

## FR LAMES DE MYRINGOTOMIE ET PORTE-LAME

 AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE LES INFORMATIONS SUIVANTES :

### INDICATIONS

Cas où la perforation du tympan est requise.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

### PRÉCAUTIONS D'USAGE

La protection de la pointe doit rester en place jusqu'à ce que la lame soit prête à être utilisée pour ne pas endommager le tranchant et éviter les blessures.

### EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Légers tissus cicatriciels résultant de l'incision.
- Infection due aux contaminants de l'air ou de l'eau.

### MODE D'EMPLOI

#### 1. ASSEMBLAGE

- A. Porte-lame plate modèle BL-2024.
1. S'assurer que le porte-lame et la lame sont compatibles (voir le tableau ci-dessous).
  2. Sortir la lame de son conditionnement par une méthode stérile.
  3. Desserrer l'écrou de blocage (mais ne pas l'enlever).
  4. Insérer la lame dans le porte-lame.
  5. Bien resserrer l'écrou de blocage pour fixer la lame.
  6. Enlever la protection de la pointe du bout de la lame - le système de myringotomie est prêt à l'emploi.

Le porte-lame plate modèle BL-2024 Summit Medical est destiné aux modèles suivants de lames de myringotomie :

BL-2001	BL-2006
BL-2004	BL-2008

**Remarque :** Pas d'assemblage requis pour BL-2002, BL-2005, et BL-2007.

#### 2. NETTOYAGE (PORTE-LAME SEULEMENT)

Enlever la lame du porte-lame avant le nettoyage. Nettoyer les porte-lames en les rûcurant avec un savon non huileux et une brosse douce. **NE PAS** utiliser de substances contenant des chlorures.


#### 3. STÉRILISATION (PORTE-LAME SEULEMENT)

Il est recommandé de stériliser le porte-lame à l'autoclave à la vapeur (vide préalable), pendant 4 minutes à 270 °F (132 °C).



(BL-2001, BL-2002, BL-2004, BL-2005, BL-2006, BL-2007, BL-2008) Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

## ES CUCHILLAS Y MANGOS DE MIRINGOTOMÍA

 LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE SU UTILIZACIÓN:

### MODO DE EMPLEO

En zonas en las que se requiera una incisión en la membrana timpánica.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

### PRECAUCIONES

No se debe retirar el protector de la punta hasta que la cuchilla esté lista para su uso para evitar daños al borde cortante o lesiones.

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

- Tejido cicatricial leve causado por la incisión.
- Infección causada por los contaminantes transportados por el aire o agua.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 1. MONTAJE

- A. Mango para cuchilla plana, modelo BL-2024.
1. Compruebe la compatibilidad del mango con la cuchilla (Consulte el cuadro más abajo).
  2. Saque la cuchilla del envase utilizando una técnica estéril.
  3. Afloje (sin retirar) la tuerca de bloqueo.
  4. Introduzca la cuchilla en el mango.
  5. Ajuste la tuerca de bloqueo con firmeza para que la cuchilla quede retenida.
  6. Retire el protector de la punta del extremo de la cuchilla y el sistema de incisión de miringotomía estará listo para su uso.

El mango para cuchilla plana BL-2024 de Summit Medical, está indicado para ser utilizado con los siguientes modelos de cuchilla de miringotomía:

BL-2001	BL-2006
BL-2004	BL-2008

**Nota:** No se requiere ningún montaje para las cuchillas BL-2002, BL-2005 y BL-2007.

#### 2. LIMPIEZA (SOLO MANGO)

Retire la cuchilla del mango antes de su limpieza. Los mangos se deben limpiar frotándolos con un jabón no oleoso y un cepillo de cerdas suaves. **NO** utilice sustancias que contengan cloruros.

#### 3. ESTERILIZACIÓN (SOLO MANGO)

Se recomienda esterilizar el mango en autoclave de vapor, (vacío previo) 4 minutos 270 °F (132 °C).



(BL-2001, BL-2002, BL-2004, BL-2005, BL-2006, BL-2007, BL-2008) El dispositivo de un solo uso para un paciente se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.



## MYRINGOTOMY BLADES AND HANDLE

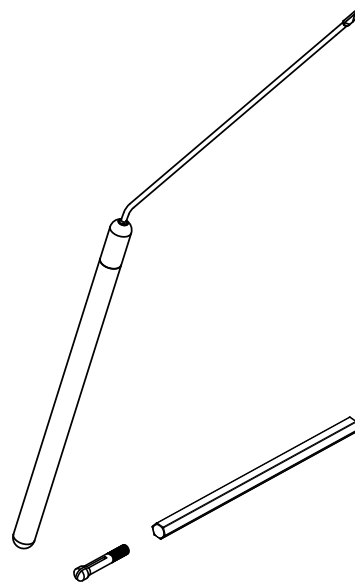
Instructions for Use

## LAMES DE MYRINGOTOMIE ET PORTE-LAME

Mode d'emploi

## CUCHILLAS Y MANGOS DE MIRINGOTOMÍA

Instrucciones de uso





# MYRINGOTOMY BLADES AND HANDLE



**BEFORE USING, READ THE FOLLOWING INFORMATION:**

### INDICATIONS FOR USE

Where an incision in the tympanic membrane is required.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### PRECAUTIONS

The tip protector should remain in place until blade is ready to be used to prevent damage to the cutting edge or injury.

### POSSIBLE ADVERSE REACTIONS

- Minor scar tissue from incision.
- Infection due to airborne or water contaminants.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### 1. ASSEMBLY

##### A. Model BL-2024 Flat Blade Handle.

1. Check to insure that the handle and blade are compatible (See Chart Below).
2. Remove blade from packaging using sterile technique.
3. Loosen (but do not remove) locking nut.
4. Insert the blade into handle.
5. Tighten locking nut securely to retain blade.
6. Remove tip protector from end of blade and the Myringotomy Incision System is ready for use.

The Summit Medical Model BL-2024 Flat Blade Handle, is intended for use with the following models of myringotomy blades:

BL-2001	BL-2006
BL-2004	BL-2008

**Note:** No assembly required for BL-2002, BL-2005 and BL-2007.

#### 2. CLEANING (HANDLE ONLY)

Remove blade from handle before cleaning. The handles should be cleaned by scrubbing with a non-oily soap and soft brush. **DO NOT** use substances containing chlorides.

#### 3. STERILIZATION (HANDLE ONLY)

It is recommended that the handle be sterilized by steam autoclave, (prevacuum) 4 minutes 270°F (132°C).



(BL-2001, BL-2002, BL-2004, BL-2005, BL-2006, BL-2007, BL-2008) Single-use, one-patient device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of the patient.

## SYMBOL REFERENCE KEY DÉFINITION DES SYMBOLES DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Consult instructions for use  
Consulter les instructions  
d'utilisation  
Consultar las instrucciones  
de uso



Quantity  
Quantité  
Cantidad



Catalog Number  
Référence  
Número de catálogo



Lot Number  
Numéro de lot  
Número de lote



Use By  
Utiliser avant  
Fecha de caducidad



Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est  
endommagé  
No usar si el envase está dañado



Sterilized by Gamma Radiation  
Stérilisé par rayonnement  
gamma  
Esterilizado con radiación  
gamma  
BL-2001 BL-2006  
BL-2002 BL-2007  
BL-2004 BL-2008  
BL-2005



Do Not Reuse  
Ne pas réutiliser  
No reutilizar  
BL-2001 BL-2006  
BL-2002 BL-2007  
BL-2004 BL-2008  
BL-2005



Date of Manufacture  
(For BL-2024 Only)  
Date de fabrication  
(pour BL-2024 uniquement)  
Fecha de fabricación  
(Para BL-2024 únicamente)



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante



Non-Sterile (For BL-2024 Only)  
Non stérile (pour BL-2024  
uniquement)  
No estéril (Para BL-2024  
únicamente)

Not made with natural rubber latex.  
Sans latex naturel.  
No está fabricado con látex de caucho  
natural.



Summit Medical LLC  
815 Vikings Parkway, Suite 100  
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939  
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979  
www.summitmedicalusa.com