



HARDY™ Bivalve Speculum



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
☎ +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921



LCN 800-1350-85/J
© 1999–2015 Symmetry Surgical
♻ Revised 09/15

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION Please Read Before Use

HARDY™ Bivalve Speculum



Indications

The HARDY™ Bivalve Speculum provides transnasal access to the sphenoid sinus during a transphenoidal approach to the pituitary fossa.

Description

Catalog No.	Description
80-1350	HARDY™ Bivalve Speculum, 7 cm, Small For use on a child or an adult patient with a small nose
80-1351	HARDY™ Bivalve Speculum, 9 cm, Acromegalic For use on a patient with a large nose or an acromegalic patient
80-1352	HARDY™ Bivalve Speculum, 8 cm, Standard For use on a patient with a normal size nose

WARNINGS

Usually the bivalve nasal speculum can be opened gently without effort by merely turning the knob. When overpressure is required to open the valve (speculum), it is due to a narrow, bony nasal orifice that must be enlarged by rongueering the lateral ascending branches of the maxilla. Otherwise, overpressure may fracture the maxilla.

Occasionally in acromegalic patients with large turbinates, opening the blades can be facilitated by the use of a spreader.

Reprocessing Instructions

Refer to Symmetry Surgical Instructions for Use 204233 for updated information regarding reprocessing the instrument.

Copies of this instruction sheet are available by requesting IFU 204233 from Symmetry Surgical Customer Service at:

Telephone: 800 251 3000
Fax: +1 615 964 5566
E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Storage

Store sterile packaged instruments in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

Service and Repair

For service or repair outside the United States, contact your local Symmetry Surgical representative.

Inside the United States, send instruments for service or repair to:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Always include a repair purchase order number and a written description of the problem.

Warranty

Symmetry Surgical warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

HARDY™ is a trademark of Jules Hardy, M.D.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Spéculum à double valve HARDY™



Indications

Le Spéculum à double valve HARDY™ permet un accès transnasal au sinus sphénoïdal, lors d'une approche transphénoïde de la fosse pituitaire.

Description

Numéro

de catalogue

Description

80-1350

Spéculum à double valve HARDY™, 7 cm, petit

80-1351

Spéculum à double valve HARDY™, 9 cm, acromégallique

Pour les patients atteints d'acromégallie et ayant un nez de grande taille

80-1352

Spéculum à double valve HARDY™, 8 cm, standard

Pour les patients ayant un nez de taille normale

AVERTISSEMENTS

Le spéculum nasal à double valve s'ouvre généralement librement en tournant simplement le bouton. Lorsqu'une surpression est nécessaire pour ouvrir la valve (spéculum), cela indique que l'orifice nasal osseux est étroit et qu'il doit être élargi en gougeant les arêtes latérales ascendantes du maxillaire. Si tel n'est pas le cas, une surpression peut fracturer le maxillaire.

Éventuellement, chez les patients acromégales ayant de grands cornets, l'utilisation d'un écarteur peut faciliter l'ouverture des lames.

Instructions de reconditionnement

Consulter la notice d'utilisation Symmetry Surgical 204233 pour obtenir des informations actualisées relatives au reconditionnement de l'instrument.

Des exemplaires de cette fiche d'instructions sont disponibles sur demande de la notice d'utilisation 204233 au Service clientèle Symmetry Surgical au :

Téléphone : 800 251 3000

Fax : +1 615 964 5566

E-mail :

customerservice@symmetrysurgical.com

Stockage

Ranger les instruments stériles emballés de sorte à les préserver de la poussière, l'humidité, les insectes, les animaux indésirables, les températures extrêmes et l'humidité.

Maintenance et réparation

Pour la maintenance et les réparations à l'extérieur des États-Unis, prendre directement contact avec votre représentant Symmetry Surgical local.

Aux États-Unis, envoyer les pièces pour la maintenance ou les réparations à :

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Toujours inclure le numéro de bon de commande et une description par écrit du problème constaté.

Garantie

Symmetry Surgical garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

HARDY™ est une marque de Jules Hardy, M.D.

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

HARDY™ Doppelventil-Spekulum



Indikationen

Das HARDY™ Doppelventil-Spekulum ermöglicht den transnasalen Zugang zur Keilbeinhöhle während eines transphenoidalen Zugangs zur Fossa hypophyseos.

Beschreibung

Katalog-Nr.	Beschreibung
80-1350	HARDY™ Doppelventil-Spekulum, 7 cm, klein Für die Verwendung bei Kindern und erwachsenen Patienten mit einer kleinen Nase
80-1351	HARDY™ Doppelventil-Spekulum, 9 cm, akromegalisch Für die Verwendung bei Patienten mit einer großen Nase und bei akromegalischen Patienten
80-1352	HARDY™ Doppelventil-Spekulum, 8 cm, Standard Für die Verwendung bei Patienten mit einer normalen Nase

WARNHINWEISE

Gewöhnlich kann das Doppelventil-Nasenspekulum ohne Anstrengung durch Drehen des Knopfes geöffnet werden. Wenn großer Druck erforderlich ist, um das Ventil (Spekulum) zu öffnen, ist dies auf eine enge, knöcherne Nasenöffnung zurückzuführen, die vergrößert werden muss, indem die aufsteigenden Nebenhöhlen des Oberkieferknochens mit dem Rongeur abgetragen werden. Zu starke Druckeinwirkung kann ansonsten zum Bruch des Oberkieferknochens führen.

Bei akromegalischen Patienten mit großen Nasenschnecken kann das Öffnen der Blätter mit Hilfe des Spreizers erleichtert werden.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Die von Symmetry Surgical herausgegebene Gebrauchsanweisung 204233 enthält die neuesten Informationen hinsichtlich der Wiederaufbereitung des Instruments.

Kopien dieser Gebrauchsanweisung 204233 können wie folgt beim Symmetry Surgical-Kundendienst angefordert werden:

Telefon: 800 251 3000

Telefax: +1 615 964 5566

E-Mail:

customerservice@symmetrysurgical.com

Lagerung

Steril verpackte Instrumente so lagern, dass sie vor Staub, Feuchtigkeit, Ungeziefer, Schädlingen und vor extremen Temperaturen sowie extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

Kundendienst und Reparatur

Zu Kundendienst- oder Reparaturzwecken außerhalb der USA wenden Sie sich direkt an Ihren Symmetry Surgical-Verkaufsbeauftragten vor Ort.

Innerhalb der USA senden Sie Produkte zu Kundendienst- und Reparaturzwecken an:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Bitte stets die Auftragsnummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems angeben.

Garantie

Symmetry Surgical garandeert, dat dit Symmetry Surgical product vrij van materiaal- en productdefecten is. **Andere uitdrukkelijke of wettelijke Garanties, met inbegrip van de Garantie van de geschiktheid voor een specifiek doel, worden hiermee uitgesloten. De geschiktheid van dit Symmetry Surgical product voor specifieke chirurgische procedures is, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, voor de gebruiker te beoordelen. De aansprakelijkheid is beperkt tot de hier bedoelde Garantie.**

HARDY™ is een merk van Jules Hardy, M.D.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

HARDY™ Tweekleps-speculum



Indicaties

Het HARDY™ Tweekleps-speculum biedt transnasale toegang tot de sinus sphenoidalis tijdens een transsphenoidale benadering van de fossa hypophysialis.

Beschrijving

Catalogusnr.	Beschrijving
80-1350	HARDY™ Tweekleps-speculum, 7 cm, klein Voor gebruik bij een kind of een volwassen patiënt met een kleine neus

80-1351

HARDY™ Tweekleps-speculum, 9 cm, acromegaal

Voor gebruik bij een patiënt met een grote neus of een acromegale patiënt

80-1352

HARDY™ Tweekleps-speculum, 8 cm, standaard

Voor gebruik op een patiënt met een neus van normale grootte

WAARSCHUWINGEN

Meestal kan het tweekleps neusspeculum voorzichtig worden geopend, door alleen aan de knop te draaien. Wanneer overdruk noodzakelijk is voor het openen van de klep (speculum), komt dat door een nauw, benignus kanaal dat moet worden vergroot door het rongeren van de laterale stijgende vertakkingen van de maxilla. Anders kan overdruk de maxilla breken.

Soms kan bij acromegalische patiënten met grote neusschelpen het openen van de bladen worden vergemakkelijkt door het gebruik van een spreider.

Onderhoudsinstructies

Raadpleeg Symmetry Surgical gebruiksaanwijzing 204233 voor bijgewerkte informatie over onderhoud van het instrument.

Exemplaren van dit instructieblad zijn te verkrijgen door bestelling van gebruiksaanwijzing 204233 bij de Symmetry Surgical klantenservice, via:

Telefoon: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail:
customerservice@symmetrysurgical.com

Opslag

Bewaar steriele verpakte instrumenten in een omgeving die bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en luchtvochtigheid.

Service en reparatie

Neem voor service of reparatie buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke Symmetry Surgical vertegenwoordiger.

Stuur in de Verenigde Staten instrumenten voor service en reparatie naar:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Sluit steeds het nummer voor de reparatieopdracht en een beschrijving van het probleem bij.

Garantie

Symmetry Surgical garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

HARDY™ is een handelsmerk van Jules Hardy, M.D.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Speculum bivalve HARDY™



Indicazioni

Lo Speculum bivalve HARDY™ permette un accesso transnasale al seno sfenoidale nel corso di un accesso transfenoidale alla fossa ipofisaria.

Descrizione

Codice	Descrizione
80-1350	Speculum bivalve HARDY™, 7 cm Da utilizzare su bambini e pazienti adulti con naso di piccole dimensioni
80-1351	Speculum bivalve HARDY™, 9 cm Da utilizzare su pazienti con naso di grandi dimensioni e acromegalici
80-1352	Speculum bivalve HARDY™, 8 cm Da utilizzare su pazienti con naso di dimensioni normali

AVVERTENZE

Generalmente lo speculum nasale bivalve può venire aperto delicatamente senza sforzo girando semplicemente il pomello. Quando è necessario esercitare una pressione maggiore per aprire la valvola (speculum), si è in presenza di un orificio nasale stretto, ossuto che deve venire allargato con la pinza ossivora sui rami ascendenti laterali della mascella. Diversamente, una pressione eccessiva può causare la frattura della mascella.

Talvolta, in pazienti acromegalici con turbinati di grandi dimensioni, l'apertura delle lame può venire facilitata dall'uso di uno spruzzatore.

Istruzioni per la rielaborazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso Symmetry Surgical n. 204233 per informazioni aggiornate sulla rielaborazione dello strumento.

Copie di questo foglietto illustrativo sono disponibili richiedendo le istruzioni n. 204233 al centro di assistenza Symmetry Surgical:

Telefono: 800 251 3000
Telefax: +1 615 964 5566
e-mail:
customerservice@symmetrysurgical.com

Immagazzinamento

Immagazzinare gli strumenti in confezioni sterili che forniscano protezione dalla polvere, umidità, insetti, vermi e al riparo da condizioni estreme di temperatura e umidità.

Assistenza e riparazione

Per l'assistenza e la riparazione fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale Symmetry Surgical.

Per l'assistenza e la riparazione negli Stati Uniti, inviare le apparecchiature al seguente indirizzo:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Accludere sempre un numero d'ordine della riparazione e una descrizione scritta del problema.

Garanzia

Symmetry Surgical garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

HARDY™ è un marchio di Jules Hardy, M.D.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Espéculo bívlico de HARDY™



Indicaciones

El espéculo bívlico de HARDY™ permite un acceso transnasal al seno esfenoidal, al alcanzar la fosa pituitaria via el esfenoides.

Descripción

Código	Descripción
80-1350	Espéculo bívlico de HARDY™, 7 cm, pequeño Para ser utilizado en niños y en aquellos pacientes adultos que tienen nariz pequeña
80-1351	Espéculo bívlico de HARDY™, 9 cm, acromegálico Para ser utilizado en pacientes que tienen nariz grande y en pacientes acromegálicos
80-1352	Espéculo bívlico de HARDY™, 8 cm, estándar Para ser utilizado en pacientes con nariz de tamaño normal

ADVERTENCIAS

Generalmente el espéculo nasal bívlico se puede abrir con delicadeza, simplemente girando la llave, sin realizar esfuerzo. Cuando se requiere una presión excesiva para abrir la valva (espéculo), se debe a un orificio nasal óseo angosto, que debe ser ensanchado limando las ramas laterales ascendentes del maxilar. De lo contrario, la presión excesiva puede fracturar el maxilar.

En ciertas ocasiones, en pacientes acromegálicos con cornetes nasales grandes, la abertura de las hojas se puede facilitar con el uso de un separador.

Instrucciones de reprocesamiento

Refiérase a las instrucciones de uso n° 204233 de Symmetry Surgical para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento del instrumento.

Puede obtener copias de esta hoja de instrucciones solicitando las instrucciones de uso n° 204233 al servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical al:

Teléfono: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail:

customerservice@symmetrysurgical.com

Conservación

Guarde los instrumentos envasados estériles en un lugar protegido del polvo, la humedad, insectos, parásitos y temperaturas y humedades extremas.

Mantenimiento y reparación

Para el mantenimiento y las reparaciones fuera de EE.UU., contacte su representante Symmetry Surgical local.

En EE.UU., envíe el instrumental para el mantenimiento o la reparación a:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Incluir siempre el número de pedido y una descripción del problema por escrito.

Garantía

Symmetry Surgical garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

HARDY™ es una marca de Jules Hardy, M.D.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Espéculo de válvula dupla HARDY™



Indicações

O Espéculo de válvula dupla HARDY™ proporciona um acesso transnasal ao seio esfenóide durante uma abordagem transfenóide da fossa pituitária.

Descrição

N° de catálogo	Descrição
80-1350	Espéculo de válvula dupla HARDY™, 7 cm, pequeno Para utilização em crianças e doentes adultos com nariz pequeno
80-1351	Espéculo de válvula dupla HARDY™, 9 cm, grande Para utilização em doentes com nariz grande e acromegalia
80-1352	Espéculo de válvula dupla HARDY™, 8 cm, standard Para utilização em doentes com nariz de tamanho normal

ATENÇÃO

Geralmente o espéculo nasal de válvula dupla pode ser aberto suavemente, sem esforço, rodando apenas o botão. Quando é necessária uma pressão maior para abrir a válvula (espéculo), isso deve-se a um orifício nasal ósseo estreito que deve ser alargado rasgando os ramos laterais ascendentes do maxilar. Se isso não for feito e exercer uma pressão excessiva, pode fracturar o maxilar.

Ocasionalmente, nos doentes com acromegalia, com grandes conchas nasais, a abertura das lâminas pode ser facilitada pela utilização de um separador.

Instruções de reprocessamento

Consulte as instruções de utilização 204233 da Symmetry Surgical para obter informações actualizadas relativas ao reprocessamento do instrumento.

Pode obter cópias desta folha de instruções contactando o serviço de apoio a clientes da Symmetry Surgical e solicitando as instruções de utilização 204233 através de:

Telefone: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail:

customerservice@symmetrysurgical.com

Armazenamento

Guarde os instrumentos embalados esterilizados de forma a protegê-los do pó, humidade, insectos, parasitas e de condições extremas de temperatura e humidade.

Assistência e reparação

Para obter serviços de assistência e reparação fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local Symmetry Surgical.

Nos Estados Unidos, envie os instrumentos para:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Inclua sempre o número de ordem de compra para reparação e uma descrição escrita do problema.

Garantia

A Symmetry Surgical garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

HARDY™ é uma marca comercial de Jules Hardy, M.D.



Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)



Distributed by

Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuito da
Distribuido por
Distribuído por



Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em



Quantity

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade



VIGTIG INFORMATION—Bedes gennemlæst før brug
VIKTIG INFORMATION—Läs igenom före användning
TÄRKEÄÄ TIETOA—Luettava ennen käyttöä
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ—Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση



HARDY™ Bivalve Speculum
HARDY™ Spekulum med to klapper
HARDY™ Spekulum med två ventiler
HARDY™ Kaksiläppäinen tähystin
Ρινοσκόπιο Δύο Λεπίδων HARDY™



LCN 800-1350-85/J



DANSK

HARDY™ Spekulum med to klapper



Indikationer

HARDY Spekulum med to klapper giver transnasal adgang til kilebenshulen ved adgang gennem kilebenet til fossa hypophysialis.

Beskrivelse

Katalog nr.

80-1350

Beskrivelse

HARDY Spekulum med to klapper, 7 cm, lille

Til anvendelse på et barn eller en voksen patient med en lille næse

80-1351

HARDY Spekulum med to klapper, 9 cm, akromegalisk

Til anvendelse på en patient med en stor næse eller en akromegalisk patient

80-1352

HARDY Spekulum med to klapper, 8 cm, standard

Til anvendelse på en patient med en næse af normal størrelse



ADVARSLER

Normalt kan næsespekulumet med to klapper åbnes forsigtigt uden kraftanstrengelse ved at dreje knappen. Når overtryk er nødvendigt for at åbne ventilen (spekulum) skyldes dette en snæver, knoglet næseåbning, der skal gøres større ved at afbide de laterale opadgående dele af maxilla. Ellers kan overtryk frakturere maxilla.

Hos akromegaliske patienter med store conchae nasalis kan det undertiden hjælpe at bruge en spreder til at åbne bladene.

Anvisninger til genbehandling

Der henvises til Symmetry Surgical brugsanvisning 204233 angående opdateret information vedrørende rengøring og resterilisering af instrumentet til genbrug.

Eksemplarer af dette instruktionsark fås ved rekvirering af brugsanvisning 204233 hos Symmetry Surgicals kundeservice på:

Telefon: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Opbevaring

Opbevar sterile, indpakke instrumenter sådan, at de er beskyttet imod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.



Service og reparation

For service og reparation uden for USA kontaktes den lokale Symmetry Surgical repræsentant.

Inden for USA sendes instrumenterne til service eller reparation til:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Medsend altid købsordrenummeret og en skriftlig beskrivelse af problemet.

Garanti



Symmetry Surgical garanterer, at dette produkt er fri for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**



™ HARDY er et varemærke, der tilhører Symmetry Surgical

SVENSKA

HARDY™ Spekulum med två ventiler

Rx Only

Indikationer

HARDY Spekulum med två ventiler ger transnasal åtkomst av sinus sphenoidalis vid transsphenoidalt närmande till sella turcica.

Beskrivning

Katalognr.

80-1350

80-1351

80-1352

Beskrivning

HARDY Spekulum med två ventiler, 7 cm, liten

För barn eller en vuxen patient med liten näsa

HARDY Spekulum med två ventiler, 9 cm,
akromegalisk

För patienter med stor näsa eller akromegaliska
patienter

HARDY Spekulum med två ventiler, 8 cm, standard
För patienter med normalstor näsa



VARNINGAR

Nasalspekulum med två ventiler kan i allmänhet öppnas varsamt, utan svårighet, genom att bara vrida på ratten. När övertryck fordras för att öppna ventilen (spekulum), beror detta på trång, benig näsöppning, som måste förstoras genom gougering av de lateralt uppåtgående delarna av överkäken. I annat fall kan övertryck åstadkomma frakturer på överkäken.

Hos akromegaliska patienter med stora näsmusslor kan det ibland gå lättare att öppna bladen om man använder en delare.

Instruktioner för återanvändning

Se bruksanvisning 204233 från Symmetry Surgical för uppdaterad information om bearbetning av instrumentet.

Kopior av detta informationsblad kan fås på begäran av bruksanvisning 204233 från Symmetry Surgicals kundservice på:

Tel: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-post: customerservice@symmetrysurgical.com

Förvaring

Förvara sterilt förpackade instrument så att de skyddas från damm, fukt, insekter, ohyra, extrema temperaturer och extrem fuktighet.





Service och reparation

För service eller reparation utanför USA, kontakta lokal Symmetry Surgical-agent.

Inom USA skall instrument som skall servas eller repareras skickas till:

Symmetry Surgical Inc.

3034 Owen Drive

Antioch, TN 37013 USA

Bifoga alltid reparationsordernummer och en skriftlig beskrivning av problemet.

Garanti



Symmetry Surgical garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga.** Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.



™ HARDY är ett varumärke som tillhör Symmetry Surgical

SUOMI

HARDY™ Kaksiläppäinen tähyстин



Indikaatiot

HARDY Kaksiläppäisen tähyстин avulla päästään kitaluun onteloon nenän kautta, kun aivolisäkkeen kuoppaa lähestytään kitaluun läpi.

Kuvaus

Tuotenro

80-1350

80-1351

80-1352

Kuvaus

HARDY Kaksiläppäinen tähyстин, 7 cm, pieni

Lapsille tai pieninenäisille aikuisille

HARDY Kaksiläppäinen tähyстин, 9 cm, akromegalinen

Suurinenäisille potilaille tai potilaille, joilla on akromegalia

HARDY Kaksiläppäinen tähyстин, 8 cm, vakio

Potilaille, joilla on normaalikokoinen nenä



VAROITUKSET

Tavallisesti kaksiläppäinen nenätähystin voidaan avata helposti ilman voimaa nuppia kääntämällä. Jos läpän (tähystimen) avaaminen vaatii ylimääräistä voimaa, se johtuu kapeasta, luisesta nenäaukosta, joka on laajennettava kovertamalla yläleukaluun lateraalihaaroja. Muutoin yläleukaluu voi murtua ylipaineen takia.

Akromegaliapotilailla, joilla on suuret nenäkuorikot, voidaan terien avaamista helpottaa levittimen avulla.

Uudelleen käsittelyohjeet

Päivitetyt tiedot instrumentin uudelleen käsittelystä ovat Symmetry Surgicalin käyttöohjeissa nro 204233.

Tämän ohjelehtisen kopioita saa pyytämällä tuoteselostetta nro 204233 Symmetry Surgicalin asiakaspalvelusta:

Puhelinnumero: 800 251 3000

Faksi: +1 615 964 5566

Sähköposti: customerservice@symmetrysurgical.com

Säilytys

Säilytä steriilejä instrumentteja pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta ja suurilta lämpötilan vaihteluilta suojatussa tilassa.





Huolto ja korjaus

Ota yhteys Yhdysvaltain ulkopuolella paikalliseen Symmetry Surgicalin edustajaan. Lähetä instrumentit huollettavaksi ja korjattavaksi Yhdysvalloissa osoitteella:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Lähetä korjauksen tilausnumero ja ongelman kirjallinen kuvaus instrumenttien mukana.

Takuu

Symmetry Surgical takaa, että tämä lääkehoidollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

™ HARDY on Symmetry Surgical:n tavaramerkki



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ρινοσκόπιο Δύο Λεπίδων HARDY™

Rx Only

Ενδείξεις

Το Ρινοσκόπιο Δύο Λεπίδων HARDY παρέχει διαρινική πρόσβαση στο σφηνοειδή κόλπο κατά τη διάρκεια της διασφηνοειδούς προσέγγισης στο βόθρο του μυξαδένα.

Περιγραφή

Αρ. Καταλόγου

80-1350

80-1351

80-1352

Περιγραφή

Ρινοσκόπιο Δύο Λεπίδων HARDY, 7 cm, Μικρό

Για χρήση σε παιδιά ή ενήλικες ασθενείς με μικρή μύτη

Ρινοσκόπιο Δύο Λεπίδων HARDY, 9 cm, Μεγαλακρικό

Για χρήση σε ασθενείς με μεγάλη μύτη ή σε
μεγαλακρικούς ασθενείς

Ρινοσκόπιο Δύο Λεπίδων HARDY, 8 cm, Κανονικό

Για χρήση σε ασθενείς με φυσιολογικό μέγεθος μύτης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το ρινοσκόπιο δύο λεπίδων συνήθως μπορεί να ανοίγεται προσεκτικά χωρίς προσπάθεια στρέφοντας απλώς τον επιλογέα. Όταν απαιτείται υπερβολική πίεση για τη διάνοιξη της βαλβίδας (ρινοσκόπιο), αυτό οφείλεται σε ένα στενό οστεώδες ρινικό στόμιο, το οποίο πρέπει να διευρύνεται με αφαίρεση τμημάτων οστού από τους πλευρικούς ανιόντες κλάδους της άνω γνάθου. Διαφορετικά, η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα στη γνάθο.

Περιστασιακά, σε μεγαλακρικούς ασθενείς με μεγάλες ρινικές κόγχες, το άνοιγμα των λεπίδων μπορεί να διευκολυνθεί με χρήση διαστολέα.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Symmetry Surgical με αριθμό 204233 για αναθεωρημένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του εργαλείου.

Μπορείτε να προμηθευτείτε αντίτυπα αυτού του φύλλου οδηγιών εάν ζητήσετε τις Οδηγίες χρήσης (IFU) με αριθμό 204233 από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Symmetry Surgical:

Αρ. τηλεφώνου: 800 251 3000

Αρ. φαξ: +1 615 964 5566

Ηλ. ταχυδρομείο: customerservice@symmetrysurgical.com

Φύλαξη

Φυλάξτε τα συσκευασμένα αποστειρωμένα εργαλεία με τρόπο ώστε να προστατεύονται από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.





Συντήρηση και Επισκευή

Για συντήρηση και επισκευή εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Symmetry Surgical στην περιοχή σας.

Εντός των ΗΠΑ, αποστέilate τα εργαλεία για συντήρηση και επισκευή στη διεύθυνση:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Θα πρέπει πάντοτε να εσωκλείετε έναν αριθμό παραγγελίας επιδιόρθωσης και μία γραπτή περιγραφή του προβλήματος.

Εγγύηση

Η Symmetry Surgical εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. **Με το παρόν αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας.** Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.

™ Το HARDY είναι εμπορικό σήμα της Symmetry Surgical



**R_x Only Prescription device
only (USA)**

Kun receptpliktig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)

Ainoastaan lääkäriin määräyk-
sestä (USA)

Συσσκευή για την οποία απαιτείται
συνταγή (ΗΠΑ)

DIST Distributed by

Distribueres af

Distribueras av

Jälleenmyyjä

Διανέμεται από την

MADE IN Made in

Produceret i

Tillverkad i

Valmistusmaa

Κατασκευάζεται

QTY Quantity

Antal

Kvantitet

Määrä

Ποσότητα

© 1999–2015 Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA
Revised 09/15