

Cyclone® Sinonasal Suction and Irrigation System

Cyclone® sino-nasalt suge- og skyllesystem

Cyclone®-sinonasaal suctie- en irrigatiesysteem

Cyclone® sinonasaalinen imu-/huuhtelujärjestelmä

Système d'aspiration et d'irrigation naso-sinusienne Cyclone®

Cyclone®-System zum Absaugen und Spülen der Nase und Nasennebenhöhlen

Σύστημα αναρρόφησης και πλύσης των ρινικών κοιλοτήτων και των παραρρινίων κόλπων Cyclone®

Sistema di aspirazione e irrigazione sinusale Cyclone®

Cyclone® 동비강 흡인 및 관류 시스템

Cyclone® sinonasalt suge og irrigasjonssystem

System odsysająco-irygacyjny Cyclone® do jamy nosowej i zatok

Sistema de aspiração e irrigação nasossinusal Cyclone®

Sistema de aspiración e irrigación nasossinusal Cyclone®

Cyclone® Sug/sköljsystem för näs- och bihålor

Cyclone® Sinonazal Emme ve İrigasyon Sistemi

INSTRUCTIONS FOR USE.....	2
BRUGSANVISNING	3
GEBRUIKSAANWIJZING.....	4
KÄYTTÖOHJEET	5
MODE D'EMPLOI	6
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	7
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	8
ISTRUZIONI PER L'USO	9
사용 지침	10
BRUKSANVISNING	11
INSTRUKCJA UŻYCIA	12
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	13
INSTRUCCIONES DE USO	14
BRUKSANVISNING	15
KULLANIM TALİMATLARI	16

Read all Instructions prior to use

- Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Sterility: Provided Sterile, Ethylene Oxide (EO) Sterilization
Single Use: Disposable, For Single Patient Use Only, Do Not Resterilize and/or Reuse
Storage: Store in a cool, dry place.

Indication for Use

To provide a means to irrigate and suction within sinonasal spaces.

Description

The Cyclone Sinonasal Suction/Irrigation System is a disposable medical device that allows a user to simultaneously irrigate sinonasal cavities and suction away the effluent. The system includes the Cyclone device, a 30cc Syringe and a Bending Tool.

The Cyclone device includes an atraumatic distal tip with an irrigation spray head and a malleable hypotube that includes a flexible suction tube. Active suction is performed by connecting the suction line to a vacuum pump and covering the suction vent hole located on the slider. The included Syringe may be connected to the irrigation line to provide irrigation. Since the distal hypotube of the device is re-shapeable, one device can be modified to suction and irrigate multiple sinuses within the same patient.

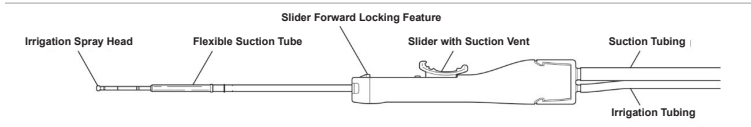


Figure 1: Cyclone Device

Contraindications

None known

Warnings

- Do not use breached or damaged packages, since the sterility and functionality of the device may be compromised.
- Single use only. Do not resterilize or reuse, as doing so may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross contamination.
- Never advance or withdraw the device against unknown resistances as this can cause tissue trauma or device damage.

Precautions

- Due to the variability of sinonasal anatomy, review radiographic imaging (e.g., a CT scan) prior to the procedure.

Adverse Effects

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Cerebrospinal fluid leak
- Tissue inflammation, swelling, or trauma
- Damage of the orbital wall or other structures of the eye
- Damage to the lamina papyracea
- Loss of vision or diplopia (double vision)

Supplies

The following supplies are not provided with the Cyclone Sinonasal Suction/Irrigation System and should be available for the procedure:

- Appropriate endoscope and compatible camera system
- Sterile saline solution
- Standard suction tubing and suction systems/vacuum pumps

Compatibility

The device is compatible with the following equipment:

- Standard suction tubing and suction systems/vacuum pumps
- Refer to appropriate Instructions for Use and safety procedures when preparing and using compatible equipment.

Instructions for Use

- Remove the Cyclone device from the protective packaging. Peel apart irrigation and suction line tubing as necessary.
- If irrigation is desired, attach irrigation hub to the supplied Syringe filled with sterile saline solution (Figure 2).
- If suction is desired, attach the suction barb to a suction system via suction tubing (Figure 3).

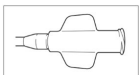


Figure 2: Irrigation Hub

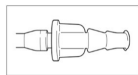


Figure 3: Suction Barb

- Shape the prepared Cyclone device to a desired bend configuration for the targeted sinonasal space using the Bending Tool, following the instructions provided below:

- When performing suction and irrigation of multiple sinuses, it is recommended to complete the frontal or sphenoid sinuses prior to completing the maxillary sinuses.
- Frontal Sinuses:** When accessing the frontal ostia/recesses, a large radius curve similar to a frontal sinus seeker (Figure 4) is recommended.
- Sphenoid Sinuses:** When accessing the sphenoid sinus ostia, a slight bend (Figure 5) is recommended.
- Maxillary Sinuses:** When accessing the maxillary ostia/ethmoid infundibula, a bend of approximately 120 - 135° (Figure 6) is recommended to gain access to the natural maxillary ostium.

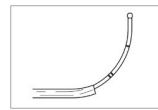


Figure 4: Frontal Bend

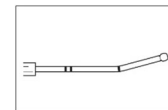


Figure 5: Sphenoid Bend

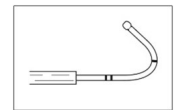


Figure 6: Maxillary Bend

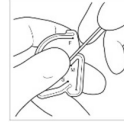


Figure 7: Start Maxillary Bend

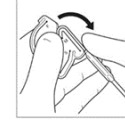


Figure 8: Finish Maxillary Bend

Before shaping the maxillary bend, the device should be close to straight as shown for a sphenoid bend. With the Bending Tool in one hand, position the ball tip into the ball holder in the Bending Tool (Figure 7). Place a finger at about the 2cm mark on the suction tip and use this finger to form the maxillary bend (Figure 8). Small adjustments to the above bends may be considered to accommodate different patient anatomy.

- Under endoscopic visualization, place the device into the target location and advance the suction tube using the slider.
- Irrigate within the sinus spaces and suction effluent as necessary by covering the suction vent.

- The device may be re-shaped as described above and used in multiple sinuses if desired.
- The device includes a distal stop for the suction vent slider. When the slider has reached the distal stop, the irrigation spray head is unobstructed and irrigation may still be performed (Figure 9).
- When the suction vent slider is advanced beyond the distal stop, it engages the forward locking feature and the suction tube is locked in the fully extended position. In this position, the irrigation spray head is obstructed by the suction tube and the device acts solely as a suction instrument (Figure 10).

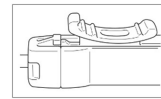


Figure 9: Slider Contacting Distal Stop

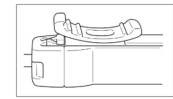


Figure 10: Forward Lock Engaged

- After the procedure, dispose of device according to appropriate environmental health and safety guidelines.

Limited Warranty

Refer to Stryker Standard Terms and Conditions.

Not made with natural rubber latex.

CYCLONE is a trademark of Stryker

patent <https://ent.stryker.com/patents>.

Læs alle anvisninger før brug

- Forsigtig:** Amerikansk lov begrænser salget af dette instrument til læger eller på lægers ordination.
- Sterilitet:** Leveres sterilt, steriliseret med ethylenoxid (EO)
- Til engangsbrug:** Engangsprodukt, udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient, må ikke resteriliseres og/eller genanvendes
- Opbevaring:** Opbevares på et køligt og tørt sted.

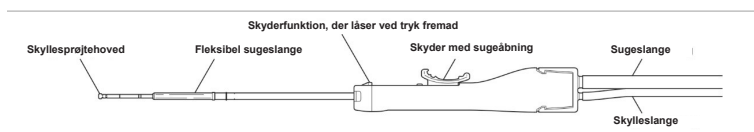
Indikationer for anvendelsen

Tilvejebringelse af en måde at foretage skylning og sugning i sino-nasale rum

Beskrivelse

Cyclone sino-nasalt suge-skyllesystem er en medicinsk enhed til engangsbrug, som giver brugeren mulighed for at skylle sino-nasale hulrum og bortsuge udløbsmaterialet samtidigt. Systemet omfatter Cyclone-enheden, en 30 ml sprøjte og et bøjeværktøj.

Cyclone-enheden har en atraumatisk distal spids med et sprøjtehoved til skylning samt et formbart hyporør med en fleksibel sugeslange. Aktiv sugning udføres ved at forbinde sugeslangen til en vakuumpumpe og tildække sugeåbningen på skyderen. For at foretage skylning kan den medfølgende sprøjte påsættes skylleslangen. Eftersom enhedens distale hyporør kan formes efter behov, er det muligt at modificere en enhed til at udføre sugning og skylning af flere sinusser på den samme patient.



Figur 1: Cyclone-enheden

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

- Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes, da enhedens sterilitet og funktion kan være påvirket.
- Kun til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres eller genanvendes, da dette kan medføre en forringet ydelse og risiko for ukorrekt sterilisation og krydskontaminering.
- Enheden må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes ved uventet modstand, da dette kan forårsage vævsskader eller beskadige selve enheden.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Da den sino-nasale anatomi kan variere fra patient til patient, skal røntgenbilleder (f.eks. fra en CT-scanning) gennemgås før behandlingen.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Lækage af cerebrospinalvæske
- Vævsinflammation, hævelse eller traume
- Beskadigelse af orbitalvæggen eller andre øjenstrukturer
- Beskadigelse af lamina papyracea
- Synstab eller diplopi (dobbeltsyn)

Andet udstyr

Følgende udstyr leveres ikke med Cyclone sino-nasalt suge-skyllesystem og skal være tilgængeligt ved behandlingen:

- Relevant endoskop og kompatibelt kamerasystem
- Steril saltvandsopløsning
- Almindelige sugeslanger og sugesystemer/vakuumpumper

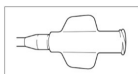
Kompatibilitet

Enheden er kompatibel med følgende udstyr:

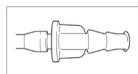
- Almindelige sugeslanger og sugesystemer/vakuumpumper
- Der henvises til de relevante brugsanvisninger og sikkerhedsprocedurer ved klargøring og anvendelse af kompatibelt udstyr.

Brugsanvisning

1. Tag Cyclone-enheden ud af beskyttelsesemballagen. Træk skylle- og sugeslanger fra hinanden efter behov
2. Hvis der ønskes skylning, sættes skyllemuffen på den medfølgende sprøjte med steril saltvandsopløsning (Figur 2).
3. Hvis der ønskes sugning, tilsluttes sugeforbindelsen til et sugesystem vha. sugeslangen (Figur 3).



Figur 2: Skyllemuffe



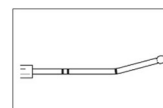
Figur 3: Samlestykke til sug

4. Benyt bøjeværktøjet til at forme den klargjorte Cyclone-enhed til den ønskede bøjning til det sino-nasale rum, hvori den skal anvendes, i henhold til følgende anvisninger:

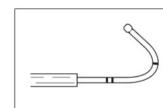
- Når der foretages sugning og skylning af flere sinusser, anbefales det at fuldføre sinus frontalis eller sinus sphenoidalis, før de maxillære sinusser fuldføres.
- **Sinus frontalis:** Ved indføring i ostium frontale/recessus frontalis, anbefales det at benytte en kurve med stor radius, der svarer til en radius på en sinus frontalis-søger (Figur 4).
- **Sinus sphenoidalis:** Ved indføring i sinus sphenoidalis ostium, anbefales en let kurve (Figur 5).
- **Maxillære sinusser:** Ved indføring i ostium maxillare/infundibulum ethmoidale anbefales en bøjning på cirka 120-135° (Figur 6) for at få adgang til det naturlige ostium maxillare.



Figur 4: Frontal bøjning



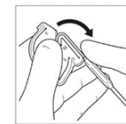
Figur 5: Sphenoid bøjning



Figur 6: Maxillær bøjning



Figur 7: Begynd maxillær bøjning



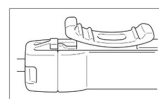
Figur 8: Afslut maxillær bøjning

Før forning af den maxillære bøjning skal enheden være så lige som muligt, som vist for en sphenoid bøjning. Med bøjeværktøjet i den ene hånd placeres kuglespiden i kugleholderen på bøjeværktøjet (Figur 7). Placer en finger ved 2 cm mærket på sugespidsen, og benyt denne finger til at forme den maxillære bøjning (Figur 8). Mindre justeringer til de ovennævnte bøjninger kan være nødvendige af hensyn til den enkelte patients anatomi.

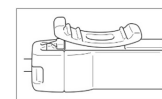
5. Placer under endoskopisk visualisering enheden på målplaceringen, og indfør sugeslangen vha. skyderen.

6. Skyl indeni sinusrummene, og bortsug udløbsmateriale efter behov ved at tildække sugeåbningen.

- o Enheden kan omformes som beskrevet ovenfor og anvendes i flere sinusser, hvis det ønskes.
- o Enheden har et distalt stop for skyderen til sugeåbningen. Når skyderen har nået det distale stop, er sprøjtehovedet til skylning ikke obstrueret, og der kan stadig foretages skylning (Figur 9).
- o Når sugeåbningens skyder føres længere frem end det distale stop, aktiveres den fremadrettede låsefunktion, og sugeslangen låses i den fuldt udstrakte position. I denne position obstrueres sprøjtehovedet til skylning af skylleslangen, og enheden fungerer udelukkende som sugeinstrument (Figur 10).



Figur 9: Skyderen i kontakt med distalt stop



Figur 10: Fremadrettet lås aktiveret

7. Efter proceduren bortsuffes enheden i henhold til relevante miljømæssige sundheds- og sikkerhedsforskrifter.

Begrænset garanti

Se Strykers standard vilkår og betingelser.

Indeholder ikke naturgummilatex.

CYCLONE er et varemærke tilhørende Stryker

patent <https://ent.stryker.com/patents>.

Lees alle instructies vóór gebruik

Let op: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft.

Steriliteit: steriel geleverd, sterilisatie met ethyleenoxide (EO).

Eenmalig gebruik: wegwerpbaar, uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt, niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

Bewaren: bewaren op een koele, droge plaats.

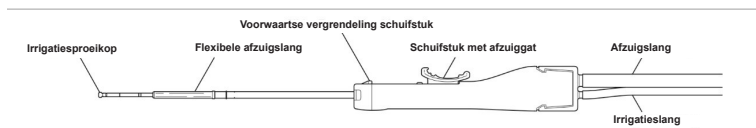
Gebruiksaanwijzing

Leveren van een middel voor irrigatie en suctie in de sinonasale holtes.

Beschrijving

Het Cyclone sinonasaal suctie-irrigatiesysteem is een wegwerpbaar medisch hulpmiddel waarmee de gebruiker tegelijkertijd de sinonasale holtes kan irrigeren en de afvalproducten kan wegzuigen. Het systeem bestaat uit het Cyclone-hulpmiddel, een spuit van 30 cc en een buighulpmiddel.

Het Cyclone-hulpmiddel bestaat uit een atraumatisch distaal uiteinde met een sproeikop voor irrigatie en een buigzame hyposlang met een flexibele afzuigslang. De afzuiging treedt in werking wanneer de afzuigleiding op een vacuümpomp wordt aangesloten en het afzuigstuk op het schuifstuk van de afzuigleiding wordt afgedekt. De bijgeleverde spuit kan op de irrigatieleiding worden aangesloten om irrigatie te leveren. Aangezien de distale hyposlang van het hulpmiddel opnieuw kan worden gevormd, kan één hulpmiddel worden aangepast voor de afzuiging en irrigatie van meerdere sinussen bij dezelfde patiënt.



Afbeelding 1: Cyclone-hulpmiddel

Contra-indicaties

Niet bekend

Waarschuwingen

- Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de verpakking is geopend of beschadigd, omdat de steriliteit en de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen zijn aangetast.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U dient het hulpmiddel niet opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken, omdat dit kan leiden tot een verslechterde werking van het hulpmiddel en een risico inhoudt op onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting.
- U mag het hulpmiddel nooit verder inbrengen of terugtrekken tegen onbekende weerstand, omdat dit kan leiden tot weefseltrauma of schade aan het hulpmiddel.

Vorzorgsmaatregelen

- Vanwege de diversiteit van de sinusanatomie dient u voorafgaand aan de procedure radiografische beeldvorming (bijvoorbeeld een CT-scan) te bestuderen.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Lekken van cerebrospinale vloeistof
- Weefselontsteking, -zwellingen of -trauma
- Schade aan de orbitaalwand of andere structuren van het oog
- Schade aan de lamina papyracea
- Verlies van gezichtsvermogen of diplopie (dubbel zien)

Benodigdheden

De volgende benodigdheden zijn niet meegeleverd bij het Cyclone sinonasaal suctie- en irrigatiesysteem en moeten beschikbaar zijn tijdens de procedure:

- Geschikte endoscoop en compatibel camerasysteem
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Standaard afzuigslangen en afzuigsystemen/vacuümpompen

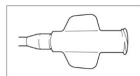
Compatibiliteit

Het hulpmiddel is compatibel met de volgende apparatuur:

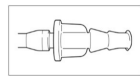
- Standaard afzuigslangen en afzuigsystemen/vacuümpompen
- Raadpleeg de juiste gebruiksaanwijzing en veiligheidsprocedures bij het voorbereiden en gebruiken van compatibele apparatuur.

Gebruiksaanwijzing

1. Haal het Cyclone-hulpmiddel uit de beschermingsverpakking. Scheid zo nodig de irrigatie- en afzuigleidingen.
2. Indien irrigatie vereist is, moet u de irrigatietaaf bevestigen aan de bijgeleverde, met fysiologische zoutoplossing gevulde spuit (Afbeelding 2).
3. Indien afzuiging gewenst is, moet u de afzuighaak met behulp van een afzuigleiding aansluiten op het afzuigstelsel (Afbeelding 3).



Afbeelding 2: irrigatietaaf

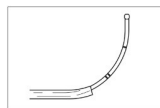


Afbeelding 3: afzuighaak

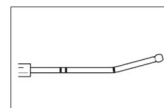
4. Buig het voorbereide Cyclone-hulpmiddel in de gewenste vorm voor de beoogde sinonasale holte met het buighulpmiddel overeenkomstig de onderstaande aanwijzingen:

- Bij het behandelen van meerdere sinussen wordt aanbevolen om eerst de afzuiging en irrigatie van de sinus frontalis of sinus sphenoidalis uit te voeren voordat u de sinus maxillaris gaat behandelen.

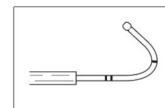
- **Sinus frontalis:** bij het behandelen van frontale holtes wordt een curve met een grote radius aanbevolen die vergelijkbaar is met een sinus frontalis-zoeker (Afbeelding 4).
- **Sinus sphenoidalis:** bij het behandelen van het ostium sinus sphenoidalis wordt een lichte buiging (Afbeelding 5) aanbevolen.
- **Sinus maxillaris:** bij het behandelen van het ostium maxillare/infundibulum ethmoidale wordt een buiging aanbevolen van ongeveer 120 - 135° (Afbeelding 6) om toegang te krijgen tot het natuurlijke ostium maxillare.



Afbeelding 4: buiging voor sinus frontalis



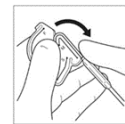
Afbeelding 5: buiging voor sinus sphenoidalis



Afbeelding 6: buiging voor sinus maxillaris



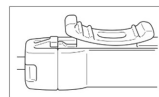
Afbeelding 7: begin buiging voor sinus maxillaris



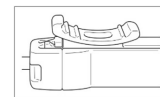
Afbeelding 8: einde buiging voor sinus maxillaris

Voordat u de buiging voor de sinus maxillaris vormt, moet het hulpmiddel bijna recht zijn, zoals weergegeven voor een buiging voor sphenoidalis. Positioneer de balpunt in de balhouder in het buighulpmiddel terwijl u het buighulpmiddel in één hand houdt (Afbeelding 7). Plaats een vinger ongeveer op 2 cm van de zuigpunt (zie markering) en gebruik deze vinger om de buiging voor de maxillaris te vormen (Afbeelding 8). U dient rekening te houden met kleine aanpassingen van bovengenoemde buigingen voor afstemming op de verschillende patiëntanatomieën.

5. Breng het hulpmiddel via endoscopische visualisatie aan op de beoogde locatie en voer de afzuigslang verder op met het schuifstuk.
6. Spoel de sinusholten en zuig zo nodig de afvalproducten af door het afzuigstuk af te trekken.
 - o Het hulpmiddel kan volgens de bovenstaande beschrijving in een andere vorm worden gebogen en naar wens in meerdere sinussen worden toegepast.
 - o Het hulpmiddel heeft een distaal aanslagmechanisme om het schuifstuk van de afzuigleiding te stoppen. Als het schuifstuk het distale aanslagmechanisme bereikt, is er geen belemmering voor de sproeikop en kan er nog steeds irrigatie worden verricht (Afbeelding 9).
 - o Als het schuifstuk van de afzuigleiding voorbij het distale aanslagmechanisme wordt geschoven, treedt de voorwaartse vergrendeling in werking en wordt de afzuigslang in de volledig uitgeschoven stand vergrendeld. Bij deze stand wordt de sproeikop geblokkeerd door de afzuigslang en werkt het hulpmiddel alleen nog maar als afzuigapparaat (Afbeelding 10).



Afbeelding 9: schuifstuk maakt contact met distaal aanslagmechanisme



Afbeelding 10: voorwaartse vergrendeling in werking

7. Gooi het hulpmiddel na de procedure weg volgens de geldende richtlijnen op het gebied van milieu, gezondheid en veiligheid.

Beperkte garantie

Raadpleeg de Standaard Algemene Voorwaarden van Stryker.

Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

CYCLONE is een handelsmerk van Stryker

patent <http://www.entellusmedical.com/patents>.

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä

- Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Steriliisy:** Toimitetaan steriilinä, steriloitu etyleenioksidilla
- Kertakäyttöinen:** Kertakäyttöinen, vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen
- Säilytys:** Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

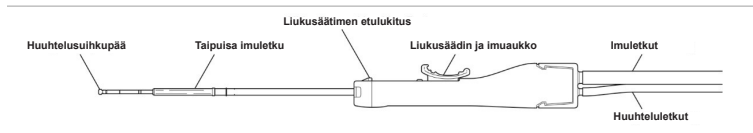
Käyttöaiheet

Sivuonteloiden huuhteluun ja imuun.

Kuvaus

Cyclone sinonasaalinen imu-/huuhtelujärjestelmä on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, jolla käyttäjä voi huuhtella sivuonteloita ja samanaikaisesti imeä pois jäämän. Järjestelmään kuuluu Cyclone-laite, 30 ml:n ruisku ja taivutustyökälu.

Cyclone-laitteessa on atraumaattinen distaalikärki ja huuhtelusuihkupää sekä muovautuva hypoputki, jossa on taipuisa imuletku. Imu käynnistetään kiinnittämällä imuletku imupumppuun ja peittämällä liukusäätimessä oleva imuaukko. Pakkauksen mukana toimitettu ruisku voidaan kiinnittää huuhteluletkuun huuhtelua varten. Koska laitteen distaalipään hypoputki on muovattava, samaa laitetta voidaan muotoilla imemään ja huuhtelemaan useita sivuonteloita samalla potilaalla.



Kuva 1: Cyclone-laite

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja

Varoitukset

- Älä käytä repeytyneitä tai vaurioituneita pakkauksia, sillä laite ei tällöin välttämättä ole steriili tai toimi moitteettomasti.
- Vain kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä uudelleen, koska se saattaa heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen steriloinnin ja ristikontaminaation riskin.
- Älä koskaan vie laitetta sisään tai vedä sitä ulos, jos tunnet vastusta, jonka syytä et tiedä, koska tämä voi aiheuttaa kudus- tai laitevaurion.

Varotoimet

- Sivuonteloiden anatomian vaihtelun vuoksi katso röntgenkuvaa (esim. TT-kuva) ennen toimenpidettä.

Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

- Aivo-selkäydinnesteen vuoto
- Orbitan seinämän tai muiden silmän rakenteiden vaurio
- Kudoksen tulehtuminen, turvotus tai trauma
- Lamina papyracean vaurio
- Näön menetys tai diplopia (kaksoisnäkö)

Lisätarvikkeet

Seuraavia lisätarvikkeita ei toimiteta Cyclone sinonasaalisen imu-/huuhtelujärjestelmän mukana, ja ne on oltava saatavilla toimenpiteessä:

- Sopiva endoskooppi ja yhteensopiva kamerajärjestelmä
- Steriiliä suolaliuosta
- Vakiomalliset imuletkut ja imujärjestelmät/imupumput

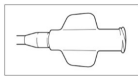
Yhteensopivuus

Laite on yhteensopiva seuraavan laitteiston kanssa:

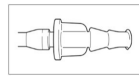
- Vakiomalliset imuletkut ja imujärjestelmät/imupumput
- Tarkista asianmukaiset käyttö- ja turvallisuusohjeet, kun valmistelet ja käytät yhteensopivia laitteita.

Käyttöohjeet

- Ota Cyclone-laite pois suojapakkauksesta. Avaa huuhtelu- ja imuletkut tarpeen mukaan.
- Jos huuhtelua käytetään, kiinnitä huuhtelusovitin pakkauksen mukana toimitettuun, steriilillä suolaliuksella täytettyyn ruiskuun (kuva 2).
- Jos imua käytetään, kiinnitä imusovitin imujärjestelmään imuletkun avulla (kuva 3).

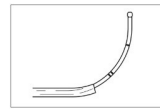


Kuva 2: Huuhtelusovitin

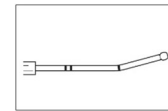


Kuva 3: Imusovitin

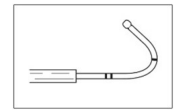
- Muotoile valmistettu Cyclone-laite taivutustyökälulla haluttuun taivutuskulmaan kohdesivuonteloon nähden noudattaen seuraavassa annettuja ohjeita:
 - Kun imua ja huuhtelua käytetään useissa sivuonteloissa, on suositeltavaa hoitaa ensin otsa- ja kitaontelot ja sen jälkeen poskiontelot.
 - Otsaontelot:** Hoidettaessa otsaonteloa/rekessuksia on suositeltavaa käyttää suuren säteen käyrää, joka vastaa sinusetsintä (kuva 4).
 - Kitaontelot:** Hoidettaessa kitaonteloiden aukkoja on suositeltavaa käyttää loivaa taivutusta (kuva 5).
 - Poskiontelot:** Hoidettaessa poskionteloiden aukkoja/seulaluun suppiloa on suositeltavaa käyttää noin 120–135 asteen taivutusta (kuva 6) yhteyden aikaansaamiseksi luonnolliseen poskiontelon aukkoon.



Kuva 4: Otsaontelon taivutus



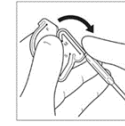
Kuva 5: Kitaontelon taivutus



Kuva 6: Poskiontelon taivutus



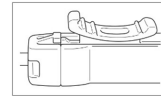
Kuva 7: Taivutuksen aloittaminen poskionteloa varten



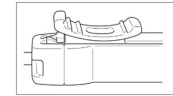
Kuva 8: Taivutuksen lopettaminen poskionteloa varten

Ennen taivuttamista poskionteloa varten laitteen pitää olla lähes suorana, kuten taivutuksessa kitaonteloa varten. Pitäen taivutustyökäluu toisessa kädessä aseta pallokärki taivutustyökälun pallopidikkeeseen (kuva 7). Aseta sormi suunnilleen imukärjen 2 cm:n merkin kohdalle ja tee tällä sormella taivutus poskionteloa varten (kuva 8). Edellä annettuja taivutuksia voidaan harkinnan mukaan säätää potilaskohtaisen anatomian mukaan.

- Aseta laite tähytysohjauksessa kohdealueelle ja työnnä imuletkua eteenpäin liukusäätimellä.
- Huuhtele sivuonteloita ja ime jäämä tarpeen mukaan peittämällä imuaukko.
 - Laite voidaan muotoilla uudelleen edellä kuvatun mukaisesti ja sitä voidaan tarvittaessa käyttää useissa sivuonteloissa.
 - Laitteessa on distaalipysäytin imuaukon liukusäädintä varten. Kun liukusäädin saavuttaa distaalipysäyttimen, huuhtelusuihkupää on esteetön ja huuhtelua voidaan edelleen jatkaa (kuva 9).
 - Kun imuaukon liukusäädin työnnetään distaalipysäyttimen ohi, se aktivoi etulukitusmekanismin ja imuletku lukittuu kokopitkään asentoon. Tässä asennossa huuhtelusuihkupää on imuletkun peittämä ja laite toimii yksinomaan imuvälineenä (kuva 10).



Kuva 9: Liukusäädin koskettaa distaalipysäytintä



Kuva 10: Etulukitus päällä

- Toimenpiteen jälkeen laite tulee hävittää asianmukaisten ympäristö- ja turvallisuusohjeiden mukaisesti.

Rajoitettu takuu

Katso Strykerin Vakioehdot.

Ei valmistettu luonnonkumilateksista.

CYCLONE on Strykerin tavaramerkki

patenti <https://ent.stryker.com/patents>.

Lire toutes les instructions avant utilisation.

Attention : La Loi fédérale (États-Unis) restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou sur prescription médicale.

Stérilité : Livré stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)

À usage unique : Jetable, destiné à être utilisé sur un seul patient, ne pas restériliser et/ou réutiliser.

Conservation : Conserver dans un endroit frais et sec.

Indication

Procurer un moyen d'irriguer et d'aspirer dans les cavités naso-sinusiennes.

Description

Le système d'aspiration et d'irrigation naso-sinusienne Cyclone est un dispositif médical jetable qui permet à l'utilisateur de procéder simultanément à l'irrigation des cavités naso-sinusiennes et à l'aspiration de l'effluent. Le système se compose du dispositif Cyclone, d'une seringue de 30 cc et d'un outil de courbure.

Le dispositif Cyclone se compose d'un embout distal atraumatique avec une tête de pulvérisation pour l'irrigation et d'un hypotube malléable incluant un tube d'aspiration flexible. L'aspiration active est pratiquée en reliant la tubulure d'aspiration à une pompe à vide et en recouvrant l'orifice d'aspiration situé sur l'élément coulissant. La seringue incluse peut être reliée à la tubulure d'irrigation pour procéder à l'irrigation. Étant donné que l'hypotube distal du dispositif est façonnable, un même dispositif peut être modifié afin d'aspirer et d'irriguer plusieurs sinus d'un même patient.

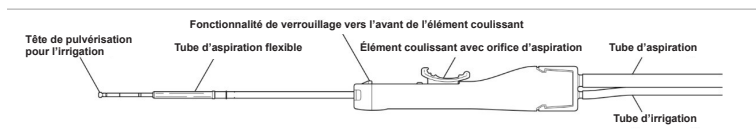


Figure 1 : Dispositif Cyclone

Contre-indications

Aucune connue

Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déchiré ou endommagé, car sa stérilité et sa fonctionnalité pourraient être compromises.
- Usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et de provoquer une mauvaise stérilisation et une contamination croisée.
- Ne jamais insérer ou rétracter le dispositif en cas de résistances inconnues pour éviter tout risque de traumatisme des tissus ou d'endommagement du dispositif.

Précautions

- Étant donné le caractère variable de l'anatomie naso-sinusienne, examiner l'imagerie radiographique appropriée (par ex. TDM) avant d'effectuer l'opération.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles comprennent, entre autres :

- Écoulement de liquide céphalo-rachidien
- Inflammation, gonflement ou traumatisme des tissus
- Lésion de la paroi orbitaire ou d'autres structures de l'œil
- Lésion de la lame papyracée
- Perte de vision ou diplopie (vision double)

Instruments

Les instruments suivants ne sont pas fournis avec le système d'aspiration et d'irrigation naso-sinusienne Cyclone et doivent être disponibles pour l'opération :

- Endoscope approprié et système de caméra compatible
- Sérum physiologique stérile
- Tubulure d'aspiration et systèmes d'aspiration/pompes à vide standard

Compatibilité

Le dispositif est compatible avec l'équipement suivant :

- Tubulure d'aspiration et systèmes d'aspiration/pompes à vide standard
- Se référer au Manuel d'utilisation et aux procédures de sécurité appropriées lors de la préparation et de l'utilisation de l'équipement compatible.

Mode d'emploi

1. Sortir l'appareil Cyclone de son emballage de protection. Si nécessaire, retirer la protection de la tubulure d'irrigation et d'aspiration.
2. Si une irrigation est souhaitée, relier l'embase d'irrigation à la seringue fournie, remplie de sérum physiologique stérile (Figure 2).
3. Si une aspiration est souhaitée, relier le connecteur cranté d'aspiration à un système d'aspiration à l'aide de la tubulure d'aspiration (Figure 3).

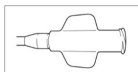


Figure 2 : Embase d'irrigation

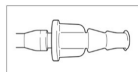


Figure 3 : Connecteur cranté d'aspiration

4. À l'aide de l'outil de courbure, façonner le dispositif Cyclone ainsi préparé à la configuration de courbure désirée pour l'espace naso-sinusal ciblé, en suivant les instructions figurant ci-dessous :

- Lorsque plusieurs sinus doivent être aspirés et irrigués, il est recommandé d'effectuer l'aspiration et l'irrigation des sinus frontaux ou sphénoïdaux avant de procéder à celles des sinus maxillaires.

- **Sinus frontaux :** lors de l'accès aux ostiums/creux frontaux, il est recommandé d'utiliser une courbe de grand rayon semblable à un instrument de recherche de sinus frontal (Figure 4).
- **Sinus sphénoïdaux :** lors de l'accès aux ostiums des sinus sphénoïdaux, une faible courbure (Figure 5) est recommandée.
- **Sinus maxillaires :** lors de l'accès aux ostiums maxillaires/à l'infundibulum ethmoïdal, une courbure d'environ 120 à 135 ° (Figure 6) est conseillée afin d'accéder à l'ostium maxillaire naturel.

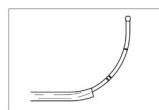


Figure 4 : Courbure frontale

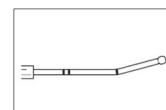


Figure 5 : Courbure sphénoïdale

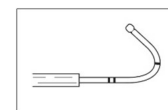


Figure 6 : Courbure maxillaire



Figure 7 : Position de départ de la courbure maxillaire

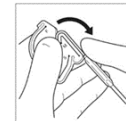


Figure 8 : Position de fin de la courbure maxillaire

Avant de façonner la courbure maxillaire, le dispositif doit être presque droit, comme illustré pour la courbure sphénoïdale. Tenir l'outil de courbure dans une main et positionner la pointe à bille dans le support pour bille de l'outil de courbure (Figure 7). Placer un doigt aux environs de la marque de 2 cm sur l'embout d'aspiration et utiliser ce doigt pour former la courbure maxillaire (Figure 8). De légers ajustements aux courbures indiquées ci-dessus peuvent être envisagés pour s'adapter aux anatomies différentes des patients.

5. Sous visualisation endoscopique, placer le dispositif dans l'emplacement cible et insérer le tube d'aspiration en utilisant l'élément coulissant.
6. Irriguer dans les cavités sinusales et aspirer l'effluent si nécessaire en recouvrant l'orifice d'aspiration.
 - o Le dispositif peut être façonné à nouveau comme décrit ci-dessus et utilisé dans plusieurs sinus si cela est souhaité.
 - o Le dispositif inclut une butée distale pour l'élément coulissant avec orifice d'aspiration. Lorsque l'élément coulissant a atteint la butée distale, la tête de pulvérisation pour l'irrigation est dégagée et l'irrigation peut toujours être pratiquée (Figure 9).
 - o Lorsque l'élément coulissant avec orifice d'aspiration est inséré au-delà de la butée distale, il engage la fonctionnalité de verrouillage vers l'avant et le tube d'aspiration est bloqué en position complètement déployée. Dans cette position, la tête de pulvérisation pour l'irrigation est obstruée par le tube d'aspiration et le dispositif fait uniquement office d'instrument d'aspiration (Figure 10).

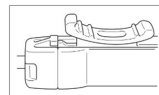


Figure 9 : Élément coulissant en contact avec la butée distale

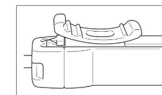


Figure 10 : Verrouillage vers l'avant engagé

7. Une fois la procédure entièrement terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives environnementales, sanitaires et sécuritaires.

Garantie limitée

Consultez les conditions générales standard de Stryker.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

CYCLONE est une marque déposée de Stryker

Brevet consultable à l'adresse suivante : <https://ent.stryker.com/patents>

Vor Gebrauch alle Anweisungen lesen

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Sterilität: Steril geliefert, Ethylenoxid-Sterilisation

Einmalgebrauch: Einwegartikel, zur Verwendung bei nur einem Patienten, nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden

Lagerung: Kühl und trocken aufbewahren.

Verwendungszweck

Ermöglicht das Spülen und Absaugen der Nase und Nasennebenhöhlen.

Beschreibung

Das Cyclone-System zum Absaugen und Spülen der Nase und Nasennebenhöhlen ist eine medizinische Vorrichtung für den Einmalgebrauch, die es dem Verwender ermöglicht, die Nase und Nasennebenhöhlen gleichzeitig zu spülen und den Ausfluss abzusaugen. Das System umfasst die Cyclone-Vorrichtung, eine 30-ml-Spritze und eine Biegevorrichtung.

Die Cyclone-Vorrichtung besteht aus einer schonenden distalen Spitze mit einem Sprühkopf und einem biegsamen Einführrohr, das ein flexibles Absaugrohr enthält. Das aktive Absaugen wird vorgenommen, indem die Absaugleitung mit einer Vakuumpumpe verbunden und die auf dem Schieber befindliche Absaugöffnung verschlossen wird. Die beigelegte Spritze kann mit der Spüleleitung verbunden werden, um eine Spülung durchzuführen. Da das distale Einführrohr der Vorrichtung umformbar ist, kann die Vorrichtung für das Spülen und Absaugen unterschiedlicher Nebenhöhlen desselben Patienten verändert werden.

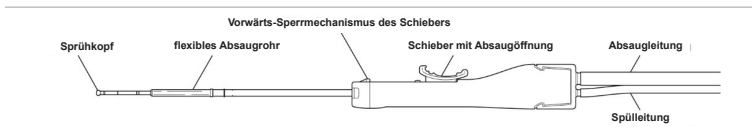


Abbildung 1: Cyclone-Vorrichtung

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise

- Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität und Funktionalität der Vorrichtung beeinträchtigt sein können.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da hierdurch die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt und eine unsachgemäße Sterilisation und Kreuzkontamination riskiert wird.
- Die Vorrichtung niemals gegen unbekannte Widerstände vor- oder zurückschieben, da dies Gewebetraumata oder Beschädigungen der Vorrichtung zur Folge haben könnte.

Vorsichtsmaßnahmen

- Aufgrund der Variabilität der Anatomie der Nase und Nasennebenhöhlen sind Röntgenaufnahmen (z. B. ein CT-Scan) vor dem Eingriff zu überprüfen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind u. a.:

- Liquorleck
- Beschädigung der Orbitalwand oder sonstiger Strukturen des Auges
- Gewebeentzündung, Schwellung oder Trauma
- Schäden der Lamina papyracea
- Verlust der Sehkraft oder Diplopie (Doppeltsehen)

Zubehör

Das folgende Zubehör wird nicht mit dem Cyclone-System zum Spülen und Absaugen der Nase und Nasennebenhöhlen geliefert und sollte vor Beginn des Verfahrens bereitgestellt werden:

- Geeignetes Endoskop und kompatibles Kamerasystem
- Sterile Kochsalzlösung
- Standard-Absaugrohre und Absaugsysteme/Vakuumpumpen

Kompatibilität

Die Vorrichtung ist mit der folgenden Ausrüstung kompatibel:

- Standard-Absaugrohre und Absaugsysteme/Vakuumpumpen
- Siehe die entsprechenden Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsverfahren für die Vorbereitung und den Einsatz der kompatiblen Ausrüstung.

Gebrauchsanweisung

1. Die Cyclone-Vorrichtung aus der Schutzverpackung entfernen. Die Spül- und Absaugleitung wie erforderlich voneinander trennen.
2. Falls eine Spülung gewünscht ist, den Spülaufsatz an der mitgelieferten, mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze befestigen (Abbildung 2).
3. Falls ein Absaugen gewünscht ist, die Absaugtülle über ein Absaugrohr mit einem Absaugsystem verbinden (Abbildung 3).

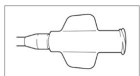


Abbildung 2: Spülaufsatz

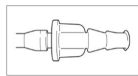


Abbildung 3: Absaugtülle

4. Unter Befolgung der nachstehenden Anweisungen die vorbereitete Cyclone-Vorrichtung mit Hilfe der Biegevorrichtung wie gewünscht für die anvisierte Nase und Nasennebenhöhle zurechtbiegen:

- Beim Absaugen und Spülen mehrerer Nebenhöhlen wird empfohlen, die Behandlung der Stirnhöhle oder Keilbeinhöhle vor der Behandlung der Kieferhöhlen abzuschließen.

- **Stirnhöhlen:** Beim Zugang zum Recessus/Ostium frontalis wird eine große Radiuskurve ähnlich wie bei einer Stirnhöhle-sonde (Abbildung 4) empfohlen.
- **Keilbeinhöhlen:** Beim Zugang zur Keilbeinhöhlenmündung wird eine leichte Biegung (Abbildung 5) empfohlen.
- **Kieferhöhlen:** Beim Zugang zur Kieferhöhlenmündung/Infundibula ethmoidale wird eine Biegung von ungefähr 120–135° (Abbildung 6) empfohlen, um Zugriff auf die natürliche Kieferhöhlenmündung zu erhalten.



Abbildung 4: Stirnbiegung

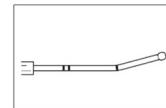


Abbildung 5: Keilbeinbiegung

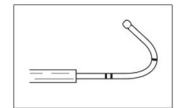


Abbildung 6: Kieferbiegung



Abbildung 7: Beginn Kieferbiegung

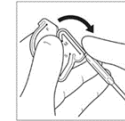


Abbildung 8: Ende Kieferbiegung

Vor der Formung der Kieferbiegung sollte die Vorrichtung beinahe gerade sein, wie für die Keilbeinbiegung dargestellt. Mit der Biegevorrichtung in einer Hand die Kugelspitze im Kugelhalter der Biegevorrichtung positionieren (Abbildung 7). Einen Finger ungefähr auf die 2-cm-Markierung auf der Saugspitze legen und mit diesem Finger die Kieferbiegung formen (Abbildung 8). Kleine Anpassungen der aufgelisteten Biegungen können erwogen werden, um die Vorrichtung an unterschiedliche Patienten anatomien anzupassen.

5. Unter endoskopischer Sichtbarmachung die Vorrichtung am Zielort platzieren und das Absaugrohr mit Hilfe des Schiebers vorschieben.
6. Die Nebenhöhlen spülen und den Ausfluss wie erforderlich durch Verschließen der Absaugöffnung absaugen.
 - o Die Vorrichtung kann wie oben beschrieben umgeformt und in mehreren Nebenhöhlen eingesetzt werden.
 - o Die Vorrichtung hat einen distalen Anschlag für den Absaugchieber. Wenn der Schieber den distalen Anschlag erreicht hat, bleibt der Sprühkopf frei und die Spülung kann weiterhin durchgeführt werden (Abbildung 9).
 - o Wenn der Absaugchieber über den distalen Anschlag hinaus bewegt wird, aktiviert dies den Vorwärts-Sperremechanismus. Das Absaugrohr wird in der vollständig ausgefahrenen Position arretiert. In dieser Position wird der Sprühkopf vom Absaugrohr blockiert, und die Vorrichtung fungiert ausschließlich als Absauginstrument (Abbildung 10).

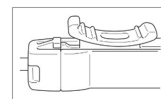


Abbildung 9: Schieber erreicht distalen Anschlag

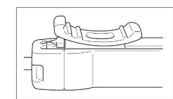


Abbildung 10: Vorwärts-Sperre eingerastet

7. Nach dem Verfahren die Vorrichtung gemäß den EHS-Richtlinien entsorgen.

Beschränkte Garantie

Siehe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Stryker.

Nicht aus Naturkautschuk hergestellt.

CYCLONE ist eine Marke von Stryker

Patent <https://ent.stryker.com/patents>.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Στεριρότητα: Παρέχεται στείρο, αποστείρωση με αιθυλοαινοξείδιο (EO)

Μίας χρήσης: Αναλώσιμο, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, μην επαναχρησιμοποιείτε ή/και επαναχρησιμοποιείτε

Φύλαξη: Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

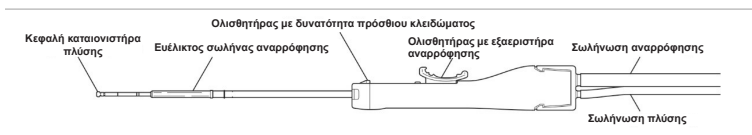
Ένδειξη χρήσης

Η παροχή ενός μέσου πλύσης και αναρρόφησης εντός του χώρου των ρινικών κοιλοτήτων και των παραρρινίων κόλπων.

Περιγραφή

Το σύστημα αναρρόφησης και πλύσης των ρινικών κοιλοτήτων και των παραρρινίων κόλπων Cyclone είναι ένα αναλώσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που επιτρέπει στον χρήστη την ταυτόχρονη πλύση των ρινικών κοιλοτήτων και των παραρρινίων κόλπων και την απομάκρυνση με αναρρόφηση του εκπλύματος. Το σύστημα περιλαμβάνει τη συσκευή Cyclone, μια σύριγγα των 30cc και ένα εργαλείο κάμψης.

Η συσκευή Cyclone περιλαμβάνει ένα ατραυματικό περιφερικό άκρο με κεφαλή καταιονιστήρα πλύσης και έναν ελατό εσωτερικό αυλό (hydrotube) που περιλαμβάνει έναν ευέλικτο σωλήνα αναρρόφησης. Η ενεργή αναρρόφηση πραγματοποιείται με τη σύνδεση της γραμμής αναρρόφησης σε αντλία κενού που καλύπτει την οπή του εξειριστήρα αναρρόφησης που βρίσκεται στον ολισθητήρα. Η συμπεριλαμβανόμενη σύριγγα μπορεί να συνδεθεί στη γραμμή πλύσης για να παρέχει πλύση. Εφόσον ο περιφερικός εσωτερικός αυλός (hydrotube) της συσκευής είναι επαναμορφωσιμύμενος, μία συσκευή μπορεί να τροποποιηθεί για να παρέχει αναρρόφηση και πλύση πολλαπλών παραρρινίων κόλπων στον ίδιο ασθενή.



Εικόνα 1: Συσκευή Cyclone

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν παραβιαστεί ή καταστραφεί, καθώς ενδέχεται να έχει υποβαθμιστεί η στεριρότητα και η λειτουργικότητα της συσκευής.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστεριώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής και σε κίνδυνο ακατάλληλης αποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην προωθείτε ή μη αποσύρετε ποτέ τη συσκευή κόντρα σε άγνωστες αντιστάσεις, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό ή ζημιά της συσκευής.

Προφυλάξεις

- Λόγω της μεταβλητότητας της ανατομίας της ρινός και των παραρρινίων κόλπων, να εξετάζετε τις ακτινογραφικές απεικονίσεις (π.χ. αξονική τομογραφία) πριν από τη διαδικασία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Φλεγμονή ιστού, οίδημα ή τραύμα
- Βλάβη του κοχχικού τοιχώματος ή άλλων δομών του οφθαλμού
- Βλάβη του κοχχικού πετάλου
- Απώλεια όρασης ή διπλωπία (διπλή όραση)

Υλικά

Τα ακόλουθα υλικά δεν παρέχονται με το σύστημα των ρινικών κοιλοτήτων και των παραρρινίων κόλπων Cyclone και θα πρέπει να διατίθενται για τη διαδικασία:

- Κατάλληλο ενδοσκοπικό και συμβατό σύστημα κάμερας
- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Τυπική σωλήνωση αναρρόφησης και σύστημα αναρρόφησης/αντλίες κενού

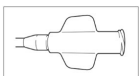
Συμβατότητα

Η συσκευή είναι συμβατή με τον ακόλουθο εξοπλισμό:

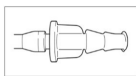
- Τυπική σωλήνωση αναρρόφησης και σύστημα αναρρόφησης/αντλίες κενού
- Ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης και διαδικασίες ασφάλειας κατά την προετοιμασία και χρήση του συμβατού εξοπλισμού.

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε τη συσκευή Cyclone από την προστατευτική συσκευασία. Χωρίστε τη σωλήνωση της γραμμής πλύσης από τη σωλήνωση της γραμμής αναρρόφησης, όπως είναι απαραίτητο.
- Αν επιθυμείτε να προβείτε σε πλύση, συνδέστε την πλήμνη πλύσης στην παρεχόμενη σύριγγα που είναι πληρωμένη με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού (Εικόνα 2).
- Αν επιθυμείτε να προβείτε σε αναρρόφηση, συνδέστε την ακίδα (barb) αναρρόφησης σε σύστημα αναρρόφησης μέσω της σωλήνωσης αναρρόφησης (Εικόνα 3).



Εικόνα 2: Πλήμνη πλύσης



Εικόνα 3: Ακίδα αναρρόφησης

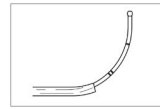
- Μορφοποιήστε την προετοιμασμένη συσκευή Cyclone στην επιθυμητή διαμόρφωση κάμψης για τον στοχευμένο χώρο των ρινικών κοιλοτήτων και των παραρρινίων κόλπων με τη χρήση του εργαλείου κάμψης ακολουθώντας τις παρεχόμενες οδηγίες παρακάτω:

– Κατά την εκτέλεση αναρρόφησης και πλύσης πολλαπλών παραρρινίων κόλπων, συνιστάται η ολοκλήρωση των μετωπιαίων ή σφηνοειδών κόλπων πριν από την ολοκλήρωση των γναθιαίων κόλπων.

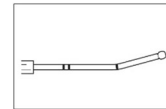
– **Μετωπιαίοι κόλποι:** Κατά την πρόσβαση των μετωπιαίων στομίων/κολπωμάτων, συνιστάται καμπύλη μεγάλης ακτίνας ομοίως με το όργανο ανίχνευσης των μετωπιαίων κόλπων (Εικόνα 4).

– **Σφηνοειδείς κόλποι:** Κατά την πρόσβαση των στομίων σφηνοειδών κόλπων, συνιστάται ελαφρά κάμψη (Εικόνα 5).

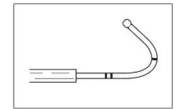
– **Γναθιαίοι κόλποι:** Κατά την πρόσβαση στα γναθιαία στόμια/ήμμοιδοις χοάνες, συνιστάται κάμψη περίπου 120 - 135° (Εικόνα 6) για την απόκτηση πρόσβασης στο φυσικό γναθιαίο στόμιο.



Εικόνα 4: Μετωπιαίο κάμψη



Εικόνα 5: Σφηνοειδής κάμψη

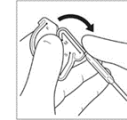


Εικόνα 6: Γναθιαία κάμψη



Εικόνα 7:

Έναρξη γναθιαίας κάμψης



Εικόνα 8:

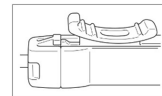
Πέρασ γναθιαίας κάμψης

Πριν τη μορφοποίηση της γναθιαίας κάμψης, η συσκευή θα πρέπει να είναι σχεδόν ίσια, όπως φαίνεται για τη σφηνοειδή κάμψη. Με το εργαλείο κάμψης στο ένα χέρι, τοποθετήστε το σφαιρικό άκρο στη σφαιρική υποδοχή του εργαλείου κάμψης (Εικόνα 7). Τοποθετήστε ένα δάκτυλο περίπου στο σημείο 2cm στο άκρο αναρρόφησης και χρησιμοποιήστε αυτό το δάκτυλο για να σχηματίσετε τη γναθιαία κάμψη (Εικόνα 8). Μπορεί να ληφθούν υπ' όψιν μικρές προσαρμογές στις ανωτέρω κάμψεις για να διευκολυνθεί η διαφορετική ανατομία των ασθενών.

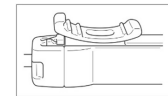
5. Υπό ενδοσκοπική οπτικοποίηση, τοποθετήστε τη συσκευή στη στοχευόμενη θέση και προωθήστε τον σωλήνα αναρρόφησης με τη χρήση του ολισθητήρα.

6. Προβείτε σε πλύση εντός των παραρρινίων κόλπων και αναρροφήστε το έκπλυμα, όπως χρειάζεται, καλύπτοντας τον εξειριστήρα αναρρόφησης.

- Η συσκευή μπορεί να μορφοποιηθεί εκ νέου, όπως περιγράφεται ανωτέρω, και να χρησιμοποιηθεί σε πολλαπλούς παραρρινίους κόλπους, αν το επιθυμείτε.
- Η συσκευή περιλαμβάνει ένα περιφερικό εξάρτημα ανάσχεσης (στοπ) για τον ολισθητήρα του εξειριστήρα αναρρόφησης. Όταν ο ολισθητήρας φτάσει στο περιφερικό εξάρτημα ανάσχεσης (στοπ), η κεφαλή καταιονιστήρα πλύσης δεν είναι αποφραγμένη και μπορεί ακόμα και τώρα να γίνει η πλύση (Εικόνα 9).
- Όταν ο ολισθητήρας του εξειριστήρα αναρρόφησης προωθείται πέρα από το περιφερικό εξάρτημα ανάσχεσης, εμπλέκεται με τη λειτουργία του εμπρόσθιου κλειδώματος και ο σωλήνας αναρρόφησης είναι κλειδωμένος στην πλήρως εκτεταμένη θέση. Σε αυτή τη θέση, η κεφαλή καταιονιστήρα πλύσης δεν είναι αποφραγμένη από τον σωλήνα αναρρόφησης και η συσκευή λειτουργεί αποκλειστικά ως εργαλείο αναρρόφησης (Εικόνα 10).



Εικόνα 9: Ολισθητήρας σε επαφή με το περιφερικό εξάρτημα ανάσχεσης



Εικόνα 10: Εμπλοκή του πρόσθιου κλειδώματος

7. Μετά από τη διαδικασία, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατάλληλες περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές για την υγεία και ασφάλεια.

Περιορισμένη εγγύηση

Ανατρέξτε στους Τυπικούς Όρους και Προϋποθέσεις της Stryker.

Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ.

Το CYCLONE είναι εμπορικό σήμα της Stryker

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας <https://ent.stryker.com/patents>.

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Sterilità: fornito sterile, sterilizzazione con ossido di etilene (EO)

Monouso: usa e getta, per uso su un singolo paziente, non risterilizzare e/o riutilizzare

Conservazione: conservare in un luogo fresco e asciutto.

Indicazioni per l'uso

Irrigazione e aspirazione all'interno degli spazi sinusali.

Descrizione

Il sistema di aspirazione/irrigazione sinusale Cyclone è un dispositivo medico monouso che consente all'operatore di irrigare le cavità sinusali e aspirare contemporaneamente l'effluente. Il sistema comprende il dispositivo Cyclone, una siringa da 30 cc e uno strumento di curvatura.

Il dispositivo Cyclone è provvisto di una punta distale atraumatica con spruzzatore di irrigazione e di un ipotubo malleabile che comprende un tubo di aspirazione flessibile. L'aspirazione attiva viene eseguita collegando la linea di aspirazione a una pompa a vuoto e coprendo il foro della bocchetta di aspirazione situato sul cursore. La siringa in dotazione può essere collegata alla linea di irrigazione per consentire l'irrigazione. Poiché l'ipotubo distale del dispositivo è rimodellabile, un singolo dispositivo può essere modificato per procedere all'aspirazione e all'irrigazione in più seni nello stesso paziente.

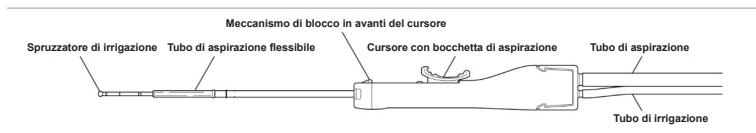


Figura 1: Dispositivo Cyclone

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

- Non utilizzare confezioni rotte o danneggiate, poiché la sterilità e la funzionalità del dispositivo potrebbero risultare compromesse.
- Monouso. Non risterilizzare o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di sterilizzazione impropria e di contaminazione crociata.
- Non fare mai avanzare né ritirare il dispositivo contro resistenze di origine ignota poiché ciò può causare traumi tissutali o danni al dispositivo.

Precauzioni

- A causa della variabilità dell'anatomia sinusale, effettuare un'indagine radiografica (es. una TC) prima della procedura.

Effetti avversi

I possibili effetti avversi includono, in via non limitativa, i seguenti:

- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Infiammazione, gonfiore o trauma dei tessuti
- Danno alla parete orbitale o ad altre strutture oculari
- Danno alla lamina papiracea
- Perdita della vista o diplopia (visione doppia)

Accessori

I seguenti accessori non sono forniti con il sistema di aspirazione/irrigazione sinusale Cyclone e devono essere disponibili per la procedura:

- Endoscopio appropriato e sistema di registrazione immagini compatibile
- Soluzione salina sterile
- Tubi di aspirazione standard e pompe a vuoto/sistemi di aspirazione

Compatibilità

Il dispositivo è compatibile con le seguenti apparecchiature:

- Tubi di aspirazione standard e pompe a vuoto/sistemi di aspirazione
- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso e alle procedure di sicurezza appropriate durante la preparazione e l'utilizzo delle apparecchiature compatibili.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il dispositivo Cyclone dalla confezione protettiva. Rimuovere i tubi della linea di irrigazione e di aspirazione dal relativo involucro secondo necessità.
2. Se si desidera eseguire l'irrigazione, collegare il connettore di irrigazione alla siringa in dotazione riempita con soluzione salina sterile (Figura 2).
3. Se si desidera eseguire l'aspirazione, collegare il raccordo portagomma di aspirazione a un sistema di aspirazione mediante il tubo di aspirazione (Figura 3).

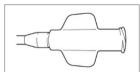


Figura 2: Connettore di irrigazione

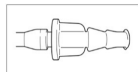


Figura 3: Raccordo portagomma di aspirazione

4. Modellare il dispositivo Cyclone preparato fino a ottenere la configurazione di curvatura desiderata per lo spazio sinusale target utilizzando lo strumento di curvatura in base alle istruzioni fornite qui di seguito:

- In caso di applicazione di aspirazione e irrigazione su più seni, si raccomanda di eseguire la procedura sui seni frontali o sfenoidali prima di eseguirla sui seni mascellari.
- **Seni frontali:** quando si accede ai recessi/osti frontali, si raccomanda un raggio di curvatura grande simile a quello di un localizzatore del seno frontale (Figura 4).
- **Seni sfenoidali:** quando si accede agli osti dei seni sfenoidali, si raccomanda una curvatura leggera (Figura 5).
- **Seni mascellari:** quando si accede agli osti mascellari/infundiboli etmoidali, si raccomanda una curvatura di circa 120-135° (Figura 6) per avere accesso all'ostio mascellare naturale.



Figura 4: Curvatura frontale

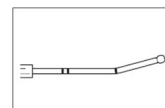


Figura 5: Curvatura sfenoidale

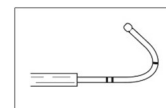


Figura 6: Curvatura mascellare



Figura 7: Inizio della curvatura mascellare



Figura 8: Fine della curvatura mascellare

Prima del modellamento della curvatura mascellare, il dispositivo deve essere quasi dritto come mostrato per una curvatura sfenoidale. Con lo strumento di curvatura in una mano, posizionare la punta bottonuta nel relativo supporto nello strumento di curvatura (Figura 7). Mettere un dito in prossimità della marcatura dei 2 cm sulla punta di aspirazione e usare questo dito per formare la curvatura mascellare (Figura 8). Possono essere presi in considerazione piccoli aggiustamenti delle curvature sopra riportate per adattare il dispositivo a una differente anatomia del paziente.

5. Sotto visualizzazione endoscopica, posizionare il dispositivo nel punto target e far avanzare il tubo di aspirazione utilizzando il cursore.

6. Irrigare l'interno degli spazi sinusali e aspirare l'effluente secondo necessità coprendo la bocchetta di aspirazione.

- o Il dispositivo può essere rimodellato come descritto sopra e utilizzato in più seni, se desiderato.
- o Il dispositivo è dotato di un fermo distale per il cursore della bocchetta di aspirazione. Quando il cursore raggiunge il fermo distale, lo spruzzatore di irrigazione non è ostruito ed è ancora possibile eseguire l'irrigazione (Figura 9).
- o Se il cursore della bocchetta di aspirazione viene fatto avanzare oltre il fermo distale, si innesta sul meccanismo di blocco in avanti e il tubo di aspirazione viene bloccato nella posizione completamente estesa. In questa posizione, lo spruzzatore di irrigazione è ostruito dal tubo di aspirazione e il dispositivo agisce solamente come strumento di aspirazione (Figura 10).

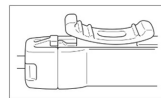


Figura 9: Cursore a contatto con il fermo distale

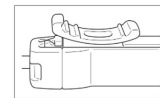


Figura 10: Blocco in avanti innestato

7. Dopo la procedura, smaltire il dispositivo secondo le linee guida appropriate in materia di ambiente, salute e sicurezza.

Garanzia limitata

Fare riferimento ai Termini e condizioni standard di Stryker.

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

CYCLONE è un marchio di fabbrica di Stryker

Brevetto <https://ent.stryker.com/patents>.

사용 전에 모든 지침을 읽으십시오

- 주의:** 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사에 의해서만, 또는 의사가 주문하는 경우에만 판매됩니다.
- 살균:** 산화에틸렌(EO) 살균을 통해 멸균 상태로 공급
- 일회용:** 일회용, 단일 환자용, 재멸균 및/또는 재사용 금지
- 보관:** 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

사용 지침

동비강 공간 내에 관류 및 흡인 수단을 제공합니다.

설명

Cyclone 동비강 흡인/관류 시스템은 사용자가 동비강을 관류하면서 동시에 방류수를 흡인할 수 있는 일회용 의료 기기입니다. 시스템에는 Cyclone 기기, 30cc 주사기와 굴절 도구가 포함됩니다.

Cyclone 기기에는 관류 스프레이 헤드와 유연성 흡인 튜브를 포함하는 가단 하이포튜브가 있는 비외상성 말단 팁이 있습니다. 흡인 라인을 진공 펌프에 연결하고 슬라이더에 있는 흡인 통기구 구멍을 덮어 능동 흡인을 수행합니다. 포함된 주사기를 관류 라인에 연결하여 관류를 제공할 수 있습니다. 기기의 말단부 하이포튜브를 다시 변형할 수 있기 때문에 하나의 기기를 변형하여 동일한 환자에 한해 여러 부비강 흡인 및 관류를 실시할 수 있습니다.

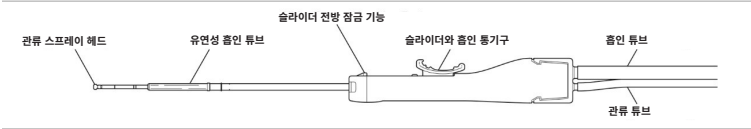


그림 1: Cyclone 기기

금지 사항

알려진 것이 없습니다.

경고

- 파손되거나 손상된 패키지를 사용하지 마십시오. 기기의 멸균 상태 및 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 일회용으로만 사용하십시오. 다시 멸균하거나 재사용하지 마십시오. 기기 성능이 훼손되고 부적절한 멸균 위험 및 교차 감염이 발생할 수 있습니다.
- 무리하게 기기를 삽입하거나 빼내지 마십시오. 조직에 외상을 초래하거나 기기가 손상될 수 있습니다.

주의 사항

- 동비강의 해부학적 구조가 다양하므로 시술 전에 방사선 영상(예: CT 촬영)을 검토하십시오.

이상반응

가능한 이상반응에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 뇌척수액 누출
- 안구의 안와벽 또는 기타 구조 손상
- 조직 염증, 부기 또는 외상
- 안와관 손상
- 시력 상실 또는 복시(겹보임)

소모품

다음 소모품은 Cyclone 동비강 흡인/관류 시스템과 함께 제공되지 않으며 시술 시 사용할 수 있도록 준비해야 합니다.

- 적절한 내시경 및 호환되는 카메라 시스템
- 멸균 식염수
- 표준 흡인 튜브 및 흡인 시스템/진공 펌프

호환성

이 기기는 다음 장비와 호환됩니다.

- 표준 흡인 튜브 및 흡인 시스템/진공 펌프
- 호환되는 장비 준비 및 사용 시 적절한 사용 지침과 안전 절차를 참조하십시오.

사용 지침

- 보호 포장재에서 Cyclone 기기를 꺼냅니다. 필요에 따라 관류 및 흡인 라인 튜브를 벗겨냅니다.
- 관류가 필요한 경우, 관류 허브를 멸균 식염수로 채운 주사기에 부착합니다(그림 2).
- 흡인이 필요한 경우, 흡인 바브를 흡인 튜브를 통해 흡인 시스템에 부착합니다(그림 3).

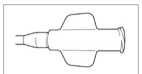


그림 2: 관류 허브

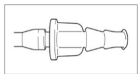


그림 3: 흡인 바브

- 아래 제공된 지침에 따라 굴절 도구를 사용하여 준비된 Cyclone 기기를 표적 동비강 공간에 맞게 원하는 굴절 형태로 만듭니다.
 - 여러 부비동의 흡인 및 관류를 실시할 때는 상악동을 완료하기 전에 전두동 또는 접합동을 완료하는 것이 좋습니다.
 - 전두동:** 전두동구/전두와에 접근할 때는 전두동 탐색기(그림 4)처럼 반경이 큰 굴절을 권장합니다.
 - 접합동:** 접합동구에 접근할 때는 약간의 굴절을 권장합니다(그림 5).
 - 상악동:** 상악동구/사골누두에 접근할 때는 자연 상악동구에 도달하기 위해 약 120 - 135°의 굴절을 권장합니다(그림 6).

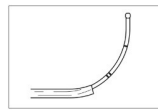


그림 4: 전두 굴절

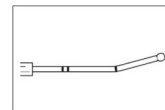


그림 5: 접합 굴절

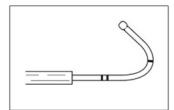


그림 6: 상악 굴절



그림 7: 상악 굴절 시작

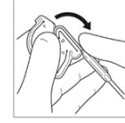


그림 8: 상악 굴절 마침

상악 굴절을 만들기 전에 접합 굴절에서 보이는 바와 같이 기기가 직선에 가까워야 합니다. 한 손으로 굴절 도구를 들고 볼 팁을 굴절 도구의 볼 홀더 안에 놓습니다(그림 7). 흡인 팁의 2cm 마크에 손가락을 대고 이 손가락을 사용하여 상악 굴절을 만듭니다(그림 8). 서로 다른 환자의 해부학적 구조에 맞추어 위 굴절에 대한 약간의 조정이 가능합니다.

- 내시경을 통해 눈으로 확인하면서 기기를 표적 위치에 배치하고 슬라이더를 사용해 흡인 튜브를 삽입합니다.
- 부비강 공간 내를 관류하고 필요에 따라 흡인 통기구를 덮어 방류수를 흡입합니다.
 - 이 기기는 위에서 설명한 대로 다시 변형할 수 있으며 원하는 경우 여러 부비강에서 사용할 수 있습니다.
 - 기기에는 흡인 통기구 슬라이더를 위한 말단 정지부가 있습니다. 슬라이더가 말단 정지부에 도달하면 관류 스프레이 헤드가 막히지 않고 계속해서 관류를 수행할 수 있습니다(그림 9).
 - 흡인 통기구 슬라이더가 말단 정지부 너머로 전진하는 경우, 전방 잠금 기능이 체결되고 흡인 튜브가 완전히 확장된 위치에서 잠금 상태가 됩니다. 이 위치에서는 관류 스프레이 헤드가 흡인 튜브에 의해 막혀 기기는 흡인 도구로만 작동합니다(그림 10).

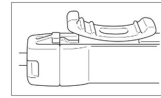


그림 9: 말단 정지부에 접촉한 슬라이더

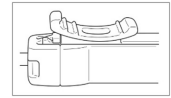


그림 10: 전방 잠금 체결

- 시술 후에 적절한 환경 안전 및 보건 가이드라인에 따라 기기를 폐기합니다.

제한적 보증

Stryker 표준 이용 약관을 참조하십시오.

천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

CYCLONE은 Stryker의 상표입니다

특허권: <http://www.ent.stryker.com/patents>

Les alle anvisninger før bruk

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

Sterilitet: Leveres steril, etylenoksid (EO)-sterilisering

Engangsbruk: Til engangsbruk, kun til bruk på én pasient, må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes

Oppbevaring: Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

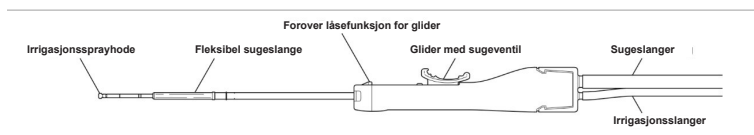
Indikasjon for bruk

For å skaffe et hjelpemiddel til å irrigere og sugе inne i sinonasale rom.

Beskrivelse

Cyclone sinonasalt sugе-/irrigasjonssystem er en medisinsk enhet til engangsbruk som lar en bruker samtidig irrigere sinonasale hulrom og sugе bort avfallet. Systemet inkluderer Cyclone-enheten, en 30 ml sprøyte og et bøyeverktøy.

Cyclone-enheten inkluderer en atraumatisk distal spiss med et irrigasjonssprayhode, og en formbar hyposlange som inkluderer en fleksibel sugeslange. Aktiv suging blir utført ved å kople sugeleningen til en vakuumpumpe og dekke sugeventilhullet som sitter på glideren. Den inkluderte sprøyten kan koples til irrigasjonsledningen for å gi irrigasjon. Siden den distale enden av enheten er formbar, kan én enhet modifiseres for å sugе ut og irrigere flere sinuser på samme pasient.



Figur 1: Cyclone-enhet

Kontraindikasjoner

Ingen kjent

Advarsler

- Bruk ikke brutte eller skadde pakninger, siden enhetens sterilitet og funksjonalitet kan svekkes.
- Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes, siden det kan føre til redusert ytelse av enheten og risiko for feilaktig sterilisering og krysskontaminasjon.
- Enheten må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot ukjent motstand, siden dette kan føre til vevstraume eller skade på enheten.

Forholdsregler

- På grunn av variasjonene innen sinusanatomi, må røntgenavbildning (f.eks. CT-skann) gjennomgås før prosedyren.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger inkluderer blant annet følgende:

- lekkasje av cerebrospinalvæske
- Skade på orbitalveggen eller andre strukturer i øyet
- Vevsbetennelse, opphovning eller traume
- Skade på lamina papyracea
- Synstap eller diplopi (dobbeltsyn)

Forbruksvarer

Følgende forbruksvarer følger ikke med Cyclone sinonasalt sugе-/irrigasjonssystem, og bør være tilgjengelig for inngrepet:

- Egnet endoskop og kompatibelt kamerasystem
- Steril saltvannsløsning
- Standard sugeslange og sugesystem/vakuumpumper

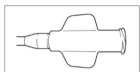
Kompatibilitet

Enheten er kompatibel med følgende utstyr:

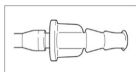
- Standard sugeslange og sugesystem/vakuumpumper
- Se den relevante bruksanvisningen og sikkerhetsprosedyrer når du klargjør og bruker kompatibelt utstyr.

Bruksanvisning

1. Ta Cyclone-enheten ut av den beskyttende pakningen. Skill irrigasjons- og sugelidningslanger fra hverandre ved behov.
2. Hvis irrigasjon er ønskelig, fest irrigasjonsmuffen til sprøyten fylt med steril saltvannsløsning som følger med (figur 2).
3. Hvis suging er ønskelig, fest sugemothaken til et sugesystem via sugeslangen (figur 3).



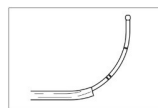
Figur 2: Irrigasjonsmuffe



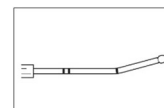
Figur 3: Sugemothake

4. Form den ferdigjorte Cyclone-enheten til ønskelig bøyd konfigurasjon for målsinusområdet med bøyeverktøyet ved å følge anvisningene nedenfor:

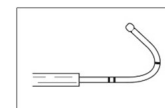
- Ved utføring av suging og irrigasjon av flere sinuser er det anbefalt å fullføre de frontale eller sfenoidalsinuser før de maksillære sinusene fullføres.
- **Frontale sinuser:** Ved tilgang til de frontale ostia/fordypninger anbefales en stor radiuskurve i likhet med en frontal sinussøker (figur 4).
- **Sfenoidsinuser:** Ved tilgang til sfenoidsinusens ostia, anbefales en lett bøyning (figur 5).
- **Maksillær sinuser:** Ved tilgang til maksillære ostia/ethmoid infundibula er en bøyning på ca. 120-135° (figur 6) anbefalt for å få tilgang til det naturlige maksillære ostium.



Figur 4: Frontalbøyning



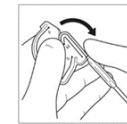
Figur 5: Sfenoidalbøyning



Figur 6: Maksillærbøyning



Figur 7: Start maksillærbøyning



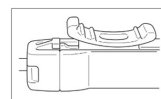
Figur 8: Avslutt maksillærbøyning

Før forming av maksillærbøyningen skal enheten være nærmest rett, som vist for en sfenoidalbøyning. Med bøyeverktøyet i én hånd, sett kulespissen inn i kuleholderen i bøyeverktøyet (figur 7). Plasser en finger ved 2 cm-merket på sugespissen og bruk denne fingeren for å danne maksillærbøyningen (figur 8). Små justeringer av bøyningene ovenfor kan overveies for å ta høyde for ulik pasientanatomi.

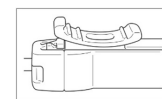
5. Under endoskopisk visualisering, sett enheten inn i målstedet og før frem sugeslangen ved bruk av glideren.

6. Irriger inne i sinusrommene og sug opp avfall ved behov ved å dekke sugeventilen.

- o Enheten kan bli omformet som beskrevet ovenfor og bli brukt i flere sinuser hvis det er ønskelig.
- o Enheten inkluderer et distalt stopp for sugeventilglideren. Når glideren har nådd det distale stoppet, er irrigasjonssprayhodet uhindret og irrigasjon kan fremdeles bli utført (figur 9).
- o Når sugeventilglideren er ført frem forbi det distale stoppet, griper den inn i den fremre låsefunksjonen, og sugeslangen blir låst i den helt utstrakte stillingen. I denne stillingen er irrigasjonssprayhodet blokkert av sugeslangen, og enheten virker kun som et sugeinstrument (figur 10).



Figur 9: Glider er i kontakt med distalt stopp



Figur 10: Fremre lås i inngrep

7. Etter prosedyren, kasser enheten i samsvar med relevante retningslinjer for miljømessig helseikkerhet.

Begrenset garanti

Se Strykers standard vilkår og betingelser.

Ikke tilvirket av naturgummilateks.

CYCLONE er et varemerke for Stryker

patent <https://ent.stryker.com/patents>.

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami

Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA), sprzedaż tego urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.

Sterylnosc: Wyrób sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)

Wyrób do jednorazowego użycia: Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia, wyłącznie do użycia u jednego pacjenta; nie należy ponownie sterylizować i (lub) ponownie używać

Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

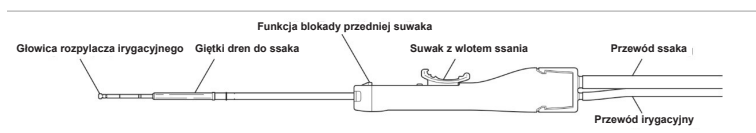
Wskazanie do użycia

Urządzenie do irygacji i odsysania w obrębie jamy nosowej i zatok.

Opis

System odsysająco-irygacyjny Cyclone do jamy nosowej i zatok to wyrób medyczny do jednorazowego użycia umożliwiający użytkownikowi jednoczesną irygację jamy nosowej i zatok oraz odsysanie popłuczyn. System składa się z urządzenia Cyclone, strzykawki 30 ml oraz narzędzia do wyginania.

Urządzenie Cyclone jest wyposażone w atraumatyczną końcówkę dystalną z rozpylaczem irygacyjnym oraz plastycznym cewnikiem typu hypotube, który zawiera giętki dren do ssaka. Aktywne odsysanie odbywa się po podłączeniu przewodu ssaka do pompy próżniowej i zakrycie wlotu ssania znajdującego się na suwaku. Załączona w zestawie strzykawka może zostać podłączona do przewodu irygacyjnego w celu zapewnienia irygacji. Dystalny cewnik typu hypotube urządzenia można ponownie kształtować, dlatego jedno urządzenie można modyfikować do zastosowania w celu odsysania i irygacji w różnych zatokach u tego samego pacjenta.



Rycina 1: Urządzenie Cyclone

Przeciwwskazania

Brak znanych

Ostrzeżenia

- Nie używać naruszonych lub uszkodzonych opakowań z uwagi na ryzyko naruszenia jałowości i funkcjonalności wyrobu.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to spowodować pogorszenie parametrów pracy wyrobu oraz nieść ryzyko niewłaściwej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nigdy nie przesuwaj do przodu ani nie wycofuj urządzenia w przypadku wystąpienia oporu o nieznanej przyczynie z uwagi na ryzyko urazu tkanki lub uszkodzenia urządzenia.

Środki ostrożności

- Ze względu na różnice w anatomii zatok przynosowych, przed zabiegiem należy przejrzeć obrazy radiograficzne (np. skany TK).

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- zapalenie, obrzęk lub uszkodzenie tkanek
- uszkodzenie ściany oczodołu lub innych struktur oka
- uszkodzenie blaszki papierowatej
- utratę wzroku lub diplopię (podwójne widzenie)

Materiały

Następujące materiały nie znajdują się w zestawie systemu odsysająco-irygacyjnego Cyclone, a powinny być dostępne do zabiegu:

- odpowiedni endoskop i kompatybilny system kamery
- sterylny roztwór soli fizjologicznej
- standardowy przewód ssaka oraz systemy odsysające/pompy próżniowe

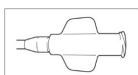
Zgodność

Wyrób jest kompatybilny z następującym sprzętem:

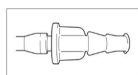
- standardowy przewód ssaka oraz systemy odsysające/pompy próżniowe.
- Podczas przygotowywania i używania kompatybilnego sprzętu należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użycia i procedurami bezpieczeństwa.

Instrukcja użycia

1. Wyjąć urządzenie Cyclone z opakowania ochronnego. W razie potrzeby rozdzielić przewody irygacyjne i ssaka.
2. Jeżeli wymagana jest irygacja, przyłączyć nasadkę irygacyjną do załączonej strzykawki wypełnionej sterylnym roztworem soli fizjologicznej (Rycina 2).
3. Jeżeli wymagane jest odsysanie, przyłączyć króciec ssaka do systemu odsysającego za pośrednictwem przewodu ssaka (Rycina 3).



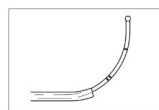
Rycina 2: Nasadka irygacyjna



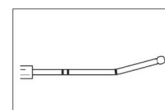
Rycina 3: Króciec ssaka

4. Ukształtować przygotowane urządzenie Cyclone do żądanej konfiguracji wygięcia dla docelowej zatoki za pomocą narzędzia do wyginania, wg następujących instrukcji:
 - Przy odsysaniu i irygacji wielu zatok zalecane jest opracowanie najpierw zatok czołowych lub klinowych przed zatokami szczękowymi.

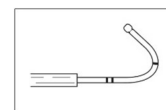
- **Zatoki czołowe:** w przypadku uzyskiwania dostępu do ujęć/wnęć czołowych zalecana jest krzywa o dużym promieniu, podobnie jak w przypadku sondy zatoki czołowej (Rycina 4).
- **Zatoki klinowe:** w przypadku uzyskiwania dostępu do ujęć zatok klinowych zaleca się niewielkie wygięcie (Rycina 5).
- **Zatoki szczękowe:** w przypadku uzyskiwania dostępu do ujęć szczękowych/lejków sitowych zaleca się wygięcie pod kątem około 120-135° (Rycina 6), aby uzyskać dostęp do naturalnego ujścia szczękowego.



Rycina 4: Wygięcie dla zatoki czołowej



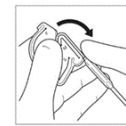
Rycina 5: Wygięcie dla zatoki klinowej



Rycina 6: Wygięcie dla zatoki szczękowej



Rycina 7: Początek tworzenia wygięcia dla zatoki szczękowej



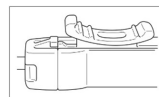
Rycina 8: Zakończenie tworzenia wygięcia dla zatoki szczękowej

Przed ukształtowaniem wygięcia dla zatoki szczękowej urządzenie powinno być prawie proste, tak jak to pokazano dla wygięcia dla zatoki klinowej. Trzymając narzędzie do wyginania w jednej ręce, umieścić końcówkę kulkową w uchwycie kulki w narzędziu do wyginania (Rycina 7). Umieścić palec mniej więcej na znaczniku 2 cm na końcówce ssącej i przy użyciu tego palca uformować wygięcie dla zatoki szczękowej (Rycina 8). Można rozważyć niewielkie modyfikacje powyższych wygięć, aby uwzględnić odmienną budowę anatomiczną pacjenta.

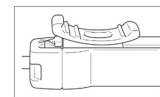
5. Przy użyciu wizualizacji endoskopowej umieścić urządzenie w docelowym miejscu i przesunąć do przodu dren do ssaka za pomocą suwaka.

6. W razie potrzeby przepłukać przestrzenie zatok i odessać popłuczyn, zakrywając wlot ssania.

- o Kształt urządzenia można zmieniać, jak opisano to powyżej, i używać je w wielu zatokach, jeżeli jest taka potrzeba.
- o Urządzenie jest wyposażone w dystalny ogranicznik dla suwaka z wlotem ssania. Gdy suwak dotrze do dystalnego ogranicznika, głowica rozpylacza irygacyjnego pozostaje wolna i nadal można wykonywać irygację (Rycina 9).
- o Gdy suwak z wlotem ssania zostanie przesunięty poza dystalny ogranicznik, uruchamia to funkcję blokady przedniej, a dren do ssaka jest zablokowany w całkowicie wysuniętej pozycji. W tej pozycji głowica rozpylacza irygacyjnego jest zablokowana przez dren ssaka, a urządzenie działa wyłącznie jako odsysacz (Rycina 10).



Rycina 9: Suwak w styku z dystalnym ogranicznikiem



Rycina 10: Uruchomiona blokada przednia

7. Po zabiegu zutilizować urządzenie zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

Ograniczona gwarancja

Należy zapoznać się ze standardowymi warunkami firmy Stryker.

Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego.

CYCLONE jest znakiem towarowym firmy Stryker

patent <https://ent.stryker.com/patents>.

Leia integralmente as instruções antes da utilização

Precaução: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

Esterilidade: fornecido estéril, esterilização por óxido de etileno (OE)

Utilização Única: descartável, para utilização num único doente, não reesterilizar e/ou reutilizar

Armazenamento: guardar em local fresco e seco.

Indicações de Utilização

Proporcionar um meio de irrigação e sucção nas cavidades nasossinais.

Descrição

O Sistema de Sucção/Irrigação Nasossinusal Cyclone é um dispositivo médico que permite ao utilizador realizar simultaneamente a irrigação das cavidades nasossinais e a aspiração das secreções. O sistema inclui o dispositivo Cyclone, uma seringa de 30 cc e uma ferramenta de curvatura.

O dispositivo Cyclone inclui uma ponta distal atraumática com um aspersor de irrigação e um hipotubo maleável com um tubo de aspiração flexível. A aspiração é ativada ligando o tubo de aspiração a uma bomba de vácuo e tapando o orifício de ventilação da aspiração que se encontra no cursor. A Seringa incluída no sistema pode ser conectada ao tubo de irrigação para proporcionar irrigação. Uma vez que o hipotubo distal do dispositivo é moldável, o mesmo dispositivo pode ser modificado para realizar a aspiração e a irrigação de múltiplos seios no mesmo doente.

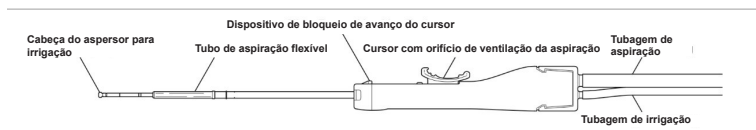


Figura 1: Dispositivo Cyclone

Contraindicações

Nenhumas conhecidas

Avisos

- Não use embalagens abertas ou danificadas, uma vez que a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo podem ficar comprometidas.
- Apenas para Utilização Única. Não reesterilize ou reutilize, pois pode comprometer o desempenho do dispositivo e arriscar uma esterilização inadequada e uma contaminação cruzada.
- Nunca insira ou retire o dispositivo se houver resistências de origem desconhecida, pois pode traumatizar os tecidos ou danificar o equipamento.

Precauções

- Devido à variabilidade da anatomia dos seios paranasais, reveja as imagens radiográficas (ex.: TC) antes do procedimento.

Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- Derrame de líquido cefalorraquidiano
- Inflamação, edema ou trauma nos tecidos
- Lesões na parede orbitária ou outras estruturas do olho
- Lesões na lâmina papirácea
- Perda de visão ou diplopia (visão dupla)

Consumíveis

Os seguintes consumíveis não são fornecidos com o sistema de aspiração/irrigação nasossinusal Cyclone e devem estar disponíveis para o procedimento:

- Endoscópio apropriado e um sistema de câmaras compatível
- Soro fisiológico estéril
- Tubagem de sucção e sistemas de aspiração/bombas de vácuo padronizados

Compatibilidade

O dispositivo é compatível com o seguinte equipamento:

- Tubagem de sucção e sistemas de aspiração/bombas de vácuo padronizados
- Leia as Instruções de Utilização e os procedimentos de segurança quando preparar e utilizar equipamento compatível.

Instruções de Utilização

1. Retire o dispositivo Cyclone da embalagem protetora. Separe o sistema de tubos de irrigação e de aspiração conforme necessário.
2. Caso pretenda realizar irrigação, encaixe o conector de irrigação na seringa fornecida cheia com soro fisiológico estéril (Figura 2).
3. Caso pretenda realizar aspiração, encaixe a barbeta de aspiração num sistema de aspiração através de tubagem de aspiração (Figura 3).

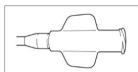


Figura 2: Conector de irrigação

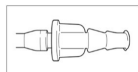


Figura 3: Barbeta de aspiração

4. Molde o dispositivo Cyclone já preparado na configuração pretendida para o seio paranasal alvo com o auxílio da ferramenta de curvatura, de acordo com as seguintes instruções:

- Quando realizar a aspiração e irrigação de múltiplos seios paranasais, recomenda-se concluir os seios frontal e esfenoidal antes de completar os seios maxilares.
- **Seios frontais:** Ao explorar os óstios/reentrâncias frontais, recomenda-se uma curvatura de grande amplitude, semelhante a uma sonda nasossinusal frontal (Figura 4).

- **Seio esfenoidal:** Ao explorar o óstio do seio esfenoidal, recomenda-se o uso de uma ligeira curvatura (Figura 5).

- **Seios maxilares:** Ao explorar os óstios maxilares/infundibulos etmoidais, recomenda-se o uso de uma curvatura com aproximadamente 120 - 135° (Figura 6) para aceder ao óstio maxilar natural.

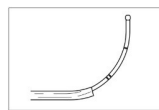


Figura 4: Curvatura frontal

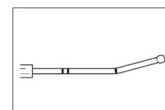


Figura 5: Curvatura esfenoidal

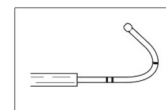


Figura 6: Curvatura maxilar



Figura 7: Início da curvatura maxilar



Figura 8: Conclusão da curvatura maxilar

Antes de moldar a curvatura maxilar, o dispositivo deve estar quase direito, conforme indicado para a curvatura esfenoidal. Com a ferramenta de curvatura numa mão, posicione a extremidade com a bola no suporte respetivo na ferramenta de curvatura (Figura 7). Coloque um dedo aproximadamente na marca de 2 cm na ponta de aspiração e utilize o mesmo dedo para moldar a curvatura maxilar (Figura 8). Podem ser feitos pequenos ajustes nas curvaturas mencionadas acima para adaptação às diferenças anatómicas dos doentes.

5. Sob visualização endoscópica, coloque o dispositivo no local alvo e avance o tubo de aspiração com o auxílio do cursor.

6. Irrigue as cavidades nasossinais e proceda à aspiração de secreções conforme necessário tapando o orifício de ventilação da aspiração.

- o O dispositivo pode ser remodelado conforme acima indicado e utilizado em múltiplos seios, se assim for desejado.
- o O dispositivo inclui um travão distal para o cursor do orifício de ventilação da aspiração. Quando o cursor atinge o travão distal, a cabeça do aspersor de irrigação fica desobstruído e a irrigação continua a poder ser realizada (Figura 9).
- o Quando o cursor do orifício de aspiração avança para além do travão distal, engata o dispositivo de bloqueio de avanço e o tubo de aspiração fica bloqueado na posição de extensão total. Nesta posição, a cabeça do aspersor de irrigação fica obstruído pelo tubo de aspiração e o dispositivo funciona apenas como um instrumento de aspiração (Figura 10).

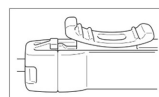


Figura 9: Cursor em contacto com o travão distal

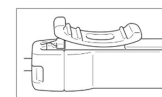


Figura 10: Bloqueio de avanço engatado

7. Após o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas de saúde e segurança ambiental adequadas.

Garantia limitada

Consulte os Termos e Condições Gerais da Stryker.

Não é fabricado com borracha de látex natural.

CYCLONE é uma marca da Stryker

patente <http://www.ent.stryker.com/patents>

Consulte las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

Precaución: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a personal médico o a quienes tengan la autorización de un médico.

Esterilidad: Se suministra estéril; esterilización con óxido de etileno (OE).

De un solo uso: Desechable y para un solo paciente; no reesterilizar ni reutilizar.

Conservación: Conservar en un lugar fresco y seco.

Indicaciones de uso

Para aspirar e irrigar los espacios nasosinusales.

Descripción

El sistema de aspiración e irrigación nasosinusal Cyclone es un dispositivo médico desechable que permite a los usuarios irrigar las cavidades nasosinusales y aspirar el efluente de forma simultánea. El sistema incluye el dispositivo Cyclone, una jeringuilla de 30 cc y una herramienta de flexión.

El dispositivo Cyclone está compuesto por una punta distal atraumática con cabezal de irrigación mediante pulverización y un hipotubo maleable con un tubo de aspiración flexible. Para aspirar, se conecta el tubo de aspiración a una bomba de vacío y se cubre el orificio de ventilación de la aspiración, situado en el dispositivo de desplazamiento. La jeringuilla se conecta al conducto de irrigación para propiciar la irrigación. Dado que la forma del hipotubo distal del dispositivo puede modificarse, es posible alterar el dispositivo para que aspire e irrigue los distintos senos del mismo paciente.

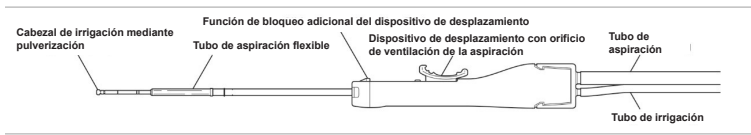


Figura 1: Dispositivo Cyclone

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- No utilice envases rotos ni dañados, pues estos podrían poner en riesgo la esterilidad y la funcionalidad del producto sanitario.
- De un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice, ya que esto podría afectar al funcionamiento del producto sanitario. Además, la esterilización podría ser inadecuada e implicar contaminación cruzada.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo si se encuentra con alguna resistencia desconocida, ya que podría provocar traumatismos en el tejido y daños en el dispositivo.

Precauciones

- Vista la variabilidad anatómica nasosinusal, consulte una imagen radiográfica (TAC, por ejemplo) antes de la intervención.

Reacciones adversas

De las posibles reacciones adversas, cabe mencionar las siguientes:

- Pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Inflamación del tejido, hinchazón o traumatismo
- Daños en la pared orbital o en otras estructuras del ojo
- Daños en la lámina papirácea
- Pérdida de visión o diplopia (visión doble)

Materiales

Los siguientes materiales no se suministran con el sistema de aspiración e irrigación nasosinusal Cyclone, pero se debe disponer de ellos para la intervención:

- Endoscopio adecuado y sistema de cámara compatible
- Solución salina estéril
- Tubo de aspiración estándar y sistemas de aspiración/bombas de vacío

Compatibilidad

El dispositivo es compatible con el siguiente equipo:

- Tubo de aspiración estándar y sistemas de aspiración/bombas de vacío
- Consulte las instrucciones de uso y los procedimientos de seguridad que corresponda cuando vaya a preparar y a utilizar el equipo compatible.

Instrucciones de uso

1. Extraiga el dispositivo Cyclone del envase de protección. Abra los tubos de aspiración e irrigación según los vaya necesitando.
2. Si es necesario irrigar, conecte el accesorio de irrigación a la jeringuilla suministrada, que debe estar llena de la solución salina estéril (figura 2).
3. Si es necesario aspirar, conecte la lengüeta de aspiración al sistema de aspiración mediante el tubo de aspiración (figura 3).

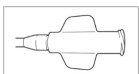


Figura 2: Accesorio de irrigación

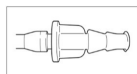


Figura 3: Lengüeta de aspiración

4. Dé al dispositivo Cyclone preparado la configuración de flexión deseada para los espacios nasosinusales diana mediante la herramienta de flexión. Para ello, siga las instrucciones que figuran a continuación:

- Cuando deba aspirar e irrigar distintos senos, se recomienda finalizar los senos frontal o esfenoidal antes de pasar a los senos maxilares.
- **Senos frontales:** Para tratar los orificios/fosas frontales, se recomienda utilizar una flexión de radio amplio, similar a la del explorador de senos frontal (figura 4).

- **Senos esfenoidales:** Para tratar los orificios del seno esfenoidal, se recomienda utilizar una flexión ligera (figura 5).

- **Senos maxilares:** Para tratar los orificios del seno maxilar/celdilla etmoidal, se recomienda utilizar una flexión de aproximadamente 120-135° (figura 6) para acceder al orificio maxilar natural.

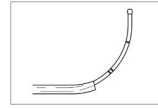


Figura 4: Flexión frontal

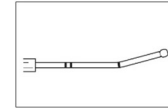


Figura 5: Flexión esfenoidal

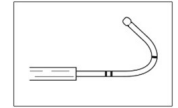


Figura 6: Flexión maxilar



Figura 7: Inicio de la flexión maxilar



Figura 8: Fin de la flexión maxilar

Antes de dar forma a la flexión maxilar, el dispositivo deberá estar lo más recto posible, según se indica para la flexión esfenoidal. Con la herramienta de flexión en una mano, coloque la punta esférica en el soporte de dicha herramienta de flexión (figura 7). Ponga un dedo en las inmediaciones de la marca de 2 cm de la punta de aspiración y utilice este dedo para dar forma a la flexión maxilar (figura 8). Puede hacer pequeños ajustes en las flexiones indicadas para adaptarse a las diferentes características anatómicas de los pacientes.

5. Mediante visualización endoscópica, lleve el dispositivo a la ubicación diana y haga avanzar el tubo de aspiración con el dispositivo de desplazamiento.
6. Irrigue los espacios nasosinusales y aspire el efluente cuando sea necesario cubriendo el orificio de ventilación de la aspiración.

- o Podrá dar distintas formas al dispositivo, como se describe más arriba, y utilizarlo en distintos senos si quiere.
- o El dispositivo incluye un tope distal para el dispositivo de desplazamiento del orificio de ventilación de la aspiración. Cuando el dispositivo de desplazamiento alcanza el tope distal, el cabezal de irrigación mediante pulverización se libera, lo que posibilita la irrigación (figura 9).
- o Cuando el dispositivo de desplazamiento del orificio de ventilación de la aspiración supera el tope distal, este activa la función de bloqueo, por lo que el tubo de aspiración se bloquea en la posición de extensión máxima. En esta posición, el tubo de aspiración bloquea el cabezal de irrigación mediante pulverización y el dispositivo funciona únicamente como instrumento de aspiración (figura 10).

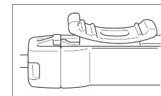


Figura 9: Dispositivo de desplazamiento en contacto con el tope distal

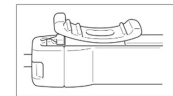


Figura 10: Bloqueo adicional activado

7. Tras la intervención, elimine el dispositivo de acuerdo con las pautas de seguridad y salubridad medioambientales aplicables.

Garantía limitada

Consulte los términos y condiciones estándar de Stryker.

No contiene látex de caucho natural.

CYCLONE es una marca registrada de Stryker

Patente disponible en <https://ent.stryker.com/patents>.

Läs alla anvisningar före användning

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Sterilitet: Tillhandahålls steril, steriliserad med etylenoxid (EO)

För engångsbruk: Engångsprodukt, endast avsedd för användning till en patient, får ej resteriliseras och/eller återanvändas

Förvaring: Förvaras på en sval, torr plats.

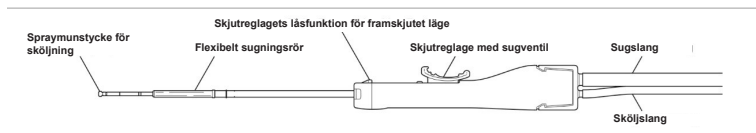
Indikationer

För sköljning och sugning av näs- och bihålor.

Beskrivning

Cyclone Sug/sköljssystem är ett medicinskt verktyg för engångsbruk som låter användaren samtidigt skölja näs- och bihålor och suga bort överflödigt sköjlvätska. Systemet inkluderar Cyclone-enheten, en 30 ml spruta och ett böjningsverktyg.

Cyclone-enheten inkluderar en atraumatisk distal spets med ett spraymunstycke för sköljning och ett formbart tunnväggigt rör med ett flexibelt sugningsrör. Aktiv sugning utförs genom att man ansluter sugslangen till en sugpump och täcker över sugventilhålet på skjutreglaget. Den medföljande sprutan kan kopplas till sköjlledningen för att applicera sköjlvätska. Eftersom det distala tunnväggiga röret på enheten är formbart kan samma enhet modifieras för att utföra sugning och sköljning i flera bihålor på samma patient.



Figur 1: Cyclone-enheten

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

- Brutna eller skadade förpackningar får inte användas eftersom produktens sterilitet och funktion kan vara försämrade.
- Endast för engångsbruk. Får inte resteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan leda till försämrade funktion hos produkten och risk för bristande sterilisering och smittöverföring.
- För aldrig fram eller dra tillbaka enheten mot okända motstånd eftersom detta kan leda till vävnadstrauma eller skador på enheten.

Försiktighetsåtgärder

- På grund av variationer i bihål- och näsanatomien ska radiologiska avbildningar (t.ex. datortomografi) granskas före ingreppet.

Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men är ej begränsade till, följande:

- Läckage av cerebrospinalvätska
- Vävnsinflammation, svullnad eller trauma
- Skada på orbitans vägg eller andra strukturer i ögat
- Skada på lamina papyracea
- Synnedsättning eller diplopi (dubbelseende)

Material

Följande material medföljer inte Cyclone Sug/sköljssystem för näs- och bihålor och bör finnas till hands inför ingreppet:

- Lämpligt endoskop och kompatibelt kamerasystem
- Steril koksaltlösning
- Sugslang och sugsystem/sugpump av standardtyp

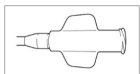
Kompatibilitet

Enheten är kompatibel med följande utrustning:

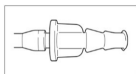
- Sugslang och sugsystem/sugpump av standardtyp
- Se tillämpliga bruksanvisningar och säkerhetsförfaranden vid förberedelse och användning av kompatibel utrustning.

Bruksanvisning

1. Ta ut Cyclone-enheten ur skyddsförpackningen. Dra isär sköjl- och sugslangarna efter behov.
2. Om sköljning önskas, anslut sköjlkopplingen till den medföljande sprutan fylld med steril koksaltlösning (figur 2).
3. Om sugning önskas, anslut den hullingförsedda sugkopplingen till ett sugsystem via sugslang (figur 3).



Figur 2: Sköjlkoppling



Figur 3: Hullingförsedd sugkoppling

4. Forma den förberedda Cyclone-enheten till önskad böjd konfiguration för den avsedda näs- och bihålan med hjälp av böjningsverktyget, enligt anvisningarna nedan:

– Vid sugning och sköljning av flera bihålor rekommenderas att färdigbehandla frontalsinus eller sfenoidalsinus innan maxillarsinus behandlas.

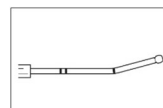
– **Frontalsinus:** För åtkomst av ostier till frontalsinus rekommenderas en böj med stor radie, som liknar en frontalsinussond (figur 4).

– **Sfenoidalsinus:** För åtkomst till ostier till sfenoidalsinus rekommenderas en lätt böj (figur 5).

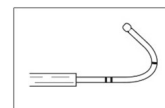
– **Maxillarsinus:** För åtkomst av ostier till maxillarsinus/infundibulum ethmoidale rekommenderas en böj på cirka 120-135° (figur 6) för att få åtkomst till det naturliga maxillarostiet.



Figur 4: Frontalböj



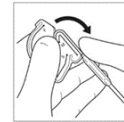
Figur 5: Sfenoidalböj



Figur 6: Maxillarböj



Figur 7: Påbörja maxillarböjen



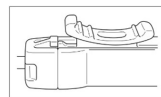
Figur 8: Slutför maxillarböjen

Innan böjen för maxillaris formas bör enheten vara nästan rak, så som visas som för en sfenoidböj. Håll böjningsverktyget i ena handen och placera kulspetsen i kulhållaren i böjningsverktyget (figur 7). Placera ett finger ungefär på 2 cm-markeringen på sugspetsen och använd detta finger till att forma maxillarisböjen (figur 8). Små justeringar av ovanstående böjar kan övervägas för att passa till olika patienters anatomi.

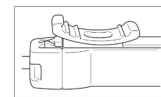
5. Under visualisering med endoskop, placera enheten på målplatsen och för fram sugningsröret med hjälp av skjutreglaget.

6. Sköj i bihålorna och sug bort överflödigt vätska efter behov genom att täcka sugventilhålet.

- o Enheten kan formas om enligt beskrivning ovan och användas i flera bihålor om så önskas.
- o Enheten är försedd med ett distalt stopp för sugventilskjutreglaget. När skjutreglaget har nått fram till det distala stoppet är spraymunstycket för sköljning ohindrat och sköljning kan fortfarande utföras (figur 9).
- o När sugventilskjutreglaget förs fram bortom det distala stoppet aktiveras låsfunktionen för framskjutet läge och sugningsröret låses i fullt utsträckt läge. I detta läge är spraymunstycket för sköljning hindrat av sugningsröret och enheten fungerar enbart som ett suginstrument (figur 10).



Figur 9: Skjutreglaget i kontakt med det distala stoppet



Figur 10: Låset för framskjutet läge aktiverat

7. Efter proceduren ska enheten bortskaffas enligt gällande säkerhetsriktlinjer avseende miljö och hälsa.

Begränsad garanti

Se Stryker Allmänna villkor.

Ej tillverkad med naturgummilätex.

CYCLONE är ett varumärke som tillhör Stryker

patent <https://ent.stryker.com/patents>.

Kullanmadan önce tüm Talimatları okuyun

- Dikkat:** Federal (ABD) yasalarına göre bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılabilir.
- Sterilite:** Steril olarak Temin Edilir, Etilen Oksit (EO) Sterilizasyonu
- Tek Kullanımlık:** Kullanılıp Atılır, Yalnızca Tek Hastada Kullanılır, Yeniden Sterilize Etmeyin ve/veya Yeniden Kullanmayın
- Saklama:** Serin ve kuru bir yerde saklayın.

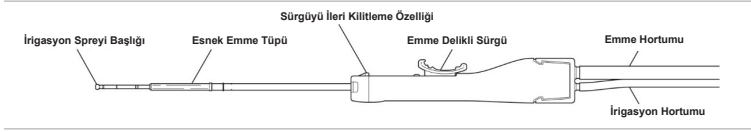
Kullanım Endikasyonu

Sinonazal bölgelerde irigasyon ve emme sağlama vasıtası olarak kullanılır.

Açıklama

Cyclone Sinonazal Emme/Irigasyon Sistemi, kullanıcının eş zamanlı olarak hem sinonazal kavileri yıkamasına hem de atık sıvıyı emerek çıkarmasına olanak tanıyan, kullanılıp atılan bir tıbbi cihazdır. Sistem; Cyclone cihazı, 30cc'lik bir Şırınga ve bir Bükme Aletinden oluşmaktadır.

Cyclone cihazı, irigasyon spreyi başlıklı bir atravmatik bir distal uç ve esnek bir emme tüpü içeren yumuşak bir hipotüp içerir. Aktif emme, emme hattının bir vakum pompasına bağlanması ve sürgünün üzerinde bulunan emme havası deliğinin kapatılmasıyla gerçekleştirilir. Cihazla birlikte verilen Şırınga, irigasyon sağlamak için irigasyon hattına bağlanabilir. Cihazın distal hipotüpü yeniden şekillendirilebilir olduğundan, bir cihaz aynı hastadaki çok sayıda sinüste emme ve irigasyon sağlayacak şekilde düzenlenebilir.



Şekil 1: Cyclone Cihazı

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon mevcut değildir

Uyarılar

- Cihazın sterilliği ve işlevselliği bozulmuş olabileceğinden, bozulmuş ya da hasarlı ambalajları kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın performansının bozulmasına ve hatalı sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskine yol açabileceğinden, cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.
- Doku travmasına veya cihazda hasara yol açabileceğinden cihazı nedeni bilinmeyen dirençle karşılaşıldığında asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

Önlemler

- Sinonazal anatominin değişkenliğinden dolayı, prosedürden önce radyografik görüntülemeyi (örn. BT çekimi) inceleyin.

Advers Etkiler

Olası advers etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Serebrospinal sıvı kaçağı
- Orbital duvar hasarı veya gözün diğer yapılarında hasar
- Doku enflamasyonu, şişlik veya travma
- Lamina paprisea hasarı
- Görme kaybı veya diplopi (çift görme)

Sarf malzemeleri

Aşağıdaki sarf malzemeleri Cyclone Sinonazal Emme/Irigasyon Sistemi ile birlikte tedarik edilmez ve prosedür için hazırda bulundurulmaları gerekir:

- Uygun endoskop ve uyumlu kamera sistemi
- Steril serum solüsyonu
- Standart emme hortumu ve emme sistemleri/vakum pompaları

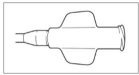
Uyumluluk

Cihaz aşağıdaki ekipmanla uyumludur:

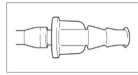
- Standart emme hortumu ve emme sistemleri/vakum pompaları
- Uyumlu ekipmanı hazırlarken ve kullanırken uygun Kullanım Talimatları ve güvenlik prosedürlerine bakın.

Kullanım Talimatları

- Cyclone cihazını koruyucu ambalajından çıkarın. İrigasyon ve emme hattı hortumunun dış kılıfını gereken biçimde soyarak çıkarın.
- Eğer irigasyon işlemi isteniyorsa, irigasyon göbeğini cihazla birlikte verilen steril serum solüsyonuyla doldurulmuş Şırıngaya takın (Şekil 2).
- Eğer emme işlemi isteniyorsa, emme kancasını emme hortumu aracılığıyla bir emme sistemine takın (Şekil 3).



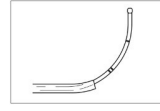
Şekil 2: İrigasyon Göbeği



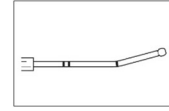
Şekil 3: Emme Kancası

- Hazırlanmış Cyclone cihazını, aşağıda verilen talimatlar doğrultusunda, Bükme Aracını kullanarak, hedeflenen sinonazal bölge için istenen bükme konfigürasyonuna göre şekillendirin:

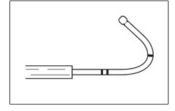
- Birden fazla sinüste emme ve irigasyon yapılırken, maksiller sinüsleri tamamlamadan önce frontal veya sfenoid sinüslerin tamamlanması tavsiye edilir.
- Frontal Sinüsler:** Frontal ostiumlara/reseslere erişim sağlanırken frontal sinüs arayıcısına (Şekil 4) benzeyen geniş yarıçaplı bir kavis tavsiye edilir.
- Sfenoid Sinüsler:** Sfenoid sinüs ostiumlarına erişim sağlanırken, hafif bir bükülme (Şekil 5) tavsiye edilir.
- Maksiller Sinüsler:** Maksiller ostiumlara/etmoid infundibulumuna erişim sağlanırken, doğal maksiller ostiuma erişebilmek için yaklaşık 120 - 135°'lik bir bükülme (Şekil 6) tavsiye edilir.



Şekil 4: Frontal Büküm



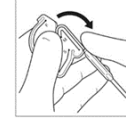
Şekil 5: Sfenoid Büküm



Şekil 6: Maksiller Büküm



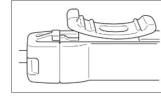
Şekil 7: Maksiller Büküm Başlangıcı



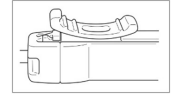
Şekil 8: Maksiller Büküm Bitişi

Maksiller büküm şekli vermeden önce, cihazın sfenoid bükülme için gösterilen düz şekle yakın olması gerekmektedir. Bükme Aleti bir elde tutulurken, yuvarlak ucu Bükme Aletinin yuvarlak tutucusuna yerleştirin (Şekil 7). Bir parmağınızı emme ucundaki 2 cm işaretine yakın bir yere koyun ve bu parmağı kullanarak maksiller bükülmeyi oluşturun (Şekil 8). Farklı hasta anatomilerine uyum sağlamak amacıyla yukarıda bahsedilen bükme şekillerinde küçük ayarlamalar yapılması düşünülebilir.

- Endoskopik görüntüleme altında, cihazı hedef lokasyona yerleştirin ve emme tüpünü sürgüyü kullanarak ilerletin.
- Sinüs bölgeleri için yıkayın ve emme deliğini kapatarak atık sıvıyı gereken şekilde emin.
 - Cihaz, gerekirse yukarıda açıklanan biçimde tekrar şekillendirilerek birden fazla sinüste kullanılabilir.
 - Cihaz, emme deliği sürgüsü için bir distal durdurucu içerir. Sürgü distal durdurucuya ulaştığında, irigasyon spreyinin başlığı tıkanmamış durumda olur ve irigasyon hâlâ yapılabilir (Şekil 9).
 - Emme deliğinin sürgüsü distal durdurucunun ötesine ilerletildiğinde, ileri kilitleme özelliği devreye girer ve emme tüpü tümüyle uzatılmış pozisyonda kilitlenir. Bu pozisyonda, irigasyon spreyinin başlığı emme tüpü tarafından tıkanır ve cihaz sadece bir emme aleti olarak işlem yapar (Şekil 10).



Şekil 9: Sürgünün Distal Durdurucu ile Teması



Şekil 10: İleri Kilitli Devrede

- Prosedürden sonra cihazı uygun çevre sağlık ve güvenlik kılavuzları doğrultusunda imha edin.
















Sınırlı Garanti

Stryker Standart Hüküm ve Koşulları'na başvurun.

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

CYCLONE, Stryker'a ait bir ticari markadır

patent <https://ent.stryker.com/patents>.

 <p>Consult instructions for use Se bruksanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Lue käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultare le istruzioni per l'uso 사용 지침 참조 Se bruksanvisningen Zapoznaj się z instrukcją użycia Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen Kullanım talimatlarına bakın</p>	 <p>Batch code Partikode Batchcode Eräkoodi Code de lot Chargencode Κωδικός παρτίδας Codice di lotto 배치 코드 Partikode Kod serii Código do lote Código del lote Partikod Parti kodu</p>	 <p>Catalogue number Katalognummer Catalogusnummer Luettelonumero Numéro de référence Katalognummer Αριθμός καταλόγου Numero di catalogo 카탈로그 번호 Katalognummer Numer katalogowy Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Katalog numarası</p>	 <p>Use by date Anvendes inden Te gebruiken vóór Viimeinen käyttöpäivä Date limite d'utilisation Haltbarkeitsdatum Ημερομηνία για «Χρήση έως» Data di scadenza 사용 기한 Utløpsdato Data przydatności do użycia Prazo de validade Fecha de caducidad Använd senast-datum Son kullanma tarihi</p>
 <p>Quantity Antal Aantal Lukumäärä Quantité Menge Ποσότητα Quantità 수량 Antall Ilość Quantidade Cantidad Antal Miktar</p>	 <p>Sterilization with Ethylene Oxide Gas Sterilisering med ethylenoxidgas Sterilisatie met ethyleenoxidegas Steriloitu etyleenioksidikaasulla Stérilisation par oxyde d'éthylène gazeux Sterilisation mit Ethylenoxidgas Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο Sterilizzazione con ossido di etilene 에틸렌옥사이드가스 멸균 Sterilisering med etylenoksidgass Steryliczacja gazem – tlenkiem etylenu Esterilização com gás de óxido de etileno Esterilización con gas de óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Etilen Oksit Gazı ile Sterilizasyon</p>	 <p>Manufacturer Producent Fabrikant Valmistaja Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Produttore 제조사 Produsent Producent Fabricante Fabricante Tillverkare Üretici</p>	 <p>Do not re-use Må ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Μην επαναχρησιμοποιείτε Non riutilizzare 재사용 금지 Ikke til gjenbruk Nie używać ponownie Não reutilizar No reutilizar Får inte återvändas Tekrar kullanmayın</p>
 <p>Prescription Use Only Må kun anvendes efter lægeordination Uitsluitend op voorschrift Vain lääkemääräyksellä Sur ordonnance uniquement Nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή Solo su prescrizione medica 처방 사용에 한함 Kun på resept Wyłącznie z przepisu lekarza Sujeito a receita médica Solo con receta médica Endast på förskrivning av läkare Yalnızca Reçete ile Kullanılır</p>	 <p>Medical Device Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Lääkinnälinen laite Dispositif médical Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico 의료 기기 Medisinsk enhet Wyrób medyczny Dispositivo médico Producto sanitario Medicinteknisk produkt Tibbi Cihaz</p>	 <p>Do not use if package is damaged Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Non utilizzare se la confezione è danneggiata 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada No usar si el envase está dañado Får inte användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</p>	 <p>Single Sterile Barrier Enkelt steril barriere Enkele steriele barrière Yksittäinen steriili este Barrière stérile unique Einfache Sterilbarriere Μονός στείρος φραγμός Barriera sterile singola 단일 멸균 장벽 Enkel steril barriere Pojedyncza jałowa bariera Barreira estéril única Barrera estéril individual Enkel sterilbarriär Tek Steril Bariyer</p>
 <p>Model Number Modelnummer Modelnummer Mallinnumero Numéro de modèle Modellnummer Αριθμός μοντέλου Numero di modello 모델 번호 Modellnummer Numer modelu Número de modelo Número de modelo Modellnummer Model Numarası</p>	 <p>CE mark CE-mærke CE-markering CE-merkintä Marquage CE CE-Zeichen Σήμανση CE Marchio CE CE 마크 CE-merke Symbol CE Marcação CE Mercado CE CE-märkning CE işareti</p>	 <p>Authorized Representative in the European Community Autoriseret repræsentant i EU Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Rappresentante autorizzato nella Comunità europea 유럽 공동체 소재 대리점 Autorisert representant i EU Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad EU-representant Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>	



Entellus Medical Inc.
3600 Holly Lane North, Suite 40
Plymouth, MN 55447 USA
+ 1 866-620-7615
www.ent.stryker.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland



0459

Entellus Medical, Inc., a Stryker Company