

LaciCATH® Lacrimal Duct Balloon Catheter Instructions For Use

Description: The lacrimal duct catheter is a sterile, single-use, disposable balloon catheter consisting of a semi-flexible stainless steel core and nylon balloon tubing. The balloon is designed to inflate to a known diameter and length at the specific pressure. Markings are placed 10 mm and 15 mm proximal to the beginning of the working portion of the balloon, which indicate when the balloon is placed correctly in the lacrimal system. The overall length of the catheter is approximately 200 mm long. Pediatric LaciCATH lacrimal duct balloon catheters are available with 2mm or 3mm balloon diameter. For pediatric patients 30 months and older, the recommended catheter is the 3 mm model. For pediatric patients 12 months to 30 months of age, the recommended catheter is the 2mm model. The 3 mm balloon has a length of 15 mm and a folded profile of approximately 1.2 mm. The 2 mm balloon has a length of 13 mm and a folded profile of approximately 1.1 mm.

Intended Use Statement:

The LaciCATH Lacrimal Duct Balloon Catheter is a sterile, prescription device intended for single use during dilatation of an obstructed nasolacrimal duct system to correct epiphora.

Indications for Use Statement:

The LaciCATH Lacrimal Duct Balloon Catheter is a sterile, prescription device intended for single use during dilatation of an obstructed nasolacrimal duct system to correct epiphora as a result of the following:

2mm/3mm LaciCATH Pediatric catheter (intended for patients 12 months of age and older):

Congenital nasolacrimal duct obstruction
Dacryocystocele

Contraindications:

1. Lacrimal sac tumor
2. Dacryoliths

Warnings:

1. Intended for Single Patient Use only. DO NOT REUSE.
2. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with the accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
3. Infection must be resolved with systemic antibiotics before surgery.
4. Deflate the balloon fully before withdrawing from the nasolacrimal duct.
5. The balloon must not be moved while inflated.

Cautions:

1. Do not exceed the recommended balloon inflation pressure.
2. Do not touch the balloon with instruments as it may puncture.
3. It is highly recommended that before using the lacrimal duct catheter in surgery for the first time, each surgeon reference a procedure overview sheet which can be downloaded from www.questmedical.com.

Possible Patient Complications:

The potential exists for serious complications including the following:

1. Excessive bleeding
2. Canaliculi trauma

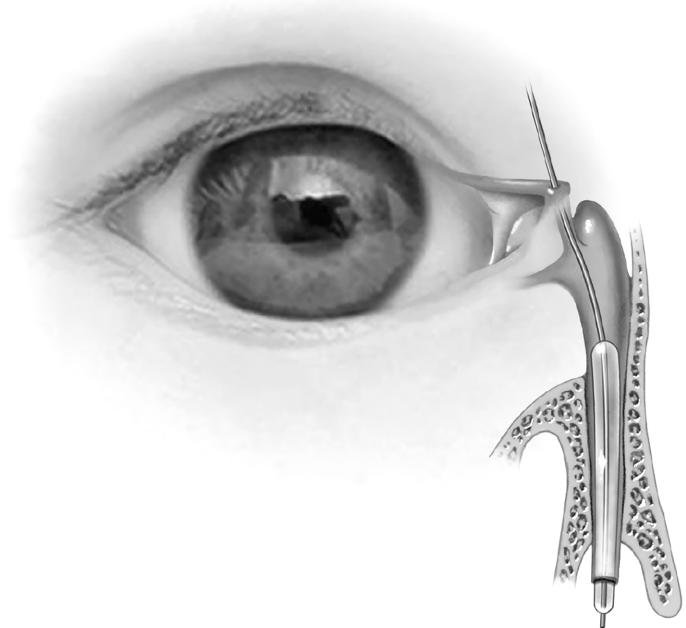
Procedure:

1. Select size of catheter appropriate for patient.
2. Under general anesthesia, pass a Bowman probe down the nasolacrimal duct into the nose. Confirm the presence of the distal probe in the nose. Remove the probe.
3. CAUTION: Immediately before insertion of the catheter, remove the protective sleeve from the distal end. Lubricate with ophthalmic ointment if needed.
4. The balloon catheter is passed through the canaliculus and lacrimal sac into the nasolacrimal duct and pushed down the nasolacrimal duct to the nasal floor. Confirm the presence of the distal balloon catheter in the nose.
5. The balloon is gradually inflated to 8 atm (bars) for 90 seconds using a primed inflation device filled with 10 cc of sterile saline.
6. Deflate the balloon. If necessary, an additional inflation can be done by gradually inflating the balloon to 8 atm (bars) for 60 seconds and then deflate.
7. Pull the balloon proximally so that it lies within the lacrimal sac extending into the nasolacrimal duct. There are two markings on the proximal catheter shaft which are 10 mm and 15 mm from the beginning of the working portion of the balloon. The punctum is aligned halfway between the 10 mm mark and the balloon. The balloon can also be palpated delicately in the lacrimal location. The balloon is gradually inflated to 8 atm (bars) for 60 seconds.
8. Deflate the balloon. If necessary, an additional inflation can be done by gradually reinflating the balloon to 8 atm (bars) for 60 seconds.
9. Aspirate all residual fluid to fully deflate the balloon until a vacuum is drawn within the balloon as indicated on the inflator gauge.
10. Rotate the catheter clockwise to reduce the profile of the deflated balloon and withdraw the catheter.
11. Irrigate the lacrimal system with fluorescein and recover in the nose with a #5 or #8 flexible clear feeding tube used as a suction catheter to confirm patency.
12. If irrigation is not possible, another dilatation procedure can be performed using a new catheter.

LaciCATH® Lacrimal Duct Balloon Catheter

REF LDC213T 2MM

REF LDC315T 3MM



Catéter con globo para el conducto lagrimal

Tränenkanal-Ballonkatheter

Catetere a palloncino per il dotto lacrimale

Cathéter à ballonnet pour conduit lacrymal

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx

STERILE EO STERILE Rx ONLY CE 0 1 2 3

QUEST Medical, Inc.

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226 | F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. LaciCATH is a registered trademark of Quest Medical, Inc.
The products displayed are protected by one or more patents worldwide, including US7169163, D679803, WO2004030720, ZL038227754 (China), and 259182 (Mexico).

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA
904405 REV D
FEB 19

LaciCATH® Catéter con globo para el conducto lagrimal

Instrucciones de uso

Descripción: El catéter para el conducto lagrimal es un catéter con globo estéril y desecharable, para usar por una única vez, que consta de un cilindro semiflexible con un centro de acero inoxidable y un globo de nailon. El globo está diseñado para inflarse hasta un diámetro y una longitud determinados a la presión específica. Las marcas se encuentran a 10 mm y 15 mm proximales a la porción operativa del globo, que indican si este está colocado correctamente en el sistema lagrimal. La longitud total del catéter es de aproximadamente 200 mm. Los catéteres con globo para el conducto lagrimal LaciCATH para uso pediátrico están disponibles con diámetros de globo de 2 mm o 3 mm. Para los pacientes pediátricos de 30 meses de edad o más, el modelo de catéter recomendado es el de 3 mm. Para los pacientes pediátricos de 12 a 30 meses de edad o más, el modelo de catéter recomendado es el de 2 mm. El globo de 3 mm tiene una longitud de 15 mm y un perfil plegado de aproximadamente 1,1 mm. El globo de 2 mm tiene una longitud de 13 mm y un perfil plegado de aproximadamente 1,1 mm.

Declaración de uso previsto:

El catéter con globo para el conducto lagrimal LaciCATH es un dispositivo estéril de venta bajo receta indicado para usarse por una única vez durante la dilatación de un conducto nasolagrimal obstruido para corregir la epifora.

Declaración sobre indicaciones de uso:

El catéter con globo para el conducto lagrimal LaciCATH es un dispositivo estéril de venta bajo receta indicado para usarse por una única vez durante la dilatación de conductos nasolagrímales obstruidos para corregir la epifora, como resultado de lo siguiente.

Catéter pediátrico LaciCATH de 2 mm/3 mm (indicado para pacientes a partir de los 12 meses de edad):

Obstrucción congénita del conducto nasolagrimal
Dacriocistocèle

Contraindicaciones:

1. Tumor en el saco lagrimal
2. Diacrolitos

Advertencias:

1. Indicado para uso exclusivo de un paciente únicamente. NO VOLVER A UTILIZAR.
2. Después del uso, el producto podría presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normas locales, estatales y federales correspondientes.
3. La infección debe revertirse con antibióticos sistémicos antes de la cirugía.
4. Desinflar el globo por completo antes de extraerlo del conducto nasolagrimal.
5. El globo no debe moverse durante el inflado.

Precauciones:

1. No exceda la presión de inflado del globo recomendada.
2. No toque el globo con instrumentos, ya que podría pincharse.
3. Es sumamente recomendable que, antes de usar el catéter para el conducto lagrimal en una cirugía por primera vez, cada cirujano consulte un resumen general del procedimiento, que puede descargarse de www.questmedical.com.

Possible complicaciones del paciente:

Existe la posibilidad de que ocurran complicaciones graves, tales como las siguientes:

1. Sangrado excesivo.
2. Traumatismo canalicular.

Procedimiento:

1. Seleccione el tamaño del catéter adecuado para el paciente.
2. Con anestesia general, introduzca una sonda de Bowman por el conducto nasolagrimal hasta la nariz. Confirme la presencia de la sonda distal en la nariz. Retire la sonda.
3. PRECAUCIÓN: Inmediatamente antes de introducir el catéter, quite la funda protectora del extremo distal. Lubrique con crema oftálmica, si es necesario.
4. El catéter con globo se introduce a través del canalículo y saco lagrimal hasta el conducto nasolagrimal, y se empuja hacia abajo hasta el piso nasal. Confirme la presencia del catéter con globo distal en la nariz.
5. El globo se infla gradualmente a 8 ATM (bar) durante 90 segundos usando un inflador especial con 10 cc de solución salina estéril.
6. Desinfla el globo. Si es necesario, puede inflarse aún más gradualmente a 8 ATM (bar) durante 60 segundos y luego desinflarlo.
7. Tire del globo de forma proximal de manera que quede dentro del saco lagrimal y se extienda hasta el conducto nasolagrimal. Hay dos marcas en el eje del catéter proximal, que se encuentran a 10 mm y 15 mm del inicio de la porción operativa del globo. El punto lagrimal queda alineado en el medio de la marca de 10 mm y el globo. Además, el globo puede palparse suavemente en la ubicación del lagrimal. El globo puede inflarse gradualmente a 8 ATM (bar) durante 60 segundos.
8. Desinfla el globo. Si es necesario, puede inflarse aún más gradualmente a 8 ATM (bar) durante 60 segundos.
9. Aspire todo el líquido residual para desinflar el globo hasta vaciarlo, según se indica en el medidor del dispositivo.
10. Gire el catéter en sentido horario para reducir el perfil del globo desinflado y extraer el catéter.
11. Irrigue el sistema lagrimal con fluorescina y recuperen en la nariz con una sonda de alimentación limpia flexible n.º 5 o n.º 8, que se utiliza como catéter de succión, para confirmar la permeabilidad.
12. Si la irrigación no es posible, puede realizarse otro proceso de dilatación con un nuevo catéter.

LaciCATH® Tränenkanal-Ballonkatheter

Gebrauchsanweisung

Beschreibung: Bei dem Tränenkanalkatheter handelt es sich um einen sterilen Einwegballonkatheter mit einer semi-flexiblen Edelstahlleinlage und einem Ballonschlauch aus Nylon. Der Ballon wird auf einer vorgegebenen Länge bis zu einem festgelegten Durchmesser mit einem bestimmten Druck aufgeblasen. Mit einem Abstand von 10 mm und 15 mm proximal zum effektiven Bereich des Ballons befinden sich Markierungen zur korrekten Positionierung des Ballons im Tränenkanal. Der Katheter ist insgesamt ca. 200 mm lang. LaciCATH Tränenkanal-Ballonkatheter für die Pädiatrie sind mit einem Durchmesser von 2 mm oder 3 mm erhältlich. Bei pädiatrischen Patienten ab 30 Monate empfehlen wir den Katheter mit 3 mm Durchmesser. Bei pädiatrischen Patienten zwischen 12 und 30 Monaten, empfehlen wir den Katheter mit 2 mm Durchmesser. Der 3 mm Ballon ist 15 mm lang und verfügt über ein gefaltetes Profil von ca. 1,2 mm. Der 2 mm Ballon ist 13 mm lang und verfügt über ein gefaltetes Profil von ca. 1,1 mm.

Hinweis zum Verwendungszweck:

Der Tränenkanal-Ballonkatheter LaciCATH ist ein verschreibungspflichtiges, steriles Einwegprodukt zur Dilatation von Tränenwegstenosen, um einen ungehinderten Tränenfluss zu ermöglichen.

Hinweis zur Verwendung:

Der Tränenkanal-Ballonkatheter LaciCATH ist ein verschreibungspflichtiges, steriles Einwegprodukt zur Dilatation eines blockierten Tränenwegsengangs, um in den folgenden Fällen einen ungehinderten Tränenfluss zu ermöglichen:

2 mm / 3 mm LaciCATH Katheter für die Pädiatrie (für Patienten ab 12 Monate):

Kongenitale Tränenwegstenose
Dakryozystozele

Gegenanzeigen:

1. Tränensacktumor
2. Dakryoliten

Warnhinweise:

1. Nur für den Einmalgebrauch. NICHT WIEDER VERWENDEN.
2. Nach Verwendung muss das Produkt als potenziell biologisch gefährlich betrachtet werden. Es muss daher den allgemein und national gültigen medizinischen sowie staatlichen Richtlinien und Gesetzen entsprechend gehandhabt und entsorgt werden.
3. Vor dem Eingriff sind Infektionen durch die Gabe von systemischen Antibiotika zu behandeln.
4. Der Ballon ist vor dem Entfernen aus dem Tränenkanal vollständig zu entleeren.
5. Der Ballon darf im aufgeblasenen Zustand nicht bewegt werden.

Cautions:

1. Der empfohlene Luftdruck des Ballons darf nicht überschritten werden.
2. Der Ballon sollte nicht mit anderen Instrumenten in Berührung kommen, da es andernfalls zu einer Punktion kommen kann.
3. Es wird dringend empfohlen, dass sich der durchführende Arzt vor der ersten Nutzung des Tränenkanalkatheters die Verfahrensschritte auf dem Informationsblatt durchliest, das unter www.questmedical.com heruntergeladen werden kann.

Mögliche Komplikationen:

Es sind erhebliche Komplikationen möglich, unter anderem:

1. Übermäßige Blutung
2. Verletzungen der Kanalikuli

Verfahren:

1. Wählen Sie die passende Größe für den jeweiligen Patienten.
2. Führen Sie unter Allgemeinanästhesie eine Knopfsonde (n. Bowman) durch den Tränenkanal nach unten in die Nase. Überprüfen Sie den distalen Sitz der Sonde in der Nase. Entfernen Sie die Sonde.
3. VORSICHT: Entfernen Sie die Schutzhülle erst unmittelbar vor dem Einführen des Katheters vom distalen Ende. Geben Sie gegebenenfalls eine Augensalbe auf den Katheter.
4. Führen Sie den Ballonkatheter durch den Kanalikulus und den Tränensack in den Tränenkanal ein und schieben Sie ihn bis zum Nasenboden hindurch. Überprüfen Sie den distalen Sitz des Ballonkathereters in der Nase.
5. Füllen Sie nun mithilfe einer vorbereitetem, mit 10 ml steriler Salzlösung gefülltem Füllvorrichtung den Ballon allmählich, bis ein Druck von 8 atm (Bar) erreicht wurde, und halten Sie den Druck 90 Sekunden lang aufrecht.
6. Entleeren Sie den Ballon. Es kann unter Umständen eine weitere Füllung erforderlich sein. Füllen Sie hierfür den Ballon allmählich, bis ein Druck von 8 atm (Bar) erreicht wurde, und halten Sie den Druck 60 Sekunden lang aufrecht, bevor Sie den Ballon entleeren.
7. Ziehen Sie den Ballon am proximalen Ende so weit heraus, dass er im Tränensack verbleibt und in Richtung Tränenkanal weist. Auf dem proximalen Katheterschaft befinden sich zwei Markierungen im Abstand von 10 mm und 15 mm vom Anfang des dehnbaren Bereichs des Ballons. Das Punctum muss halbwegs zwischen der 10 mm-Markierung und dem Ballon liegen. Der Ballon kann auch vorsichtig an die korrekte Stelle gedrückt werden. Füllen Sie den Ballon allmählich bis zu einem Druck von 8 atm (Bar) und halten Sie den Druck für 60 Sekunden aufrecht.
8. Entleeren Sie den Ballon. Es kann unter Umständen eine weitere Füllung erforderlich sein. Füllen Sie hierfür den Ballon erneut allmählich, bis ein Druck von 8 atm (Bar) erreicht wurde, und halten Sie den Druck 60 Sekunden lang aufrecht.
9. Saugen Sie die gesamte Flüssigkeit ab, um den Ballon vollständig zu entleeren, bis auf der Anzeige der Füllvorrichtung ein Vakuum im Ballon angezeigt wird.
10. Drehen Sie den Katheter im Uhrzeigersinn, um das Profil des entleerten Ballons zu verringern und ziehen Sie den Katheter vollständig heraus.
11. Spülen Sie den Tränenapparat mit Fluoreszin und setzen Sie als Absaugkatheter einen flexiblen, durchsichtigen Schlauch der Größe #5 oder #8 in die Nase ein.
12. Sollte ein Spülen nicht möglich sein, kann mithilfe eines neuen Katheters die Dilatation erneut durchgeführt werden.

LaciCATH® Catetere a palloncino per il dotto lacrimale

Istruzioni per l'uso

Descrizione: Il catetere per il dotto lacrimale è un catetere a palloncino monouso sterile costituito da un'anima in acciaio inossidabile semi-flessibile e da sondini a palloncino in nylon. Il palloncino è concepito per gonfiarsi fino a raggiungere un diametro e una lunghezza prestabiliti a una pressione specifica. A 10 mm e 15 mm in posizione prossimale rispetto all'inizio della sezione operativa del palloncino sono presenti due marcatori che indicano quando il palloncino è posizionato correttamente nel sistema lacrimal. La lunghezza complessiva del catetere è di circa 200 mm. I catetere a palloncino per il dotto lacrimale LaciCATH pediatrici sono disponibili con diametro del palloncino di 2 mm o 3 mm. Per i pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 30 mesi, si consiglia il catetere da 3 mm. Per i pazienti pediatrici di età compresa tra i 12 e i 30 mesi, si consiglia il catetere da 2 mm. Il palloncino da 3 mm ha una lunghezza di 15 mm e uno spessore di circa 1,2 mm da ripiegato. Il palloncino da 2 mm ha una lunghezza di 13 mm e uno spessore di circa 1,1 mm da ripiegato.

Dichiarazione relativa all'uso previsto:

Il catetere a palloncino per il dotto lacrimale LaciCATH è un dispositivo sterile soggetto a prescrizione medica concepito per un unico utilizzo durante la dilatazione di un sistema duttale nasolacrimal ostruito al fine di correggere l'epifora.

Dichiarazione relativa alle istruzioni per l'uso:

Il catetere a palloncino per il dotto lacrimale LaciCATH è un dispositivo sterile soggetto a prescrizione medica concepito per un unico utilizzo durante la dilatazione di un sistema duttale nasolacrimal ostruito al fine di correggere l'epifora causata da:

Catetere pediatrico LaciCATH da 2 mm/3 mm (concepito per pazienti di età pari o superiore ai 12 mesi):
Ostruzione congenita del dotto nasolacrimal
Dacriocistocèle

Controindicazioni:

1. Tumore del sacco lacrimal
2. Dacrioliti

Avvertenze:

1. Concepito esclusivamente come dispositivo monouso. NON RIUTILIZZARE.
2. Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire conformemente alle pratiche mediche accettate e alle leggi e normative locali, statali e federali vigenti.
3. L'infezione deve essere risolta con antibiotici sistemici prima dell'intervento chirurgico.
4. Sgonfiare completamente il palloncino prima di ritirarlo dal dotto nasolacrimal.
5. Il palloncino non deve essere spostato mentre è gonfio.

Precauzioni:

1. Non superare la pressione di gonfiaggio del palloncino raccomandata.
2. Non toccare il palloncino con strumenti in quanto potrebbe farlo.
3. Prima di utilizzare per la prima volta il catetere per il dotto lacrimale durante un intervento chirurgico, si raccomanda caldamente a ogni chirurgo di consultare una scheda riassuntiva della procedura, disponibile per il download dal sito www.questmedical.com.

Possibili complicanze nel paziente:

Esiste il potenziale per l'insorgenza di complicanze gravi, tra cui:

1. Eccessivo sanguinamento
2. Trauma dei dotti lacrimali

Procedura:

1. Selezionare il catetere della dimensione adatta al paziente.
2. In anestesia generale, passare una sonda Bowman attraverso il dotto nasolacrimal fino al naso. Confermare la presenza della sonda distale nel naso. Rimuovere la sonda.
3. AVVERTENZA: Subito prima dell'insertione del catetere, rimuovere il cappuccio di protezione dall'estremità distale. Se necessario, lubrificare con pomata oftalmica.
4. Il catetere a palloncino viene fatto passare attraverso il canale e il sacco lacrimali fino al dotto nasolacrimal, quindi viene premuto nel dotto nasolacrimal fino al pavimento nasale. Confermare la presenza del catetere a palloncino distale nel naso.
5. Il palloncino viene gonfiato gradualmente fino a 8 atm (bar) per 90 secondi utilizzando un dispositivo di gonfiaggio adescato con 10 cc di soluzione salina sterile.
6. Sgonfiare il palloncino. Se necessario, è possibile eseguire un ulteriore gonfiaggio gonfiando gradualmente il palloncino fino a 8 atm (bar) per 60 secondi e quindi sgonfiandolo.
7. Tirare il palloncino prossimalmente così da farlo giacere nel sacco lacrimali estendendosi nel dotto nasolacrimal. Sul corpo prossimale del catetere sono presenti due marcatori a 10 mm e 15 mm dall'inizio della sezione operativa del palloncino. Il punto lacrimal è allineato a metà tra il marcatore dei 10 mm e il palloncino. Il palloncino può inoltre essere palpato delicatamente nel sito lacrimal. Il palloncino viene gonfiato gradualmente fino a 8 atm (bar) per 60 secondi.
8. Sgonfiare il palloncino. Se necessario, è possibile eseguire un ulteriore gonfiaggio rigonfiando gradualmente il palloncino fino a 8 atm (bar) per 60 secondi.
9. Aspirare tutto il liquido residuo per sgonfiare completamente il palloncino fino a quando l'indicatore del dispositivo di gonfiaggio non segnala che si è creato un vuoto nel palloncino.
10. Ruotare il catetere in senso orario per ridurre lo spessore del palloncino sgonfio e ritirare il catetere.
11. Irrigare il sistema lacrimal con fluorescina e recuperare nel naso con un sondino flessibile trasparente n. 5 o n. 8 utilizzando come catetere di sucione per confermare la pervietà.
12. Qualora l'irrigazione non fosse possibile, eseguire un'altra procedura di dilatazione utilizzando un nuovo catetere.

LaciCATH® Cathéter à ballonnet pour conduit lacrymal

Instruction d'utilisation

Description : Le cathéter pour canal lacrymal est un cathéter à ballonnet jetable stérile à usage unique composé d'une base semi-flexible en acier inoxydable et d'un tubage de nylon en ballonnet. Le ballonnet est conçu pour se gonfler à un diamètre et à une longueur déterminés et à une pression précise. Des marques se trouvent à 10 mm et à 15 mm près du début de la portion utile du ballonnet, et indiquent que le ballonnet est installé correctement dans le système lacrymal. La longueur totale du cathéter est d'environ 200 mm. Les cathéters à ballonnet pour canal lacrymal de pédiatrie LaciCATH sont offerts avec des ballonnets d'un diamètre de 2 mm et de 3 mm. Le cathéter de 3 mm est recommandé pour les patients en pédiatrie âgés de 12 à 30 mois. Le ballonnet de 3 mm est d'une longueur de 15 mm et son profil roulé est d'environ 1,2 mm. Le ballonnet de 2 mm est d'une longueur de 13 mm et son profil roulé est d'environ 1,1 mm.

Déclaration d'utilisation prévue :

Le cathéter à ballonnet pour canal lacrymal LaciCATH est un appareil stérile vendu sur ordonnance à usage unique pendant la dilatation du canal lacrymal pour corriger l'épiphora.

Indications relatives à la déclaration d'utilisation :

Le cathéter à ballonnet pour canal lacrymal LaciCATH est un appareil stérile vendu sur ordonnance à usage unique pendant la dilatation du canal lacrymal pour corriger l'épiphora causée par les problèmes suivants :

Cathéter de pédiatrie LaciCATH 2 mm/3 mm (pour les patients de 12 mois et plus):
Obstruction congénitale du conduit lacrymo-nasal
Dacryocystocèle