

fr	NOTICE D'UTILISATION – KIT BILATÉRAL OPHTACATH®	2
en	INSTRUCTION FOR USE – BILATERAL OPHTACATH® KIT	3
de	GEBRAUCHSANWEISUNG – BILATERALES OPHTACATH® SET	5
it	ISTRUZIONI PER L'USO – KIT BILATERALE OPHTACATH®	7
es	INSTRUCCIONES DE USO – KIT BILATERAL OPHTACATH®	9
pt	INSTRUÇÕES DE USO – KIT BILATERAL OPHTACATH®	11
nl	GEBRUIKSAANWIJZING – BILATERALE OPHTACATH® KIT	13
da	BRUGSVEJLEDNING – BILATERALT OPHTACATH® SÆT	15
fi	KÄYTTÖOHJEET – BILATERAL OPHTACATH® -SETTI	16
sv	BRUKSANVISNING – BILATERAL OPHTACATH® SATS	18
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΜΦΙΠΛΕΥΡΟ ΚΙΤ ΟΡΗΤΑCATH®	20
et	KASUTUSJUHEND – BILATERAALNE KOMPLEKT OPHTACATH®	22
lv	LIETOSANAS INSTRUKCIJA – BILATERAL OPHTACATH® KOMPLEKTS	24
lt	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – DVIPUSIS KOMPLEKTAS „OPHTACATH®“	25
pl	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – DWUSTRONNY ZESTAW OPHTACATH®	27
sl	NAVODILA ZA UPORABO – DVOSTRANSKI KOMPLET OPHTACATH®	29
sk	NAVOD NA POUZIVANIE – OBOJSTRANNÁ SÚPRAVA OPHTACATH®	31
cs	NAVOD K POUZITÍ – OBOUSTRANNÁ SADA OPHTACATH®	33
ro	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – KIT BILATERAL OPHTACATH®	34
bg	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – ДВУСТРАНЕН КОМПЛЕКТ ОΡΗΤΑCATH®	36
hr	UPUTE ZA UPOTREBU – KOMPLET BILATERAL OPHTACATH®	38
hu	HASZNALATI UTASITAS – KÉTOLDALI OPHTACATH® SZETT	40
no	BRUKSANVISNING – BILATERALT OPHTACATH®-SETT	42
tr	KULLANIM – BİLATERAL OPHTACATH® KİTİ	43
zh	使用说明 - OPHTACATH® 双侧套件	45
ar	تعليمات الاستخدام – مجموعة OPHTACATH® الثنائية	
Illustration.....		45
Symbols.....		49
IFU-2138 313 46_C		



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS – FRANCE

☎ : + 33 (0) 1 53 98 98 98

📠 : + 33 (0) 1 53 98 98 99

@ : fci@fci.fr

🌐 : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by:

FCI Ophthalmics Inc.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
Pembroke, MA 02359

@ : info@fci-ophthalmics.com

🌐 : www.fci-ophthalmics.com

☎ : 800-932-4202

📠 : 781-826-9062

R_x Only

Caution: Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

KIT BILATÉRAL OPHTACATH®

Description et présentation

Liste des produits concernés par la présente notice :

- S1.4112 : OPHTACATH® 2mm CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE
- S1.4113 : OPHTACATH® 3mm CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE
- S1.4122 : Kit Bilatéral OPHTACATH® 2mm.
- S1.4132 : Kit Bilatéral OPHTACATH® 3mm.

Le cathéter OPHTACATH® est un cathéter à ballonnet stérile à usage unique composé d'un stylet en acier inoxydable semiflexible recouvert d'un tube PBX qui se termine par un ballon en nylon. Le ballon est recouvert d'un manchon protecteur en polyéthylène. Le ballon est conçu pour être gonflé à un diamètre et une longueur connue à la pression spécifiée. Les marques sont placées à 10 mm et 15 mm près de la partie gonflable. Les marques sont positionnées pour indiquer les limites d'insertion du cathéter à ballonnet.

Le ballon est conçu pour être gonflé jusqu'à un diamètre et une longueur donnée sous l'effet d'une pression de référence de 8 atm. La longueur totale du cathéter est d'environ 240mm.

	OPHTACATH® 2MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	
	Avant l'inflation	Durant l'inflation
Diamètre	0.90 mm	2 mm
Longueur	13 mm	13 mm

	OPHTACATH® 3MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	
	Avant l'inflation	Durant l'inflation
Diamètre	1.0 mm	1.0 mm
Longueur	15 mm	15 mm

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement final en simple sachet. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Le dispositif est fourni en boîte de 1.

Le dispositif est à usage unique et n'est pas restérilisable.

Destination

Les kits OPHTACATH® sont destinés à être utilisés durant la dilatation du canal lacrymo-nasal obstrué afin de corriger un épiphora.

Indications

Indication médicale :

Epiphora.

Population de patients concernée :

Enfants (12 mois et plus) et adultes.

Parties du corps en contact avec le dispositif :

Voies Lacrymo-nasales

Utilisateurs visés :

Chirurgiens spécialement formés pour les chirurgies lacrymonasales.

Environnement d'utilisation :

Salle d'opération.

Contre-indications

L'utilisation du dispositif est contre indiquée dans les cas suivants :

- Tumeur du sac lacrymal
- Dacryolithes

Mises en garde

- Cathéter prévu pour un usage unique chez un seul patient.

NE PAS RÉUTILISER ET/OU RE-STÉRILISER. La réutilisation et/ou la re-stérilisation peut affecter les performances du dispositif et compromettre la sécurité et la santé du patient.

- Le ballonnet ne doit pas être retiré tant qu'il est encore gonflé.

- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de 15 atm (15 bars). Gonfler le ballonnet au-delà de 15 atm (15 bars) peut causer la rupture de l'embout du ballonnet et causer des blessures graves.

- Ne pas forcer le bouton de commande pour verrouiller ou déverrouiller le système d'inflation. Cela pourrait endommager irréversiblement le piston et le système d'inflation pourrait ne plus fonctionner comme prévu.

- Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 60 µg/MD par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidu relargable sur la durée d'utilisation.

Précautions d'utilisation

Stocker le dispositif entre 5°C/41°F et 45°C/113°F, à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.

Retirer le dispositif de son emballage dans des conditions aseptiques.

Effets indésirables

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale.

Les complications potentielles accompagnant l'utilisation du dispositif comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- Saignement excessif,
- Traumatisme au niveau des canalicules,
- Gonflement.

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ou, pour les utilisateurs et/ou patients non soumis aux exigences de l'UE, à FCI S.A.S. et à l'autorité réglementaire applicable, conformément aux exigences de cette autorité réglementaire.

Conseils d'utilisation

1. Sélectionner la taille du cathéter à ballonnet qui est appropriée pour le patient.
2. Sous anesthésie, dilater le point lacrymal, Si nécessaire. Insérer une sonde de Bowman, de taille appropriée, dans le canal lacrymo-nasal. Confirmer la présence de la sonde dans le nez. Retirer la sonde.
3. Insérer le cathéter à ballonnet à travers le canalicule lacrymal et le sac lacrymal dans le canal lacrymo-nasal jusqu'à atteindre le plancher nasal. Confirmer la présence de la partie distale du cathéter à ballonnet dans le nez. Tirer le ballonnet à son extrémité proximale et aligner le point lacrymal avec le repère situé à 15 mm proximal du ballonnet (Figure A).
4. Préparez de l'eau stérile ou une solution saline en suivant les recommandations du fabricant.
5. Mettre le bouton de contrôle en position déverrouillée (Figure D).
6. Maintenir le système d'inflation avec son manomètre vers le bas, et le remplir avec 10 cc d'eau stérile ou une solution saline.
7. Maintenir le système d'inflation avec son manomètre vers le haut pour purger l'air contenu à l'intérieur.
8. Mettre le bouton de contrôle en position verrouillée (Figure E).
9. Connecter le système d'inflation rempli au cathéter à ballonnet (Figure C).
10. Gonfler graduellement le ballonnet, en tournant lentement la poignée dans le sens horaire, pour atteindre une pression de 8 atm (bars) et la maintenir pendant 90 secondes (Figure C).
11. Dégonfler le ballonnet en tournant la poignée dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la jauge du manomètre soit dans la zone rouge (0 atm).
12. Si besoin, un gonflage supplémentaire peut être fait en gonflant progressivement le ballonnet jusqu'à 8 atm (bars) pendant 60 secondes puis le dégonfler en suivant l'étape 12.
13. Tirer le ballonnet à son extrémité proximale et aligner le point lacrymal avec le repère situé à 10 mm proximal du cathéter à ballonnet (Figure B). Le ballonnet est gonflé progressivement jusqu'à 8 atm (bars) et maintenu pendant 60 secondes.
14. Dégonfler le ballonnet en suivant l'étape 12.
15. Si besoin, un gonflage supplémentaire peut être fait en gonflant progressivement le ballonnet à 8 atm (bars) pendant 40 secondes.
16. Après le dernier gonflage, dégonfler entièrement le ballonnet en tournant la poignée dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la jauge du manomètre soit dans la zone rouge (0 atm) et que tout le liquide ai été aspiré à l'extérieur du ballonnet.
17. Retirer le cathéter progressivement.

Performances, mode d'action et bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique apporté par OPHTACATH® est l'amélioration de l'épiphora via la restauration de l'écoulement des larmes. Le mode d'action du dispositif est mécanique : le catheter est gonflé et dégonflé au niveau de l'obstruction afin de dilater les voies lacrymales.

Compatibilité avec d'autres appareils

Le cathéter à ballonnet OPHTACATH® est destiné à être utilisé avec les accessoires fournis dans le kit, comme suit :

- Le robinet d'arrêt bilatéral à 4 voies (Merit Medical) est destiné à être utilisé comme accessoire dans la gestion des fluides.
- Système d'inflation du ballonnet est destiné à être utilisé lors des procédures de dilatation du canal nasolacrymal pour gonfler les cathéters à ballonnet.

Information à transmettre au patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le patient est établi.

L'utilisateur doit informer le patient des contre-indications et effets secondaires relatifs au dispositif, énoncés dans le présent document.

Gestion des déchets

Les dispositifs utilisés peuvent présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et jeter les appareils usagés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, étatiques et fédéraux applicables.

Avec les ordures ménagères ou le recyclage	Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)
Boîte carton, notice d'instructions et étiquettes de traçabilité	OPHTACATH® CATHÉTER À BALLONNET
Sachets	Le robinet d'arrêt bilatéral à 4 voies
	Système d'inflation du ballonnet

en

Instructions for use: 2138 313 46_C

Date of revision of the instructions for use : 2023-11

BILATERAL OPHTACATH® KIT

Description and packaging

Product scope of this IFU:

- S1.4112: OPHTACATH® 2mm STERILE BALLON CATHETER
- S1.4113: OPHTACATH® 3mm STERILE BALLON CATHETER
- S1.4122 : OPHTACATH® 2mm Bilateral Kit.
- S1.4132: OPHTACATH® 3mm Bilateral Kit.

OPHTACATH® is a sterile and single-use balloon catheter consisting of a semi-flexible stainless steel stylet covered by a PBX tubing that ends with a nylon balloon. The balloon is covered by a protective polyethylene sleeve. The balloon is designed to be inflated to a known diameter and length at the specified pressure. Markings are placed at 10 mm and 15 mm proximal to the working portion of the balloon. The markings are placed to indicate the insertion limits of the balloon catheter. The balloon is designed to be inflated to a given diameter and length under a reference pressure of 8 atm. The overall length of the catheter is approximately 240 mm long.

OPHTACATH® 2MM STERILE BALLON CATHETER		
	Before inflation	During inflation
Diameter	0.90 mm	2 mm
Length	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3MM STERILE BALLON CATHETER		
	Before inflation	During inflation

Diameter	1.0 mm	1.0 mm
Length	15 mm	15 mm

The device is sterilized using ethylene oxide in its final simple pouch packaging. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. The device is supplied by box of 1. The device is for single use only and is not resterilizable.

Intended purpose

The OPHTACATH® kits are intended for use during dilation of the obstructed nasolacrimal ducts to treat epiphora.

Indications

Medical indication :

Nasolacrimal duct obstruction

Intended patient population:

Children (12 months and older) and adults.

Body parts in contact with the device:

Nasolacrimal ducts.

Intended users:

Surgeon with special training for nasolacrimal duct surgery.

Intended use environment :

Operating room

Contraindications

Utilization of the device is contraindicated in the following cases:

- Lacrimal sac tumor
- Dacryoliths

Warnings

- Do not touch the balloon with instruments which may puncture the balloon.
- The device is for single use and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.
- The balloon must not be removed while inflated.
- Do not inflate the balloon above 15 atm (15 bars). Inflation of the balloon catheter above 15 atm (15 bars) may cause rupture of the balloon tip and result in serious injury.
- Do not forcibly push on the control button to lock or unlock the inflation device. Doing so may irreversibly damage the plunger, and the inflation device may not perform as intended.
- Check packaging integrity before use, and do not use the device in the event of packaging being damaged, unintentionally opened before use, or if it was exposed to environmental conditions outside of those specified.
- Do not use after the expiration date shown on the package.
- The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 60 µg/MD per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

Precautions for use

The device should be stored between 5°C/41°F and 45°C/113°F and away from sunlight. Keep dry.

Remove the device from its packaging in aseptic conditions.

Adverse effects

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology.

Potential complications associated with the use of the device include, but are not limited to the following:

- Swelling.
- Epistaxis
- Acute dacryocystitis

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority.

Instructions for use

1. Select size of balloon catheter that is appropriate for the patient. Before insertion of the balloon catheter, remove the protective sleeve from the distal end of the balloon catheter.
2. Lubricate the balloon catheter with ophthalmic ointment if needed.
3. Before each inflation, the manometer of the inflation device must be set at 0 ± 1 atm (bars) of pressure
4. Under anesthesia, dilate the punctum, as necessary. Pass an appropriately sized Bowman probe into the nasolacrimal duct. Confirm the presence of the probe in the nose. Remove the probe.
5. Pass the balloon catheter through the canaliculus and lacrimal sac into nasolacrimal duct until the nasal floor is reached. Confirm the presence of the distal part of the balloon catheter in the nose. Pull the balloon proximally and align the punctum with the marking located at 15mm proximal to the balloon (Figure A).
6. Prepare sterile water or saline following the manufacturer's recommendations.
7. Press button to unlock the inflation device; (Figure D).
8. Hold the inflation device with its manometer downward and fill it with 10 cc of sterile water or saline.
9. Hold the inflation device with its manometer upward to purge the air contained inside.
10. Release button to unlock the screw rod (Figure D).
11. Connect the filled inflation device to the 4 way stopcock and the balloon catheters (Figure C).
12. Inflate the balloon gradually by slowly turning the handle clockwise up to a fill pressure of 8 atm (bars) and hold for 90 seconds (Figure C).
13. Deflate the balloon by turning the handle counterclockwise until the inflator gauge of the manometer is in the red area (0 atm).
14. If necessary, an additional inflation can be done by gradually inflating the balloon to 8 atm (bars) and holding for 60 seconds, and then deflating the balloon as in Step 13.
15. Pull the balloon proximally and align the punctum with the marking located at 10mm proximal to the balloon catheter (Figure B). The balloon is gradually inflated to 8 atm (bars) and held for 60 seconds.
16. Deflate the balloon in the same way as Step 13.
17. If necessary, an additional inflation can be done by gradually re-inflating the balloon to 8 atm (bars) and holding for 40 seconds.

18. After the last inflation is performed, fully deflate the balloon by turning the handle counterclockwise until the inflator gauge of the manometer is in the red area (0 atm) and all fluid has been aspirated out of the balloon.

19. Withdraw the catheter progressively.

Performances, mode of action and clinical benefits

The clinical benefit provided by OPHTACATH® is the improvement of the epiphora via the restoration of the flow of tears. The mode of action of the device is mechanical: the catheter is inflated and deflated at the level of the obstruction in order to dilate the lacrimal ducts.

Compatibility with other devices

OPHTACATH® Balloon Catheter is intended to be used with the accessories provided with it in the kit, as following:

- The bilateral 4-way stopcock (Merit Medical) is intended to be used as an accessory within fluid management.
- Balloon Inflation Device is intended for use during nasolacrimal duct dilatation procedures to inflate balloon catheters.

Information to be communicated to the patient

Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the State in which the patient is established. The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

Waste disposal

Used devices may be a potential biohazard. Handle and discard used devices in accordance with the accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Outer box, instructions for use and traceability labels	OPHTACATH® balloon catheter
Pouches	The bilateral 4-way stopcock
	Balloon inflation device

de

Gebrauchsanweisung: 2138 313 46_C

Überarbeitungsdatum der Benutzungsanleitung: 2023-11

BILATERALES OPHTACATH® KIT

Beschreibung und Verpackung

Produktumfang dieser Gebrauchsanweisung:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm STERILER BALLONKATHETER
- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm STERILER BALLONKATHETER
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm Bilaterales Kit.
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm Bilaterales Kit.

OPHTACATH® ist ein steriler Ballonkatheter zum Einmalgebrauch, der aus einem halbflexiblen Edelstahlstilet besteht, das von einem PBX-Schlauch mit einem Nylonballon am Ende umhüllt ist. Der Ballon ist mit einer Schutzhülle aus Polyethylen abgedeckt. Der Ballon ist so ausgelegt, dass er beim vorgegebenen Druck auf einen bekannten Durchmesser und eine bekannte Länge aufgeblasen wird. Bei 10 mm und 15 mm proximal zum Arbeitsbereich des Ballons sind Markierungen vorhanden. Die Markierungen dienen zur Kennzeichnung der Einführungsgrenzen des Ballonkatheters.

Der Ballon ist so ausgelegt, dass er bei einem Referenzdruck von 8 atm auf einen bestimmten Durchmesser und eine bestimmte Länge aufgeblasen werden kann. Die Gesamtlänge des Katheters beträgt ca. 240 mm.

	OPHTACATH® 2 MM STERILER BALLONKATHETER	
	Vor dem Aufblasen	Während des Aufblasens
Durchmesser	0,90 mm	2 mm
Länge	13 mm	13 mm

	OPHTACATH® 3 MM STERILER BALLONKATHETER	
	Vor dem Aufblasen	Während des Aufblasens
Durchmesser	1,0 mm	1,0 mm
Länge	15 mm	15 mm

Das Produkt wird mit Ethyloxid in seiner endgültigen Einfachverpackung sterilisiert. Ein grüner Indikator weist darauf hin, dass das Produkt den von FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Die Vorrichtung wird in Packungen zu 1 Stück geliefert.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Verwendungszweck

Die OPHTACATH® Kits sind für den Einsatz während der Dilatation bei einer Obstruktion der Tränenkanäle zur Behandlung einer Epiphora vorgesehen.

Indikationen

Medizinische Indikation:

Obstruktion des Ductus nasolacrimalis.

Vorgesehene Patientenpopulation:

Kinder (ab 12 Monaten) und Erwachsene.

Körperteile, die mit dem Gerät in Berührung kommen:

Tränenkanäle.

Vorgesehene Anwender:

Chirurg mit spezieller Qualifikation in der Tränenwegchirurgie.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Operationsaal

Kontraindikationen

Die Verwendung des Produkts ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Tränensackkarzinom
- Dakryolith

Warnungen

- Berühren Sie den Ballon nicht mit Instrumenten, die den Ballon durchstoßen können.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten ernsthaft gefährden.
- Der Ballon darf während des Aufblasens nicht entfernt werden.
- Blasen Sie den Ballon nicht über 15 atm (15 bar) auf. Ein Aufblasen des Ballonkatheters über 15 atm (15 bar) kann zu einem Bruch der Ballonspitze und zu schweren Verletzungen führen.
- Drücken Sie nicht gewaltsam auf den Steuerknopf, um die Aufblasvorrichtung zu sperren oder zu entsperren. Dadurch kann der Kolben irreversibel beschädigt werden und die Aufblasvorrichtung funktioniert möglicherweise nicht wie vorgesehen.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn sie Umweltbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht den angegebenen Bedingungen entsprechen.
- Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Die garantierte maximale Restmenge an Ethylenoxid, die das Gerät zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens enthält, beträgt 60 µg/MD pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht dem maximalen Restwert, der während der Nutzungszeit abgegeben werden kann.

Vorsichtshinweise:

Das Produkt sollte bei einer Temperatur zwischen 5 °C/41 °F und 45 °C/113 °F und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Trocken halten. Das Produkt unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.

Negative Auswirkungen

Wie bei jeder Art von Operation bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material oder den Entwicklungen der ursprünglichen Pathologie. Potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts umfassen unter anderem:

- Schwellungen.
- Epistaxis
- Acute dacryocystitis

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist/sind - bzw. für Benutzer und/oder Patienten, die nicht EU-Vorschriften unterstellt sind, FCI S.A.S und der zuständigen Behörde im Einklang mit den Anforderungen dieser Behörde - gemeldet werden.

Gebrauchsanleitung:

1. Die für den Patienten geeignete Größe des Ballonkatheters wählen. Vor dem Einführen des Ballonkatheters die Schutzhülle vom distalen Ende des Ballonkatheters entfernen.
2. Schmieren Sie den Ballonkatheter bei Bedarf mit einer Augensalbe.
3. Vor jedem Aufblasen muss das Manometer der Aufblasvorrichtung auf 0±1 atm (bar) Druck eingestellt werden
4. Unter Anästhesie wird das Tränenpünktchen bei Bedarf erweitert. Eine Bowman-Sonde geeigneter Größe in den Tränenkanal einführen. Das Vorhandensein der Sonde in der Nase bestätigen. Sonde entfernen.
5. Den Ballonkatheter durch den Canaliculus und den Tränensack in den Tränenkanal vorschieben, bis der Nasenboden erreicht ist. Das Vorhandensein des distalen Teils des Ballonkatheters in der Nase bestätigen. Den Ballon nach proximal ziehen und das Tränenpünktchen an der Markierung ausrichten, die sich 15 mm proximal zum Ballon befindet (Abbildung A).
6. Nach den Empfehlungen des Herstellers steriles Wasser oder Kochsalzlösung vorbereiten.
7. Knopf drücken, um das Inflationsgerät zu entriegeln (Abbildung D).
8. Die Aufblasvorrichtung mit dem Manometer nach unten halten und mit 10 ccm sterilem Wasser oder Kochsalzlösung füllen.
9. Die Aufblasvorrichtung mit dem Manometer nach oben halten, um die darin enthaltene Luft abzulassen.
10. Entriegelungsknopf zum Entriegeln der Schraube (Abbildung D).
11. Das gefüllte Inflationsgerät mit dem 4-Wege-Hahn und den Ballonkathetern verbinden (Abbildung C).
12. Den Ballon durch vorsichtiges Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn langsam bis zu einem Fülldruck von 8 atm (bar) aufblasen und 90 Sekunden lang halten (Abbildung C).
13. Den Ballon durch Drehen des Griffs gegen den Uhrzeigersinn entlüften, bis sich die Füllstandsanzeige des Manometers im roten Bereich befindet (0 atm).
14. Falls erforderlich kann eine zusätzliche Inflation durchgeführt werden, indem der Ballon langsam auf 8 atm (bar) aufgeblasen wird und 60 Sekunden lang gehalten wird. Anschließend wird der Ballon wie in Schritt 13 wieder entlüftet.
15. Den Ballon nach proximal ziehen und das Tränenpünktchen an der Markierung ausrichten, die sich 10 mm proximal zum Ballonkatheter befindet (Abbildung B). Der Ballon wird langsam auf 8 atm (bar) aufgeblasen und 60 Sekunden lang gehalten.
16. Den Ballon wie in Schritt 13 entlüften.
17. Falls erforderlich kann eine zusätzliche Inflation durchgeführt werden, indem der Ballon erneut langsam auf 8 atm (bar) aufgeblasen wird und 40 Sekunden lang gehalten wird.
18. Nach der letzten Inflation den Ballon durch Drehen des Griffs gegen den Uhrzeigersinn vollständig entlüften, bis sich die Füllstandsanzeige des Manometers im roten Bereich befindet (0 atm) und die gesamte Flüssigkeit aus dem Ballon entfernt wurde.
19. Den Katheter schrittweise zurückziehen.

Leistung, Wirkung und klinische Vorteile

Der klinische Nutzen von OPHTACATH® ist die Verbesserung der Epiphora durch die Wiederherstellung des Tränenflusses. Die Wirkungsweise des Produkts ist mechanisch: Der Katheter wird in Höhe der Obstruktion aufgeblasen und entlüftet, um die Tränenkanäle zu erweitern.

Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen:

- Der OPHTACATH® Ballonkatheter ist für die Verwendung mit dem folgenden im Kit enthaltenen Zubehör vorgesehen:
- Der bilaterale 4-Wege-Hahn (Merit Medical) ist für die Verwendung als Zubehör für das Fluidmanagement vorgesehen.
- Ballon-Inflationsgerät ist für den Einsatz bei Dilatationsverfahren des Tränenkanals zum Aufblasen von Ballonkathetern vorgesehen.

Verpflichtende Patienteninformation

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen FCI S.A.S sowie der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Der Anwender muss den Patienten über die in diesem Dokument beschriebenen Kontraindikationen und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.

Abfallmanagement

Gebrauchte Produkte stellen eine potenzielle Biogefährdung dar. Die Handhabung und Entsorgung von gebrauchten Geräten muss gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, nationalen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Außenkarton, Gebrauchsanweisung und Rückverfolgbarkeitsetiketten	OPHTACATH® Ballonkatheter
Beutel	Bilateraler 4-Wege-Hahn Ballon-Inflationsgerät

it

Istruzioni per l'uso : 2138 313 46_C

Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2023-11

KIT BILATERALE OPHTACATH®**Descrizione e confezione**

Elenco dei prodotti interessati dalle presenti istruzioni per l'uso:

- S1.4112: CATETERE A PALLONCINO STERILE OPHTACATH® 2 mm
- S1.4113: CATETERE A PALLONCINO STERILE OPHTACATH® 3 mm
- S1.4122 : Kit bilaterale OPHTACATH® 2 mm.
- S1.4132: Kit bilaterale OPHTACATH® 3 mm.

OPHTACATH® è un catetere a palloncino sterile e monouso, costituito da un mandrino semi-flessibile in acciaio inossidabile, coperto da un tubo PBX che termina con un palloncino in nylon. Il palloncino è rivestito da un manicotto di protezione in polietilene. Il palloncino è progettato per essere gonfiato a una determinata pressione fino a diametro e lunghezza noti. Delle marcature sono posizionate a 10 mm e 15 mm in sede prossimale rispetto alla parte utile del palloncino. Le marcature sono posizionate per indicare i limiti di inserimento del catetere a palloncino.

Il palloncino è progettato per essere gonfiato a un determinato diametro e lunghezza con una pressione di riferimento di 8 atm. La lunghezza complessiva del catetere è di circa 240 mm.

CATETERE A PALLONCINO STERILE OPHTACATH® 2 MM		
	Prima del gonfiaggio	Durante il gonfiaggio
Diametro	0,90 mm	2 mm
Lunghezza	13 mm	13 mm

CATETERE A PALLONCINO STERILE OPHTACATH® 3 MM		
	Prima del gonfiaggio	Durante il gonfiaggio
Diametro	1,0 mm	1,0 mm
Lunghezza	15 mm	15 mm

Il dispositivo viene sterilizzato con ossido di etilene nella sua confezione finale in busta semplice. Un indicatore verde indica che il prodotto ha seguito un ciclo di sterilizzazione convalidato da FCI. Il dispositivo è fornito in scatole da 1.

Il dispositivo è monouso e non è risterilizzabile.

Scopo previsto

I kit OPHTACATH® sono destinati all'uso durante la dilatazione dei dotti naso-lacrimali ostruiti per il trattamento dell'epifora.

IndicazioniIndicazione medica:

Ostruzione del dotto nasolacrimale.

Popolazione di pazienti prevista:

Bambini (dai 12 mesi in su) e adulti.

Parti dell'organismo a contatto con il dispositivo:

Dotti naso-lacrimali.

Utilizzatori previsti:

Chirurgo specificatamente formato per la chirurgia del dotto naso-lacrimale.

Ambiente di utilizzo previsto:

Sala operatoria

Controindicazioni

L'utilizzo del dispositivo è controindicato nei seguenti casi:

- Tumore del sacco lacrimale
- Dacrioliti

Avvertenze

Non toccare il palloncino con strumenti che potrebbero perforarlo.

- Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono alterare le prestazioni del dispositivo e possono compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
- Il palloncino non può essere rimosso se gonfio.
- Non gonfiare il palloncino oltre 15 atm (15 bar). Gonfiando il catetere a palloncino oltre 15 atm (15 bar) si può causare la rottura della punta del palloncino e provocare gravi lesioni.
- Non premere con forza il tasto di controllo per bloccare o sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. In questo modo si potrebbe danneggiare irrimediabilmente il pistone e il dispositivo di gonfiaggio potrebbe non funzionare come dovrebbe.
- Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo in caso di imballaggio danneggiato, se è stato aperto involontariamente prima dell'uso o se è stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il tasso residuo massimo garantito di ossido di etilene al momento dell'immissione sul mercato del dispositivo era di 60 µg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che può fuoriuscire nel corso della durata di utilizzo.

Precauzioni per l'uso

Il dispositivo deve essere conservato tra 5°C/41°F e 45°C/113°F e lontano dalla luce solare. Tenere all'asciutto. Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in condizioni asettiche.

Effetti indesiderati

Come per qualsiasi tipo di intervento chirurgico, sono possibili rischi legati al materiale o agli sviluppi della patologia iniziale.

Le possibili complicanze associate all'uso del dispositivo comprendono, tra l'altro:

- Gonfiore
- Epistassi
- Dacriocistite acuta

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede o, se gli utenti e/o pazienti non sono soggetti ai requisiti dell'UE, a FCI S.A.S e all'autorità competente, conformemente ai requisiti di tale autorità regolamentatrice.

Istruzioni per l'uso

1. Selezionare la dimensione di catetere a palloncino idonea al paziente. Prima di inserire il catetere a palloncino, rimuovere il manicotto di protezione dall'estremità distale del catetere a palloncino.
2. Lubrificare il catetere a palloncino con un unguento oftalmico, se necessario
3. Prima di ogni gonfiaggio, il manometro del dispositivo di gonfiaggio deve essere impostato su 0±1 atm (bar) di pressione
4. Sotto anestesia, dilatare il punctum se necessario. Far passare una sonda Bowman della misura adatta nel dotto naso-lacrimale. Assicurarsi della presenza della sonda nel naso. Rimuovere la sonda.
5. Fare passare il catetere a palloncino attraverso il canalicolo e il sacco lacrimale dentro il dotto naso-lacrimale fino al pavimento nasale. Accertarsi della presenza della parte distale del catetere a palloncino nel naso. Tirare il palloncino in senso prossimale e allineare il punctum con la marcatura situata a 15 mm in senso prossimale rispetto al palloncino (figura A).
6. Preparare acqua sterile o soluzione salina seguendo le istruzioni del produttore.
7. Premere il pulsante per sbloccare il dispositivo di gonfiaggio (figura D).
8. Rivolgere il dispositivo di gonfiaggio con il manometro verso il basso e riempirlo con 10 cc di acqua sterile o soluzione salina.
- 9 Rivolgere il dispositivo di gonfiaggio con il manometro verso l'alto per far uscire l'aria contenuta all'interno.
10. Pulsante di rilascio per sbloccare l'asta a vite (figura D).
11. Collegare il dispositivo di gonfiaggio riempito al rubinetto a 4 vie e ai cateteri a palloncino (figura C).
12. Gonfiare gradualmente il palloncino ruotando lentamente l'impugnatura in senso orario a una pressione di 8 atm (bar) per 90 secondi (figura C).
13. Sgonfiare il palloncino ruotando l'impugnatura in senso antiorario finché il livello sull'indicatore del manometro non è nell'area rossa (0 atm).
14. Se necessario può essere eseguito un gonfiaggio supplementare, gonfiando gradualmente il palloncino a 8 atm (bar) per 60 secondi e poi sgonfiandolo come descritto al punto 13.
15. Tirare il palloncino in senso prossimale e allineare il punctum con la marcatura situata a 10 mm in senso prossimale rispetto al catetere a palloncino (figura B). Il palloncino va gonfiato gradualmente a 8 atm (bar) per 60 secondi.
16. Sgonfiare il palloncino come descritto al punto 13.
17. Se necessario può essere eseguito un gonfiaggio supplementare, rigonfiando gradualmente il palloncino a 8 atm (bar) per 40 secondi.
18. Dopo aver eseguito l'ultimo gonfiaggio, sgonfiare completamente il palloncino ruotando l'impugnatura in senso antiorario finché l'indicatore del manometro non è nell'area rossa (0 atm) e tutto il liquido non è stato aspirato via dal palloncino.
19. Ritirare il catetere gradualmente.

Prestazioni, modalità d'azione e benefici clinici:

Il beneficio clinico fornito da OPHTACATH® è il miglioramento dell'epifora attraverso il ripristino del flusso lacrimale. La modalità di azione del dispositivo è meccanica: il catetere viene gonfiato e sgonfiato a livello dell'ostruzione per dilatare i dotti lacrimali.

Compatibilità con altri apparecchi

Il catetere a palloncino OPHTACATH® deve essere utilizzato con gli accessori forniti nel kit, ovvero:

- Il rubinetto d'arresto bilaterale a 4 vie (Merit Medical), destinato a essere utilizzato come accessorio nella gestione dei fluidi.
- Il dispositivo di gonfiaggio a palloncino destinato all'uso durante le procedure di dilatazione del dotto naso-lacrimale per gonfiare i cateteri a palloncino.

Informazioni da comunicare al paziente

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato in cui il paziente risiede. L'utente deve informare il paziente delle controindicazioni e degli effetti collaterali relativi al dispositivo riportati nel presente documento.

Smaltimento rifiuti

I dispositivi usati possono costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire i dispositivi usati in conformità alla prassi medica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili

Con i rifiuti domestici o il riciclato	Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)
Confezione esterna, istruzioni per l'uso ed etichette di tracciabilità	Catetere a palloncino OPHTACATH®
Buste	Rubinetto d'arresto bilaterale a 4 vie Dispositivo di gonfiaggio a palloncino



Instrucciones de uso : 2138 313 46_C
Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 2023-11

KIT BILATERAL OPHTACATH®**Descripción y presentación**

Lista de productos a los que hacen referencia las presentes instrucciones:

- S1.4112: CATÉTER DE BALÓN ESTÉRIL OPHTACATH® 2 mm
- S1.4113: CATÉTER DE BALÓN ESTÉRIL OPHTACATH® 3 mm
- S1.4122 : Kit bilateral OPHTACATH® 2 mm
- S1.4132: Kit bilateral OPHTACATH® 3 mm

OPHTACATH® es un catéter de balón estéril y de un solo uso que consta de un estilete semiflexible de acero inoxidable cubierto por un tubo PBX que termina con un balón de nailon. El balón está cubierto por una funda protectora de polietileno. El balón está diseñado para inflarse hasta un diámetro y una longitud conocidos a la presión especificada. Las marcas se colocan a 10 mm y 15 mm cerca de la parte inflable del balón. Las marcas se colocan para indicar los límites de inserción del catéter de balón.

El balón está diseñado para inflarse hasta un diámetro y una longitud determinados con una presión de referencia de 8 atm. La longitud total del catéter es de aproximadamente 240 mm.

CATÉTER DE BALÓN ESTÉRIL OPHTACATH® 2 MM		
	Antes del inflado	Durante el inflado
Diámetro	0,90 mm	2 mm
Longitud	13 mm	13 mm

CATÉTER DE BALÓN ESTÉRIL OPHTACATH® 3 MM		
	Antes del inflado	Durante el inflado
Diámetro	1,0 mm	1,0 mm
Longitud	15 mm	15 mm

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno en su presentación final en bolsa simple. Un indicador verde muestra que el producto ha completado un ciclo de esterilización validado por FCI. El dispositivo se suministra en cajas de 1.

El dispositivo es de un solo uso y no se puede reesterilizar.

Finalidad prevista

Los kits OPHTACATH® se utilizan durante la dilatación de los conductos nasolagrimales obstruidos para tratar la epífora.

Indicaciones

Indicación médica:

Obstrucción del conducto nasolagrimon.

Población de pacientes prevista:

Niños (a partir de 12 meses) y adultos.

Partes del cuerpo en contacto con el dispositivo:

Conductos nasolagrimales.

Usuarios previstos:

Cirujano con formación especial para la cirugía del conducto nasolagrimon.

Entorno de uso previsto:

Quirófano

Contraindicaciones

La utilización del dispositivo está contraindicada en los siguientes casos:

- Tumor del saco lagrimon
- Dacriolito

Advertencias

- No toque el balón con instrumentos que puedan perforarlo.
- El dispositivo es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o reesterilización pueden poner en peligro el rendimiento del dispositivo, y provocar graves daños a la salud y la seguridad del paciente.
- El balón no debe retirarse mientras esté inflado.
- No infle el balón a más de 15 atm (15 bares). Inflar el catéter de balón a más de 15 atm (15 bares) puede causar la rotura de la punta del balón y provocar lesiones graves.
- No presione por la fuerza el botón de control para bloquear o desbloquear el dispositivo de inflado. Si lo hace, podría dañar irreversiblemente el émbolo y el dispositivo de inflado podría no funcionar según lo previsto.
- Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso, y no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, se ha abierto involuntariamente antes de su uso, o si el está expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- La tasa máxima residual garantizada de óxido de etileno en el momento de la comercialización del dispositivo era de 60 µg/MD por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que podría filtrarse a lo largo de su vida útil.

Precauciones de uso

No toque el balón con instrumentos que puedan perforarlo.

Antes de introducir el catéter de balón, retire la funda protectora del extremo distal del catéter de balón.

Lubrique el catéter de balón con pomada oftálmica si es necesario.

Antes de cada inflado, el manómetro del dispositivo de inflado debe ajustarse a 0±1 atm (bares) de presión.

El aparato debe almacenarse entre 5 °C/41 °F y 45 °C/113 °F y protegido de la luz solar. Es sensible a la humedad.

Extraiga el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.

Efectos adversos

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material o la evolución de la patología inicial.

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del dispositivo incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hinchazón
- Epistaxis
- Dacriocistitis aguda

Cualquier efecto adverso que guarde relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente o, en el caso de los usuarios o pacientes no sujetos a las exigencias de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora correspondiente, conforme a las exigencias de esta autoridad reguladora.

Consejos de utilización

1. Seleccione el tamaño del catéter de balón adecuado para el paciente. Antes de introducir el catéter de balón, retire la funda protectora del extremo distal del catéter de balón.
2. Lubrique el catéter de balón con pomada oftálmica si es necesario.
3. Antes de cada inflado, el manómetro del dispositivo de inflado debe ajustarse a 0 ± 1 atm (bares) de presión.
4. Bajo anestesia, dilate el punto lagrimal, según sea necesario. Pase una sonda Bowman del tamaño adecuado en el conducto nasolagrimal. Confirme la presencia de la sonda en la nariz. Retire la sonda.
5. Pase el catéter de balón a través del canalículo y el saco lagrimal en el conducto nasolagrimal hasta alcanzar el suelo nasal. Confirme la presencia de la parte distal del catéter de balón en la nariz. Tire del balón proximalmente y alinee el punto lagrimal con la marca situada a unos 15 mm del balón (figura A).
6. Prepare agua estéril o solución salina siguiendo las recomendaciones del fabricante.
7. Pulse el botón para desbloquear el dispositivo de inflado (figura D).
8. Sujete el dispositivo de inflado con el manómetro hacia abajo y llénelo con 10 cc de agua estéril o solución salina.
9. Sujete el dispositivo de inflado con el manómetro hacia arriba para purgar el aire contenido en su interior.
10. Suelte el botón para desbloquear la varilla del tornillo (figura D).
11. Conecte el dispositivo de inflado lleno a la llave de paso de 4 vías y a los catéteres con balón (figura C).
12. Infle el balón gradualmente girando lentamente el mango en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar una presión de llenado de 8 atm (bares) y manténgala durante 90 segundos (figura C).
13. Desinfe el balón girando el mango en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el indicador de inflado del manómetro se encuentre en la zona roja (0 atm).
14. Si es necesario, se puede realizar un inflado adicional inflando gradualmente el balón hasta 8 atm (bares) y manteniéndolo durante 60 segundos, para luego desinflar el balón como en el paso 13.
15. Tire del balón proximalmente y alinee el punto lagrimal con la marca situada a unos 10 mm del catéter de balón (figura B). El balón se infla gradualmente hasta 8 atm (bares) y se mantiene durante 60 segundos.
16. Desinfe el balón del mismo modo que en el paso 13.
17. Si es necesario, se puede realizar un inflado adicional inflando gradualmente el balón hasta 8 atm (bares) y manteniéndolo durante 40 segundos.
18. Una vez realizado el último inflado, desinfe completamente el balón girando el mango en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el indicador de inflado del manómetro se encuentre en la zona roja (0 atm) y se haya aspirado todo el líquido del balón.
19. Retire el catéter progresivamente.

Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos

El beneficio clínico que proporciona OPHTACATH® es la mejora de la epífora mediante el restablecimiento del flujo lagrimal. El modo de acción del dispositivo es mecánico: la sonda se infla y desinfa a nivel de la obstrucción para dilatar los conductos lagrimales.

Compatibilidad con otros dispositivos

El catéter de balón OPHTACATH® está destinado a ser utilizado con los accesorios suministrados con el kit, como se indica a continuación:

- La llave de paso bilateral de 4 vías (Merit Medical) está pensada para utilizarse como accesorio dentro de la gestión de fluidos.
- El dispositivo de inflado de balón se utiliza durante operaciones de dilatación del conducto nasolagrimal para inflar catéteres de balón.

Información que debe transmitirse al paciente

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá dar lugar a una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado de residencia del paciente.

El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al producto, descritos en el presente documento.

Gestión de los residuos

Los dispositivos usados pueden ser un peligro biológico potencial. Manipule y deseche los dispositivos usados de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables

Con la basura doméstica o el reciclaje	Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)
Caja de cartón, instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad	Catéter de balón OPHTACATH®
Bolsas	Válvula de 4 vías bilateral
	Dispositivo de inflado de balón

pt

Instruções de uso : 2138 313 46_C

Data de revisão das instruções de uso : 2023-11

KIT OPHTACATH® BILATERAL

Descrição e acondicionamento

Lista dos produtos presentes neste manual:

- S1.4112: CATETER DE BALÃO ESTÉRIL 2mm OPHTACATH®
- S1.4113: CATETER DE BALÃO ESTÉRIL 3mm OPHTACATH®
- S1.4122 : Kit OPHTACATH® bilateral 2mm.
- S1.4132: Kit OPHTACATH® bilateral 3mm.

O OPHTACATH® é um cateter de balão estéril e de utilização única que consiste num estilete de aço inoxidável semiflexível coberto por um tubo PBX que termina com um balão de nylon. O balão é coberto por um invólucro de proteção em polietileno. O balão foi concebido para ser insuflado até um diâmetro e comprimento normalizados à pressão especificada. As marcações são colocadas entre os 10 mm e os 15 mm mais próximos da parte de trabalho do balão. As marcações são colocadas para indicar os limites de inserção do cateter de balão.

O balão é concebido para ser insuflado até um determinado diâmetro e comprimento sob uma pressão de referência de 8 atm. O comprimento total do cateter é de, aproximadamente, 240 mm.

CATETER DE BALÃO ESTÉRIL 2MM OPHTACATH®		
	Antes do enchimento	Durante o enchimento
Diâmetro	0,90 mm	2 mm
Comprimento	13 mm	13 mm

CATETER DE BALÃO ESTÉRIL 3MM OPHTACATH®		
	Antes do enchimento	Durante o enchimento

Diâmetro	1,0 mm	1,0 mm
Comprimento	15 mm	15 mm

O dispositivo é esterilizado usando óxido de etileno no seu acondicionamento final em bolsa simples. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado pela FCI. O dispositivo é fornecido em caixas de 1.

O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente.

Utilização prevista

Os kits OPHTACATH® destinam-se a ser utilizados durante a dilatação dos ductos nasolacrimais obstruídos para tratamento da epífora.

Indicações

Indicação médica:

Obstrução do ducto nasolacrimal

População-alvo de pacientes:

Crianças (a partir dos 12 meses) e adultos.

Partes do corpo em contacto com o dispositivo:

Ductos nasolacrimais.

Utilizadores previstos:

Cirurgião com formação específica para cirurgia do ducto nasolacrimal.

Ambiente de utilização previsto:

Sala de operações

Contraindicações

A utilização do dispositivo é contraindicada nos seguintes casos:

- Tumor do saco lacrimal
- Dacriolitos

Avisos

- Não tocar no balão com instrumentos que possam perfurar o balão.
- O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente. A reutilização e/ou a nova esterilização podem alterar o desempenho do dispositivo, podendo assim comprometer a segurança e a saúde do paciente.
- O balão não deve ser removido enquanto estiver insuflado.
- Não encher o balão acima de 15 atm (15 bares). O enchimento do cateter de balão acima de 15 atm (15 bares) pode causar a rutura da extremidade do balão e resultar em ferimentos graves.
- Não pressionar o botão de controlo com força para bloquear ou desbloquear o dispositivo de enchimento. Se o fizer, poderá danificar irreversivelmente o êmbolo e o dispositivo de enchimento poderá não funcionar como previsto.
- Verificar a integridade da embalagem antes da utilização e não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, se tiver sido aberta involuntariamente antes de ser utilizada ou se tiver sido exposta a condições ambientais diferentes das especificadas.
- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno à data em que o dispositivo foi colocado no mercado era de 60µg/MD por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduo distribuído na duração da utilização.

Precauções de utilização

O dispositivo deve ser armazenado entre 5 °C/41 °F e 45 °C/113 °F e ao abrigo da luz solar. Manter seco.

Retirar o dispositivo da sua embalagem em condições assépticas.

Efeitos secundários

Como em todos os tipos de cirurgia, existem riscos associados ao material e/ou à evolução da patologia inicial.

As potenciais complicações associadas à utilização do dispositivo incluem, nomeadamente, o seguinte:

- Inchaço
- Epistaxe
- Dacriocistite aguda

Qualquer efeito secundário que surja relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de uma notificação à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido ou, para os utilizadores e/ou pacientes não sujeitos às exigências da UE, à FCI S.A.S. e à autoridade regulamentar aplicável, em conformidade com as exigências desta autoridade regulamentar.

Instruções de utilização

1. Selecionar o tamanho do cateter de balão adequado para o paciente. Antes da inserção do cateter de balão, remover o invólucro de proteção da extremidade distal do cateter de balão.
2. Lubrificar o cateter de balão com pomada oftálmica, se necessário.
3. Antes de cada enchimento, o manómetro do dispositivo de enchimento deve ser regulado para 0±1 atm (bar) de pressão
4. Sob o efeito de anestesia, dilatar o ponto lacrimal, conforme necessário. Passar uma sonda de Bowman de tamanho adequado no ducto nasolacrimal. Confirmar a presença da sonda no nariz. Retirar a sonda.
5. Passar o cateter de balão pelo canalículo e saco lacrimal até ao ducto nasolacrimal até atingir o assoalho nasal. Confirmar a presença da parte distal do cateter de balão no nariz. Puxar o balão proximalmente e alinhar o ponto lacrimal com a marcação localizada nos 15 mm proximais do balão (Figura A).
6. Preparar água esterilizada ou soro fisiológico de acordo com as recomendações do fabricante.
7. Pressionar o botão para desbloquear o dispositivo de insuflação (Figura D).
8. Segurar o dispositivo de enchimento com o manómetro para baixo e enchê-lo com 10 cc de água esterilizada ou soro fisiológico.
9. Segurar o dispositivo de enchimento com o manómetro para cima para purgar o ar contido no interior.
10. Libertar o botão para desbloquear a haste do parafuso (Figura D).
11. Ligar o dispositivo de insuflação cheio à torneira de 4 vias e aos cateteres de balão (Figura C).
12. Encher o balão gradualmente, rodando lentamente o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio, até atingir uma pressão de enchimento de 8 atm (bares), e manter o balão com essa pressão durante 90 segundos (Figura C).
13. Esvaziar o balão, rodando o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até o indicador de enchimento do manómetro se encontrar na zona vermelha (0 atm).
14. Se necessário, é possível realizar um enchimento adicional, enchendo gradualmente o balão até 8 atm (bares) e mantendo-o cheio durante 60 segundos, esvaziando-o depois como previsto na Etapa 13.

15. Puxar o balão proximalmente e alinhar o ponto lacrimal com a marcação localizada nos 10 mm proximais do cateter de balão (Figura B). O balão deve ser insuflado gradualmente até 8 atm (bares), mantendo essa pressão de enchimento durante 60 segundos.
16. Esvaziar o balão como previsto na Etapa 13.
17. Se necessário, é possível realizar um enchimento adicional, enchendo novamente o balão de forma gradual até 8 atm (bares) e mantendo-o com essa pressão de enchimento durante 40 segundos.
18. Após o último enchimento, esvaziar completamente o balão rodando o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o indicador de enchimento do manómetro esteja na zona vermelha (0 atm) e todo o fluido tenha sido aspirado para fora do balão.
19. Retirar o cateter progressivamente.

Desempenhos, modo de ação e benefícios clínicos

O benefício clínico proporcionado pelo dispositivo OPHTACATH® é a melhoria da epífora através da recuperação do fluxo de lágrimas. O modo de ação do dispositivo é mecânico: o cateter é insuflado e desinsuflado ao nível da obstrução para dilatar os canais lacrimais.

Compatibilidade com outros dispositivos

O cateter de balão OPHTACATH® destina-se a ser utilizado com os acessórios fornecidos no kit, conforme se segue:

- A torneira bilateral de 4 vias (Merit Medical) destina-se a ser utilizada como acessório para a gestão de fluidos.
- O dispositivo de insuflação de balão destina-se a ser utilizado durante os procedimentos de dilatação do ducto nasolacrimal para insuflar cateteres de balão.

Informação a transmitir ao paciente

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro onde o paciente reside. O utilizador deve informar o paciente sobre as contra-indicações e efeitos secundários relativos ao dispositivo, enunciados no presente documento.

Gestão dos resíduos

Os dispositivos utilizados podem constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar os dispositivos utilizados de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis

Com o lixo doméstico ou reciclagem	Com os resíduos hospitalares (produtos contaminados)
Caixa de cartão, manual de instruções e rótulos de rastreabilidade	Cateter de balão OPHTACATH
Bolsas	A torneira bilateral de 4 vias
	Dispositivo de insuflação de balão

nl

Gebruiksaanwijzing: 2138 313 46_C

Herzieningsdatum van de gebruiksaanwijzing: 2023-11

BILATERALE OPHTACATH®-KIT

Beschrijving en verpakking

Lijst van producten waarop deze handleiding betrekking heeft:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm STERIELE BALLONKATHETER
- S1.4113: OPHTACATH® 3mm STERIELE BALLON KATHETER
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm bilaterale kit.
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm bilaterale kit.

OPHTACATH® is een steriele ballonkatheter voor eenmalig gebruik bestaande uit een half-flexibele roestvrijstalen stylet bedekt met een PBX-slang die eindigt met een nylon ballon. De ballon is bedekt met een beschermhoes van polyethyleen. De ballon is ontworpen om bij de gespecificeerde druk te worden opgeblazen tot een gespecificeerde diameter en lengte. De opschriften worden aangebracht op 10 mm en 15 mm in de nabijheid van het werkgedeelte van de ballon. De markeringen worden aangebracht om de inbrenggrenzen van de ballonkatheter aan te geven.

De ballon is ontworpen om te worden opgeblazen tot een bepaalde diameter en lengte bij een referentiedruk van 8 atm. De totale lengte van de katheter is ongeveer 240 mm.

	OPHTACATH® 2 MM STERIELE BALLONKATHETER	
	Vóór opblazen	Tijdens opblazen
Diameter	0,90 mm	2 mm
Lengte	13 mm	13 mm

	OPHTACATH® 3 MM STERIELE BALLONKATHETER	
	Vóór opblazen	Tijdens opblazen
Diameter	1,0 mm	1,0 mm
Lengte	15 mm	15 mm

Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide in de uiteindelijke enkele zakverpakking. Een groene indicator geeft aan dat het product een door FCI gevalideerde sterilisatiecyclus heeft gevolgd. Het hulpmiddel wordt geleverd in een verpakking met 1 exemplaar.

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Beoogd doel

De OPHTACATH®-kits zijn bedoeld voor gebruik tijdens het verwijderen van de verstopte nasolacrimale kanalen om epiphora te behandelen.

Indicaties

Medische indicatie:

Nasolacrimal duct obstructie

Beoogde patiëntenpopulatie:

Kinderen (12 maanden en ouder) en volwassenen.

Lichaamsdelen die in contact komen met het hulpmiddel:

Nasolacrimale kanalen.

Beoogde gebruiker(s):

Chirurg met speciale training voor chirurgie van het nasolacrimal kanaal.

Beoogde gebruiksomgeving:

Operatiekamer

Contra-indicaties

Het gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Tumor traanzak
- Dacryoliet

Waarschuwingen

- Raak de ballon niet aan met instrumenten die de ballon kunnen doorboren.
- Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik en/of hersterilisatie kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.
- De ballon mag niet worden verwijderd terwijl deze is opgeblazen.
- Blaas de ballon niet op boven 15 atm (15 bar). Opblazen van de ballonkatheter boven 15 atm (15 bar) kan een breuk van de ballonpunt veroorzaken en ernstige verwondingen tot gevolg hebben.
- Druk niet te hard op de knop om het opblaashulpmiddel te vergrendelen of te ontgrendelen. Als u dit wel doet, kan de plunjer onherstelbaar beschadigen en werkt het opblaashulpmiddel mogelijk niet zoals bedoeld.
- Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik en gebruik het hulpmiddel niet in geval van beschadiging van de verpakking, onopzettelijke opening vóór gebruik, of als de verpakking wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die buiten de gespecificeerde omstandigheden vallen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.
- Het gegarandeerde maximale restgehalte van ethyleenoxide op het moment dat het hulpmiddel op de markt werd gebracht, bedroeg 60 µg/MD per hulpmiddel. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide komt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die in de gebruiksperiode kan vrijkomen.

Voorzorgsmaatregelen

Bewaar het hulpmiddel tussen 5°C/41°F en 45°C/113°F en uit de buurt van zonlicht. Droog houden.

Haal het hulpmiddel onder aseptische omstandigheden uit de verpakking.

Ongewenste effecten

Zoals bij elke vorm van chirurgie, zijn er risico's verbonden aan het materiaal of aan de ontwikkeling van de initiële pathologie.

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel zijn onder meer:

- Zwelling
- Epistaxis
- Acute dacryocystitis

Elk voorkomend ongewenst effect in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, of, voor gebruikers en/of patiënten van buiten de EU, aan FCI S.A.S. en de bevoegde regelgevende autoriteit, zoals vereist door die regelgevende autoriteit

Gebruiksaanwijzing

1. Selecteer de grootte van de ballonkatheter die geschikt is voor de patiënt. Verwijder voordat u de ballonkatheter inbrengt de beschermhuls van het distale uiteinde van de ballonkatheter.
2. Smeer indien nodig de ballonkatheter met oogzalf.
3. Vóór elk opblazen wordt de manometer van het opblaashulpmiddel ingesteld op 0 ±1 atm (bar) druk.
4. Draai onder anesthesie het punctum naar behoefte uit. Laat een Bowman-sonde van de juiste grootte in het nasolacrimal kanaal. Controleer of de sonde in de neus aanwezig is. Verwijder de sonde.
5. Laat de ballonkatheter door de canaliculus en de traanzak lopen in het nasolacrimal kanaal totdat de neusbodem is bereikt. Controleer of het distale deel van de ballon in de neus aanwezig is. Trek aan de ballon en lijn het punctum uit met de markering op 15 mm proximaal van de ballon (Afbeelding A).
6. Bereid steriel water of zoutoplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
7. Druk op de knop om het opblaashulpmiddel te ontgrendelen (Afbeelding D).
8. Houd het opblaashulpmiddel met zijn manometer naar beneden en vul deze met 10 cc steriel water of zoutoplossing.
9. Houd het opblaashulpmiddel met zijn manometer naar boven om de binnenin aanwezige lucht te zuiveren.
10. Ontgrendelingsknop om de schroefstang te ontgrendelen (Afbeelding D).
11. Sluit het gevulde opblaashulpmiddel aan op de 4-wegskraan en de ballonkatheters (Afbeelding C).
12. Pomp de ballon geleidelijk op door het handvat langzaam met de klok mee te draaien tot een vuldruk van 8 atm (bar) en houd 90 seconden vast (Afbeelding C).
13. Laat de ballon leeglopen door de hendel linksom te draaien totdat de manometer in het rode gebied staat (0 atm).
14. Indien nodig is extra opblazen mogelijk door de ballon geleidelijk op te blazen tot 8 atm (bar) en 60 seconden vast te houden, en vervolgens de ballon te laten leeglopen zoals in stap 13.
15. Trek aan de ballon en lijn het punctum uit met de markering op 10 mm proximaal van de ballon (Afbeelding A). De ballon wordt geleidelijk opgeblazen tot 8 atm (bar) 5en gedurende 60 seconden vastgehouden.
16. Laat de ballon op dezelfde manier leeglopen als stap 13.
17. Indien nodig kan een extra opblazing worden uitgevoerd door de ballon geleidelijk opnieuw op te blazen tot 8 atm (bar) en 40 seconden vast te houden.
18. Laat na het laatste opblazen de ballon volledig leeglopen door de hendel linksom te draaien totdat de opblaasmeter van de manometer zich in het rode gebied bevindt (0 atm) en alle vloeistof uit de ballon is opgezogen.
19. Trek de katheter geleidelijk terug.

Prestaties, werkwijze en klinische voordelen

Het klinische voordeel van OPHTACATH® is het verbeteren van de epiphora door het herstellen van de traanstroom. De werking van het hulpmiddel is mechanisch: de katheter wordt opgeblazen en leeggepompt ter hoogte van de obstructie om de het lacrimale kanaal te verwijderen.

Compatibiliteit met andere hulpmiddelen

OPHTACATH® ballonkatheter is bedoeld voor gebruik met de volgende accessoires die bij de kit zijn geleverd:

- De bilaterale 4-wegs kraan (Merit Medical) is bedoeld voor gebruik als accessoire bij vochtbeheer.
- Hulpmiddel met opblaasbare ballon is bedoeld voor gebruik tijdens verwijdingsprocedures van de nasolacrimal kanalen om ballonkatheters op te blazen.

Informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd.

De gebruiker moet de patiënt informeren over de contra-indicaties en bijwerkingen in verband met het hulpmiddel, zoals beschreven in dit document.

Afvalbeheer

Gebruikte hulpmiddelen kunnen een potentieel biogevaar opleveren. Verwerk en gooi gebruikte hulpmiddelen volgens de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke lokale, nationale en federale wet- en regelgeving

Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling	Met ziekenhuisafval (besmet materiaal)
Doos, gebruiksaanwijzing en traceerbaarheidsetiketten	OPHTACATH®-ballonkatheter
Verpakkingszakjes	De bilaterale 4-weg kraan
	Hulpmiddel met opblaasbare ballon

da

Brugsvejledning : 2138 313 46_C

Dato for revision af brugsanvisningen: 2023-11

BILATERALT OPHTACATH® SÆT

Beskrivelse og præsentation

Liste over produkter, der er omfattet af denne vejledning:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm STERILT BALLONKATETER
- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm STERILT BALLONKATETER
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm bilateralt sæt.
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm bilateralt sæt.

OPHTACATH® er et steril ballonkatheter til engangsbrug, bestående af en halvflexibel stilet i rustfrit stål dækket af en PBX-slange, der ender med en nylonballon. Ballonen er dækket af et beskyttende polyethylenhylster. Ballonen er designet til at blive pustet op til en kendt diameter og længde ved det angivne tryk. Markeringerne er placeret 10 mm og 15 mm proksimalt for den arbejdende del af ballonen. Markeringerne er placeret for at angive ballonkatheterets indføringsgrænser. Ballonen er designet til at blive pustet op til en given diameter og længde under et referencetryk på 8 atm. Katheterets samlede længde er tilnærmelsesvis 240 mm.

OPHTACATH® 2 MM STERILT BALLONKATETER		
	Før oppustning	Under oppustning
Diameter	0,90 mm	2 mm
Længde	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 MM STERILT BALLONKATETER		
	Før oppustning	Under oppustning
Diameter	1,0 mm	1,0 mm
Længde	15 mm	15 mm

Enheden er steriliseret med ethylenoxid i den endelige posepakning. En grøn prik angiver, at produktet har fulgt en steriliseringscyklus, der er valideret af FCI. Enheden leveres i en kasse med 1 stk.

Enheden er kun til engangsbrug og må ikke steriliseres igen.

Tilset formål

OPHTACATH® sætterne er beregnet til brug under udvidelse af de tilstoppede tårekanaler til behandling af epifora.

Indikationer

Medicinsk indikation:

Obstruktion af tårekanalen.

Tilset patientpopulation:

Børn (12 måneder og ældre) og voksne.

Kropsdele, der er i kontakt med enheden:

Tårekanaler.

Tilset brugere:

Kirurg med specialuddannelse i tårekanalskirurgi.

Tilset anvendelsesmiljø:

Operationsstue

Kontraindikationer

Brug af enheden er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Tumor i tårekirtel
- Sten

Advarsler

- Rør ikke ved ballonen med instrumenter, der kan punktere ballonen.
- Enheden er til engangsbrug og må ikke steriliseres igen. Genbrug og/eller resterilisering kan forringe udstyrets ydeevne, hvilket kan sætte patientens sikkerhed og sundhed over styr.
- Ballonen må ikke pustes op til over 15 atm (15 bar). Hvis ballonkatheteret pustes op til over 15 atm (15 bar), kan det medføre brist i ballonspidsen og dermed alvorlig skade.
- Undlad at bruge kraft på kontrolknappen for at låse eller låse op for oppustningsenheden. Det kan medføre uoprettelig skade på stemplet, og resultere i, at oppustningsenheden ikke fungerer efter hensigten.
- Kontrollér emballagens integritet før brug, og brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, eller hvis den blev udsat for andre miljøforhold end de angivne.
- Brug ikke efter udløbsdatoen, der er vist på pakken.
- Den garanterede maksimale restmængde af ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev markedsført, var 60 µg/MD pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale mængde af rester, der kan sive ud i brugslevetiden.

Forholdsregler ved brug

Opbevar enheden ved temperaturer mellem 5 °C/41 °F og 45 °C/113 °F, beskyttet mod sollys. Skal holdes tør. Fjern enheden fra dens emballage under aseptiske forhold.

Bivirkninger

Som ved enhver form for operation er der risici forbundet med materialet og/eller udviklingen af den oprindelige patologi. Potentielle komplikationer ved brugen af enheden omfatter, men er ikke begrænset til, de nedenfor anførte:

- Hævelse
- Epistaxis
- Akut dacryocystitis

Enhver bivirkning i forbindelse med enheden skal meddeles FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, eller for brugere og/eller patienter, som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.S. og den relevante tilsynsmyndighed i overensstemmelse med denne tilsynsmyndigheds krav.

Tip til brug

1. Vælg den størrelse ballonkateter, der passer til patienten. Før ballonkateteret indsættes, skal beskyttelseshylsteret fjernes fra ballonkateterets distale ende.
2. Om nødvendigt smøres ballonkateteret med oftalmisk salve.
3. Før hver oppustning skal oppustningsenhedens manometer indstilles til et tryk på 0±1 atm (bar).
4. Udvid punctum under anæstesi, hvis det er nødvendigt. Før en Bowman-sonde af passende størrelse ind i tårekanalen. Kontroller, at sonden sidder i næsen. Fjern sonden.
5. Før ballonkateteret gennem canaliculus og tårekirtlen ind i tårekanalen, indtil næsebunden er nået. Kontroller, at den distale del af ballonkateteret befinder sig i næsen. Træk ballonen proksimalt, og ret punctum ind efter markeringen 15 mm proksimalt for ballonen (figur A).
6. Klargør sterilt vand eller saltvand efter producentens anbefalinger.
7. Tryk på knappen for at låse op for inflationsanordningen (figur D).
8. Hold oppustningsenheden med manometeret nedad, og fyld den med 10 cm³ sterilt vand eller saltvand.
9. Hold oppustningsenheden med manometeret opad for at tømme den for luft.
10. Udløserknop til at låse skruestangen op (figur D).
11. Tilslut den fyldte inflationsanordning til 4-vejs stophanen og ballonkateterne (figur C).
12. Pust ballonen gradvist op ved langsomt at dreje håndtaget med uret op til et fyldningstryk på 8 atm (bar), og hold det i 90 sekunder (figur C).
13. Tøm ballonen for luft ved at dreje håndtaget mod uret, indtil manometerets trykmåler er i det røde område (0 atm).
14. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages en yderligere oppustning ved gradvist at puste ballonen op til 8 atm (bar) og holde den i 60 sekunder, og derefter tømme ballonen for luft som i trin 13.
15. Træk ballonen proksimalt, og ret punctum ind efter markeringen 10 mm proksimalt for ballonkateteret (figur B). Ballonen pustes gradvist op til 8 atm (bar) og holdes i 60 sekunder.
16. Tøm ballonen for luft på samme måde som i trin 13.
17. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages en yderligere oppustning ved gradvist at puste ballonen op til 8 atm (bar) og holde den i 40 sekunder.
18. Når den sidste oppustning er udført, tømmes ballonen helt ved at dreje håndtaget mod uret, indtil manometerets trykmåler er i det røde område (0 atm), og al væske er suget ud af ballonen.
19. Træk kateteret progressivt ud.

Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele

Den kliniske fordel ved OPHTACATH® er forbedringen af epifora via genoprettelsen af tårestrømmen. Enhedens mekaniske funktion: Kateteret pustes op og tømmes ved tilstopningen for at udvide tårekanalerne.

Kompatibilitet med andet udstyr

- OPHTACATH® ballonkateter er beregnet til brug sammen med det tilbehør, der følger med i sættet, dvs. følgende:
- Den bilaterale 4-vejsstopventil (Merit Medical) er beregnet til at blive brugt som tilbehør inden for væskehåndtering.
 - Balloninflationsanordning er beregnet til brug under udsugning af tårekanalen med henblik på procedure for oppustning af ballonkateter.

Oplysninger, der skal meddeles til patienten

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den stat, hvor patienten er bosat. Brugeren skal informere patienten om kontraindikationer og bivirkninger vedrørende enheden som beskrevet i dette dokument.

Affaldshåndtering

Brugt udstyr kan udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf brugt udstyr i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

Med husholdningsaffald eller genbrug	Med hospitalsaffald (forurenede produkter)
Papkasse, betjeningsvejledning og sporbarhedsmærkater	OPHTACATH® ballonkateter
Poser	Den bilaterale 4-vejsstopventil
	Balloninflationsanordning



Käyttöohjeet : 2138 313 46_C
Käyttöohjeiden muutospäivä: 2023-11

KAKSIPUOLINEN OPHTACATH®-PAKKAUS

Kuvaus ja pakkaus

Tämän käyttöohjeen kattamat tuotteet:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm STERIILI PALLOKATETRI
- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm STERIILI PALLOKATETRI
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm Kaksipuolinen pakkaus.
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm Kaksipuolinen pakkaus.

OPHTACATH® on steriili ja kertakäyttöinen pallokatetri, joka koostuu puolijoustavasta ruostumattomasta teräksestä valmistetusta mandriinista, joka on peitetty nailonpalloon päätyvällä PBX-letkulla. Pallo on peitetty suojaavalla polyeteeniholkilla. Pallo on suunniteltu täytettäväksi halkaisijaltaan ja pituudeltaan tietyn kokoiseksi määritetyllä paineella. Merkinnät on sijoitettu 10 mm:n ja 15 mm:n kohdalle proksimaalisesti pallon työskentelyosaan. Merkinnät on sijoitettu osoittamaan pallokatetrin asettamisrajat.

Pallo on suunniteltu täytettäväksi halkaisijaltaan ja pituudeltaan tiettyyn kokoon 8 atm:n viitepaineella. Katetrin kokonaispituus on noin 240 mm.

OPHTACATH® 2 MM STERIILI PALLOKATETRI		
	Ennen täyttöä	Täytön aikana
Halkaisija	0,90 mm	2 mm
Pituus	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 MM STERIILI PALLOKATETRI		
	Ennen täyttöä	Täytön aikana
Halkaisija	1,0 mm	1,0 mm
Pituus	15 mm	15 mm

Laitte on sterilisoitu etyleenioksidilla lopullisessa yksinkertaisessa pussipakkauksessaan. Vihreä merkki osoittaa, että tuote noudattaa FCI:n validoimaa sterilisointisykiä. Laitte toimitetaan 1 kpl pakkauksessa.

Laitte on kertakäyttöinen tuote eikä se ole uudelleensterilisoitavissa.

Käyttötarkoitus

OPHTACATH®-pakkaukset on tarkoitettu käytettäväksi tukkeutuneiden kyynelkanavien laajentamiseen epiforan hoidossa.

Käyttöaiheet

Lääketieteellinen indikaatio :

Nenäkyynelkanavan tukos

Kohdepotilaspopulaatio:

Lapset (12 kuukautta ja vanhemmat) ja aikuiset.

Laitteen kanssa kosketuksissa olevat ruumiinosat:

Kyynelkanavat.

Kohdekäyttäjät:

Kirurgi, jolla on erityiskoulutus kyynelkanavakirurgiassa.

Kohdekäyttöympäristö :

leikkaussali

Vasta-aiheet

Laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Kyynelpussin kasvain
- Kyynelkivet

Varoitukset

- Älä koske palloon välineillä, jotka voivat puhkaista pallon.
- Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi aiheuttaa vakavan haitan potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.
- Palloa ei saa poistaa, kun se on täytetty.
- Älä täytä palloa yli 15 atm:n (15 baria). Pallokatetrin täyttäminen yli 15 atm:n (15 baria) voi aiheuttaa pallon kärjen repeämisen ja vakavan loukkaantumisen.
- Älä paina väkisin ohjauspainiketta lukitaksesi tai avataksesi täyttölaitteen lukituksen. Tämä voi vahingoittaa mäntää peruuttamattomasti, eikä täyttölaitte välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut, jos se on tahattomasti avattu ennen käyttöä tai jos se on altistunut muille kuin määritellyille ympäristöolosuhteille.
- Ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Etyleenioksidin taattu enimmäisjäämäpitoisuus laitteen markkinoille saattamisen aikaan oli 60 µg/MD laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen maksimimäärää, joka voi tiheä elinikäisen käytön aikana.

Käytön varoitoimet

Laitte on säilytettävä 5 °C/41 °F ja 45 °C/113 °F välillä ja suojassa auringonvalolta. Pidettävä kuivana.

Laitte on poistettava pakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa.

Haittavaikutukset

Kuten kaikkien lääketieteellisten leikkauksissa, tässäkin on materiaaliin tai alkuperäisen patologian kehittymiseen liittyviä riskejä.

Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Turvotus.
- Nenäverenvuoto,
- Akuutti dakryokystiitti

Kaikista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista on ilmoitettava FCI S.A.S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu, tai jos käyttäjään ja/tai potilaaseen ei sovelleta EU:n vaatimuksia, FCI S.A.S:lle ja soveltuvalle sääntelyviranomaiselle kyseisen sääntelyviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet

1. Valitse potilaalle sopiva pallokatetrin koko. Poista suojaholkki pallokatetrin distaalista päästä ennen pallokatetrin asettamista.
2. Voitele pallokatetri tarvittaessa silmävoiteella.
3. Ennen jokaista täyttöä täyttölaitteen manometri on asetettava 0±1 atm:n (barin) paineeseen
4. Laajenna pistettä tarvittaessa nukuksessa. Ohjaa sopivan kokoinen Bowmanin koetin kyynelkanavaan. Vahvista, että anturi on nenässä. Irrota koetin.
5. Pujota pallokatetri kyyneltiehyen ja kyynelpussin läpi kyynelkanavaan, kunnes saavutetaan nenän pohja. Varmista, että pallokatetrin distaalinen osa on nenässä. Vedä palloa proksimaalisesti ja kohdistu piste 15 mm:n kohdalla proksimaalisesti pallosta olevaan merkintään (kuva A).
6. Valmista steriiliä vettä tai suolaliuosta valmistajan suositusten mukaisesti.
7. Paina painiketta avataksesi täyttölaitteen lukituksen (kuva D).
8. Pidä täyttölaitetta manometri alaspäin ja täytä se 10 cm3 steriiliä vettä tai suolaliuosta.
9. Pidä täyttölaitetta manometri ylöspäin, jotta sisällä oleva ilma poistuu.
10. Vapauta painike ruuvitangon lukituksen avaamiseksi (kuva D).
11. Liitä täytetty täyttölaitte 4-tiehanaan ja pallokatetreihin (kuva C).

12. Täytä pallo vähitellen kääntämällä kahvaa hitaasti myötöpäivään 8 atm:n (barin) täyttöpaineeseen ja pidä sitä yllä 90 sekuntia (kuva C).
13. Tyhjennä pallo kääntämällä kahvaa vastapäivään, kunnes manometrin täyttömittari on punaisella alueella (0 atm).
14. Tarvittaessa palloa voidaan täyttää vielä lisää täyttämällä se vähitellen 8 atm:iin (baria) ja pitämällä sitä 60 sekuntia, minkä jälkeen pallo tyhjenetään, kuten vaiheessa 13.
15. Vedä palloa proksimaalisesti ja kohdista piste merkintään, joka sijaitsee 10 mm:n kohdalla proksimaalisesti pallokatetrasta (kuva B). Pallo täytetään vähitellen 8 atm:iin (bariin) ja pidetään 60 sekuntia.
16. Tyhjennä pallo samalla tavalla kuin vaiheessa 13.
17. Tarvittaessa palloa voidaan täyttää vielä lisää täyttämällä se vähitellen 8 atm:iin (baria) ja pitämällä sitä 40 sekuntia.
18. Kun viimeinen täyttö on suoritettu, pallo tyhjenetään kokonaan kääntämällä kahvaa vastapäivään, kunnes manometrin täyttömittari on punaisella alueella (0 atm) ja kaikki neste on imetty ulos pallosta.
19. Vedä katetri vähitellen pois.

Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt

OPHTACATH®-laitteen kliininen hyöty on epiforan paraneminen kyynelvirtauksen palauttamisen kautta. Laitteen toimintatapa on mekaaninen: katetri täytetään ja tyhjenetään tukoksen tasolla kyynelkanavien laajentamiseksi.

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa

OPHTACATH®-pallokatetri on tarkoitettu käytettäväksi sen mukana toimitettujen lisävarusteiden kanssa, jotka ovat seuraavat:
 -Kaksipuolinen nelisuuntainen sulkuhana (Merit Medical) on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena nesteiden hallinnassa.
 - Täyttölaite on tarkoitettu käytettäväksi kyynelkanavan laajentamistoimenpiteiden aikana pallokatetrin täyttämiseen.

Potilaalle annettavat tiedot

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle. Käyttäjän on kerrottava potilaalle vasta-aiheista ja tässä asiakirjassa mainituista mahdollisesti laitteeseen liittyvistä komplikaatioista.

Hävittäminen

Käytetyt laitteet saattavat aiheuttaa mahdollisen biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä käytetyt laitteet hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja sovellettavien paikallisten, osavaltioiden ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	Sairaalahäätteen mukana (saastuneet tuotteet)
Ulkopakkaus, käyttöohjeet ja jäljitettävyyserkinnät	OPHTACATH®-pallokatetri
Pussit	Kaksipuolinen nelisuuntainen sulkuhana
	Täyttölaite

SV

Bruksanvisning : 2138 313 46_C
 Datum för revision av bruksanvisningen: 2023-11

BILATERAL OPHTACATH®-SATS

Beskrivning och förpackning

Produktdefinition för denna IFU:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm STERIL BALLONGKATETER
- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm STERIL BALLONGKATETER
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm bilateral sats.
- S1.4132: OPHTACATH® 3mm bilateral sats.

OPHTACATH® är en steril ballongkateter för engångsbruk som består av en halvflexibel sond av rostfritt stål som täcks av ett PBX-rör som avslutas med en nylonballong. Ballongen är täckt av en skyddande polyetenhylsa. Ballongen är konstruerad för att blåsas upp till en känd diameter och längd vid det angivna trycket. Markeringar är placerade 10 mm och 15 mm proximalt om ballongens aktiva del. Markeringarna är placerade för att ange ballongkateterns införingsgränser. Ballongen är konstruerad för att blåsas upp till en given diameter och längd under ett referenstryck på 8 atm. Kateterns totala längd är ca 240 mm.

OPHTACATH® 2 MM STERIL BALLONGKATETER		
	Före uppblåsning	Under uppblåsning
Diameter	0,90 mm	2 mm
Längd	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 MM STERIL BALLONGKATETER		
	Före uppblåsning	Under uppblåsning
Diameter	1,0 mm	1,0 mm
Längd	15 mm	15 mm

Produkten är steriliserad med etylenoxid i dess slutgiltiga enkla påsförpackning. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringscykel som validerats av FCI. Enheten levereras i en förpackning med 1 enhet.
 Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte omsteriliserar.

Avsedd användning

OPHTACATH®-satserna är avsedda att användas vid utvidgning av blockerade näs-tårkanaler för att behandla epifora.

Indikationer

Medicinsk indikation:

Obstruktioner i näs-tårkanalen

Avsedd patientgrupp:

Barn (tolv månader och äldre) och vuxna.

Kroppsdelar i kontakt med enheten:

Näs-tårkanaler.

Avsedda användare:

Kirurg med specialutbildning för operation av näs-tårkanalerna.

Miljö för avsedd användning:

Operationsrum

Kontraindikationer

Användning av enheten är kontraindicerad i följande fall:

- Tumör i tårsäcken
- Dakryolit

Varningar

- Rör inte ballongen med instrument som kan punktera ballongen.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Återanvändning och/eller omsterilisering kan äventyra produktens prestanda, vilket skulle kunna orsaka allvarlig skada på patientens hälsa och säkerhet.
- Ballongen får inte avlägsnas när den är uppblåst.
- Blås inte upp ballongen med mer än 15 atm (15 bar). Uppblåsning av ballongkatetern med mer än 15 atm (15 bar) kan orsaka bristning av ballongspetsen och leda till allvarliga personskador.
- Tryck inte med våld på manöverknappen för att låsa eller låsa upp uppblåsningsanordningen. Om du gör det kan kolven få ej reparerbara skador och uppblåsningsanordningen kanske inte fungerar som avsett.
- Kontrollera förpackningens skick före användning och använd inte produkten om förpackningen är skadad, oavsiktligt öppnad före användning eller om den utsatts för andra miljöförhållanden än de angivna.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Den garanterade maximala resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten kom ut på marknaden var 60 µg/MD per enhet. Restmängden etylenoxid motsvarar den största restmängd som kan läcka ut under användningens livstid.

Försiktighetsåtgärder för användning

Eheten ska förvaras mellan 5°C/41°F och 45°C/113°F och får inte utsättas för solljus. Förvaras torrt.

Avlägsna produkten från dess förpackning under aseptiska förhållanden.

Biverkningar

Liksom vid alla typer av operationer finns det risker med materialet eller utvecklingen av den ursprungliga patologin.

Potentiella komplikationer i samband med användningen av enheten inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Svullnad
- Epistaxis (näsbildning)
- Akut dakryocystit

Eventuella komplikationer som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, eller för användare och/eller patienter som inte är föremål för EU-krav, till FCI S.A.S. och till tillämplig regleringsmyndighet enligt kraven hos den regleringsmyndigheten.

Bruksanvisning

1. Välj en storlek på ballongkatetern som är lämplig för patienten. Ta bort skyddshylsan från ballongkateterns distala ände innan ballongkatetern förs in.
- 2 Smörj ballongkatetern med ögonsalva vid behov.
3. Före varje uppblåsning måste manometern på uppblåsningsanordningen ställas in på ett tryck om 0 ± 1 atm (bar).
4. Utvidga tårpunkten under anestesi om det behövs. För in en Bowman-sond av lämplig storlek i näs-tårkanalen. Bekräfta att sonden sitter i näsan. Ta bort sonden.
5. För ballongkatetern genom canaliculus och tårsäcken in i näs-tårkanalen tills näsbotten nås. Bekräfta att den distala delen av ballongkatetern sitter i näsan. Dra ballongen proximalt och rikta in tårpunkten efter markeringen 15 mm proximalt om ballongen (figur A).
6. Bered sterilt vatten eller saltlösning enligt tillverkarens rekommendationer.
7. Tryck på knappen för att låsa upp uppblåsningsanordningen (figur D).
8. Håll uppblåsningsanordningen med manometern nedåt och fyll den med 10 cc sterilt vatten eller saltlösning.
9. Håll uppblåsningsanordningen med manometern uppåt för att tömma den på luft.
10. Frigöringsknapp för att låsa upp skruvstången (figur D).
11. Anslut den fyllda uppblåsningsanordningen till 4-vägskranen och ballongkatetrarna (figur C).
12. Blås upp ballongen gradvis genom att långsamt vrida handtaget medurs till ett fyllningstryck på 8 atm (bar) och håll kvar i 90 sekunder (figur C).
13. Töm ballongen genom att vrida handtaget moturs tills manometerens uppblåsningsmätare befinner sig i det röda området (0 atm).
14. Vid behov kan ytterligare uppblåsning göras genom att gradvis blåsa upp ballongen till 8 atm (bar) och hålla kvar i 60 sekunder, och sedan tömma ballongen på luft som i steg 13.
15. Dra ballongen proximalt och rikta in tårpunkten efter markeringen 10 mm proximalt om ballongkatetern (figur B). Ballongen blåses gradvis upp till 8 atm (bar) och hålls kvar i 60 sekunder.
16. Töm ballongen på samma sätt som i steg 13.
17. Vid behov kan ytterligare uppblåsning göras genom att gradvis blåsa upp ballongen till 8 atm (bar) och hålla kvar i 40 sekunder.
18. När den sista uppblåsningen har utförts tömmer du ballongen helt genom att vrida handtaget moturs tills manometerens uppblåsningsmätare är i det röda området (0 atm) och all vätska har sugits ut ur ballongen.
19. Dra ut katetern gradvis.

Prestanda, användningssätt och kliniska fördelar

Den kliniska nyttan med OPHTACATH® är förbättring av epifora genom återställande av tårflödet. Enhetens verkningmekanism är mekanisk: katetern blåses upp och töms på luft vid blockeringen för att vidga tårkanalerna.

Kompatibilitet med andra enheter

OPHTACATH® ballongkateter är avsedd att användas med de tillbehör som medföljer i satsen, enligt följande:

- Den bilaterala 4-vägsavstängningskranen (Merit Medical) är avsedd att användas som ett tillbehör inom vätskehantering.
- Enhet för ballonguppblåsning är avsedd att användas vid utvidgning av näs-tårkanalerna för att blåsa upp ballongkatetrarna.

Information som ska kommuniceras till patienten

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten bör anmälas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den stat där patienten är hemmahörande. Användaren skall informera patienten om kontraindikationerna och de eventuella komplikationer som är förknippade med produkten och som beskrivs i detta dokument.

Avfallskassering

Använda enheter kan utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera använda enheter i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar

Kastas med hushållssoporna eller återvinnas	Med kontaminerat sjukhusavfall
Ytterkartong, bruksanvisning och spårbarhetsetiketter	OPHTACATH® ballongkateter
Påsar	Den bilaterala 4-vägsavstängningskranen
	Enhet för ballonguppblåsning

el

Οδηγίες χρήσης : 2138 313 46_C

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης : 2023-11

ΑΜΦΙΠΛΕΥΡΟ ΚΙΤ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ®**Περιγραφή και συσκευασία**

Κατάλογος προϊόντων που αφορούν αυτές οι οδηγίες χρήσης:

- S1.4112: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® 2mm
- S1.4113: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® 3mm
- S1.4122: Αμφίπλευρο Κιτ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® 2mm
- S1.4132: Αμφίπλευρο Κιτ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® 3mm

Ο ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® είναι ένας αποστειρωμένος καθετήρας μπαλονιού μίας χρήσης εφοδιασμένος με έναν ημιεύκαμπτο στυλεό από ανοξείδωτο χάλυβα που καλύπτεται από έναν σωλήνα PBX ο οποίος καταλήγει σε ένα μπαλόνι από νάιλον. Το μπαλόνι καλύπτεται από προστατευτικό περίβλημα πολυαιθυλενίου. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί για να είναι διογκωμένο σε γνωστή διάμετρο και μήκος με την καθορισμένη πίεση. Οι σημάνσεις τοποθετούνται σε απόσταση 10 mm και 15 mm από το σημείο εμφύσησης του μπαλονιού. Σκοπός τους είναι να υποδεικνύουν τα όρια εισαγωγής του καθετήρα μπαλονιού.

Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί για να είναι διογκωμένο σε δεδομένη διάμετρο και μήκος υπό πίεση αναφοράς 8 ατμόσφαιρες (atm). Το συνολικό μήκος του καθετήρα είναι περίπου 240 mm.

	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® 2MM	
	Πριν από την εμφύσηση	Κατά την εμφύσηση
Διάμετρος	0,90 mm	2 mm
Μήκος	13 mm	13 mm

	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® 3MM	
	Πριν από την εμφύσηση	Κατά την εμφύσηση
Διάμετρος	1,0 mm	1,0 mm
Μήκος	15 mm	15 mm

Η αποστείρωση του προϊόντος γίνεται με αιθυλενοξειδίο στην εξωτερική συσκευασία της απλής θήκης. Η πράσινη ταινία υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε έναν κύκλο αποστείρωσης πιστοποιημένο από την FCI. Το προϊόν διατίθεται σε κουτί του 1 τεμαχίου.

Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Προβλεπόμενος σκοπός

Τα κιτ ΟΡΗΤΑCΑΤΗ® προορίζονται για χρήση κατά τη διαστολή των αποφραγμένων ρινοδακρυϊκών πόρων για τη θεραπεία της επιφοράς.

Ενδείξεις

ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΑΘΗΣΗ:

Απόφραξη του ρινοδακρυϊκού πόρου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Παιδιά (12 μηνών και άνω) και ενήλικες.

Μέρη του σώματος που έρχονται σε επαφή με το προϊόν:

Ρινοδακρυϊκοί πόροι.

Προοριζόμενοι χρήστες:

Χειρουργός με ειδικευση στη χειρουργική του ρινοδακρυϊκού πόρου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης:

Χειρουργική αίθουσα

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όγκος του δακρυϊκού ασκού
- Δακρυόλιθοι

Προειδοποιήσεις

- Μην αγγίζετε το μπαλόνι με όργανα που μπορεί να το τρυπήσουν.

- Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει την επίδοση του προϊόντος, κάτι που μπορεί να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή.

- Το μπαλόνι δεν πρέπει να αφαιρείται ενώ είναι διογκωμένο.

- Μην εκτελείτε εμφύσηση του μπαλονιού σε πίεση άνω των 15 ατμοσφαιρών (15 bar). Η διόγκωση του καθετήρα μπαλονιού σε πίεση άνω των 15 ατμοσφαιρών (15 bar) μπορεί να προκαλέσει ρήξη του άκρου του μπαλονιού και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.

- Μην ασκείτε μεγάλη πίεση στο κουμπί ελέγχου για να κλειδώσετε ή να ξεκλειδώσετε τη συσκευή εμφύσησης. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη ζημιά στο έμβολο, και η συσκευή εμφύσησης μπορεί να μην λειτουργεί όπως προβλέπεται.

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοιχθεί κατά λάθος πριν από τη χρήση ή έχει εκτεθεί σε συνθήκες περιβάλλοντος για τις οποίες δεν είχε σχεδιαστεί.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

- Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 60μg/MD ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

Προφυλάξεις χρήσης

Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 5°C/41°F έως 45°C/113°F και μακριά από το ηλιακό φως. Διατηρείτε στεγνό. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία του σε ασηπτικές συνθήκες.

Παρενέργειες

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Εξοίδηση
- Επίσταξη
- Οξεία δακρυοκυστίτιδα

Κάθε επιπλοκή που συνδέεται με το προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΕΕ, πρέπει να απευθύνονται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εν λόγω ρυθμιστικής αρχής.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιλέξτε το μέγεθος του καθετήρα μπαλονιού που είναι κατάλληλο για τον ασθενή. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα μπαλονιού, αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από το άπω άκρο του καθετήρα μπαλονιού.
2. Λιπάνετε τον καθετήρα μπαλονιού με οφθαλμική αλοιφή, εάν χρειάζεται.
3. Πριν από κάθε εμφύσηση, το μανόμετρο της συσκευής εμφύσησης πρέπει να ρυθμίζεται σε πίεση 0±1 ατμόσφαιρες (bar).
4. Υπό αναισθησία, διανοίξετε το δακρυϊκό σημείο ανάλογα με τις ανάγκες. Εισαγάγετε μια μήλη Bowman κατάλληλου μεγέθους στον ρινοδακρυϊκό πόρο. Επιβεβαιώστε την παρουσία της μήλης στη μύτη. Αφαιρέστε τη μήλη.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα μπαλονιού μέσω του δακρυϊκού σωληναρίου και του δακρυϊκού ασκού στον ρινοδακρυϊκό πόρο μέχρι να φτάσετε στο έδαφος της μύτης. Επιβεβαιώστε την παρουσία του άπω τμήματος του καθετήρα μπαλονιού στη μύτη. Τραβήξτε το μπαλόνι προς τα εσάς και ευθυγραμμίστε το δακρυϊκό σημείο με τη σήμανση που βρίσκεται 15 mm από το μπαλόνι (Εικόνα Α).
6. Προετοιμάστε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
7. Πατήστε το κουμπί για να ξεκλειδώσετε τη συσκευή πλήρωσης (Εικόνα Δ).
8. Κρατήστε τη συσκευή εμφύσησης με το μανόμετρο προς τα κάτω και εγχύστε σε αυτήν 10 cc αποστειρωμένου νερού ή φυσιολογικού ορού μέχρι να πληρωθεί.
9. Κρατήστε τη συσκευή εμφύσησης με το μανόμετρο προς τα πάνω για να αφαιρεθεί ο αέρας που βρίσκεται στο εσωτερικό της.
10. Απελευθερώστε το κουμπί για να ξεκλειδώσετε τη βιδωτή ράβδο (Εικόνα Δ).
11. Συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης στη στρόφιγγα 4 κατευθύνσεων και τους καθετήρες μπαλονιού (Εικόνα Γ).
12. Εκτελέστε σταδιακή εμφύσηση του μπαλονιού περιστρέφοντας αργά τη λαβή δεξιόστροφα μέχρι να συμπληρωθεί πίεση 8 ατμοσφαιρών (bar) και διατηρήστε στη θέση για 90 δευτερόλεπτα (Εικόνα Γ).
13. Εκτελέστε αποφύσηση του μπαλονιού περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα μέχρι ο μετρητής του μανόμετρου να βρεθεί στην κόκκινη περιοχή (0 ατμόσφαιρες).
14. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να εκτελέσετε επιπλέον εμφύσηση του μπαλονιού σταδιακά στις 8 ατμόσφαιρες (bar) διατηρώντας τη θέση για 60 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια εκτελώντας αποφύσηση όπως στο βήμα 13.
15. Τραβήξτε το μπαλόνι κοντά σας και ευθυγραμμίστε το δακρυϊκό σημείο με τη σήμανση που βρίσκεται 10 mm από τον καθετήρα του μπαλονιού (Εικόνα Β). Το μπαλόνι διογκώνεται σταδιακά σε 8 atm (bars) και διατηρείται στη θέση για 60 δευτερόλεπτα.
16. Εκτελέστε αποφύσηση του μπαλονιού με τον ίδιο τρόπο όπως στο βήμα 13.
17. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να εκτελέσετε επιπλέον εμφύσηση εκτελώντας σταδιακή επαναφύσηση του μπαλονιού στις 8 atm (bar) και διατηρώντας τη θέση για 40 δευτερόλεπτα.
18. Αφού ολοκληρωθεί η τελευταία εμφύσηση, εκτελέστε πλήρη αποφύσηση του μπαλονιού στρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα μέχρι ο μετρητής εμφύσησης του μανομέτρου να βρεθεί στην κόκκινη περιοχή (0 ατμόσφαιρες) και να αναρροφηθεί όλο το υγρό από το μπαλόνι.
19. Αποσύρετε σταδιακά τον καθετήρα.

Αποτελεσματικότητα, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος που παρέχει το OPHTACATH® είναι η βελτίωση της επιφοράς μέσω της αποκατάστασης της δακρυϊκής ροής. Ο τρόπος δράσης της συσκευής είναι μηχανικός: πραγματοποιείται εμφύσηση και αποφύσηση του καθετήρα στο επίπεδο της απόφραξης προκειμένου να διασταλούν οι δακρυϊκοί πόροι.

Συμβατότητα με άλλα προϊόντα

Ο καθετήρας μπαλονιού OPHTACATH® προορίζεται για χρήση με τα εξαρτήματα που εμπεριέχονται στο κιτ, ως εξής:

- Η αμφίπλευρη στρόφιγγα 4 κατευθύνσεων (Merit Medical) προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διαδικασία διαχείρισης υγρών.
- Η συσκευή εμφύσησης Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες διαστολής του ρινοδακρυϊκού πόρου για την εμφύσηση καθετήρων μπαλονιού.

Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής

Κάθε σοβαρό περιστατικό που θα συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στην FCI S.A.S. και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ασθενής.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τις αντενδείξεις και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το προϊόν και αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Διάθεση αποβλήτων

Τα μεταχειρισμένα προϊόντα μπορεί να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε τα μεταχειρισμένα προϊόντα σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Με τα οικιακά απορρίμματα ή στον κάδο της ανακύκλωσης	Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα)
Εξωτερικό κουτί, οδηγίες χρήσης και ετικέτες ιχνηλασιμότητας	Καθετήρας μπαλονιού OPHTACATH®
Θήκες	Αμφίπλευρη στρόφιγγα 4 κατευθύνσεων
	Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού



Tootja : 2138 313 46_C
Tootmise kuupäev: 2023-11

BILATERAALNE KOMPLEKT OPHTACATH®

Kirjeldus ja pakend

Kasutusjuhendi kehtivusala:

- S1.4112: STERIILNE BALLONKATEETER OPHTACATH® 2 mm
- S1.4113: STERIILNE BALLONKATEETER OPHTACATH® 3 mm

- S1.4122 : Bilateraalne komplekt OPHTACATH® 2 mm.
- S1.4132: Bilateraalne komplekt OPHTACATH® 3 mm.

OPHTACATH® on steriilne ja ühekordselt kasutatav balloonekateeter, mis koosneb poolpainduvast roostevabast terasest stiletist, mis on kaetud PBX-toruga, mille otsas on nailonballoon. Balloon on kaetud polüetüleenist kaitseümbrisega. Balloon on mõeldud täispuhumiseks ette nähtud läbimõõdu ja pikkuseni kindlaksmääratud rõhul. Märgised asetatakse 10 mm ja 15 mm kaugusele proksimaalselt ballooni tööosast. Märgised on paigutatud balloonekateetri sisepiiride tähistamiseks. Balloon on kavandatud nii, et seda saab täis puhuda kindla läbimõõdu ja pikkuseni 8-atmosfäärise võrdlusrõhu all. Kateetri kogupikkus on ligikaudu 240 mm.

2 MM STERIILNE BALLOONKATEETER OPHTACATH®		
	Enne täispuhumist	Täispuhumise ajal
Läbimõõt	0,90 mm	2 mm
Pikkus	13 mm	13 mm

STERIILNE BALLOONKATEETER OPHTACATH® 3 MM		
	Enne täispuhumist	Täispuhumise ajal
Läbimõõt	1,0 mm	1,0 mm
Pikkus	15 mm	15 mm

Seade on steriliseeritud selle lihtsas müügipakendis (kotis) etüleenoksiidi abil. Roheline näidik tähendab, et toode on FCI poolt valideeritud pärast steriliseerimistsükli. Seade tarnitakse ühekaupa pakendis. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja ei ole uuesti steriliseeritav.

Ettenähtud kasutus

Komplektid OPHTACATH® on ette nähtud kasutamiseks ummistunud nina-pisarajuhade laiendamisel epifoori raviks.

Näidustused

Meditsiiniline näidustus:

Nina-pisarakanalite ummistus.

Patsientide sihtrühm.

lapsed (12-kuused ja vanemad) ning täiskasvanud.

Seadmega kokku puutuvad kehaosad:

nina-pisarajuhad.

Ettenähtud kasutajad.

kirurg, kellel on eriväljaõpe nina-pisarajuhade kirurgias.

Ettenähtud kasutuskeskkond:

Operatsiooniruum

Vastunäidustused

Seadme kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- pisarakoti kasvaja;
- dakrüoliit.

Hoiatused

- Ärge puudutage ballooni instrumentidega, mis võivad sellesse torkeaugu tekitada.
- Seadet saab kasutada ainult ühe korra ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Taaskasutamise ja/või uuesti steriliseerimise korral võivad halveneda seadme omadused, mis võib ohustada patsiendi turvalisust ja tervist.
- Täispuhutud ballooni ei tohi eemaldada.
- Ärge pumbake ballooni üle 15 atm (15 baari). Balloonekateetri puhumine üle 15 atm (15 baari) võib põhjustada ballooni otsa rebenemise ja tingida raskeid vigastusi.
- Ärge vajutage juhtnuppu suure jõuga, et täispuhumiseadest lukustada või avada. Sellisel juhul võib kolb pöördumatult kahjustada saada ja täispuhumiseadest ei pruugi toimida ettenähtud viisil.
- Kontrollige enne kasutamist pakendi terviklikkust ja ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud, enne kasutamist tahtmatult avatud või kokku puutunud keskkonnatingimustega, mis ei ole ette nähtud.
- Ärge kasutage seadet pärast pakendil näidatud säilivusaega
- Etüleenoksiidi maksimaalne tagatud jääkmäär seadme turuleviimise ajal oli 60 µg/MD seadme kohta. Etüleenoksiidi jääkkogus vastab maksimaalsele jääkkogusele, mis võib kasutusaja jooksul lekkida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Seadet tuleb hoida temperatuuril vahemikus 5 °C / 41 °F kuni 45 °C / 113 °F ja varjulises kohas. Hoidke kuivana. Eemaldage seade pakendist aseptilistes tingimustes.

Kõrvaltoimed

Nii nagu kõikide operatsioonitüüpide puhul, esinevad ka siin riskid, mis on seotud materjaliga või esmase patoloogia arenemisega. Seadme kasutamise seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised:

- turse
- epistaksis
- akuutne dakrüotsüstiit

Kõikidest seadmega seotud tüsistustest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Patsientidel ja/või kasutajatel, kellele ELI nõuded ei kehti, tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ja vastavat järelevalveasutust nii, nagu nõuavad selle asutuse nõuded.

Kasutusjuhised

1. Valige patsiendile sobiva suurusega balloonekateeter. Enne balloonekateetri sisestamist eemaldage kaitsemuuh balloonekateetri distaalsest otsast.
2. Vajaduse korral määrige balloonekateetrit oftalmoloogilise salviga.
3. Enne igat täispuhumist peab täispuhumiseadme manomeeter olema seatud rõhule 0 ± 1 atm (baari).
4. Laiendage pisarapunkti tuimastuse all vajadust mööda. Viige sobiva suurusega Bowmani sond nina-pisarajuhasse. Kinnitage sondi olemasolu ninas. Eemaldage sond.

5. Liigutage balloonekateetrit läbi kanalikese ja pisarakoti nina-pisarajuhasse, kuni see ninapõhja jõuab. Kinnitage balloonekateetri distaalse osa olemasolu ninas. Tõmmake ballooni proksimaalselt ja joondage pisarapunkt ballooni 15 mm proksimaalselt asuva märgistusega (joonis A).
6. Valmistage steriilne vesi või füsioloogiline lahus tootja soovitude järgi.
7. Vajutage täispuhumiseadme vabastamiseks nuppu (joonis D).
8. Hoidke täispuhumiseadet manomeeter allapoole ja täitke see 10 cm³ steriilse vee või füsioloogilise lahusega.
9. Hoidke täispuhumiseadet manomeeter ülespoole, et väljutada selle sees olev õhk.
10. Laske kruvivarda vabastamiseks nupp lahti (joonis D).
11. Ühendage täidetud täispuhumiseadet neljasuunalise sulgekraaniga ja balloonekateetritega (joonis C).
12. Täitke balloon järk-järgult, keerates käepidet aeglaselt päripäeva kuni täitumisrõhk on 8 atm (baari) ja hoidke seda 90 sekundit (joonis C).
13. Laske balloon tühjaks, keerates käepidet vastupäeva, kuni manomeetri täispuhumisnäidik on punases piirkonnas (0 atm).
14. Vajaduse korral võib ballooni täiendavalt täis puhuda, täites selle järk-järgult kuni rõhuni 8 atm (baari) ja hoides seda 60 sekundit ning seejärel lastes ballooni tühjaks nagu etapis 13.
15. Tõmmake ballooni proksimaalselt ja joondage pisarapunkt balloonekateetril 10 mm proksimaalselt asuva märgistusega (joonis B). Balloon täidetakse järk-järgult rõhuni 8 atm (baari) ja hoitakse 60 sekundit.
16. Laske balloon õhust tühjaks samamoodi nagu etapis 13.
17. Vajaduse korral võib ballooni täiendavalt täis puhuda, täites selle järk-järgult uuesti kuni rõhuni 8 atm (baari) ja hoides seda 40 sekundit.
18. Pärast viimast täispuhumist laske balloon täielikult tühjaks, keerates käepidet vastupäeva, kuni manomeetri täispuhumisnäidik on punases piirkonnas (0 atm) ja kogu vedelik on ballooni aspiratsioonist.
19. Tõmmake kateeter järk-järgult välja.

Toime, toimemehhanism ja kliiniline kasu

Seadme OPHTACATH® kliiniline kasu seisneb epifoori leevenemises pisaravoolu taastamise teel. Seadme toimemehhanism on mehaaniline: kateeter puhutakse täis ja tühjendatakse ummistuse kohas, et laiendada pisarajuhasid.

Ühilduvus teiste seadmetega

Balloonkateeter OPHTACATH® on mõeldud kasutamiseks koos komplektis olevate tarvikutega, mis on järgmised.

- Bilateraalne 4-suunaline sulgur (Merit Medical) on ette nähtud kasutamiseks tarvikuna vedeliku juhtimisel.
- Ballooni täispuhumiseadet on mõeldud kasutamiseks nina-pisarajuhade laiendamisprotseduuride ajal, et puhuda balloonekateetrid täis.

Teave, mis tuleb edastada patsiendile

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning selle liikmesriigi pädevat asutust, kus patsient asub. Kasutaja peab teavitama patsienti käesolevas dokumendis toodud seadmega seotud vastunäidustustest ja võimalikest tüsistustest.

Jäätmekäitlus

Kasutatud seadmed võivad olla bioloogiliselt ohtlikud. Käsitsege kasutatud seadmeid ja hävitage need kooskõlas heaks kiidetud meditsiinivahendite ning kehtivate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ning eeskirjadega.

Kõrvaldada koos olmejäätmetega või taaskasutada	Visata haigljäätmetesse (saastatud tooted)
Väline karp, kasutusjuhend ja jälgitavuse sildid	Balloonkateeter OPHTACATH®
Pakendid	Bilateraalne 4-suunaline sulgur
	Ballooni täispuhumiseadet

lv

Lietošanas instrukcija : 2138 313 46_C
Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2023-11

BILATERAL OPHTACATH® KOMPLEKTS

Apraksts un noformējums

Produktu saraksts, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm STERILS BALONKATETRS
- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm STERILS BALONKATETRS
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm divpusējais komplekts
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm divpusējais komplekts

OPHTACATH® ir sterils un vienreizlietojams balonkatetrs, kas sastāv no daļēji elastīga nerūsējošā tērauda stileta, ko pārklāj PBX caurule, kuras galā ir neilona balons. Balonu pārklāj aizsargājošs polietilēna apvalks. Balons ir konstruēts tā, lai to varētu uzpūst līdz noteiktam diametram un garumam ar noteiktu spiedienu. Atzīmes ir izvietotas 10 mm un 15 mm proksimālī no balona darba daļas. Atzīmes ir izvietotas, lai norādītu balonkatetra ievietošanas robežas. Balons ir konstruēts tā, lai to varētu uzpūst līdz noteiktam diametram un garumam ar atsaucies spiedienu 8 atm. Katetra kopējais garums ir aptuveni 240 mm.

OPHTACATH® 2 MM STERILS BALONKATETRS		
	Pirms piepūšanas	Piepūšanas laikā
Diametrs	0,90 mm	2 mm
Garums	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 MM STERILS BALONKATETRS		
	Pirms piepūšanas	Piepūšanas laikā
Diametrs	1,0 mm	1,0 mm
Garums	15 mm	15 mm

Ierīce tiek sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu tās galīgajā vienkāršajā maisījumā. Zaļais indikators norāda, ka izstrādājums tika pakļauts FCI apstiprinātam sterilizācijas ciklam. Ierīce tiek piegādāta vienā kastītē.

Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Paredzētais lietojums

OPHTACATH® komplekti ir paredzēti nosprostotu nazolakrimālo kanālu dilatācijai, lai ārstētu epiforu.

IndikācijasMedicīniskā indikācija

Nazolakrimālā kanāla obstrukcija

Paredzētā pacientu populācija

Bērni (no 12 mēnešu vecuma) un pieaugušie.

Kermeņa daļas, kas saskaras ar ierīci

Nazolakrimālie kanāli.

Paredzētie lietotāji:

Nazolakrimālo kanālu operācijās īpaši apmācīts ķirurgs.

Paredzētā lietošanas vide

operāciju zāle

Kontrindikācijas

Ierīces lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- asaru maisiņa audzējs;
- dakriolitiāze.

Brīdinājumi

- Nepieskarieties balonam ar instrumentiem, kas var caurdurt balonu.
- Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces darbību, tādējādi apdraudot pacienta drošību un veselību.
- Balonu nedrīkst izņemt, kamēr tas ir uzpūsts.
- Neuzpūstiet balonu virs 15 atm (15 bāriem). Balonkatetra uzpūšana virs 15 atm (15 bāri) var izraisīt balona gala plīsumu un izraisīt nopietnas traumas.
- Lai bloķētu vai atbloķētu piepūšanas ierīci, nespiediet vadības pogu ar spēku. Šādi rīkojoties, var neatgriezeniski sabojāt virzuli, un piepūšanas ierīce var nedarboties, kā paredzēts.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma integritāti un nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts pirms lietošanas vai ja tas ir pakļauts vides apstākļiem, kas neatbilst norādītajiem.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Laikā, kad ierīci laida tirgū, garantētais maksimālais etilēnoksīda atlieku daudzums bija 60 µg/MD uz ierīci. Etilēnoksīda atlieku daudzums atbilst maksimālajam atlieku daudzumam, kas var izdalīties ekspluatācijas laikā.

Piesardzības pasākumi lietošanā

Ierīce jāuzglabā no 5 °C/41 °F līdz 45 °C/113 °F temperatūrā, sargājot no saules gaismas. Glabāt sausā vietā.

Ierīce no iepakojuma jāizņem aseptiskos apstākļos.

Blakus efekti

Tāpat kā jebkura veida ķirurģijā, pastāv riski, kas saistīti ar materiālu vai sākotnējās patoloģijas attīstību.

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ierīces lietošanu, ir šādas, bet ne tikai:

- pietūkums
- epistakse;
- akūts dakriocistīts.

Par jebkādam komplikācijām, kas rodas saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Lietotājiem un/vai pacientiem, uz kuriem neattiecas ES prasības, par jebkādam komplikācijām ir jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un attiecīgajai kompetentajai iestādei saskaņā ar šīs kompetentās iestādes prasībām.

Lietošanas norādes

1. Izvēlieties pacientam piemērotu balonkatetra izmēru. Pirms balonkatetra ievietošanas noņemiet aizsargapvalku no balonkatetra distālā gala.
2. Ja nepieciešams, ieeļļojiet balonkatetru ar acu ziedi.
3. Pirms katras piepūšanas reizes piepūšanas ierīces manometram jābūt iestatītam uz spiedienu 0 ± 1 atm (bāri).
4. Anestēzijas laikā pēc vajadzības paplašiniet asaru atveri. Ievadiet atbilstoša izmēra Bowman zondi nazolakrimālajā kanālā. Pārlicinieties, ka zonde ir degunā. Izņemiet zondi.
5. Ievadiet balonkatetru caur kanāliņu un asaru maisiņu nazolakrimālajā kanālā, līdz tiek sasniegta deguna pamatne. Pārlicinieties, ka balonkatetra distālā daļa atrodas degunā. Paveiciet balonu proksimāli un asaru atveres līmenī novietojiet atzīmi, kas atrodas 15 mm proksimāli no balona (A attēls).
6. Sagatavojiet sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
7. Nospiediet pogu, lai atbloķētu piepildīšanas ierīci (D attēls).
8. Turiet piepūšanas ierīci ar manometru uz leju un piepildiet to ar 10 ml sterila ūdens vai fizioloģiskā šķīduma.
9. Turiet piepūšanas ierīci ar manometru uz augšu, lai no tās izspiestu iekšpusē esošo gaisu.
10. Atlaidiet pogu, lai atbloķētu skrūves tapu (D attēls).
11. Uzpildīto piepildīšanas ierīci pievienojiet 4 virzienu noslēgkrānam un balonkatetriem (C attēls).
12. Pakāpeniski piepūstiet balonu, lēni griežot rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz 8 atm (bāru) uzpildīšanas spiedienam, un turiet 90 sekundes (C attēls).
13. Iztukšojiet balonu, pagriežot rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz manometra piepūšanas mērinstrumenta rādītājs atrodas sarkanajā zonā (0 atm).
14. Ja nepieciešams, var veikt papildu piepūšanu, pakāpeniski piepūšot balonu līdz 8 atm (bāriem) un turot 60 sekundes, pēc tam balonu iztukšojot kā 13. darbībā.
15. Paveiciet balonu proksimāli un asaru atveres līmenī novietojiet atzīmi, kas atrodas 10 mm proksimāli no balonkatetra (B attēls). Balonu pakāpeniski piepūstiet līdz 8 atm (bāriem) un turiet 60 sekundes.
16. Iztukšojiet balonu tāpat kā 13. darbībā.
17. Vajadzības gadījumā var veikt papildu piepūšanu, pakāpeniski piepūšot balonu līdz 8 atm (bāriem) un turot to 40 sekundes.
18. Pēc pēdējās piepūšanas reizes pilnībā iztukšojiet balonu, pagriežot rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz manometra piepūšanas mērinstrumenta rādītājs atrodas sarkanajā zonā (0 atm) un viss šķidrums ir izsūkts no balona.
19. Pakāpeniski izvelciet katetru.

Veiktspēja, darbības veids un klīniskie ieguvumi

OPHTACATH® klīniskais ieguvums ir epiforas mazināšana, atjaunojot asaru plūsmu. Ierīces darbības veids ir mehānisks: katetrs tiek piepūsts un iztukšots obstrukcijas līmeni, lai paplašinātu asaru kanālus.

Saderība ar citām ierīcēm

OPHTACATH® balonkatetru paredzēts lietot kopā ar komplektā iekļautajiem piederumiem:

- divpusēju 4 virzienu noslēgkrānu (Merit Medical) paredzēts izmantot kā piederumu šķidruma pārvaldībai;
- Balona piepildīšanas ierīce paredzēts izmantot nazolakrimālā kanāla paplašināšanas procedūru laikā, lai piepūstu balonkatetrus.

Informācija, kas jāsniedz pacientam

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo FCI S.A.S. un kompetentajai iestādei valstī, kurā pacients ir reģistrēts. Lietotājam ir jāinformē pacients par šajā dokumentā norādītajām kontraindikācijām un blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci.

Atkritumu apsaimniekošana

Lietotas ierīces var būt potenciāli bioloģiski bīstamas. Rīkojieties ar lietotajām ierīcēm un atbrīvojieties no tām saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem

Ar sadzīves vai pārstrādājamiem atkritumiem	Ar slimnīcu atkritumiem (piesārņoti produkti)
Ārējā kastīte, lietošanas instrukcija un informācijas etiķetes	OPHTACATH® balonkatetrs
Maisiņi	Divpusējais 4 virzienu noslēgkrāns
	Balona piepildīšanas ierīce

It

Naudojimo instrukcijas : 2138 313 46_C

Naudojimo instrukcijas peržiūros data: 2023-11

DVIPUSIS KOMPLEKTAS „OPHTACATH®“**Aprašymas ir pakuotė**

Gaminiai, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos:

- S1.4112: 2 mm STERILUS BALIONINIS KATETERIS „OPHTACATH®“
- S1.4113: 3 mm STERILUS BALIONINIS KATETERIS „OPHTACATH®“
- S1.4122 : 2 mm dvipusis komplektas „OPHTACATH®“
- S1.4132: 3 mm dvipusis komplektas „OPHTACATH®“

„OPHTACATH®“ – tai sterilus vienkartinis balioninis kateteris, kurį sudaro pusiau lankstus nerūdijančio plieno vielinis kaištis, ant kurio užmautas PBX vamzdelis, kurio gale yra nailoninis balionėlis. Balionėlis apvilktas apsaugine polietileno įmaute. Balionėlis suprojektuotas taip, kad jį būtų galima pripūsti iki tam tikro skersmens ir ilgio esant nustatytam slėgiui. 10 mm ir 15 mm atstumu proksimaliai nuo darbinės balionėlio dalies yra žymos. Žymos nurodo balioninio kateterio įstatymo ribas.

Balionėlis suprojektuotas taip, kad jį būtų galima pripūsti iki tam tikro skersmens ir ilgio esant 8 atmosferų etaloniniam slėgiui. Bendrasis kateterio ilgis – apie 240 mm.

2 MM STERILUS BALIONINIS KATETERIS „OPHTACATH®“		
	Prieš pripūtimą	Pripūtimo metu
Skersmuo	0,90 mm	2 mm
Ilgis	13 mm	13 mm

3 MM STERILUS BALIONINIS KATETERIS „OPHTACATH®“		
	Prieš pripūtimą	Pripūtimo metu
Skersmuo	1,0 mm	1,0 mm
Ilgis	15 mm	15 mm

Priemonė sterilizuota naudojant etileno oksidą ir supakuota paprastame maišelyje. Žalias indikatorius rodo, kad gaminyje buvo apdorotas FCI patvirtintu sterilizavimo ciklu. Prietaisai tiekiami dėžutėje po 1.

Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui ir pakartotinai nesterilizuojama.

Numatytoji paskirtis

Komplektai „OPHTACATH®“ skirti naudoti užsikimšusiems ašariniams nosies kanalams praplėsti ir ašarojimui (epiforai) gydyti.

IndikacijosIndikacijos:

Nosies latakų obstrukcija.

Tikslinė pacientų auditorija:

vaikai (12 mėn. amžiaus ir vyresni) ir suaugusieji.

Su prietaisu besiliečiančios kūno dalys:

ašariniai nosies kanalai.

Tiksliniai naudotojai:

chirurgas, specialiai apmokytas atlikti ašarinių nosies kanalų operacijas.

Numatytoji naudojimo aplinka:

operacinė.

Kontraindikacijos

Toliau nurodytais atvejais priemonės naudoti negalima:

- ašarų maišelio navikas;
- akmenys ašarų latakė.

Įspėjimai

- Draudžiama liesti balionėlių instrumentais, galinčiais jį pradurti
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą, jos negalima pakartotinai sterilizuoti. Naudojant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai gali pakisti priemonės savybės, todėl gali kilti rimtas pavojus paciento saugumui ir sveikatai.
- Draudžiama išimti pripūstą balionėlį.
- Draudžiama pripūsti balionėlį daugiau nei 15 atm (15 barų). Balioninį kateterį pripūstus daugiau nei 15 atm (15 barų), balionėlio galiukas gali plyšti ir sukelti sunkių sužalojimų.
- Draudžiama per jėgą spausti valdymo mygtuko norint užrakinti arba atrakinti pripūtimo įtaisą. Taip galima negrįžtamai sugadinti stūmoklį, todėl gali sutrikti pripūtimo įtaiso funkcija.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė, ir nenaudokite priemonės, jei pakuotė buvo pažeista, netyčia atidaryta prieš naudojimą arba buvo laikoma aplinkos sąlygose, kurios neatitinka nurodytųjų.
- Nenaudokite po ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

– Garantuojama maksimali liekamoji vienos priemonės išskiriamo etileno oksido norma paciento organizme priemonės pateikimo rinkai metu lygi 60 µg. Likutinis etileno oksido kiekis atitinka didžiausią likučių koncentraciją viso naudojimo laikotarpiui.

Atsargumo priemonės naudojant

Prietaisą reikia laikyti 5–45 °C (41–113 °F) temperatūroje ir saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos. Laikyti sausiai.

Prietaisą iš pakuotės išimkite aseptinėmis sąlygomis.

Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir atliekant bet kokio tipo chirurginę operaciją, yra su medžiaga ar su pirminės patologijos vystymusi susijusi rizika.

Galimos toliau nurodytos su priemonės naudojimu susijusios komplikacijos (sąrašas nėra baigtinis):

- patinimas
- kraujavimas iš nosies;
- ūminis dakriocistitas

Apie visas su priemone susijusias komplikacijas reikia pranešti FCI S.A.S. bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai, o naudotojams ir pacientams, kuriems ES reikalavimai netaikomi, – FCI S.A.S bei atitinkamai kontrolės institucijai laikantis pastarosios nustatytų reikalavimų.

Naudojimo instrukcijos

1. Pasirinkite pacientui tinkamo dydžio balioninį kateterį. Prieš įvesdami balioninį kateterį, nuo distalinio balioninio kateterio galiuko nuimkite apsauginę įmautę.
2. Jei reikia, patepkite balioninį kateterį oftalmologiniu tepalu.
3. Prieš kiekvieną pripūtimą pripūtimo įtaiso manometre turi būti nustatytas 0 (±1) atm (barų) slėgis
4. Jei reikia, taikykite nejautrą ir praplėskite ašarų taškelį. Į ašarinį nosies kanalą įveskite tinkamo dydžio „Bowman“ zondą. Įsitikinkite, kad zondas yra nosyje. Zondą ištraukite.
5. Balioninį kateterį per latakėlį ir ašarų maišelį įveskite į ašarinį nosies kanalą, iki pasieksite nosies dugną. Įsitikinkite, kad distalinė balioninio kateterio dalis yra nosyje. Patraukite balionėlį proksimaliai ir sulygiuokite ašarų taškelį su žyme, esančia 15 mm proksimaliai nuo balionėlio (A pav.).
6. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite sterilų vandenį arba fiziologinį tirpalą.
7. Paspauskite mygtuką, kad atrakintumėte pripūtimo įtaisą (D pav.).
8. Pripūtimo įtaisą laikykite nukreipę manometrą žemyn ir pripildykite jį 10 cm³ sterilaus vandens arba fiziologinio tirpalo.
9. Pripūtimo įtaisą laikykite nukreipę manometrą į viršų, idant iš jo išėitų viduje esantis oras.
10. Atleiskite mygtuką, kad atrakintumėte sraigtinį strypą (D pav.).
11. Pripildytą pripūtimo įtaisą prijunkite prie keturkrypčio čiaupo ir balioninių kateterių (C pav.).
12. Lėtai sukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę palaipsniui pripūskite balionėlį iki 8 atm (barų) slėgio ir palaikykite 90 sekundžių (C pav.).
13. Balionėlį ištuštinkite sukdami rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, iki manometro pripūtimo matuoklis atsidurs raudonoje zonoje (0 atm).
14. Jei reikia, balionėlį galima pripūsti papildomai, palaipsniui pučiant iki 8 atm (barų) slėgio ir palaikant 60 sekundžių, tada išleidžiant iš balionėlio orą, kaip aprašyta 13 žingsnyje.
15. Patraukite balionėlį proksimaliai ir sulygiuokite ašarų taškelį su žyme, esančia 10 mm proksimaliai nuo balioninio kateterio (B pav.). Balionėlis bus palaipsniui pripūstas iki 8 atm (barų) slėgio ir palaikomas 60 sekundžių.
16. Išleiskite iš balionėlio orą, kaip aprašyta 13 žingsnyje.
17. Jei reikia, balionėlį galima pripūsti papildomai, palaipsniui pučiant iki 8 atm (barų) slėgio ir palaikant 40 sekundžių.
18. Po paskutinio pripūtimo visiškai ištuštinkite balionėlį sukdami rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, iki manometro pripūtimo matuoklis atsidurs raudonoje zonoje (0 atm) ir iš balionėlio bus išsiurbtas visas skystis.
19. Palaipsniui ištraukite kateterį.

Eksploatacinės savybės, veikimo mechanizmas ir klinikinė nauda

Prietaiso „OPHTACATH®“ klinikinė nauda yra ta, kad atstačius ašarų tekėjimą pagerėja ašarojimo funkcija. Šio prietaiso veikimo principas – mechaninis: kateteris pripūčiamas ir išpučiamas ties obstrukcija, praplečiant ašarų latakus.

Suderinamumas su kitais prietaisais

Balioninis kateteris „OPHTACATH®“ yra skirtas naudoti su šiais komplekte esančiais priedais:

- Dvipusis 4 krypčių uždarymo vožtuvas („Merit Medical“) skirtas naudoti kaip priedas skysčių valdymo srityje;
- Balionų pripūtimo įtaisas skirtas naudoti atliekant ašarinių nosies kanalų praplėtimo procedūras balioniniams kateteriams pripūsti.

Informacija, kurią reikia pateikti pacientui

Apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, privaloma pranešti „FCI S.A.S.“ ir šalies, kurioje yra įsikūręs pacientas, kompetentingai institucijai. Naudotojas turi informuoti pacientą apie šiame dokumente nurodytas kontraindikacijas ir galimas komplikacijas, susijusias su priemonės naudojimu.

Atliekų šalinimas

Naudoti prietaisai gali kelti biologinį pavojų. Naudotus prietaisus reikia tvarkyti ir šalinti atsižvelgiant į medicinos praktiką ir paisant galiojančių vietos, regioninių ir šalies įstatymų bei taisyklių reikalavimų.

Su buitinėmis atliekomis arba perdirbkite	Su medicininėmis atliekomis (užteršti gaminiai)
Kartoninė dėžutė, naudojimo instrukcija ir atsekamumo etiketės	Balioninis kateteris „OPHTACATH®“
Maišeliai	Dvipusis keturkryptis vožtuvas
	Balionų pripūtimo įtaisas

pl

Instrukcja użytkowania : 2138 313 46_C

Data aktualizacji instrukcji użytkowania : 2023-11

DWUSTRONNY ZESTAW OPHTACATH®

Opis i prezentacja

Zakres produktowy instrukcji użytkowania:

- S1.4112: STERYLNY CEWNIK BALONOWY OPHTACATH® 2 mm
- S1.4113: STERYLNY CEWNIK BALONOWY OPHTACATH® 3 mm
- S1.4122 : Zestaw dwustronny OPHTACATH® 2 mm.
- S1.4132: Zestaw dwustronny OPHTACATH® 3 mm.

OPHTACATH® to sterylne cewnik balonowy jednorazowego użytku składający się z półelastycznego mandrynu ze stali nierdzewnej pokrytego drenem PBX zakończonym nylonowym balonem. Balon jest pokryty tuleją ochronną z polietylenu. Balon jest przeznaczony do nadmuchiwania do podanej średnicy i długości przy określonym ciśnieniu. Oznaczenia umieszcza się w odległości 10 mm i 15 mm proksymalnie do części roboczej balonu. Oznaczenia są umieszczane w celu wskazania granic wprowadzania cewnika balonowego.

Balon jest przeznaczony do nadmuchiwania do podanej średnicy i długości pod ciśnieniem referencyjnym 8 atm. Całkowita długość cewnika wynosi około 240 mm.

STERYLNY CEWNIK BALONOWY OPHTACATH® 2 MM		
	Przed nadmuchianiem	Podczas nadmuchiwania
Średnica	0,90 mm	2 mm
Długość	13 mm	13 mm

STERYLNY CEWNIK BALONOWY OPHTACATH® 3 MM		
	Przed nadmuchianiem	Podczas nadmuchiwania
Średnica	1,0 mm	1,0 mm
Długość	15 mm	15 mm

Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu w ostatecznym opakowaniu indywidualnym (koperce). Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Urządzenia dostarczane są w opakowaniach po 1 sztuk.

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można go ponownie sterylizować.

Przeznaczenie

Zestawy OPHTACATH® są przeznaczone do stosowania podczas rozszerzania niedrożnych przewodów nosowo-łzowych w leczeniu nadmiernego łzawienia.

Wskazania

Wskazania medyczne:

Niedrożność przewodu nosowo-łzowego

Docelowa populacja pacjentów:

dzieci (od 12 miesiąca życia) i dorośli.

Części ciała mające kontakt z wyrobem:

przewody nosowo-łzowe.

Docelowi użytkownicy:

chirurg specjalnie przeszkolony w zakresie chirurgii przewodów nosowo-łzowych.

Docelowe środowisko użytkowania:

Sala operacyjna

Przeciwwskazania

Wyrobu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nowotwór woreczka łzowego,
- kamienie łzowe.

Ostrzeżenia

- Nie dotykać balonu narzędziami, które mogą spowodować jego przebicie.
- Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie sterylizować. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja może zmienić działanie wyrobu, powodując w ten sposób znaczące zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia pacjenta.
- Balonu nie wolno wyjmować, gdy jest napompowany.
- Nie napełniać balonu ciśnieniem powyżej 15 atm (15 barów). Napełnienie cewnika balonowego ciśnieniem powyżej 15 atm (15 barów) może spowodować pęknięcie końcówki balonu i poważne obrażenia.
- Nie naciskać na siłę przycisku sterującego w celu zablokowania lub odblokowania wyrobu do nadmuchiwania. Może to spowodować nieodwracalne uszkodzenie tłoka, a wyrób do nadmuchiwania może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone, ponadto nie należy używać wyrobu w przypadku uszkodzenia opakowania, niezamierzonego otwarcia przed użyciem lub jeśli opakowanie zostało wystawione na działanie warunków środowiskowych innych niż zalecane.
- Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosi 60 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

Konieczne środki ostrożności

Wyrób należy przechowywać z dala od światła słonecznego w temperaturze od 5°C/41°F do 45°C/113°F. Przechowywać w suchym miejscu.

Wyrób należy wyjąć z opakowania w warunkach aseptycznych.

Działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu, istnieje ryzyko związane z materiałem lub rozwojem początkowej choroby.

Eventualne powikłania związane z użyciem wyrobu obejmują między innymi:

- Obrzęk
- Krwawienie z nosa
- Ostre zapalenie gruczołu łzowego

Wszelkie powikłania związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent lub, w przypadku użytkowników i/lub pacjentów z krajów nieobjętych wymogami UE, firmie FCI S.A.S oraz odpowiedniemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z wymogami tegoż organu regulacyjnego.

Zalecenia dotyczące użytkowania

1. Wybrać rozmiar cewnika balonowego odpowiedni dla pacjenta. Przed wprowadzeniem cewnika balonowego należy zdjąć tuleję ochronną z dystalnego końca cewnika.
2. W miarę potrzeby nasmarować cewnik balonowy maścią do oczu.
3. Przed każdym nadmuchianiem manometr wyrobu do nadmuchiwania musi być ustawiony na ciśnieniu 0 ±1 atm (barów).
4. W miarę potrzeby rozszerzyć punkt łzowy w znieczuleniu. Wprowadzić sondę Bowmana o odpowiednim rozmiarze do przewodu nosowo-łzowego. Potwierdzić obecność sondy w nosie. Wyjąć sondę.

5. Wprowadzić cewnik balonowy przez kanał i woreczek łzowy do przewodu nosowo-łzowego, aż do osiągnięcia dna jamy nosowej. Potwierdzić obecność dystalnej części cewnika balonowego w nosie. Pociągnąć balon proksymalnie i wyrównać punkt łzowy z oznaczeniem znajdującym się 15 mm proksymalnie do balonu (rysunek A).
6. Przygotować sterylną wodę lub sól fizjologiczną zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Naciśnąć przycisk, aby odblokować wyrób do nadmuchiwania (rysunek D).
8. Wyrób do nadmuchiwania należy trzymać z manometrem skierowanym w dół i napełnić go 10 cm³ sterylnej wody lub soli fizjologicznej.
9. Przytrzymać wyrób z manometrem skierowanym do góry, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
10. Zwolnić przycisk, aby odblokować trzon śruby (rysunek D).
11. Podłączyć napełniony wyrób do nadmuchiwania do 4-drożnego zaworu odcinającego i cewników balonowych (rysunek C).
12. Napełniać balon stopniowo, powoli obracając uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara do uzyskania ciśnienia napełnienia 8 atm (barów) i przytrzymać przez 90 sekund (rysunek C).
13. Spuścić powietrze z balonu, obracając uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż wskaźnik manometru wyrobu do nadmuchiwania znajdzie się w czerwonym obszarze (0 atm).
14. W miarę potrzeby można wykonać dodatkowe napełnienie, stopniowo napełniając balon do ciśnienia 8 atm (barów) i przytrzymując przez 60 sekund, a następnie opróżniając balon jak w kroku 13.
15. Pociągnąć balon proksymalnie i wyrównać punkt łzowy z oznaczeniem znajdującym się 10 mm proksymalnie do cewnika balonowego (rysunek B). Balon jest stopniowo napełniany do ciśnienia 8 atm (barów) i ciśnienie należy utrzymać przez 60 sekund.
16. Opróżnić balon w taki sam sposób jak w kroku 13.
17. W miarę potrzeby można wykonać dodatkowe napełnienie poprzez stopniowe ponowne napełnienie balonu do ciśnienia 8 atm (barów) i utrzymanie ciśnienia przez 40 sekund.
18. Po wykonaniu ostatniego napełnienia należy całkowicie opróżnić balon, obracając uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż wskaźnik manometru wyrobu do nadmuchiwania znajdzie się w czerwonym obszarze (0 atm), a cały płyn zostanie odessany z balonu.
19. Stopniowo wycofywać cewnik.

Wydajność, sposób działania i korzyści kliniczne

Korzyścią kliniczną zapewnianą przez OPHTACATH® jest redukcja łzawienia poprzez przywrócenie przepływu łez. Sposób działania wyrobu jest mechaniczny: cewnik jest napełniany i opróżniany na poziomie niedrożności w celu rozszerzenia przewodów łzowych.

Kompatybilność z innymi wyrobami

Cewnik balonowy OPHTACATH® jest przeznaczony do użytku z następującymi akcesoriami dostarczonymi wraz z nim w zestawie:

- dwustronny 4-drożny zawór odcinający (Merit Medical) jest przeznaczony do stosowania jako akcesorium do zarządzania płynami;
- wyrób do nadmuchiwania balonów jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów rozszerzania przewodu nosowo-łzowego w celu napełniania cewników balonowych.

Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju, w którym zamieszkuje pacjent.

Użytkownik zobowiązany jest poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach i możliwych powikłaniach dotyczących stosowania wyrobu opisanych w niniejszym dokumencie.

Postępowanie z odpadami

Zużyte wyroby mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Zużyte wyroby należy traktować i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz przepisami i regulacjami obowiązującymi na poziomie lokalnym, regionalnym i krajowym.

Utylizacja z odpadami komunalnymi lub przekazanie do recyklingu	Odrowadzanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone)
Opakowanie zewnętrzne, instrukcja użytkowania oraz etykiety umożliwiające identyfikację	Cewnik balonowy OPHTACATH®
Woreczki	Dwustronny 4-drożny zawór odcinający Wyrób do nadmuchiwania balonów



Navodila za uporabo : 2138 313 46_C

Datum pregleda navodil za uporabo : 2023-11

DVOSTRANSKI KOMPLET OPHTACATH®

Opis in embalaža

Seznam izdelkov, ki so predmet teh navodil za uporabo:

- S1.4112: OPHTACATH® 2mm STERILNI BALONSKI KATETER
- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm STERILNI BALONSKI KATETER
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm Dvostranski komplet.
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm Dvostranski komplet.

OPHTACATH® je sterilen balonski kateter za enkratno uporabo, sestavljen iz polprilagodljivega nastavka iz nerjavnega jekla, prekritega s cevjo PBX, ki se konča z najlonskim balonom. Balon je prekrit z zaščitnim polietilenskim tulcem. Balon je zasnovan tako, da se napihne do znanega premera in dolžine pri določenem tlaku. Oznake so nameščene 10 mm in 15 mm proksimalno od delovnega dela balona. Oznake so nameščene tako, da označujejo meje vstavitve balonskega katetra. Balon je zasnovan tako, da se napihne do določenega premera in dolžine pri referenčnem tlaku 8 atm. Celotna dolžina katetra je približno 240 mm.

	OPHTACATH® 2MM STERILNI BALONSKI KATETER	
	Pred napihovanjem	Med napihovanjem
Premer	0,90 mm	2 mm
Dolžina	13 mm	13 mm

	OPHTACATH® 3 MM STERILNI BALONSKI KATETER	
	Pred napihovanjem	Med napihovanjem
Premer	1,0 mm	1,0 mm
Dolžina	15 mm	15 mm

Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom v končnem enostavnem pretisnem omotu. Zeleni indikator kaže, da je izdelek opravil sterilizacijski cikel, ki ga je potrdil FCI. Pripomoček je dobavljen v 1 škatli. Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi in ga ni mogoče ponovno sterilizirati.

Predvideni namen

Kompleti OPHTACATH® so namenjeni za uporabo pri dilataciji zamašenih nosnih solznih kanalov za zdravljenje epifore.

Predvidena uporaba

Medicinska indikacija:

Obstrukcija nazolakrimalnega kanala.

Predvidena populacija pacientov:

Otroci (12 mesecev in več) in odrasli.

Deli telesa, ki so v stiku s pripomočkom:

Nosno solzni kanali.

Predvideni uporabniki:

Kirurg s posebnim usposabljanjem za kirurgijo nosno-solznega kanala.

Predvideno okolje uporabe:

Operacijska soba

Kontraindikacije

Uporaba pripomočka je odsvetovana v naslednjih primerih:

- Tumor larimalne vrečke
- Dakriolit

Opozorilo

- Balona se ne dotikajte z instrumenti, ki bi ga lahko prebodli
- Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka, kar lahko ogrozi varnost in zdravje pacienta.
- Napihnjenega balona ne smete odstraniti.
- Balona ne napihujte nad 15 atm (15 barov). Napihovanje balonskega katetra nad 15 atm (15 barov) lahko povzroči pretrganje balonske konice in resne poškodbe.
- Ne pritiskajte na gumb za zaklepanje ali odklepanje pripomočka za napihovanje s silo. S tem lahko nepopravljivo poškodujete bat in napihovalni pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno.
- Pred uporabo preverite celovitost embalaže in pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, nenamerno odprta pred uporabo ali če je embalaža izpostavljena okoljskim pogojem, ki niso navedeni.
- Ne uporabljajte pripomočka po izteku roka uporabe, navedenega na embalaži.
- Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 60 µg/MD na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

Varnostna navodila za uporabo

Pripomoček je treba hraniti med 5 °C/41°F in 45 °C/113°F ter stran od sončne svetlobe. Hranite na suhem.

Pripomoček vzemite iz embalaže v aseptičnih pogojih.

Neželeni učinki

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije.

Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo pripomočka, so med drugim:

- Otekanje
- Epistaksa
- Akutni dakriocistitis

O vseh neželenih učinkih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik/pacient ali za uporabnike in/ali paciente, za katere zahteve EU ne veljajo, FCI S.A.S. in ustrezni regulativni v skladu z zahtevami tega regulativnega organa.

Napotki za uporabo

1. Izberite velikost balonskega katetra, ki je primerna za pacienta. Pred vstavitvijo balonskega katetra z distalnega konca balonskega katetra odstranite zaščitni tulec.
2. Balonski kateter po potrebi namažite z očesnim mazilom.
3. Pred vsakim polnjenjem je treba manometer pripomočka za polnjenje nastaviti na tlak 0 ± 1 atm (bar).
4. V anesteziji po potrebi razširite solzno luknjico. V nosno solzni kanal vstavite Bowmanovo sondo ustreznih velikosti. Potrdite prisotnost sonde v nosu. Odstranite sondo.
5. Balonski kateter speljite skozi kanalikul in solzno vrečko v nosno solzni kanal, dokler ne dosežete nosnega dna. Potrdite prisotnost distalnega dela balonskega katetra v nosu. Potegnite balonček proksimalno in poravnajte solzno luknjico z oznako, ki je 15 mm proksimalno od balončka (slika A).
6. Pripravite sterilno vodo ali fiziološko raztopino v skladu s priporočili proizvajalca.
7. Pritisnite gumb za odklepanje naprave za napihovanje (slika D).
8. Pripomoček za napihovanje držite z manometrom navzdol in ga napolnite z 10 cm³ sterilne vode ali fiziološke raztopine.
9. Pripomoček za napihovanje držite z manometrom navzgor, da izpraznite zrak v njem.
10. Gumb za sprostitvev za odklepanje vijačne palice (slika D).
11. Napolnjeno napravo za napihovanje priključite na 4-stopenjsko zaporno pipo in balonske katetre (slika C).
12. Balon napihnite postopoma s počasnim obračanjem ročaja v smeri urinega kazalca do polnilnega tlaka 8 atm (barov) in ga zadržite 90 sekund (slika C).
13. Balon izpraznite z vrtenjem ročaja v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se merilnik manometra ne znajde v rdečem območju (0 atm).
14. Po potrebi lahko balon dodatno napihnete tako, da ga postopoma napihnete do 8 atm (barov) in zadržite 60 sekund, nato pa ga izpraznite kot v koraku 13.
15. Potegnite balonček proksimalno in poravnajte solzno luknjico z oznako, ki se nahaja 10 mm proksimalno od katetra z balončkom (slika B). Balon postopoma napihnite do 8 atm (barov) in ga držite 60 sekund.
16. Balon izpraznite na enak način kot v koraku 13.
17. Po potrebi lahko balon dodatno napihnete tako, da ga postopoma napihnete do 8 atm (barov) in držite 40 sekund.
18. Po zadnjem napihovanju balon popolnoma izpraznite, tako da vrtite ročico v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni merilnik manometra v rdečem območju (0 atm) in je iz balona iztisnjena vsa tekočina.
19. Kateter umaknite postopoma.

Učinki, način delovanja in klinična korist

Klinična korist OPHTACATH® je izboljšanje epifore z obnovitvijo pretoka solz. Pripomoček deluje mehansko: kateter se napihuje in spušča na ravni obstrukcije, da bi razširil solzne kanale.

Združljivost z drugimi napravami

Balonski kateter OPHTACATH® je namenjen za uporabo s pripomočki, ki so priloženi v kompletu, in sicer:

- Dvostranski 4-stopenjski zaporni krak (Merit Medical) je namenjen uporabi kot pripomoček pri upravljanju tekočin.
- Naprava za napihovanje balona je namenjen uporabi med postopki dilatacije nazolakrimalnih vodov za napihovanje balonskih katetrov.

Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen

O vseh resnejših incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezeni organ države članice, v kateri se nahaja pacient. Uporabnik mora pacienta seznaniti s kontraindikacijami in možnimi zapleti, povezanimi s pripomočkom, ki so navedeni v tem dokumentu.

Ravnanje z odpadki

Uporabljeni pripomočki lahko predstavljajo potencialno biološko nevarnost. Ravnanje z uporabljenimi pripomočki in njihovo odstranjevanje v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi

Zavreči z gospodinjstskimi odpadki ali reciklirati	Zavreči z bolnišničnimi odpadki (onesnaženi izdelki)
Zunanja škatla, navodila za uporabo in nalepke za sledljivost	Balonski kateter OPHTACATH®
Vrečke	Dvostranska 4-stopenjska zaporna pipa
	Naprava za napihovanje balona

sk

Návod na používanie : 2138 313 46_C

Dátum revízie návodu na používanie : 2023-11

OBOJSTRANNÁ SÚPRAVA OPHTACATH®

Popis a balenie

Rozsah výrobkov tohto návodu na použitie:

- S1.4112: STERILNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER OPHTACATH® 2 mm
- S1.4113: STERILNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER OPHTACATH® 3 mm
- S1.4122 : Obojstranná súprava OPHTACATH® 2mm.
- S1.4132: Obojstranná súprava OPHTACATH® 3 mm.

OPHTACATH® je sterilný balóníkový katéter na jedno použitie, ktorý sa skladá z poloohybného styletu z nehrdzavejúcej ocele zapsuteného do PBX hadičky, ktorá je zakončená nylonovým balónikom. Balónik je umiestnený v ochrannom polyetylénovom návleku. Balónik je navrhnutý tak, aby sa nafúkol na známy priemer a dĺžku pri určenom tlaku. Značky sú umiestnené 10 mm a 15 mm proximálne od pracovnej časti balónika. Značky sú umiestnené tak, aby označovali hranice zavedenia balóníkového katétra.

Balónik je navrhnutý tak, aby sa nafúkol na daný priemer a dĺžku pri referenčnom tlaku 8 atm. Celková dĺžka katétra je približne 240 mm.

	STERILNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER OPHTACATH® 2 MM	
	Pred nafúknutím	Pri nafúknutí
Priemer	0,90 mm	2 mm
Dĺžka	13 mm	13 mm

	STERILNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER OPHTACATH® 3 MM	
	Pred nafúknutím	Pri nafúknutí
Priemer	1,0 mm	1,0 mm
Dĺžka	15 mm	15 mm

Zdravotnícka pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom v konečnom obale, ktorý sa skladá z jedného vrečka. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným FCI. Zdravotnícka pomôcka sa dodáva v krabici po 1 kuse.

Zdravotnícka pomôcka je určená len na jedno použitie a nie je možné ju opätovne sterilizovať.

Zamýšľané použitie

Súpravy OPHTACATH® sú určené na použitie pri dilatácii upchatých nosovoslzných kanálikov na liečbu slzenia.

Indikácie

Lekárska indikácia:

Nepriechodnosť nosovo-slného kanálika.

Zamýšľaná populácia pacientov:

Deti (od 12 mesiacov) a dospelí.

Časti tela, ktoré sú v kontakte so zdravotníckou pomôckou:

Nosovoslzné kanáliky.

Zamýšľaní používatelia:

Chirurg so špeciálnou odbornou prípravou na operáciu nosovoslzných kanálikov.

Zamýšľané prostredie použitia:

Operačná miestnosť

Kontraindikácie

Použitie zdravotníckej pomôcky je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Nádor lakrimalného vaku
- Dakryolity

Varovania

- Nedotýkajte sa balónika nástrojmi, ktoré by mohli balónik prepichnúť.
- Ide o jednorazovú pomôcku, ktorá sa nesmie znova sterilizovať. V prípade opakovaného používania alebo sterilizácie by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti pomôcky,

ktorá by mohla ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

- Balónik sa nesmie vyťahovať, kým je nafúknutý.
- Balónik nenafukujte nad 15 atm (15 barov). Nafúknutie balónikového katétra nad 15 atm (15 barov) môže spôsobiť prasknutie špičky balónika a spôsobiť vážne poranenie.
- Netlačte silou na ovládací gombík, ak chcete nafukovacie zariadenie zablokovať alebo odblokovať. Takýto postup môže viesť k nenávratnému poškodeniu piestu a nafukovacie zariadenie nemusí fungovať správne.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a zdravotnícku pomôcku nepoužívajte v prípade, že je obal poškodený, neúmyselne otvorený pred použitím alebo ak je obal vystavený podmienkam prostredia, ktoré nie sú špecifikované.
- Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.
- Garantovaná maximálna reziduálna miera etylénoxidu v čase uvedenia zdrav. pomôcky na trh bola 60 µg/MD na pomôcku. Reziduálne množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu množstvu zvyškov, ktoré sa môžu vylúhovať počas doby používania.

Bezpečnostné opatrenia na používanie

Zdrav. pomôcku skladujte pri teplote od 5 °C/41 °C do 45 °C/113 °C, mimo dosahu slnečného svetla. Uchovávajte v suchu.

Zdravotnícku pomôcku vyberajte z obalu za aseptických podmienok.

Nežiaduce účinky

Rovnako ako pri akomkoľvek inom chirurgickom zákroku aj tu existuje riziko týkajúce sa materiálu a/alebo zmeny pôvodného patologického stavu.

Možné komplikácie spojené s použitím zdravotníckej pomôcky zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- Opuchy
- Epistaxa
- Akútna dakryocystitída

Akýkoľvek nežiaduci účinok, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zdravotníckou pomôckou musí byť nahlásený FCI a.s. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, alebo, pre pacientov, ktorí nie sú podrobení požiadavkám EÚ, spoločnosti FCI a.s. a príslušnému regulačnému orgánu, podľa požiadaviek tohto regulačného orgánu.

Návod na použitie

1. Vyberte veľkosť balónikového katétra, ktorá je vhodná pre pacienta. Pred zavedením balónikového katétra odstráňte ochranný obal z distálneho konca balónikového katétra.
2. V prípade potreby namažte balónikový katéter očnou masťou.
3. Pred každým nafúknutím musí byť manometer nafukovacieho zariadenia nastavený na tlak 0 ± 1 atm (bar)
4. Za použitia anestézie a v prípade potreby rozšírite punkta. Do nosovoslného kanálika vložte Bowmanovu sondu vhodnej veľkosti. Potvrďte prítomnosť sondy v nose. Vytiahnite sondu.
5. Pretiahnite balónikový katéter cez kanálik a slzný vačok do nosovoslného kanálika, až kým nedosiahnete dno nosa. Potvrďte prítomnosť distálnej časti balónikového katétra v nose. Potiahnite balónik proximálne a zarovnajte punktom so značkou umiestnenou 15 mm proximálne od balónika (obrázok A).
6. Pripravte sterilnú vodu alebo fyziologický roztok podľa odporúčania výrobcu.
7. Stlačením tlačidla odblokujte nafukovacie zariadenie (obrázok D).
8. Držte nafukovacie zariadenie manometrom nadol a naplňte ho 10 cm³ sterilnej vody alebo fyziologického roztoku.
9. Podržte nafukovacie zariadenie manometrom nahor, aby ste vypustili vzduch, ktorý sa v ňom nachádza.
10. Uvoľnením tlačidla odblokujte skrutkovaciu tyč (obrázok D).
11. Pripojte naplnené nafukovacie zariadenie k štvorcestnému kohútiku a balónikovému katétru (obrázok C).
12. Balónik postupne nafúknite pomalým otáčaním rukoväte v smere hodinových ručičiek až na plniaci tlak 8 atm (barov) a nechajte ho nafúknutý 90 sekúnd (obrázok C).
13. Balónik vypustite otáčaním rukoväte proti smeru hodinových ručičiek, kým sa manometer nafukovacieho zariadenia nedostane do červenej oblasti (0 atm).
14. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné nafúknutie postupným nafúknutím balónika na 8 atm (barov), podržaním počas 60 sekúnd a následným vypustením balónika ako v kroku 13.
15. Potiahnite balónik proximálne a zarovnajte punktom so značkou umiestnenou 10 mm proximálne od balónikového katétra (obrázok B). Balónik sa postupne nafúkne na 8 atm (barov) a vydrží nafúknutý 60 sekúnd.
16. Balónik vypustite rovnakým spôsobom ako v kroku 13.
17. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné nafúknutie postupným opätovným nafúknutím balónika na 8 atm (barov) a ponechaním nafúknutia po dobu 40 sekúnd.
18. Po poslednom nafúknutí úplne vypustite balónik otáčaním rukoväte proti smeru hodinových ručičiek, kým sa manometer nafukovacieho zariadenia nedostane do červenej oblasti (0 atm) a z balónika sa nevysaje všetka tekutina.
19. Katéter vyťahujte postupne.

Výkon, spôsob pôsobenia a klinický prínos

Klinickým prínosom zdravotníckej pomôcky OPHTACATH® je zlepšenie slzenia obnovením toku slz. Spôsob účinku zdravotníckej pomôcky je mechanický: katéter sa nafukuje a vypúšťa v úrovni prekážky s cieľom rozšíriť slzné kanáliky.

Kompatibilita s inými pomôckami

Balónikový katéter OPHTACATH® je určený na použitie s príslušenstvom, ktoré sa spolu s ním dodáva v súprave:

- Obojstranný 4-cestný kohút (Merit Medical) slúži ako príslušenstvo v rámci riadenia tekutín.
- Zariadenie na nafukovanie balónikov slúži na nafúknutie balónikových katéetrov počas dilatácie nosovoslných kanálikov.

Informácie, ktoré je potrebné oznámiť pacientovi

Všetky vážne udalosti, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto pomôcky musia byť oznámené spoločnosti FCI S.A.S a príslušnému úradu v štáte, v ktorom pacient býva.

Používateľ je povinný informovať pacienta o kontraindikáciách a potenciálnych komplikáciách spojených s pomôckou, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Likvidácia odpadu

Použitie zdravotníckej pomôcky môžu predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S použitými zdravotníckymi pomôckami manipulujte a likvidujte ich v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi

Spolu s TKO alebo recyklovateľným odpadom	Spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky)
Vonkajšia škatuľa, návod na použitie a sledovacie štítky	Balónikový katéter OPHTACATH®
Vrecká	Obojstranný 4-cestný kohút
	Zariadenie na nafukovanie balónikov

CS

Návod k použití : 2138 313 46_C

Datum revize návodu k použití : 2023-11

OBOUSTRANNÁ SADA OPHTACATH®**Popis a vzhled**

Seznam výrobků, kterých se toto oznámení týká:

- S1.4112: STERILNÍ BALÓNKOVÝ KATETR OPHTACATH® 2 mm
- S1.4113: STERILNÍ BALÓNKOVÝ KATETR OPHTACATH® 3 mm
- S1.4122 : Oboustranná sada OPHTACATH® 2 mm.
- S1.4132: Oboustranná sada OPHTACATH® 3 mm.

OPHTACATH® je sterilní, jednorázový balónkový katetr, který se skládá z poloohybného styletu z nerezové oceli chráněného PBX hadičkou, která je zakončena nylonovým balónkem. Balónek se nachází uvnitř ochranného polyethylenového obalu. Balónek je určen k nafouknutí na známý průměr a délku při stanoveném tlaku. Značky jsou umístěny 10 mm a 15 mm proximálně od pracovní části balónku. Značky jsou umístěny tak, aby označovaly hranice pro zavedení balónkového katetru. Balónek je navržen tak, aby byl nafouknut na daný průměr a délku při referenčním tlaku 8 atm. Celková délka katetru je přibližně 240 mm.

STERILNÍ BALÓNKOVÝ KATETR OPHTACATH® 2 MM		
	Před nafouknutím	Při nafouknutí
Průměr	0,90 mm	2 mm
Délka	13 mm	13 mm

STERILNÍ BALÓNKOVÝ KATETR OPHTACATH® 3 MM		
	Před nafouknutím	Při nafouknutí
Průměr	1,0 mm	1,0 mm
Délka	15 mm	15 mm

Zdravotnický prostředek je sterilizován etylenoxidem v konečném balení sestávajícím z jednoduchého sáčku. Zelený indikátor ukazuje, že výrobek prošel sterilizačním cyklem schváleným FCI. Prostředek je dodáván v balení po 1 kusu.

Zdravotnický prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a není možné jej znovu sterilizovat.

Zamýšlený účel

Sady OPHTACATH® jsou určeny k použití při dilataci ucpaných nosních slzných kanálků k léčbě slzení.

IndikaceLékařská indikace:

Neprůchodnost nososlného kanálku.

Zamýšlená populace pacientů:

Děti (od 12 měsíců) a dospělí.

Části těla, které jsou v kontaktu se zdravotnickým prostředkem:

Nososlné kanálky.

Zamýšlení uživatelé:

Chirurg se speciálním výcvikem pro operace nososlných kanálků.

Zamýšlené prostředí použití:

Operační sál

Kontraindikace

Použití zdravotnického prostředku je kontraindikováno v následujících případech:

- Nádor lakriminálního váčku
- Dakryolity

Varování

- Nedotýkejte se balónku nástroji, které by mohly balóněk propíchnout.
- Zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou ohrozit funkčnost prostředku, což by mohlo způsobit vážné poškození zdraví a ohrožení bezpečnosti pacienta.
- Nafouknutý balóněk se nesmí vytahovat.
- Balónek nenafukujte nad 15 atm (15 barů). Nafouknutí balónkového katetru nad 15 atm (15 barů) může způsobit prasknutí špičky balónku a vážné zranění.
- Netlačte silou na ovládací tlačítko pro zablokování nebo odblokování nafukovacího zařízení. Mohlo by to vést k nevratnému poškození pístu a nafukovacího zařízení by nemuselo fungovat určeným způsobem.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a nepoužívejte zařízení v případě, že je obal poškozen, neúmyslně otevřen před použitím nebo pokud byl vystaven jiným, než specifikovaným podmínkám okolního prostředí.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Zaručená maximální reziduální dávka ethylenoxidu v době uvedení zdravotnického prostředku na trh byla 60 µg/MD na zdrav. prostředek. Reziduální množství ethylenoxidu odpovídá maximálnímu množství zbytku, které se může vyluhovat po dobu používání.

Návod k použití

Zdravotnický prostředek by měl být skladován při teplotě od 5°C/41°F do 45°C/113°F a mimo dosah slunečního záření. Uchovávejte v suchu.

Vyjměte přístroj z balení v aseptických podmínkách.

Nežádoucí účinky

Stejně jako při jakémkoliv jiném chirurgickém zákroku i zde existuje riziko týkající se materiálu a/nebo změny původního patologického stavu.

Mezi možné komplikace spojené s použitím zdravotnického prostředku patří mimo jiné:

- Otok
- Epistaxe
- Akutní dakryocystitida

Jákýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti se zdravotnickým prostředkem musí být nahlášen FCI a.s. a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient, nebo, pro pacienty, kteří nejsou podrobena požadavkům EU, společnosti FCI a.s. a příslušnému regulačnímu orgánu, dle požadavků tohoto regulačního orgánu.

Pokyny pro použití

1. Zvolte velikost balónkového katetru vhodnou pro pacienta. Před zavedením balónkového katetru odstraňte ochranný návlek z distálního konce balónkového katetru.
2. V případě potřeby namažte balónkový katetr oční mastí.
3. Před každým nafouknutím musí být manometr nafukovacího zařízení nastaven na tlak 0 ± 1 atm (bar).
4. Podle potřeby rozšiřte punktum. Do nososlnzého kanálku zaveďte vhodně velkou Bowmanovu sondu. Potvrďte přítomnost sondy v nose. Vyjměte sondu.
5. Zaveďte balónkový katetr přes kanálek a slzný vak do nososlnzého kanálku až na dno nosu. Potvrďte přítomnost distální části balónkového katetru v nose. Vytáhněte balónek proximálně a zarovnejte punktum se značkou umístěnou 15 mm proximálně od balónku (obrázek A).
6. Připravte sterilní vodu nebo fyziologický roztok podle doporučení výrobce.
7. Stisknutím tlačítka odblokujete nafukovací zařízení (obrázek D).
8. Držte infuzní přístroj manometrem dolů a naplňte jej 10 cm^3 sterilní vody nebo fyziologického roztoku.
9. Podržte nafukovací zařízení manometrem nahoru, abyste vypustili vzduch, který se nachází uvnitř.
10. Uvolněním tlačítka odblokujete šroubovací tyč (obrázek D).
11. Připojte naplněné nafukovací zařízení ke čtyřcestnému kohoutku a balónkovým katétrům (obrázek C).
12. Balónek postupně nafoukněte pomalým otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček až na plnicí tlak 8 atm (barů) a nechte jej nafouknutý po dobu 90 sekund (obrázek C).
13. Otáčením rukojeti proti směru hodinových ručiček balónek vypouštějte, dokud se indikátor manometru nafukovacího zařízení nedostane do červené oblasti (0 atm).
14. V případě potřeby lze provést dodatečné nafouknutí postupným nafouknutím balónku na 8 atm (barů) a jeho podržením po dobu 60 sekund a následným vyfouknutím balónku jako v kroku 13.
15. Vytáhněte balónek proximálně a zarovnejte punktum se značkou umístěnou 10 mm proximálně od balónkového katetru (obrázek B). Balónek se postupně nafoukne na 8 atm (barů) a udržuje nafouknutí po dobu 60 sekund.
16. Vypusťte balónek stejným způsobem jako v kroku 13.
17. V případě potřeby lze balónek postupně nafouknout na 8 atm (barů) a podržet nafouknutý po dobu 40 sekund.
18. Po posledním nafouknutí balónek zcela vypusťte otáčením rukojeti proti směru hodinových ručiček, dokud se indikátor manometru nafukovacího zařízení nenachází v červené oblasti (0 atm) a dokud není z balónku vyčerpána veškerá tekutina.
19. Katetr vytahujte postupně.

Účinnost, způsob účinku a klinické přínosy

Klinickým přínosem zdravotnického prostředku OPHTACATH® je zlepšení stavu slzení prostřednictvím obnovení toku slz. Zdravotnický prostředek působí mechanicky: katetr se nafoukne a vypustí v místě překážky, aby se rozšířily slzné kanálky.

Kompatibilita s jinými přístroji

Balónkový katetr OPHTACATH® je určen k použití spolu s příslušenstvím, které se k němu dodává v sadě, a to s:

- Oboustranným čtyřcestným kohoutem (Merit Medical), který je určen k použití jako příslušenství v rámci řízení tekutin.
- Zařízení pro nafukování balónků, které je určeno k použití při dilataci nososlnzých kanálků k nafukování balónkových katetrů.

Informace k předání pacientovi

Veškeré vážné události, které by nastaly ve spojitosti s používáním tohoto zdravotnického prostředku, musí být oznámeny FCI a.s. a kompetentnímu orgánu ve státu, ve kterém pacient přebývá.

Uživatel musí informovat pacienta o kontraindikacích a vedlejších účincích spojených s tímto zdravotnickým prostředkem, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

Nakládání s odpady

Použitý přístroj mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. S použitými zdravotnickými prostředky nakládejte a likvidujte je v souladu s přijatými zdravotnickými postupy a platnými místními, státními nebo federálními zákony a předpisy

S domovním odpadem nebo recyklací	S nemocničním odpadem (kontaminované produkty)
Kartonová krabička, návod k použití a etikety sledovatelnosti	Balónkový katetr OPHTACATH®
Obaly	Oboustranný čtyřcestný kohout
	Zařízení pro nafukování balónků

ro

Instrucțiuni de utilizare : 2138 313 46_C

Data revizuirii instrucțiunilor de utilizare: 2023-11

KIT BILATERAL OPHTACATH®

Descriere și ambalaj

Lista produselor vizate de prezentele instrucțiuni de utilizare:

- S1.4112: CATETER CU BALON OPHTACATH®, STERIL, DE 2 MM
- S1.4113: CATETER CU BALON OPHTACATH®, STERIL, DE 3 MM
- S1.4122 : Kit bilateral OPHTACATH®, de 2 mm.
- S1.4132: Kit bilateral OPHTACATH®, de 3 mm.

OPHTACATH® este un cateter cu balon steril și de unică folosință, format dintr-o sondă semiflexibilă din oțel inoxidabil acoperită de un tub PBX care se termină cu un balon din nailon. Balonul este acoperit cu un manșon de protecție din polietilenă. Balonul este conceput pentru a fi umflat la un diametru și o lungime anume, la presiunea specificată. Marcajele sunt amplasate la 10 mm și 15 mm proximal de porțiunea activă a balonului. Marcajele sunt amplasate pentru a indica limitele de introducere a cateterului cu balon.

Balonul este conceput pentru a fi umflat până la un diametru și o lungime date, la o presiune de referință de 8 atm. Lungimea totală a cateterului este de aproximativ 240 mm.

CATETER CU BALON OPHTACATH®, STERIL, DE 2 MM		
	Înainte de umflare	În timpul umflării
Diametru	0,90 mm	2 mm
Lungime	13 mm	13 mm

CATETER CU BALON OPHTACATH®, STERIL, DE 3 MM

	Înainte de umflare	În timpul umflării
Diametru	1,0 mm	1,0 mm
Lungime	15 mm	15 mm

Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă în ambalajul său final constând dintr-o pungă simplă. Un indicator verde arată că produsul a fost supus unui ciclu de sterilizare validat de către FCI. Dispozitivul este furnizat în cutii cu 1 bucată.

Dispozitivul este exclusiv de unică folosință și nu se reesterilizează.

Scop preconizat

Kiturile OPHTACATH® sunt destinate utilizării în timpul dilatării canalelor nazolacrimale obstrucționate pentru tratarea epiforei.

Indicații

Indicație medicală:

Obstrucția canalului nazolacrimon.

Populația de pacienți vizată:

Copii (cu vârsta peste 12 luni) și adulți.

Părți ale corpului care intră în contact cu dispozitivul:

Canalele nazolacrimale.

Utilizatori vizati:

Chirurg specializat în chirurgia canalului nazolacrimon.

Mediu de utilizare preconizat:

Sala de operații

Contraindicații

Utilizarea dispozitivului este contraindicată în următoarele cazuri:

- Tumora sacului lacrimal
- Dacriolit

Atenționări

- Nu atingeți balonul cu instrumente care pot perfora balonul..
- Dispozitivul este de unică folosință și nu trebuie reesterilizat. Reutilizarea și/sau reesterilizarea poate compromite performanța dispozitivului, putând astfel afecta grav sănătatea și siguranța pacientului.
- Este interzisă scoaterea balonului în timpul umflării.
- Nu umflați balonul la o presiune mai mare de 15 atm (15 bari). Umflarea cateterului cu balon la o presiune mai mare de 15 atm (15 bari) poate cauza ruperea vârfului balonului și poate duce la vătămări grave.
- Nu apăsați cu putere butonul de comandă pentru a bloca sau a debloca dispozitivul de umflare. Acest lucru poate afecta ireversibil pistonul, iar dispozitivul de umflare ar putea să nu mai funcționeze astfel cum este prevăzut.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare și nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat, deschis neintenționat înainte de utilizare sau dacă a fost expus la condiții de mediu în afara celor specificate.
- A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.
- Rata reziduală maximă garantată a oxidului de etilenă la momentul introducerii pe piață a dispozitivului era de 60 µg/MD pe dispozitiv. Cantitatea reziduală de oxid de etilenă corespunde cantității maxime de reziduuri care poate fi eliberată pe durata utilizării.

Precauții de utilizare

Dispozitivul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 5 °C/41 °F și 45 °C/113 °F și ferit de lumina soarelui. A se menține uscat
Scoateți dispozitivul din ambalaj în condiții aseptice.

Efecte adverse

Ca în cazul oricărui tip de intervenție chirurgicală, există riscuri legate de material sau de evoluția patologiei inițiale.

Printre posibilele complicații asociate cu utilizarea dispozitivului se numără următoarele:

- Umflături
- Epistaxis
- Dacriocistita acută

Orice complicație care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificată societății FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau, pentru utilizatorii și/sau pacienții care nu fac obiectul cerințelor UE, FCI S.A.S. și autorităților de reglementare corespunzătoare în conformitate cu cerințele autorității de reglementare respective.

Instrucțiuni de utilizare

1. Selectați dimensiunea cateterului cu balon care este adecvată pentru pacient. Înainte de a introduce cateterul cu balon, îndepărtați manșonul de protecție de la capătul distal al cateterului cu balon.
2. Lubrifiați cateterul cu balon cu unguent oftalmic, dacă este necesar.
3. Înainte de fiecare umflare, manometrul dispozitivului de umflare trebuie setat la o presiune de 0±1 atm (bar).
4. Sub anestezie, dilatați punctul lacrimal, după caz. Introduceți o sondă Bowman de dimensiuni adecvate prin canalul nazolacrimon. Confirmați prezența sondei în nas. Îndepărtați sonda.
5. Introduceți cateterul cu balon prin canalul și sacul lacrimal în canalul nazolacrimon până când se ajunge la planșeul nazal. Confirmați prezența părții distale a cateterului cu balon în nas. Trageți balonul în sens proximal și aliniați punctul lacrimal cu marcajul situat la 15 mm proximal față de balon (figura A).
6. Pregătiți apă sterilă sau soluție salină conform recomandărilor producătorului.
7. Apăsați butonul pentru a debloca dispozitivul de umflare (figura D).
8. Țineți dispozitivul de umflare cu manometrul în jos și umpleți-l cu 10 cc de apă sterilă sau soluție salină.
9. Țineți dispozitivul de umflare cu manometrul în sus pentru a evacua aerul din interior.
10. Buton de eliberare pentru deblocarea țijeii cu șurub (figura D).
11. . Conectați dispozitivul de umflare umplut la robinetul cu 4 căi și la cateterele cu balon (figura C).
12. Umflați balonul treptat rotind încet mânerul în sensul acelor de ceasornic până la o presiune de umplere de 8 atm (bari) și mențineți-o timp de 90 de secunde (figura C).
13. Dezumflați balonul rotind mânerul în sens invers acelor de ceasornic până când indicatorul de umflare a manometrului se află în zona roșie (0 atm).
14. Dacă este necesar, se poate realiza o umflare suplimentară prin umflarea treptată a balonului până la o presiune de 8 atm (bari), menținând-o timp de 60 de secunde și apoi dezumflând balonul ca în pasul 13.

15. Трагеți balonul în sens proximal și aliniați punctul lacrimal cu marcajul situat la 10 mm proximal de cateterul cu balon (figura B). Balonul se umflă treptat până la o presiune de 8 atm (bari) și se menține timp de 60 de secunde.
16. Dezumflați balonul urmând aceeași metodă indicată la pasul 13.
17. Dacă este necesar, se poate realiza o umflare suplimentară prin reumflarea treptată a balonului până la o presiune de 8 atm (bari) și menținerea acesteia timp de 40 de secunde.
18. După ultima umflare, dezumflați complet balonul prin rotirea mânerului în sens invers acelor de ceasornic până când indicatorul de umflare al manometrului se află în zona roșie (0 atm) și tot lichidul a fost aspirat din balon.
19. Retrageți cateterul treptat.

Performanțe, mod de acțiune și beneficii clinice

Beneficiul clinic oferit de OPHTACATH® este reprezentat de ameliorarea epiforei prin restabilirea fluxului lacrimal. Modul de acțiune al dispozitivului este mecanic: cateterul este umflat și dezumflat la nivelul obstrucției pentru a dilata canalele lacrimale.

Compatibilitatea cu alte dispozitive

Cateterul cu balon OPHTACATH® este destinat utilizării împreună cu accesoriile furnizate în kit, după cum urmează:

- Robinetul bitubular cu 4 căi (Merit Medical) este destinat utilizării ca accesoriu în gestionarea fluidelor.
- Dispozitiv de umflare a balonului este destinat utilizării în timpul procedurilor de dilatare a canalului nazolacrimal pentru a umfla cateterele cu balon.

Informații care trebuie comunicate pacientului

Orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie notificat societății FCI S.A.S. și autorității competente din statul în care pacientul este stabilit. Utilizatorul trebuie să informeze pacientul cu privire la contraindicațiile și complicațiile posibile asociate cu dispozitivul, conținute în prezentul document.

Eliminarea deșeurilor

Dispozitivele folosite pot reprezenta un risc biologic potențial. Manipulați și aruncați dispozitivele folosite în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, statale și federale aplicabile

Împreună cu deșeurile menajere sau reciclabile	Cu deșeurile provenite de la spitale (produse contaminate)
Ambalaj exterior, instrucțiuni de utilizare și etichete de trasabilitate	Cateter cu balon OPHTACATH®
Pungi	Robinetul bitubular cu 4 căi Dispozitiv de umflare a balonului



Инструкции за употреба : 2138 313 46_C

Дата на ревизия на инструкциите за употреба: 2023-11

ДВУСТРАНЕН КОМПЛЕКТ ОРНТАСАТН®

Описание и опаковка

Списък на продуктите, за които се отнася тази инструкция:

- S1.4112: ОРНТАСАТН® 2 мм СТЕРИЛЕН БАЛОНЕН КАТЕТЪР
- S1.4113: ОРНТАСАТН® 3 мм СТЕРИЛЕН БАЛОНЕН КАТЕТЪР
- S1.4122 : Комплект ОРНТАСАТН® 2мм двустранен.
- S1.4132: Комплект ОРНТАСАТН® 3мм двустранен.

ОРНТАСАТН® е стерилен балонен катетър за еднократна употреба, състоящ се от полугъвкав стилет от неръждаема стомана, покрит с ПВХ тръбичка, която завършва с найлонов балон. Балонът е покрит със защитна полиетиленова обвивка. Балонът е проектиран така, че да се надуе до известен диаметър и дължина при определеното налягане. Маркировките се поставят на 10 mm и 15 mm проксимално до работната част на балона. Маркировките се поставят, за да показват границите на вкарване на балонния катетър.

Балонът е проектиран така, че да се надува до определен диаметър и дължина при референтно налягане от 8 atm. Общата дължина на катетъра е приблизително 240 mm.

	ОРНТАСАТН® 2 ММ СТЕРИЛЕН БАЛОНЕН КАТЕТЪР	
	Преди надуване	По време на надуване
Диаметър	0,90 mm	2 mm
Дължина	13 mm	13 mm

	ОРНТАСАТН® 3 ММ СТЕРИЛЕН БАЛОНЕН КАТЕТЪР	
	Преди надуване	По време на надуване
Диаметър	1,0 mm	1,0 mm
Дължина	15 mm	15 mm

Устройството е стерилизирано с етиленов оксид в окончателната си единична опаковка. Зеленият индикатор показва, че продуктът е преминал цикъл на стерилизация, валидиран от FCI. Изделието се доставя в кутия по 1.

Изделието е предназначено само за еднократна употреба и не може да се стерилизира отново.

Предназначение:

Комплектите ОРНТАСАТН® са предназначени за използване по време на дилатация на запушените назолакримални канали за лечение на епифора.

Показания

Медицински показания:

Обструкция на назолакрималния канал

Предвидена група на пациентите:

Деца (на 12 месеца и повече) и възрастни.

Части на тялото, които са в контакт с изделието:

Назолакримални канали.

Предвидени потребители:

Хирурзи преминали специално обучение по хирургия на назолакрималните канали.

Предвидена среда на използване:

Операционна зала

Противопоказания

Употребата на изделието е противопоказана в следните случаи:

- Тумор на лакрималната торбичка
- Дакриолит

Предупреждения

- Не докосвайте балона с инструменти, които могат да го пробият.
- Изделието е за еднократна употреба и не трябва да се рестерилизира. Повторната употреба и/или рестерилизацията могат да влошат работата на изделието, което може да причини сериозно увреждане на здравето и безопасността на пациента.
- Балонът не трябва да се отстранява, докато е надут.
- Не надувайте балона над 15 атм (15 бара). Надуването на балонния катетър над 15 атм (15 бара) може да доведе до разкъсване на върха на балона и до сериозни наранявания.
- Не натискайте със сила контролния бутон, за да заключите или отключите изделието за надуване. Това може да доведе до необратимо увреждане на буталото и изделието за надуване може да не работи по предназначение.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба и не използвайте изделието, ако тя е повредена, неволно отворена преди употреба или ако е изложена на условия на околната среда извън посочените.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Гарантираната максимална остатъчна норма на етиленов оксид към момента на пускане на изделието на пазара е била 60 µg/MD за изделие. Остатъчното количество етиленов оксид съответства на максималното количество остатъци, които могат да се отделят през целия период на употреба.

Предпазни мерки при употреба

Изделието трябва да се съхранява между 5°C/41°F и 45°C/113°F и да се пази от слънчева светлина. Съхранявайте го на сухо място. Извадете изделието от опаковката му в асептични условия.

Неблагоприятни ефекти

Както при всеки тип операция, има рискове, свързани с материала и / или еволюцията на първоначалната патология.

Потенциалните усложнения, свързани с използването на изделието, включват, но не се ограничават до следното:

- Подуване
- Епистаксис
- Остър дакриоцистит

Всяко усложнение, което възникне във връзка с изделието, трябва да бъде съобщено на FCI SAS и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, или, за потребители и/или пациенти, за които не се прилагат изискванията на ЕС, на FCI S.A.S. и на приложимия регулаторен орган в съответствие с изискванията на този регулаторен орган.

Съвети за употреба

1. Изберете подходящия за пациента размер на балонния катетър. Преди да поставите балонния катетър, отстранете защитната обвивка от дисталния край на балонния катетър.
2. Ако е необходимо, смажете балонния катетър с офталмологичен мехлем.
3. Преди всяко надуване манометърът на изделието трябва да се настрои на 0±1 атм (бара) налягане.
4. Под анестезия разширете пункута, ако е необходимо. Прокарайте подходящо оразмерена сонда на Боуман в назолакрималния канал. Потвърдете наличието на сондата в носа. Извадете сондата.
5. Прекарайте балонния катетър през каналчето и слъзната торбичка в назолакрималния канал, докато достигне дъното на носа. Потвърдете наличието на дисталната част на балонния катетър в носа. Издърпайте балона проксимално и подравнете пункута с маркировката, разположена на 15 мм проксимално от балона (фигура А).
6. Пригответе стерилна вода или физиологичен разтвор съгласно препоръките на производителя.
7. Натиснете бутона, за да отключите устройството за надуване (Фигура D).
8. Дръжте изделието за надуване с манометъра надолу и го напълнете с 10 см³ стерилна вода или физиологичен разтвор.
9. Дръжте изделието за надуване с манометъра нагоре, за да изпуснете въздуха, който се съдържа в него.
10. Освобождаващ бутон за отключване на винтовия прът (Фигура D).
11. Свържете напълненото устройство за напompване към 4-пътния спирателен кран и балонните катетри (Фигура С).
12. Напомпайте балона постепенно, като бавно завъртите дръжката по посока на часовниковата стрелка до налягане за пълнене от 8 атм (бара) и задръжте за 90 секунди (Фигура С).
13. Изпуснете въздуха от балона, като завъртите дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато манометърът за надуване на балона се окаже в червената зона (0 атм).
14. Ако е необходимо, може да се направи допълнително надуване, като балонът се надуе постепенно до 8 атм (бара) и се задръжи за 60 секунди, след което балонът се изпуска, както в стъпка 13.
15. Издърпайте балона проксимално и подравнете пункута с маркировката, разположена на 10 мм проксимално от балонния катетър (фигура В). Балонът се надува постепенно до 8 атм (бара) и се задръжи в продължение на 60 секунди.
16. Изпуснете въздуха от балона по същия начин, както в стъпка 13.
17. Ако е необходимо, може да се направи допълнително надуване, като балонът постепенно се надуе отново до 8 атм (бара) и се задръжи за 40 секунди.
18. След последното надуване изпуснете напълно балона, като завъртите дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато индикаторът за надуване се окаже в червената зона (0 атм) и цялата течност бъде изсмукана от балона.
19. Изтегляйте катетъра постепенно.

Характеристики, начин на действие и клинични ползи

Клиничната полза от ОРНТАСАТН® е подобряването на епифората чрез възстановяване на слъзния поток. Начинът на действие на изделието е механичен: катетърът се надува и изпуска на нивото на обструкцията, за да разшири слъзните канали.

Съвместимост с други устройства

Балонният катетър ОРНТАСАТН® е предназначен да се използва с аксесоарите, които са включени в комплекта, както следва:

- Двустранният 4-пътен спирателен кран (Merit Medical) е предназначен да се използва като аксесоар за управление на течността.
- Устройство за надуване на балон е предназначено за използване при процедури за дилатация на назолакрималните канали с надуване на балонни катетри.

Информация, която трябва да се съобщи на пациента

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на FCI S.A.S. и на компетентния орган на държавата, в която е установен пациентът.

Потребителят трябва да информира пациента за противопоказанията и потенциалните усложнения, свързани с изделието, които са посочени в настоящия документ.

Изхвърляне на отпадъците

Използваните изделия могат да представляват потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте използваните изделия в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби

С битовите отпадъци или рециклиране	С болнични отпадъци (замърсени продукти)
Външна кутия, инструкции за употреба и етикети за проследяване	Балонен катетър ОПHTACATH®
Пликчета	Двустранният 4-пътен спирателен кран
	Устройство за надуване на балон

hr

Upute za upotrebu : 2138 313 46_C

Datum revizije uputa za upotrebu : 2023-11

KOMPLET BILATERAL OPHTACATH®**Opis i pakiranje**

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute:

- S1.4112: STERILNI BALONSKI KATETER OPHTACATH®, 2 mm
- S1.4113: STERILNI BALONSKI KATETER OPHTACATH®, 3 mm
- S1.4122 : Bilateralni komplet OPHTACATH®, 2 mm.
- S1.4132: Bilateralni komplet OPHTACATH®, 3 mm.

OPHTACATH® je sterilni balonski kateter za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od polufleksibilnog stileta od nehrđajućeg čelika prekrivenog PBX cijevi koja završava najlonskim balonom. Balon je prekriven zaštitnim polietilenskim omotačem. Balon je dizajniran kako bi se napuhao na poznati promjer i duljinu pod definiranim tlakom. Oznake su postavljene na 10 mm i 15 mm proksimalno radnom dijelu balona. Oznake su postavljene kako bi se naznačila ograničenja za umetanje balonskog katetera. Balon je dizajniran kako bi se napuhao do danog promjera i duljine pod referentnim tlakom od 8 atm. Ukupna duljina katetera iznosi približno 240 mm.

STERILNI BALONSKI KATETER OPHTACATH®, 2 MM		
	Prije napuhivanja	Tijekom napuhivanja
Promjer	0,90 mm	2 mm
Duljina	13 mm	13 mm

STERILNI BALONSKI KATETER OPHTACATH®, 3 MM		
	Prije napuhivanja	Tijekom napuhivanja
Promjer	1,0 mm	1,0 mm
Duljina	15 mm	15 mm

Proizvod se sterilizira etilen-oksikom u konačnoj ambalaži s vrećicom. Zelenim se pokazivačem označava da je proizvod steriliziran u ciklusu sterilizacije koji je odobrio FCI. Isporučuje se u pakiranju od 1 komada.

Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi i ne može se ponovno sterilizirati.

Namjena

Kompleti OPHTACATH® namijenjeni su upotrebi tijekom dilatacije začepljenih nazolakrimalnih kanala radi liječenja epifore.

IndikacijeMedicinska indikacija:

Opstrukcija nazolakrimalnog kanala.

Ciljana populacija pacijenata:

Djeca (12 mjeseci i starija) i odrasli.

Dijelovi tijela u dodiru s proizvodom:

Nazolakrimalni kanali.

Predviđeni korisnici:

Kirurg koji je posebno obučan za kirurgiju nazolakrimalnih kanala.

Predviđeno okruženje za uporabu:

operacijska sala

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- tumor suzne vrećice
- dakriolit

Upozorenja

- Nemojte dodirivati balon instrumentima koji bi ga mogli probušiti.
- Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom i/ili sterilizacijom mogu se narušiti radne značajke proizvoda te ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.
- Balon nemojte napuhivati na tlak veći od 15 atm (15 bara). Napuhivanje balonskog katetera na tlak veći od 15 atm (15 bara) može uzrokovati puknuće vrha s balonom i uzrokovati ozbiljnu ozljedu.
- Nemojte nasilno pritiskati kontrolnu tipku kako biste zaključali ili otključali uređaj za napuhivanje. To može nepovratno oštetiti klip te uređaj za napuhivanje neće pravilno raditi.
- Provjerite cjelovitost pakiranja prije upotrebe i nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno prije upotrebe ili ako je pakiranje

izloženo ambijentalnim uvjetima različitima od definiranih.

- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.

- Zajamčena najveća rezidualna količina etilen oksida u trenutku stavljanja uređaja na tržište iznosila je 60 µg/MD po uređaju. Preostala količina etilen-oksida odgovara maksimalnoj količini ispuštenih ostataka tijekom vijeka uporabe.

Mjere opreza za uporabu

Proizvod je potrebno skladištiti na temperaturi od 5 °C / 41 °F do 45 °C / 113 °F i podalje od sunčeve svjetlosti. Zaštitite proizvod od vlage.

Proizvod iz ambalaže vadite u aseptičnim uvjetima.

Nuspojave

Kao i kod svake vrste kirurškog zahvata, postoje rizici povezani s materijalom i/ili s razvojem primarne patologije.

Potencijalne komplikacije povezane s upotrebom proizvoda među ostalim obuhvaćaju:

- Oticanje
- Epistaksa
- Akutni dakriocistitis

Sve komplikacije u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki FCI S.A.S. i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta ili, za korisnike i/ili pacijente koji ne podliježu zahtjevima EU-a, tvrtki FCI S.A.S. i odgovarajućem regulatornom tijelu u skladu sa zahtjevima tog regulatornog tijela.

Upute za upotrebu

1. Odaberite veličinu balonskog katetera koja je prikladna za pacijenta. Prije umetanja balonskog katetera skinite zaštitni omotač s distalnog kraja balonskog katetera.
2. Ako je potrebno, podmažite balonski kateter oftalmološkom masti.
3. Prije svakog umetanja manometar uređaja za napuhivanje mora se postaviti na tlak od 0±1 atm (bara).
4. Ako je potrebno, pod anestezijom proširite otvor. Provcite Bowmanovu sondu odgovarajuće veličine u nazolakrimalni kanal. Potvrdite prisutnost sonde u nosu. Izvadite sondu.
5. Provcite balonski kateter kroz kanalikul i suznu vrećicu u nazolakrimalni kanal dok ne dođete do dna nosa. Potvrdite prisutnost distalnog dijela balonskog katetera u nosu. Povucite balon proksimalno i poravnajte otvor s oznakom koja se nalazi na 15 mm proksimalno od balona (slika A).
6. Pripremite sterilnu vodu ili fiziološku otopinu slijedeći preporuke proizvođača.
7. Pritisnite gumb za deblokiranje uređaja za napuhavanje (Slika D).
8. Držite uređaj za napuhavanje s manometrom prema dolje i napunite ga s 10 cc sterilne vode ili fiziološke otopine.
9. Držite uređaj za napuhavanje s manometrom prema gore kako biste ispraznili zrak koji se nalazi u njemu.
10. Otpustite gumb za deblokiranje navojne šipke (Slika D).
11. Priključite napunjeni uređaj za napuhavanje na 4-smjerni zaporni ventil i balonske katetere (Slika C).
12. Postupno napuhajte balon tako da ručicu polako okrećete u smjeru kazaljke na satu do tlaka od 8 atm (bara) i zadržite na 90 sekundi (Slika C).
13. Ispuštite balon okrećući ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok mjerač manometra ne bude u crvenom području (0 atm).
14. Ako je potrebno, može se provesti dodatno napuhavanje tako da se balon postupno napuše do 8 atm (bara) i zadrži na 60 sekundi, a zatim se balon ispuše na način opisan u 13. koraku.
15. Povucite balon proksimalno i poravnajte otvor s oznakom koja se nalazi na 10 mm proksimalno od balonskog katetera (Slika B). Balon se postupno napuhuje do 8 atm (bara) i zadržava na 60 sekundi.
16. Ispuštite balon na način opisan u 13. koraku.
17. Ako je potrebno, može se provesti dodatno napuhavanje tako da se balon postupno napuše do 8 atm (bara) i zadrži na 40 sekundi.
18. Nakon zadnjeg napuhivanja do kraja ispuštite balon okrećući ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok mjerač manometra ne bude u crvenom području (0 atm) i dok sva tekućina ne bude usisana iz balona.
19. Postupno povlačite kateter.

Performanse, način djelovanja i kliničke prednosti

Klinička prednost koju pruža OPHTACATH® jest poboljšanje epifore putem obnavljanja protoka suza. Način djelovanja proizvoda je mehanički: kateter se napuhuje i ispuhuje na razini začepjenja kako bi se proširili suzni kanali.

Kompatibilnost s drugim uređajima

Balonski kateter OPHTACATH® namijenjen je upotrebi s priborom koji se isporučuje zajedno s kompletom, kako slijedi:

- Obostrani 4-smjerni zaporni ventil (Merit Medical) namijenjen je za upotrebu kao dodatak unutar upravljanja tekućinom.

- Uređaj za napuhavanje balona namijenjen je upotrebi za postupke dilatacije nazolakrimalnih kanala kako bi se napuhali balonski kateteri.

Informacije koje treba prenijeti pacijentu

O svim teškim nezgodama u vezi s proizvodom potrebno je obavijestiti FCI S.A.S. i nadležno tijelo države u kojoj se pacijent nalazi.

Korisnik mora obavijestiti pacijenta o kontraindikacijama i mogućim komplikacijama povezanim s proizvodom koje su navedene u ovom dokumentu.

Zbrinjavanje otpada

Rabljeni uređaji mogu biti potencijalna biološka opasnost. Rabljenim uređajima rukujte i odlažite ih u otpad u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama te primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima

U kućanski otpad ili na recikliranje	U bolnički otpad (onečišćeni proizvodi)
Vanjska kutija, upute za uporabu i oznake sljedivosti	Balonski kateter OPHTACATH®
Vrećice	Obostrani 4-smjerni ventil
	Uređaj za napuhavanje balona

hu

Használati utasítás : 2138 313 46_C

A használati utasítás felülvizsgálatának időpontja : 2023-11

KÉTOLDALI OPHTACATH® SZETT

Leírás és csomagolás

A jelen használati útmutató az alábbi termékekre vonatkozik:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm-es STERIL BALLONKATÉTER

- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm-es STERIL BALLONKATÉTER

- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm-es kétoldali szett.

- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm-es kétoldali szett.

Az OPHTACATH® egy steril egyszer használatos ballonkatéter, amely egy félig rugalmas, rozsdamentes acélból készült merevítő, amelyet ballonban végződő PBX cső borít. A ballont polietilén védőburkolat borítja. A ballont úgy tervezték, hogy adott nyomáson ismert átmérőjűre és hosszúságúra fújódjon fel. A ballon munkarészétől proximálisan 10 és 15 mm-nél jelölések találhatók. A jelölések a ballonkatéter behelyezési korlátait jelzik.

A ballont úgy tervezték, hogy 8 atm referencianyomáson adott átmérőjűre és hosszúságúra fújódjon fel. A katéter teljes hossza körülbelül 240 mm.

OPHTACATH® 2 MM-ES STERIL BALLONKATÉTER		
	Felfújás előtt	Felfújás során
Átmérő	0,90 mm	2 mm
Hosszúság	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 MM-ES STERIL BALLONKATÉTER		
	Felfújás előtt	Felfújás során
Átmérő	1,0 mm	1,0 mm
Hosszúság	15 mm	15 mm

Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták végső, egyszerű tasakból álló csomagolásában. Egy zöld jelzés mutatja, hogy a termék az FCI által jóváhagyott sterilizációs cikluson ment keresztül. Az eszköz egyesével csomagolva kapható.

Az eszköz csak egyszer használható, és nem sterilizálható újra.

Rendeltetés

Az OPHTACATH® szetteket az elzáródott nasolacrimalis csatornák tágítása során használják a szemkönnyezés (epiphora) kezelésének keretében.

Javallatok

Orvosi javallat:

Nasolacrimalis csatorna elzáródása.

Célzott betegpopuláció:

Gyermekek (12 hónapos és idősebb) és felnőttek.

Az eszközzel érintkező testrészek:

Nasolacrimalis csatornák.

Felhasználói célcsoport:

A nasolacrimalis csatornán végzett sebészeti beavatkozásokban szakképzett sebészek.

Rendeltetésszerű felhasználás környezete:

Műtő

Ellenjavallat(ok)

Az eszköz használata az alábbi esetekben ellenjavallott:

- A könnytömlő daganata
- Dacryolith (elzáródást okozó kő)

Figyelmeztetések

- Ne érjen a ballonhoz olyan eszközökkel, amelyek kiszúrhatják.

- Az eszköz egyszer használatos, tilos újra sterilizálni. Az újbóli felhasználás és/vagy újbóli sterilizálás befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, így veszélyeztetheti a beteg biztonságát és egészségét.

- A ballont nem szabad eltávolítani felfújott állapotban.

- Legfeljebb 15 atm (15 bar) nyomásra fújja a ballont. A balloncsúcs megrepedését eredményezheti, és súlyos sérülést okozhat, ha a ballonkatétert 15 atm-át (15 bar-t) meghaladó nyomásra fújja fel.

- Ne erőltesse a vezérlőgomb megnyomását a felfújó eszköz zárása vagy feloldása érdekében. Ez a dugattyú visszafordíthatatlan károsodását és a felfújó eszköz rendellenes működését okozhatja.

- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, és ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, véletlenül kinyitották használat előtt, vagy ha a meghatározott környezeti feltételektől eltérő körülményeknek lett kitéve.

- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.

- Az eszköz forgalomba hozatalának pillanatában az etilén-oxid garantált maximális reziduális rátája orvostechikai eszközönként 60 µg. Az etilén-oxid visszamaradó mennyisége a felhasználás időtartama alatt esetlegesen kioldódó maximális visszamaradó mennyiségnek felel meg.

Használatra vonatkozó óvintézkedések

Tartsa az eszközt 5°C/41°F és 45°C/113°F közötti hőmérsékleten, napfénytől védett helyen. Tartsa szárazon.

Az eszközt aseptikus körülmények között vegye ki a csomagolásából.

Nemkívánatos hatások

Mint minden más típusú sebészeti beavatkozásnál, itt is fennállnak az anyagokkal vagy a kezdeti patológias állapot súlyosbodásával összefüggő kockázatok.

Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakat foglalhatják magukba:

- Duzzanat
- Orrvérzés
- Akut dacryocystitis

Az eszközzel összefüggésben felmerülő bármilyen szövődményt jelenteni kell az FCI S.A.S. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Azon felhasználók és/vagy betegek esetében, akik nem tartoznak az európai uniós követelmények hatálya alá, a szövődményeket az FCI S.A.S. vállalatnak és az illetékes szabályozó hatóságnak kell jelenteni, az adott szabályozó hatóság követelményeivel összhangban.

Használati útmutató

1. Válassza ki a betegnek megfelelő méretű ballonkatétert. A ballonkatéter behelyezése előtt távolítsa el a védőburkolatot a ballonkatéter disztális végéről.
2. Szükség esetén kenje be a ballonkatétert szemkenőccsel.
3. Minden egyes felfújás előtt a felfújó eszköz nyomásmérőjét 0±1 atm (bar) nyomásra kell állítani.

4. Érzéstelenítés alkalmazásával szükség szerint tágtítsa ki a könnypontot. Vezessen be egy megfelelő méretű Bowman szondát a nasolacrimalis csatornába. Ellenőrizze a szonda jelenlétét az orrban. Vegye ki a szondát.
5. Vezesse át a ballonkatétert a canaliculuson és a könnytömlőn a nasolacrimalis csatornába, az orrfenék eléréséig. Ellenőrizze a ballonkatéter disztális részének jelenlétét az orrban. Húzza a ballont proximálisan, és igazítsa a könnypontot a ballontól proximálisan 15 mm-re található jelöléshez („A” ábra).
6. Készítsen steril vizet vagy sóoldatot a gyártó ajánlásainak követésével.
7. Nyomja meg a gombot a felfújó eszköz kioldásához („D” ábra).
8. Tartsa a felfújó eszközt nyomásmérővel lefelé, és töltsze fel 10 cm³ steril vízzel vagy sóoldattal.
9. Tartsa a felfújó eszközt nyomásmérővel felfelé, hogy távozhasson a benne lévő levegő.
10. Eressze el a gombot a menetes szár kioldásához („D” ábra).
11. Csatlakoztassa a feltöltött felfújó eszközt a négyutas csaphoz és a ballonkatéterekhez („C” ábra).
12. A fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban lassan elforgatva fokozatosan fújja fel a ballont 8 atm (bar) töltési nyomásig, és tartsa fenn a nyomást 90 másodpercig („C” ábra).
13. A fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva eressze le a ballont, amíg a nyomásmérő fújásmutatója a piros tartományba (0 atm) nem kerül.
14. Szükség esetén újabb felfújást lehet végezni a ballon fokozatos felfújásával 8 atm (bar) nyomásra, amit 60 másodpercig kell fenntartani, majd a ballont a 12. lépés szerint le kell ereszteni.
15. Húzza a ballont proximálisan, és igazítsa a könnypontot a ballonkatétertől proximálisan 10 mm-re található jelöléshez („B” ábra). Fokozatosan fújja fel a ballont 8 atm (bar) nyomásra, és tartsa fenn a nyomást 60 másodpercig.
16. Eressze le a ballont a 12. lépés szerint.
17. Szükség esetén újabb felfújást lehet végezni a ballon fokozatos felfújásával 8 atm (bar) nyomásra, amit 40 másodpercig kell fenntartani.
18. Az utolsó felfújás elvégzése után a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva eressze le a ballont, amíg a nyomásmérő fújásmutatója a piros tartományba (0 atm) nem kerül, és a teljes folyadékmennyiség nem távozott a ballontól.
19. Fokozatosan húzza ki a katétert.

Teljesítmény, működési mód és klinikai előnyök

Az OPHTACATH® klinikai előnye a szemkönnyezés (epiphora) enyhítése a könnyáramlás helyreállítása révén. Az eszköz hatásmechanizmusa mechanikus: a katétert az elzáródásnál felfűjják és leeresztik a könnycsatornák tágtítása érdekében.

Egyéb eszközökkel való kompatibilitás

Az OPHTACATH® ballonkatétert a szettben található tartozékokkal együtt kell használni, az alábbiak szerint:

- A kétoldali négyutas csap (Merit Medical) a folyadékkezelést segítő tartozékként használható.
- A ballonfelfújó eszköz a nasolacrimalis csatorna tágtítását célzó eljárások során a ballonkatéterek felfújására szolgál.

A beteg tájékoztatására szolgáló információk

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező valamennyi súlyos eseményről tájékoztatni kell az FCI S.A.S. vállalatot, valamint a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

A felhasználónak tájékoztatnia kell a beteget az eszközzel kapcsolatos és a jelen dokumentumban szereplő ellenjavallatokról és a lehetséges szövődményekről.

Hulladékkezelés

A használt eszközök potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. A használt eszközök kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályokkal és előírásokkal összhangban végezze.

Háztartási hulladékként való kezelés vagy újrahasznosítás	Kórházi hulladékként való kezelés (szennyezett termékek)
Csomagolás doboza, használati utasítás és nyomonkövethetőségi címkék	OPHTACATH® ballonkatéter
Tasakok	Kétoldali négyutas csap A ballonfelfújó eszköz

no

Bruksanvisning : 2138 313 46_C
Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2023-11

BILATERALT OPHTACATH®-SETT

Beskrivelse og emballasje

Produktomfanget for denne bruksanvisningen:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 mm STERILE BALLONGKATETER
- S1.4113: OPHTACATH® 3 mm STERILE BALLONGKATETER
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm bilateralt sett.
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm bilateralt sett.

OPHTACATH® er et steril ballongkateter til éngangsbruk, bestående av en halvfleksibel stilet av rustfritt stål, dekket av en PBX-slange som ender i en nylonballong. Ballongen er dekket av en beskyttende hylse av polyetylen. Ballongen er designet til å blåses opp til en kjent diameter og lengde ved det spesifiserte trykket. Merking er satt 10 mm og 15 mm fra arbeidsdelen av ballongen. Merkingene settes for å vise innsettingsgrensene til ballongkateteret.

Ballongen er designet til å blåses opp til en kjent diameter og lengde under et referansetrykk på 8 atm. Hele lengden på kateteret er ca. 240 mm.

OPHTACATH® 2 MM STERILE BALLONGKATETER		
	Før oppblåsing	Under oppblåsing
Diameter	0,90 mm	2 mm
Lengde	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 MM STERILE BALLONGKATETER		
	Før oppblåsing	Under oppblåsing
Diameter	1,0 mm	1,0 mm
Lengde	15 mm	15 mm

Enheten er sterilisert ved bruk av etylenoksid i den endelige, enkle emballasjen. En grønn indikator viser at produktet har gjennomgått en steriliseringssyklus validert av FCI. Enheten leveres i esker på 1.

Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt.

Tiltenkt formål

OPHTACATH®-sett er tiltenkt bruk under utvidelse av de blokkerte nasolakrimale kanalene for å behandle epifora.

Indikasjoner

Medisinsk indikasjon:

Blokkering av nasolacrimal kanal.

Tiltenkt pasientgruppe:

Barn (under 12 måneder og eldre) og voksne.

Kroppsdeler i kontakt med enheten:

Nasolakrimale kanaler.

Tiltenkte brukere:

Kirurg med spesialopplæring i kirurgi i nasolakrimale kanaler.

Tiltenkt bruksmiljø:

Operasjonssal

Kontraindikasjoner

Bruk av enheten er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Svulst i tåresekken
- Dakryolitt

Advarsler

- Ikke berør ballongen med instrumenter som kan punktere den.
- Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk og/eller resterilisering kan kompromittere enhetens ytelse, noe som kan medføre alvorlig fare for pasients helse og sikkerhet.
- Ballongen må ikke fjernes når den er blåst opp.
- Ikke blås opp ballongen mer enn 15 atm (15 bar). Hvis ballongkateteret blåses opp til mer enn 15 atm (15 bar), kan det føre til at ballongtuppen sprekker og resultere i alvorlig skade.
- Ikke trykk hardt på kontrollknappen for å låse eller låse opp oppblåsingsenheten. Det kan føre til irreversibel skade på stemplet, og oppblåsingsenheten vil kanskje ikke virke som den skal.
- Kontroller emballasjens integritet før bruk. Enheten må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, utilsiktet åpnet før bruk eller hvis den er utsatt for miljøforhold utenom de som er spesifisert.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen vist på emballasjen.
- Den garanterte maks. resthastigheten til etylenoksid på tidspunktet enheten ble lansert på markedet, var 60 µg/MD per enhet. Restmengden av etylenoksyd korresponderer med maksimumsmengde av rester som kan lekke ut over levetiden.

Forholdsregler for bruk

Enheten skal oppbevares mellom 5 °C/41 °F og 45 °C/113 °F og holdes unna sollys. Holdes tørr.

Ta enheten ut av emballasjen under aseptiske forhold.

Bivirkninger

Akkurat som med andre typer kirurgi, er det risiko knyttet til materialet eller til utvikling av den innledende patologien.

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av enheten inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Hevelse
- Neseblod
- Akutt dakryocystitt

Eventuelle komplikasjoner som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert, eller for bruker og/eller pasienter som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.A. og til gjeldende lovmyndighet i samsvar med kravene for denne lovmyndigheten.

Bruksanvisning

1. Velg størrelsen på ballongkateteret som er egnet for pasienten. Før ballongkateteret settes inn, ta ut den beskyttende hylsen fra den distale enden av ballongkateteret.
2. Smør ballongkateteret med oftalmisk salve om nødvendig.
3. Før hver oppblåsing, må manometeret for oppblåsingsenheten stilles til 0±1 atm (bar) trykk.
4. Utvid punctum under bedøvelse, om nødvendig. Før en Bowman-probe av riktig størrelse inn i den nasolakrimale kanalen. Sjekk at proben sitter i nesen. Ta ut proben.
5. Før ballongkateteret gjennom canaliculas og tåresekken inn i den nasolakrimale kanalen, til nesegulvet nås. Sjekk at den distale enden av ballongkateteret sitter i nesen. Trekk ballongen proksimalt og innrett punctum med merket som sitter 15 mm proksimalt til ballongen (Figur A).
6. Gjør klart sterilt vann eller saltvannløsning i henhold til produsentens anbefalinger.
7. Trykk på knappen for å låse opp oppblåsingsenheten (Figur D).
8. Hold oppblåsingsenheten med manometeret vendt nedover og fyll med 10 cm³ sterilt vann eller saltvannløsning.
9. Hold oppblåsingsenheten med manometeret vendt opp, for å spyle ut luften på innsiden.
10. Slipp knappen for å låse opp skrustangen (Figur D).
11. Koble til den fylte oppblåsingsenheten til 4-veisstoppekransen og ballongkatetrene (Figur C).
12. Blås opp ballongen gradvis ved å dreie håndtaket langsomt med klokken opp til et oppfyllingstrykk på 8 atm (bar) og hold i 90 sekunder (Figur C).
13. Tøm ballongen for luft ved å dreie håndtaket mot klokken til oppblåsermåleren på manometeret står i det røde feltet (0 atm).
14. Om nødvendig, kan en ytterligere oppblåsing foretas ved å blåse opp ballongen gradvis til 8 atm (bar) og holde i 60 sekunder, og deretter tømme ballongen som i punkt 13.
15. Trekk ballongen proksimalt og innrett punctum med merket som sitter 10 mm proksimalt til ballongkateteret (Figur B). Ballongen blåses gradvis opp til 8 atm (bar) og holdes i 60 sekunder.
16. Tøm ballongen på samme måte som i trinn 13.
17. Om nødvendig, kan en ytterligere oppblåsing foretas ved å blåse opp ballongen gradvis på nytt til 8 atm (bar) og holde i 40 sekunder.
18. Etter den siste oppblåsingen er utført, tøm ballongen helt ved å dreie håndtaket mot klokken til oppblåsermåleren på manometeret står i det røde feltet (0 atm) og all væske er sugd ut av ballongen.
19. Trekk kateteret ut gradvis.

Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler

Den kliniske nytten oppgitt av OPHTACATH® er forbedringen i epifora via gjenopprettelsen av tårestrømmen. Enhetens virkningsmodus er mekanisk. Kateteret blåses opp og tømmes pånivået til blokkeringen for å utvide de lacrimale kanalene.

Kompatibilitet med andre enheter

OPHTACATH® ballongkateter er tiltenkt bruk sammen med tilbehøret som følger med det i settet, på følgende måte:

- Den bilaterale 4-veisstoppekranen (Merit Medical) er beregnet på bruk som tilbehør i væskebehandlingen.
- Ballongoppblåsningsenhet er tiltenkt brukt under nasolakrimale og utvidelsesprosedyrer for å blåse opp ballongkatetere.

Informasjonen skal kommuniseres til pasienten

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der pasienten er etablert. Brukeren må informere pasienten om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner relatert til enheten som er angitt i dette dokumentet.

Avfallshåndtering

Brukte enheter kan være en potensiell biologisk fare. Håndter og avhend brukte enheter i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, fylkes- og nasjonale lover og forskrifter

Med husholdningsavfall eller resirkulering	Med sykehusavfall bestående av kontaminerte produkter
Pappeske, bruksanvisning og sporbarhetsetiketter	OPHTACATH® ballongkateter
Poser	Den bilaterale 4-veisstoppekranen
	Ballongoppblåsningsenhet

tr

Kullanım : 2138 313 46_C

Talimatların revizyon tarihi : 2023-11

BİLATERAL OPHTACATH® KİT

Açıklama ve ambalajlama

Bu IFU'nın ürün kapsamı:

- S1.4112: OPHTACATH® 2 MM STERİL BALON KATETERİ
- S1.4113: OPHTACATH® 3 MM STERİL BALON KATETERİ
- S1.4122 : OPHTACATH® 2 mm Bilateral Kit.
- S1.4132: OPHTACATH® 3 mm Bilateral Kit.

OPHTACATH®, ucunda naylon balon bulunan bir PBX tüpü ile kaplı yarı esnek paslanmaz çelikten yapılmış bir stileden oluşan steril ve tek kullanımlık bir balon kateterdir. Balon bir polietilen kılıfı kaplıdır. Balon, belirtilen basınçta bilinen bir çapa ve uzunluğa şişirmek üzere tasarlanmıştır. İşaretler balonun çalışma kısmının 10 mm ve 15 mm proksimaline yerleştirilir. İşaretler, balon kateterin eklenme sınırlarını belirtmek için yerleştirilmiştir.

Balon, 8 atm'lik bir referans basınç altında belirli bir çap ve uzunluğa şişirmek üzere tasarlanmıştır. Kateterin toplam uzunluğu yaklaşık 240 mm'dir.

OPHTACATH® 2 MM STERİL BALON KATETER		
	Şişirmeden önce	Şişirme sırasında
Çap	0,90 mm	2 mm
Uzunluk	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 MM STERİL BALON KATETER		
	Şişirmeden önce	Şişirme sırasında
Çap	1,0 mm	1,0 mm
Uzunluk	15 mm	15 mm

Cihaz nihai basit kese ambalajı içerisinde etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge, ürünün FCI tarafından onaylı sterilizasyon devrini izlediğini göstermektedir. Cihaz 1 kutu olarak tedarik edilir.

Cihaz tek kullanımlık olup yeniden sterilize edilemez.

Kullanım amacı

OPHTACATH® kitleri, epifora tedavisi için tıkalı nazolakrimal kanalların dilatasyonu sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Tıbbi endikasyon:

Nazolakrimal kanal tıkanıklığı.

Amaçlanan hasta popülasyonu:

Çocuklar (12 ay ve üzeri) ve yetişkinler.

Cihazla temas eden vücut kısımları:

Nazolakrimal kanallar.

Amaçlanan kullanıcılar:

Nazolakrimal kanal cerrahisi için özel eğitim almış cerrah.

Amaçlanan kullanım ortamı:

Ameliyathane

Kontraendikasyonlar

Cihazın kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Lakrimal kese tümörü
- Dakriyolit

Uyarılar

- Balonu delebilecek aletlerle balona dokunmayın.
- Cihaz tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihaz performansını olumsuz etkileyebilir, bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi şekilde zarar verebilir.
- Balon, şişirilmiş haldeyken çıkarılmamalıdır.

- Balonu 15 atm'nin (15 bar) üzerinde şişirmeyin. Balon kateterin 15 atm'nin (15 bar) üzerinde şişirilmesi balon ucunun yırtılmasına neden olabilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Şişirme cihazını kilitlemek veya kilidini açmak için kontrol düğmesine kuvvetli bir biçimde basmayın. Bunun yapılması pistonu geri dönülemez şekilde zarar verebilir ve şişirme cihazı amaçlandığı gibi çalışmayabilir.
- Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve ambalajın hasar görmesi, kullanımdan önce istemeden açılması veya belirtilenler dışındaki çevre koşullarına maruz kalması durumunda cihazı kullanmayın.
- Ambalaj üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihazın piyasaya sürüldüğünde garanti edilen maksimum etilen oksit kalıntısı oranı cihaz başına 60 µg/MD olmuştur. Etilen oksit kalıntısı miktarı, kullanım ömrü boyunca nüfuz edebilecek maksimum kalıntı miktarıdır.

Kullanım önlemleri

Cihaz 5 °C/41°F ile 45 °C/113 °F arasında ve güneş ışığından uzakta saklanmalıdır. Kuru yerde muhafaza edin. Cihazı ambalajından steril koşullarda çıkarın.

Advers etkiler

Her ameliyat türünde olduğu gibi, malzeme veya başlangıçtaki patolojinin gelişmesiyle bağlantılı riskler vardır. Cihazın kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte fakat bunlarla sınırlı olmamaktadır:

- Şişme
- Epistaksi
- Akut dakriyosistit

Cihazla ilgili meydana gelen bütün komplikasyonlar FCI S.A.S.'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin ilgili yetkili makamına ve/veya AB gerekliliklerine tabi olmayan kullanıcı ve/veya hastalar için, FCI S.A.S.'ye ve ilgili düzenleyici makamın gerekliliklerine uygun bir şekilde ilgili düzenleyici makama bildirilmelidir.

Kullanım talimatı

1. Hasta için uygun olan balon kateter boyutunu seçin. Balon kateteri yerleştirmeden önce koruyucu kılıfı balon kateterinin distal ucundan çıkarın.
2. Gerekirse balon kateteri oftalmik merhem ile yağlayın.
3. Her şişirme işleminden önce şişirme cihazının manometresi 0±1 atm (bar) basınca ayarlanmalıdır.
4. Anestezi altında, gerektiğinde punktu mu genişletin. Nazolakrimal kanala uygun büyüklükte bir Bowman sondası geçirin. Sondanın burundaki varlığını doğrulayın. Sondayı çıkarın.
5. Balon kateterini burun tabanına ulaşana kadar, kanalikül ve lakrimal keseden nazolakrimal kanala geçirin. Balon kateterinin distal kısmının burundaki varlığını teyit edin. Balonu proksimal şekilde çekin ve punktu mu balonun 15 mm proksimalinde bulunan işaretlerle hizalayın (Şekil A).
6. Üreticinin tavsiyeleri doğrultusunda steril su veya serum fizyolojik hazırlayın.
7. Şişirme cihazının kilidini açmak için düğmeye basın (Şekil D).
8. Şişirme cihazını manometresi aşağı bakacak şekilde tutun ve 10 cc steril su veya serum fizyolojik ile doldurun.
9. İçinde bulunan havayı boşaltmak için şişirme cihazını manometresi yukarı bakacak şekilde tutun.
10. Vidalı çubuğun kilidini açmak için düğmeyi serbest bırakın (Şekil D).
11. Dolu şişirme cihazını 4 yollu musluğa ve balon kateterlere bağlayın (Şekil C).
12. Kolu saat yönünde yavaşça 8 atm (bar) dolum basıncına kadar çevirerek balonu kademeli olarak şişirin ve 90 saniye boyunca tutun (Şekil C).
13. Manometrenin şişirme göstergesi kırmızı alana (0 atm) gelene kadar kolu saat yönünün tersine çevirerek balonun havasını boşaltın.
14. Gerekirse, balonu kademeli olarak 8 atm'ye (bar) şişirilip 60 saniye tutularak ve sonrasında Adım 13'deki gibi balonun havasını boşaltılarak ek bir şişirme yapılabilir.
15. Balonu proksimal şekilde çekin ve punktu mu balon kateterinin 10 mm proksimalinde bulunan işaretlerle hizalayın (Şekil B). Balon kademeli olarak 8 atm'ye (bar) kadar şişirilir ve 60 saniye boyunca tutulur.
16. Balonun havasını Adım 13 ile aynı şekilde boşaltın.
17. Gerekirse, balon kademeli olarak 8 atm'ye (bar) yeniden şişirilerek ve 40 saniye tutularak ek bir şişirme yapılabilir.
18. Son şişirme yapıldıktan sonra, manometrenin şişirme göstergesi kırmızı alana (0 atm) gelene ve tüm sıvı balondan dışarı aspire edilene kadar kolu saat yönünün tersine çevirerek balonun havasını tamamen boşaltın.
19. Kateteri kademeli olarak geri çekin.

Performanslar, etki şekli ve klinik faydalar

OPHTACATH® tarafından sağlanan klinik fayda, gözyaşı akışının restorasyonu yoluyla epiforanın iyileştirilmesidir. Cihazın etki şekli mekaniktir: kateter, gözyaşı kanallarını genişletmek için tıkanıklık seviyesinde şişirilir ve boşaltılır.

Diğer cihazlarla uyumluluk

OPHTACATH® Balon Kateteri, kit içinde kendisiyle birlikte verilen aksesuarlarla birlikte aşağıdaki gibi kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Bilateral 4 yollu musluk (Merit Medical), sıvı yönetiminde bir aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Balon Şişirme Cihazı nazolakrimal kanal dilatasyon prosedürleri sırasında balon kateterlerinin şişirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hastayla görüşülecek bilgiler

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FCI S.A.S. ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Kullanıcı hastayı, cihazla ilgili mevcut belgede ortaya konan kontraendikasyonlar ve potansiyel komplikasyonlar hakkında bilgilendirmelidir.

Atık imhası

Kullanılmış cihazlar potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kullanılmış cihazları kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak ele alın ve elden çıkartın.

Evsel atık ya da geri dönüşüm ile	Hastane atığı ile (kontamine ürünler)
Dış kutu, kullanım talimatı ve izlenebilirlik etiketleri	OPHTACATH® balon kateteri
Pouşlar	Bilateral 4 yollu musluk
	Balon Şişirme Cihazı

zh-tw

使用说明：2138 313 46_C

使用说明的修订日期：2023-11

雙側 OPTACATH® 套件

說明與包裝

本使用說明的產品範圍

- S1.4112:OPHTACATH® 2 mm 滅菌球囊導管

- S1.4113:OPHTACATH® 3 mm 滅菌球囊導管
- S1.4122 :OPHTACATH® 2 mm 雙側套件。
- S1.4132:OPHTACATH® 3 mm 雙側套件。

OPHTACATH® 是一種一次性無菌球囊導管，由半柔性不銹鋼支架和 PBX 管組成，PBX 管的末端是一個尼龍球囊。球囊由聚乙烯保護套覆蓋。球囊設計為在指定壓力下充氣至已知直徑和長度。標記分別放置在球囊工作部分近端 10 mm 和 15 mm 處。放置這些標記用於指示球囊導管的插入界限。球囊設計為在 8 atm 的參考壓力下充氣至給定的直徑和長度。導管全長約 240 mm。

OPHTACATH® 2 mm 滅菌球囊導管		
	充氣前	充氣期間
直徑	0.90 mm	2 mm
長度	13 mm	13 mm

OPHTACATH® 3 mm 滅菌球囊導管		
	充氣前	充氣期間
直徑	1.0 mm	1.0 mm
長度	15 mm	15 mm

裝置在最後的簡易包裝袋中使用環氧乙烷進行滅菌。綠色指示紙表示產品經過了 FCI 驗證的滅菌迴圈。該裝置在 1 個盒子中提供。該裝置僅供一次性使用，不可重複使用。

預期目的

OPHTACATH® 套件用於擴張阻塞的鼻淚管，以治療溢淚。

適應症

醫療適應症:

鼻淚管阻塞。

目標患者族群:

兒童（12 個月及以上）和成人。

與裝置接觸的身體部位:

鼻淚管

目標使用者:

受過鼻淚管手術專門訓練的外科醫師。

預期使用環境:

手術室

禁忌症

以下情況禁用該裝置：

- 淚囊腫瘤
- 淚道結石

警告

- 不要用可能會刺破球囊的工具接觸球囊。
- 本器械仅供一次性使用，嚴禁重複滅菌後再次使用。重複使用和/或重複滅菌可能有損器械性能，這可能對患者的健康和 safety 造成嚴重傷害。
- 充氣時不得取出球囊。
- 請勿將球囊充氣超過 15 大氣壓（15 bar）。球囊導管充氣超過 15 大氣壓（15 bar）可能會導致球囊頂端破裂並造成嚴重傷害。
- 請勿強行按下控制按鈕來鎖定或解鎖充氣裝置。這樣做可能會對柱塞造成不可逆轉的損壞，充氣裝置也可能無法正常運作。
- 使用前請檢查包裝是否完整，如果包裝已損壞、使用前被無意打開或暴露在規定以外的環境條件下，則不要使用設備。
- 請勿在包裝所示的有效期後使用。
- 當裝置推出市場時，環氧乙烷的保證最大殘留量為每部裝置 60µg/MD。環氧乙烷的殘留量對應於在使用期限內可能浸出的最大殘留量。

使用注意事項

裝置應存放在 5°C/41°F 和 45°C/113°F 之間，並避免陽光照射。保持乾燥。

在無菌條件下從包裝中取出裝置。

副作用

與任何類型的手術一樣，存在著與材料或初始病理發展有關的風險。

與器械使用相關的潛在併發症包括但不限於：

- 腫脹
- 鼻出血
- 急性泪囊炎

任何與裝置有關的併發症都應通知 FCI S.A.S. 和使用者及/或患者所在成員國的主管部門，或者，對於不受歐盟要求約束的使用者及/或患者，應通知 FCI S.A.S. 和符合該監管部門要求的適用監管部門。

使用說明

1. 選擇適合患者的球囊導管尺寸。插入球囊導管前，從球囊導管遠端移除保護套。
2. 必要時用藥膏潤滑球囊導管。
3. 每次充氣前，必須將充氣裝置的壓力計的壓力設定為 0±1 atm（巴）。
4. 必要時，在麻醉狀態下擴張淚點。將大小適中的 Bowman 探針插入鼻淚管。確認探針是否在鼻腔內。取出探針。
5. 將球囊導管穿過管腔和淚囊進入鼻淚管，直至到達鼻底。確認球囊導管的遠端部分是否在鼻腔內。向近端拉動球囊，將淚點與位於球囊近端 15 mm 的標記對齊（圖 A）。

- 6.按照製造商的建議準備無菌水或生理食鹽水。
- 7.按下按鈕以解鎖充氣裝置（圖 D）。
- 8.將充氣裝置的壓力計朝下，注入 10 cc 無菌水或生理食鹽水。
- 9.握住充氣裝置，使其壓力計向上，以排出內部的空氣。
- 10.釋放按鈕以解鎖螺桿（圖 D）。
- 11.將充氣裝置連接到四通活瓣和球囊導管上（圖 C）。
- 12.順時針緩慢轉動手柄，逐漸為球囊充氣，直到充氣壓力達到 8 大氣壓（巴）並保持 90 秒（圖 C）。
- 13.逆時針旋轉手柄為球囊放氣，直到壓力計的充氣表處於紅色區域 (0 atm)。
- 14.如有必要，可再充氣一次，方法是將球囊逐漸充氣至 8 atm（巴）並保持 60 秒，然後按步驟 13 的方法放氣。
- 15.向近端拉動球囊，將淚點與位於球囊導管近端 10 mm 處的標記對齊（圖 B）。將球囊逐漸充氣至 8 atm（巴）並保持 60 秒。
- 16.用與步驟 13 相同的方法將球囊放氣。
- 17.如有必要，可再充氣一次，方法是將球囊逐漸充氣至 8 atm（巴）並保持 40 秒。
- 18.在進行最後一次充氣後，逆時針旋轉手柄將球囊完全放氣，直到壓力計的充氣壓力表處於紅色區域 (0 atm) 並且所有液體都從球囊中吸出。
- 19.逐步抽出導管。

效能、作用模式和臨床益處

OPHTACATH® 的臨床療效在於透過恢復淚流來改善溢淚。此裝置的作用方式是機械式的：在阻塞部位對導管進行充氣和放氣，以擴張淚道。

與其他裝置的相容性

OPHTACATH® 球囊導管應與套件中提供的以下配件搭配使用：

- 雙側四通止塞 (Merit Medical) 可作為流體管理配件使用。
- 球囊充氣裝置用於鼻淚管擴張手術，為球囊導管充氣。

要傳達給患者的資訊

任何與該裝置有關的嚴重事故都應通知 FCI S.A.S. 和患者所在成員國的主管機關。
使用者必須將本文件中規定的與本裝置有關的禁忌症和潛在併發症告知患者。

廢物處理

使用過的裝置可能會造成潛在的生物性危害。按照公認的醫療實踐和適用的地方、州和聯邦法律法規處理和丟棄用過的裝置

與生活垃圾或回收物一起	與醫院廢物（污染的產品）一起處理
外包裝盒、使用說明和可追溯性標籤	OPHTACATH® 球囊導管
小袋	雙邊四通止塞 球囊充氣裝置

ar

تعليمات الاستخدام: C-46 313 2138
تاريخ تنقيح تعليمات الاستخدام: 11-2023

طقم أدوات OPHTACATH® الثنائية

الوصف والعبوة

نطاق المنتج في إرشادات الاستخدام هذه:

- S1.4112: قسطرة OPHTACATH® المعقمة البالغ قطرها 2 ملليمتر.

- S1.4113: قسطرة OPHTACATH® المعقمة البالغ قطرها 3 ملليمتر.

- S1.4122: طقم أدوات OPHTACATH® الثنائية البالغ قطرها 2 ملليمتر.

- S1.4132: طقم أدوات OPHTACATH® الثنائية البالغ قطرها 3 ملليمتر.

OPHTACATH® هي قسطرة بالونية معقمة أحادية الاستخدام، تتكون من مرود شبه مرن من الستاتلس ستيل، وهو مغطى بأنبوب PBX الذي ينتهي ببالون من النايلون. البالون مغطى بغلاف حماية من البولي إيثيلين. صُمم البالون كي يكون منفتحًا بقطر وطول محددين، وتحت ضغط محدد. وُضعت العلامات بقرب منطقة العمل بالبالون بمسافة قدرها 10 و 15 ملليمتر. وُضعت العلامات كي تشير إلى حدود تمرير القسطرة البالونية.
صُمم البالون كي يكون منفتحًا بقطر وطول محددين، وتحت ضغط مرجعي مقداره 8 ضغط جوي. يبلغ الطول الكلي للقسطرة تقريبًا 240 ملليمتر.

قسطرة OPHTACATH® المعقمة البالغ قطرها 2 ملليمتر.		
قبل النفخ	أثناء النفخ	القطر
mm 0,90	mm 2	
mm 13	mm 13	الطول

قسطرة OPHTACATH® المعقمة البالغ قطرها 3 ملليمتر.		
قبل النفخ	أثناء النفخ	القطر
mm 1,0	mm 1,0	
mm 15	mm 15	الطول

الجهاز معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين في شكل عبوة نهائية بسيطة بداخل كيس. مؤشر أخضر يشير إلى أن المنتج اتبع دورة تعقيم مثبتة من قبل FCI. الجهاز متوفر في هيئة علبة مكونة من جهاز واحد. الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط وغير قابل لإعادة التعقيم.

الغرض المقصود

يتمثل الغرض من طقم أدوات OPHTACATH® في استخدامه أثناء توسيع القنوات الأنفية الدمعية المسدودة وذلك لعلاج الذمّاع.

دواعي الاستعمال

الذمّاع الطبيعي:

انسداد القناة الأنفية الدمعية

الفتحة المستهدفة من المرضى:

الأطفال (12 شهر فيما فوق) والبالغين.

أجزاء الجسم الملامسة للجهاز:

القنوات الأنفية الدمعية

المستخدمين المعنيين:

الجراح المُدرَّب خصيصًا على جراحة القنوات الأنفية الدمعية.

بيئة الاستخدام المستهدفة:

غرفة العمليات

موانع الاستعمال

يُحظر استخدام الجهاز في الحالات التالية:

- ورم الكيس الدمعي

- التهاب كيس الدمع

التحذيرات

تجنب لمس البالون بأدوات قد تؤدي إلى تقيمه

- يُستخدم هذا الجهاز لمرة واحدة ويجب عدم إعادة تعقيمه. فقد تضر إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم بأداء الجهاز، مما قد يتسبب في ضرر جسيم بصحة المريض وسلامته.

- يجب عدم إزالة البالون عند نفخه.

- تجنب نفخ البالون فيما يزيد عن 15 ضغط جوي (15 بار). إن نفخ القسطرة البالونية فيما يزيد عن 15 ضغط جوي (15 بار) قد ينتج عنه تمزق حافة البالون، مما يترتب عليه حدوث إصابة بالغة.

- تجنب دفع زر التحكم بقوة أثناء فتح جهاز النفخ وغلظه. قد يؤدي ذلك إلى تدمير المكبس بلا رجعة، وقد لا يعمل جهاز النفخ بالشكل المطلوب.

- تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام، ولا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام أو إذا ما تعرضت لظروف بيئية بخلاف تلك المشار إليها .

- يجب عدم استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة.

- يُعد أقصى معدل متبقي مضمون لأكسيد الإيثيلين أثناء طرح الجهاز بالسوق كان 60 ميكروجرام/جرعة مقننة لكل جهاز. تقابل الكمية التكميلية من أكسيد الإيثيلين أقصى كمية من البقايا التي قد تتسرب على مدى فترة الاستخدام.

احتياطات الاستخدام

كما في أي نوع من الجراحة، توجد مخاطر مرتبطة بالمادة أو بتطورات الاعتلال الأصلي.

وتشمل المضاعفات المرتبطة باستخدام الجهاز، ولكن لا تقتصر على ما يلي:

- نزيف حاد،

- النزف الأنفي (الرغاف)

- التهاب كيس الدمع الحاد

ينبغي إبلاغ أي مضاعفات تحدث فيما يرتبط بالجهاز إلى شركة FCI S.A.S. والجهة المختصة بالدولة العضو التي يوجد بها المستخدم و/ أو المريض، أو في حالة المستخدمين و/ أو المرضى الذين لا يخضعون لاشتراطات الاتحاد الأوروبي ينبغي إبلاغ شركة FCI S.A.S. والجهة التنظيمية المعنية بما يتوافق مع متطلبات هذه الجهة التنظيمية.

إرشادات الاستخدام

1. حدد حجم القسطرة البالونية المناسبة للمريض. ينبغي إزالة غلاف الحماية من الطرف البعيد للقسطرة البالونية قبل إدخالها .
2. ينبغي تشجيع القسطرة البالونية بمرهم عيون عند الحاجة لذلك .
3. يجب أن يعادل مقدار الضغط بمقياس الضغط لجهاز النفخ 0 ± 1 ضغط جوي (بار) قبل كل عملية نفخ
4. وسع النقطة تحت تأثير المخدر عند الضرورة. مرر مسبار باومان ذو حجم مناسب داخل القناة الأنفية الدمعية. تأكد من وجود المسبار داخل الأنف. أزل المسبار.
5. مرر القسطرة البالونية من خلال القنية والكيس الدمعي وذلك بداخل القناة الأنفية الدمعية وحتى تصل إلى أرضية الأنف. تأكد من وجود الطرف القاصي من القسطرة البالونية في الأنف. اسحب البالون بشكل أقرب، وقم بمحاذاة النقطة بالعلامة الموجودة بالقرب من البالون بمقدار 15 ملليمتر (شكل أ).
6. جهز المياه المعقمة، ومحلول الملح اتباعًا لتوصيات الشركة المصنعة.
7. اضغط على الزر لفتح جهاز النفخ (شكل د).
8. اسحب جهاز النفخ مع مقياس الضغط للأسفل، واملأ بمقدار 10 سنتيمتر مكعب من الماء المعقم أو محلول الملح.
9. اسحب جهاز النفخ مصحوبًا بمقياس الضغط للأعلى للتخلص من الهواء الموجود بالداخل.
10. اطلق الزر لفتح القضيبي اللولبي (شكل هـ)
11. قم بتوصيل جهاز النفخ المملوء بالمحسب ذي الأربع اتجاهات والقسطرة البالونية (شكل ج).
12. انفخ البالون تدريجيًا عن طريق تدوير المقبض ببطيء باتجاه عقارب الساعة حتى يصل ضغط الامتلاء إلى 8 ضغط جوي (بار)، ثم انتظر 90 ثانية (شكل ج).
13. ثم فرغ البالون وذلك بتدوير المقبض ضد عقارب الساعة حتى يصبح مؤشر الانتفاخ لمقياس الضغط في المنطقة الحمراء (0 ضغط جوي).
14. قد تُجرى عملية نفخ إضافية إذا استلزم الأمر عبر نفخ البالون تدريجيًا حتى يصبح الضغط 8 ضغط جوي (بار)، ثم الانتظار لمدة 60 ثانية، ومن ثم تفريغ البالون كما هو موضح بالخطوة 12.
15. اسحب البالون بشكل أقرب وقم بمحاذاة النقطة بالعلامة الواقعة بالقرب من القسطرة البالونية بمقدار 10 ملليمتر (شكل ب). ثم فرغ البالون تدريجيًا حتى يصل الضغط 8 ضغط جوي (بار) وانتظر 60 ثانية.
16. فرغ البالون بنفس الطريقة الموضحة بالخطوة 12.
17. قد تُجرى عملية نفخ إضافية إذا استلزم الأمر عبر إعادة نفخ البالون تدريجيًا حتى يصبح الضغط 8 ضغط جوي (بار)، ثم الانتظار لمدة 40 ثانية.
18. بعد إجراء النفخ الأخير عليك بتفريغ البالون كاملًا بتدوير المقبض ضد عقارب الساعة حتى يصبح مؤشر النفخ لمقياس الضغط بالمنطقة الحمراء (صفر ضغط جوي)، وحتى تفرغ جميع السوائل خارج البالون.
19. اسحب القسطرة تدريجيًا.

الأدوات، وطريقة العمل، والمزايا الإكلينيكية

تتمثل الفائدة الطبية لجهاز OPHTACATH® في تحسين الدُماع باستعادة مجرى الدموع. إن طريقة عمل الجهاز آلية، حيث تُنفخ القسطرة وتفرغ حسب مستوى الانسداد، وذلك لتوسيع القنوات الدمعية.

التوافق مع الأجهزة الأخرى

إن قسطرة OPHTACATH® البالونية صُممت كي تستخدم بجانب الملحقات الموجودة معها بالحقيبة كما يلي:

- والمقصود الثنائي 4-طريقة محبس (الاستحقاق الطبية) لاستخدامها كملحق داخل إدارة السوائل.

- جهاز نفخ البالون كي يستخدم لنفخ القساطر البالونية أثناء عمليات توسيع القناة الأنفية الدمعية.

معلومات تُقدم إلى المريض

يجب إخطار هيئة FCI S.A.S والجهة المختصة في الدولة التي ينتمي إليها المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

يجب على المستخدم إبلاغ المريض بموانع الاستخدام والمضاعفات المحتملة المتعلقة بالجهاز الموضحة في هذه الوثيقة.

التخلص من النفايات

قد يكون هناك مخاطر بيولوجية محتملة للأجهزة المستخدمة. يجب استعمال الأجهزة المستخدمة والتخلص منها طبقًا للممارسة الطبية المقبولة والسارية محليًا، ودوليًا، وطبقًا للقوانين والتشريعات الفيدرالية.

مع المخلفات المنزلية أو إعادة التدوير	ضمن نفايات المستشفى (المنتجات الملوثة)
الصندوق الخارجي، تعليمات للاستخدام وملصقات التتبع	قسطرة OPHTACATH® البالونية.
الأكياس	المحسب ذو الأربع منافذ الثنائي
	جهاز نفخ البالون

fr	en	de	it	es	pt	nl	da	fi	sv
Illustrations	Illustrations	Abbildungen	Illustrazioni	Ilustraciones	Ilustrações	Illustraties	Illustrationer	Kuvat	Illustrationer

el	et	lv	lt	pl	sl	sk	cs	ro	bg
Εικόνας	Joonised	Ilustrācijas	Ilustracijos	Ilustracje	Slike	Ilustrácie	Ilustrace	Ilustrații	Иллюстрации

hr	hu	no	tr	zh-tw	ar
Ilustracije	Illusztrációk	Illustrasjoner	Çizimler	圖示	الرسوم التوضيحية

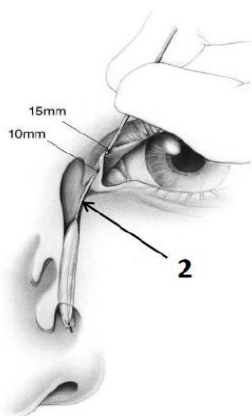


Figure A

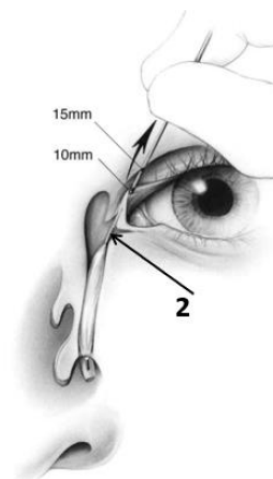


Figure B

FR	Alignement du point lacrymal avec le repère situé à 15 mm proximal du cathéter à ballonnet	FR	Alignement du point lacrymal avec le repère situé à 10 mm proximal du cathéter à ballonnet
EN	Alignment of the punctum with the marking located at 15 mm proximal to the balloon catheter	EN	Alignment of the punctum with the marking located at 10 mm proximal to the balloon catheter
DE	Ausrichtung des Tränenpüchchens an der Markierung, die sich 15 mm proximal zum Ballonkatheter befindet	DE	Ausrichtung des Tränenpüchchens an der Markierung, die sich 10 mm proximal zum Ballonkatheter befindet
IT	Allineamento del punctum con la marcatura situata a 15 mm prossimalmente al catetere a palloncino	IT	Allineamento del punctum con la marcatura situata a 10 mm prossimalmente al catetere a palloncino
ES	Alineación del punto lagrimal con la marca situada a unos 15 mm del catéter de balón	ES	Alineación del punto lagrimal con la marca situada a unos 10 mm del catéter de balón
PT	Alinhamento do ponto lacrimal com a marcação localizada nos 15 mm proximais do cateter de balão	PT	Alinhamento do ponto lacrimal com a marcação localizada nos 10 mm proximais do cateter de balão
NL	Uitlijning van het punctum met de markering op 15 mm proximaal van de ballonkatheter	NL	Uitlijning van het punctum met de markering op 10 mm proximaal van de ballonkatheter
DA	Ret punctum ind efter markeringen 15 mm proksimalt for ballonkateteret	DA	Ret punctum ind efter markeringen 10 mm proksimalt for ballonkateteret
FI	Pisteen kohdistus merkintään, joka sijaitsee 15 mm:n kohdalla proksimaalisesti pallokateetrissa	FI	Pisteen kohdistus merkintään, joka sijaitsee 10 mm:n kohdalla proksimaalisesti pallokateetrissa
SV	Inriktning av tårpunkten efter markeringen 15 mm proximalt om ballongkatetern	SV	Inriktning av tårpunkten efter markeringen 10 mm proximalt om ballongkatetern
EL	Ευθυγράμμιση του δακρυϊκού σημείου με τη σήμανση που βρίσκεται 15 mm από τον καθετήρα μπαλονιού	EL	Ευθυγράμμιση του δακρυϊκού σημείου με τη σήμανση που βρίσκεται 10 mm από τον καθετήρα μπαλονιού
ET	Pisarapunkti joondamine balloonkateetril 15 mm proksimaalselt paikneva märgistusega	ET	Pisarapunkti joondamine balloonkateetril 10 mm proksimaalselt paikneva märgistusega
LV	Atzīmes, kas atrodas 15 mm proksimāli no balonkatetra, novietošana asaru atveres līmenī	LV	Atzīmes, kas atrodas 10 mm proksimāli no balonkatetra, novietošana asaru atveres līmenī
LT	Ašarų taškelių lygiavimas su žyme, esančia 15 mm proksimaliai nuo balioninio kateterio	LT	Ašarų taškelių lygiavimas su žyme, esančia 10 mm proksimaliai nuo balioninio kateterio
PL	Wyrównanie punktu łzowego z oznaczeniem znajdującym się 15 mm proksymalnie do cewnika balonowego.	PL	Wyrównanie punktu łzowego z oznaczeniem znajdującym się 10 mm proksymalnie do cewnika balonowego.
SL	Poravnava solzne luknjice z oznako, ki se nahaja 15 mm proksimalno od balonskega katetra	SL	Poravnava solzne luknjice z oznako, ki se nahaja 10 mm proksimalno od balonskega katetra
SK	Zarovnanie punkta s označením umiestneným 15 mm proximálne od balónikového katétra	SK	Zarovnanie punkta s označením umiestneným 10 mm proximálne od balónikového katétra
CS	Zarovnání punkta se značkou umístěnou 15 mm proximálně od balónkového katetru	CS	Zarovnání punkta se značkou umístěnou 10 mm proximálně od balónkového katetru
RO	Alinierea punctului lacrimal cu marcajul situat la 15 mm proximal de cateterul cu balon	RO	Alinierea punctului lacrimal cu marcajul situat la 10 mm proximal de cateterul cu balon
BG	Изравняване на пунктума с маркировката, разположена на 15 мм проксимално от балонния катетър	BG	Изравняване на пунктума с маркировката, разположена на 10 мм проксимално от балонния катетър
HR	Poravnanje otvora s oznakom koja se nalazi 15 mm proksimalno balonskom kateteru	HR	Poravnanje otvora s oznakom koja se nalazi 10 mm proksimalno balonskom kateteru
HU	A könnypont hozzáigazítása a ballonkatétértől proximálisan 15 mm-re található jelöléshez	HU	A könnypont hozzáigazítása a ballonkatétértől proximálisan 10 mm-re található jelöléshez

NO	Innretting av punctum med merket som sitter 15 mm proksimalt til ballongkateteret	NO	Innretting av punctum med merket som sitter 10 mm proksimalt til ballongkateteret
TR	Punktumun balon kateterinin 15 mm proksimalinde bulunan işaretle hizalanması	TR	Punktumun balon kateterinin 10 mm proksimalinde bulunan işaretle hizalanması
ZH	將淚點與位於球囊導管近端 15 mm 處的標記對準	ZH	將淚點與位於球囊導管近端 10 mm 處的標記對準
AR	محاذاة النقطة بالعلامة المحددة على بعد 15 ملليمتر بالقرب من القسطرة البالونية.	AR	محاذاة النقطة بالعلامة المحددة على بعد 10 ملليمتر بالقرب من القسطرة البالونية.

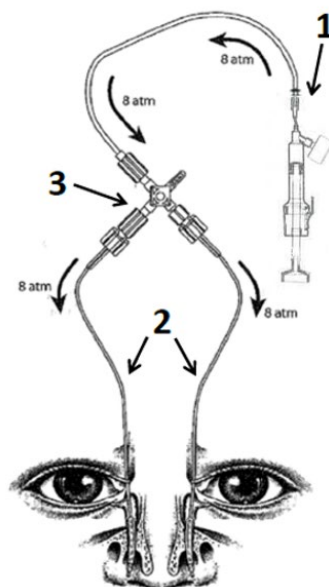


Figure A

FR	Procédure bilatérale : Connecter le système d'inflation (1) au connecteur femelle du robinet 4 voies (3) et chaque cathéter (2) au luer lock mâle du robinet 4 voies (3).
EN	Bilateral procedure: Connect the inflation device (1) to female connector of the 4-way stopcock (3) and each catheter (2) to a male luer lock of the 4-way stopcock (3).
DE	Beidseitiges Verfahren: Die Aufblasvorrichtung (1) mit dem weiblichen Anschluss des 4-Wege- Hahns (3) und jedem Katheter (2) mit einem männlichen Luer-Lock des 4-Wege-Hahns (3) verbinden.
IT	Procedura bilaterale: Collegare il dispositivo di gonfiaggio (1) al connettore femmina del rubinetto a 4 vie (3) e ogni catetere (2) a un luer lock maschio del rubinetto a 4 vie (3).
ES	Procedimiento bilateral: Conecte el dispositivo de inflado (1) al conector hembra de la válvula de 4 vías (3) y cada catéter (2) al cierre luer macho de la válvula de 4 vías (3).
PT	Procedimento bilateral: Ligar o dispositivo de enchimento (1) ao conector fêmea da torneira de 4 vias (3) e cada cateter (2) a uma tampa Luer-Lock macho da torneira de 4 vias (3).
NL	Bilaterale procedure: Sluit het opblaasmechanisme (1) aan op een vrouwelijke connector van de 4-wegkraan (3) en elke katheter (2) op een mannelijk luerlock van de 4-wegkraan (3).
DA	Bilateral procedure: Tilslut oppustningsenheden (1) til hunstikket på den 4-vejsstopventil (3) og hvert kateter (2) til en han-luerlås på 4-vejsstopventilen (3).
FI	Kaksipuolinen menettely : Kytke inflaatiolaitte (1) nelisuuntaisen sulkuhanan (3) naarasliittimeen ja kukin katetri (2) nelisuuntaisen sulkuhanan (3) urospuoliseen luer-lukkaan.
SV	Bilateralt förfarande: Anslut vägsavstängningskranen (3) vägsavstängningskranen (3).
EL	Αμφίπλευρη διαδικασία: Συνδέστε τη συσκευή εμφύσησης (1) στον θηλυκό σύνδεσμο της στρόφιγγας 4 κατευθύνσεων (3) και κάθε καθετήρα (2) σε ένα αρσενικό luer-lock της στρόφιγγας 4 κατευθύνσεων (3).
ET	Bilateraalne protseduur. Ühendage täispuhumisseade (1) 4-suunalise sulguri (3) sisekooneusega ja kõik katetrid (2) 4-suunalise sulguri (3) Lueri lukkliitmiku väliskooneusega.
LV	Divpusēja procedūra: savienojiet piepūšanas ierīci (1) ar 4 virzienu noslēgkrāna (3) atvēršo savienotāju un katru katetru (2) ar 4 virzienu noslēgkrāna aptverto Luer Lock savienotāju (3).
LT	Dvipusė procedūra: prijunkite pripūtimo įtaisą (1) prie keturkrypčio vožtuvo (3) lizdinės jungties, o kiekvieną kateterį (2) – prie keturkrypčio vožtuvo (3) kištukinės jungties.
PL	Procedura jednostronna: podłączyć wyrób do nadmuchiwania (1) do żeńskiego złącza 4-drożnego zaworu odcinającego (3), a każdy cewnik (2) do męskiego złącza luer lock 4-drożnego zaworu odcinającego (3).
SL	Dvostranski postopek: Pripomoček za napihovanje (1) povežite z ženskim priključkom štiripotne zaporne pipe (3), vsak kateter (2) pa z moško ključavnico štiripotne zaporne pipe (3).
SK	Obojstranný postup: Pripojte nafukovacie zariadenie (1) ku konektoru s vnútorným závitom 4cestného kohúta (3) a každý katéter (2) ku konektoru typu Luer-Lock s vonkajším závitom 4cestného kohúta (3).
CS	Oboustranný postup: Připojte nafukovací zařízení (1) ke konektoru čtyřcestného kohoutu s vnitřním závitom (3) a každý katetr (2) k pojistce s vnějším závitom typu Luer-Lock čtyřcestného kohoutu (3).
RO	Procedura bilaterală: Conectați dispozitivul de umflare (1) la conectorul mamă al robinetului cu 4 căi (3) și fiecare cateter (2) la un conector Luer lock tată al robinetului cu 4 căi (3).
BG	Двустранны процедура: Свържете изделието за надуване (1) към женския конектор на 4-пътния спирателен кран (3) и всеки катетър (2) към мъжкия конектор на 4-пътния спирателен кран (3).
HR	Bilateralan postupak: Priključite uređaj za napuhivanje (1) na ženski priključak 4-smjerne ventila (3) i svaki kateter (2) na muški luer lock 4-smjernog ventila (3).
HU	Kétoldali eljárás: Csatlakoztassa a felfújó eszközt (1) a négyutas csap (3) anya csatlakozójához, és mindegyik katéttert (2) a négyutas csap (3) apa luer-csatlakozójához.

NO	Unilateral prosedyre: Koble oppblåsingsenheten (1) til hunnkoblingen på 4-veisstoppekranen (3) og hver kateter (2) til en hannluerlås på 4-veisstoppekranen (3).
TR	Bilateral prosedür: Şişirme cihazını (1) 4 yollu musluğun (3) dişi konektörüne ve her bir kateteri (2) 4 yollu musluğun (3) erkek luer kilidine bağlayın.
ZH	雙側手術：將充氣裝置 (1) 連接至四通止塞 (3) 的母接頭，將每根導管 (2) 連接至四通插塞 (3) 的公魯爾鎖。
AR	العملية الفردية: اربط جهاز النفخ (1) بالموصل الأنثوي للمحبس رباعي الاتجاهات (3) وكل قسطرة (2) بقفل لور (luer) ذكر للمحبس رباعي الاتجاهات (3).

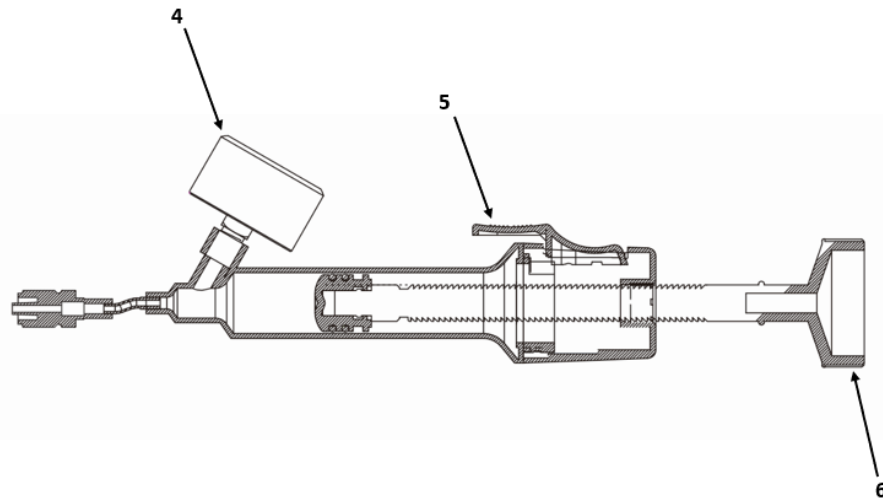













Figure D

FR	Système d'inflation
EN	Inflation device
DE	Inflationsgerät
IT	Dispositivo di gonfiaggio
ES	Dispositivo de inflado
PT	Dispositivo de insuflação
NL	Opblaashulpmiddel
DA	Inflationsanordning
FI	Täyttölaite
SV	Uppblåsningsanordning
EL	Συσκευή πλήρωσης
ET	Täispuhumisseade
LV	Piepildīšanas ierīce
LT	Pripūtimo įtaisas
PL	Wyrób do nadmuchiwania
SL	Naprava za napihovanje
SK	Nafukovacie zariadenie
CS	Nafukovací zařízení
RO	Dispozitiv de umflare
BG	Устройство за напompване
HR	Uređaj za napuhavanje
HU	Felfújó eszköz
NO	Oppblåsingsenhet
TR	Şişirme cihazı
ZH	充气装置
AR	جهاز النفخ




	(1)	(2)	(3)	(4)
FR	Système d'inflation du ballonnet	Cathéter à ballonnet	Robinet 4-voies	Manomètre

EN	Balloon Inflation system	Balloon catheter	4-way stop cock	Manometer
DE	Ballon-Inflationsssystem	Ballonkatheter	Vierwegehahn	Manometer
IT	Dispositivo di gonfiaggio a palloncino	Catetere a palloncino	Valvola a 4 vie	Manometro
ES	Sistema de inflado de balón	Catéter con globo	Llave de paso de 4 vías	Manómetro
PT	Sistema de insuflação de balão	cateter de balão	Torneira de 4 vias	Manómetro
NL	Opblaassysteem met ballon	Ballonkatheter	4-wegafsluiter	Manometer
DA	Balloon Inflation system	Ballonkateter	4-vejs-stopphane	Manometer
FI	Täyttöjärjestelmä	Pallokatetri	4-suuntainen sulkuventtiili	Painemittari
SV	System för ballongupplåsning	Ballongkateter	4-vägsventil	Manometer
EL	Σύστημα πλήρωσης μπαλονιού	Καθετήρας μπαλονιού	Στρόφιγγα 4 κατευθύνσεων	Μανόμετρο
ET	Ballooni täispuhumissüsteem	Balloonkateeter	4-suunaline sulgur	Manomeeter
LV	Balona piepildīšanas sistēma	Balonkatetrs	4 virzienu noslēgkrāns	Manometrs
LT	Balionių pripūtimo sistema	Balioninis kateteris	4 krypčių uždarymo vožtuvas	Manometras
PL	System nadmuchiwania balonu	Cewnik balonowy	4-drożny zawór odcinający	Manometr
SL	Sistem za napihovanje balona	Balonski kateter	4-stopenjska zaporna pipa	Manometer
SK	Systém nafukovania balónikov	Balónikový katéter	4-cestný kohút	Manometer
CS	Systém nafukování balónků	Balónkový katetr	Ctyřcestný kohout	Manometr
RO	Sistem de umflare a balonului	Cateter cu balon	Robinetul cu 4 căi	Manometru
BG	Система за надуване на балони	Балонен катетър	4-пътен спирателен кран	Манометър
HR	Sustav za naruhanje balona	Balonski kateter	4-smjerni ventil	Manometar
HU	Ballonfelfújó rendszer	Ballonkatéter	Négyutas csap	Nyomásmérő
NO	Ballongoppblåsingsssystem	Ballongkateter	4-veisstoppekranen	Manometer
TR	Balon şişirme sistemi	Balon kateter	4 yollu musluk	Manometre
ZH	球囊充气系统	球囊导管	四路旋塞阀	压力计
AR	نظام نفخ البالون	القسطرة البالونية	المحبس ذي الأربع اتجاهات	جهاز قياس ضغط الدم
	(5)	(6)		
FR	Bouton de contrôle	Tige de vis		
EN	Control button	Screw rod		
DE	Steuerungsknopf	Schraube		
IT	Pulsante di controllo	Asta a vite		
ES	Botón de control	Varilla del tornillo		
PT	Botão de controlo	Haste do parafuso		
NL	Bedieningsknop	Schroefstang		
DA	Kontrolknap	Skruestang		
FI	Ohjauksainike	Ruuvitanko		
SV	Kontrollknapp	Skruvstång		
EL	Κουμπί ελέγχου	Βιδωτή ράβδος		
ET	Juhtnupp	Kruvivarras		
LV	Vadības poga	Skrūves tapa		
LT	Valdymo mygtukas	Sraigtinis strypas		
PL	Przycisk sterowania	Trzon śruby		
SL	Gumb za upravljanje	Vijačna palica		
SK	Ovládacie tlačidlo	Skrutkovacia tyč		
CS	Ovládací tlačítko	Šroubovací tyč		
RO	Buton de control	Tijă cu şurub		
BG	Бутон за управление	Винтов прът		
HR	Kontrolni gumb	Navojna šipka		
HU	Vezérlógomb	Menetes szár		
NO	Kontrollknapp	Skrustang		
TR	Kontrol düğmesi	Vidalı çubuk		
ZH	控制按钮	螺杆		
AR	زر التحكم	القضيب اللولبي		

fr	en	de	it	es	pt	nl	da	fi
Symboles	Symbols	Symbole	Simboli	Símbolos	Símbolos	Symbolen	Symboler	Symbolit

	fr	en	de	it	es	pt	nl	da	fi
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Fabrikant	Valmistaja
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivämäärä
	Date limite d'utilisation	Use-by date	Verfallsdatum	Data limite d'utilizzo	Fecha límite de uso	Date limite de utilização	Uiterste gebruiksdatum	Udløbsdato	Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Numéro de lot	Batch code	Losnummer	Numero di lotto	Número de lote	Número de lote	Partijnummer	Batch-kode	Eräkoodi
REF	Référence catalogue	Catalogue number	Katalog-Artikelnummer	Riferimento catalogo	Referencia catálogo	Referência catálogo	Catalogusreferentie	Katalognummer	Luettelonumero
SN	Numéro de série	Serial number	Seriennummer	Numero di serie	Número de serie	Número de série	Serienummer	Serienummer	Sarjanumero
STERILEEO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseret med ethylenoxid	Steriloitu eteenioksidillä
	Ne pas restériliser	Do not resterilize	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke steriliseres igen	Ei saa steriloida uudelleen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisungen befolgen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeeseen.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.	Conservare al riparo dalla luce solare	Guardar protegido de la luz del sol	Conservar ao abrigo da luz solar	Afgeschermd van zonlicht bewaren	Skal holdes væk fra sollys	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Craint l'humidité	Keep dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Teme l'umidità	Es sensible a la humedad	Evitar a humidade	Niet bestand tegen vocht	Skal holdes tør	Säilytettävä kuivassa
	Limite de température : 5°C/41°F-45°C/86°F	Temperature limit: 5°C/41°F-45°C/86°F	Höchsttemperatur: 5°C/41°F-45°C/86°F	Limite di temperatura: 5°C/41°F-45°C/86°F	Límite de temperatura: 5°C/41°F-45°C/86°F	Limite de temperatura: 5°C/41°F-45°C/86°F	Temperatuurlimieten: 5°C/41°F-45°C/86°F	Temperaturgrænse: 5°C/41°F-45°C/86°F	Lämpötilaraja : 5°C/41°F-45°C/86°F
	Ne pas réutiliser	Do not re-use	Nicht wiederbenutzen	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet hergebruiken	Må ikke genbruges	Ei saa käyttää uudelleen
Rx Only	Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale	Sales-restricted by or on the order of a physician	Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept	Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica	Venta limitada a un médico o con prescripción médica	Venda restrita a um médico ou mediante receita médica	Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift	Salg er begrænset til læger eller efter ordre fra en læge	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Attention	Caution	Achtung	Attenzione	Atención	Atenção	Attentie	Forsigtig	Huomio
	Consulter les instructions d'utilisation	Consult instructions for use	Bitte die Gebrauchsanweisungen befolgen	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Tutustu käyttöohjeeseen.
UDI	Identifiant unique de dispositif	Unique Device Identifier	Einmalige Kennnummer der Vorrichtung	Identificatore unico del dispositivo	Identificador único del dispositivo	Identificação única do dispositivo	Unieke hulpmiddelen identificatie	Unik enhedsidentifikator	Yksilöllinen laitetunniste



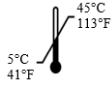





sv	el	et	lv	lt	pl	sl	sk	cs
Symboler	Σύμβολα	Sümbolid	Simboli	Simboliai	Symbolo	Simboli	Symboly	Symboly

	sv	el	et	lv	lt	pl	sl	sk	cs
	Tillverkare	Παρασκευαστής	Tootja	Izgatavotājs	Gamintojas	Producent	Proizvajalec	Výrobca	Výrobce
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία παρασκευής	Tootmise kuupäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data	Data produkcji	Datum izdelave	Dátum výroby	Datum výroby
	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Kõlblikusaeg	Derīguma termiņš	Naudoti iki	Termin przydatności do użycia	Rok uporabe	Dátum spotreby	Datum spotřeby
LOT	Batchnr	Αριθμός παρτίδας	Partiinumber	Partijas numurs	Partijos numeris	Numer partii	Številka lota	Číslo šarže	Číslo šarže
REF	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Katalooginumber	Kataloga atsauce	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Kataloška številka	Referencia katalógu	Katalogová reference

SN	Serienummer	Σειριακός αριθμός	Seerianumbe r	Sērijas numurs	Serijos numeris	Numer seryjny	Serijska številka	Sériové číslo	Sériové číslo
STERILEEO	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Steriliseeritud etüüloksiidiga	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Sterilizuotas etileno oksidu	Sterylizowane tlenkiem etylenu,	Sterilizirano z etilenoksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizováno ethylenoxidem
	Får ej omsteriliseras	Να μην επαναποστειρώνεται	Mitte uuesti steriliseerida	Neveikt atkārtotu sterilizāciju	Nesterilizuoti pakartotinai	Nie sterylizować ponownie	Ne sterilizirajte ponovno	Opakovane nesterilizovať	Znovu nesterilizujte
	Använd ej om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει σημάδια φθοράς. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	Nenaudokite, jeigu pakuotė sugadinta, perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i postępować według instrukcji użytkowania	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preverite navodila za uporabo	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a postupujte dle pokynů k použití
	Förvaras skyddat från solljus	Να φυλάσσεται σε σκιερό μέρος	Säilitada varjulises kohas	Sargāt no saules gaismas	Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Ne hranite na neposredni sončni svetlobi	Skladovať mimo dosahu slnečného svetla	Chraňte před slunečním zářením
	Förvaras torrt	και μακριά από την υγρασία	Niiskuskartlik	Sargāt no mitruma	Saugoti nuo drėgmės	Chronić przed wilgocią	Hranite na suhem	Chránit pred vlhkosťou	Náchylné na zvýšenou vlhkosť
	Temperatürg rāns: 5°C/41°F-45°C/113°F	Εύρος θερμοκρασίας: 5°C/41°F-45°C/113°F	Hoiustamine temperatuuril: 5°C/41°F-45°C/113°F	Temperatūras ierobežojums: 5°C/41°F-45°C/113°F	Ribinė temperatūra: 5°C/41°F-45°C/113°F	Ograniczenie temperatury: 5°C/41°F-45°C/113°F	Hranite pri temperaturi: 5°C/41°F-45°C/113°F	Teplotný rozsah: 5°C/41°F-45°C/113°F	Teplotní rozmezí: 5°C/41°F-45°C/113°F
	Får ej återanvändas	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Mitte taaskasutada	Neizmantot to atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai	Nie stosować ponownie	Ni primerno za ponovno uporabo	Opakovane nepoužívať	Znovu nepoužívejte
Rx Only	Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare	Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Müüakse ainult arstidele või retsepti alusel	Pārdošana atļauta tikai ārstam vai pēc receptes	Parduodama tik gydytojams arba pagal receptą	sprzedaż tylko lekarzom lub na receptę wydaną przez lekarza.	Prodaja se lahko le prek ali po navodilu zdravnika	Predaj obmedzený iba na lekára alebo na lekársky predpis	Prodejné pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Försiktighet	Προσοχή	Tähelepanu!	Uzmanību	Dėmesio	Uwaga	Pozor	Upozornenie	Upozornění
	Läs bruksanvisningen	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Tutvuge kasutusjuhendiga	Skatīt lietošanas instrukciju.	Perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Postępować według instrukcji użytkowania	Preverite navodila za uporabo	Prečítajte si návod na použitie	Postupujte dle pokynů k použití
UDI	Unik enhetsidentifiering	Μοναδικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Unikaalne seadme identifikaator	Unikāls ierīces identifikators	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Unikalny identyfikator urządzenia	Edinstven identifikator pripomočka	Jedinečné identifikačné číslo pomôcky	Jedinečné identifikační číslo pomůcky

ro	bg	hr	hu	no	tr	zh-tw	ar
Simboluri	Символи	Simboli	Szimbólumok	Symboler	Semboller	符號	الرموز

	ro	bg	hr	hu	no	tr	zh-tw	ar
	Producător	Производител	Proizvođač	Gyártó	Produsent	Üretici	製造商	الشركة المصنعة
	Data fabricației	Дата на производство	Datum proizvodnje	Gyártás ideje	Produksjonsdato	Üretim tarihi	製造日期	تاريخ التصنيع
	A se utiliza până la data	Срок на годност	Rok upotrebe	Felhasználható ág ideje	Best før-dato	Son kullanma tarihi	使用者	تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	Codul lotului	Партиден номер	Broj šarže	Kiszorelés száma	Batchkode	Lot numarası	批號	رمز التغليف
REF	Număr de catalog	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalógus azonosító	Katalognummer	Katalog referansı	目錄號	رقم الكتالوج
SN	Număr de serie	Сериен номер	Serijski broj	Sorozatszám	Serienummer	Seri numarası	序號	رقم التسلسل
STERILEEO	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизиран и с етилен оксид	Sterilizirano oksid etilenom	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	環氧乙烷滅菌	معقم بأكسيد الإيثيلين
	A nu se reesteriliza	Да не се стерилизира повторно	Zabranjena je ponovna sterilizacija	Ne sterilizálja újra	Må ikke steriliseres på nytt	Tekrar sterilize etmeyin	不可再次消毒	تجنب إعادة التعقيم
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Не използвайте, ако опаковката	Ne upotrebljavati	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és	Må ikke brukes hvis emballasjen er	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve	如果包裝破損請勿使用	لا يُستخدم في حالة تلف العبوة وراجع تعليمات الاستخدام

	și a se consulta instrucțiunile de utilizare	е повредена и вижте инструкциите за употреба	ako je pakiranje oštećeno	olvassa el a használati utasításokat	skadet, og se bruksanvisning en	kullanım talimatına danişın		
	A se feri de lumina soarelui	Да се пази от слънчева светлина	Držati na mjestu zaklonjenom od sunčeve svjetlosti	Napfénytől tartsa távol	Holdes unna sollyş	Güneş ışığından uzak tutun	避光儲存	يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	A se menține uscat	Да се пази на сухо място	Osjetljivo na vlagu	Nedvességtől tartsa távol	Holdes tørr	Kuru yerde muhafaza edin	切勿受潮	جب الاحتفاظ به جافاً
	Limite de temperatură : 5°C/41°F-45°C/113°F	Температурен диапазон : 5°C/41°F-45°C/113°F	Temperaturno ograničenje: 5°C/41°F-45°C/113°F	Hőmérsékleti határok: 5°C/41°F-45°C/113°F	Temperaturgrense: 5°C/41°F-45°C/113°F	Sıcaklık sınırı: 5°C/41°F-45°C/113°F	温度限制 : 5°C/41°F-45°C/113°F	حدود درجة الحرارة: 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت-45 درجة مئوية/113 درجة فهرنهايت
	A nu se reutiliza	Да не се използва повторно	Zabranjena ponovna upotreba	Ne használja újra	Må ikke brukes på nytt	Tekrar kullanmayın	請勿重複使用	تجنب إعادة الاستخدام
	Comercializare restricționată – doar de către sau la recomandarea unui medic	Продажбата е ограничена до или по лекарско предписание	Nije za slobodnu prodaju, izdaje se po nalogu liječnika ili na recept	Az értékesítés kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre lehetséges	Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege	Satış, doktorla veya reçete ile sınırlanmıştır	根据医生的限定和要求进行销售	المبيعات مقيدة من قبل الطبيب أو بأمر منه
	Atenție	Внимание	Pažnja	Figyelem	Forsiktig	Dikkat	查閱使用說明	تحذير
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Вижете инструкцията за употреба	Pogledati upute za upotrebu	Olvassa el a használati utasításokat	Se bruksanvisning en	Kullanım talimatına danişın	请参阅使用说明书	راجع تعليمات الاستخدام
	Identificator unic al dispozitivului	Уникален идентификатор на изделието	jedinstveni identifikacijski broj uređaja	Egyedi eszközazonosító	Unik enhetsidentifikator	Özgün cihaz belirleyici	唯一标识	معرف الجهاز الفريد