

GRAPHIC SYMBOLS USED IN LABEL			
Symbol	Description	Symbol	Description
	Do not re-use – Single use		Use by date
	Batch code		Sterilized using ethylene oxide
	Catalogue number		Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Do not re-sterilize		EC certification according MDD 93/42
	Non-pyrogenic		Date of manufacture

AMS Group S.r.l. denies all responsibility for any damage caused to the patient and/or medical staff if the system is used anomalously, improperly or due to mistaken movements and unqualified staff.

Rev. 06/2018

 Produced by:



AMS Group S.r.l. s.u.

Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italy
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135


LIFE GETS BETTER
Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italy
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135



ISTRUZIONI D'USO

RESALOON CATETERE EPIDURALE A PALLONCINO

INDICAZIONI

Il catetere epidurale a palloncino **Resaloon** cod. *R-LOON-02* è un accessorio chirurgico IESS®, che permette attraverso la videoguida Resascope di:

- Dilatare ed osservare lo spazio epidurale e valutarne le caratteristiche anatomo-patologiche
- Eseguire azioni meccaniche ripetute di distacco delle aderenze cicatriziali
- Facilitare l'apertura di occlusioni stenotiche compartimentali durante l'indagine mirata delle condizioni patologiche epidurali incontrate.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere epidurale a palloncino **Resaloon** cod. *R-LOON-02* è controindicato quando, a parere del medico, il suo impiego può mettere a rischio la salute del paziente, per allergie note ai suoi componenti.

Attenzione: l'anestesia epidurale è controindicata per procedure che prevedono l'utilizzo della strumentazione chirurgica per endoscopia spinale IESS®.

Non usare soluzioni di acqua distillata!

Possibili complicanze: come per qualunque procedura sanitaria chirurgica, è possibile l'emergere di complicanze peri-postoperatorie.

Quelle specifiche per questa procedura possono essere: cefalea, emorragia retinale o intracranica, puntura durale, meningo-encefalite, discite.

Possibili effetti collaterali: si possono riscontrare effetti collaterali, quali: dolore nel punto di inserimento e parestesie/disestesie nel perioperatorio.

ISTRUZIONI GENERALI

Il catetere epidurale a palloncino **Resaloon** cod. *R-LOON-02* deve essere utilizzato esclusivamente con videoguida Resascope.

La sua introduzione nello spazio epidurale avviene attraverso l'inserimento nella valvola posteriore della videoguida Resascope dedicata ai tool ("TOOL1" oppure "TOOL2").

Attenzione: Non utilizzare se la confezione non è integra. Sterile ed apirogeno. Monouso.

Attenzione: Preparare il videocatetere Resascope seguendo le relative istruzioni d'uso.

MODALITA' D'USO

Attenzione: Per l'uso del catetere epidurale a palloncino **Resaloon** cod. *R-LOON-02*, attenersi alle seguenti istruzioni.

1. Estrarre il catetere epidurale a palloncino **Resaloon** cod. *R-LOON-02* dal tubo di protezione, ed estrarre entrambe le siringhe in dotazione.
2. Aspirare 3ml di soluzione fisiologica nella siringa da 5ml dedicata per la procedura di "Venting" (cioè l'eliminazione dell'aria dal lume del catetere palloncino) senza estrarre la guaina [arancione] di compressione del pallone.

Avvertenza: La siringa da 5ml serve soltanto per eseguire la procedura di "Venting" dalle cavità del catetere. Non usare questa siringa per gonfiare il pallone.

3. Collegare la siringa da 5ml al catetere attraverso l'attacco Luer Lock e verificare che il rubinetto a farfalla sia allineato al corpo del catetere (apertura).
4. Orientare la siringa in verticale con lo stantuffo rivolto verso l'alto.
Procedere ritirando lo stantuffo verso l'alto e lasciandolo ritornare nella sua posizione naturale.
Così procedendo, si noteranno delle bolle d'aria rientrare nella siringa.
La procedura di "Venting" è da considerarsi conclusa quando non rientreranno più bolle d'aria nella siringa.
A questo punto chiudere il rubinetto a farfalla posizionandolo perpendicolarmente rispetto al corpo del catetere (chiusura) e staccare la siringa da 5ml dall'attacco Luer Lock prossimale del catetere **Resaloon**.
5. Rimuovere la guaina [arancione] di compressione del pallone.
6. Riempire la siringa da 1ml contenuta nella confezione con 0.3cc con soluzione fisiologica o liquido di contrasto.
7. Collegare la siringa da 1ml al rubinetto prossimale tramite connessione Luer Lock.
Questa siringa è munita di una speciale membrana, che assicura che il volume di soluzione fisiologica iniettata per il gonfiaggio del palloncino (previa procedura di "Venting") sia sempre costante, permettendo la fuoriuscita di eventuale soluzione in eccesso.

Avvertenza: Malgrado la siringa da 1ml in dotazione sia calibrata, il gonfiaggio del catetere epidurale a palloncino **Resaloon** con più boli di fisiologica o liquido di contrasto potrebbe comportarne lo scoppio e quindi gravi conseguenze per il paziente.

8. Introdurre il catetere epidurale a palloncino **Resaloon** nella videoguia Resascope attraverso le apposite valvole posteriori "TOOL1" oppure "TOOL2".

Avvertenza: Si consiglia di non gonfiare il pallone prima di introdurlo nella videoguia Resascope.

9. Aprire la valvola a farfalla (precedentemente chiusa) del catetere a palloncino **Resaloon**, allineandola al corpo del catetere.

10. The body of the **Resaloon** catheter is provided with a white marker, that indicates:

- **Correspondence Blue-White:** alignment of the tip of the balloon catheter with the distal tip of the video-guided catheter Resascope. Do not inflate.
- **Correspondence Back line:** portion of the balloon set to half compared to the tip of the video-guided catheter Resascope. Do not inflate.
- **Correspondence White-Blue:** complete out of the balloon respect the tip of the video-guided catheter Resascope. It is possible to inflate.

11. When the white stretch is entirely inside the proximal valve of the Resascope and the images transmitted by the optical fiber identify an adequate inflation and positioning condition, act on the plunger of the syringe 1ml, previously connected.

Warning: always follow in real time the effectiveness of the balloon dilation through the monitor.

12. Move with care the balloon catheter when is inflated. The balloon catheter is designed to penetrate into the epidural adhesions and perform the dilation. Advance or withdraw **Resaloon** catheter when inflated. It could cause injuries or fractures of the same that can compromise the correct operation.

Warning: do not move the video-guided catheter Resascope if the balloon catheter is inflated. Otherwise the balloon catheter **Resaloon** could burst and cause injury to the patient.

13. Ensure, before the complete removal of the system, that the balloon catheter **Resaloon** is completely deflated.

Warning: The syringes supplied, 5ml and 1ml, can be filled with contrast liquid if you choose to make the distal position of the balloon visible by fluoroscopy.

INSTRUCTIONS FOR USE

Warning: for the correct use of the balloon catheter **Resaloon** cod. *R-LOON-02* follow the instructions below.

1. Pull out the epidural balloon catheter **Resaloon** cod. *R-LOON-02* and both syringes supplied from the package tray. Remove the balloon catheter protective tube, without removing the compression sheath [orange] from the balloon catheter.
2. Withdraw 3ml of saline in the 5ml syringe for the “Venting” procedure (i.e. the removal of air from the lumen of the balloon catheter).

Warning: The 5ml syringe must be used only for the “Venting” procedure from the catheter cavity. Do not use it to inflate the balloon.

3. Connect the 5ml syringe to the catheter through the Luer Lock and verify that the wing tap is in line with the body of the catheter (open position).
4. Position the syringe vertically, with the plunger upwards. Pull the plunger upwards and then let it go back to its normal position. You will see some air bubbles racing back into the syringe. The “Venting” procedure can be considered completed when no air bubbles appear anymore; then, close the wing tap by positioning it perpendicularly to the body of the catheter and detach the syringe from the Luer Lock.
5. Remove the compression sheath [orange] from the balloon catheter.
6. Completely fill with saline or contrast liquid the 1ml syringe contained in the package tray, eliminating any air bubbles.
7. Connect the 1ml syringe to the proximal valve with Luer Lock connection.
This syringe is equipped with a special membrane, which ensure that the volume of saline solution injected to inflate the balloon (prior to “Venting” procedure) is always constant, allowing the way out of any excess of solution.

Warning: despite the 5ml syringe provided is calibrated, the inflation of the epidural balloon catheter **Resaloon** with more bolus of saline or contrast liquid may cause the outbreak of the balloon with serious consequences for the patient.

8. Introduce the epidural balloon catheter **Resaloon** into the video-guide, using the appropriate back valves “TOOL1” or “TOOL2”.

Warning: it is recommended not inflate the balloon before introducing it into the video-guided catheter Resascope.

9. Open the wing tap (previously closed) by aligning it with the body of the catheter.

Warning: before inflation, make sure through optical vision, that the distal part of the terminal part of the balloon catheter is completely out from the distal tip of the Resascope and is clearly visible on the screen.

Avvertenza: Prima di procedere al gonfiaggio, assicurarsi tramite visione ottica, che la parte terminale del catetere a palloncino sia uscita completamente dalla punta distale della videoguida Resascope e sia ben visibile sullo schermo.

10. Il corpo del catetere **Resaloon** è munito di un marker di colore bianco che ne indica:

- Corrispondenza Blu-Bianco: Allineamento della punta del pallone **Resaloon** con la punta distale del videocatetere Resascope. Non gonfiare!
- Corrispondenza Linea Nera: Porzione del pallone a metà rispetto alla punta del videocatetere Resascope. Non gonfiare!
- Corrispondenza Bianco-Blu: Completa fuoriuscita del pallone dalla punta del videocatetere Resascope. E' possibile gonfiare.

11. Quando il tratto bianco è totalmente all'interno della valvola prossimale del Resascope e le immagini trasmesse dalla fibra ottica identificano una condizione di posizionamento e gonfiaggio consone, agire sullo stantuffo della siringa da 1ml precedentemente collegata.

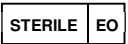
Avvertenza: Seguire sempre in tempo reale l'efficacia della dilatazione del pallone attraverso il monitor.

12. Muovere con cura il catetere a palloncino **Resaloon** quando quest'ultimo è gonfiato.
Il catetere è stato progettato per penetrare nelle aderenze epidurali ed eseguire la dilatazione. Avanzare o ritirare il catetere **Resaloon** quando è gonfio, potrebbe causare lesioni o forature dello stesso che possono comprometterne il corretto funzionamento.

Attenzione: Non muovere il videocatetere Resascope se il catetere a palloncino **Resaloon** è gonfio. In caso contrario il catetere a palloncino **Resaloon** potrebbe scoppiare provocando lesioni al paziente.

13. Verificare, prima della completa estrazione del sistema, che il catetere a palloncino **Resaloon** sia totalmente sgonfio.

Avvertenza: Le siringhe in dotazione di 5ml ed 1ml possono essere riempite con mezzo di contrasto nel caso si scelga di rendere visibile la posizione distale del palloncino tramite fluoroscopia.

SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI IN ETICHETTA			
Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Non riutilizzare - Monouso		Data di scadenza
	Numero del lotto		Sterilizzazione a Ossido di etilene
	Numero di codice		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione non è integra		Fabbricante
	Non risterilizzare		Certificazione CE secondo MDD 93/42
	Apirogeno		Data di fabbricazione

AMS Group S.r.l. s.u. declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente e/o al personale addetto qualora il sistema venga utilizzato in modo anomalo, improprio o a seguito di manovre errate e da personale non abilitato.

Rev. 06/2018

 Prodotto da:



AMS Group S.r.l. s.u.

Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italy
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135


LIFE GETS BETTER
Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italy
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135



INSTRUCTIONS FOR USE

RESALOON EPIDURAL BALLOON CATHETER

INDICATIONS

The epidural balloon catheter **Resaloon**, cod. *R-LOON-02* is a IESS® surgical accessory, that used with the video-guided catheter Resascope allows to:

- Explore the epidural space and evaluate its anatomical and pathological conditions
- Mechanically remove and detach scar tissue adhesences
- Facilitate the opening of local stenotic occlusions during the targeted investigation of epidural pathological conditions encountered.

CONTRAINDICATIONS

The epidural balloon catheter **Resaloon**, cod. *R-LOON-02* is contraindicated when, at the physician's discretion, its use can threaten the patient's health, due to known allergies to its components.

Warning: spinal anaesthesia is contraindicated for procedures involving minimally invasive surgical approach of the epidural space (spinal endoscopy).

Do not use distilled water solutions!

Possible complications: as in every surgical procedure possible complications may occur during peri-postoperative phase.

Specifications of this procedure may include: headache, retinal or intracranial hemorrhage, dural puncture, meningoencephalitis, discitis.

Possible side effects: possible side effects may include pain at the insertion site and paresthesia/dysesthesia in the perioperative phase.

GENERAL INSTRUCTIONS

The epidural balloon catheter **Resaloon** cod. *R-LOON-02* must be used exclusively with the Resascope video-guided catheter. Its introduction into the epidural space is effected through insertion in the back valve of the Resascope dedicated tools ("TOOL1" or "TOOL2").

Warning: Do not use if package is damaged. Sterile and non-pyrogenic. Single use.

Warning: Prepare the video-guided catheter Resascope following the relevant instructions for use.