS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este produto contém níquel, que pode provocar uma reação alérgica em pacientes com sensibilidade ao níquel. Avalie os riscos da utilização dos dispositivos relativamente ao benefício médico do procedimento e tome as precauções necessárias no caso de pacientes com sensibilidade conhecida ao níquel.
- Sistema de tubos de sucção pode entupir-se caso materiais viscosos ou partículas sejam aspiradas; isto, em alguns casos, levou a problemas de gestão das vias respiratórias.
- Também é necessário cuidado para utilizar um tubo de diâmetro suficientemente amplo para a retirada de qualquer partícula. Caso o tubo fique obstruído, deverá ser desconectado e eliminado; ou então um estilete ser usado para retirar os resíduos. O estilete deve passar por todo o comprimento do tubo, para remover os resíduos.
- Há um risco de que a aspiração durante a inserção do tubo de timpanostomia possa provocar timpanosclerose.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Esterilização

- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por óxido de etileno (OE).

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à **Responsabilidade Legal** em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclui a transmissão de:
 - Doença e variante de DCI.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas Bacterianas.
 - Hepatite B e Hepatite C.
 - Riscos associados com a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais:
 - **Plásticos:** podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços
 - **Metais:** podem se danificar e estão sujeitos a ferrugem.
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

SV - BRUKSANVISNING

Beskrivning

Networks aspirerande sugrör och smala spetsar är endast avsedda för engångsbruk och är i huvudsak utformade för användning inom ÖNH. De kan anslutas till alla vanligtvis tillgängliga sugsystem i ÖNH-operationssalar och på öppenvårdsmottagningar.

En Yankauer är ett verktyg som används för att suga upp mun-svalgsekret i syfte att förhindra kvävning. En Yankauer kan även användas för att rengöra operationsområden under allmänna kirurgiska ingrepp och den uppsugna volymen räknas som blodförlust under operation.

Rören tillhandahålls i olika diametrar och vinklar anpassade till den kirurgiska tillämpningen och de kan minskas ytterligare i diameter ned till 26 G (0,4 mm) genom användning av insatserna med smal spets.

Avsedd användning

Networks aspirerande sugrör och smala spetsar är utformade särskilt för användning inom ÖNH då överflödigt vätska och partiklar måste avlägsnas från operationsområdet.

Rören kan anslutas direkt till alla standardsugsystem som vanligtvis finns tillgängliga i ÖNH-operationssalar och på öppenvårdsmottagningar. Sugrören ansluts direkt till sughandtaget på ett standardsugsystem och den smala spetsen kan ytterligare minska diametern på alla standardsugrör.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Produkten levereras STERIL och redo att använda.
- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Får EJ återsteriliseras eller återanvändas.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Den här produkten är avsedd att användas av medicinsk personal som har nödvändiga färdigheter och erfarenhet för att använda produkten i enlighet med rådande standarder för medicinsk praxis samt anvisningarna till produkten.
- Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering.
- FÖRSIKTIGHET: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försäljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Produkten innehåller nickel som kan orsaka en allergisk reaktion hos patienter med överkänslighet mot nickel. Riskbedöm användningen av produkterna i relation till ingreppets medicinska nytta och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för patienter med känd överkänslighet mot nickel.
- Sugrören kan täppas till när viskösa material eller partikelmaterial sugas upp, något som i vissa fall har lett till problem med luftvägshantering.
- Var noga med att använda ett rör med tillräckligt stor diameter för avlägsnande av partikelmaterial. Om röret täpps till ska det kopplas bort och kasseras, eller rengöras från partiklar med hjälp av en mandräng. Mandrängen ska föras genom hela röret för att avlägsna partiklarna.
- Det finns en risk att aspiration under insättningen av tympanostomirör kan orsaka tympanosklerose.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sterilisering

- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril och redo att använda. Sterilisering sker med etylenoxid (EO).

RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ENDAST ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Produkter för engångsbruk har inte validerats för återanvändning.
Om du återanvänder en produkt kan du hållas **juridiskt ansvarig** för att det sker på ett säkert sätt.
2. Risk för att patienter utsätts för korskontaminering och infektion. Här ingår överföring av: CJD och vCJD
 - prionsjukdomar
 - bakteriella endotoxiner
 - hepatit B och hepatit C
 - HIV och AIDS.
3. Produktfel till följd av att material slitits ut eller brutits ned på grund av användning eller produktens utformning.
 - **Plast:** kan försvagas, deformeras eller bli spröd.
 - **Metaller:** kan skadas eller rosta.
4. Patientskador orsakade av produktfel och/eller kemiska brännskador från rester av dekontamineringsmedel som absorberats i materialen.