

Алекс -1

КОПИЯ

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF DUVAL

On this 27th day of August 2020, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following Instructions for Use (IFU) of HydroCleanse™, issued by Medtronic Xomed, Inc., located at 6743 Southpoint Drive N, in Jacksonville, Florida USA 32216, and presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

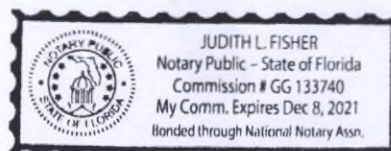
Alexandra Oliver

Alexandra Oliver
Regulatory Affairs
Medtronic Xomed, Inc.

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me by means of ☒ physical presence OR ☐ online
notarization on this 27th day of AUGUST, 2020, by

ALEXANDRA OLIVER

Judith L. Fisher
(Official Notary Public signature)



JUDITH L. FISHER

Judith Fisher

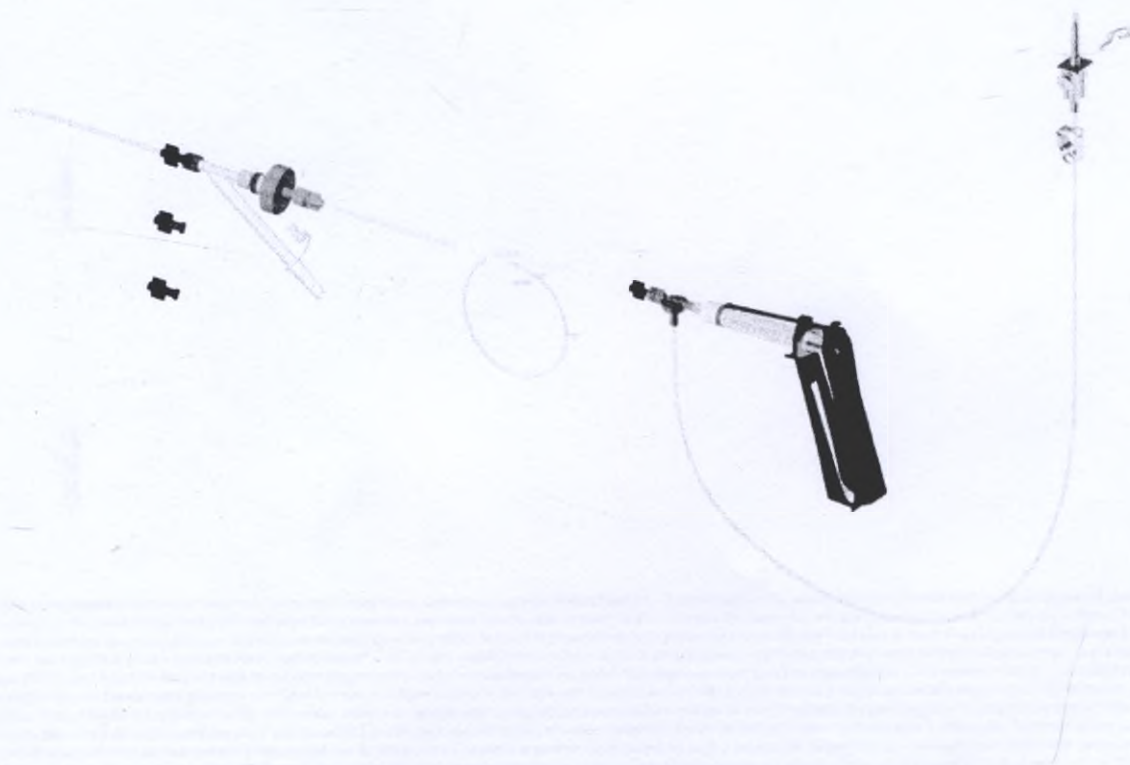
Personally known ☒ OR produced identification ☐

Type of identification produced _____

edtronic

HydroCleanse™

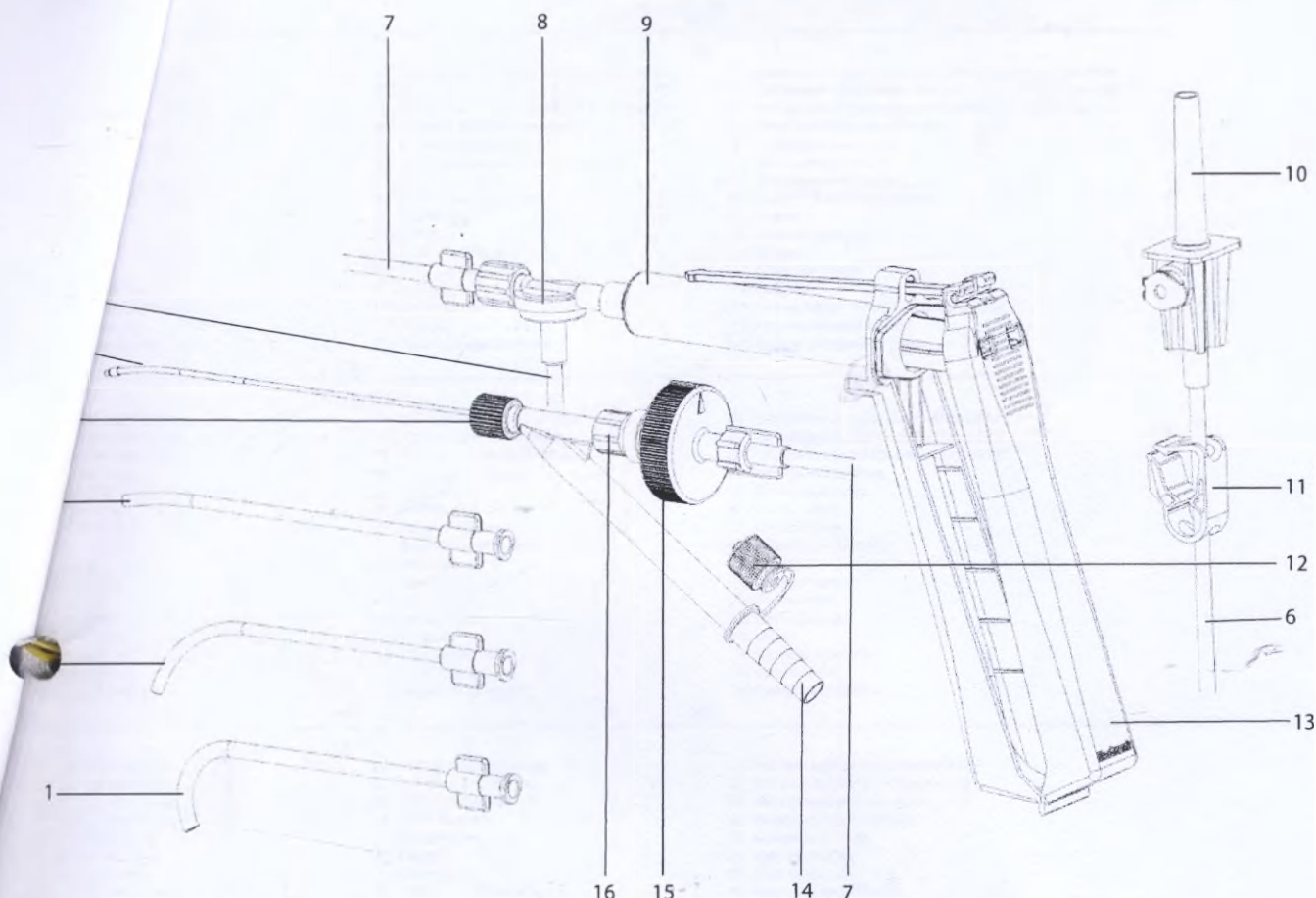
Sinus Wash Delivery System



Instructions for use FR Mode d'emploi IT Istruzioni per l'uso DE Gebrauchsanweisung ES Instrucciones de uso NL Gebruiksaanwijzing DA Brugsanvisning
FI Käyttöohjeet SV Bruksanvisning PT-PT Instruções de utilização EL Οδηγίες χρήσης PL Instrukcja użytkowania CS Návod k použití HU Használati útmutató
TR Kullanma talimatları NO Bruksanvisning RU Инструкция по эксплуатации SR Uputstvo za upotrebu HR Upute za upotrebu PT-BR Instruções de uso

RxOnly

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: HydroCleanse™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** La marque suivante est une marque commerciale ou déposée de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : HydroCleanse™. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. **IT** Il seguente è un marchio o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e negli altri Paesi: HydroCleanse™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die nachfolgende Marke ist eine Marke oder eingetragene Marke von Medtronic, Inc. in den USA und in anderen Ländern. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca comercial registrada de Medtronic, Inc. en Estados Unidos y otros países: HydroCleanse™. Las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas o marcas de servicio registradas pertenecen a sus respectivos propietarios en los Estados Unidos y otros países. **NL** Het volgende is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: HydroCleanse™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc. i USA og andre lande: HydroCleanse™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraava on Medtronic, Inc:n tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa: HydroCleanse™. Kaikki muut tavaramerkki, palvelumerkit, rekisteröidyt tavaramerkki tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat asianomaisten omistajien omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är ett varumärke eller ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc. i USA och andra länder: HydroCleanse™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT-PT** O seguinte produto é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: HydroCleanse™. Todas as restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respetivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες χώρες: HydroCleanse™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρέσιων, σήματα κατατεθέντα ή κατατεθέντα σήματα υπηρεσιών αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Następujący znak towarowy jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: HydroCleanse™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki usługowe, zastrzeżone znaki towarowe i zastrzeżone znaki usługowe należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Následující obchodní značka je ochranná známka nebo registrovaná obchodní známka společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: HydroCleanse™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban: HydroCleanse™. Minden más védjegy, szolgáltatási védjegy, bejegyzett védjegy és bejegyzett szolgáltatási védjegy a saját birtokosa tulajdonát képezi az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban. **TR** Belirtilen marka, Medtronic, Inc. şirketinin ABD'de ve diğer ülkelerde ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: HydroCleanse™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, ABD'de ve diğer ülkelere ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. **NO** Følgende er et varemærke eller registrert varemærke for Medtronic, Inc. i USA og andre land: HydroCleanse™. Alle andre varemærker, tjenestemærker, registrerte varemærker og registrerte tjenestemærker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Далее указан товарный знак или зарегистрированный товарный знак, принадлежащий компании Medtronic, Inc. в США и других странах: HydroCleanse™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Naziv naveden u nastavku predstavlja zaštitni znak ili registrovani zaštitni znak kompanije Medtronic, Inc. u SAD i u drugim zemljama: HydroCleanse™. Svi drugi zaštitni znakovi, oznake usluga, registrovani zaštitni znakovi ili registrovane oznake usluga pripadaju odgovarajućim vlasnicima u SAD i drugim zemljama. **HR** Sljedeća je oznaka žig ili registrirani žig tvrtke Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: HydroCleanse™. Svi drugi žigovi, uslužni žigovi, registrirani žigovi ili registrirani uslužni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **PT-BR** O item a seguir é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e em outros países: HydroCleanse™. Todas as outras marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são propriedades de seus respectivos detentores nos Estados Unidos e em outros países.



EN

- [1]
- (1) 120° Suction catheter tip
 - (2) 70° Suction catheter tip
 - (3) 13° Suction catheter tip
 - (4) Front spin lock
 - (5) Irrigation catheter
 - (6) Solution tubing
 - (7) Irrigator tubing
 - (8) 3-way luer connector
 - (9) Syringe
 - (10) Spike connector
 - (11) Pinch clamp
 - (12) Luer cap
 - (13) Handgrip
 - (14) Suction connector
 - (15) Dial wheel
 - (16) Rear spin lock

IT

- [1]
- (1) Punta del catetere di aspirazione a 120°
 - (2) Punta del catetere di aspirazione a 70°
 - (3) Punta del catetere di aspirazione a 13°
 - (4) Blocco rotazionale anteriore
 - (5) Catetere di irrigazione
 - (6) Condotto della soluzione
 - (7) Condotto di irrigazione
 - (8) Connettore Luer a tre vie
 - (9) Siringa
 - (10) Connettore spike
 - (11) Morsetto a strozzatura
 - (12) Tappo Luer
 - (13) Impugnatura
 - (14) Connettore di aspirazione
 - (15) Manopola dial
 - (16) Blocco rotazionale posteriore

ES

- [1]
- (1) Punta del catéter de aspiración de 120°
 - (2) Punta del catéter de aspiración de 70°
 - (3) Punta del catéter de aspiración de 13°
 - (4) Bloqueo de giro frontal
 - (5) Catéter de irrigación
 - (6) Tubo para la solución
 - (7) Tubo del irrigador
 - (8) Conector Luer de 3 vías
 - (9) Jeringa
 - (10) Conector del punzón
 - (11) Pinza de sujeción
 - (12) Tapón Luer
 - (13) Empuñadura
 - (14) Conector de aspiración
 - (15) Rueda giratoria
 - (16) Bloqueo de giro trasero

FR

- [1]
- (1) Embout de cathéter d'aspiration à 120°
 - (2) Embout de cathéter d'aspiration à 70°
 - (3) Embout de cathéter d'aspiration à 13°
 - (4) Verrouillage rotatif avant
 - (5) Cathéter d'irrigation
 - (6) Tubulure de solution
 - (7) Tubulure de l'irrigateur
 - (8) Raccord Luer 3 voies
 - (9) Seringue
 - (10) Connecteur perforateur
 - (11) Pince de serrage
 - (12) Bouchon du raccord Luer
 - (13) Poignée
 - (14) Raccord d'aspiration
 - (15) Molette de réglage
 - (16) Verrouillage rotatif arrière

DE

- [1]
- (1) Absaugkatheter-Aufsatz 120°
 - (2) Absaugkatheter-Aufsatz 70°
 - (3) Absaugkatheter-Aufsatz 13°
 - (4) Vordere Dreh Sperre
 - (5) Spülkatheter
 - (6) Kochsalzlösungsschlauch
 - (7) Irrigatorschlauch
 - (8) 3-Wege-Anschluss (Luer)
 - (9) Spritze
 - (10) Anschlussdorn
 - (11) Klemme
 - (12) Luer-Kappe
 - (13) Handgriff
 - (14) Sauganschluss
 - (15) Stellrad
 - (16) Hintere Dreh Sperre

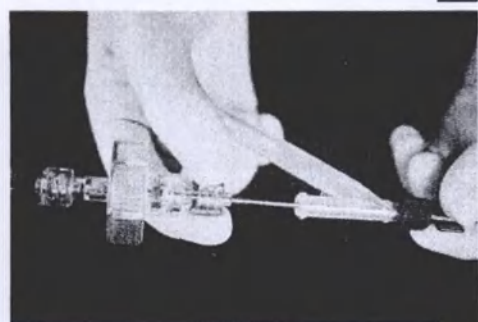
NL

- [1]
- (1) 120° zuigkathetertip
 - (2) 70° zuigkathetertip
 - (3) 13° zuigkathetertip
 - (4) Draaivergrendeling voor
 - (5) Irrigatiekatheter
 - (6) Slang oplossing
 - (7) Irrigatieleiding
 - (8) Driewegluerconnector
 - (9) Injectiespuit
 - (10) Spikeconnector
 - (11) Knijpklem
 - (12) Luer-dop
 - (13) Handgreep
 - (14) Zuigslangconnector
 - (15) Draaiknop
 - (16) Draaivergrendeling achter

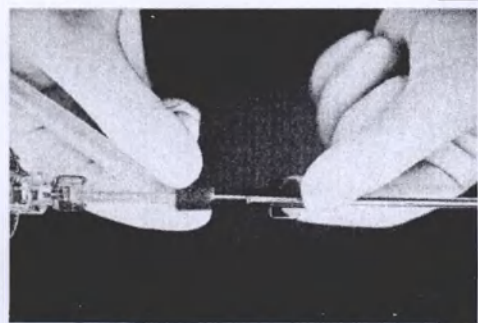
20° sugekateterspids 70° sugekateterspids 13° sugekateterspids Forneste drejelås Udsykningskateter Oplesningslange Udsykningslange 3-vejs luerforbindelse Sprøjte Spdytik Klemmelås Luerhætte Håndgreb Udsykningsforbindelse Dreiehjul Bagerste drejelås	PL [1] (1) Końcówka cewnika do odsysania o kącie 120° (2) Końcówka cewnika do odsysania o kącie 70° (3) Końcówka cewnika do odsysania o kącie 13° (4) Przednia blokada obrotowa (5) Cewnik do irygacji (6) Przewód doprowadzający roztwór (7) Przewód irygatora (8) 3-kierunkowy łącznik luer (9) Strzykawka (10) Kolec (11) Klamra zaciskowa (12) Zatyczka luer (13) Uchwyt (14) Złącze ssania (15) Pokrętło (16) Tylna blokada obrotowa	RU [1] (1) Наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 120° (2) Наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 70° (3) Наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 13° (4) Передний поворотный замок (5) Иригационный катетер (6) Трубка для раствора (7) Иригационная трубка (8) 3-ходовой коннектор Люэра (9) Шприц (10) Игла для ёмкости (11) Зажим (12) Колпачок Люэра (13) Рукоятка (14) Коннектор для аспирационных трубок (15) Регулирующее колесо (16) Задний поворотный замок
1) 120°n imukatetrikärki 2) 70°n imukatetrikärki 3) 13°n imukatetrikärki 4) Etukiertolukko 5) Huuhtelukatetri 6) Luosletku 7) Huuhteluletku 8) 3-tie-luer-liitin 9) Ruisku 10) Piikkiliitin 11) Puristin 12) Luer-korkki 13) Käsikappale 14) Mulitin 15) Valitsinyöryä 16) Takakiertolukko	CS [1] (1) 120° hrot odsávaciho katétru (2) 70° hrot odsávaciho katétru (3) 13° hrot odsávaciho katétru (4) Přední otočný zámek (5) Irigační katétr (6) Hadička na roztok (7) Hadička irigátoru (8) 3cestný konektor luer (9) Strikačka (10) Hrotový konektor (11) Stiskací svorka (12) Uzávěr luer (13) Rukojeť (14) Odsávací konektor (15) Volící kolečko (16) Zadní otočný zámek	SR [1] (1) Vrh katetera za sukciju pod uglom od 120° (2) Vrh katetera za sukciju pod uglom od 70° (3) Vrh katetera za sukciju pod uglom od 13° (4) Prednja kružna brava (5) Kateter za irigaciju (6) Cev za rastvor (7) Cev za irigaciju (8) Trokraki Luer konektor (9) Brizgalica (10) Siljati konektor (11) Stezna klemma (12) Luer poklopac (13) Drška (14) Konektor za sukciju (15) Okretni toččić (16) Zadnja kružna brava
(1) 120° sugkateterspets (2) 70° sugkateterspets (3) 13° sugkateterspets (4) Fræmre rotationsslås (5) Spolningskateter (6) Lösningsslang (7) Spolningsslang (8) 3-vägs luerkoppling (9) Spruta (10) Infusionskoppling (11) Slangklämma (12) Lock till luerkoppling (13) Handtag (14) Sugkoppling (15) Installningshjul (16) Bakre rotationsslås	HU [1] (1) 120°-os szivókatétervég (2) 70°-os szivókatétervég (3) 13°-os szivókatétervég (4) Elülső forgózár (5) Öblítőkatéter (6) Oldatcső (7) Öblítőcső (8) 3 utas Luer-csatlakozó (9) Fecskendő (10) Szűrőtűskés csatlakozó (11) Szorítókapocs (12) Luer-sapka (13) Markolat (14) Szívócsatlakozó (15) Beállítótárcsa (16) Hátsó forgózár	HR [1] (1) Vrh usisnog katetera s kutom od 120° (2) Vrh usisnog katetera s kutom od 70° (3) Vrh usisnog katetera s kutom od 13° (4) Prednja rotirajuća blokada (5) Kateter za ispiranje (6) Cijev za otopinu (7) Cijev za ispiranje (8) Trostrani luer priključak (9) Štrcaljka (10) Siljasti priključak (11) Stezaljka za cijevi (12) Luer poklopac (13) Držak (14) Usisni priključak (15) Kotačić (16) Stražnja rotirajuća blokada
PT-PT [1] (1) Ponta de cateter de aspiração de 120° (2) Ponta de cateter de aspiração de 70° (3) Ponta de cateter de aspiração de 13° (4) Bloqueio rotativo frontal (5) Cateter de irrigação (6) Tubo de solução (7) Tubo de irrigação (8) Conector Luer de 3 vias (9) Seringa (10) Perfurador de conexão (11) Grampo de aperto (12) Tampa Luer (13) Punho (14) Conector de aspiração (15) Disco de ajuste (16) Bloqueio rotativo posterior	TR [1] (1) 120° Vakumlu kateter ucu (2) 70° Vakumlu kateter ucu (3) 13° Vakumlu kateter ucu (4) Ön döndürme kilidi (5) İrigasyon kateteri (6) Solüsyon borusu (7) İrigasyon borusu (8) 3 yönlü luer konektörü (9) Şırınga (10) Çubuk konektör (11) Sıkıştırma mandali (12) Luer kapağı (13) Tutacak (14) Emme konektörü (15) Döner tekerlek (16) Arka döndürme kilidi	PT-BR [1] (1) Ponta do cateter de sucção de 120° (2) Ponta do cateter de sucção de 70° (3) Ponta do cateter de sucção de 13° (4) Trava giratória frontal (5) Cateter de irrigação (6) Tubo de solução (7) Tubo irrigador (8) Conector Luer de 3 vias (9) Seringa (10) Bico conector (11) Grampo de compressão (12) Tampa Luer (13) Cabo (14) Conector de sucção (15) Roda giratória (16) Trava giratória traseira
EL [1] (1) Άκρο καθετήρα αναρρόφησης 120° (2) Άκρο καθετήρα αναρρόφησης 70° (3) Άκρο καθετήρα αναρρόφησης 13° (4) Πρόσθια περιστρεφόμενη ασφάλεια (5) Καθετήρας καταιονισμού (6) Σωλήνωση διαλύματος (7) Σωλήνωση υγρού καταιονισμού (8) Σύνδεσμος luer 3 κατευθύνσεων (9) Σύριγγα (10) Σύνδεσμος διάτρησης (11) Σφιγκτήρας σύσφιξης (12) Πώμα Luer (13) Χειρολαβή (14) Σύνδεσμος αναρρόφησης (15) Περιστρεφόμενος τροχός επιλογής (16) Οπίσθια περιστρεφόμενη ασφάλεια	NO [1] (1) 120° sugekateterspiss (2) 70° sugekateterspiss (3) 13° sugekateterspiss (4) Fremre skrulås (5) Skyllekateter (6) Lösningsslange (7) Skyleslange (8) Treveis luerkobling (9) Sprøyte (10) Spisskobling (11) Klemme (12) Luerhette (13) Håndtak (14) Sugkobling (15) Dreiehjul (16) Bakre skrulås	



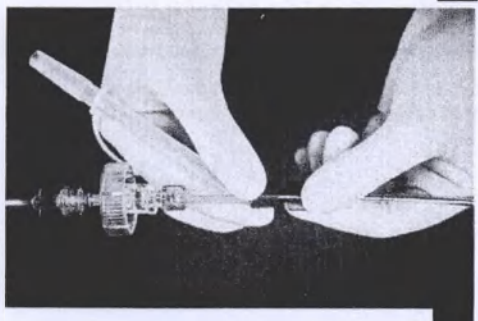
10



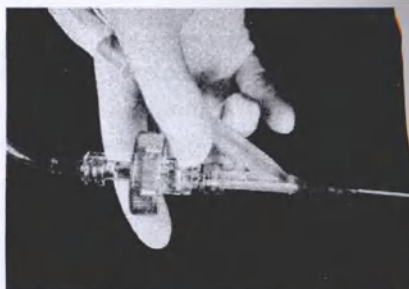
9



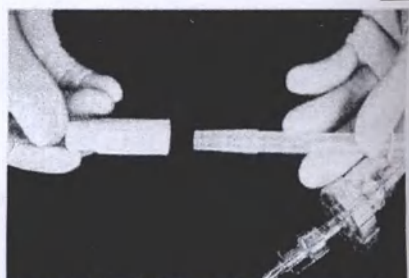
8



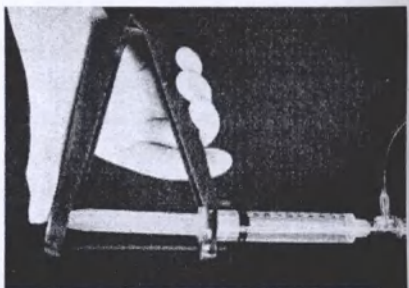
7



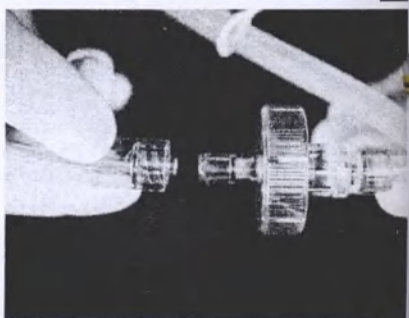
6



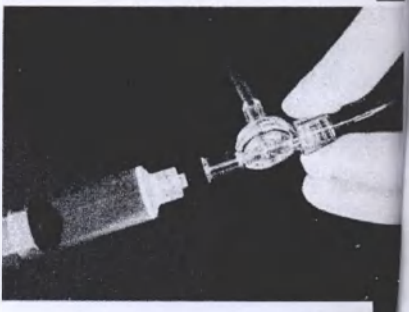
5



4



3



2

Indicated use

HydroCleanse™ sinus wash delivery system is intended to irrigate and suction within the paranasal sinuses.

Indications for use

HydroCleanse™ sinus wash delivery system is indicated for use whenever irrigation of the paranasal sinuses is desired.

Device description

HydroCleanse™ sinus wash delivery system is a manual device that enables a user to simultaneously and continuously deliver pressurized saline irrigation to the paranasal sinuses and suction out excess fluid. The system consists of three major components: suction catheter tip, irrigator handle system, and syringe system.

Suction catheter tips include three different angles: 13°, 70°, 120°. The irrigator handle system includes an irrigation catheter with a fan-shaped spray nozzle and a rotating dial wheel for larger spray coverage, a spin lock for suction catheter tip attachment, and a suction connector that connects to a vacuum pump to provide suction. The syringe system includes a syringe with self-returning handgrip, a 3-way luer connector with check valves to prevent fluid backflow, and a spike for direct connection into the saline bag. Spray action is initiated by depressing the handgrip and the syringe refills when the handgrip self-returns.

Contraindications

None known.

Warnings

Do not irrigate if the sinus cavity is compromised either intraoperatively or prior to surgery (for example, dehiscence, erosion, or fistula), or an anatomical anomaly is known or suspected.

Do not use if the sterile package has been opened, or is damaged.

Precautions

Do not attempt to re-sterilize or reuse single use disposable device. Re-sterilization or reuse may result in device damage and patient injury.

Dispose of the used HydroCleanse™ sinus wash delivery system following healthcare facility guidelines on proper disposal of contaminated materials.

It is important to monitor the orbit for pressure changes and/or swelling during irrigation and to monitor for changes to vital signs that could be suggestive of increased ocular or cerebral pressure.

Verify the suction line is working properly to minimize ingestion of irrigation fluid during the procedure. The device may be configured to a suction only instrument when a higher suction rate is needed.

Setup

Remove the HydroCleanse™ sinus wash delivery system from its package.

Attach the irrigation tubing assembly to the syringe through the 3-way luer connector (figure 2).

Attach the light blue luer connector located at the open end of the irrigator tubing onto the light blue dial wheel located on the irrigator handle system (figure 3).

Insert the spike connector on the solution tubing into the saline bag (approximately 100 cm above the patient) and close the pinch clamp.

Grip the handgrip on the syringe system with one hand and pull off the clear wrap on the handle to open it.

Open the pinch clamp and prime the handgrip until the fluid path is filled with saline irrigation solution (figure 4).

Note: You must prime the hand piece until the fluid path is filled with saline irrigation solution before any saline will exit the spray nozzle.

To use suction, insert the suction connector on the irrigator handle system into the suction line (the vacuum range is -0.3 bar to -0.7 bar) (figure 5).

Use

Place the device into the desired location under endoscopic visualization.

Irrigate within the sinus spaces and suction out excess fluid.

Rotate the spray nozzle

You may use your index finger to turn the dial wheel clockwise or counterclockwise to rotate the spray nozzle. Use a combination of clockwise and counterclockwise motions to avoid twisting the irrigator tubing (figure 6).

Change the suction catheter tip

You will need to switch the suction catheter tip depending on which sinuses you are irrigating. The HydroCleanse™ sinus wash delivery system comes with the 13° suction catheter tip attached. Select the properly degreed suction catheter tip (13°, 70°, 120°) for the type of sinus irrigation you intend to perform.

- Frontal sinuses: When accessing the frontal ostia/recesses, use the 70° suction catheter tip.
- Sphenoid sinuses: When accessing the sphenoid sinus ostia, use the 13° suction catheter tip.
- Maxillary sinuses: When accessing the maxillary ostia/ethmoid infundibula, use the 120° suction catheter tip.

Use the following procedure to switch between suction catheter tips:

1. Grip the dark blue front spin lock in one hand and grip the wings at the base of the suction catheter tip in the other hand (figure 7).
2. Turn the front spin lock counterclockwise until loose.
3. Pull the suction catheter tip away from the spin lock to remove it from the irrigation catheter (figure 8).
4. Select the desired suction catheter tip.
5. Slide the suction catheter tip over the irrigation catheter at a desired irrigation angle until it is seated against the inside of the front spin lock.
6. While holding the wings of the suction catheter tip in one hand, turn the spin lock in a clockwise direction until it is firmly secure.

Change the direction of the suction catheter tip

While holding the wings of the suction catheter tip in one hand, turn the dark blue front spin lock in a counterclockwise direction until the suction catheter tip can twist between your fingers.

Twist the suction catheter tip until the curve is facing the desired direction.

While holding the wings of the suction catheter tip in one hand, turn the spin lock in a clockwise direction until it is firmly secure.

Change to suction only instrument

Grip the irrigator handle system in one hand and the rear light blue spin lock near the dial wheel in the other.

Turn the rear spin lock in a counterclockwise direction until the irrigation catheter is free.

Pull back on the dial wheel until the irrigation catheter is free from the irrigator handle system (figure 9).

Attach the white cap (attached at the base of the irrigator handle system) to the rear of the irrigation port (figure 10).

Sterility warning

The HydroCleanse™ sinus wash delivery system is provided STERILE and is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE THE HydroCleanse™ sinus wash delivery system. MEDTRONIC ASSUMES NO LIABILITY FOR DEVICES THAT HAVE BEEN RESTERILIZED BY HEALTH CARE FACILITIES.

Storage

Store the HydroCleanse™ sinus wash delivery system at room temperature.

Troubleshooting

If the HydroCleanse™ sinus wash delivery system does not function properly, contact Medtronic Xomed, Inc. customer service.

Customer service information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed, Inc., or contact your local distributor.

Limited warranty

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.
- B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
 1. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
 2. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
 3. Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
 4. The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
 5. Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Installation prévue

Le système de lavage des sinus HydroCleanse™ est destiné à irriguer les sinus paranasaux et à éliminer les excès de liquide par aspiration.

Indications d'utilisation

Le système de lavage des sinus HydroCleanse™ peut être employé dans toutes les situations nécessitant une irrigation des sinus paranasaux.

Description du dispositif

Le système de lavage des sinus HydroCleanse™ est un dispositif manuel qui permet d'administrer en continu une solution d'irrigation saline sous pression dans les sinus paranasaux tout en aspirant l'excès de liquide. Le système est composé de trois composants principaux : un embout de cathéter d'aspiration, une poignée d'irrigateur et un pistolet-seringue.

Les embouts de cathéter d'aspiration sont disponibles en trois configurations d'angle : 13°, 70°, 120°. La poignée d'irrigateur comprend un cathéter d'irrigation avec une buse de pulvérisation en forme d'éventail et une molette de réglage pour offrir un plus large spectre de vaporisation, un verrouillage rotatif pour l'embout du cathéter d'aspiration et un raccord reliant le système à une pompe à vide qui assure l'aspiration. Le pistolet-seringue est équipé d'une seringue avec poignée à retour automatique, d'un raccord Luer 3 voies avec clapets anti-retour pour empêcher tout reflux de liquide et d'un perforateur à insérer directement dans la poche de solution saline. La pulvérisation est actionnée en pressant la poignée, et la seringue se recharge lorsque la poignée revient automatiquement à sa position initiale.

Contre-indications

Aucune connue.

Précautions

Ne pas procéder à l'irrigation si la cavité sinusale est compromise avant l'intervention chirurgicale (par exemple : déhiscence, érosion ou fistule) ou pendant celle-ci, ou si une anomalie anatomique est connue ou suspectée.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

Précautions d'utilisation

Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser un dispositif jetable à usage unique. Une restérilisation ou une réutilisation risquent d'occasionner des dommages au dispositif ou des blessures au patient.

Éliminer le système de lavage des sinus HydroCleanse™ conformément aux consignes de l'établissement de santé relatives à la mise au rebut des produits contaminés.

Il est important de contrôler l'orbite pour repérer les modifications de pression et/ou un gonflement au cours de l'irrigation et de surveiller l'évolution des signes vitaux qui pourraient suggérer une augmentation de la pression oculaire ou cérébrale.

Vérifier que la tubulure d'aspiration fonctionne de manière adéquate afin de minimiser l'ingestion de liquide d'irrigation pendant la procédure. Lorsqu'un débit d'aspiration plus élevé est nécessaire, le dispositif peut être configuré pour servir uniquement d'instrument d'aspiration.

Réparation

Retirer le système de lavage des sinus HydroCleanse™ de son emballage.

Fixer la tubulure d'irrigation sur la seringue à l'aide du raccord Luer 3 voies (figure 2).

Brancher le raccord Luer (bleu clair) situé à l'extrémité ouverte de la tubulure de l'irrigateur sur la molette de réglage (bleu clair) située sur la poignée d'irrigation (figure 3).

Insérer le connecteur perforateur situé à l'extrémité de la tubulure de solution dans la poche de solution saline (environ 100 cm au-dessus du patient) et fermer la pince de serrage.

D'une main, saisir la poignée du pistolet-seringue et, de l'autre, retirer l'emballage transparent qui entoure la poignée pour l'ouvrir.

Ouvrir la pince de serrage et amorcer la seringue en pressant plusieurs fois la poignée jusqu'à ce que le circuit soit rempli de solution d'irrigation saline (figure 4).

Remarque : La seringue doit être amorcée jusqu'à ce que le circuit soit rempli de solution d'irrigation saline et qu'un peu de liquide sorte de la buse de pulvérisation.

Pour utiliser l'aspiration, saisir le connecteur d'aspiration situé sur la poignée de l'irrigateur et l'insérer dans la tubulure d'aspiration (plage de vide comprise entre -0,3 et -0,7 bar) (figure 5).

Utilisation

Placer le dispositif à l'emplacement souhaité sous visualisation endoscopique.

Irriguer dans les espaces sinusaux et aspirer l'excès de liquide.

Rotation de la buse de pulvérisation

Avec l'index, l'utilisateur peut tourner la molette de réglage dans le sens horaire ou antihoraire pour faire pivoter la buse de pulvérisation. Appliquer un ensemble de mouvements horaires et antihoraires pour éviter de tordre la tubulure de l'irrigateur (figure 6).

Changement d'embout de cathéter d'aspiration

Il convient de choisir l'embout de cathéter d'aspiration en fonction des sinus à irriguer. À la livraison, le système de lavage des sinus HydroCleanse™ est équipé de l'embout de cathéter d'aspiration à 13°. Sélectionner l'angle de l'embout de cathéter d'aspiration (13°, 70° ou 120°) en fonction du type d'irrigation sinusale à réaliser.

- Sinus frontaux : Pour accéder aux ostia/cavités des sinus frontaux, utiliser l'embout de cathéter d'aspiration à 70°.
- Sinus sphénoïdaux : Pour accéder aux ostia des sinus sphénoïdaux, utiliser l'embout de cathéter d'aspiration à 13°.
- Sinus maxillaires : Pour accéder aux ostia des sinus maxillaires ou à l'infundibulum ethmoïdal, utiliser l'embout de cathéter d'aspiration à 120°.

Pour changer d'embout de cathéter d'aspiration, procéder comme suit :

1. D'une main, saisir le verrouillage rotatif avant (bleu foncé) et, de l'autre, saisir les ailettes à la base de l'embout du cathéter d'aspiration (figure 7).
2. Tourner le verrouillage rotatif avant dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il se détache.
3. Tirer délicatement sur l'embout du cathéter d'aspiration pour le déloger du cathéter d'irrigation (figure 8).
4. Sélectionner l'embout de cathéter d'aspiration souhaité.
5. Faire progresser l'embout du cathéter d'aspiration sur le cathéter d'irrigation à l'angle souhaité jusqu'à ce qu'il vienne buter contre l'intérieur du verrouillage rotatif avant.
6. D'une main, tenir les ailettes de l'embout du cathéter d'aspiration et, de l'autre, tourner le verrouillage rotatif dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

Changement de direction de l'embout de cathéter d'aspiration

1. D'une main, tenir les ailettes de l'embout du cathéter d'aspiration et, de l'autre, tourner le verrouillage rotatif avant (bleu foncé) dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le cathéter d'aspiration puisse rouler entre les doigts.
2. Faire pivoter l'embout du cathéter d'aspiration jusqu'à ce que la courbure se trouve dans la direction souhaitée.
3. D'une main, tenir les ailettes de l'embout du cathéter d'aspiration et, de l'autre, tourner le verrouillage rotatif dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

Configuration en instrument d'aspiration seul

1. Saisir d'une main la poignée de l'irrigateur et, de l'autre, le verrouillage rotatif arrière (bleu clair) près de la molette de réglage.
2. Tourner le verrouillage rotatif arrière dans le sens antihoraire jusqu'à dégager le cathéter d'irrigation.
3. Tirer sur la molette de réglage jusqu'à ce que le cathéter d'irrigation soit libéré de la poignée de l'irrigateur (figure 9).
4. Installer le bouchon blanc (fixé à la base de la poignée de l'irrigateur) à l'arrière du port d'irrigation (figure 10).

Avertissement concernant la stérilité

Le système de lavage des sinus HydroCleanse™ est livré STÉRILE et est destiné à être UTILISÉ CHEZ UN SEUL PATIENT. NE PAS RESTÉRILISER le système de lavage des sinus HydroCleanse™. MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES DISPOSITIFS AYANT ÉTÉ RESTÉRILISÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS.

Stockage

Conserver le système de lavage des sinus HydroCleanse™ à température ambiante.

Dépannage

Si le système de lavage des sinus HydroCleanse™ ne fonctionne pas correctement, contacter le service clientèle de Medtronic Xomed, Inc.

Service clientèle

Pour plus d'informations sur l'utilisation du produit ou en cas de problème, contacter Medtronic Xomed, Inc. ou un distributeur local.

Limitation de garantie

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance à l'acquéreur d'un produit Medtronic Xomed (ci-après dénommé le « Produit ») que si le Produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Medtronic Xomed pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi pour un Produit neuf, 90 jours à partir de la date d'envoi pour un Produit reconditionné ou d'occasion), alors Medtronic Xomed remplacera, réparera ou émettra un avoir (ajusté proportionnellement à l'âge du Produit) pour tout ou partie du Produit. La présente GARANTIE LIMITÉE couvre uniquement l'acquéreur ayant acheté le Produit directement auprès de Medtronic Xomed ou de l'une de ses filiales ou d'un représentant ou distributeur agréé.
- B. Pour que cette GARANTIE LIMITÉE soit applicable, les conditions suivantes doivent être remplies :
 1. Le Produit doit être utilisé, le cas échéant, au plus tard à la « date limite d'utilisation » ou avant la date indiquée après la mention « Utiliser avant le ».
 2. Le Produit doit être utilisé conformément à son étiquetage et ne doit pas être modifié ou faire l'objet d'une utilisation inappropriée ou abusive, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.
 3. Medtronic Xomed doit être informé par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte du défaut.
 4. Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans un délai de trente (30) jours après réception par Medtronic Xomed de la notification prévue au point (3) ci-dessus.
 5. Après examen du Produit par Medtronic Xomed, Medtronic Xomed devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres que celles prévues pour un usage normal, et (iii) l'entretien et la maintenance périodiques prescrits ont bien été réalisés sur le Produit.
- C. La présente GARANTIE LIMITÉE se limite aux conditions expresses qui lui sont propres. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. En aucun cas la société Medtronic Xomed ne sera tenue pour responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, que la réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou toute autre raison.
- D. Les exclusions et les limitations définies ci-avant ne sont pas destinées à, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Les utilisateurs peuvent bénéficier de droits de garantie légaux octroyés par la législation régissant la vente de biens de consommation. Une partie ou un terme de la présente GARANTIE LIMITÉE qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecterait en rien la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE, et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne renfermait pas de partie ou de terme non valable.

previsto

Il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ serve per irrigare e aspirare all'interno dei seni paranasali.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ è indicato per l'irrigazione dei seni paranasali.

Descrizione del dispositivo

Il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ è un dispositivo manuale che consente di irrigare allo stesso tempo e ininterrottamente i seni paranasali con una soluzione fisiologica sotto pressione, nonché di aspirare i fluidi in eccesso. Il sistema è composto da tre componenti principali: punta del catetere di aspirazione, sistema di gestione dell'irrigazione e sistema a siringa.

Le punte dei cateteri di aspirazione sono disponibili in tre angolazioni diverse: 13°, 70°, 120°. Il sistema di gestione dell'irrigazione si compone di un catetere di irrigazione dotato di un erogatore nebulizzatore a ventaglio e di una manopola dial rotante che garantisce una più ampia copertura della nebulizzazione, di un blocco rotazionale per il fissaggio della punta del catetere di aspirazione e di un connettore di aspirazione che si collega a una pompa di aspirazione. Il sistema a siringa si compone di una siringa dotata di impugnatura a ritorno automatico, di un connettore Luer a tre vie dotato di valvole di ritegno che impediscano il ritorno di fluido, nonché di uno spike per inserire direttamente nella sacca di soluzione fisiologica. La nebulizzazione viene azionata premendo l'impugnatura e la siringa si riempie al ritorno dell'impugnatura nella sua posizione originale.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze

Non procedere all'irrigazione qualora la cavità sinusale venga compromessa durante o prima dell'intervento (ad esempio deiscenza, ulcera o fistola) oppure qualora sia nota o si sospetti un'anomalia anatomica.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

Precauzioni

- Non tentare di sterilizzare o riutilizzare il dispositivo monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo possono danneggiare lo strumento o causare lesioni al paziente.
- Smaltire il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ usato secondo le linee guida della struttura sanitaria sul corretto smaltimento dei materiali contaminati.
- È importante monitorare l'orbita per variazioni di pressione e/o gonfiore durante l'irrigazione e monitorare le modifiche ai segni vitali che potrebbero essere indicative di aumento della pressione oculare o cerebrale.
- Verificare il corretto funzionamento del condotto di aspirazione per ridurre al minimo l'ingestione del fluido di irrigazione durante la procedura. È possibile configurare il dispositivo come semplice strumento di aspirazione quando è necessaria una portata di aspirazione più elevata.

Configurazione

- Estrarre il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ dalla confezione.
 - Collegare i condotti di irrigazione alla siringa mediante il connettore Luer a tre vie (figura 2).
 - Collegare il connettore Luer azzurro che si trova in corrispondenza dell'estremità aperta del condotto di irrigazione alla manopola dial azzurra del sistema di gestione dell'irrigazione (figura 3).
 - Inserire il connettore spike del condotto della soluzione nella sacca di soluzione fisiologica (circa 100 cm rispetto al paziente) e chiudere il morsetto a strozzatura.
 - Afferrare con una mano l'impugnatura del sistema a siringa e rimuovere la pellicola trasparente sull'impugnatura per aprirlo.
 - Aprire il morsetto a strozzatura e preparare l'impugnatura fino a riempire il percorso del fluido con la soluzione fisiologica di irrigazione (figura 4).
- Nota:** preparare il manipolo fino a riempire il percorso del fluido con la soluzione fisiologica di irrigazione prima di erogarla dal nebulizzatore.
- Per aspirare, inserire il connettore di aspirazione del sistema di gestione dell'irrigazione nel condotto di aspirazione (il range di vuoto è compreso tra -0,3 bar e -0,7 bar) (figura 5).

Utilizzo

- Inserire il dispositivo nel punto desiderato in endoscopia.
- Irrigare gli spazi sinusali e aspirare i fluidi in eccesso.

Rotazione dell'erogatore nebulizzatore

È possibile utilizzare l'indice per ruotare la manopola dial in senso orario o antiorario e di conseguenza l'erogatore nebulizzatore. Combinare movimenti in senso orario e antiorario per evitare di attorcigliare il condotto di irrigazione (figura 6).

Sostituzione della punta del catetere di aspirazione

Sarà necessario cambiare la punta del catetere di aspirazione in base ai seni che si irriteranno. Il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ viene fornito con la punta del catetere di aspirazione da 13° inserita. Scegliere la punta del catetere di aspirazione della corretta gradazione (13°, 70°, 120°) per il tipo di irrigazione sinusale che si intende eseguire.

- Seni frontali: se si accede agli osti/recessi frontali, utilizzare la punta del catetere di aspirazione da 70°.
- Seni sfenoidali: se si accede agli osti sinusali sfenoidali, utilizzare la punta del catetere di aspirazione da 13°.
- Seni mascellari: se si accede agli osti mascellari/infundibuli etmoidi, utilizzare la punta del catetere di aspirazione da 120°.

previsto

tema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ serve per irrigare e aspirare all'interno dei seni paranasali.

Indicazioni per l'uso

tema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ è indicato per l'irrigazione dei seni paranasali.

Descrizione del dispositivo

tema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ è un dispositivo manuale che consente di irrigare allo stesso tempo e ininterrottamente i seni paranasali mediante soluzione fisiologica sotto pressione, nonché di aspirare i fluidi in eccesso. Il sistema è composto da tre componenti principali: punta del catetere di aspirazione, sistema di gestione dell'irrigazione e sistema a siringa.

Punte dei cateteri di aspirazione sono disponibili in tre angolazioni diverse: 13°, 70°, 120°. Il sistema di gestione dell'irrigazione si compone di un catetere di irrigazione dotato di un erogatore nebulizzatore a ventaglio e di una manopola dial rotante che garantisce una più ampia copertura della nebulizzazione, di un blocco rotazionale per il fissaggio della punta del catetere di aspirazione e di un connettore di aspirazione che si collega a una pompa di aspirazione. Il sistema a siringa si compone di una siringa dotata di impugnatura a ritorno automatico, di un connettore Luer a tre vie dotato di valvole di ritegno che impediscano il ritorno di fluido, nonché di uno spike da inserire direttamente nella sacca di soluzione fisiologica. La nebulizzazione viene azionata premendo l'impugnatura e la siringa si riempie al ritorno dell'impugnatura nella sua posizione originale.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze

Non procedere all'irrigazione qualora la cavità sinusale venga compromessa durante o prima dell'intervento (ad esempio deiscenza, ulcera o fistola) oppure qualora non si sospetti un'anomalia anatomica.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

Precauzioni

- Non tentare di sterilizzare o riutilizzare il dispositivo monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo possono danneggiare lo strumento o causare lesioni al paziente.
- Smaltire il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ usato secondo le linee guida della struttura sanitaria sul corretto smaltimento dei materiali contaminati.
- È importante monitorare l'orbita per variazioni di pressione e/o gonfiore durante l'irrigazione e monitorare le modifiche ai segni vitali che potrebbero essere indicative di aumento della pressione oculare o cerebrale.
- Verificare il corretto funzionamento del condotto di aspirazione per ridurre al minimo l'ingestione del fluido di irrigazione durante la procedura. È possibile configurare il dispositivo come semplice strumento di aspirazione quando è necessaria una portata di aspirazione più elevata.

Configurazione

- Estrarre il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ dalla confezione.
 - Collegare i condotti di irrigazione alla siringa mediante il connettore Luer a tre vie (figura 2).
 - Collegare il connettore Luer azzurro che si trova in corrispondenza dell'estremità aperta del condotto di irrigazione alla manopola dial azzurra del sistema di gestione dell'irrigazione (figura 3).
 - Inserire il connettore spike del condotto della soluzione nella sacca di soluzione fisiologica (circa 100 cm rispetto al paziente) e chiudere il morsetto a strozzatura.
 - Afferrare con una mano l'impugnatura del sistema a siringa e rimuovere la pellicola trasparente sull'impugnatura per aprirlo.
 - Aprire il morsetto a strozzatura e preparare l'impugnatura fino a riempire il percorso del fluido con la soluzione fisiologica di irrigazione (figura 4).
- Nota:** preparare il manipolo fino a riempire il percorso del fluido con la soluzione fisiologica di irrigazione prima di erogarla dal nebulizzatore.
- Per aspirare, inserire il connettore di aspirazione del sistema di gestione dell'irrigazione nel condotto di aspirazione (il range di vuoto è compreso tra -0,3 bar e -0,7 bar) (figura 5).

Utilizzo

- Inserire il dispositivo nel punto desiderato in endoscopia.
- Irrigare gli spazi sinusali e aspirare i fluidi in eccesso.

Rotazione dell'erogatore nebulizzatore

È possibile utilizzare l'indice per ruotare la manopola dial in senso orario o antiorario e di conseguenza l'erogatore nebulizzatore. Combinare movimenti in senso orario e antiorario per evitare di attorcigliare il condotto di irrigazione (figura 6).

Sostituzione della punta del catetere di aspirazione

Sarà necessario cambiare la punta del catetere di aspirazione in base ai seni che si irriteranno. Il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ viene fornito con la punta del catetere di aspirazione da 13° inserita. Scegliere la punta del catetere di aspirazione della corretta gradazione (13°, 70°, 120°) per il tipo di irrigazione sinusale che si intende eseguire.

- Seni frontali: se si accede agli osti/recessi frontali, utilizzare la punta del catetere di aspirazione da 70°.
- Seni sfenoidali: se si accede agli osti sinusali sfenoidali, utilizzare la punta del catetere di aspirazione da 13°.
- Seni mascellari: se si accede agli osti mascellari/infundibuli etmoidi, utilizzare la punta del catetere di aspirazione da 120°.

Procedere come segue per cambiare le punte dei cateteri di aspirazione:

1. Afferrare con una mano il blocco rotazionale anteriore blu scuro e con l'altra le alette alla base della punta del catetere di aspirazione (figura 7).
2. Ruotare il blocco rotazionale anteriore in senso antiorario fino ad allentarlo.
3. Tirare la punta del catetere di aspirazione dal blocco rotazionale per rimuoverla dal catetere di irrigazione (figura 8).
4. Scegliere la punta del catetere di aspirazione desiderata.
5. Far scorrere la punta del catetere di aspirazione sul catetere di irrigazione all'angolazione di irrigazione desiderata fino a bloccarlo all'interno del blocco rotazionale anteriore.
6. Tenendo le alette della punta del catetere di aspirazione con una mano, ruotare il blocco rotazionale in senso antiorario fino a fissarlo saldamente.

Modifica della direzione della punta del catetere di aspirazione

1. Tenendo le alette della punta del catetere di aspirazione con una mano, ruotare il blocco rotazionale anteriore blu scuro in senso antiorario fino a poter ruotare la punta del catetere di aspirazione tra le dita.
2. Ruotare la punta del catetere di aspirazione finché la curva non sia rivolta nella direzione desiderata.
3. Tenendo le alette della punta del catetere di aspirazione con una mano, ruotare il blocco rotazionale in senso antiorario fino a fissarlo saldamente.

Passaggio a semplice strumento di aspirazione

1. Afferrare con una mano il sistema di gestione dell'irrigazione e con l'altra il blocco rotazionale posteriore azzurro accanto alla manopola dial.
2. Ruotare il blocco rotazionale posteriore in senso antiorario fino a sbloccare il catetere di irrigazione.
3. Tirare la manopola dial fino a sbloccare il catetere di irrigazione dal sistema di gestione dell'irrigazione (figura 9).
4. Inserire il tappo bianco (inserito alla base del sistema di gestione dell'irrigazione) sul retro della porta di irrigazione (figura 10).

Avvertenza sulla sterilità

Il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ viene fornito STERILE ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™. MEDTRONIC NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER I DISPOSITIVI RISTERILIZZATI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE.

Conservazione

Conservare il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ a temperatura ambiente.

Risoluzione dei problemi

Se il sistema di erogazione per lavaggio sinusale HydroCleanse™ non dovesse funzionare correttamente, contattare l'assistenza clienti Medtronic Xomed, Inc.

Informazioni sull'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, rivolgersi alla Medtronic Xomed, Inc., o al distributore locale.

Garanzia limitata

- La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto Medtronic Xomed (di seguito definito il "Prodotto") che, in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate da Medtronic Xomed durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo Prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un Prodotto rinnovato o usato), Medtronic Xomed provvederà a sostituire, riparare o emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto o un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente da Medtronic Xomed o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.
- Per validare la presente GARANZIA LIMITATA, occorre soddisfare le seguenti condizioni:
 1. Il Prodotto deve essere utilizzato entro la sua "data di scadenza", se possibile.
 2. Il Prodotto deve essere utilizzato conformemente alla sua etichetta e non può essere modificato o soggetto a uso improprio, abuso, incidente o manipolazione scorretta.
 3. Medtronic Xomed deve essere informato per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.
 4. Il Prodotto deve essere restituito a Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte di Medtronic Xomed, come specificato al precedente punto (3).
 5. Contestualmente all'esame del Prodotto da parte di Medtronic Xomed, Medtronic Xomed determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato a opera di terzi che non siano Medtronic Xomed o un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse dal suo normale utilizzo e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.
- La presente GARANZIA LIMITATA è limitata ai suoi termini espressi. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso Medtronic Xomed potrà essere ritenuto responsabile di qualsivoglia danno conseguente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza o altro.
- Le esclusioni e le limitazioni suddette non intendono e non devono essere strutturate in modo di contravvenire alle norme inderogabili della legge vigente. Gli operatori potranno godere dei diritti di garanzia previsti ai sensi della legislazione che disciplina la vendita dei beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata, da un tribunale competente per giurisdizione, illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

Bestimmungszweck

Das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem ist für das Spülen und Absaugen der Nasennebenhöhlen vorgesehen.

Indikationen

Die Anwendung des HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystems ist immer dann indiziert, wenn eine Spülung der Nasennebenhöhlen durchgeführt werden soll.

Gerätebeschreibung

Das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem handelt es sich um ein manuell bedienbares Gerät, mit dem der Bediener kontinuierlich Kochsalzlösung mit Druck in die Nasennebenhöhlen spülen und gleichzeitig überschüssige Flüssigkeit absaugen kann. Das System besteht aus drei Hauptkomponenten: dem Absaugkatheter-Handgriffsystem sowie dem Spritzensystem.

Im Lieferumfang sind Absaugkatheter-Aufsätze mit drei verschiedenen Winkeln enthalten: 13°, 70°, 120°. Das Irrigator-Handgriffsystem besteht aus einem Spülkatheter mit einer Sprühdüse, einem drehbaren Stellrad zum Einstellen größerer Sprühreichweiten, einer Drehsperre zur Befestigung des Absaugkatheter-Aufsatzes am Sauganschluss, der zur Erzeugung der Saugwirkung mit einer Vakuumpumpe verbunden ist. Das Spritzensystem besteht aus einer Spritze mit einem selbst verriegelnden Handgriff, einem 3-Wege-Anschluss (Luer) mit Rückschlagventilen zur Verhinderung von Flüssigkeitsrücklauf sowie einem Dorn zum direkten Einstechen in den Beutel mit Kochsalzlösung. Der Sprühvorgang wird durch Herunterdrücken des Handgriffs ausgelöst. Die Spritze füllt sich erneut, sobald der Handgriff in seine Ausgangsposition zurückkehrt.

Contraindikationen

Es ist bekannt.

Warnhinweise

Nicht spülen, wenn es intraoperativ zu einer Schädigung der Nasennebenhöhle kommt oder präoperative Schädigungen der Nasennebenhöhle vorliegen (z.B. Dehiszenz, Erosion oder Fistelbildung) oder anatomische Anomalien bekannt sind bzw. ein entsprechender Verdacht vorliegt.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Versuchen Sie nicht, Einmalprodukte zu resterilisieren oder wiederzuverwenden. Die Resterilisation oder Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen.

Das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem unter Einhaltung der Bestimmungen der jeweiligen Einrichtung zur ordnungsgemäßen Entsorgung von kontaminierten Materialien entsorgen.

Beachten Sie, dass die Augenhöhle während des Spülens auf Druckveränderungen und/oder Schwellung hin zu beobachten sowie auf Änderungen der Vitalparameter zu achten, die auf einen erhöhten Augeninnendruck oder Hirndruck hindeuten.

Stellen Sie sicher, dass die Absaugleitung einwandfrei funktioniert, um die Aufnahme von Spülflüssigkeit während des Eingriffs so gering wie möglich zu halten. Das Gerät kann als reines Absauginstrument verwendet werden, wenn eine höhere Absaugleistung benötigt wird.

Einrichtung

Entnehmen Sie das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem aus der Verpackung.

Schieben Sie den zusammengesteckten Irrigatorschlauch über den 3-Wege-Anschluss (Luer) an die Spritze an (Abbildung 2).

Stecken Sie den hellblauen Luer-Anschluss am offenen Ende des Irrigator-Schlauchs auf das hellblaue Stellrad am Irrigator-Handgriffsystem (Abbildung 3).

Stecken Sie den Anschluss-Dorn am Kochsalzlösungsschlauch in den Beutel mit Kochsalzlösung (der Beutel muss sich etwa 100 cm oberhalb des Patienten befinden) und schließen Sie die Klemme.

Nehmen Sie den Handgriff am Spritzensystem in die Hand und ziehen Sie die Klarsichtfolie am Handgriff ab, um diesen zu öffnen.

Öffnen Sie die Klemme und lassen Sie so lange Kochsalzlösung in den Handgriff laufen bis dieser vollständig befüllt ist (Abbildung 4).

Hinweis: Der Handgriff muss so lange befüllt werden bis die Flüssigkeitsleitung komplett mit Kochsalzlösung vollgelaufen ist. Erst dann kommt Kochsalzlösung aus der Sprühdüse.

Zum Absaugen den Sauganschluss am Irrigator-Handgriffsystem in die Absaugleitung hineinstecken (der Vakuumbereich beträgt -0,3 bar bis -0,7 bar) (Abbildung 5).

Anwendung

Führen Sie das Instrument unter endoskopischer Visualisierung an die gewünschte Stelle.

Spülen Sie die Nasennebenhöhlen und saugen Sie überschüssige Flüssigkeit ab.

Bedienung der Sprühdüse

Bewegen Sie das Stellrad mit dem Zeigefinger im Uhrzeigersinn oder entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Sprühdüse zu drehen. Führen Sie abwechselnd im Uhrzeigersinn und entgegen dem Uhrzeigersinn aus, um ein Verdrehen des Irrigatorschlauchs zu vermeiden (Abbildung 6).

Wahl des Absaugkatheter-Aufsatzes

Der Absaugkatheter-Aufsatz muss je nach Nasennebenhöhle, die gespült werden soll, gewechselt werden. Bei Lieferung des HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystems ist der Absaugkatheter-Aufsatz 13° aufgesteckt. Wählen Sie den für die zu spülende Nasennebenhöhle geeigneten Absaugkatheter-Aufsatz (13°, 70°, 120°).

Sinushöhlen: Beim Zugang über das Ostium sinus frontalis/den Recessus frontalis den Absaugkatheter-Aufsatz 70° verwenden.

Sphenoidhöhlen: Beim Zugang über das Ostium sinus sphenoidalis den Absaugkatheter-Aufsatz 13° verwenden.

Maxillärhöhlen: Beim Zugang über das Ostium sinus maxillaris/Infundibulum ethmoidale den Absaugkatheter-Aufsatz 120° verwenden.

ehen Sie zum Wechseln des Absaugkatheter-Aufsatzes wie folgt vor:

1. Nehmen Sie die dunkelblaue vordere Drehsperre in die eine Hand und die Flügel am Ansatz des Absaugkatheter-Aufsatzes in die andere Hand (Abbildung 7).
2. Drehen Sie die vordere Drehsperre entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sich diese vollständig gelockert hat.
3. Ziehen Sie den Absaugkatheter-Aufsatz von der Drehsperre ab, um diesen vom Spülkatheter zu trennen (Abbildung 8).
4. Wählen Sie den gewünschten Absaugkatheter-Aufsatz.
5. Schieben Sie den Absaugkatheter-Aufsatz im gewünschten Spülwinkel über den Spülkatheter bis sich dieser an der inneren Seite der vorderen Drehsperre befindet.
6. Drehen Sie die Drehsperre im Uhrzeigersinn bis diese fest verschlossen ist. Halten Sie dabei die Flügel des Absaugkatheter-Aufsatzes mit der anderen Hand fest.

Ändern der Richtung des Absaugkatheter-Aufsatzes

1. Drehen Sie die dunkelblaue Drehsperre entgegen dem Uhrzeigersinn bis Sie den Absaugkatheter-Aufsatz zwischen Ihren Fingern biegen können. Halten Sie dabei die Flügel des Absaugkatheter-Aufsatzes mit der anderen Hand fest.
2. Biegen Sie den Absaugkatheter-Aufsatz bis dieser in die gewünschte Richtung zeigt.
3. Drehen Sie die Drehsperre im Uhrzeigersinn bis diese fest verschlossen ist. Halten Sie dabei die Flügel des Absaugkatheter-Aufsatzes mit der anderen Hand fest.

Verwendung als reines Absauginstrument

1. Nehmen Sie das Irrigator-Handgriffsystem in die eine Hand und die hintere hellblaue Drehsperre neben dem Stellrad in die andere Hand.
2. Drehen Sie die hintere Drehsperre entgegen dem Uhrzeigersinn bis der Spülkatheter freigegeben ist.
3. Ziehen Sie das Stellrad zurück bis der Spülkatheter sich vom Irrigator-Handgriffsystem löst (Abbildung 9).
4. Setzen Sie die weiße Kappe (am Ansatz des Irrigator-Handgriffsystems) auf das Ende des Anschlusses für den Irrigatorschlauch auf (Abbildung 10).

Warnhinweis zur Sterilität

Das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem wird STERIL geliefert und ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG AN EINEM PATIENTEN bestimmt. Das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem NICHT RESTERILISIEREN. MEDTRONIC HAFTET NICHT FÜR PRODUKTE, DIE VON MEDIZINISCHEN EINRICHTUNGEN RESTERILISIERT WURDEN.

Lagerung

Lagern Sie das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem bei Zimmertemperatur.

Fehlerbehebung

Wenn das HydroCleanse™ Nasennebenhöhlen-Spülsystem nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic Xomed, Inc.

Kundendienst-Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder ein Problem melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed, Inc. oder an einen unserer Vertriebspartner.

Eingeschränkte Garantie

- A. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Medtronic Xomed Produkts (nachfolgend als das „Produkt“ bezeichnet) die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Medtronic Xomed veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum bei einem neuen Produkt, 90 Tage ab Versanddatum bei einem gebrauchten Produkt) Medtronic Xomed das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE gilt nur für den Käufer, der das Produkt direkt von Medtronic Xomed, einem Schwesterunternehmen oder dem autorisierten Vertrieb erworben hat.
- B. Zur Inanspruchnahme dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE müssen die folgenden Bedingungen zutreffen:
 1. Das Produkt darf nicht über sein Verfallsdatum hinaus benutzt werden – falls zutreffend.
 2. Das Produkt muss gemäß den Angaben auf dem Etikett benutzt und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Verwendung ausgesetzt werden.
 3. Medtronic Xomed muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.
 4. Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Medtronic Xomed gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Medtronic Xomed zurückgesandt werden.
 5. Nach Untersuchung des Produkts durch Medtronic Xomed sollte Medtronic Xomed festgestellt haben, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als durch Medtronic Xomed oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) die Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.
- C. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Medtronic Xomed für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob ein solcher Anspruch aus der Gewährleistung, dem Vertragsverhältnis, einer Haftung für fahrlässiges Handeln o. a. begründet wird.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Anwender können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE nicht enthalten.

o

Administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ está indicado para irrigar y aspirar dentro de los senos paranasales.

Indicaciones de uso

Administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ está indicado para su uso siempre que se deseen irrigar los senos paranasales.

Indicaciones del dispositivo

Administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ es un dispositivo manual que permite al usuario suministrar de modo simultáneo irrigación de solución salina presurizada a los senos paranasales y aspirar el exceso de líquido. El sistema cuenta con tres componentes principales: sistema de aspiración, sistema de mango del irrigador y sistema de jeringa.

El catéter de aspiración tienen tres ángulos diferentes: 13°, 70° y 120°. El sistema de mango del irrigador incorpora un catéter de irrigación con una boquilla en forma de abanico y una rueda giratoria para obtener una cobertura de nebulización mayor, un bloqueo de giro para fijar la punta del catéter y un conector de aspiración que se conecta a una bomba de vacío para realizar la aspiración. El sistema de jeringa incorpora una jeringa con una acción de retorno automático, un conector Luer de 3 vías con válvulas de retención para evitar el reflujo del líquido y un punzón de inserción directa en la bolsa salina. La acción de nebulización se inicia presionando la empuñadura y la jeringa se rellena a medida que la empuñadura retorna automáticamente.

Contraindicaciones

Contraindicada.

Precauciones

Verifique que si la cavidad del seno ha sido afectada durante o antes de una intervención quirúrgica (por ejemplo, dehiscencia, erosión o fístula) o existe o se sospecha presencia de una anomalía anatómica.

Verifique este producto si el envase estéril está abierto o dañado.

Limitaciones

No intente reesterilizar ni reutilizar un dispositivo desechable de un solo uso. El dispositivo podría deteriorarse y producir daños al paciente.

No intente el sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ usado según las normas del centro sanitario para la eliminación adecuada de materiales contaminados.

Es importante monitorizar la órbita en busca de cambios de presión y/o inflamación durante la irrigación y monitorizar los cambios en las constantes vitales que pudieran apuntar a un aumento de la presión ocular o cerebral.

Compruebe que la línea de aspiración funciona correctamente para minimizar la ingestión del líquido de irrigación durante el procedimiento. El dispositivo puede configurarse a un instrumento solo de aspiración cuando se necesite una tasa de aspiración mayor.

Configuración

Extraiga el sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ de su embalaje.

Conecte el tubo de irrigación a la jeringa a través del conector Luer de 3 vías (figura 2).

Conecte el conector Luer azul claro situado en el extremo abierto del tubo del irrigador en la rueda giratoria azul clara situada en el sistema de mango del irrigador (figura 3).

Inserte el conector del punzón en el tubo de la solución dentro de la bolsa de solución salina (aproximadamente 100 cm por encima del paciente) y cierre la pinza de sujeción.

Sujete la empuñadura del sistema de jeringa con una mano y retire el envoltorio transparente del mango para abrirlo.

Abra la pinza de sujeción y purgue la empuñadura hasta que la vía del líquido se llene de solución salina para la irrigación (figura 4).

Nota: debe cebar la pieza manual hasta que la vía del líquido se llene de solución salina para irrigación antes de que salga solución salina de la boquilla de nebulización.

1. Para usar la aspiración, inserte el conector de aspiración del sistema de mango del irrigador en la línea de aspiración (el intervalo de vacío es de -0,3 bares a -0,7 bares) (figura 5).

Uso

1. Coloque el dispositivo en la ubicación deseada con visualización endoscópica.

2. Irrigue dentro de los espacios de los senos paranasales y aspire el exceso de líquido.

Girar la boquilla de nebulización

Para girar la boquilla de nebulización puede utilizar el dedo índice y girarla hacia la derecha o hacia la izquierda. Combine los movimientos hacia la derecha y hacia la izquierda para evitar que se tuerza el tubo del irrigador (figura 6).

Cambiar la punta del catéter de aspiración

La punta del catéter de aspiración se tendrá que cambiar en función de los senos paranasales que vaya a irrigar. El sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ se suministra con la punta del catéter de aspiración de 13° colocada. Seleccione el grado correcto de la punta del catéter de aspiración (13°, 70°, 120°) para el tipo de irrigación de senos paranasales que desee realizar.

- Senos frontales: para acceder al orificio/cavidades frontales, utilice la punta del catéter de aspiración de 70°.
- Senos esfenoidales: para acceder al orificio del seno esfenoidal, utilice la punta del catéter de aspiración de 13°.
- Senos maxilares: para acceder al orificio maxilar/infundíbulo del etmoides, utilice la punta del catéter de aspiración de 120°.

Utilice el siguiente procedimiento para intercambiar las puntas del catéter de aspiración:

1. Sujete el bloqueo de giro frontal azul oscuro con una mano y sujete las alas en la base de la punta del catéter de aspiración con la otra mano (figura 7).
2. Gire el bloqueo de giro frontal hacia la izquierda hasta que se afloje.
3. Desprenda la punta del catéter de aspiración del bloqueo de giro para extraerla del catéter de irrigación (figura 8).
4. Seleccione la punta del catéter de aspiración deseada.
5. Deslice la punta del catéter de aspiración sobre el catéter de irrigación en el ángulo de irrigación deseado hasta que quede asentado dentro del bloqueo de giro frontal.
6. Mientras sujeta las alas de la punta del catéter de aspiración con una mano, gire el bloqueo de giro hacia la derecha hasta que esté firmemente sujeto.

Cambiar la dirección de la punta del catéter de aspiración

1. Mientras sujeta las alas de la punta del catéter de aspiración con una mano, gire el bloqueo de giro azul oscuro hacia la izquierda hasta que la punta del catéter de aspiración pueda girar entre sus dedos.
2. Gire la punta del catéter de aspiración hasta que la curva esté orientada en la dirección deseada.
3. Mientras sujeta las alas de la punta del catéter de aspiración con una mano, gire el bloqueo de giro hacia la derecha hasta que esté firmemente sujeto.

Cambiar a solo instrumento de aspiración

1. Sujete el sistema de mango del irrigador con una mano y el bloqueo de giro azul claro trasero cerca de la rueda giratoria con la otra.
2. Gire el bloqueo de giro trasero hacia la izquierda hasta liberar el catéter de irrigación.
3. Tire hacia afuera de la rueda giratoria hasta liberar el catéter de irrigación del sistema de mango del irrigador (figura 9).
4. Conecte el tapón blanco (conectado a la base del sistema de mango del irrigador) en la parte trasera del puerto de irrigación (figura 10).

Advertencia sobre esterilización

El sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ se suministra ESTÉRIL y es válido para USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REESTERILICE el sistema de administración para lavado de senos HydroCleanse™. MEDTRONIC NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS POR LOS CENTROS SANITARIOS.

Almacenamiento

Almacene el sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ a temperatura ambiente.

Resolución de problemas

Si el sistema de administración para lavado de senos paranasales HydroCleanse™ no funciona correctamente, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Medtronic Xomed, Inc.

Información del departamento de atención al cliente

Si desea más información sobre el uso de este producto o notificar algún problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed, Inc., o con su distribuidor local.

Garantía limitada

1. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un producto de Medtronic Xomed (en adelante, el "Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Medtronic Xomed durante el período de vigencia de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos o 90 días desde la fecha de envío para Productos reparados o usados), Medtronic Xomed sustituirá, reparará o abonará (el importe se ajustará a la antigüedad del Producto) el mismo o alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA solo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Medtronic Xomed, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.
2. Para optar a esta GARANTÍA LIMITADA, deben cumplirse las siguientes condiciones:
 1. El Producto debe emplearse en la "fecha de caducidad" o antes de ella.
 2. El Producto debe utilizarse de acuerdo con lo indicado en la etiqueta y no debe alterarse o someterse a un uso inapropiado, abuso, accidente o manejo inadecuado.
 3. Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días desde que se detecte el defecto.
 4. El Producto debe devolverse a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la recepción por Medtronic Xomed de la notificación especificada en el punto 3 anterior.
 5. Una vez que Medtronic Xomed haya examinado el Producto, Medtronic Xomed deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Medtronic Xomed o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicas prescritas para el Producto.
3. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus términos expresos. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Medtronic Xomed se hará responsable de daños consecuentes, incidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.
4. Las exclusiones y limitaciones establecidas más arriba no tienen la intención de, y no deben interpretarse incorrectamente, infringir las cláusulas obligatorias de la ley aplicable. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías que establece la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si cualquier parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA se considera ilegal, inexistente o incoherente con la ley aplicable por un tribunal de la jurisdicción competente, la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA no debe quedar afectada, y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y cumplirse como si esta GARANTÍA LIMITADA no incluyera la parte o término en particular considerado no válido.

oogd gebruik

HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling is bedoeld om paranasale sinussen te irrigeren en te zuigen.

Indicaties voor gebruik

HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling dient te worden gebruikt wanneer de paranasale sinussen geïrrigeerd moeten worden.

Productbeschrijving

HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling is een handapparaat dat een gebruiker in staat stelt om gelijktijdig en continu een irrigatiezoutoplossing aan de paranasale sinussen en overtollig vloeistof weg te zuigen. Het systeem bestaat uit drie hoofdonderdelen: zuigkathetertip, irrigatiesysteem met handgreep en injectiespuitsysteem.

Zuigkathetertips hebben drie verschillende hoeken: 13°, 70°, 120°. Het irrigatiesysteem met handgreep bevat een irrigatiekatheter met een waaivormige sproeier en draaiknop voor een groter spuitoppervlak, een draaivergrendeling voor de zuigkathetertip en een zuigslangconnector die is verbonden met een vacuümpomp om te zuigen. Het injectiespuitsysteem bevat een injectiespuit met een terugverende handgreep, een driewegluerconnector met controlekleppen om terugvloeien van de oplossing te voorkomen en een spike voor directe inbreng in de zak met zoutoplossing. De spoelfunctie wordt gestart door de handgreep in te drukken en de injectiespuit opnieuw gevuld als de handgreep terugveert.

Contra-indicaties

Onbekend.

Waarmerkingen

Niet irrigeren als de sinusholte is aangetast, zowel intraoperatief als voorafgaand aan de operatie (bijvoorbeeld dihescentie, erosie of fistel) of in bekende of vermoede gevallen van een anatomische abnormaliteit.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

Verzorgingsmaatregelen

Wegwerpinstrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken. Opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken kan leiden tot beschadiging van het instrument en letsel bij de patiënt.

Gebruik het gebruikte HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis voor een juiste verwerking van besmette materialen.

Het is belangrijk de oogkas te bewaken op drukveranderingen en/of zwelling tijdens irrigatie en te controleren op veranderingen van vitale functies die kunnen wijzen op verhoogde oculaire of cerebrale druk.

Controleer of de purgeerlijn correct werkt, om het opnemen van irrigatievloeistof tijdens de procedure te minimaliseren. Het apparaat mag alleen op een zuiginstrument worden aangesloten als er een hogere zuigsnelheid nodig is.

Opstelling

Haal het HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling uit de verpakking.

Bevestig de irrigatieleiding aan de basis via de driewegluerconnector (figuur 2).

Bevestig de lichtblauwe luerconnector aan het open einde van de irrigatieleiding op de lichtblauwe draaiknop op het irrigatiesysteem met handgreep (figuur 3).

Steek de spikeconnector in de slang in de zak met zoutoplossing (ongeveer 100 cm boven de patiënt) en sluit de knijpklem.

Neem de handgreep op het injectiespuitsysteem met één hand vast en trek de schone verpakking van de handgreep eraf om hem te openen.

Open de knijpklem en vul de handgreep tot het vloeistofpad is gevuld met irrigatiezoutoplossing (figuur 4).

Opmerking: vul het handstuk tot het vloeistofpad is gevuld met irrigatiezoutoplossing, voordat de zoutoplossing de sproeier verlaat.

Om te zuigen, steekt u de zuigslangconnector in het irrigatiesysteem met handgreep in de purgeerlijn (het vacuümbereik is -0,3 bar tot -0,7 bar) (figuur 5).

Gebruik

Plaats het apparaat op de gewenste locatie onder endoscopische visualisatie.

Irrigeer in de sinussen en zuig overtollig vloeistof weg.

Gebruik de sproeier

Gebruik uw wijsvinger de draaiknop rechtsom of linksom draaien om de sproeier te draaien. Gebruik een combinatie van rechtsom draaiende en linksom draaiende bewegingen om te voorkomen dat de irrigatieleiding verstrikt raakt (figuur 6).

Keuze van de zuigkathetertip

Kies het soort sinus dat u irrigiert af welke zuigkathetertip u nodig heeft. Het HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling wordt geleverd met drie zuigkathetertips. Kies de juiste hoek van de zuigkathetertip (13°, 70°, 120°) voor het soort sinusirrigatie dat u wilt uitvoeren.

Sinus frontalis: wanneer u de ostia/recessus frontalis ingaat, gebruikt u de 70° zuigkathetertip.

Sinus sphenoidalis: wanneer u sfenoidale sinus ostia ingaat, gebruikt u de 13° zuigkathetertip.

Sinus maxillaris: wanneer u de ostia/ethmoidale infundibulum frontalis ingaat, gebruikt u de 120° zuigkathetertip.

Pas de volgende procedure toe om te wisselen tussen zuigkathetertips:

1. Pak de donkerblauwe draaivergrendeling aan de voorzijde vast met één hand en pak de vleugels aan de basis van de zuigkathetertip vast met de andere hand (figuur 7).
2. Draai de draaivergrendeling aan de voorzijde linksom, totdat deze los is.
3. Trek de zuigkathetertip weg van de draaivergrendeling om de irrigatiekatheter te verwijderen (figuur 8).
4. Kies de gewenste zuigkathetertip.
5. Schuif de zuigkathetertip over de irrigatiekatheter in de gewenste irrigatiehoek, totdat deze stevig vastzit tegen de binnenkant van de draaivergrendeling voor.
6. Terwijl u de vleugels van de zuigkathetertip vasthoudt met één hand, draait u de draaivergrendeling rechtsom tot deze goed vastzit.

Verander de richting van de zuigkathetertip

1. Terwijl u de vleugels van de zuigkathetertip vasthoudt met één hand, draait u de donkerblauwe draaivergrendeling aan de voorzijde linksom tot u de zuigkathetertip kunt draaien tussen uw vingers.
2. Draai de zuigkathetertip, totdat de curve zich in de gewenste richting bevindt.
3. Terwijl u de vleugels van de zuigkathetertip vasthoudt met één hand, draait u de draaivergrendeling rechtsom tot deze goed vastzit.

Verander naar alleen een zuiginstrument

1. Pak het irrigatiesysteem met handgreep vast met één hand en met de andere hand pakt u de donkerblauwe draaivergrendeling dichtbij de draaiknop vast.
2. Draai de draaivergrendeling aan de achterzijde linksom, totdat de irrigatiekatheter los is.
3. Trek de draaiknop terug, totdat de irrigatiekatheter los is van het irrigatiesysteem met handgreep (figuur 9).
4. Bevestig de witte dop (bevestigd aan de basis van het irrigatiesysteem met handgreep) aan de achterkant van de irrigatiepoort (figuur 10).

Steriliteitswaarschuwing

Het HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. STERILISEER HET HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling NIET OPNIEUW. MEDTRONIC AANVAART GEEN AANSPRAKELIJKHEID VOOR PRODUCTEN DIE OPNIEUW ZIJN GESTERILISEERD DOOR GEZONDHEIDSZORGINSTELLINGEN.

Opslag

Bewaar het HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling op kamertemperatuur.

Problemen oplossen

Als het HydroCleanse™ toedieningssysteem voor sinusspoeling niet naar behoren functioneert, neem dan contact op met de klantenservice van Medtronic Xomed, Inc.

Informatie klantenservice

Neem voor meer informatie over het gebruik van dit product of voor het rapporteren van problemen contact op met Medtronic Xomed of met de plaatselijke vertegenwoordiger van Medtronic.

Beperkte garantie

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Medtronic Xomed (hierna te noemen het 'Product') heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificaties van Medtronic Xomed gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe Producten, en 90 dagen vanaf het moment van verzending van gerepareerde of gereviseerde Producten), Medtronic Xomed het Product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Medtronic Xomed of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.
- B. Om recht te hebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
 1. Het Product moet gebruikt zijn 'vóór de vervaldatum' of 'uiterste gebruiksdatum', indien van toepassing.
 2. Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.
 3. Medtronic Xomed moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
 4. Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Medtronic Xomed worden geretourneerd nadat Medtronic Xomed schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.
 5. Na onderzoek van het Product door Medtronic Xomed, zal Medtronic Xomed hebben vastgesteld of: (i) het Product niet is gerepareerd of gewijzigd door enig ander persoon dan door Medtronic Xomed of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is bediend onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.
- C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot haar uitdrukkelijke voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Medtronic Xomed is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld om in strijd te zijn met, en mogen niet zodanig worden geïnterpreteerd dat zij in strijd zijn met verplichte bepalingen van toepasselijke wetgeving. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of enige voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door een geldig rechtsinstituut als onwettig, niet-uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en uitgevoerd alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig is beschouwd, niet bevatte.

igtet brug

HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet er beregnet til skylning og udsugning af de paranasale bihuler.

Indikationer

HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet er indikeret til brug, når der er behov for skylning af de paranasale bihuler.

Beskrivelse af enheden

HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet er en manuel enhed, der gør det muligt for en bruger samtidig og kontinuerligt at levere saltskyllevand under tryk til paranasale bihuler og udsuge overskydende væske. Systemet består af tre hovedkomponenter: sugekaterspidss, skyllehåndtagssystem og sprøjtesystem.

Sugekaterspidserne omfatter tre forskellige vinkler: 13°, 70°, 120°. Skyllehåndtagssystemet omfatter et udsylningskateter med en vifteformet sprøjtedyse og en drejehjul for større sprøjteareal, en drejelås til sugekaterspidssens fastgørelse samt en udsugningsforbindelse, der forbinder til en vakuumpumpe for at bringe udsugning. Sprøjtesystemet omfatter en sprøjte med selv-returierende håndgreb, en 3-vejs luerforbindelse med kontrolventiler for at forhindre tilbagemeldelse samt et spyd til direkte indsættelse i saltvandsposen. Sprøjteaktionen indledes ved at trykke håndtaget ned, og sprøjten genopfyldes, når håndgrebet løses af sig selv.

Contraindikationer

Ikke kendte.

Varsler

Undlad skylning, hvis sinushulrummet kompromitteres enten interoperativt eller før indgrebet (f.eks. sårruptur, erosion eller fistel) eller en andet anatomisk uregelmæssighed kendes eller formodes.

Ikke anvendes, hvis den sterile emballage har været åbnet eller er beskadiget.

Brugsregler

Forsøg ikke at resterilisere eller genbruge enheder, der er til engangsbrug. Resterilisation eller genbrug kan resultere i skader på udstyr og patient.

Bortskaf det brugte HydroCleanse™ bihuleskylningssystem i overensstemmelse med institutionens vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af kontamineret materiale.

Det er vigtigt at overvåge orbita for trykændringer og/eller hævelse under skylning, og at holde øje med ændringer i vitale tegn, som kunne tyde på forhøjet intraokulært eller cerebralt tryk.

Kontrollér, at sugeslangen fungerer korrekt for at minimere indtagelse af skyllevæske under proceduren. Enheden kan konfigureres til kun at suge, når en højere sugerate er påkrævet.

Opsætning

Fjern HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet fra sin indpakning.

Fastgør skylleslangesamlingen til sprøjten gennem 3-vejs luerforbindelsen (figur 2).

Fastgør den lyseblå luerforbindelse, der er placeret ved den åbne ende af skylleslangen, til det lyseblå drejehjul, der er placeret på skyllehåndtagssystemet (figur 3).

Indsæt spydstikket på opløsningsslange i saltvandsposen (ca. 100 cm over patienten) og luk klemmelåsen.

Hold på håndgrebet til sprøjtesystemet med den ene hånd og fjern det klare omslag på håndtaget for at åbne det.

Åbn klemmelåsen og aktivér håndgrebet, indtil væskebanen er fyldt med saltvandsopløsning (figur 4).

Bemærk: Du skal aktivere håndgrebet, indtil væskebanen er fyldt med saltvandsopløsning, før saltvandet kan komme ud af sprøjtedysen.

For at anvende sug, indsættes sugeforbindelsen på skyllehåndtagssystemet i sugeledningen (vakuumområdet er -0,3 til -0,7 bar) (figur 5).

Anvendelse

1. Anbring enheden på det ønskede sted under endoskopisk visualisering.

2. Skyl i bihulerummet, og udsug overskydende væske.

Vend sprøjtedysen

Man kan bruge din pegefinger til at dreje drejhjulet med uret eller mod uret for at vende sprøjtedysen. Brug en kombination af bevægelser med og mod uret for at nå ud på at vride sprøjteslangen (figur 6).

Udskiftning af sugekaterspidss

Der skal skifte sugekaterspidss afhængigt af, hvilke bihuler du skyller. Med HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet følger en 13° sugekaterspidss påmonteret. Vælg den korrekte afmonterede sugekaterspidss (13°, 70°, 120°) for den type bihuleskylning, du har til hensigt at udføre.

- Frontale bihuler: Ved adgang til de frontale ostia/fordybninger bruges 70° sugekaterspidss.
- Sfénoidale bihuler: Ved adgang til de sfénoidale bihule-ostia bruges 13° sugekaterspidss.
- Maksillære bihuler: Ved adgang til de maksillære ostia/etmoid infundibula bruges 120° sugekaterspidss.

Brug følgende fremgangsmåde til at skifte mellem sugekaterspidss:

1. Hold om den mørkeblå forreste drejelås med den ene hånd og om vingerne nederst på sugekaterspidss med den anden hånd (figur 7).
2. Drej den forreste drejelås mod uret, indtil den løsnes.
3. Træk suge kateterspidss væk fra drejelåsen for at fjerne den fra udsylningskateteret (figur 8).
4. Vælg den ønskede suge kateterspidss.
5. Skub suge kateterspidss over udsylningskateteret i den ønsket skyllevinkel, indtil den sidder fast mod indersiden af den forreste drejelås.
6. Hold på vingerne af suge kateterspidss med den ene hånd, og drej drejelåsen i urets retning, indtil den sidder godt fast.

Skift af retning på sugekaterspidsen

1. Hold på vingerne af suge kateterspidsen med den ene hånd, og drej den mørkeblå forreste drejelås mod uret, indtil sugekaterspidsen kan vrides mellem fingrene.
2. Vrid suge kateterspidsen indtil buen vender i den ønskede retning.
3. Hold på vingerne af suge kateterspidsen med den ene hånd, og drej drejelåsen i urets retning, indtil den sidder godt fast.

Ændring af instrumentet til kun at suge

1. Hold om skyllehåndtagssystemet med den ene hånd og om den bagerste lyseblå drejelås i nærheden af drejhjulet med den anden.
2. Drej den bagerste drejelås mod uret, indtil udskylningskateteret er frigjort.
3. Træk tilbage i drejhjulet, indtil udskylningskateteret er frigjort fra skyllehåndtagssystemet (figur 9).
4. Fastgør den hvide kappe (nederst på skyllehåndtagssystemet) til bagsiden af skylleporten (figur 10).

Advarsel om sterilitet

HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet leveres STERIL og er kun beregnet til BRUG PÅ ÉN PATIENT. Fjern HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet MÅ IKKE RESTERILISERES. MEDTRONIC PÅTAGER SIG INTET ANSVAR FOR UDSKYLNING, DER ER BLEVET RESTERILISERET PÅ HOSPITALER, KLINIKKER M.M.

Opbevaring

HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet opbevares ved stuetemperatur.

Fejlfinding

Kontakt Medtronic Xomed, Inc. kundeservice, hvis der er problemer med HydroCleanse™ bihuleskylningssystemet.

Kundeserviceoplysninger

Kontakt Medtronic Xomed, Inc. eller den lokale forhandler vedrørende yderligere information om anvendelse af dette produkt eller for at indberette eventuelle problemer.

Begrænset garanti

- Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver den kunde, der køber et Medtronic Xomed-produkt (herefter kaldet "produktet"), den sikkerhed, at hvis produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomed's offentliggjorte specifikationer inden for den periode, hvori denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra leveringsdato for et nyt produkt, 90 dage fra leveringsdato for et renoveret eller brugt produkt), vil Medtronic Xomed enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for produktet eller en del af produktet. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.
- Denne BEGRÆNSEDE GARANTI forudsætter, at følgende forhold er opfyldt:
 1. Produktet skal anvendes på eller før dets "Anvendes senest" eller "Anvendes inden"-dato som relevant.
 2. Produktet skal bruges i overensstemmelse med påskriften på etiketten og må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, uheld eller uforsigtig brug.
 3. Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage.
 4. Produktet skal returneres til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage, efter at Medtronic Xomed har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).
 5. Ved en nærmere undersøgelse af produktet af Medtronic Xomed, skal Medtronic Xomed fastslå, at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic Xomed eller dets autoriserede repræsentant, (ii) produktet ikke har været brugt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på produktet.
- Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til de udtrykkelige betingelser. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, UANSET OM DE ER BESTEMT VED LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet.
- De undtagelser og begrænsninger, som er anført ovenfor, har ikke til formål at fravige gældende lov og skal ikke fortolkes i den retning. Brugere kan have lovbestemte garantirettigheder i henhold til lovgivningen om salg af forbrugsvarer. Dersom nogen del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans kendes ulovlig, uanvendelig eller i modstrid med gældende lov, skal dette ikke have betydning for gyldigheden af den øvrige del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves således, at de opnår samme effekt, som hvis den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke havde indeholdt den ugyldige del.

Käyttötarkoitus

HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmä on tarkoitettu nenän sivuonteloiden huuhteluun ja imuun.

Käyttöaiheet

HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa tilanteissa, joissa nenän sivuonteloiden huuhtelu on tarpeen.

Käytteen kuvaus

HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmä on manuaalinen laite, jonka avulla käyttäjä voi suunnata jatkuvaa paineistettua keittosuolaliuoshuuhtelua nenän sivuonteloihin ja imeä samanaikaisesti ylimääräisen nesteen pois. Järjestelmässä on kolme pääosaa: imukatetrikärki, huuhtelukahvajärjestelmä ja ruiskujärjestelmä.

Imukatetrikärjissä on kolme eri kulmaa: 13°, 70°, 120°. Huuhtelukahvajärjestelmään kuuluvat huuhtelukatetri, joka sisältää tuulettimen muotoisen ruiskutussuuttimen kiinnitettävän valitsinpyörän, jolla liuossuihkun muotoa voidaan levittää, sekä imukatetrikärjen kiinnittämiseen tarkoitettu kiertolukko ja imuliitin, joka liitetään laitteeseen tuottavaan alipainepumppuun. Ruiskujärjestelmään kuuluvat ruisku, jossa on itsepalautuva käsikappale, 3-tie-luer-liitin, joka sisältää nesteen takaisinvirtauksen estävän sulkuventtiilin, sekä piikki, joka pistetään suoraan keittosuolaliuospussiin. Ruiskutustoiminto käynnistetään puristamalla käsikappaletta, ja ruisku täyttyy uudelleen käsikappaleen palautuessa alkuasentoonsa.

Käyttöaiheet

Ennen käyttöä.

Käyttöaiheet

Älä huuhtele, jos nenän sivuontelo on vahingoittunut joko leikkauksen aikana tai ennen leikkausta (esimerkiksi avautuminen, eroosio tai fisteli) tai jos tiedossa on anatominen poikkeavuus tai sellaista epäillään.

Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Käyttöaiheet

Älä yritä steriloida tai käyttää uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen ja vammoja potilaalle.

• Hävitä käytetty HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmä kontaminoituneena jätteenä hoitoyksikön ohjeiden mukaisesti.

• On tärkeää tarkkailla silmäkuoppaa huuhtelun aikana painevaihteluiden ja/tai turvotuksen varalta sekä seurata vitalelielintoimintojen muutoksia, jotka voivat viitata silmänpaineen tai aivopaineen kohoamiseen.

• Tarkista, että imuletku toimii kunnolla, jotta potilaan nieluun pääsee mahdollisimman vähän huuhteluliuosta. Jos imunopeutta on lisättävä, laite voidaan määrittää pelkäksi imulaitteeksi.

Käyttöaiheet

1. Poista HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmä pakkauksestaan.

2. Kiinnitä huuhteluletkukokoonpano ruiskuun 3-tie-luer-liittimellä (kuva 2).

3. Kiinnitä huuhteluletkun avoimessa päässä oleva vaaleansininen luer-liitin huuhtelukahvajärjestelmässä sijaitsevaan vaaleansiniseen valitsinpyörään (kuva 3).

4. Työnnä liuosletkussa oleva piikkiliitin keittosuolaliuospussiin (noin 100 cm potilaan yläpuolella) ja sulje puristin.

5. Tartu ruiskujärjestelmän käsikappaleeseen toisella kädellä ja avaa kahva vetämällä sen päällä oleva kirkas kääre irti.

6. Avaa puristin ja esitäytä käsikappaletta, kunnes nestereitti on täynnä keittosuolahuuhteluliuosta (kuva 4).

Huomautus: Ennen kuin keittosuolaliuosta tulee ruiskutussuuttimesta, käsikappale on esitäytettävä niin, että nestereitti on täynnä keittosuolahuuhteluliuosta.

7. Voit käyttää imua työntämällä huuhtelukahvassa olevan imuliittimen imuletkuun (alipainealue on -0,3—-0,7 baaria) (kuva 5).

Käyttö

1. Vie laite haluttuun sijaintiin käyttäen endoskooppista visualisaatiota.

2. Huuhtele nenän sivuontelot ja ime ylimääräinen neste pois.

Ruiskutussuuttimen kiertäminen

Kierrä ruiskutussuutinta kiertämällä valitsinpyörää etusormella myötä- tai vastapäivään. Kierrä välillä myötäpäivään ja välillä vastapäivään, jotta huuhteluletku ei pääse tietympään (kuva 6).

Imukatetrikärjen vaihtaminen

Imukatetrikärkeä on vaihdettava huuhteltavan nenän sivuontelon mukaan. Toimitettavassa HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmässä on kiinnitettynä 13°:n imukatetrikärki. Valitse sopivalla kulmalla varustettu imukatetrikärki (13°, 70°, 120°) huuhteltavan nenän sivuontelon mukaan.

• Otsaontelot: Käytä otsaonteloiden aukkoja/pohjukoita varten 70°:n imukatetrikärkeä.

• Kitaontelot: Käytä kitaonteloiden aukkoja varten 13°:n imukatetrikärkeä.

• Poskiontelot: Käytä poskionteloiden aukkoja / seuraluun suppiloita varten 120°:n imukatetrikärkeä.

Vaihda imukatetrikärki seuraavasti:

1. Tartu tummansiniseen etukiertolukkoon toisella kädellä ja tartu toisella imukatetrikärjen kannassa oleviin siivekkeisiin (kuva 7).

2. Kierrä etukiertolukkoa vastapäivään, kunne se on löysällä.

3. Irrota imukatetrikärki huuhtelukatetrin päältä huuhtelukulmassa, kunnes se asettuu etukiertolukon sisäpuolta vasten.

4. Valitse sopiva imukatetrikärki.

5. Liu'uta imukatetrikärki huuhtelukatetrin päälle halutussa huuhtelukulmassa, kunnes se asettuu etukiertolukon sisäpuolta vasten.

6. Pidä toisella kädellä kiinni imukatetrikärjen siivekkeistä ja kierrä kiertolukkoa myötäpäivään, kunnes se on tiukasti kiinni.

Imukatetrikärjen suunnan vaihtaminen

1. Pidä toisella kädellä kiinni imukatetrikärjen siivekkeistä ja kierrä tummansinistä etukiertolukkoa vastapäivään, kunnes voit kiertää imukatetrikärkeä sormiesi välissä.
2. Kierrä imukatetrikärkeä, kunnes sen käyrä osoittaa haluttuun suuntaan.
3. Pidä toisella kädellä kiinni imukatetrikärjen siivekkeistä ja kierrä kiertolukkoa myötäpäivään, kunnes se on tiukasti kiinni.

Muuttaminen pelkäksi imulaitteeksi

1. Tartu toisella kädellä huuhtelukahvajärjestelmään ja toisella valitsinpyörän lähellä olevaan vaaleansiniseen takakiertolukkoon.
2. Kierrä takakiertolukkoa vastapäivään, kunnes huuhtelukatetri vapautuu.
3. Vedä valitsinpyörää taaksepäin, kunnes huuhtelukatetri vapautuu huuhtelukahvajärjestelmästä (kuva 9).
4. Kiinnitä (huuhtelukahvajärjestelmän kantaan kiinnitetty) valkoinen korkki huuhteluportin takaosaan (kuva 10).

Steriiliyttä koskeva varoitus

HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmä toimitetaan STERIILINÄ ja on POTILASKOHTAINEN. HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmää EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. MEDTRONIC EI VASTAA TUOTTEISTA, JOTKA ON STERILOITU UUELLEEN HOITOYKSIKÖSSÄ.

Säilytys

HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmää on säilytettävä huoneenlämmössä.

Vianetsintä

Jos HydroCleanse™-sinushuuhtelujärjestelmä ei toimi asianmukaisesti, ota yhteys Medtronic Xomed, Inc.:n asiakaspalveluun.

Asiakaspalvelun tiedot

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai haluat ilmoittaa ongelmasta, ota yhteyttä Medtronic Xomed, Inc.:iin tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Rajoitettu takuu

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Medtronic Xomed -tuotteen (jäljempänä "tuotteen") ostajalle, että jos tuote ei toimi Medtronic Xomed -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (uudella tuotteella yksi vuosi toimituspäivämäärästä lukien, kunnostetulla tai käytetyllä tuotteella 90 päivää toimituspäivämäärästä lukien), Medtronic Xomed vaihtaa, korjaa tai hyvittää tuotteen tai sen osan (hyvitettävä summa määräytyy tuotteen iän mukaan). Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Medtronic Xomed -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.
- B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
 1. Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä ("Käytettävä viimeistään" tai "Käytettävä ennen"), jos sellainen on määritetty.
 2. Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.
 3. Havaitusta viasta ilmoitetaan Medtronic Xomed -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.
 4. Tuote palautetaan Medtronic Xomed -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun Medtronic Xomed on vastaanottanut kohdan (3) mukaisen ilmoituksen.
 5. Medtronic Xomed tutkii tuotteen ja toteaa, että (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muuttanut muu kuin Medtronic Xomed -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT, MYÖS LAKISÄÄTEISET JA MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN OLETETUT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Medtronic Xomed ei missään tapauksessa vastaa mistään välillisestä, satunnaisesta, oletettavasta tai muusta senkaltaisesta vahingosta, joka johtuu tuotteesta olevasta viasta, tuotteen toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.
- D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laiton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä kelpaamattomaksi katsottua osaa tai ehtoa.

Indikationer för användning

HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor är avsett att spola och suga inuti bihålorna.

Indikationer för användning

HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor är avsett att användas när spolning av bihålorna krävs.

Drivning av enheten

HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor är en manuell enhet som gör att användaren kontinuerligt kan spola bihålorna med trycksatt koksaltlösning och samtidigt suga ut överskottsvätska. Systemet består av tre huvudkomponenter: sugkateterspets, spolningsenhet och sprutsystem.

Sugkateterspetsen inkluderar tre olika vinklar: 13°, 70° och 120°. Spolningsenheten inkluderar en spolningskateter med ett solfjäderformat sprutmunstycke och en inställningshjul för större täckningsområde, ett rotationslås för sugkateterspetsens stillbehör samt en sugkoppling som ansluts till en vakuumpump för sugning. Systemet inkluderar en spruta med ett fjädrande handtag, en 3-vägs luerkoppling med backventiler som hindrar att vätska rinner tillbaka samt en infusionskoppling för anslutning till en koksaltpåse. Sprutning sker genom att handtaget trycks ihop och sprutan fylls på igen när det automatiskt återvänder till ursprungspositionen.

Indikationer

Indikationer.

Indikationer

Skicka inte om bihålan är skadad, antingen vid operation eller innan operation (exempelvis såröppningar, ytliga sår eller fistlar), eller om en anatomisk avvikelse föreligger eller misstänks.

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.

Risikofaktorsåtgärder

Undvik inte omsterilisera eller återanvända instrument avsedda för engångsbruk. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet och/eller patienten.

Kassera det använda HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor enligt sjukvårdsinrättningens riktlinjer för korrekt kassering av kontaminerat material.

Det är viktigt att övervaka ögonhålan med avseende på tryckförändringar och/eller svullnad under spolning och att övervaka förändringar av vitala tecken som kan tyda på ökat tryck i ögon eller hjärna.

Kontrollera att sugfunktionen fungerar som den ska för att minska upptagningen av spolvätska under proceduren. Enheten kan konfigureras för endast sugning när en högre sugvolym krävs.

Inställningar

Ta ut HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor från förpackningen.

Fäst spolningsslangen i sprutan med den 3-vägs luerkopplingen (bild 2).

Anslut den ljusblå luerkopplingen i den öppna änden av spolningsslangen till det ljusblå inställningshjulet på spolningshandtaget (bild 3).

För in infusionskopplingen på lösningsslangen i koksaltpåsen (cirka 100 cm ovanför patienten) och stäng slangklämman.

Fatta sprutsystemets handtag med en hand och dra av den genomskinliga plasten på handtaget för att öppna det.

Öppna slangklämman och fyll handtaget tills vätskebanan är fylld med koksaltlösning (bild 4).

Obs! Du måste förfylla handtaget tills vätskebanan är fylld med koksaltlösning innan någon koksaltlösning kommer ut ur sprutmunstycket.

För att använda sugfunktionen för du in sugkopplingen på spolningsenheten i sugslangen (vakuumintervallet är -0,3 bar till -0,7 bar) (bild 5).

Användning

1. Placera enheten på önskad plats med hjälp av endoskopisk visualisering.

2. Spola bihålorna och sug ut överskottsvätska.

Rotera sprutmunstycket

Använd pekfingeret för att vrida inställningshjulet medurs eller moturs för att rotera sprutmunstycket. Använd en kombination av vridrörelser, både medurs och moturs, för att undvika att spolningsslangen tvinnas (bild 6).

Byta sugkateterspets

Sugkateterspetsen måste bytas beroende på vilka bihålor som spolas. HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor levereras med sugkateterspetsen med 13° böjning monterad. Välj den sugkateterspets som har lämplig böjning (13°, 70°, 120°) för den typ av bihålespolning som ska utföras.

- Pannbenshålor: Vid åtkomst till pannbenshålornas öppningar/recesser används sugkateterspetsen med 70° böjning.
- Kilbenshålor: Vid åtkomst till kilbenshålornas öppningar används sugkateterspetsen med 13° böjning.
- Käkhålor: Vid åtkomst till käkhålornas öppningar/infundibulum ethmoidale används sugkateterspetsen med 120° böjning.

Gör så här för att växla mellan olika sugkateterspetsar:

1. Fatta det mörkblå främre rotationslåset i en hand och vingarna på basen av sugkateterspetsen med den andra handen (bild 7).
2. Vrid det främre rotationslåset moturs tills det lossnar.
3. Dra bort sugkateterspetsen från rotationslåset för att ta bort den från spolningskatetern (bild 8).
4. Välj önskad sugkateterspets.
5. Skjut sugkateterspetsen över spolningskatetern i önskad spolningsvinkel tills den sitter mot insidan av det främre rotationslåset.
6. Håll i vingarna på sugkateterspetsen i en hand och vrid rotationslåset medurs tills det sitter fast.

Byta riktning på sugkateterns spets

1. Håll i vingarna på sugkateterspetsen i en hand och vrid det mörkblå rotationslåset moturs tills det går att vrida sugkateterspetsen med fingrarna.
2. Vrid sugkateterspetsen tills den har önskad riktning.
3. Håll i vingarna på sugkateterspetsen i en hand och vrid rotationslåset medurs tills det sitter fast.

Ändra till endast sugfunktion

1. Fatta spolningsenheten i en hand och det ljusblå bakre rotationslåset nära inställningshjulet i den andra handen.
2. Vrid det bakre rotationslåset moturs tills spolningskatetern lossnar.
3. Dra inställningshjulet bakåt tills spolningskatetern tagits bort från spolningsenheten (bild 9).
4. Sätt på det vita locket (sitter på spolningsenhetens bas) på spolningsportens bakdel (bild 10).

Sterilitetsvarning

HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor levereras STERILT och är avsett att användas på ENDAST EN PATIENT. HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor får INTE OMSTERILISERAS. MEDTRONIC ANSVARAR INTE FÖR ENHETER SOM HAR OMSTERILISERATS AV VÅRDINSTITUTIONEN.

Förvaring

Förvara HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor i rumstemperatur.

Felsökning

Kontakta Medtronic Xomed, Inc. kundservice om HydroCleanse™-systemet för tvätt av bihålor inte fungerar korrekt.

Kundserviceinformation

För ytterligare information om användning av denna produkt eller rapportering av eventuella problem är du välkommen att kontakta Medtronic Xomed, Inc. eller en lokal distributör av produkten.

Begränsad garanti

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Medtronic Xomed-produkt (hädanefter kallad "Produkten") att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Medtronic Xomed's offentliggjorda specifikationer under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för nya produkter, 90 dagar från leveransdatum för renoverade eller begagnade produkter), kommer Medtronic Xomed antingen att ersätta, reparera eller utfärda ett tillgodohavande (justerat i motsvarighet till Produktens ålder) för Produkten eller någon del av denna. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast för den köpare som köper Produkten direkt från Medtronic Xomed eller från dess dotterbolag eller någon auktoriserad distributör eller representant.
- B. Den BEGRÄNSADE GARANTIN gäller endast under följande förutsättningar:
 1. Produkten måste användas på eller före dess "Bäst före" eller "Används före" datum, om så är tillämpligt.
 2. Produkten måste användas i enlighet med dess märkning och får inte ändras eller utsättas för missbruk, våld, olycka eller felaktig hantering.
 3. Medtronic Xomed måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt har upptäckts.
 4. Produkten måste skickas till Medtronic Xomed inom trettio (30) dagar räknat från när Medtronic Xomed mottog meddelande enligt (3) ovan.
 5. Vid undersökning av Produkten av Medtronic Xomed ska Medtronic Xomed ha fastställt att: (i) att Produkten inte har reparerats eller ändrats av någon annan än Medtronic Xomed eller dess auktoriserade representant, (ii) att Produkten inte har använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) att föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.
- C. Den här BEGRÄNSADE GARANTIN är begränsad till dess uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER I STället FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER ANDRA, INKLUSIVE NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Medtronic Xomed hållas ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, avtal, försumlighet eller något annat.
- D. De begränsningar som anges ovan är inte avsedda att motsäga tvingande regler i gällande lagstiftning och får inte tolkas så. Användare kan enligt lag ha föreskrivna garantirättigheter som reglerar försäljningen av konsumentvaror. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olagliga, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

Utilização prevista

O sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ destina-se à irrigação e aspiração dos seios paranasais.

Indicações de utilização

O sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ é indicado para utilização sempre que se pretenda irrigar os seios paranasais.

Descrição do dispositivo

O sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ é um dispositivo manual que permite ao utilizador administrar simultânea e continuamente solução salina pressurizada aos seios paranasais e aspirar o excesso de fluido. O sistema consiste de três componentes principais: ponta de cateter de aspiração, sistema de punho de irrigação e sistema de seringa.

As pontas de cateter de aspiração incluem três ângulos diferentes: 13°, 70°, 120°. O sistema de punho de irrigação inclui um cateter de irrigação com um bico de pulverização em forma de leque e um disco de ajuste rotativo para maior cobertura de pulverização, um bloqueio rotativo para fixação das pontas dos cateteres e um conector de aspiração que se liga a uma bomba de vácuo para proporcionar aspiração. O sistema de seringa inclui uma seringa com punho de retorno automático, um conector Luer de 3 vias com válvulas de retenção para evitar o retorno de fluido e um perfurador para inserção direta no saco de solução salina. A ação de pulverização é iniciada premindo o punho e a seringa volta a encher quando o punho retorna automaticamente à posição normal.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Alertas

Não irrigue se a cavidade sinusal estiver comprometida, quer no período intra-operatório, quer antes da cirurgia (por exemplo, deiscência, erosão ou fistula), ou em caso de conhecimento ou suspeita de uma anomalia anatómica.
Não utilize caso a embalagem esterilizada esteja aberta ou danificada.

Precauções

- Não tente reesterilizar ou reutilizar dispositivos descartáveis, destinados a uma única utilização. A reesterilização ou a reutilização pode originar danos no dispositivo e lesões no paciente.
- Elimine o sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ utilizado de acordo com as diretrizes da instituição de cuidados de saúde sobre a eliminação adequada de materiais contaminados.
- É importante monitorizar a órbita quanto a alterações de pressão e/ou inchaço durante a irrigação e monitorizar quanto a alterações dos sinais vitais que possam ser sugestivos de aumento da pressão ocular ou cerebral.
- Verifique o bom funcionamento do circuito de aspiração de forma a minimizar a ingestão de fluido de irrigação durante o procedimento. O dispositivo pode ser configurado para se tornar num instrumento apenas de aspiração quando é necessária uma taxa de aspiração mais elevada.

Configuração

1. Retire o sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ da embalagem.
 2. Fixe o conjunto de tubo de irrigação à seringa através do conector Luer de 3 vias (figura 2).
 3. Fixe o conector Luer azul claro, localizado na extremidade aberta do tubo de irrigação, ao disco de ajuste azul claro localizado no sistema de punho de irrigação (figura 3).
 4. Insira o perfurador de conexão do tubo de solução no saco de solução salina (aproximadamente 100 cm acima do doente) e feche o grampo de aperto.
 5. Segure no punho do sistema de seringa com uma mão e arranque o invólucro transparente do punho para o abrir.
 6. Abra o grampo de aperto e prima o punho até a via de fluido estar cheia de solução salina para irrigação (figura 4).
- Nota:** Tem de premir o punho até a via de fluido estar cheia de solução salina para irrigação antes que qualquer solução salina saia pelo bico de pulverização.
7. Para utilizar aspiração, insira o conector de aspiração do sistema de punho de irrigação no tubo de aspiração (o intervalo de vácuo é de -0,3 bar a -0,7 bar) (figura 5).

Utilização

1. Coloque o dispositivo no local pretendido, sob visualização endoscópica.
2. Irrigue o interior dos espaços sinusais e aspire o excesso de fluido.

Rodar o bico de pulverização

Pode utilizar o seu dedo indicador para fazer rodar o disco de ajuste, quer a favor ou contra o sentido dos ponteiros do relógio, para rodar o bico de pulverização. Utilize uma combinação de movimentos a favor e contra o sentido dos ponteiros do relógio para evitar torcer o tubo de irrigação (figura 6).

Trocar a ponta do cateter de aspiração

Terá de trocar a ponta do cateter de aspiração consoante os seios que está a irrigar. O sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ é fornecido com a ponta do cateter de aspiração de 13° fixada. Selecione a ponta do cateter de aspiração com o ângulo adequado (13°, 70°, 120°) para o tipo de irrigação sinusal que pretende efetuar.

- Seios frontais: Para aceder aos óstios/recessos frontais, utilize a ponta do cateter de aspiração de 70°.
- Seios esfenóides: Para aceder aos óstios dos seios esfenóides, utilize a ponta do cateter de aspiração de 13°.
- Seios maxilares: Para aceder aos óstios/etmóide infundibular maxilar, utilize a ponta do cateter de aspiração de 120°.

Realize o procedimento seguinte para alternar entre as pontas do cateter de aspiração:

1. Segure o bloqueio rotativo frontal azul escuro com uma mão e segure a borboleta da base do cateter de sucção com a outra mão (figura 7).
2. Rode o bloqueio rotativo frontal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até soltar.
3. Puxe a ponta do cateter de aspiração para fora do bloqueio rotativo para a remover do cateter de irrigação (figura 8).
4. Selecione a ponta do cateter de aspiração pretendida.
5. Faça deslizar a ponta do cateter de aspiração sobre o cateter de irrigação no ângulo de irrigação pretendido até assentar contra o interior do bloqueio rotativo frontal.
6. Segurando a borboleta da ponta do cateter de aspiração numa mão, rode o bloqueio rotativo no sentido dos ponteiros do relógio até estar seguro com firmeza.

Alterar a direção da ponta do cateter de aspiração

1. Segurando a borboleta da ponta do cateter de aspiração numa mão, rode o bloqueio rotativo frontal azul escuro no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a ponta do cateter de aspiração poder rodar entre os seus dedos.
2. Rode a ponta do cateter de aspiração até a curva estar virada na direção pretendida.
3. Segurando a borboleta da ponta do cateter de aspiração numa mão, rode o bloqueio rotativo no sentido dos ponteiros do relógio até estar seguro com firmeza.

Alterar para instrumento apenas de aspiração

1. Segure o sistema de punho de irrigação com uma mão e o bloqueio rotativo posterior azul claro, localizado perto do disco de ajuste, com a outra.
2. Rode o bloqueio rotativo posterior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até libertar o cateter de irrigação.
3. Puxe o disco de ajuste para trás até o cateter de irrigação se libertar do sistema de punho de irrigação (figura 9).
4. Fixe a tampa branca (fixada na base do sistema de punho de irrigação) à parte posterior da porta de irrigação (figura 10).

Aviso relativo à esterilidade

O sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a SER UTILIZADO NUM SÓ DOENTE. NÃO REESTERILIZE O sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™. A MEDTRONIC NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DISPOSITIVOS QUE TENHAM SIDO REESTERILIZADOS PELAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE.

Armazenamento

Armazene o sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ à temperatura ambiente.

Resolução de problemas

Se o sistema de dispensação de fluido de irrigação sinusal HydroCleanse™ não funcionar correctamente, contacte o Serviço ao cliente da Medtronic Xomed, Inc.

Informações do serviço ao cliente

Para mais informações relativamente à utilização deste produto ou para comunicar quaisquer problemas, contacte por favor a Medtronic Xomed ou o seu distribuidor local.

Garantia limitada

- A Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um produto da Medtronic Xomed (doravante designado por "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio para um Produto novo, 90 dias a partir da data de envio para um Produto restaurado ou usado), a Medtronic Xomed procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Medtronic Xomed, a uma das suas filiais ou ao distribuidor ou representante autorizado.
- B Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA, deverão cumprir-se as seguintes condições:
 1. O Produto deve ser utilizado antes ou até à data indicada em "Usar até" ou "Usar antes de", se aplicável.
 2. O Produto deve ser utilizado de acordo com as respetivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma utilização indevida, abuso, acidente ou manuseamento incorreto.
 3. A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito no prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.
 4. O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed no prazo de trinta (30) dias depois de a Medtronic Xomed receber a notificação referida na cláusula (3).
 5. Mediante verificação do Produto por parte da Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Medtronic Xomed ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.
- C Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos termos nela expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Medtronic Xomed não se responsabiliza, em circunstância alguma, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a esses danos baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.
- D As exclusões e limitações atrás mencionadas não se destinam a, e não devem ser interpretadas como uma infração das cláusulas obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ προορίζεται για τον καταιονισμό και την αναρρόφηση εντός των παραρρινίων κόλπων.

Δείξεις χρήσης

Το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ ενδείκνυται για χρήση όπου είναι επιθυμητός ο καταιονισμός των παραρρινίων κόλπων.

Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ είναι μια συσκευή χειρός που επιτρέπει στον χρήστη την ταυτόχρονη και συνεχή εφαρμογή διαλύματος καταιονισμού με ακροφύσιο ψεκασμού σχήματος ριπιδίου και έναν περιστρεφόμενο τροχό επιλογής για μεγαλύτερη κάλυψη με ψεκασμό, μια περιστρεφόμενη λαβή για προσαρτήρηση του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης και έναν σύνδεσμο αναρρόφησης που συνδέεται σε αντλία κενού για την παροχή αναρρόφησης.

Τα κύρια εξαρτήματα: άκρο καθετήρα αναρρόφησης, σύστημα λαβής καταιονισμού και σύστημα σύριγγας. Ο άκρος του καθετήρα αναρρόφησης περιλαμβάνουν τρεις διαφορετικές γωνίες: 13°, 70°, 120°. Το σύστημα λαβής καταιονισμού περιλαμβάνει έναν καθετήρα καταιονισμού με ακροφύσιο ψεκασμού σχήματος ριπιδίου και έναν περιστρεφόμενο τροχό επιλογής για μεγαλύτερη κάλυψη με ψεκασμό, μια περιστρεφόμενη λαβή για προσαρτήρηση του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης και έναν σύνδεσμο αναρρόφησης που συνδέεται σε αντλία κενού για την παροχή αναρρόφησης. Το σύστημα σύριγγας περιλαμβάνει μια σύριγγα με χειρολαβή αυτόματης επιστροφής, σύνδεσμο luer 3 κατευθύνσεων με ανεπίστροφες βαλβίδες για την αποτροπή πολυιδρομής ροής υγρού και μια ακίδα για άμεση εισαγωγή στον ασκό φυσιολογικού ορού. Η δράση ψεκασμού ξεκινά με το πάτημα της χειρολαβής και η σύριγγα συμπληρώνεται όταν επιστρέψει αυτόματα η χειρολαβή.

Προειδοποιήσεις

Προσοχή.

Προειδοποιήσεις

Μην πραγματοποιείτε καταιονισμό εάν η κοιλότητα των παραρρινίων κόλπων έχει διακυβευθεί είτε διεγχειρητικά είτε πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η χρήση παραδείγματος ρήξης, διάβρωσης ή συρίγγιου) ή εάν είναι γνωστή ή πιθανολογείται κάποια ανατομική ανωμαλία. Η χρήση χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Προφυλάξεις

- Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης. Τυχόν επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να καταλήξει σε βλάβη της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος υγειονομικής περιθαλψής για την κατάλληλη απόρριψη μολυσμένων υλικών.
- Είναι σημαντικό να παρακολουθείτε την πορεία των αλλαγών πίεσης ή/και της διόγκωσης κατά τη διάρκεια του καταιονισμού, καθώς και τυχόν αλλαγές των ζωτικών σημείων, η οποία θα μπορούσε να υποδηλώνει αυξημένη ενδοφθάλμια ή εγκεφαλική πίεση.
- Επιβεβαιώστε ότι η γραμμή αναρρόφησης λειτουργεί ορθά για να ελαχιστοποιήσετε την πρόκληση του υγρού καταιονισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί αποκλειστικά ως εργαλείο αναρρόφησης, όταν απαιτείται υψηλότερος ρυθμός αναρρόφησης.

Ρύθμιση

- Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ από τη συσκευασία του.
 - Προσαρτήστε τη διάταξη σωλήνωσης καταιονισμού στη σύριγγα διαμέσου του συνδέσμου luer 3 κατευθύνσεων (εικόνα 2).
 - Προσαρτήστε τον γαλάζιο σύνδεσμο luer που βρίσκεται στο ανοικτό άκρο της σωλήνωσης του διαλύματος καταιονισμού στον γαλάζιο περιστρεφόμενο τροχό επιλογής που βρίσκεται στο σύστημα λαβής καταιονισμού (εικόνα 3).
 - Εισαγάγετε τον σύνδεσμο διάτρησης στη σωλήνωση του διαλύματος στον ασκό φυσιολογικού ορού (περίπου 100 cm πάνω από τον ασθενή) και κλείστε τον σφιγκτήρα σύσφιξης.
 - Πιάστε τη χειρολαβή στο σύστημα σύριγγας με το ένα χέρι και αφαιρέστε το διάφανο κάλυμμα της λαβής για να την ανοίξετε.
 - Ανοίξτε τον σφιγκτήρα σύσφιξης και εκτελέστε αρχική πλήρωση της χειρολαβής μέχρι να πληρωθεί η διαδρομή υγρού με διάλυμα καταιονισμού φυσιολογικού ορού (εικόνα 4).
- Σημείωση:** Πρέπει να πραγματοποιήσετε αρχική πλήρωση του εξαρτήματος χειρός μέχρι να πληρωθεί η διαδρομή υγρού με διάλυμα καταιονισμού φυσιολογικού ορού για να εξελεστεί οποιαδήποτε ποσότητα φυσιολογικού ορού από το ακροφύσιο ψεκασμού.
- Για να χρησιμοποιήσετε αναρρόφησης, εισαγάγετε τον σύνδεσμο αναρρόφησης του συστήματος λαβής καταιονισμού στη γραμμή αναρρόφησης (το εύρος κενού είναι -0,3 bar έως -0,7 bar) (εικόνα 5).

Χρήση

- Τοποθετήστε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση, υπό ενδοσκοπική απεικόνιση.
- Καταιονίστε εντός των παραρρινίων χώρων και αφαιρέστε το πλεονάζον υγρό με αναρρόφηση.

Περιστροφή του ακροφύσιου ψεκασμού

Είναι δυνατή η χρήση του δείκτη σας για την περιστροφή του περιστρεφόμενου τροχού επιλογής δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για να περιστρέψετε το ακροφύσιο ψεκασμού. Χρησιμοποιήστε συνδυασμό δεξιόστροφης και αριστερόστροφης κίνησης για να αποτρέψετε τη συστολή της σωλήνωσης του υγρού καταιονισμού (εικόνα 6).

Αλλαγή του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης

Θα χρειαστεί να αλλάξετε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης, ανάλογα με τους παραρρινίους κόλπους που καταιονίζετε. Το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ παρέχεται με προσαρτημένο το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης 13°. Επιλέξτε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης με τις κατάλληλες μοίρες (13°, 70°, 120°) για τον τύπο του καταιονισμού κόλπων που σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε.

- Μετωπικοί κόλποι: Κατά την πρόσβαση στα μετωπιαία στόμια/κόγχες, χρησιμοποιήστε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης 70°.
- Σφηνοειδείς κόλποι: Κατά την πρόσβαση στα στόμια του σφηνοειδούς κόλπου, χρησιμοποιήστε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης 13°.
- Γναθιαίοι κόλποι: Κατά την πρόσβαση στα γναθιαία στόμια/ηθμοειδείς χοάνες, χρησιμοποιήστε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης 120°.

Χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία για αλλαγή μεταξύ άκρων καθετήρων αναρρόφησης:

- Πιάστε τη σκούρα μπλε πρόσθια περιστρεφόμενη ασφάλεια με το ένα χέρι και πιάστε τα πτερύγια στη βάση του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης με το άλλο χέρι (εικόνα 7).
- Περιστρέψτε την πρόσθια περιστρεφόμενη ασφάλεια αριστερόστροφα μέχρι να χαλαρώσει.
- Απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης από την περιστρεφόμενη ασφάλεια για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα καταιονισμού (εικόνα 8).
- Επιλέξτε το επιθυμητό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης.
- Σύρετε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης επάνω από τον καθετήρα καταιονισμού, στην επιθυμητή γωνία καταιονισμού, μέχρι να εφαρμόσει επάνω στο εσωτερικό της πρόσθιας περιστρεφόμενης ασφάλειας.
- Κρατώντας τα πτερύγια του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης με το ένα χέρι, περιστρέψτε την περιστρεφόμενη ασφάλεια δεξιόστροφα, μέχρι να ασφαλιστεί σταθερά.

Αλλαγή της κατεύθυνσης του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης

- Ενώ κρατάτε τα πτερύγια του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης με το ένα χέρι, περιστρέψτε τη σκούρα μπλε πρόσθια περιστρεφόμενη ασφάλεια αριστερόστροφα, μέχρι να μπορεί να περιστραφεί το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης ανάμεσα στα δάκτυλά σας.
- Περιστρέψτε το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης μέχρι η καμπύλη να είναι στραμμένη προς την επιθυμητή κατεύθυνση.
- Κρατώντας τα πτερύγια του άκρου του καθετήρα αναρρόφησης με το ένα χέρι, περιστρέψτε την περιστρεφόμενη ασφάλεια δεξιόστροφα, μέχρι να ασφαλιστεί σταθερά.

Αλλαγή σε εργαλείο μόνο αναρρόφησης

- Πιάστε το σύστημα λαβής καταιονισμού με το ένα χέρι και την οπίσθια γαλάζια περιστρεφόμενη ασφάλεια κοντά στον περιστρεφόμενο τροχό επιλογής με το άλλο.
- Περιστρέψτε την οπίσθια περιστρεφόμενη ασφάλεια αριστερόστροφα, μέχρι να απελευθερωθεί ο καθετήρας καταιονισμού.
- Αποσύρετε τον περιστρεφόμενο τροχό επιλογής μέχρι να απελευθερωθεί ο καθετήρας καταιονισμού από το σύστημα λαβής καταιονισμού (εικόνα 9).
- Προσαρτήστε το λευκό πώμα (που είναι προσαρτημένο στη βάση του συστήματος λαβής καταιονισμού) στο πίσω μέρος της θύρας καταιονισμού (εικόνα 10).

Προειδοποίηση σχετικά με τη στειρότητα

Το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΣΕ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΥΓΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.

Φύλαξη

Φυλάξτε το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ σε θερμοκρασία δωματίου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν το σύστημα εφαρμογής έκπλυσης κόλπων HydroCleanse™ δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Xomed, Inc.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για την αναφορά τυχόν προβλημάτων, επικοινωνήστε με τη Medtronic Xomed, Inc. ή με τον τοπικό σας διανομέα.

Περιορισμένη εγγύηση

- Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν της Medtronic Xomed (εφεξής αποκαλούμενο «Προϊόν») ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic Xomed στη διάρκεια ισχύος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής νέου Προϊόντος και 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής ανακατασκευασμένου ή μεταχειρισμένου Προϊόντος), η Medtronic Xomed θα αντικαταστήσει, θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ανάλογα με την παλαιότητα του Προϊόντος), για το Προϊόν ή για οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει αποκλειστικά για τον αγοραστή που αγόρασε το προϊόν απευθείας από τη Medtronic Xomed ή από τις συνδεδεμένες εταιρείες της ή από εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.
- Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ τίθεται σε ισχύ εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν ή έως την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης», εφόσον υπάρχει.
 - Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την επισήμανσή του και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποστεί λανθασμένη ή κακή χρήση, ατύχημα ή ακατάλληλο χειρισμό.
 - Η Medtronic Xomed πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από τη διαπίστωση τυχόν ελαττώματος.
 - Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic Xomed εντός τριάντα (30) ημερών από τη λήψη της ειδοποίησης από τη Medtronic Xomed σύμφωνα με το (3) παραπάνω.
 - Με την εξέταση του Προϊόντος από τη Medtronic Xomed, η Medtronic Xomed θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την Medtronic Xomed ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει υπό άλλες συνθήκες εκτός από τη συνήθη χρήση του, και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.
- Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Medtronic Xomed δεν ευθύνεται σε καμία περίπτωση για οποιαδήποτε παρεπόμενη, τυχαία, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημία που προκύπτει από ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για αυτήν τη ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.
- Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιτίθενται σε υποχρεωτικούς όρους της ισχύουσας νομοθεσίας. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν τμήμα ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή αντίθετο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του εναπομένου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιείχε η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ το ιδιαίτερο τμήμα ή όρο που θεωρείται άκυρος.

znaczenie

System do płukania zatok HydroCleanse™ umożliwia jednoczesną irygację i odsysanie płynu z zatok przynosowych.

Wskazania do stosowania

System do płukania zatok HydroCleanse™ należy używać, gdy wymagane jest przepłukanie zatok przynosowych.

Wskazywanie

System do płukania zatok HydroCleanse™ to ręczne urządzenie umożliwiające irygację zatok przynosowych solą fizjologiczną pod ciśnieniem i jednocześnie odsysanie płynu. System składa się z trzech głównych elementów: końcówki cewnika do odsysania, układu manipulatora do irygacji i układu strzykawki.

Kończymy cewnika do odsysania są dostępne w wariantach odpowiadających trzem kątom: 13°, 70°, 120°. Układ manipulatora do irygacji składa się z cewnika do irygacji wyposażonego wachlarzową dyszą zraszającą z pokrętelem umożliwiającym zraszanie większej powierzchni, nasadki na końcówkę cewnika do odsysania wyposażonej w układ obrotowy i złącza ssania, za pomocą którego podłącza się pompę próżniową zapewniającą ssanie. Układ strzykawki zawiera strzykawkę z uchwytem umożliwiającym, 3-kierunkowy łącznik luer z zaworami zwrotnymi zapobiegającymi przepływowi wstecznemu oraz kołec do bezpośredniego podłączenia worka fizjologicznego. Do rozpylania dochodzi po naciśnięciu uchwyty samowracającego, którego powrót do położenia początkowego powoduje ponowne napełnienie strzykawki.

Przeciwwskazania

Wskazywanie.

Wskazywanie

Nie należy prowadzić irygacji, jeśli w wyniku działań śródoperacyjnych lub przed operacją doszło do uszkodzenia zatoki (na przykład rozeźnięcia się rany, powstania nadżerki lub przetoki) oraz w przypadku stwierdzonej lub domniemanej anomalii anatomicznej.

Należy używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Wskazywanie

Nie podejmować prób powtórnej sterylizacji ani ponownego użycia wyrobów jednorazowego użytku. Wykonywanie powtórnej sterylizacji bądź ponowne użytkowanie grozi uszkodzeniem wyrobu i wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Użyte elementy systemu do płukania zatok HydroCleanse™ należy zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce służby zdrowia dotyczącymi prawidłowej utylizacji zanieczyszczonych materiałów.

Podczas przepłukiwania ważne jest monitorowanie oczodołu pod kątem zmian ciśnienia i/lub obrzmienia oraz monitorowanie zmian parametrów życiowych, na których podstawie można określić, czy następuje wzrost ciśnienia gałki ocznej lub ciśnienia mózgowego.

Aby zminimalizować przedostawanie się płynu do płukania do przewodu pokarmowego podczas procedury, należy upewnić się, że dren próżniowy działa prawidłowo. Wyrób można skonfigurować do pracy wyłącznie w trybie ssania, jeśli konieczna jest większa prędkość zasysania.

Konfiguracja

1. Wyjąć system do płukania zatok HydroCleanse™ z opakowania.
2. Podłączyć układ przewodu irygatora do strzykawki za pomocą 3-kierunkowego łącznika luer (rysunek 2).
3. Podłączyć jasnoniebieski łącznik luer znajdujący się po stronie otwartego końca przewodu irygatora do jasnoniebieskiego pokręta znajdującego się w układzie manipulatora do irygacji (rysunek 3).
4. Wprowadzić kołec, znajdujący się na przewodzie doprowadzającym roztwór, do worka z solą fizjologiczną (umieszczonego około 100 cm nad pacjentem) i zamknąć klamrę zaciskową.
5. Chwycić uchwyt układu strzykawki jedną ręką i zerwać folię zabezpieczającą, aby go rozewrzeć.
6. Otworzyć klamrę zaciskową i założyć uchwyt, w całości wypełniając ścieżkę płynu solą fizjologiczną do irygacji (rysunek 4).

Uwaga: Zanim sól fizjologiczna do irygacji zacznie wydostawać się przez dyszę zraszającą, ścieżka płynu musi zostać zalana w całości.

7. Aby skorzystać z funkcji ssania, należy podłączyć złącze ssania znajdujące się w układzie manipulatora do irygacji do drenu próżniowego (próżnia w zakresie od -0,3 bara do -0,7 bara) (rysunek 5).

Zastosowanie

1. Prowadząc obserwację endoskopową, umieścić wyrób w odpowiednim położeniu.
2. Przeprowadzić zabieg płukania zatok, odsysając nadmiar płynu.

Obrót dyszy zraszającej

Aby obrócić dyszę zraszającą, należy przekręcić pokrętkę w prawo lub lewo palcem wskazującym. Dyszę należy obracać w prawo i lewo tak, aby uniknąć skręcenia przewodu irygatora (rysunek 6).

Wymiana końcówki cewnika do odsysania

Kończymy cewnika do odsysania należy dobierać odpowiednio do płukanych zatok. System do płukania zatok HydroCleanse™ jest dostarczany z założoną końcówką cewnika do odsysania o kącie 13°. W zależności od planowanego typu irygacji zatok należy dobrać odpowiednio zakrzywioną końcówkę cewnika do odsysania (13°, 70°, 120°).

- Zatoki czołowe: Podczas wprowadzania przez ujście zatoki czołowej lub zachyłek czołowy należy korzystać z końcówki cewnika do odsysania o kącie 70°.
- Zatoki klinowe: Podczas wprowadzania przez ujście zatoki klinowej należy korzystać z końcówki cewnika do odsysania o kącie 13°.
- Zatoki szczękowe: Podczas wprowadzania przez ujście zatoki szczękowej lub lejek sitowy należy korzystać z końcówki cewnika do odsysania o kącie 120°.

Wymiana końcówki cewnika do odsysania odbywa się zgodnie z następującą procedurą:

1. Chwycić ciemnoniebieską przednią blokadę obrotową jedną ręką, a drugą ręką chwycić skrzydełka u podstawy końcówki cewnika do odsysania (rysunek 7).
2. Przekręcić przednią blokadę obrotową w lewo, do momentu wycucia luzu.
3. Pociągnąć końcówkę cewnika do odsysania w kierunku od blokady obrotowej, aby zdjąć ją z cewnika do irygacji (rysunek 8).
4. Wybrać odpowiednią końcówkę cewnika do odsysania.
5. Wsunąć odpowiednio ułożoną końcówkę cewnika do odsysania na cewnik do irygacji do wycucia oporu wewnątrz przedniej blokady obrotowej.
6. Trzymając skrzydełka końcówki cewnika do odsysania jedną ręką, przekręcić blokadę obrotową w prawo do wycucia oporu.

Zmiana kierunku końcówki cewnika do odsysania

1. Trzymając skrzydełka końcówki cewnika do odsysania jedną ręką, przekręcić ciemnoniebieską przednią blokadę obrotową w lewo, aż końcówka cewnika do odsysania zacznie się obracać między palcami.
2. Obracać końcówkę cewnika do odsysania, dopóki jej krzywizna nie będzie zwrócona w odpowiednią stronę.
3. Trzymając skrzydełka końcówki cewnika do odsysania jedną ręką, przekręcić blokadę obrotową w prawo do wycucia oporu.

Praca wyłącznie w trybie ssania

1. Chwycić układ manipulatora do irygacji jedną ręką, a jasnoniebieską tylną blokadę obrotową znajdującą się obok pokrętła drugą ręką.
2. Obrócić tylną blokadę obrotową w lewo do momentu zwolnienia cewnika do irygacji.
3. Pociągnąć za pokrętło do zsunienia cewnika do irygacji z układu manipulatora do irygacji (rysunek 9).
4. Tylny port do irygacji zaślepić białą zatyczką (zamocowaną u podstawy manipulatora do irygacji) (rysunek 10).

Ostrzeżenie dotyczące sterylności

Odstarczony system do płukania zatok HydroCleanse™ jest STERYLNY i przeznaczony WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA. Systemu do płukania zatok HydroCleanse™ NIE NALEŻY PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WYROBY PODDANE PONOWNEJ STERYLIZACJI PRZEZ PLACÓWKI MEDYCZNE.

Przechowywanie

System do płukania zatok HydroCleanse™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Rozwiązywanie problemów

Jeśli system do płukania zatok HydroCleanse™ nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Medtronic Xomed, Inc.

Informacje o obsłudze klienta

Aby uzyskać więcej informacji na temat użycia tego produktu, a także aby zgłosić jakiegokolwiek związane z nim problemy, należy skontaktować się z firmą Medtronic Xomed, Inc. lub z lokalnym dystrybutorem.

Ograniczona gwarancja

- A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla nabywcy produktu firmy Medtronic Xomed (nazywanego poniżej „Produktem”) na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Medtronic Xomed. W takim przypadku w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu lub 90 dni od daty wysyłki zregenerowanego lub używanego Produktu) firma Medtronic Xomed wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część, albo odpowiednio uzna konto nabywcy (po uwzględnieniu spadku wartości Produktu z wiekiem). Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie nabywcom, którzy kupili Produkt bezpośrednio od firmy Medtronic Xomed, jej filii, autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.
- B. Aby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA miała zastosowanie, muszą być spełnione następujące warunki:
 1. Produktu użyto przed dniem upływu „terminu przydatności do użytku” lub w tym dniu, o ile został określony.
 2. Produkt stosowano zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem ani w niewłaściwy sposób, obchodzono się z nim prawidłowo i nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.
 3. Firma Medtronic Xomed została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.
 4. Produkt zwrócono do firmy Medtronic Xomed w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Medtronic Xomed zawiadomienia, o którym mowa w punkcie (3), powyżej.
 5. Po zbadaniu Produktu firma Medtronic Xomed wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani modyfikowany przez nikogo poza pracownikami firmy Medtronic Xomed lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od prawidłowych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.
- C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych postanowień. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE WPROST, JAK I DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z USTAWY CZY Z INNEGO TYTUŁU, W TYM WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Medtronic Xomed nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy podstawą roszczenia jest gwarancja, umowa, zaniedbanie czy inny tytuł.
- D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań obowiązującego prawa i nie należy ich tak interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa konsumenckiego. Jeżeli którekolwiek postanowienie niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niewykonalne lub sprzeczne z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałych postanowień OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszystkie prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała postanowień uznanego za nieważne.

ob použití

k proplachování dutin HydroCleanse™ je určen k proplachování a odsávání paranasálních dutin.

ace k použití

k proplachování dutin HydroCleanse™ je indikován k použití v případě potřeby propláchnutí paranasálních dutin.

s prostředku

k proplachování dutin HydroCleanse™ je manuální prostředek, který uživateli umožňuje provádět současně a nepřetržitě proplachování paranasálních dutin fyziologickým roztokem a odsát přebytečnou tekutinu. Systém sestává ze tří hlavních součástí: hrotu odsávacího katétru, systému rukojeti irigátoru a systému stříkačky.

odsávacího katétru jsou k dispozici ve třech různých úhlech: 13°, 70°, 120°. Systém rukojeti irigátoru zahrnuje irigační katétr s lopatkovou rozprašovací tryskou, volicí kolečko pro větší dosah rozstřikovače, otočný zámek pro připojení hrotu odsávacího katétru a odsávací konektor, který se připojuje k podtlakové pumpě pro odsávání. Systém stříkačky zahrnuje stříkačku se samovratnou rukojetí, 3cestný konektor luer s kontrolními ventily pro zabránění zpětnému toku tekutiny at pro přímé zavedení do vaku s fyziologickým roztokem. Rozprašování se spouští stiskem aktivací rukojeti a stříkačka se znovu naplní po samostatném utu rukojeti.

nterindikace

ou známy.

rování

Neprovádějte proplachování, pokud je dutina sinu ohrožena buď během operace, nebo před ní (například rozevřením, erozí nebo píštělí), nebo v případě známé anatomické anomálie nebo při podezření na ni.

Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený.

pečnostní opatření

- Nepokoušejte se znovu sterilizovat nebo znovu používat prostředek, který je určen k jednorázovému použití. Opětovná sterilizace nebo použití mohou vést k poškození nástroje a zranění pacienta.
- Použitý systém k proplachování dutin HydroCleanse™ zlikvidujte podle pokynů zdravotnického zařízení pro řádnou likvidaci kontaminovaných materiálů.
- Je důležité během proplachování sledovat změny tlaku v orbitě a/nebo její otok a dále sledovat změny základních životních funkcí, které by mohly ukazovat na zvýšený tlak v oku nebo v mozku.
- Zkontrolujte, zda odsávací hadice funguje správně, aby pacient během zákroku nepolknul proplachovací tekutinu. V případě potřeby vyšší rychlosti odsávání lze prostředek nakonfigurovat na přístroj pouze pro odsávání.

Sestavení

- Vyjměte systém k proplachování dutin HydroCleanse™ z obalu.
- Prostřednictvím 3cestného konektoru luer připojte sestavu irigační hadičky ke stříkačce (obrázek 2).
- Připojte světle modrý konektor luer umístěný na otevřeném konci irigační hadičky ke světle modrému otočnému volicímu kolečku na systému rukojeti irigátoru (obrázek 3).
- Zaveďte hrotový konektor na hadičce na roztok do vaku s fyziologickým roztokem (přibližně 100 cm nad pacientem) a uzavřete stiskací svorku.
- Jednou rukou uchopte rukojeť na systému stříkačky a odtržením čírého obalu na rukojeti ji otevřete.
- Otevřete stiskací svorku a naplňte rukojeť tak, aby byla cesta tekutiny zaplněna proplachovacím fyziologickým roztokem (obrázek 4).

Poznámka: Rukojeť je nutné naplnit tak, aby byla cesta tekutiny zaplněna proplachovacím fyziologickým roztokem dříve, než vyjde libovolné množství fyziologického roztoku z rozprašovací trysky.

- Chcete-li použít odsávání, zaveďte odsávací konektor na systému rukojeti irigátoru do odsávací hadice (rozsah podtlaku je -0,3 bar až -0,7 bar) (obrázek 5).

Použití

- Umístěte prostředek na požadované místo za pomoci endoskopické vizualizace.
- Provedte propláchnutí v prostorech sinu a odsajte přebytečnou tekutinu.

Otáčení rozprašovací tryskou

Pomocí ukazováčku můžete otáčet volicím kolečkem ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček, a otáčet tak rozprašovací tryskou. Použitím kombinace pohybů ve směru a proti směru hodinových ručiček zabráníte zkroucení hadičky irigátoru (obrázek 6).

Výměna hrotu odsávacího katétru

V závislosti na tom, které dutiny proplachujete, bude třeba změnit hrot odsávacího katétru. Systém k proplachování dutin HydroCleanse™ se dodává s připojeným 13° hrotem odsávacího katétru. Vyberte hrot odsávacího katétru s patřičným úhlem (13°, 70°, 120°) pro typ proplachování dutin, který máte v úmyslu provést.

- Frontální dutiny: Při přístupu k frontálnímu ostiu/dutinám použijte 70° hrot odsávacího katétru.
- Sfenoidální dutiny: Při přístupu k ostiu sfenoidální dutiny použijte 13° hrot odsávacího katétru.
- Maxilární dutiny: Při přístupu k maxilárnímu ostiu/infundibulu kosti čichové použijte 120° hrot odsávacího katétru.

Když-li provést výměnu hrotů odsávacího katétru, postupujte následovně:

- Do jedné ruky uchopíte tmavě modrý přední otočný zámek a do druhé ruky uchopíte křídélka na základně hrotu odsávacího katétru (obrázek 7).
- Otočte předním otočným zámkem proti směru hodinových ručiček, až dojde k jeho uvolnění.
- Vytažením hrotu odsávacího katétru z otočného zámku jej vyjměte z irigačního katétru (obrázek 8).
- Vyberte požadovaný hrot odsávacího katétru.
- Nasunujte hrot odsávacího katétru přes irigační katétr v požadovaném irigačním úhlu, až dojde k jeho usazení proti vnitřku předního otočného zámku.
- Za přidržování křidélek hrotu odsávacího katétru v jedné ruce otočte otočným zámkem ve směru hodinových ručiček, až dojde k jeho pevnému zajištění.

Změna směru hrotu odsávacího katétru

- Za přidržování křidélek hrotu odsávacího katétru v jedné ruce otáčejte tmavě modrým předním otočným zámkem proti směru hodinových ručiček, dokud se vám hrot odsávacího katétru nezačne protáčet mezi prsty.
- Otočte hrotem odsávacího katétru, dokud křivka nesměřuje požadovaným směrem.
- Za přidržování křidélek hrotu odsávacího katétru v jedné ruce otočte otočným zámkem ve směru hodinových ručiček, až dojde k jeho pevnému zajištění.

Změna na nástroj pouze k odsávání

- Do jedné ruky uchopíte systém rukojeti irigátoru a do druhé ruky uchopíte zadní světle modrý otočný zámek poblíž volicího kolečka.
- Otáčejte zadním otočným zámkem proti směru hodinových ručiček, dokud nedojde k uvolnění irigačního katétru.
- Stahujte volicí kolečko, dokud nedojde k uvolnění irigačního katétru od systému rukojeti irigátoru (obrázek 9).
- Nasadte bílý uzávěr (přípevněný k základně systému rukojeti irigátoru) na zadní část irigačního portu (obrázek 10).

Varování ke sterilitě

Systém k proplachování dutin HydroCleanse™ se dodává STERILNÍ a je určen pouze K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. NESTERILIZUJTE OPAKOVANÉ systém k proplachování dutin HydroCleanse™. SPOLEČNOST MEDTRONIC NENESE ZA ZAŘÍZENÍ, KTERÉ BYLO VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ ZNOVU STERILIZOVÁNO, ŽÁDNOU ZODPOVĚDNOST.

Skladování

Systém k proplachování dutin HydroCleanse™ uchovávejte při pokojové teplotě.

Řešení problémů

Pokud systém k proplachování dutin HydroCleanse™ nefunguje správně, obraťte se na zákaznický servis společnosti Medtronic Xomed, Inc.

Informace o zákaznickém servisu

Chcete-li získat informace ohledně použití tohoto výrobku nebo nahlásit jakékoli problémy, kontaktujte společnost Medtronic Xomed, Inc., nebo nejbližšího distributora.

Omezená záruka

- Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Medtronic Xomed (zde dále „výrobek“), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Medtronic Xomed v době platnosti této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku, 90 dní od data dodání opraveného nebo použitého výrobku), společnost Medtronic Xomed tento výrobek nebo kteroukoli jeho část buď vymění, opraví, nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupujícího, který výrobek zakoupil přímo od společnosti Medtronic Xomed, její pobočky nebo jejího autorizovaného distributora či zástupce.
- K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny následující podmínky:
 - Výrobek nesmí být použit po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby“ nebo „Spotřebujte do“, pokud se na výrobek vztahují.
 - Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se upravovat, nesprávně používat, používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, ať úmyslně, nebo neúmyslně.
 - Společnost Medtronic Xomed musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.
 - Výrobek musí být společností Medtronic Xomed vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Medtronic Xomed obdržela písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.
 - Před posouzením výrobku společností Medtronic Xomed musí společnost Medtronic Xomed potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován nebo upravován nikým jiným než společností Medtronic Xomed nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.
- Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHAZUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, AŽ UŽ ZÁKONNÉ, NEBO JINÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Společnost Medtronic Xomed nebude v žádném případě odpovědná za jakékoli následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamáce z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti, nebo jinak.
- Zde uvedené výjimky a omezení nejsou zamýšleny tak, aby byly v rozporu se závaznými ustanoveními platného právního řádu, a nelze je tak ani vykládat. Uživatelé mohou využít výhod zákonných záručních práv podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Öblítés

HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszer a paranasális sinusok átöblítésére és leszívására szolgál.

Alkalmazási terület

HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszer a paranasális sinusok átöblítésére és leszívására használatos.

Eszköz leírása

HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszer egy kézi eszköz, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó nyomás alatt levő sóoldattal folyamatosan öblítse a paranasális sinusokat, ezzel egyidejűleg pedig leszívja a felesleges folyadékot. A rendszernek három fő része van: a szívókatétervég, az öblítőmarkolat-rendszer és a fecskendőrendszer.

A szívókatétervégek három szögállásban kaphatók: 13°, 70° és 120°. Az öblítőmarkolat-rendszer része egy legyezőszerű szórófejjel és egy forgó beállítótárcsával ellátott katéter, amely nagyobb területet képes lefedni; egy forgózár a szívókatétervég rögzítéséhez; valamint egy szívócsatlakozó, amely vákuumpumpához csatlakoztatva szívja a szivást. A fecskendőrendszer része egy önmagától alaphelyzetbe álló markolattal rendelkező fecskendő, egy folyadék-visszafolyást gátló visszacsapószeleppel ellátott 3 utas Luer-csatlakozó, valamint egy szűrőtüske, amelyet közvetlenül a sóoldatos zsákba lehet beszúrni. A folyadékszórás a markolat lenyomásakor következik be. A fecskendő a markolat önálló alaphelyzetbe állásakor töltődik újra.

Ellenjavallatok

Ellenjavallat nem ismeretes.

Figyelmeztetések

Nem végezzen öblítést, ha a sinusüreg megsérült a műtét közben vagy a műtét előtt (pl. sebfelnyílás, erózió vagy fistula), vagy pedig anatómiai rendellenesség áll fent vagy gyanítható.

Nem szabad felhasználni, ha a steril csomagolása fel van nyitva vagy sérült.

Ellenőrzések

Az egyszer használatos, eldobható eszközt tilos újratesterilizálni vagy újrafelhasználni. Az újratesterilizálás, illetve az újrafelhasználás az eszköz károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.

Az egészségügyi intézmény szennyezett anyagok megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó irányelvei szerint ártalmatlanítsa a használt HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszert.

Rendkívül fontos az orbitanyomás és/vagy az orbitaduzzadás öblítés közben észlelhető változásainak monitorozása, valamint azon élettani paraméterek megfigyelése, amelyek emelkedett szem- vagy intrakraniális nyomásra utalhatnak.

Ellenőrizze, hogy a szívócső megfelelően működik-e, hogy minimális legyen a beavatkozás során lenyelt öblítőfolyadék mennyisége. Az eszközt csak szívásra is lehet állítani, ha nagyobb határfokú szívásra van szükség.

Összeszerelés

1. Vegye ki a HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszert a csomagolásából.

2. A 3 utas Luer-csatlakozóval csatlakoztassa az öblítőcső-szerelvényt a fecskendőhöz (2. ábra).

3. Csatlakoztassa az öblítőcső nyitott végén levő halványkék Luer-csatlakozót az öblítőmarkolat-rendszer halványkék beállítótárcsájához (3. ábra).

4. Szúrja bele az oldatcső szűrőtüskés csatlakozóját a sóoldatos zsákba (kb. 100 cm-rel a beteg szintje felett), és zárja el a szorítókapcsot.

5. Egyik kezével fogja meg a fecskendőrendszer markolatát, majd húzza le az átlátszó fóliát a markolatról, hogy kinyissa azt.

6. Nyissa ki a szorítókapcsot, és a markolat segítségével töltsse fel a teljes folyadékutat öblítő sóoldattal (4. ábra).

Megjegyzés: a sóoldat addig nem fog kilépni a szórófejből, amíg a markolat segítségével teljesen fel nem tölti a folyadékutat öblítő sóoldattal.

7. A szívás használatához csatlakoztasson egy szívócsatlakozót az öblítőmarkolat-rendszer szívócsővéhez (a vákuumtartománya -0,3 bar és -0,7 bar között van) (5. ábra).

Használat

1. Endoszkópos megfigyelés mellett vezesse be az eszközt a kívánt helyre.

2. Végezze el az öblítést a sinusokban, és szívja le a felesleges folyadékot.

A szórófej forgatása

A mutatóujjával forgathatja a beállítótárcsát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba a szórófej forgatásához. Felváltva forgassa az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, ezzel elkerülve az öblítőcső megcsavarodását (6. ábra).

A szívókatétervég cseréje

A kiöblíteni kívánt sinustól függően cserélni kell a szívókatétervéget. A HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszerre alapesetben a 13°-os szívókatétervég van felszerelve. Az átöblíteni kívánt sinustól függően válassza ki a megfelelő szögállású szívókatétervéget (13°-os, 70°-os, 120°-os).

- Frontális sinusok: a frontális szájadékokba/mélyedésekbe történő behatoláshoz használja a 70°-os szívókatétervéget.
- Sphenoidális sinusok: a sphenoidális sinusok szájadékaiba történő behatoláshoz használja a 13°-os szívókatétervéget.
- Maxilláris sinusok: a maxilláris szájadékokba/infundibulum ethmoidaléba történő behatoláshoz használja a 120°-os szívókatétervéget.

Almázsa az alábbi eljárást a szívókatétervégek cseréjére:

- Egyik kezével fogja meg a sötétkék elülső forgózárát, a másik kezével pedig a szívókatétervég alapjánál levő szárnyakat (7. ábra).
- Csavarja az elülső forgózárát az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg ki nem old.
- Húzza el a szívókatétervéget a forgózártól, ezzel eltávolítva az öblítőkatéterről (8. ábra).
- Válassza ki a kívánt szívókatétervéget.
- A kívánt öblítési szögben csúsztassa a szívókatétervéget az öblítőkatéterre, amíg neki nem ütközik az elülső forgózár belsejének.
- A szívókatétervég szárnyait az egyik kezével megfogva, csavarja a forgózárát az óramutató járásával megegyező irányba, amíg szorosan nem rögzül.

A szívókatétervég irányának módosítása

- A szívókatétervég szárnyait az egyik kezével megfogva csavarja a sötétkék elülső forgózárát az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a szívókatétervéget el nem tudja fordítani az ujjával.
- Forgassa el a szívókatétervéget úgy, hogy a görbület a kívánt irányba nézzen.
- A szívókatétervég szárnyait az egyik kezével megfogva, csavarja a forgózárát az óramutató járásával megegyező irányba, amíg szorosan nem rögzül.

Átváltás csak szívásos üzemmódra

- Az egyik kezével fogja meg az öblítőmarkolat-rendszert, a másikkal pedig a beállítótárcsa mellett levő világoskék hátulsó forgózárát.
- Csavarja a hátulsó forgózárát az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg ki nem szabadul az öblítőkatéter.
- A beállítótárcsánál fogva húzza az eszközt addig, amíg az öblítőkatéter le nem válik az öblítőmarkolat-rendszerről (9. ábra).
- Helyezze fel a fehér sapkát (amely az öblítőmarkolat alapjára van rögzítve) az öblítőnyílás hátulsó részére (10. ábra).

Sterilitással kapcsolatos figyelmeztetés

HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszert STERILEN szállítjuk, és KIZÁRÓLAG EGYETLEN BETEGEN HASZNÁLHATÓ. NE STERILIZÁLJA ÚJRA HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszert. A MEDTRONIC NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY ÁLTAL ÚJRASTERILIZÁLT ESZKÖZÖKÉRT.

Tárolás

A HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszer szobahőmérsékleten tárolandó.

Hibaelhárítás

Ha a HydroCleanse™ sinus-átmosó folyadékbejuttató rendszer nem működik megfelelően, forduljon a Medtronic Xomed, Inc. ügyfélszolgálatához.

Ügyfélszolgálati adatok

A jelen termék használatával kapcsolatos további információkért, vagy problémák bejelentése okán kérjük, lépjen kapcsolatba a Medtronic Xomed, Inc. vállalattal vagy a helyi forgalmazóval.

Korlátozott szavatosság

- A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Medtronic Xomed terméket (a továbbiakban „Termék”) megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Medtronic Xomed által kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új Termék esetén a leszállítás napjától számított egy év, illetve felújított vagy használt Termék esetén a leszállítás napjától számított 90 nap), akkor a Medtronic Xomed a Terméket vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Erre a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a terméket közvetlenül a Medtronic Xomedtól, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.
- A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultsághoz az alábbi feltételeknek kell teljesülniük:
 - A terméket a „lejárati dátuma” előtt kell felhasználni, ha van ilyen.
 - A terméket a dokumentációban megadottaknak megfelelően kell használni, tilos vele visszaélni, módosítani vagy helytelenül használni, és biztosítani kell a balesetből vagy nem megfelelő kezeléssel adódó sérülésekkel szembeni védelmét.
 - Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Medtronic Xomedet.
 - A Terméket a Medtronic Xomed részére a fenti (3). pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Medtronic Xomednek.
 - Miután a Medtronic Xomed megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket a Medtronic Xomed vállalaton vagy hivatalos képviselőjén kívül más nem javította vagy változtatta meg; (ii) a Terméket nem működtették a normál használati feltételektől eltérő körülmények között; (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartásokat és szervizeléseket.
- A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kifejezetten a benne foglalt feltételekre korlátozódik. EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, TÖRVÉNYBEN RÖGZÍTETT VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT. A Medtronic Xomed semmilyen esetben sem vállal felelősséget következményes, véletlen, előre látható vagy hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás működéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb.
- A fenti kizárások és korlátozások nem kívánnak ellentmondani a vonatkozó jogrendszer kötelező erejű előírásainak, és nem is értelmezhetőek ily módon. A felhasználók élhetnek a fogyasztási cikkek értékesítésére vonatkozó jogszabályokban előírt, szavatosságot illető jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét bármely illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek ítéli, az nem érinti a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és betartani, mintha a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Kullanım amacı

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemi, paranasal sinüslere uygulanan irrigasyon ve vakumlama işlemlerinde kullanılmaktadır.

Kullanım endikasyonları

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemi, istenen her zaman paranasal sinüslerin irrigasyonunda kullanım için endikedir.

Kısa tanımı

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemi, kullanıcının paranasal sinüslere eşzamanlı ve sürekli olarak basınçlı salin irrigasyonu uygulamasını ve fazla sıvıyı emilerek çıkarmasını sağlayan manuel bir cihazdır. Sistem; vakumlu kateter ucu, irrigatör işlem sistemi ve şırınga sistemi olmak üzere üç temel bileşenden oluşur. Vakumlu kateter uçları üç farklı açıdadır: 13°, 70°, 120°. Irrigatör işlem sistemi; yelpaze şeklinde püskürtme ucu bulunan bir irrigasyon kateteri ile hacimli püskürtme işlemi için bir döner tekerlek, vakumlu kateter ucunun takılması için bir döndürme kilidi ve vakum işlemleri için vakum pompasına takılan bir emme konektörü içerir. Şırınga sistemi; kendi kendine geri dönen bir tutacak, sıvının geriye akmasını önlemek için çekvalfler bulunan 3 yönlü bir luer konektörü ve doğrudan salin poşetine bağlanabilir bir çubuk içerir. Püskürtme işlemi, tutacağa basıldığında başlatılır ve tutacak kendi kendine geri döndüğünde şırınga yeniden dolar.

Kontraindikasyonlar

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulamasının kontraindikasyonu yoktur.

Uyarılar

Sinüs kavitesi intraoperatif olarak veya ameliyat öncesinde olumsuz etkilenmişse (örneğin, açılma, erozyon veya fistül nedeniyle) veya bilinen ya da şüphelenilen anatomik bir anomali durumu varsa irrigasyon uygulamayın. Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Özellikler

Her kullanımlık cihazları tekrar sterilize etmeyi veya tekrar kullanmayı denemeyin. Yeniden sterilizasyon veya kullanım cihazın zarar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Kullanılmış HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemini, sağlık hizmeti tesisinin kontamine malzemelerin doğru şekilde atılmasına yönelik yönergelerine göre atın. Irrigasyon sırasında basınç değişikliklerinin ve/veya şişme açısından orbitanın izlenmesi ve hayati bulgulara artmış oküler veya serebral basıncı düşürebilecek değişikliklerin takip edilmesi önemlidir. Prosedür sırasında irrigasyon sıvısı alımını en aza indirmek için vakumlama hattının düzgün çalıştığını doğrulayın. Yüksek oranda vakumlama gerektiğinde cihaz, sadece vakumlama işlemlerinde kullanılan bir cihaz olarak yapılandırılabilir.

Kurulum

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemini ambalajından çıkarın.

Irrigasyon borusu tertibatını 3 yönlü luer konektörü aracılığıyla şırıngaya takın (şekil 2).

Irrigasyon borusunun açık ucunda bulunan açık mavi luer konektörünü, irrigasyon işlem sisteminde bulunan açık mavi döner tekerleğe takın (şekil 3).

Solüsyon borusundaki çubuk konektörü salin poşetine takın (hastadan yaklaşık 100 cm yukarıya) ve sıkıştırma mandalını kapatın.

Bir elinizle şırınga sistemindeki tutacağı tutun ve üzerindeki şeffaf filmi çıkararak tutacağı açın.

Sıkıştırma mandalını açın ve sıvı yolu salin irrigasyonu sıvısıyla doluncaya kadar tutacağı pompalayın (şekil 4).

Not: Salinin püskürtme ucundan çıkabilmesi için sıvı yolu salin irrigasyonu ile doluncaya kadar tutacağı pompalamalısınız.

Vakumu kullanmak için irrigatör işlem sistemindeki emme konektörünü vakumlama hattına takın (vakum aralığı -0,3 bar ile -0,7 bar arasındadır) (şekil 5).

Kullanım

1. Cihazı, endoskopik görüntüleme altında istenen konuma yerleştirin.

2. Sinüs boşluklarının içine irrigasyon uygulayın ve fazla sıvıyı vakumlayarak çıkarın.

Püskürtme ucunu döndürme

Döner tekerleği işaret parmağınızın yardımıyla saat yönünde veya saat yönünün tersine çevirerek püskürtme ucunu döndürebilirsiniz. Irrigasyon borusunun bükülmesini önlemek için hem saat yönünde hem de saat yönünün tersine hareket ettirin (şekil 6).

Vakumlu kateter ucunu değiştirme

Irrigasyon uyguladığınız sinüslere bağlı olarak vakumlu kateter ucunu değiştirmeniz gerekecektir. HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemi, 13° vakumlu kateter ucu takılmış olarak sunulur. Uygulayacağınız sinüs irrigasyonu türü için uygun dereceli (13°, 70°, 120°) vakumlu kateter ucunu seçin.

- Frontal sinüsler: Frontal ostiyal/girintili bölgelere erişirken 70° vakumlu kateter ucunu kullanın.
- Sfenoïd sinüsler: Sfenoïd sinüs ostiyal bölgeye erişirken 13° vakumlu kateter ucunu kullanın.
- Maksiler sinüsler: Maksiler ostiyal bölge/etmoid infundibula bölgesine erişirken 120° vakumlu kateter ucunu kullanın.

Vakumlu kateter uçlarını değiştirmek için aşağıdaki prosedürü kullanın:

1. Bir elinizle koyu mavi ön döndürme kilidini, diğer elinizle vakumlu kateter ucunun tabanındaki kanatları tutun (şekil 7).
2. Ön döndürme kilidini saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.
3. Vakumlu kateter ucunu döndürme kilidinden çekerek irrigasyon kateterinden çıkarın (şekil 8).
4. İsteddiğiniz kateter ucunu seçin.
5. Vakumlu kateter ucunu, ön döndürme kilidinin içine oturana kadar istediğiniz açıda irrigasyon kateterinin üzerinden kaydırarak itin.
6. Bir elinizle vakumlu kateter ucunun kanatlarını tutarak döndürme kilidini kateter ucu yerine tam olarak oturana kadar saat yönünde çevirin.

Vakumlu kateter ucunun yönünü değiştirme

Bir elinizle vakumlu kateter ucunun kanatlarını tutarak koyu mavi ön döndürme kilidini vakumlu kateter ucu parmaklarınızın arasında bükülebilece kadar saat yönünün tersine çevirin.

Vakumlu kateter ucunu, kavisi istenen yöne bakana kadar bükün.

Bir elinizle vakumlu kateter ucunun kanatlarını tutarak döndürme kilidini kateter ucu yerine tam olarak oturana kadar saat yönünde çevirin.

Sadece vakumlama işleminde kullanılan cihaz olarak değiştirme

Bir elinizle irrigatör işlem sistemini, diğer elinizle döner tekerleğin yanındaki açık mavi arka döndürme kilidini tutun.

Arka döndürme kilidini, irrigasyon kateteri serbest kalana kadar saat yönünün tersine çevirin.

Döner tekerleği, irrigasyon kateteri irrigatör işlem sisteminden çıkana kadar geri çekin (şekil 9).

Beyaz kapağı (irrigatör işlem sisteminin tabanına takılıdır) irrigasyon portunun arkasına takın (şekil 10).

Sterilite uyarısı

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemi STERİL olarak tedarik edilir ve YALNIZCA TEK HASTADA KULLANIM içindir. HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemini TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. MEDTRONIC, SAĞLIK TESİSLERİNCE YENİDEN STERİLİZE EDİLEN ÜRÜNLER İÇİN HERHANGİ BİR SORUMLULUK KABUL ETMEZ.

Saklama

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemini oda sıcaklığında saklayın.

Sorun Giderme

HydroCleanse™ sinüs yıkama uygulama sistemi düzgün şekilde çalışmazsa, Medtronic Xomed, Inc. müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

Müşteri hizmetleri bilgileri

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya herhangi bir sorunu bildirmek için lütfen Medtronic Xomed Inc. ile temasa geçin veya yerel distribütörünüzle görüşün.

Sınırlı garanti

- A. Bu SINIRLI GARANTİ ile, bir Medtronic Xomed Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün işbu SINIRLI GARANTİ süresince (yeni Ürün için sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl, düzeltilmiş veya kullanılmış Ürün için ise sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün) Medtronic Xomed'in yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Medtronic Xomed'in ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yaşını yansıtabilecek şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağı teminatı verilmektedir. İşbu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Medtronic Xomed veya bağlı kuruluş veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.
- B. Bu SINIRLI GARANTİ'nin kapsamında yer alabilmek için, aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:
 1. Ürün, geçerliyse "Son Kullanma" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.
 2. Ürün, etiketinde açıklanana uygun olarak kullanılmalı ve ürün üzerinde değişiklik yapılmamalı; ürün yanlış, kötü kullanım, kaza veya uygun olmayan muameleyle maruz bırakılmamalıdır.
 3. Kusurun belirlenmesini takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Medtronic Xomed'e bildirimde bulunulmalıdır.
 4. Ürün, yukarıdaki maddede (3) belirtildiği gibi, Medtronic Xomed'in bildirimi almasından sonraki otuz (30) gün içinde Medtronic Xomed'e iade edilmelidir.
 5. Ürünün Medtronic Xomed tarafından incelenmesinin ardından Medtronic Xomed, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Medtronic Xomed veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmemiş veya değiştirilmemiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) Ürün üzerinde belirtilen periyodik bakım ve servis işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- C. Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. İŞBU SINIRLI GARANTİ, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ÖRTÜLÜ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Medtronic Xomed hiçbir koşul altında, Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızı, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayanılabilir veya dayanılmasın, yükümlü olmayacaktır.
- D. Yukarıda bildirilen durumlar ve sınırlamalar tatbik kanunun geçerli hükümlerini ihlal etme amacıyla konulmamıştır ve bu şekilde anlaşılmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin mevzuat kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olduğuna hükmedilen bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Et bruk

HydroCleanse™-sinusskyllesystemet er beregnet til skylling og suging i de paranasale bihulene.

Indikasjoner for bruk

HydroCleanse™-sinusskyllesystemet er indisert for bruk når skylling av paranasale bihuler er ønsket.

Prinsipp og bruk av enheten

HydroCleanse™-sinusskyllesystemet er en manuell enhet som gjør det mulig for en bruker samtidig og kontinuerlig å levere trykksatt saltvannsskylling til de paranasale bihulene og sug ut overflødig væske. Systemet består av tre hovedkomponenter: sugekateterspiss, skyllehåndteringssystem og sprøytesystem.

Sugekateterspissene inkluderer tre forskjellige vinkler: 13°, 70°, 120°. Skyllehåndteringssystemet inneholder et skyllekateter med en vifteformet dysse og et roterende håndtak for større sprøyteledning, en skrulås for feste av sugekateterspiss og en sugekobling som kobles til en vakuumpumpe for utsuging. Sprøytesystemet består av en sprøyte med returnerende håndtak, en treveis luerkobling med tilbakeslagsventiler for å hindre at væske strømmer tilbake, og en spiss for direkte suging i saltvannsposen. Sprøyting startes ved å trykke inn håndtaket. Sprøyten fylles på nytt når håndtaket returnerer.

Contraindikasjoner

Pasienten.

Risikofaktorer

Skall skyll hvis det er skade på bihulene, enten under operasjonen eller før operasjonen (f.eks. ruptur, erosjon eller fistel), eller om det er kjennskap til eller mistanke om anatomiske anomalier.

Utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forpakningen er åpnet eller skadet.

Holdningsregler

Endoskoputstyr må ikke steriliseres eller brukes på nytt. Hvis utstyret steriliseres eller brukes på nytt, kan det føre til skade på utstyr og pasient.

Passer det brukte HydroCleanse™-sinusskyllesystemet i henhold til sykehusets retningslinjer for riktig kassering av smittefarlig avfall.

Det er viktig å overvåke orbita for trykkendringer og/eller hevelser under skylling og se etter endringer i vitale tegn som kan peke mot økt okulært eller intrakranielt trykk.

Kontroller at sugeslangen virker som den skal, for å redusere risikoen for at pasienten svelger skyllevæske under prosedyren. Enheten kan konfigureres til et instrument som kun suger, når en høyere sugeshastighet er nødvendig.

Oppsett

Ta HydroCleanse™-sinusskyllesystemet ut av emballasjen.

Fest skylleslangen til sprøyten via den treveis luerkoblingen (figur 2).

Fest den lyseblå luerkoblingen som er plassert ved den åpne enden av skylleslangen, på det lyseblå dreiehjulet som er plassert på skyllehåndteringssystemet (figur 3).

Sett spisskoblingen på løsningslangen inn i saltvannsposen (ca. 100 cm over pasienten), og lukk klemmen.

Grip håndtaket på sprøytesystemet med den ene hånden, og trekk av den klare innpakningen på håndtaket for å åpne den.

Åpne klemmen, og prime håndtaket til væskebanen er fylt med saltvannsskylleløsning (figur 4).

Merk: Du må prime håndstykket til væskebanen er fylt med saltvannsskylleløsning før noe saltvann går ut av dysen.

For å bruke suging setter du sugekoblingen på skyllehåndteringssystemet inn i sugeslangen (vakuummområdet er -0,3 bar til -0,7 bar) (figur 5).

Bruk

1. Plasser enheten på ønsket sted under endoskopisk visualisering.

2. Skyll i bihulene, og sug ut overflødig væske.

Roter dysen

Du kan bruke pekefingeren til å dreie dreiehjulet med eller mot klokken for å rotere dysen. Bruk en kombinasjon av bevegelser med og mot klokken for å unngå å vri på skylleslangen (figur 6).

Bytt sugekateterspissen

Du må bytte sugekateterspissen avhengig av hvilke bihuler du skyller. HydroCleanse™-sinusskyllesystemet leveres med 13° sugekateterspiss påfestet. Velg den riktige vinkelen på sugekateterspissen (13°, 70°, 120°) for den typen bihuleskylling du har tenkt å utføre.

- Frontale bihuler: Når du går inn i frontale ostium / recessus sphenoidalis, bruker du 70° sugekateterspiss.
- Sfenoidale bihuler: Når du går inn i sfenoidale bihulens ostium, bruker du 13° sugekateterspiss.
- Maksillære bihuler: Når du går inn i maksillære ostium / ethmoid infundibulum, bruker du 120° sugekateterspiss.

Bruk følgende fremgangsmåte for å bytte mellom sugekateterspiss:

1. Ta tak i den mørkeblå fremre skrulåsen med den ene hånden, og grip vingene på basen av sugekateterspissen med den andre hånden (figur 7).
2. Dreie den fremre skrulåsen mot klokken til den er løs.
3. Trekk sugekateterspissen bort fra skrulåsen for å fjerne den fra skyllekateteret (figur 8).
4. Velg ønsket sugekateterspiss.
5. Skyv sugekateterspissen over skyllekateteret i en ønsket skyllvinkel til den sitter mot innsiden av den fremre skrulåsen.
6. Mens du holder vingene på sugekateterspissen med den ene hånden, dreier du skrulåsen med klokken til den er ordentlig festet.

Bytt retningen på sugekateterspissen

Mens du holder vingene på sugekateterspissen med den ene hånden, dreier du den mørkeblå fremre skrulåsen mot klokken til sugekateterspissen kan vrís mellom fingrene.

Vri sugekateterspissen til kurven vender mot ønsket retning.

Mens du holder vingene på sugekateterspissen med den ene hånden, dreier du skrulåsen med klokken til den er ordentlig festet.

Bytt til instrument for kun suging

Ta tak i skyllehåndteringssystemet med den ene hånden og den bakre lyseblå skrulåsen nær dreiehjulet med den andre.

Drei den bakre skrulåsen mot klokken til skyllekateteret er løst.

Trekk dreiehjulet bakover til skyllekateteret er løst fra skyllehåndteringssystemet (figur 9).

Fest den hvite hetten (festet på basen til skyllehåndteringssystemet) på baksiden av skylleporten (figur 10).

Advarsel om sterilitet

HydroCleanse™-sinusskyllesystemet leveres STERILT og er KUN beregnet for ENGANGSBRUK. IKKE RESTERILERER HydroCleanse™-sinusskyllesystemet. MEDTRONIC PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR ENHETER SOM HAR BLITT RESTERILISERT AV HELSEINSTITUSJONER.

Oppbevaring

Oppbevar HydroCleanse™-sinusskyllesystemet ved romtemperatur.

Feilsøking

Ta kontakt med kundeservice hos Medtronic Xomed, Inc. hvis HydroCleanse™-sinusskyllesystemet ikke fungerer som det skal.

Informasjon om kundeservice

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg kontakte Medtronic Xomed, Inc. eller den lokale distributøren.

Begrenset garanti

- A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Medtronic Xomed-produkt (heretter kalt "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomed's publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt, 90 dager fra forsendelsesdatoen for et reparert eller brukt Produkt), skal Medtronic Xomed enten erstatte, reparere eller utstede kreditt (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gis kun til kunder som kjøper Produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra tilknyttede selskaper, eller godkjente distributører eller representanter.
- B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:
 1. Produktet skal brukes på eller før en eventuell "Brukes innen"- eller "Brukes før"-dato.
 2. Produktet må brukes i samsvar med merkingen og skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uriktig håndtering.
 3. Hvis det oppdages en defekt, skal Medtronic Xomed få skriftlig beskjed om dette innen tretti (30) dager.
 4. Produktet skal returneres til Medtronic Xomed innen tretti (30) dager etter at Medtronic Xomed har mottatt beskjeden som forklart i punkt (3).
 5. Ved nærmere undersøkelse av Produktet skal Medtronic Xomed ha påvist følgende: (i) Produktet har ikke blitt reparert eller endret av andre enn Medtronic Xomed eller deres godkjente representant, (ii) Produktet har ikke blitt brukt under andre forhold enn det som anses som normal bruk, og (iii) foreskrevet periodisk vedlikehold og service er utført på Produktet.
- C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til de uttrykkelige betingelsene. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER HAR OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed skal ikke i noen tilfeller holdes ansvarlig for eventuelle indirekte skader, følgeskader, fremtidige skader eller lignende skader som skyldes defekt, feil eller funksjonssvikt på produktet, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, forsømmelse eller annet.
- D. Fraskrivelsene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt, og skal ikke tolkes som at de har til hensikt, å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den BEGRENSEDE GARANTIEN, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

назначение

Система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ предназначена для ирригации и аспирации в области придаточных пазух носа.

показания к применению

Система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ показана к применению в тех случаях, когда требуется ирригация придаточных пазух носа.

описание устройства

Система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ представляет собой ручное устройство, которое позволяет одновременно и непрерывно проводить ирригацию придаточных пазух носа физиологическим раствором под давлением и аспирацию лишней жидкости. Система состоит из трёх основных компонентов: наконечника аспирационного катетера, системы рукоятки ирригатора и шприцевой системы.

Нконечники аспирационного катетера включают три разных угла кривизны: 13°, 70°, 120°. Система рукоятки ирригатора включает в себя ирригационный шприц с веерообразным распылительным соплом и вращающимся регулировочным колесом для увеличения площади распыления, поворотный замок для фиксации наконечника аспирационного катетера и коннектора для аспирационных трубок, который соединяется с вакуумным насосом для проведения аспирации. Шприцевая система включает в себя шприц с самовозвращающейся рукояткой, 3-ходовой коннектор Люэра с обратными клапанами для предотвращения обратного тока жидкости и иглы для прямого введения в пакет с физиологическим раствором. Распыление инициируется нажатием рукоятки, шприц наполняется повторно, когда рукоятка возвращается в исходное положение.

противопоказания

известны.

предупреждения

Запрещается проводить ирригацию, если полость пазухи повреждена во время или до операции (например, при наличии дегисценции, эрозии или фистулы), а также если заведомо или предположительно известно о наличии анатомической аномалии.

Запрещается применять, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

меры предосторожности

Запрещается повторно стерилизовать или использовать устройство однократного применения. Повторная стерилизация или использование могут привести к повреждению устройства и травме пациента.

Утилизируйте использованную систему подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ в соответствии с рекомендациями медицинского учреждения по надлежащей утилизации заражённых материалов.

Во время ирригации необходимо контролировать глазницу на предмет изменений давления и/или отёка, а также следить за изменениями показателей жизнедеятельности, которые могут указывать на повышение внутриглазного или внутричерепного давления.

Чтобы минимизировать проглатывание жидкости для ирригации во время выполнения процедуры, убедитесь, что аспирационная линия работает должным образом. Устройство может быть настроено только на аспирацию, если требуется более высокая скорость всасывания.

подготовка устройства к работе

Достаньте систему подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ из упаковки.

Прикрепите блок ирригационных трубок к шприцу с помощью 3-ходового коннектора Люэра (рисунок 2).

Прикрепите голубой коннектор Люэра, расположенный на открытом конце трубки ирригатора, к голубому регулировочному колесу, расположенному на системе рукоятки ирригатора (рисунок 3).

Вставьте иглу для ёмкости на трубке для раствора в пакет с физиологическим раствором (на высоте примерно 100 см над пациентом) и закройте зажим.

Возьмите рукоятку шприцевой системы одной рукой и снимите прозрачную обёртку на ручке, чтобы открыть её.

Откройте зажим и направляйте рукоятку до тех пор, пока путь протекания жидкости не заполнится физиологическим раствором для ирригации (рисунок 4).

Примечание. Рукоятку следует направлять до тех пор, пока путь протекания жидкости не заполнится физиологическим раствором для ирригации, и до того, как физиологический раствор начнёт выходить из распылительного сопла.

Для использования функции аспирации вставьте коннектор для аспирационных трубок на системе рукоятки ирригатора в аспирационную линию (диапазон вакуума от -0,3 бар до -0,7 бар) (рисунок 5).

эксплуатация

1. Поместите устройство в нужное место в условиях эндоскопической визуализации.
2. Проведите процедуру ирригации внутри полостей пазух и аспирируйте лишнюю жидкость.

вращение распылительного сопла

Для вращения распылительного сопла можно с помощью указательного пальца повернуть регулировочное колесо по часовой стрелке или против часовой стрелки. Чтобы избежать скручивания трубки ирригатора, используйте комбинацию движений по часовой стрелке и против часовой стрелки (рисунок 6).

смена наконечника аспирационного катетера

Вам нужно будет сменить наконечник аспирационного катетера в зависимости от того, ирригацию каких пазух вы проводите. Система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ поставляется с прикрепленным наконечником аспирационного катетера с углом кривизны 13°. Выберите наконечник аспирационного катетера подходящей кривизны (13°, 70°, 120°) в зависимости от типа пазух, ирригацию которых вы собираетесь проводить.

- Лобные пазухи: при доступе к лобным отверстиям/углублениям используйте наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 70°.
- Клиновидные пазухи: при доступе к отверстиям клиновидных пазух используйте наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 13°.
- Верхнечелюстные пазухи: при доступе к верхнечелюстным отверстиям/решётчатым воронкам используйте наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 120°.

чтобы сменить наконечник аспирационного катетера, выполните следующую процедуру:

- Одной рукой возьмитесь за синий передний поворотный замок, а другой рукой — за крылья у основания наконечника аспирационного катетера (рисунок 7).
- Поверните передний поворотный замок против часовой стрелки до упора.
- Потяните наконечник аспирационного катетера по направлению от поворотного замка, чтобы вынуть его из ирригационного катетера (рисунок 8).
- Выберите необходимый наконечник аспирационного катетера.
- Вставьте наконечник аспирационного катетера в ирригационный катетер под необходимым углом ирригации до тех пор, пока он не будет плотно прилегать к внутренней части переднего поворотного замка.
- Удерживая крылья наконечника аспирационного катетера в одной руке, поверните поворотный замок по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет надёжно закреплён.

Изменение направления наконечника аспирационного катетера

- Удерживая крылья наконечника аспирационного катетера в одной руке, поворачивайте синий передний поворотный замок против часовой стрелки до тех пор, пока наконечник аспирационного катетера нельзя будет повернуть между пальцами.
- Поворачивайте наконечник аспирационного катетера до тех пор, пока кривая не окажется в нужном направлении.
- Удерживая крылья наконечника аспирационного катетера в одной руке, поверните поворотный замок по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет надёжно закреплён.

Переход в режим аспирации

- Одной рукой возьмитесь за систему рукоятки ирригатора, а другой рукой — за задний голубой поворотный замок рядом с регулировочным колесом.
- Поворачивайте задний поворотный замок в направлении против часовой стрелки до тех пор, пока ирригационный катетер не освободится.
- Оттягивайте регулировочное колесо до тех пор, пока ирригационный катетер нельзя будет вынуть из системы рукоятки ирригатора (рисунок 9).
- Прикрепите белый колпачок (прикреплённый к основанию системы рукоятки ирригатора) к задней части ирригационного порта (рисунок 10).

Предупреждение о стерильности

Система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначена для ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ систему подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™. КОМПАНИЯ MEDTRONIC СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЯКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УСТРОЙСТВА, ПОДВЕРГНУТЫЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ.

Хранение

Храните систему подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ при комнатной температуре.

Поиск и устранение неисправностей

Если система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse™ не функционирует должным образом, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic Xomed, Inc.

Информация об обслуживании клиентов

Для получения дополнительной информации об использовании данного изделия или сообщения о любых проблемах обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic Xomed, Inc. или к своему местному дистрибьютору.

Ограниченная гарантия

- Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed у ее дочерней компании, официального дистрибьютора или представителя компании.
- Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:
 - Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).
 - Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.
 - Компанию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
 - Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения компанией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом 3.
 - Исследовав Изделие, специалисты компании Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официальных представителей; (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях; и (iii) регулярно выполнялось предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия.
- Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.
- Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться сохраняющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными.

ena

HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa je namenjen za irigaciju i sukciju unutar paranasalnih sinusa.

Indikacije za upotrebu

HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa indikovano je za upotrebu kad god je poželjna irigacija paranasalnih sinusa.

Uređaja

HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa je ručni uređaj koji omogućava korisniku da istovremeno i kontinuirano vrši irigaciju paranasalnih sinusa fiziološkim rastvorom pritiskom i sukciju viška tečnosti. Sistem se sastoji od tri glavne komponente: vrha katetera za sukciju, sistema drške irigatora i sistema brizgalice.

Katetera za sukciju obuhvataju tri različita ugla: 13°, 70°, 120°. Sistem drške irigatora obuhvata kateter za irigaciju sa mlaznicom za raspršivanje u obliku lepeze i okretnim točkom za veću pokrivenost raspršenim sredstvom, kružnu bravu za pričvršćivanje vrha katetera za sukciju i konektor za sukciju koji povezuje sistemsku pumpu čime se obezbeđuje sukcija. Sistem brizgalice obuhvata brizgalicu sa drškom koja se sama vraća u prvobitni položaj, trokraki Luer konektor sa povratnim ventilima za sprečavanje povratnog toka tečnosti i šiljak za direktno umetanje u kesu fiziološkog rastvora. Raspršivanje se pokreće pritiskanjem drške, brizgalica se ponovo puni kada se drška sama vrati u prvobitni položaj.

Kontraindikacije

poznate.

Preporuke

Nemojte vršiti irigaciju ako je sinusna šupljina kompromitovana bilo intraoperativno ili pre operacije (na primer, dehiscencija, erozija ili fistula) ili ako postoji ili se sumnja na anatomske anomalije.

Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Precautions

Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete ili ponovo koristite sredstva za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu dovesti do oštećenja sredstva i povrede pacijenta.

Pri odlaganju iskorišćenog HydroCleanse™ sistema za ispiranje sinusa u otpad pridržavajte se smernica zdravstvene ustanove za pravilno odlaganje kontaminiranih materijala.

Važno je da nadgledate da li u očnoj duplji dolazi do promena pritiska i/ili stvaranja otoka tokom irigacije, kao i da li se javljaju promene vitalnih znakova koje bi mogle da ukazuju na povećani očni ili moždani pritisak.

Proverite da li usisna cevica ispravno radi da biste gutanje irigacione tečnosti tokom procedure sveli na minimum. Uređaj može da se konfiguriše tako da bude samo instrument za sukciju kada je neophodna veća brzina sukcije.

Postavljanje

Izvadite HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa iz pakovanja.

Pričvrstite sklop cevi za irigaciju na brizgalicu pomoću trokrakog Luer konektora (slika 2).

Pričvrstite svetloplavi Luer konektor koji se nalazi na otvorenom kraju cevi za irigaciju na svetloplavi okretni točak koji se nalazi na sistemu drške za irigaciju (slika 3).

Umetnite šiljak konektora na cevi za rastvor u kesu sa fiziološkim rastvorom (oko 100 cm iznad pacijenta) i zatvorite steznu klemu.

Uхватite dršku na sistemu brizgalice jednom rukom i povucite providni omotač na dršci da biste je otvorili.

Otvorite steznu klemu i pripremajte dršku dok se putanja za tečnost ne napuni fiziološkim rastvorom za irigaciju (slika 4).

Napomena: Neophodno je da pripremate dršku dok se putanja za tečnost ne napuni fiziološkim rastvorom pre nego što bilo koja količina fiziološkog rastvora bude mogla da izađe kroz mlaznicu za raspršivanje.

Da biste koristili sukciju, umetnite konektor za sukciju na sistemu drške irigatora u cev za sukciju (opseg vakuuma je -0,3 bara do -0,7 bara) (slika 5).

Upotreba

1. Postavite uređaj na željenu lokaciju pod endoskopskom vizuelizacijom.
2. Vršite irigaciju u okviru područja sinusa i sukcijom uklonite višak tečnosti.

Rotiranje mlaznice za raspršivanje

Pomoću kažiprsta možete da okrenete okretni točak u smeru kretanja kazaljke na satu ili u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste rotirali mlaznicu za raspršivanje. Koristite kombinaciju kretanja u smeru kretanja kazaljke na satu i u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste izbegli uvijanje cevi za irigaciju (slika 6).

Promena vrha katetera za sukciju

Biće potrebno da promenite vrh katetera za sukciju u zavisnosti od toga za koji sinus vršite irigaciju. HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa isporučuje se sa pričvršćenim vrhom katetera za sukciju pod uglom od 13°. Izaberite vrh katetera za sukciju sa odgovarajućim uglom (13°, 70°, 120°) za vrstu sinusa za koji nameravate da izvršite irigaciju.

- Frontalni sinusi: Prilikom pristupa frontalnim ostijama/recesusima koristite vrh katetera za sukciju pod uglom od 70°.
- Sfenoidni sinusi: Prilikom pristupa ostijama sfenoidnog sinusa koristite vrh katetera za sukciju pod uglom od 13°.
- Maksilarni sinusi: Prilikom pristupa maksilarnim ostijama/etmoidnim infundibulama koristite vrh katetera za sukciju pod uglom od 120°.

izvajajte se sledeće procedure prilikom menjanja vrhova katetera za sukciju:

Uхватite tamnoplavu prednju kružnu bravu jednom rukom, a krilca u osnovi vrha katetera za sukciju drugom (slika 7).

Okrećite prednju kružnu bravu u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok se ne olabavi.

Izvućite vrh katetera za sukciju iz kružne brave da biste ga izvadili iz katetera za irigaciju (slika 8).

Izaberite željeni vrh katetera za sukciju.

Klizećim pokretom pomerajte vrh katetera za sukciju preko katetera za irigaciju pod željenim uglom za irigaciju dok se ne bude oslanjao na unutrašnjost prednje kružne brave.

Dok držite krilca vrha katetera za sukciju u jednoj ruci, okrećite kružnu bravu u smeru kretanja kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pričvršćena.

Promena smera vrha katetera za sukciju

1. Dok držite krilca vrha katetera za sukciju jednom rukom, okrećite tamnoplavu prednju kružnu bravu u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok vrh katetera za sukciju ne bude mogao da se uvija između prstiju.

2. Uvijajte vrh katetera za sukciju dok kriva ne bude usmerena u željenom smeru.

3. Dok držite krilca vrha katetera za sukciju u jednoj ruci, okrećite kružnu bravu u smeru kretanja kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pričvršćena.

Promena funkcije tako da instrument bude samo za sukciju

1. Uхватite sistem drške irigatora jednom rukom, a zadnju svetloplavu kružnu bravu blizu okretnog točka drugom.

2. Okrećite zadnju kružnu bravu u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok se kateter za irigaciju ne oslobodi.

3. Povlačite okretni točak dok se kateter za irigaciju ne oslobodi sa sistema drške za irigaciju (slika 9).

4. Pričvrstite beli poklopac (pričvršćen za osnovu sistema drške irigatora) na zadnji deo priključka za irigaciju (slika 10).

Upozorenje o sterilnosti

HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa isporučuje se STERILAN i predviđen je za UPOTREBU NA SAMO JEDNOM PACIJENTU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa. MEDTRONIC NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA UREĐAJE KOJI SU PONOVO STERILISANI U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA.

Skladištenje

Čuvajte HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa na sobnoj temperaturi.

Rešavanje problema

Ako HydroCleanse™ sistem za ispiranje sinusa ne funkcioniše ispravno, obratite se službi za korisnike preduzeća Medtronic Xomed, Inc.

Informacije o službi za korisnike

Za dodatne informacije o korišćenju ovog proizvoda ili prijavljivanje eventualnih problema, obratite se korisničkoj službi kompanije Medtronic Xomed, Inc. ili lokalnom distributeru.

Ograničena garancija

- A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA predstavlja garanciju klijentu koji kupi Medtronic Xomed proizvod (u daljem tekstu „Proizvod“) da će, ukoliko Proizvod ne bude funkcionisao u skladu sa specifikacijama koje je objavila kompanija Medtronic Xomed tokom perioda važenja ove OGRANIČENE GARANCIJE (jedna godina od dana isporuke za nov Proizvod, 90 dana od dana isporuke za repariran ili polovan Proizvod), kompanija Medtronic Xomed zameniti, popraviti ili odobriti kredit (amortizovan tako da odrazi starost Proizvoda) za taj Proizvod ili bilo koji njegov deo. Ova OGRANIČENA GARANCIJA odnosi se samo na kupca koji Proizvod kupuje direktno od kompanije Medtronic Xomed, njene podružnice, ovlašćenog distributera ili predstavnika.
- B. Da bi se ova OGRANIČENA GARANCIJA primenila, neophodno je da budu zadovoljeni sledeći uslovi:
 1. Proizvod se mora upotrebiti na datum „Rok upotrebe“ ili „Upotrebiti pre“ odnosno najkasnije tog datuma, ako je primenljivo.
 2. Proizvod se mora koristiti u skladu sa oznakama i ne sme se menjati ni izlagati nepravilnoj upotrebi, zloupotrebi, nezgodi ili nepropisnom rukovanju.
 3. Kompanija Medtronic Xomed mora biti pismeno obaveštena u roku od trideset (30) dana od dana uočavanja kvara.
 4. Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic Xomed u roku od trideset (30) dana od dana kada kompanija Medtronic Xomed primi obaveštenje navedeno u okviru stavke (3) iznad.
 5. Nakon provere proizvoda u kompaniji Medtronic Xomed, kompanija Medtronic Xomed treba da utvrdi: (i) Proizvod nije popravljao ni modifikovao niko osim servisera kompanije Medtronic Xomed ili njenog ovlašćenog predstavnika, (ii) Proizvod nije korišćen u uslovima drugačijim od uslova uobičajene upotrebe, kao i da su (iii) na Proizvodu obavljani propisano periodično održavanje i servisiranje.
- C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA ograničena je na navedene odredbe. OVA OGRANIČENA GARANCIJA ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, BILU DA SU ONE ZAKONSKE ILI DRUGE PRIRODE, UKLUČUJUĆI I SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Ni u kom slučaju kompanija Medtronic Xomed neće biti odgovorna ni za kakve posledične, slučajne, očekivane ili druge slične štete nastale zbog manjkavosti, otkaza ili kvara Proizvoda, bilo da se prijava takve štete zasniva na garanciji, ugovoru, nemaru ili nečem drugom.
- D. Izuzeci i ograničenja navedeni u prethodnom tekstu nemaju za cilj da protivreče obaveznim odredbama važećih zakona niti ih tako treba tumačiti. Korisnici mogu koristiti zakonom uređena garantna prava u okviru zakona koji se odnosi na prodaju robe široke potrošnje. Ako neki deo ili odredbu ove OGRANIČENE GARANCIJE bilo koji sud nadležne jurisdikcije smatra nezakonitim, neprimenljivim ili neusklađenim sa važećim zakonima, to neće uticati na važnost preostalih delova ove OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze treba tumačiti i primenjivati kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži taj određen deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

ena

ispiranje sinusa HydroCleanse™ namijenjen je za ispiranje i usis unutar paranazalnih sinusa.

Indikacije za upotrebu

Ispiranje sinusa HydroCleanse™ indiciran je za upotrebu u bilo kojem trenutku kada je potrebno ispiranje paranazalnih sinusa.

Uređaja

Ispiranje sinusa HydroCleanse™ ručni je uređaj koji korisniku omogućuje istodobno i kontinuirano ispiranje paranazalnih sinusa fiziološkom otopinom pod tlakom i isisavanje viška tekućine iz sinusa. Sustav se sastoji od triju glavnih komponenti: vrha usisnog katetera, sustava drška za ispiranje i sustava štrcaljke.

Usisnog katetera dolaze s tri različita kuta: 13°, 70° i 120°. Sustav drška za ispiranje uključuje kateter za ispiranje s lepezastom mlaznicom za prskanje i rotirajućim držačem za veću površinu prskanja, rotirajuću blokadu za pričvršćivanje vrha usisnog katetera i usisni priključak koji ga spaja na vakuumsku pumpu koja omogućuje ispiranje. Sustav štrcaljke uključuje štrcaljku s drškom koji se sam vraća u prvobitni položaj, trostrani luer priključak s nepovratnim ventilima koji sprječavaju vraćanje aspirirane tekućine i šiljak za izravno umetanje u vrećicu s fiziološkom otopinom. Prskanje se pokreće stiskom na držak nakon čega se štrcaljka puni dok se držak sam vraća u prvobitni položaj.

Kontraindikacije

poznate.

Preporuke

Nemojte ispirati ako je sinusna šupljina oštećena bilo intraoperacijski ili prije operacije (na primjer, dehiscencija, erozija ili fistula), ili ako je poznata anatomska anomalija ili se na nju sumnja.

Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Precautions

Proizvod za jednokratnu upotrebu nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Ponovna sterilizacija ili upotreba može uzrokovati oštećenje proizvoda i ozljeđati pacijenta.

Korišteni sustav za ispiranje sinusa HydroCleanse™ odložite u otpad slijedeći smjernice zdravstvene ustanove o pravilnom zbrinjavanju kontaminiranog materijala. Tijekom ispiranja obavezno pratite promjene tlaka i/ili pojavu oticanja u očnoj šupljini te obratite pozornost na promjene vitalnih znakova koje bi mogle upućivati na povećani očni ili moždani tlak.

Provjerite funkcionira li usisna cijev na pravilan način da biste gutanje tekućine za ispiranje tijekom zahvata sveli na najmanju moguću mjeru. Uređaj je moguće konfigurirati kao instrument koji se upotrebljava samo za usis ako je potrebna veća brzina usisa.

Instaliranje

Izvadite sustav za ispiranje sinusa HydroCleanse™ iz pakiranja.

Pričvrstite sklop cijevi za ispiranje na štrcaljku s pomoću trostranog luer priključka (slika 2.).

Pričvrstite svjetloplavi luer priključak koji se nalazi na otvorenom kraju cijevi za ispiranje na svjetloplavi kotačić koji se nalazi na sustavu drška za ispiranje (slika 3.).

Umetnite šiljasti priključak na cijevi za otopinu u vrećicu s fiziološkom otopinom (približno 100 cm iznad pacijenta) i zatvorite stezaljku za cijev.

Primite držak na sustavu štrcaljke jednom rukom i povucite prozirni omot na dršku da biste ga otvorili.

Otvorite stezaljku za cijev i pripremite držak tako da dopustite da se cjevčica za tekućinu napuni fiziološkom otopinom za ispiranje (slika 4.).

Napomena: Morate pripremiti držak sve dok se cjevčica za tekućinu ne napuni fiziološkom otopinom za ispiranje kako biste omogućili da fiziološka otopina izađe iz mlaznice za prskanje.

Za primjenu funkcije usisa umetnite usisni priključak na sustavu drška za ispiranje u usisnu cijev (raspon vakuum je od -0,3 bara do -0,7 bara) (slika 5.).

Upotreba

Postavite uređaj na željeno mjesto uz endoskopsku vizualizaciju.

Ispirite unutrašnjost sinusnih prostora i isišite višak tekućine.

Rotiranje mlaznice za prskanje

Možete kažiprstom okretati kotačić u smjeru kazaljke na satu ili u smjeru suprotno od kazaljke na satu da biste rotirali mlaznicu za prskanje. Koristite se kombinacijom okretanja u smjeru kazaljke na satu i u smjeru suprotno od kazaljke na satu kako biste izbjegli uvijanje cijevi za ispiranje (slika 6.).

Zamjena vrha usisnog katetera

Morat ćete zamijeniti vrh usisnog katetera ovisno o tome koje sinuse ispirate. Sustav za ispiranje sinusa HydroCleanse™ isporučuje se s pričvršćenim vrhom usisnog katetera zakrenutim pod kutom od 13°. Odaberite vrh usisnog katetera s ispravnim kutom (13°, 70°, 120°) ovisno o vrsti sinusa koje želite ispirati.

- Frontalni sinusi: Za pristupanje frontalnim šupljinama/udubljenjima, upotrijebite vrh usisnog katetera od 70°.
- Sfenoidni sinusi: Za pristupanje šupljinama sfenoidnih sinusa, upotrijebite vrh usisnog katetera od 13°.
- Maksilarni sinusi: Za pristupanje maksilarnim šupljinama/etmoidnom infundibulumu, upotrijebite vrh usisnog katetera od 120°.

niženite sljedeći postupak za izmjenu vrhova usisnog katetera:

Primitite tamnoplavu prednju rotirajuću blokadu jednom rukom, a drugom rukom primitite krilca na podnožju vrha usisnog katetera (slika 7.).

Okrećite prednju rotirajuću blokadu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne olabavi.

Izvucite vrh usisnog katetera iz rotirajuće blokade i uklonite ga iz katetera za ispiranje (slika 8.).

Odaberite željeni vrh usisnog katetera.

Navucite vrh usisnog katetera preko katetera za ispiranje pod željenim kutom za ispiranje sve dok ne sjedne u unutrašnjost prednje rotirajuće blokade.

Držeći krilca vrha usisnog katetera u jednoj ruci okrećite rotirajuću blokadu u smjeru kazaljke na satu sve dok se ne učvrsti.

Promjena smjera vrha usisnog katetera

Držeći krilca vrha usisnog katetera u jednoj ruci okrećite tamnoplavu prednju rotirajuću blokadu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok ne budete mogli okretati vrh usisnog katetera među prstima.

Okrećite vrh usisnog katetera sve dok zavnuti dio ne bude usmjeren u željenom smjeru.

Držeći krilca vrha usisnog katetera u jednoj ruci okrećite rotirajuću blokadu u smjeru kazaljke na satu sve dok se ne učvrsti.

Promjena na instrument namijenjen samo za usis

1. Primitite sustav drška za ispiranje jednom rukom, a drugom rukom primitite stražnju svjetloplavu rotirajuću blokadu u blizini kotačića.

2. Okrećite stražnju rotirajuću blokadu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok se kateter za ispiranje ne oslobodi.

3. Povlačite kotačić dok se kateter za ispiranje ne odvoji od sustava drška za ispiranje (slika 9.).

4. Pričvrstite bijeli poklopac (pričvršćen kod podnožja sustava drška za ispiranje) za stražnju stranu otvora za ispiranje (slika 10.).

Upozorenje o sterilnosti

Sustav za ispiranje sinusa HydroCleanse™ isporučuje se STERILAN i namijenjen je ISKLJUČIVO JEDNOKRATNOJ UPOTREBI. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI sustav za ispiranje sinusa HydroCleanse™. MEDTRONIC NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA UREĐAJE KOJI SU U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA PONOVRNO STERILIZIRANI.

Skladištenje

Sustav za ispiranje sinusa HydroCleanse™ čuvajte na sobnoj temperaturi.

Otklanjanje problema

Ako sustav za ispiranje sinusa HydroCleanse™ ne funkcionira ispravno, obratite se službi za korisnike tvrtke Medtronic Xomed, Inc.

Informacije o službi za korisnike

Da biste dobili dodatne informacije o korištenju ovog proizvoda ili prijavili probleme, obratite se tvrtki Medtronic Xomed, Inc. ili lokalnom distributeru.

Ograničeno jamstvo

- A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža jamstvo klijentu koji kupi proizvod tvrtke Medtronic Xomed (dalje u tekstu „proizvod“) da će, u slučaju da proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama koje je objavila tvrtka Medtronic Xomed, a unutar razdoblja važenja ovog OGRANIČENOG JAMSTVA (godinu dana od dana isporuke za nove proizvode, 90 dana od dana isporuke za obnovljene ili rabljene proizvode), tvrtka Medtronic Xomed za neispravan proizvod ili bilo koji njegov dio osigurati zamjenu, popravak ili novčanu protuvrijednost za buduće kupnje (u skladu sa starošću proizvoda). Ovo OGRANIČENO JAMSTVO daje se samo onim kupcima koji proizvod kupe izravno od tvrtke Medtronic Xomed ili njezine podružnice, ovlaštenog dobavljača ili predstavnika.
- B. Da bi se ostvarilo pravo na OGRANIČENO JAMSTVO, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
 1. Proizvod se mora upotrijebiti na dan isteka roka valjanosti ili prije isteka roka valjanosti (naznačenog kao „Upotrijebiti do“ ili „Upotrijebiti prije“), ako je to primjenjivo.
 2. Proizvod se mora koristiti u skladu s oznakama koje su na njemu navedene te se ne smije modificirati niti smije biti predmet nepravilnog korištenja, zlorabe, slučajne upotrebe ili nepropisnog rukovanja.
 3. Tvrtka Medtronic Xomed mora se uputiti pisana obavijest u roku od trideset (30) dana od dana otkrivanja neispravnosti.
 4. Proizvod se tvrtki Medtronic Xomed mora vratiti u roku od trideset (30) dana od dana kada tvrtka Medtronic Xomed primi obavijest u skladu s gore navedenom odredbom (3).
 5. Tvrtka Medtronic Xomed pregledom proizvoda Medtronic Xomed utvrdit će sljedeće: (i) da proizvod nije popravljao niti modificirao nitko osim tvrtke Medtronic Xomed ili njezina ovlaštenog predstavnika, (ii) da proizvod nije korišten pod neuobičajenim uvjetima i (iii) da su provedena propisana povremena održavanja i servisiranja.
- C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ograničeno je na navedene uvjete. OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA ILI IMPLICIRANA PROPISIMA ILI NA NEKI DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI I SVA PREŠUTNA JAMSTVA TRŽIŠNOG POTENCIJALA ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. Tvrtka Medtronic Xomed nije odgovorna za eventualnu posljedičnu, nenamjernu, moguću buduću ili drugu vrstu štete koja nastane zbog neispravnosti, kvara ili nepravilnog rada proizvoda, bez obzira na to temelji li se odštetni zahtjev na jamstvu, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.
- D. Prethodno navedena izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obaveznim odredbama primjenljivog zakona niti ih se tako smije tumačiti. Korisnici mogu koristiti zakonski propisana prava na jamstvo utvrđena zakonom koji se odnosi na trgovinu robom. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži dio ili uvjet koji se smatra ništavnim.

previsto

O sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ destina-se a irrigar e aspirar o interior dos seios paranasais.

Indicações de uso

O sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ é indicado sempre que a irrigação dos seios paranasais for desejada.

Descrição do dispositivo

O sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ é um aparelho manual que permite ao usuário aplicar irrigação pressurizada de soro nos seios paranasais e aspirar o excesso de fluido de forma simultânea e contínua. O sistema consiste em três componentes principais: a ponta do cateter de sucção, o sistema de alavanca de irrigação e o sistema da seringa.

As pontas do cateter de sucção têm três ângulos diferentes: 13°, 70°, 120°. O sistema da alavanca de irrigação contém um cateter de irrigação com um bico de pulverização no formato de ventilador e uma roda giratória para maior cobertura do spray, além de uma trava giratória para o encaixe da ponta do cateter de sucção. O conector de sucção que se conecta a uma bomba de vácuo para fornecer a sucção. O sistema da seringa inclui uma seringa com cabo de retorno automático, conector Luer de 3 vias com válvulas de retenção que impedem o retorno de fluido e um bico para inserção direta na bolsa de soro. A ação de pulverização começa quando o cabo é pressionado e a seringa enche novamente quando o cabo volta automaticamente.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Condições de uso

Não irrigar se a cavidade do seio estiver comprometida no intraoperatório ou antes da cirurgia (por exemplo, deiscência, erosão ou fistula), ou no caso de anomalia anatômica conhecida ou suspeita.

Não utilizar caso a embalagem estétil tenha sido aberta ou danificada.

Precauções

Não tentar reesterilizar nem reutilizar dispositivos descartáveis. A reesterilização ou a reutilização pode danificar o dispositivo e lesionar o paciente.

Descartar o sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ de acordo com as diretrizes da instituição de saúde para o descarte apropriado de materiais contaminados.

É importante monitorar a órbita quanto a alterações de pressão e/ou inchaço durante a irrigação, além de monitorar as alterações dos sinais vitais que podem indicar aumento da pressão ocular ou cerebral.

Verificar se a linha de sucção está funcionando corretamente para minimizar a ingestão de fluido de irrigação durante o procedimento. O aparelho deve ser configurado para instrumento de somente sucção quando uma alta taxa de sucção for necessária.

Configuração

Remover o sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ da embalagem.

Conectar o conjunto do tubo de irrigação à seringa através do conector Luer de 3 vias (figura 2).

Encaixar o conector Luer azul-claro, localizado na extremidade aberta do tubo irrigador, na roda giratória azul-clara, localizada no sistema da alavanca de irrigação (figura 3).

Inserir o bico conector do tubo de solução na bolsa de soro (cerca de 100 cm acima do paciente) e fechar o grampo de compressão.

Segurar o cabo do sistema da seringa com uma mão e retirar o invólucro transparente da alavanca para abri-la.

Abri-la o grampo de compressão e pressionar o cabo, até que o percurso do fluido esteja preenchido com o soro de irrigação (figura 4).

Nota: É necessário pressionar a peça manual até que o percurso do fluido esteja preenchido com o soro de irrigação, caso contrário o soro não sairá pelo bico de pulverização.

Para usar a sucção, inserir o conector de sucção na linha de sucção do sistema da alavanca de irrigação (a faixa de vácuo é de -0,3 bar a -0,7 bar) (figura 5).

Uso

1. Posicionar o aparelho no local desejado sob visualização endoscópica.

2. Irrigar os espaços dos seios e aspirar o excesso de fluido.

Girar o bico de pulverização

É possível usar o dedo indicador para girar a roda giratória no sentido horário ou anti-horário para rotacionar o bico de pulverização. Usar uma combinação de movimentos no sentido horário e anti-horário para evitar a torção do tubo irrigador (figura 6).

Trocar a ponta do cateter de sucção

Será necessário trocar a ponta do cateter de sucção a depender do seio que estiver sendo irrigado. O sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ vem com a ponta do cateter de sucção de 13° conectada. Escolher a ponta do cateter de sucção com o ângulo adequado (13°, 70°, 120°) para o tipo de irrigação pretendida do seio.

- Seios frontais: ao acessar os óstios/recessos frontais, usar a ponta do cateter de sucção de 70°.
- Seios esfenoidais: ao acessar os óstios dos seios esfenoidais, usar a ponta do cateter de sucção de 13°.
- Seios maxilares: ao acessar os óstios maxilares/infundibulos etmoidais, usar a ponta do cateter de sucção de 120°.

ar o procedimento a seguir para trocar as pontas do cateter de sucção:

1. Segurar a trava giratória frontal azul-escura com uma mão e as asas da base da ponta do cateter de sucção com a outra mão (figura 7).
2. Girar a trava giratória frontal no sentido anti-horário até afrouxar.
3. Puxar a ponta do cateter de sucção para fora da trava giratória para removê-la do cateter de irrigação (figura 8).
4. Selecionar a ponta do cateter de sucção desejada.
5. Deslizar a ponta do cateter de sucção com o ângulo desejado por cima do cateter de irrigação, até que encoste na parte interna da trava giratória frontal.
6. Segurando as asas da ponta do cateter de sucção com uma mão, girar a trava giratória no sentido horário até que esteja firmemente atarraxada.

Mudar a direção da ponta do cateter de sucção

1. Segurando as asas da ponta do cateter de sucção com uma mão, girar a trava giratória frontal azul-escura no sentido anti-horário até que consiga girar a ponta do cateter de sucção com os dedos.
2. Girar a ponta do cateter de sucção até que a curva esteja voltada para a direção desejada.
3. Segurando as asas da ponta do cateter de sucção com uma mão, girar a trava giratória no sentido horário até que esteja firmemente atarraxada.

Trocar para instrumento de somente sucção

1. Segurar o sistema da alavanca de irrigação com uma mão e, com a outra, a trava giratória traseira azul-clara perto da roda giratória.
2. Girar a trava giratória traseira no sentido anti-horário até que o cateter de irrigação esteja solto.
3. Puxar para trás na roda giratória até que o cateter de irrigação se solte do sistema da alavanca de irrigação (figura 9).
4. Conectar a tampa branca (encaixada na base do sistema da alavanca de irrigação) na parte traseira da porta de irrigação (figura 10).

Aviso de esterilização

O sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ é fornecido ESTÉRIL e deve ser usado NO PACIENTE COMO PRODUTO DESCARTÁVEL. NÃO REESTERILIZAR o sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™. A MEDTRONIC NÃO SE RESPONSABILIZA POR DISPOSITIVOS REESTERILIZADOS PELAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE.

Armazenamento

Armazenar o sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ em temperatura ambiente.

Solução de problemas

Se o sistema de aplicação de lavagem para seios paranasais HydroCleanse™ não funcionar adequadamente, entre em contato com o atendimento ao cliente da Medtronic Xomed, Inc.

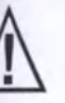
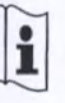
Informações de atendimento ao cliente

Para obter mais informações em relação ao uso deste produto ou para comunicar quaisquer problemas, entre em contato com a Medtronic Xomed, Inc. ou com o seu distribuidor local.

Garantia limitada

- A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um Produto da Medtronic Xomed (ora denominado "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o prazo desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo produto, 90 dias a partir da data de envio de um Produto reformado ou usado), a Medtronic Xomed trocará, consertará ou emitirá um crédito (ajustado para refletir o tempo de vida do produto) para o produto ou qualquer peça. Esta GARANTIA LIMITADA estende-se somente ao comprador que adquirir o Produto diretamente da Medtronic Xomed ou de suas afiliadas, distribuidoras ou representantes autorizados.
- B. Para que se tenha direito a esta GARANTIA LIMITADA, as condições a seguir devem ser cumpridas:
 1. O Produto deve ser usado antes de sua "Data de Validade" especificada, se aplicável.
 2. O Produto deve ser usado de acordo com o rótulo e não pode ser alterado, nem submetido a uso incorreto, abuso, acidente ou manuseio inadequado.
 3. A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito em até 30 (trinta) dias da descoberta de um defeito.
 4. O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed em até 30 (trinta) dias do recebimento pela Medtronic Xomed da notificação estipulada no item (3) acima.
 5. Mediante análise do Produto pela Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed deverá determinar que: (i) o Produto não foi alterado ou consertado por partes que não sejam a própria Medtronic Xomed ou seu representante autorizado, (ii) o Produto não foi operado em condições diferentes daquelas de uso normal; e (iii) a manutenção e as revisões periódicas recomendadas foram realizadas no Produto.
- C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos termos aqui expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA PREVALECE SOBRE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU NÃO, INCLUSIVE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A Medtronic Xomed isenta-se totalmente de qualquer dano imprevisto, emergente, prospectivo ou outros danos semelhantes que resultem de defeitos, falhas ou mau funcionamento do Produto, quer tenham os danos reclamados como base a garantia, o contrato, a negligência ou outros.
- D. As exclusões e as limitações estabelecidas acima não têm o propósito, e não devem ser interpretadas como tal, de violar disposições obrigatórias da legislação aplicável. Os usuários podem se beneficiar de direitos de garantia legais estabelecidos pela legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer trecho ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado por qualquer tribunal de foro competente como ilegal, impraticável ou conflitante com a legislação aplicável, a validade do restante desta GARANTIA LIMITADA não será afetada e todos os direitos e deveres deverão ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse o trecho ou termo em particular considerado inválido.

FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Símbolos NL Symbolen
FI Symbolit SV Symboler PT-PT Símbolos EL Σύμβολα
CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler
СМВОЛЫ SR Simboli HR Simboli PT-BR Símbolos

	Manufacturing site FR Site de fabrication IT Sito di produzione DE Herstellungsort ES Planta de producción NL Locatie fabricage DA Produktionssted FI Valmistuspaikka SV Tillverkningsplats PT-PT Local de fabrico EL Κέντρο κατασκευής PL Zakład produkcyjny CS Místo výroby HU Gyártás helye TR Üretim tesisi NO Produksjonssted RU Производственная площадка SR Proizvodni pogon HR Mjesto proizvodnje PT-BR Site do fabricante
	Manufacturer FR Fabricant IT Produttore DE Hersteller ES Fabricante NL Fabrikant DA Producent FI Valmistaja SV Tillverkare PT-PT Fabricante EL Κατασκευαστής PL Producent CS Výrobce HU Gyártó TR Üretici NO Produsent RU Производитель SR Proizvođač HR Proizvođač PT-BR Fabricante
	Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use FR Attention : Lire l'ensemble des avertissements et précautions du mode d'emploi IT Attenzione: leggere tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso DE Achtung: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten ES Atención: lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso. NL Let op: lees voor gebruik alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen DA OBS: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen FI Huomautus: Lue kaikki käyttöohjeiden sisältämät varoitukset ja varotoimet SV Obs! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen PT-PT Atenção: Leia todas as advertências e precauções das instruções de utilização EL Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις των οδηγιών χρήσης PL Uwaga: Należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w instrukcji obsługi. CS Pozor: Prostudujte si varování a bezpečnostní upozornění v návodu k použití HU Figyelem: olvassa el a jelen Használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést. TR Dikkat: Kullanım talimatlarında belirtilen tüm uyarı ve önlemleri okuyun NO Att: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen RU Внимание! Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по эксплуатации. SR Pažnja: Pročitajte sva upozorenja i mere opreza koje se nalaze u uputstvu za upotrebu HR Pozor: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu PT-BR Atenção: ler todos os avisos e precauções nas instruções de uso
	Consult instructions for use FR Consulter le mode d'emploi IT Consultare le istruzioni per l'uso DE Gebrauchsanweisung beachten ES Consultar las instrucciones de uso. NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing DA Se brugsanvisningen FI Tutustu käyttöohjeisiin SV Se bruksanvisningen PT-PT Consulte as instruções de utilização EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PL Patrz instrukcja obsługi CS Přečtěte si návod k použití HU Olvassa el a Használati utasítást. TR Kullanım talimatlarına bakınız NO Se bruksanvisningen RU См. инструкцию по эксплуатации SR Pročitajte uputstvo za upotrebu HR Pogledajte upute za upotrebu PT-BR Consultar as instruções de uso
	Do not use if package is opened or damaged FR Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé IT Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata DE Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ES No utilizar si el envase está abierto o dañado. NL Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. DA Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget FI Älä käyttää tuotetta, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. SV Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad PT-PT Não utilize caso a embalagem tenha sido aberta ou se encontre danificada EL Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά PL Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. CS Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený HU Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült. TR Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın NO Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet RU Запрещается применять, если упаковка вскрыта или повреждена. SR Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno HR Proizvod nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno PT-BR Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada
	Do not reuse FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare DE Nicht zur Wiederverwendung ES No reutilizar NL Voor eenmalig gebruik DA Må ikke genbruges FI Kertäkäyttöinen SV Endast för engångsbruk PT-PT Não reutilizar EL Μην επαναχρησιμοποιείτε PL Nie używać powtórnie CS Nepoužívat opakovaně HU Kizárólag egyszeri használatra TR Yeniden kullanmayın NO Må ikke brukes på nytt RU Не использовать повторно SR Nemojte ponovo koristiti HR Nemojte ponovno koristiti PT-BR Não reutilizar
	Use by date FR Utiliser avant le (date) IT Data di scadenza DE Verwendbar bis ES Fecha de caducidad NL Uiterste gebruiksdatum DA Dato for sidste anvendelse FI Käytettävä viimeistään SV Sista användningsdatum PT-PT Não utilizar depois de EL Ημερομηνία λήξης PL Data ważności CS Použijte do HU Lejárati TR Son Kullanma Tarihi NO Siste forbruksdag RU Срок годности SR Rok upotrebe HR Upotrijebiti do PT-BR Use até
REF	Catalog number FR Numéro de référence IT Numero di catalogo DE Bestellnummer ES Número de catálogo NL Catalogusnummer DA Katalognummer FI Tuotenumero SV Katalognummer PT-PT Referência de catálogo EL Αριθμός καταλόγου PL Numer katalogowy CS Katalogové číslo HU Katalógusszám TR Katalog numarası NO Katalognummer RU Номер по каталогу SR Kataloški broj HR Kataloški broj PT-BR Número de catálogo
STERILE/EO	Sterilized by ethylene oxide FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT Sterilizzato con ossido di etilene DE Sterilisation mit Ethylenoxid ES Esterilizado mediante óxido de etileno NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide DA Steriliseret med ethylenoxid FI Steriloitu etyleenoksidilla SV Steriliserad med etenoxid PT-PT Esterilizado por óxido de etileno EL Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu CS Sterilizováno etylenoxidem HU Etilén-oxidál sterilizálva TR Etilen oksitle sterilize edilmiştir NO Sterilisert med etylenoksid RU Стерилизовано с помощью этиленоксида SR Sterilisano etilen-oksidiom HR Sterilizirano etilen-oksidiom PT-BR Esterilizado com óxido de etileno
Rx Only	Prescription only FR Sur prescription médicale uniquement IT Con obbligo di prescrizione DE Abgabe nur an Ärzte ES Solo con receta NL Alleen voorschrift DA Receptpligtig FI Vain lääkärin määräyksestä SV Receptbelagd PT-PT Sujeito a receita médica EL Χρησιμοποιήστε μόνο με ιατρική συνταγή PL Wyrób dostępny wyłącznie na receptę CS Pouze na předpis HU Kizárólag orvosi rendelvényre TR Sadece reçeteye satılır NO Kun på resept RU Отпускается только по рецепту врача SR Samo na recept HR Samo uz recept PT-BR Apenas sob prescrição
LOT	Lot number FR Numéro de lot IT Numero di lotto DE Chargennummer ES Número de lote NL Partijnummer DA Lotnummer FI Eränumero SV Lotnummer PT-PT Número de lote EL Αριθμός παρτίδας PL Numer serii CS Číslo šarže HU Gyártási szám TR Lot numarası NO Lotnummer RU Номер партии SR Broj serije HR Broj serije PT-BR Número de lote
CE 0123	EN Device Complies with Medical Device Directive 93-42-EEC FR Appareil conforme à la directive 93-42-CEE applicable aux appareils médicaux IT Dispositivo conforme alla direttiva sui dispositivi medici MDD 93-42-CEE DE Das Gerät entspricht der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG ES Este dispositivo cumple la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE NL Dit apparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen DA Anordningen lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr FI Laite on lääkelaitteita koskevan direktiivin 93-42-ETY mukainen SV Denna produkt följer EU-direktiv 93-42-EEC för medicinsk utrustning PT-PT O dispositivo cumpre a Directiva 93-42-CEE relativa a dispositivos médicos EL Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών PL To urządzenie spełnia wymagania określone w dyrektywie 93-42-EWG CS Přístroj vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93-42-EHS HU Az eszköz megfelel az orvosi műszerekre vonatkozó 93-42-EGK irányelvnek TR Cihaz, 93-42-AET Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumludur NO Dette produktet er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. RU Это устройство соответствует требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения 93-42-ЕЕС SR Uređaj je uskladen sa Direktivom o medicinskim uređajima 93-42-EEC HR Uređaj je sukladan Direktivi za medicinske uređaje 93-42-EEC. PT-BR O dispositivo está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93-42-EEC

The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to manuals.medtronic.com for the current version.

Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce manuel. Consulter le site manuals.medtronic.com pour obtenir la dernière version applicable.

IT Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale. Consultare manuals.medtronic.com per la versione più aggiornata.

DE Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zutreffend. Medtronic behält sich das Recht vor, Änderungen an dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkt vorzunehmen. Informationen zur aktuellen Version finden Sie unter manuals.medtronic.com.

ES La información contenida en este documento es exacta al momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en manuals.medtronic.com.

NL De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht om wijzigingen door te voeren aan het product dat in deze handleiding vermeld wordt. Raadpleeg manuals.medtronic.com voor de huidige versie.

ÅOplysningerne i dette dokument er korrekte på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer af produktet, der er beskrevet i denne vejledning. Se manuals.medtronic.com for aktuel version.

Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa manuals.medtronic.com.

Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken. Se manuals.medtronic.com för aktuell version.

PT As informações contidas neste documento eram exatas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte manuals.medtronic.com para obter a versão actual.

Οι πληροφορίες που παρτίθενται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοση. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, επιστρέψτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση manuals.medtronic.com.

PL Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie są aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w produkcie opisanym w niniejszej instrukcji. Aktualna instrukcja dostępna jest na stronie manuals.medtronic.com.

CS Informace uvedené v tomto dokumentu byly přesné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic vyhrazuje právo provádět změny výrobku popsaného v této příručce. Aktuální verzi příručky naleznete na webových stránkách manuals.medtronic.com.

HU A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termék módosításának jogát. Az aktuális verzió a manuals.medtronic.com webhelyen érhető el.

TR Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için dođrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan ürün üzerinde değışiklik yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için bkz. manuals.medtronic.com.

NO Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne håndboken. Du finner mer informasjon om gjeldende versjon på manuals.medtronic.com.

RU Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в издание, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на manuals.medtronic.com.

SR Informacije sadržane u ovom dokumentu verodostojne su u trenutku njegovog objavljivanja. Kompanija Medtronic zadržava pravo da menja proizvod opisan u ovom priručniku. Aktuelnu verziju potražite na web-mjestu manuals.medtronic.com.

HR Informacije navedene u ovom dokumentu bile su ažurne u vrijeme objave dokumenta. Medtronic zadržava pravo na izmjene proizvoda opisanog u ovom priručniku. Najnoviju verziju potražite na web-mjestu manuals.medtronic.com.

PT-BR As informações contidas neste documento são precisas no momento da publicação. A Medtronic se reserva o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte manuals.medtronic.com para obter a versão mais atual.

Medtronic

CE 0123

© 2018 Medtronic, Inc.

M972409A001 C

2018-05



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA
www.medtronic.com
+1 800 874 5797



Covidien Medical Products (Shanghai)
Manufacturing L.L.C.
Building #10, 789 Puxing Road, 201114
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

**Authorized Representative in the
European Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДЮВАЛЬ

Сегодня, 27 августа 2020 г., я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, снятыми мною со следующей Инструкции по применению (ИПП) в отношении изделия HydroCleanse, выпущенной компанией «Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.), находящейся по адресу: 6743 Саутпойнт Драйв Н, Джексонвилл, Флорида США 32216 (6743 Southpoint Drive N, in Jacksonville, Florida USA 32216), и представленной мне хранителем документа, Александрой Оливер, а также что, исходя из имеющейся у меня информации, документ, с которого снята фотокопия, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Александра Оливер
Отдел нормативно-правового регулирования
«Медтроник Ксомед, Инк.»

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии посредством ☒ личного обращения ИЛИ ☐ онлайн-нотаризации сегодня, 27 августа 2020 г., Александрой Оливер.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса
Джудит Л. Фишер
Джудит Фишер

Известной мне лично ☒ ИЛИ предъявившей удостоверение личности ☐
Тип предъявленного удостоверения личности _____

[Печать:

Джудит Л. Фишер
Нотариус — штат Флорида
Лицензия № GG 133740

Моя лицензия действительна до 08 декабря 2021 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия HydroCleanse», представленного на английском, французском, итальянском, немецком, испанском, нидерландском, датском, финском, шведском, португальском (Португалия), греческом, польском, чешском, венгерском, турецком, норвежском, русском, сербском, хорватском и португальском (Бразилия) языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

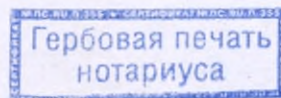
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 13-2224

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

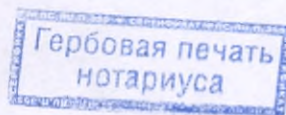
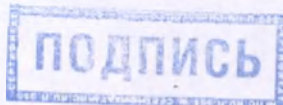
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2020- 13-0225

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 510 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 510 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51 лист(-а, -ов)

примок.
в инст-ции

КОПИЯ

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF DUVAL

On this 27th day of August 2020, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following Appendix to HydroCleanse™, issued by Medtronic Xomed, Inc., located at 6743 Southpoint Drive North, and presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Alexandra Oliver

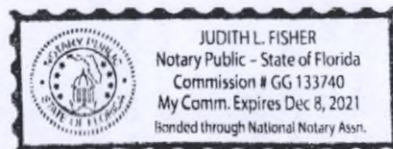
Alexandra Oliver
Regulatory Affairs
Medtronic Xomed, Inc.

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me by means of ☒ physical presence OR ☐ online
notarization on this 27th day of AUGUST, 2020, by

ALEXANDRA OLIVER

Judith L. Fisher

(Official Notary Public signature)



JUDITH L FISHER

Judith Fisher

Personally known ☒ OR produced identification ☐

Type of identification produced _____

Приложение к инструкции по применению/Appendix to the IFU

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse: - Система подачи раствора для промывания пазух HydroCleanse; - Наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 13°; - Наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 70°; - Наконечник аспирационного катетера с углом кривизны 120°.	HydroCleanse Sinus Wash Delivery System: - HydroCleanse Sinus Wash Delivery System; - 13° Suction catheter tip; - 70° Suction catheter tip; - 120° Suction catheter tip;
Технические характеристики / Technical specification	<u>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</u> Блок, используемый совместно с вакуумной системой, расположенной в медицинском учреждении: 0,3–0,7 бар. Необходимо осуществлять плавное управление рукояткой. Надавите на поршень шприца с усилием от 10 мл до 0 мл в атмосфере воздуха. Он осуществит обратное движение (от 0 мл до 10 мл) в течение 5 секунд. Общие механические требования к системе: • Утечка: спад давления < 1,6 кПа при 200 кПа на 15 с. • Скорость потока при ирригации: 3 мл/с при средней силе захвата 25 ± 10 Н; < 6,7 мл/с при средней силе захвата более 50 Н. • Время повторного наполнения: Макс. 5 с, если высота расположения пакета / бутылки с физиологическим раствором составляет более 1 метра над уровнем пациента или расположением шприцевой системы.	Technical specifications Unit used with hospital vacuum system: 0.3-0.7 bar. Hand grip shall be operated smoothly: Squeeze the syringe in air from 10ml to 0ml, it can return (from 0ml to 10ml) by itself within 5 seconds. General System mechanical requirements: • Leakage: Pressure decay <1.6Kpa @200Kpa for 15s. • Irrigation Flowrate: 3 ml/s @ average grip force 25±10 N; <6.7ml/s @ average grip force is greater than 50 N. • Refilling time: Max. 5s when saline bag/bottle is 1m higher than patient or syringe operation position. • Suction flow rate: >7ml/s @ -0.3 Bar capability of vacuum source. Weight of the whole device shall be 100+/-10g

- Скорость потока при всасывании: >7 мл/с при возможности источника вакуума нагнетать давление в $-0,3$ бар.

Суммарный вес изделия составляет 100 ± 10 г.

Кончик катетера для всасывания с углом 120°

- Твердость по ШОРОУ: 70 ± 5 А.
- Жесткость: отклонение должно составлять $0,6 \pm 0,02$ мм под воздействием силы в 1 Н в средней точке между любыми свободными опорами на участке длины в 70 мм.
- Усилие отсоединения > 70 Н/15 с (статическое)
- Давление утечки > 200 кПа (2 бара) / 15 с.
- Угол кончика катетера составляет 120° .
- Общая длина катетера составляет $104,9 \pm 0,5$ мм.
- Длина трубки составляет $89,8 \pm 0,5$ мм.
- Внешний и внутренний диаметры трубки составляют $3,20$ мм / $2,60$ мм.
- Длина коннектора Люэра — 20 мм.
- Ширина коннектора Люэра — $14,15$ мм.
- Внутренний диаметр коннектора Люэра составляет $3,45 \pm 0,10$ мм / $4,4$ мм (дистальный конец / проксимальный конец)

Кончик катетера для всасывания с углом 70°

- Твердость по ШОРОУ: 70 ± 5 А.
- Жесткость: отклонение должно составлять $1,3 \pm 0,2$ мм под воздействием силы в 1 Н в средней точке между любыми свободными опорами на участке длины в 70 мм.
- Усилие отсоединения >70 Н/15 с (статическое)
- Давление утечки >200 кПа (2 бара) / 15 с.
- Угол кончика катетера составляет 70° .
- Общая длина катетера составляет $111,5 \pm 0,5$ мм.
- Длина трубки составляет 99 мм.
- Внешний и внутренний диаметры трубки составляют $3,20$ мм / $2,60$ мм.
- Длина коннектора Люэра — 20 мм.

120° Suction catheter tip

- Hardness: 70 ± 5 SHORE A.
- Stiffness: deflection shall be 0.6 ± 0.02 mm under 1N at middle point between any simply support 70mm length.
- Detach force >70 N/15s (static).
- Leakage pressure >200 kpa (2 bar)/15S.
- Catheter tip angle is 120°
- Overall catheter length is $104,9 \pm 0,5$ mm.
- Tube length is 89.8 ± 0.5 mm.
- Tube diameter OD/ID is 3.20 mm / 2.60 mm.
- Luer length is 20 mm.
- Luer width is 14.15 mm.
- Luer inner diameters are 3.45 ± 0.10 mm/ 4.4 mm (distal/proximal)

70° Suction catheter tip

- Hardness: 70 ± 5 SHORE A.
- Stiffness: deflection shall be 1.3 ± 0.2 mm under 1N at middle point between any simply support 70 mm length.
- Detach force >70 N/15s (static).
- Leakage pressure >200 kpa (2 bar)/15S.
- Catheter tip angle is 70°
- Overall catheter length is 111.5 ± 0.5 mm.
- Tube length is 99 mm.
- Tube diameter OD/ID is 3.20 mm / 2.60 mm.
- Luer length is 20 mm.
- Luer width is 14.15 mm.
- Luer inner diameters are 3.45 ± 0.10 mm/ 4.4 mm (distal/proximal)

13° Suction catheter tip

- Hardness: 70 ± 5 SHORE A.
- Stiffness: deflection shall be 1.3 ± 0.2 mm under 1N at middle point between any simply support 70mm length.
- Detach force >70 N/15s (static).

- Ширина коннектора Люэра — 14,15 мм.
- Внутренний диаметр коннектора Люэра составляет $3,45 \pm 0,10$ мм / 4,4 мм (дистальный конец / проксимальный конец)

Кончик катетера для всасывания с углом 13°

- Твердость по ШОРОУ: 70 ± 5 А.
- Жесткость: отклонение должно составлять $1,3 \pm 0,2$ мм под воздействием силы в 1 Н в средней точке между любыми свободными опорами на участке длины в 70 мм.
- Усилие отсоединения > 70 Н/15 с (статическое)
- Давление утечки > 200 кПа (2 бара) / 15 с.
- Угол кончика катетера составляет 13°.
- Общая длина катетера составляет $119,9 \pm 0,5$ мм.
- Длина трубки составляет $108,5 \pm 0,5$ мм.
- Внешний и внутренний диаметры трубки составляют 3,20 мм / 2,60 мм.
- Длина коннектора Люэра — 20 мм.
- Ширина коннектора Люэра — 14,15 мм.
- Внутренний диаметр коннектора Люэра составляет $3,45 \pm 0,10$ мм / 4,4 мм (дистальный конец / проксимальный конец)

Катетер для ирригации

- Давление утечки в атмосфере воздуха: 400 кПа (4 бара) / 15 с.
- Длина катетера для ирригации составляет $153,6 \pm 0,5$ мм.
- Внешний / внутренний диаметр трубки составляет $1,95 \pm 0,05$ мм / $1,55 \pm 0,05$ мм.
- Радиус конца трубки — 0,77 мм.
- Внешняя/внутренняя ширина кончика распылительной насадки составляет 0,42 мм / $0,33 \pm 0,05$ мм.

Шприц

- Усилие отсоединения > 200 Н.
- Шприц объемом 10 мл
- Утечка (вакуум: 88 кПа / 0,88 бар, 60 с)
- Длина шприца составляет 118,90 мм.

- Leakage pressure >200kpa (2 bar)/15S.
- Catheter tip angle is 13°
- Overall catheter length is 119.9 ± 0.5 mm.
- Tube length is 108.5 ± 0.5 mm.
- Tube diameter OD/ID is 3.20 mm / 2.60 mm.
- Luer length is 20 mm.
- Luer width is 14.15 mm.
- Luer inner diameters are 3.45 ± 0.10 mm/ 4.4 mm (distal/proximal)

Irrigation catheter

- Leakage pressure in air 400kpa(4bar)/15s.
- Irrigation catheter length is 153.6 ± 0.5 .
- Catheter tube OD/ID is 1.95 ± 0.05 mm/ 1.55 ± 0.05 mm.
- Tube end radius is 0.77.
- Nozzle area end width Outer/Inner is 0.42 mm/ 0.33 ± 0.05 mm.

Syringe

- Detach force >200N.
- 10 ml syringe.
- Leakage (Vacuum: 88kpa/0.88bar, 60s).
- Length of the syringe is 118.90 mm.
- Diameter of the syringe is 16.30 mm.
- Flange width is 31.80 mm
- Barrel flange diameter is 18.90 mm

* All unspecified tolerance is:

X. - 0.5

.X - 0.1

.XX - 0.05

Angles $\pm 1.0^\circ$

- Диаметр шприца составляет 16,30 мм.
- Ширина фланца — 31,80 мм.
- Диаметр бочкообразного фланца — 18,90 мм.

* Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет:

X - 0,5

0,X - 0,1

0,XX - 0,05

Углы $\pm 1,0^\circ$

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом.

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться).

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Пример стикера:

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

The following information should be printed on the Russian-language sticker (word order and text font may vary):

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker:

	Name of medical device	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative:: Regestretion Certificate № _____ от _____	
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

		Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	
Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура в помещении должна составлять 15–30 °C, средняя кинетическая температура не должна превышать 25 °C. Приемлемыми будут являться показатели нормальной влажности (20% -80%).			Room Temperature will be 15-30°C, the mean kinetic temperature shall not exceed 25°C. Normal humidity (20%-80%) will be accepted.
Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Температура: -29 °C (±2 °C) - + 60 °C (±2 °C) Влажность: 30 % (±5 %) - 85 % (±5 %)			Temperature: -29°C (±2°C) - + 60°C (±2°C) Humidity: 30% (±5%) - 85% (±5%)
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Standard / Стандарт	Date / Дата	Description / Описание	
	EN ISO 13485	2016 г.	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей.	
	EN ISO 14971	2012 г.	Medical devices – Application of risk management to medical devices / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	
	EN ISO 11607-1	2017 г.	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006 / A1:2014) / Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006/A1:2014)	
	EN ISO 11607-2	2017 г.	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006 / A1:2014) / Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006/A1:2014)	
	ISO 10993-1	2018 г.	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process / Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками	
	EN ISO 10993-5	2009 г.	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009 / R:2014) / Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5. Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях (ISO 10993-5:2009/ R:2014)	

EN ISO 10993-7	2008 / AC:2010 / 2008 г. / AC: 2010 г.	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residues (ISO 10993-7:2008 / CORR:2009) / Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008/с поправками от 2009 г.)
EN ISO 10993-10	2013 г.	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010) / Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
ISO 10993-11	2017 г.	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity / Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	2012 г.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012) / Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-17	2009 г.	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002 / R:2012) / Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002/ R:2012)
EN 556-1	2001 г.	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135	2014 г.	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация этиленоксидом. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1	2006 г.	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General Requirements / Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 1: Основные требования
EN ISO 11138-2	2009 г.	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes / Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11737-1	2006 г.	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products / Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

	EN ISO 11737-2	2009 г.	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterilization performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
	EN ISO 15223-1	2016 г.	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке, этикетировании и в сопроводительной документации на медицинские изделия. Часть 1: Основные требования.
	EN 1041	2008 / A1:2013 / 2008 г. / A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices / Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем.
	IEC 62366-1	2015 г.	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices / Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
	EN ISO 14644-1	2015 г.	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration / Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2	2015 г.	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration / Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эксплуатационной пригодности чистых помещений по критерию чистоты воздуха на основании концентрации частиц
	EN ISO 7886-1	1997 г.	Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for Manual Use / Стерильные шприцы для подкожных инъекций для одноразового использования. Часть 1: Шприцы для ручного применения
	ISO 594-1	1986 г.	Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment – Part 1: General Requirements [First Edition] (CEN EN 20594-1:1993) / Соединительные детали с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Основные требования [Выпуск 1] (CEN EN 20594-1:1993).
	ISO 594-2	1998 г.	Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment – Part 2: Lock Fittings [Second Edition] / Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2: наконечники Люэра [Выпуск 2]
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:		

	Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Российская Федерация, Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Nab.,10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
--	--	--

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДЮВАЛЬ

Сегодня, 27 августа 2020 г., я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, снятыми мною со следующего Приложения в отношении изделия HydroCleanse, выпущенного компанией «Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.), находящейся по адресу: 6743 Саутпойнт Драйв Норт (6743 Southpoint Drive North), и представленного мне хранителем документа, Александрой Оливер, а также что, исходя из имеющейся у меня информации, документ, с которого снята фотокопия, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Александра Оливер
Отдел нормативно-правового регулирования
«Медтроник Ксомед, Инк.»

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии посредством ☒ личного обращения ИЛИ ☐ онлайн-нотаризации сегодня, 27 августа 2020 г., Александрой Оливер.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса
Джудит Л. Фишер
Джудит Фишер

Известной мне лично ☒ ИЛИ предъявившей удостоверение личности ☐
Тип предъявленного удостоверения личности _____

[Печать:

Джудит Л. Фишер
Нотариус — штат Флорида
Лицензия № GG 133740

Моя лицензия действительна до 08 декабря 2021 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов.]

[Далее следует текст документа «Приложение к инструкции по применению в отношении изделия HydroCleanse», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 13-2222

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020-15-2223

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)