

XprESS™ ENT Dilation System
XprESS™ HNO-Dilatationssystem
Sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico **XprESS™**
XprESS™ KNK -laajennusjärjestelmä
Sistema de dilatación para ORL **XprESS™**
XprESS™ Système de dilatation ORL
Sistema de Dilatação ORL **XprESS™**
XprESS™ ÖNH-dilatationssystem
XprESS™ KBB Dilatasyon Sistemi
XprESS™ ØNH-dilatasjonsystem
XprESS™ -system til ØNH-dilatation
XprESS™ ENT 확장 시스템
XprESS™ KNO-dilatatiesysteem
Laryngologiczny system do udrażniania **XprESS™**
XprESS™ 耳鼻喉扩张系统

INSTRUCTIONS FOR USE..... 2
GEBRAUCHSANWEISUNG 6
ISTRUZIONI PER L’USO 11
KÄYTTÖOHJEET 15
INSTRUCCIONES DE USO 19
MODE D’EMPLOI 24
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 28
BRUKSANVISNING 32
KULLANIM TALİMATLARI..... 36
BRUKSANVISNING 41
BRUGSANVISNING 45
사용 지침..... 49
GEBRUIKSAANWIJZING 53
INSTRUKCJA UŻYCIA 57
使用说明 62



ALL INSTRUCTIONS, PRECAUTIONS AND WARNINGS SHOULD BE CAREFULLY READ AND UNDERSTOOD BEFORE USE. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Indication for Use

To access and treat the maxillary ostia/ethmoid infundibula in patients 2 years and older, and frontal ostia/recesses and sphenoid sinus ostia in patients 12 years and older using a transnasal approach. The bony sinus outflow tracts are remodeled by balloon displacement of adjacent bone and paranasal sinus structures.

To dilate the cartilaginous portion of the Eustachian tube for treating persistent Eustachian tube dysfunction in patients 18 years and older using a transnasal approach.

Description

The XprESS ENT Dilation System is intended to remodel or recreate the sinus outflow tract and dilate the Eustachian tube by transnasal balloon dilation. The XprESS device combines features of a curved suction tip and an ostium seeker with the tissue expansion effect of balloon dilation. The familiar features of this device enable a physician to track the device into the sinuses and Eustachian tubes using endoscopic visualization. Since the distal end of the device is re-shapeable, one balloon can be modified to work on multiple sinuses and Eustachian tubes within the same patient.



The XprESS device curved suction tip has an atraumatic ball tip. A suction tube may be connected to the proximal barbed fitting to provide active suction by covering the suction vent. An Extension Line connected to a syringe may be connected to the proximal barbed fitting to provide irrigation. The device was designed to prevent fluid from exiting the suction vent during irrigation. The XprESS ENT Dilation System is provided sterile and for single use only.

The XprESS ENT Dilation System includes the XprESS device, Inflation Syringe, Bending Tool, and an Extension Line. The XprESS LoProfile System also includes the PathAssist LED Light Fiber.

XprESS is available in the following suction tip sizes and balloon sizes. All suction tips and balloon lengths are appropriate for treating all sinuses and Eustachian tubes; selection is based on physician preference.

The XprESS ENT Dilation System has been tested to withstand multiple inflations and device tip manipulations in a surgical case.

Contraindications

- None known

Warnings

- Never advance or withdraw the XprESS device against any resistance. Do not use excessive force or torque to advance the XprESS device or balloon/slide assembly when positioned in any paranasal or nasopharyngeal space. Such actions could lead to tissue trauma, bleeding, or device damage.
- Do not use breached or damaged packages, since the sterility and functionality of the device may be compromised.
- The XprESS ENT Dilation System is provided sterile and intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse, as it may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross-contamination.
- Do not use the XprESS device in patients with known allergies to barium sulfate.
- Do not use XprESS to dilate Eustachian tubes in patients with a history of patulous Eustachian tubes.
- Due to the variability of anatomy, review appropriate radiographic imaging (eg, a CT scan) prior to treatment. Do not use the XprESS device to treat a hypoplastic/atelectatic maxillary sinus, atelectatic ethmoid infundibulum, or patients with evidence of internal carotid artery dehiscence.
- Due to the variability of sinus development in pediatric patients, review CT scan to assess each sinus's development and appropriateness for balloon dilation. Pneumatization may occur as early as 1-2 years of age and continues to develop throughout childhood. Do not use XprESS in a sinus that is not adequately developed.
- Do not insert the XprESS device beyond the tubal isthmus of the Eustachian tube, as this may increase the risk of bony fracture and injury to the internal carotid artery.
- Do not advance the LED Light Fiber beyond the distal tip of XprESS when XprESS is placed in the Eustachian tube, as this may lead to tissue trauma.
- Do not exceed the maximum recommended balloon inflation pressure of 12 atm. Over-inflation of the balloon can result in serious adverse events.
- Do not use ionic or non-ionic fluoroscopic contrast solution to inflate the balloon in patients with known allergies to contrast media.
- If suction through the XprESS device lumen is used during the procedure, temporarily discontinue suction (remove finger from suction vent, disconnect suction hose from device, or clamp suction hose) at the time of balloon inflation. Suction can resume subsequent to balloon deflation. Using the XprESS device in suction mode while balloon is inflated may result in barometric trauma to tissue, which may lead to increased bleeding or damage to the tympanic membrane.
- Do not irrigate within the Eustachian tube, as this may damage the tympanic membrane.
- As in any upper airway procedure or sinus surgery, do not have patient use CPAP until the physician has confirmed that the tissue is adequately healed. CPAP use prior to soft tissue healing may result in facial and/or neck swelling due to subcutaneous emphysema.
- Do not clean the XprESS device with anti-microbial agents as the compatibility of the XprESS device with these agents has not been tested.
- The XprESS device has been tested only with the Fiagon Navigation System and Stryker ENT Navigation System (compatible with XprESS LoProfile). Do not attach the XprESS device to other image guidance systems, as use with other systems may result in inaccurate device positioning. Refer to System Operation 1.b for instructions on how to connect XprESS to the Fiagon system or Stryker ENT Navigation System.

- The XprESS device has been tested only with the Entellus Inflation Syringe. Do not use other inflation devices with the XprESS device, as doing so may result in serious patient injury.

Precautions

- Store the XprESS device and its components in a dry, clean, well-ventilated area at room temperatures. Never use a device that is beyond its expiration date.
- Handle the XprESS device with care. Prior to use, and during the procedure, inspect the packaging and components for bends, kinks, or other damage. Discontinue the use of the XprESS device if it may have been damaged.
- Select a balloon diameter that will result in expansion of the tissue post dilation. Do not select a balloon diameter that is larger than the bony margins of the outflow tract as this may damage the balloon.
- Pay special attention when advancing or withdrawing the balloon and slide assembly. If resistance is encountered, use endoscopy or direct visualization to help guide device out of the paranasal or nasopharynx space and then attempt to alleviate the resistance. If the cause of resistance cannot be determined, do not use the XprESS device.
- Use direct endoscope visualization with or without PathAssist LED Light Fiber or Light Fiber to ensure accurate placement of the balloon prior to dilation. If balloon location cannot be verified, image guidance or fluoroscopy can be used. If balloon location still cannot be verified, the balloon should not be inflated.
- Consider using self-limiting radiation exposure equipment when employing fluoroscopy to confirm device placement. Ensure the equipment is calibrated and maintained according to the equipment manufacturer's user manual.
- Use techniques for reducing fluoroscopic exposure when using fluoroscopy. Examples are applying pulsed beam settings, increasing target-to-panel distance, using posterior-anterior projection, and using appropriate lead shield protection. Total fluoroscopy time should be limited to 30 minutes.
- When fluoroscopy is used, especially in children, minimize radiation dose to the lens of the eye and other proliferating tissues due to the potential for cataract formation or injury to the surrounding tissue.
- Do not advance or withdraw a guidewire through the XprESS LoProfile suction/irrigation lumen against resistance. This could lead to device damage.
- Be aware that guidewires (including TGS Guidewires and Fiagon GuideWires) do not track through the XprESS LoProfile when it is bent in the recommended maxillary configuration. Other methods can be used to obtain confirmation of the treatment area, such as use of the PathAssist Light Fiber, direct visualization of the XprESS device with an aid of an endoscope, or fluoroscopic imaging of the XprESS tip.
- Use standard larger suction tubes for removal of thick secretions or other materials. XprESS LoProfile has a 0.7 mm ID comparable to that of a 4F suction tube. It is capable of removing blood and thin mucous.
- Fully deflate the balloon and retract the balloon slide assembly before withdrawing the XprESS device from the paranasal or nasopharynx space.
- Use only liquid contrast or saline solution for inflation. Do not inflate with air.
- Consider using a new balloon if cross-contamination between sinuses or Eustachian tubes is a concern.

Adverse Effects

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Complication from anesthesia
- Damage to the lamina papyracea
- Damage of the orbital wall or other structures of the eye
- Cerebrospinal fluid leak
- Loss of vision or diplopia (double vision)
- Pain
- Bleeding
- Cavernous sinus syndrome
- Damage to the lacrimal sac affecting tearing
- Pneumocephalus
- Bruising and swelling
- Tissue inflammation
- Fever and infection
- Continued or worsening symptoms
- Revision surgery
- Tinnitus
- Damage to the Eustachian tube
- Patulous Eustachian tube
- Permanent hearing loss
- Carotid artery damage
- Tympanic membrane damage

Supplies

The following supplies are not provided with the XprESS ENT Dilation System and should be available and prepped prior to use of the device.

- Appropriate endoscopes and compatible camera system
- ≥50 mL of sterile saline solution, sterile fluoroscopic contrast solution, or sterile water
- Needles and syringes as required for injections
- 20-30 mL syringe and Extension Line (if irrigation is to be performed)
- Suction system
- Other supplies or medication as established by laboratory protocol
- If desired, Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™, or Light Seeker™

Optional Equipment

The following equipment is not provided with the XprESS ENT Dilation System and may not be available in all markets.

- Stryker ENT Navigation System and TGS Guidewires (compatible with XprESS LoProfile)
- Fiagon Navigation System and GuideWires (GuideWire 0.6 is compatible with XprESS LoProfile)
- Fluoroscopy may be used in conjunction with the endoscope if desired.
- Refer to appropriate Instructions for Use and safety procedures when preparing and using equipment.

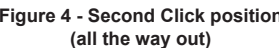
Instructions for Use

System Preparation

- ### 1. Prepare the Inflation Syringe and Extension Line

- a. Remove the Inflation Syringe and Extension Line from its sterile package.

Note the 3 referenced Inflation Syringe plunger positions:



b. Begin with the Inflation Syringe plunger **all the way in** (Figure 2).

c. Then submerge tip in sterile saline solution.

d. Fill Inflation Syringe by slowly drawing plunger back to **second click position** (all the way out) (Figure 4).

e. Attach an Extension Line to the filled Inflation Syringe.

f. Point the syringe tip **towards the ceiling**. Tap the Inflation Syringe until a large bubble is visible beneath the orange piston.

g. While still pointing the syringe tip **towards the ceiling**, push the plunger **all the way in** (Figure 2), to purge all air and fluid from the syringe.

h. Submerge the free end of the Extension Line in sterile saline solution. Slowly draw plunger back to the **first click position** (Figure 3) to fill the syringe.

2. Prepare XprESS ENT Dilation System.

a. Remove the XprESS device from its sterile package.

b. Remove and discard the balloon protector.

c. Connect the free end of the prepped Extension Line to the XprESS balloon inflation luer.

Note: Inspect the syringe barrel to ensure there is minimal air in the system. If excessive air remains in the system, repeat prepping process.

d. Perform a test inflation of the system by depressing the plunger rod until the distal black seal on the orange piston is aligned with the distal black mark of the Inflation Syringe (See Figure 5). If the seal and black mark do not align, disconnect the Inflation Syringe and Extension Line and repeat the prepping process.

e. Pull the plunger rod back to the 2nd click to apply a vacuum to the balloon. Ensure there is no air introduced into the system during deflation of the balloon. If a leak is detected and the source cannot be identified and corrected, do not use the XprESS device, Extension Line, and Inflation Syringe. Use new devices to complete the procedure.

f. If suction or irrigation is planned, connect the Extension Line to the proximal barbed fitting to add a flexible connector for suction or irrigation.

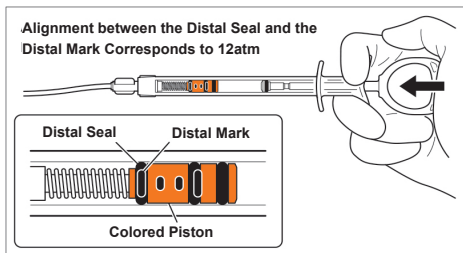
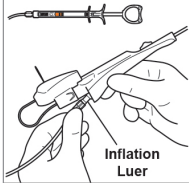
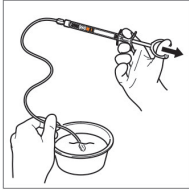
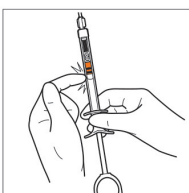
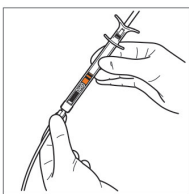


Figure 5: Alignment between Distal Seal and Distal Mark

Re-shaping the XprESS Device Suction Tip to Treat Multiple Spaces

– When treating multiple spaces, it is recommended to complete balloon dilation of the frontal or sphenoid sinuses or Eustachian tubes prior to treatment of the maxillary sinuses.

– **Frontal Sinuses:** When treating the frontal recesses, a large radius curve similar to a frontal sinus seeker (Figure 6) is recommended. This is the shape/curve provided in the package.

– **Sphenoid Sinuses:** When treating the sphenoid sinus ostia, a slight bend (Figure 7) is recommended.

– **Eustachian Tubes:** When treating the Eustachian tubes, a bend of approximately 45° at the 2 cm mark (Figure 8) is recommended.

– **Maxillary Sinuses:** When treating the maxillary ostia/ethmoid infundibula, a bend of approximately 120 - 135° (Figure 9) is recommended to gain access to the natural maxillary ostium. Use the included Bending Tool to achieve this geometry.

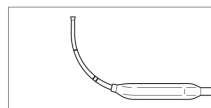


Figure 6: Frontal Bend

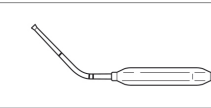


Figure 8: Eustachian Tube Bend

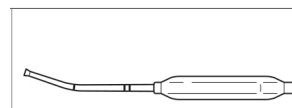


Figure 7: Sphenoid Bend

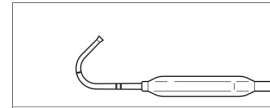


Figure 9: Maxillary Bend

– Small adjustments to the above bends may be considered to accommodate different patient anatomy.

Using Bending Tool

– The Bending Tool should be used to achieve the proper maxillary bend. The tool also provides a frontal and sphenoid bend configuration if needed.

– **Maxillary Bending with Bending Tool:** Before shaping the maxillary bend, the device should be close to straight as shown for a Sphenoid Bend. With the Bending Tool in one hand, position the ball tip into the ball holder in the bending tool (Figure 10). Place a finger at about the 2 cm mark on the suction tip and use this finger to form the Maxillary Bend (Figure 11).

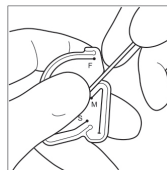


Figure 10: Start Maxillary Bend

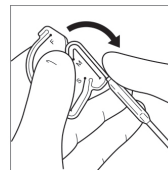


Figure 11: Finish Maxillary Bend

Patient Preparation

1. Patient preparation should be consistent with standard practice.
2. Anesthesia should be administered appropriately to allow patient tolerance.

System Operation

1. Locate the sinus structure or Eustachian tube orifice using one of the following confirmation methods:

a. **Direct Visualization with or without Light Confirmation:** Locate the treatment area using XprESS with or without LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, a standard sinus ostium seeker, and/or guidewire with the aid of an endoscope. Observe the location of the treatment area relative to the anatomical landmarks through the endoscope. Remove the Light Seeker, sinus ostium seeker, or guidewire after locating treatment area.

Note: If using the PathAssist LED Light Fiber or Light Fiber, refer to the Instructions for Use (IFU) for complete instructions.

b. **CT Image Guidance:** If further confirmation of the treatment area location is desired, CT image guidance using the Stryker ENT Navigation System and TGS Guidewire, or Fiagon Navigation System and GuideWire 0.6 may be used.

- i. If using GuideWire 0.6 with XprESS LoProfile, load the GuideWire 0.6 through the working lumen of XprESS until the luer lock connector meets the proximal barbed fitting of XprESS.
- ii. Secure the luer lock connector on the proximal barbed fitting.
- iii. Refer to Stryker ENT Navigation System or Fiagon Navigation System Instructions for Use.

Note: The TGS Guidewire and Fiagon GuideWire 0.6 must be loaded through the working lumen of the XprESS LoProfile device before placing into the maxillary bend configuration.

Note: Do not attach the XprESS device to other image guidance systems.

c. **Fluoroscopy:** If further confirmation of the treatment area is desired, fluoroscopy may be used. Take two orthogonal views (AP and lateral). The XprESS device suction tip is stainless steel and is visible under fluoroscopy. The balloon will be proximal to the tip of the device.

2. Under endoscopic visualization, track the XprESS device to the same treatment area identified above.

a. Position XprESS suction tip within the sinus ostia or within the cartilaginous portion of the Eustachian tube.

Notes: Reference marks are located 1 and 2 cm from the tip of the device.

The XprESS suction tip may be reshaped to aid in device positioning.

Use device as a suction tool to maintain a clear visual field during device positioning. Cover suction vent with finger to allow suction.

3. Advance the balloon by fully advancing the balloon slide mechanism forward to position the balloon within the sinus opening or Eustachian tube.

4. Prior to inflating balloon, discontinue the use of suction (remove finger from suction vent, disconnect suction hose from device, or clamp suction hose) to decrease the risk of barotrauma.

5. Balloon dilation of the treatment site:

a. Slowly depress the Inflation Syringe plunger rod to inflate the balloon. The pressure should be increased slowly (3-5 seconds) until the orange piston bottoms out (distal black seal of the piston reaches the distal black mark on the Inflation Syringe – see Figure 5). If these do not align, deflate the balloon and remove the XprESS device and perform a test inflation (as described in steps 2.d and 2.e of the System Preparation section). Alignment of the distal mark and distal seal will ensure that 12 atm of pressure is reached.

Note: Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

b. Inflate the balloon until the desired result is achieved or until it reaches 12 atm.

Sinus Dilation: Inflate the balloon for up to 20 seconds (less than or equal to 20 seconds); observe that the balloon is inflated endoscopically.

Eustachian Tube Dilation: Inflate the balloon for approximately 2 minutes by holding in the plunger rod; observe that the balloon is inflated endoscopically.

Note: Do not exceed 12 atm.

Warning: To avoid barometric trauma to tissue, do not use device in suction mode (remove finger from suction vent, disconnect suction hose from device, or clamp suction hose) while balloon is inflated.

c. When using the 8 mm length balloon, multiple inflations may be needed in order to achieve the desired result. Partially retract the balloon slide mechanism between inflations using the 5 mm handle reference marks to ensure full length treatment. See Figure 12.

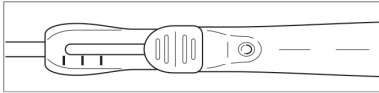


Figure 12: Handle Marks for 8mm Length Balloon

- d. Deflate the balloon by retracting the Inflation Syringe plunger rod to the second click position and retracting the XprESS balloon slide mechanism. Observe the results endoscopically.
- e. Perform additional inflations if needed until desired result is achieved.
- Note:** To irrigate the sinus, fill a 20-30 mL syringe with sterile saline. Connect the syringe to a flexible Extension Line and purge air. Connect Extension Line to proximal barbed fitting and flush through suction/irrigation lumen as desired. The suction vent does not need to be covered during irrigation.
6. Remove device from treatment site: When the sinus outflow tract or Eustachian tube has been adequately dilated, deflate the balloon (by retracting the Inflation Syringe plunger rod to the stop position), retract the XprESS balloon slide mechanism, and remove the XprESS device from the treatment site.
7. If necessary, clean up the ostium site by cutting or removing flaps of tissue, fragments of exposed bone, or any other bone and mucosa that may obstruct or otherwise prevent ventilation and drainage of the sinus.
8. Repeat the same procedure to treat additional spaces if desired.
9. After completing the entire procedure, dispose of the devices and all waste products according to appropriate environmental health safety guidelines.

How Supplied

The XprESS ENT Dilation System is provided sterile and is intended for single-use only. Do not resterilize and/or reuse, as it may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross-contamination. Do not use breached or damaged packages, since the sterility and functionality of the device may be compromised.

Limited Warranty

Refer to Entellus Medical, Inc. Standard Terms and Conditions.

INSTRUCTIONS FOR USE
PathAssist™ LED Light Fiber™
Read all Instructions prior to use

- Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Sterility:** Provided Sterile, Ethylene Oxide (EO) Sterilization
- Single Use:** Disposable, For Single Patient Use Only, Do Not Resterilize and/or Reuse
- Storage:** Store in a dry, clean, well ventilated area at room temperatures

Indication For Use
To locate, illuminate within, and transilluminate across nasal and sinus structures.

Description

The PathAssist LED Light Fiber is a single use, disposable, flexible instrument that emits light from the distal end. The device consists of a flexible illumination fiber, a protective sheath and an integrated battery powered LED light source. When the LED Light Fiber is activated the fiber will emit red light from the distal tip for over 60 minutes. It has a fiber nominal working length of 27.6cm with an outer diameter of 0.375mm (0.015").

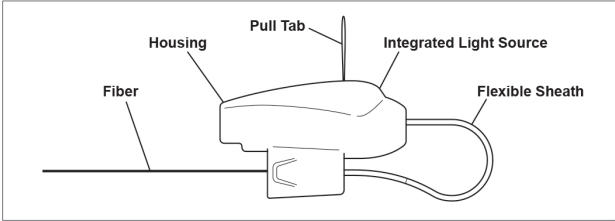


Figure 1 LED Light Fiber

The LED Light Fiber is packaged with XprESS LoProfile.

Contraindications
None known

Specifications

Item	Specification
Weight	< 40 grams
Nominal working length of fiber	27.6cm
Fiber outer diameter	0.375mm (0.015").
Light source (red LED)	625nm wavelength
Activation time	Over 60 minutes
Battery type	Lithium manganese dioxide, CR2, 3Volts
Power source	Internally powered
Maximum LED output power for treatment	1 W
Mode of operation	Continuous
Safe operating ambient temperature range	15° - 33°C (59° - 91°F)
Safe transport temperature range	-10° - 50°C (14° - 122°F)
Safe operating, storage, & transport relative humidity range	0 - 95% RH
Complies with medical safety standards:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
Complies with medical EMC standard:	IEC 60601-1-2:2014; Type BF applied part

- Warnings**
- Do not use breached or damaged packages, since the sterility and functionality of the device may be compromised.
 - Single use only. Do not re-sterilize or re-use, as it may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross contamination.
 - Due to the variability of sinus development in pediatric patients, review CT scan to assess each sinus's development and appropriateness for balloon dilation. Pneumatizaton may occur as early as 1-2 years of age and continues to develop throughout childhood. Do not use LED Light Fiber in a sinus that is not adequately developed.
 - Never advance or withdraw the device against unknown resistances as this can cause tissue trauma or device damage.
 - Do not rest the device on the patient during surgery while it is activated, as this could result in burns to the patient.
 - No modification of this device is allowed.

- Precautions**
- Due to the variability of sinus anatomy, review radiographic imaging (CT scan) prior to the procedure.
 - Do not kink the LED Light Fiber as this may damage the device.
 - Be sure to pre-load the fiber into the XprESS device prior to shaping it into a maxillary bend configuration (i.e., approximately 135° bend) as the fiber will not load when XprESS is pre-shaped in a maxillary configuration.
 - Wait to activate the LED Light Fiber just prior to use as once activated the fiber will emit continuous light for over 60 minutes. There is no on/off switch.
 - Do not stare directly at LED Light Fiber tip, or point it directly at anyone's eyes while illumination is active.
 - Do not use the device for external transillumination of maxillary sinus by applying the device to the hard palate, as this use has not been tested.
 - Do not incinerate the device except for disposal in a controlled incinerator.

- Adverse Effects**
Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:
- Cerebrospinal fluid leak
 - Damage of the orbital wall or other structures of the eye
 - Tissue inflammation or trauma

Compatibility
The device is compatible with the XprESS ENT Dilation System (*all suction tip sizes*)

Please refer to the XprESS ENT Dilation System Instructions for Use for detailed information and instructions on the use of XprESS.

Instructions for Use

- NOTE:** Steps 1-3 are only necessary if LED Light Fiber is packaged alone. If LED Light Fiber is packaged with XprESS device, go to STEP 4.
- Remove the LED Light Fiber from the protective packaging.
 - Load the fiber into the working lumen of XprESS (Figure 2).
 - Attach the LED Light Fiber housing to the barbed fitting of the XprESS device (Figure 3). Align the distal tip of the fiber with the distal end of XprESS (Figure 4).

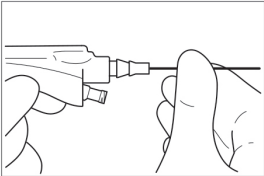


Figure 2

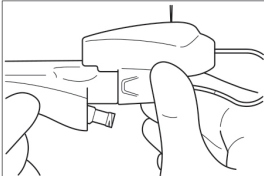


Figure 3

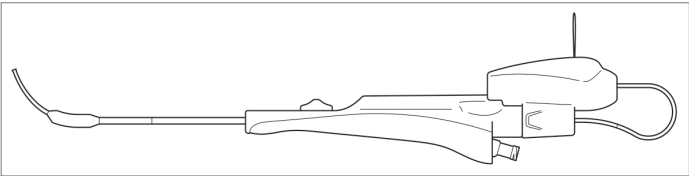


Figure 4

- Shape loaded XprESS to desired bend configuration for targeted sinus.
- Activate the LED Light Fiber by removing the pull tab. Confirm that light is being transmitted through the LED Light Fiber.
- Under endoscopic visualization, place the loaded XprESS device into the target location to illuminate within and transilluminate across nasal and sinus structures.
 - Projected illumination can be enhanced by slightly advancing tip of the LED Light Fiber distal from the XprESS device.
- After procedure, dispose of device according to Federal, state, and local regulations, and appropriate environmental health safety guidelines. Do not incinerate except for disposal in a controlled incinerator.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this section. Portable and Mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The LED Light Fiber is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the LED Light Fiber should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The LED Light Fiber uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electrical equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The LED Light Fiber is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The LED Light Fiber is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the LED Light Fiber should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact, ±8kV Air	±6kV Contact, ±8kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are synthetic, the RH should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains, ±1kV I/Os	N/A <i>(LED Light Fiber is powered by internal battery)</i>	N/A
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential, ±2kV Common		
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds		
Power Frequency 50/60Hz, Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The LED Light Fiber is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the LED Light Fiber should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3Vrms, 150kHz to 80MHz	N/A <i>(LED Light Fiber is powered by internal battery)</i>	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to the LED Light Fiber than the distances calculated or listed below. Recommended Separation Distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts and d is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level (E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3Vms, 80MHz to 2.5GHz	3V/m (E1)	

Recommended Separation Distances between portable and mobile RF communications equipment and the LED Light Fiber			
The LED Light Fiber is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the LED Light Fiber can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment (transmitters) and the LED Light Fiber as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power of Transmitter (Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	80MHz to 800MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	800MHz to 2.5GHz $d = (2.3)(\sqrt{P})$
0.01	N/A <i>(LED Light Fiber is powered by an internal battery)</i> Conducted RF Immunity testing does not apply, resulting in no separation data from 150kHz to 80MHz.	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

Limited Warranty
Refer to *Entellus Medical, Inc. Standard Terms and Conditions*.

Symbols
See Symbols Glossary and symbol definitions in the back of this manual

Not made with natural rubber latex.
XprESS, PathAssist and Light Fiber are trademarks of Entellus Medical, Inc..
Patent www.ent.stryker.com/patents

VOR GEBRAUCH MÜSSEN ALLE ANWEISUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE SORGFÄLTIG DURCHGELESEN UND VERSTANDEN WERDEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

Gebrauchsanweisung

Systemvorbereitung

1. Die Inflationsspritze und den Verlängerungsschlauch vorbereiten

- a. Die Inflationsspritze und den Verlängerungsschlauch aus der sterilen Verpackung nehmen.

Die 3 angegebenen Kolbenpositionen der Inflationsspritze beachten:

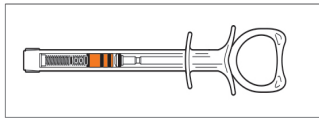


Abbildung 2 - Kolben ganz drinnen

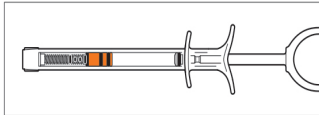


Abbildung 3 - erste Klickposition

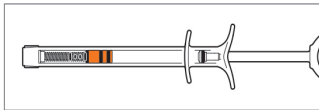


Abbildung 4 - zweite Klickposition (ganz draußen)

- b. Mit dem Kolben der Inflationsspritze **ganz drinnen** beginnen (Abbildung 2).

- c. Spitze in sterile Kochsalzlösung tauchen.



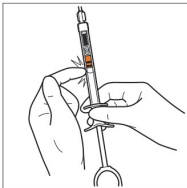
- d. Inflationsspritze durch langsames Zurückziehen des Kolbens zur **zweiten Klickposition** (ganz draußen) füllen (Abbildung 4).



- e. Einen Verlängerungsschlauch an der gefüllten Inflationsspritze anschließen.



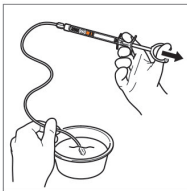
- f. Die Spitze der Spritze **nach oben richten**. Auf die Inflationsspritze tippen, bis eine große Blase unter dem orangefarbenen Kolben zu sehen ist.



- g. Bei immer noch **nach oben gerichteter** Spritzenspitze den Kolben **ganz hinein** drücken (Abbildung 2), um sämtliche Luft und Flüssigkeit aus der Spritze zu drücken.



- h. Das freie Ende des Verlängerungsschlauchs in sterile Kochsalzlösung tauchen. Den Kolben langsam wieder in die **erste Klickposition** (Abbildung 3) ziehen, um die Spritze zu füllen.

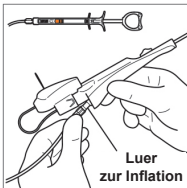


2. XprESS ENT-Dilatationssystem vorbereiten.

- a. Die XprESS-Vorrichtung aus der sterilen Verpackung nehmen.

- b. Den Ballonschutz entfernen und entsorgen.

- c. Das freie Ende des vorbereiteten Verlängerungsschlauchs am Luer zur Inflation des XprESS-Ballons anschließen.



Hinweis: Die Spritzenhülse untersuchen, um sicherzustellen, dass eine minimale Menge an Luft im System vorhanden ist. Vorbereitungsvorgang wiederholen, wenn sich noch zu viel Luft im System befindet.

- d. Eine Testinflation des Systems durch Drücken des Kolbenstäbchens durchführen, bis die distale schwarze Abdichtung am orangefarbenen Kolben auf einer Höhe mit der distalen schwarzen Markierung an der Inflationsspritze ist (siehe Abbildung 5). Wenn Abdichtung und schwarze Markierung nicht auf einer Höhe sind, Inflationsspritze und Verlängerungsschlauch trennen und den Vorbereitungsvorgang wiederholen.

- e. Das Kolbenstäbchen wieder bis zum 2. Klick ziehen, um für den Ballon ein Vakuum anzulegen. Sicherstellen, dass beim Ablassen des Ballons keine Luft in das System befördert wird. Wenn ein Leck nachgewiesen, seine Ursache nicht bestimmt und es nicht korrigiert werden kann, die XprESS-Vorrichtung, den Verlängerungsschlauch und die Inflationsspritze nicht verwenden. Neue Vorrichtungen verwenden, um den Eingriff zu beenden.

- f. Wenn Ansaugen oder Spülung geplant sind, den Verlängerungsschlauch am proximalen spitzen Anschlussstück anschließen, um einen flexiblen Stecker zum Ansaugen oder zur Spülung hinzuzufügen.

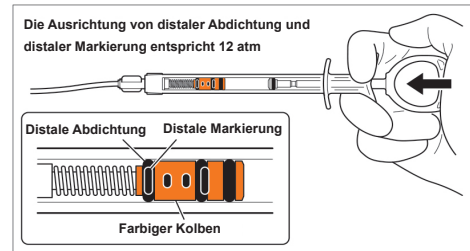


Abbildung 5: Ausrichtung von distaler Abdichtung und distaler Markierung

Umformen der Saugspitze der XprESS-Vorrichtung zur Behandlung mehrerer Höhlen

- Bei der Behandlung mehrerer Höhlen wird empfohlen, die Ballondilatation der Stirnhöhle, Keilbeinhöhle oder Eustachischen Röhren vor der Behandlung der Kieferhöhlen abzuschließen.
- **Stirnhöhlen:** Bei der Behandlung des Recessus frontalis wird eine große Radiuskurve ähnlich wie bei einer Stirnhöhlensonde (Abbildung 6) empfohlen. Diese ist die in der Verpackung bereitgestellte Form/Kurve.
- **Keilbeinhöhlen:** Zur Behandlung der Keilbeinhöhlenmündung wird eine leichte Biegung (Abbildung 7) empfohlen.
- **Eustachische Röhren:** Bei der Behandlung der Eustachischen Röhren wird eine Biegung von annähernd 45° an der 2-cm-Markierung (Abbildung 8) empfohlen.
- **Kieferhöhlen:** Zur Behandlung der Kieferhöhlenmündung/Infundibula ethmoidale wird eine Biegung von ungefähr 120° – 135° (Abbildung 9) empfohlen, um Zugang zur natürlichen Kieferhöhlenmündung zu erhalten. Die mitgelieferte Biegevorrichtung verwenden, um diese Geometrie zu erreichen.

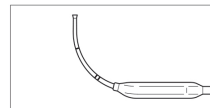


Abbildung 6: Stirnbiegung

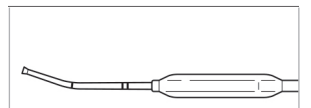


Abbildung 7: Keilbeinbiegung

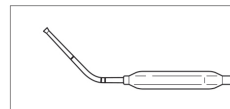


Abbildung 8: Biegung für Eustachische Röhren

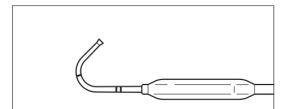


Abbildung 9: Kieferbiegung

- *Kleine Anpassungen der aufgelisteten Biegungen können erwogen werden, um die Vorrichtung an unterschiedliche Patientenanatomien anzupassen.*

Gebrauch der Biegevorrichtung

- *Die Biegevorrichtung sollte verwendet werden, um die geeignete Kieferbiegung zu erreichen. Die Vorrichtung bietet gegebenenfalls auch eine Konfiguration für die Stirn- oder Keilbeinbiegung.*
- *Kieferbiegung mit Biegevorrichtung:* Vor der Formung der Kieferbiegung sollte die Vorrichtung wie in der Abbildung für die Keilbeinbiegung beinahe gerade sein. Mit der Biegevorrichtung in einer Hand die Kugelspitze im Kugelhalter der Biegevorrichtung positionieren (Abbildung 10). Einen Finger ungefähr auf die 2-cm-Markierung auf der Saugspitze legen und mit diesem Finger die Kieferbiegung formen (Abbildung 11).

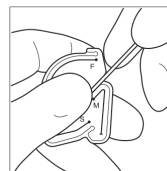


Abbildung 10: Beginn Kieferbiegung

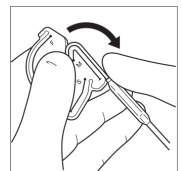


Abbildung 11: Ende Kieferbiegung

Patientenvorbereitung

1. Die Patientenvorbereitung sollte entsprechend der Standardpraktiken vorgenommen werden.
2. Die Anästhesie sollte entsprechend angepasst werden, damit sie der Patient toleriert.

Systembetrieb

1. Die Nebenhöhlenstruktur oder die Öffnung der Eustachischen Röhre unter Verwendung einer der folgenden Bestätigungsmethoden lokalisieren:

- a. **Direkte Visualisierung mit oder ohne visuelle (Licht-)Bestätigung:** Den Behandlungsbereich unter Verwendung des XprESS mit oder ohne LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, einem Standard-Sinusostium-Instrument und/oder einem Führungsdraht mithilfe eines Endoskops lokalisieren. Den Ort des Behandlungsbereichs im Verhältnis zu den anatomischen Landmarken durch das Endoskop beobachten. Light Seeker, Sinusostium-Instrument oder Führungsdraht nach Lokalisierung des Behandlungsbereichs entfernen.

Hinweis: Bei Gebrauch der PathAssist LED Light Fiber oder Light Fiber siehe Gebrauchsanweisung für vollständige Anweisungen.

- b. **CT-Bildführung:** Sollte eine weitere Bestätigung der Position des Behandlungsbereichs erforderlich sein, kann CT-Bildführung unter Verwendung des Stryker ENT-Navigationssystems und TGS-Guidewire oder Fiagon-Navigationssystems und -GuideWire 0.6 eingesetzt werden.

- i. Bei Verwendung des GuideWire 0.6 mit XprESS LoProfile den GuideWire 0.6 über das Lumen-Instrument des XprESS laden, bis sich das Anschlussstück der Luer-Sperre am proximalen spitzen Anschlussstück des XprESS befindet.
- ii. Das Anschlussstück der Luer-Sperre am proximalen spitzen Anschlussstück sichern.
- iii. Siehe Gebrauchsanweisung des Stryker ENT-Navigationssystems oder des Fiagon-Navigationssystems.

Hinweis: Der TGS-Guidewire und Fiagon-GuideWire 0.6 müssen durch das Arbeitslumen der XprESS LoProfile-Vorrichtung geladen werden, ehe sie in die Oberkieferbiegungskonfiguration gebracht werden.

Hinweis: Die XprESS-Vorrichtung nicht an anderen Bildführungssystemen befestigen.

- c. **Fluoroskopie:** Wird eine weitere Bestätigung des Behandlungsbereichs gewünscht, kann diese mithilfe der Fluoroskopie erfolgen. Zwei Orthogonalansichten (AP und lateral) untersuchen. Die Saugspitze der XprESS-Vorrichtung besteht aus Edelstahl und ist unter Fluoroskopie sichtbar. Der Ballon wird proximal zur Spitze der Vorrichtung sein.

2. Die XprESS-Vorrichtung unter endoskopischer Visualisierung bis zum selben Behandlungsbereich wie oben genannt verfolgen.

- a. Die XprESS-Saugspitze innerhalb der Höhlenmündung oder innerhalb des knorpeligen Bereichs der Eustachischen Röhre positionieren.

Hinweise: Referenzmarkierungen sind 1 und 2 cm von der Spitze der Vorrichtung entfernt.

Die Saugspitze der XprESS-Vorrichtung kann umgeformt werden, um die Positionierung zu erleichtern.

Die Vorrichtung als Saugwerkzeug verwenden, um bei der Positionierung ein klares Sichtfeld beizubehalten. Saugöffnung mit einem Finger abdecken, um zu saugen.

3. Den Ballon mit der Schiebevorrichtung des Ballons vollständig vorschieben, um den Ballon innerhalb der Öffnung der Nebenhöhle oder der Eustachischen Röhre zu positionieren.
4. Vor der Inflation des Ballons das Saugen unterbrechen (Finger von der Saugöffnung entfernen, Saugschlauch von der Vorrichtung trennen oder Saugschlauch abklemmen), um das Risiko eines Barotraumas zu reduzieren.
5. Ballondilatation der Behandlungsstelle:

- a. Das Kolbenstäbchen der Inflationsspritze langsam drücken, um den Ballon aufzublasen. Der Druck sollte langsam (3–5 Sekunden) erhöht werden, bis sich der orangefarbene Kolben stabilisiert (distale schwarze Abdichtung des Kolbens erreicht die distale schwarze Markierung an den Inflationsspritze – siehe Abbildung 5). Wenn Abdichtung und Markierung nicht ausgerichtet werden können, den Ballon ablassen, die XprESS-Vorrichtung entfernen und eine Testinflation durchführen (wie in den Schritten 2.d und 2.e des Abschnitts Systemvorbereitung beschrieben). Die Ausrichtung der distalen Markierung mit der distalen Abdichtung wird sicherstellen, dass ein Druck von 12 atm erreicht wird.

Hinweis: Den Ballon nicht mit Luft oder einem gasförmigen Stoff aufblasen.

- b. Den Ballon aufblasen, bis das gewünschte Ergebnis oder 12 atm erreicht wurden.

Dilatation der Nebenhöhle: Den Ballon für bis zu 20 Sekunden aufblasen (höchstens 20 Sekunden) und endoskopisch überprüfen, dass der Ballon aufgeblasen ist.

Dilatation der Eustachischen Röhre: Den Ballon durch Halten des Kolbenstäbchens für annähernd 2 Minuten aufblasen; endoskopisch überprüfen, dass der Ballon aufgeblasen ist.

Hinweis: 12 atm nicht überschreiten.

- Warnhinweis:** Um ein Barotrauma des Gewebes zu vermeiden, die Vorrichtung nicht im Saugmodus verwenden (den Finger von der Saugöffnung entfernen, den Saugschlauch von der Vorrichtung trennen oder den Saugschlauch abklemmen), während der Ballon aufgeblasen ist.

- c. Bei Gebrauch des 8 mm langen Ballons kann ein mehrfaches Aufblasen erforderlich sein, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Die Schiebevorrichtung des Ballons nach jedem Aufblasen teilweise mit den 5-mm-Griff-Referenzmarkierungen zurückziehen, um die Behandlung in der gesamten Länge sicherzustellen. Siehe Abbildung 12.

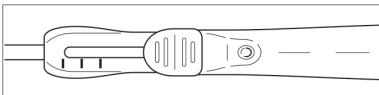


Abbildung 12: Griffmarkierungen für 8 mm langen Ballon

- d. Den Ballon durch Zurückziehen des Kolbenstäbchens der Inflationsspritze auf die zweite Klickposition und durch Zurückziehen der Schiebevorrichtung des XprESS-Ballons ablassen. Die Ergebnisse endoskopisch beobachten.

- e. Den Ballon weitere Male aufblasen, bis das gewünschte Ergebnis erreicht wurde.

Hinweis: Um die Nebenhöhle zu spülen, eine 20- bis 30-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen.

Die Spritze an einem flexiblen Verlängerungsschlauch anschließen und entlüften. Den Verlängerungsschlauch am proximalen spitzen Anschlussstück anschließen und je nach Bedarf durch das Saug/Spül-Lumen spülen. Die Saugöffnung muss beim Spülen nicht abgedeckt sein.

6. Die Vorrichtung von der Behandlungsstelle entfernen: Wenn der Ausflustrakt der Nebenhöhle oder die Eustachische Röhre richtig dilatiert wurde, den Ballon ablassen (durch Zurückziehen des Kolbenstäbchens der Inflationsspritze auf die Stopp-Position), die Schiebevorrichtung des XprESS-Ballons zurückziehen und die XprESS-Vorrichtung aus der Behandlungsstelle entfernen.
7. Die Ostiumstelle bei Bedarf durch Trennen oder Entfernen von Gewebeteilen, Fragmenten von freiliegendem Knochen oder anderen Knochenteilen und Schleim, die die Lüftung und Drainage der Nebenhöhle verhindern, säubern.
8. Falls erforderlich, das gleiche Verfahren wiederholen, um andere Höhlen zu behandeln.
9. Nach Abschluss des gesamten Verfahrens die Vorrichtungen sowie alle Abfallprodukte gemäß den EHS-Richtlinien entsorgen.

Lieferform

Das XprESS ENT-Dilatationssystem wird steril geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da hierdurch die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt und eine unsachgemäße Sterilisation und Kreuzkontamination riskiert werden. Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität und Funktionalität der Vorrichtung beeinträchtigt sein können.

Beschränkte Garantie

Siehe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Entellus Medical, Inc.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PathAssist™ LED Light Fiber™

Vor Gebrauch alle Anweisungen lesen

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Sterilität: Steril geliefert, Ethylenoxid-Sterilisation

Einmalgebrauch: Einwegartikel, zur Verwendung bei nur einem Patienten, nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden

Lagerung: In einem trockenen, sauberen und gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur aufbewahren.

Hinweise zur Verwendung

Zur Lokalisierung, Beleuchtung und Transillumination in nasalen und Nebenhöhlenstrukturen.

Beschreibung

Die PathAssist Light Fiber ist ein wegwerfbares und für den Einmalgebrauch bestimmtes flexibles Instrument, das vom distalen Ende aus Licht abgeben kann. Die Vorrichtung besteht aus einer flexiblen Beleuchtungsfaser, einer Schutzhülle und einer integrierten batteriebetriebenen LED-Lichtquelle. Wenn die LED Light Fiber aktiviert ist, gibt die Faser über 60 Minuten lang vom distalen Ende aus rotes Licht aus. Sie hat eine nominale Arbeitslänge von 27,6 cm mit einem Außendurchmesser von 0,375 mm (0,015 Zoll).

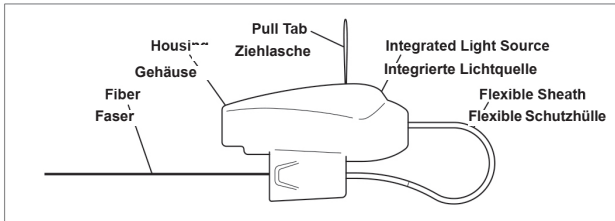


Abbildung 1 LED Light Fiber

Die LED Light Fiber ist im Lieferumfang des XprESS LoProfile enthalten.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise

- Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität und Funktionalität der Vorrichtung beeinträchtigt sein kann.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da hierdurch die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt und eine unsachgemäße Sterilisation und Kreuzkontamination riskiert werden.
- Aufgrund der Variabilität der Entwicklung der Nebenhöhlen bei pädiatrischen Patienten sind Röntgenaufnahmen (CT-Scans) jeder Entwicklung der Nebenhöhlen und die Angemessenheit einer Ballondilatation zu überprüfen. Bereits in einem Alter von 1–2 Jahren kann eine Pneumatisierung auftreten, die sich im Laufe der Kindheit weiterentwickelt. Die LED Light Fiber nicht in einer Nebenhöhle verwenden, die nicht entsprechend entwickelt ist.
- Die Vorrichtung niemals gegen unbekannte Widerstände vor- oder zurückschieben, da dies Gewebetraumata oder Beschädigungen der Vorrichtung zur Folge haben könnte.
- Die Vorrichtung während des Eingriffs nicht auf dem Patienten ablegen, während sie aktiviert ist, da dies zu Verbrennungen beim Patienten führen könnte.
- Eine Modifikation dieser Vorrichtung ist unzulässig.

Vorsichtsmaßnahmen

- Aufgrund der Variabilität der Anatomie der Nebenhöhlen sind Röntgenaufnahmen (CT-Scans) vor dem Eingriff zu überprüfen.
- Die LED Light Fiber nicht knicken, da hierdurch die Vorrichtung beschädigt werden kann.
- Sicherstellen, dass die Faser in der XprESS-Vorrichtung vorgeladen ist, bevor sie in die Kieferbiegungskonfiguration (d. h. einen Winkel von ungefähr 135°) geformt wird, da die Faser nicht geladen werden kann, wenn XprESS in die Kieferkonfiguration vorgeformt wurde.
- Mit der Aktivierung der LED Light Fiber bis kurz vor Gebrauch warten, da die einmal aktivierte Faser über 60 Minuten lang ununterbrochen Licht aussendet. Es ist kein Ein-/Ausschalter vorhanden.
- Nicht direkt auf die Spitze der LED Light Fiber schauen oder diese direkt auf die Augen von Personen richten, während die Beleuchtung aktiv ist.
- Die Vorrichtung nicht durch Anwendung am Vordergaumen zur externen Transillumination der Kieferhöhle verwenden, da diese Methode nicht getestet wurde.
- Die Vorrichtung ausschließlich zur Entsorgung in einer kontrollierten Verbrennungsanlage verbrennen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind u. a.:

- Zerebrospinales Liquorleck
- Beschädigung der Orbitawand oder sonstiger Strukturen des Auges
- Gewebeentzündung oder Trauma

Kompatibilität

Die Vorrichtung ist kompatibel mit dem XprESS ENT-Dilatationssystem (*alle Saugspitzengrößen*)

- Für detaillierte Informationen und Hinweise zum Gebrauch des XprESS die Gebrauchsanweisung des XprESS ENT-Dilatationssystems lesen.

Gebruuchsanweisung

HINWEIS: Die Schritte 1 bis 3 sind nur erforderlich, wenn die LED Light Fiber einzeln verpackt ist. Wenn die LED Light Fiber zusammen mit der XprESS-Vorrichtung verpackt ist, mit SCHRITT 4 fortfahren.

1. Die LED Light Fiber aus der Schutzverpackung entfernen.
2. Die Faser in das Lumen-Instrument des XprESS laden (Abbildung 2).
3. Das Gehäuse der LED Light Fiber am spitzen Anschlussstück der XprESS-Vorrichtung anschließen (Abbildung 3). Die distale Spitze der Faser auf das distale Ende des XprESS ausrichten (Abbildung 4).

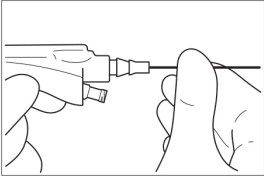


Abbildung 2

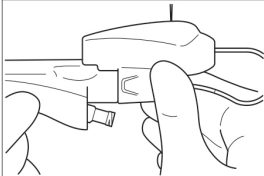


Abbildung 3

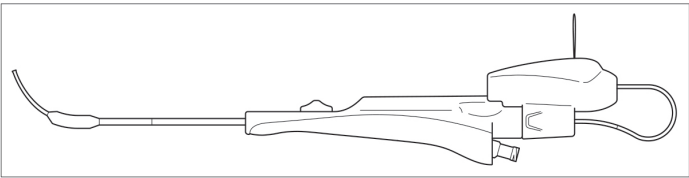


Abbildung 4

4. Geladenes XprESS je nach Nebenhöhle in die gewünschte Biegekonfiguration formen.
5. Die LED Light Fiber durch Entfernen der Ziehlasche aktivieren. Bestätigen, dass Licht von der LED Light Fiber abgegeben wird.
6. Die geladene XprESS-Vorrichtung unter endoskopischer Visualisierung zum Zielort vorschieben, um in nasalen und Nebenhöhlenstrukturen zu beleuchten und zu transilluminieren.

- Die projizierte Beleuchtung kann durch leichtes Vorschieben der Spitze der LED Light Fiber distal von der XprESS-Vorrichtung verbessert werden.
7. Nach dem Verfahren die Vorrichtung gemäß dem US-amerikanischen Recht, den nationalen und lokalen Vorschriften und den EHS-Richtlinien entsorgen. Ausschließlich zur Entsorgung in einer kontrollierten Verbrennungsanlage verbrennen.

Spezifikationen

Element	Spezifikation
Gewicht	< 40 Gramm
Nennarbeitslänge der Faser	27,6 cm
Außendurchmesser der Faser	0,375 mm (0,015 Zoll).
Lichtquelle (rote LED)	Wellenlänge 625 nm
Aktivierungszeit	Mehr als 60 Minuten
Batterietyp	Lithium-Mangandioxid, CR2, 3 Volt
Stromquelle	Interne Stromversorgung
Maximale LED-Nennleistung für Behandlung	1 W
Betriebsart	Dauerhaft
Umgebungstemperaturbereich für sicheren Betrieb	15 °C – 33 °C (59 °F – 91 °F)
Temperaturbereich für sicheren Transport	-10 °C – 50 °C (14 °F – 122 °F)
Bereich der relativen Luftfeuchte für sicheren Betrieb, Lagerung und Transport	0–95 % RH
Entspricht folgenden medizinischen Sicherheitsnormen:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014
Entspricht folgender medizinischer EMV-Norm:	IEC 60601-1-2:2014; Anwendungsteil des Typs BF

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können eine Auswirkung auf elektrische medizinische Geräte haben.

Leitlinien und Herstellererklärung - Emissionen		
Die LED Light Fiber ist für eine Verwendung in den nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der LED Light Fiber muss sicherstellen, dass sie ausschließlich in diesen Umgebungen verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die LED Light Fiber nutzt HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Aus diesem Grund sind ihre Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektrischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die LED Light Fiber eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	k. A.	
Flicker-Norm IEC 61000-3-3	k. A.	

Leitlinien und Herstellererklärung - Störfestigkeit			
Die LED Light Fiber ist für eine Verwendung in den nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der LED Light Fiber muss sicherstellen, dass sie ausschließlich in diesen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfungsstufe EN/IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt, ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt, ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Stromversorgungsnetz, ±1 kV E/As	k. A. <i>(die LED Light Fiber wird über eine interne Batterie mit Strom versorgt)</i>	k. A.
Stoßspannung EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung, ±2 kV Gleichtaktspannung		
Spannungseinbrüche/ Spannungsausfälle EN/IEC 61000-4-11	>95 % Spannungseinbruch für 1/2 Zyklus 60 % Spannungseinbruch für 5 Zyklen 30 % Spannungseinbruch für 25 Zyklen >95 % Spannungseinbruch für 5 Sekunden		
Netzfrequenz 50/60 Hz, Magnetisches Feld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Störfestigkeit			
Die LED Light Fiber ist für eine Verwendung in den nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der LED Light Fiber muss sicherstellen, dass sie ausschließlich in diesen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfungsstufe EN/IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Leitungsgeführte HF EN/IEC 61000-4-6	3 V rms, 150 kHz bis 80 MHz	k. A. <i>(die LED Light Fiber wird über eine interne Batterie mit Strom versorgt)</i>	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur LED Light Fiber verwendet werden als dem berechneten oder nachstehend empfohlenen Schutzabstand. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt und d der empfohlene Schutzabstand in Metern ist. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als die Konformitätsstufe (E1) sein. Bei einem Betrieb in der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, können Störungen auftreten.
Strahlungsvermittelte HF EN/IEC 61000-4-3	3 V ms, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m (E1)	

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der LED Light Fiber			
Die LED Light Fiber ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die strahlungsvermittelten Hochfrequenzstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der LED Light Fiber kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der LED Light Fiber eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (Watt)	Schutzabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz bis 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	k. A. <i>(die LED Light Fiber wird über eine interne Batterie mit Strom versorgt)</i>	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1	Eine Prüfung der leitungsgeführten HF-Störfestigkeit ist nicht erforderlich, wodurch keine Schutzabstandsdaten für 150 kHz bis 80 MHz vorhanden sind.	1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Beschränkte Garantie
Siehe die *Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Entellus Medical, Inc.*

Symbole
Sie Symbolglossar und Symboldefinitionen auf der Rückseite dieses Handbuchs

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
XprESS, PathAssist und Light Fiber sind Warenzeichen von Entellus Medical, Inc..
Patent <http://www.ent.stryker.com/patents>

PRIMA DELL'USO, È NECESSARIO LEGGERE E COMPRENDERE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE PRECAUZIONI E LE AVVERTENZE. IN CASO CONTRARIO, POTREBBERO SORGERE COMPLICANZE.

Attenzione - Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Indicazioni per l'uso

Accesso e trattamento degli istmi mascellari/infundiboli etmoidali in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni e degli osti/recessi frontali e degli osti dei seni sfenoidali in pazienti di età uguale o superiore ai 12 anni con approccio transnasale. I tratti di efflusso dei seni ossei vengono rimodellati dallo spostamento delle strutture ossee e dei seni paranasali adiacenti favorito dal palloncino.

Dilatazione della porzione cartilaginea della tuba di Eustachio per il trattamento di una disfunzione tubarica persistente in pazienti di età uguale o superiore ai 18 anni con approccio transnasale.

Descrizione

Il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrica XprESS è progettato per rimodellare o ricreare il tratto di efflusso del seno e dilatare la tuba di Eustachio mediante dilatazione con palloncino transnasale. Il dispositivo XprESS combina le funzioni di una punta di aspirazione curva e di un localizzatore dell'ostio con l'effetto di espansione tissutale della dilatazione con palloncino. Le caratteristiche familiari di questo dispositivo permettono al medico di convogliarlo nei seni e nelle tube di Eustachio sotto visualizzazione endoscopica. Poiché l'estremità distale del dispositivo è rimodellabile, un palloncino può essere modificato per essere utilizzato su più seni e tube di Eustachio nello stesso paziente.

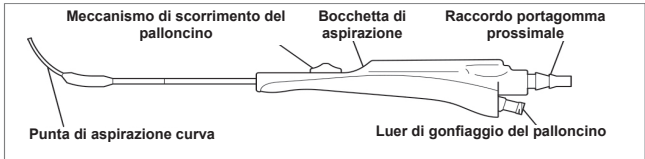


Figura 1 – Dispositivo di dilatazione otorinolaringoiatrica XprESS

La punta di aspirazione curva del dispositivo XprESS presenta un'estremità bottonuta atraumatica. È possibile collegare un tubo di aspirazione al raccordo portagomma prossimale per permettere l'aspirazione attiva coprendo la bocchetta di aspirazione. È possibile collegare al raccordo portagomma prossimale una linea di estensione collegata a una siringa per permettere l'irrigazione. Il dispositivo è stato progettato per evitare che fuoriescano fluidi dalla bocchetta di aspirazione durante l'irrigazione. Il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrica XprESS è fornito sterile ed è monouso.

Il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS include il dispositivo XprESS, la siringa di gonfiaggio, lo strumento di curvatura e una linea di estensione. Il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS LoProfile include anche lo strumento PathAssist LED Light Fiber.

Il dispositivo XprESS è disponibile con le seguenti dimensioni di punta di aspirazione e di palloncino. Tutte le lunghezze delle punte di aspirazione e dei palloncini sono adatte per il trattamento di tutti i seni e di tutte le tube di Eustachio; la scelta è basata sulle preferenze del medico.

REF	XprESS LoProfile
	Punta di aspirazione LoProfile (punta bottonuta di 1,75 mm, DI 0,7 mm, DE 1,2 mm)
	Diametro x lunghezza (mm) del palloncino
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

Il sistema di dilatazione ottonolaringoiatrico XprESS è stato testato per sopportare più gonfiaggi e manipolazioni della punta del dispositivo in un caso chirurgico.

Controindicazioni

- Nessuna nota

Avvertenze

- Non fare mai avanzare o ritirare il dispositivo XprESS contro qualsiasi tipo di resistenza. Non usare forza eccessiva o torsione per far avanzare il dispositivo XprESS o il gruppo palloncino/guida di scorrimento quando è posizionato in uno spazio paranasale o rinofaringeo. Tali azioni possono causare traumi, sanguinamento del tessuto o danni al dispositivo.
- Non utilizzare confezioni rotte o danneggiate, poiché la sterilità e la funzionalità del dispositivo potrebbero risultare compromesse.
- Il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrìco XprESS è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di sterilizzazione impropria e di contaminazione crociata.
- Non utilizzare il dispositivo XprESS in pazienti con allergie note al solfato di bario.
- Non utilizzare il dispositivo XprESS per dilatare le tube di Eustachio in pazienti con anamnesi di tuba beante.
- Data la variabilità delle strutture anatomiche, è necessario effettuare un'indagine radiografica adeguata (ad es. TC) prima della procedura. Non usare il dispositivo XprESS per trattare un seno mascellare ipoplastico/ateletasico, un infundibolo etmoidale ateleasico o pazienti con evidenza di deiscenza dell'arteria carotide interna.
- A causa della variabilità dello sviluppo del seno nei pazienti pediatrici, è necessario esaminare le scansioni TC per valutare il grado di sviluppo di ciascun seno e l'opportunità della dilatazione con palloncino. La pneumatizzazione può verificarsi precocemente, anche a 1-2 anni di età, e continua a svilupparsi per tutta l'infanzia. Non utilizzare il dispositivo XprESS in un seno che non sia adeguatamente sviluppato.
- Non inserire il dispositivo XprESS oltre l'istmo tubarico della tuba di Eustachio, in quando ciò potrebbe aumentare il rischio di frattura ossea e danno all'arteria carotide interna.
- Non far avanzare LED Light Fiber oltre la punta distale del dispositivo XprESS quando questo viene collocato nella tuba di Eustachio, poiché ciò potrebbe determinare traumi ai tessuti.
- Non superare la pressione massima raccomandata di gonfiaggio del palloncino di 12 atm. Un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare gravi eventi avversi.
- Non utilizzare soluzioni di contrasto ioniche o non ioniche per fluoroscopia per gonfiare il palloncino in pazienti con allergia nota ai mezzi di contrasto.
- In caso di uso di aspirazione attraverso il lume del dispositivo XprESS durante la procedura, interrompere temporaneamente l'aspirazione (togliere il dito dalla bocchetta di aspirazione, scollegare il tubo di aspirazione dal dispositivo o clampare il tubo di aspirazione) al momento del gonfiaggio del palloncino. L'aspirazione può essere ripresa dopo lo sgonfiaggio del palloncino. L'utilizzo del dispositivo XprESS in modalità di aspirazione

mentre il palloncino è gonfiato può causare un trauma barometrico ai tessuti che può portare a un aumento del sanguinamento o danneggiare la membrana timpanica.

- Non eseguire irrigazioni all'interno della tuba di Eustachio, poiché ciò potrebbe danneggiare la membrana timpanica.
- Come in qualsiasi procedura sulle vie aeree superiori o in qualsiasi intervento chirurgico sui seni, assicurarsi che il paziente non faccia uso di sistemi di ventilazione a pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) fino a che il medico non ha confermato che il tessuto è adeguatamente guarito. L'uso di CPAP prima della guarigione del tessuto molle può causare gonfiore della faccia e/o del collo a causa di enfisema sottocutaneo.
- Non pulire il dispositivo XprESS con agenti antimicrobici poiché la sua compatibilità con questi agenti non è stata testata.
- Il dispositivo XprESS è stato testato esclusivamente con il sistema di navigazione Fiagon e il sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker (compatibile con XprESS LoProfile). Non collegare il dispositivo XprESS ad altri sistemi di guida mediante immagini poiché ciò potrebbe determinare un posizionamento impreciso del dispositivo. Fare riferimento alla sezione Funzionamento del sistema 1.b per istruzioni su come collegare il dispositivo XprESS al sistema Fiagon o al sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker.
- Il dispositivo XprESS è stato testato solo con la siringa di gonfiaggio Entellus. Non usare altri strumenti di gonfiaggio con il dispositivo XprESS poiché questi potrebbero causare gravi lesioni al paziente.

Precauzioni

- Conservare il dispositivo XprESS e i relativi componenti in un luogo asciutto, pulito e ben ventilato a temperatura ambiente. Non usare mai un dispositivo dopo la data di scadenza.
- Maneggiare il dispositivo XprESS con cura. Prima dell'uso, e durante la procedura, ispezionare la confezione e i componenti per rilevare eventuali pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Interrompere l'uso del dispositivo XprESS nel caso in cui possa aver subito danni.
- Selezionare un diametro del palloncino che abbia come effetto un'espansione del tessuto dopo la dilatazione. Non selezionare un diametro del palloncino che sia più grande dei margini ossei del tratto di efflusso, poiché ciò potrebbe danneggiare il palloncino.
- Fare particolare attenzione quando si fa avanzare o si ritira il gruppo palloncino e guida di scorrimento. Se si incontra resistenza, usare l'endoscopia o la visualizzazione diretta per aiutare a guidare il dispositivo fuori dallo spazio paranasale o rinofaringeo e poi tentare di alleviare la resistenza. Se non è possibile determinare la causa della resistenza, non usare il dispositivo XprESS.
- Usare la visualizzazione diretta con endoscopia con o senza PathAssist LED Light Fiber o Light Fiber per assicurarsi del posizionamento accurato del palloncino prima della dilatazione. Se non è possibile verificare l'ubicazione del palloncino, possono essere utilizzati sistemi di guida mediante immagini o la fluoroscopia. Se non è comunque possibile verificare il posizionamento del palloncino, il palloncino non deve essere gonfiato.
- Prendere in considerazione l'uso di apparecchiature dotate di sistemi di limitazione automatica dell'esposizione alle radiazioni quando si utilizza la fluoroscopia per confermare il posizionamento del dispositivo. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia calibrata e che la manutenzione sia stata eseguita come indicato nel manuale d'uso del produttore.
- Usare tecniche per ridurre l'esposizione fluoroscopica quando si utilizza la fluoroscopia. Ad esempio applicare impostazioni di fascio pulsato, aumentare la distanza tra il bersaglio e il pannello, utilizzare la proiezione postero-anteriore e adoperare una schermatura protettiva adatta in piombo. La durata totale della fluoroscopia deve essere limitata a 30 minuti.
- Quando si usa la fluoroscopia, specialmente nei bambini, minimizzare la dose di radiazioni al cristallino e ad altri tessuti proliferanti a causa del rischio di formazione di cataratta o di danno al tessuto circostante.
- Non far avanzare o ritirare un filo guida lungo il lume di aspirazione/irrigazione del dispositivo XprESS LoProfile contro resistenza. Ciò potrebbe provocare danni al dispositivo.
- Tenere presente che i fili guida (compresi quelli TGS e del sistema Fiagon) non passano attraverso il dispositivo XprESS LoProfile quando è piegato nella configurazione massellare raccomandata. È possibile utilizzare altri metodi per confermare l'area di trattamento, come l'uso di PathAssist Light Fiber, la visualizzazione diretta del dispositivo XprESS con l'ausilio di un endoscopia o l'imaging fluoroscopico della punta del dispositivo XprESS.
- Usare tubi di aspirazione standard più grandi per rimuovere secrezioni spesse o altri materiali. Il dispositivo XprESS LoProfile ha un DI di 0,7 mm paragonabile a quello di un tubo di aspirazione 4F. È in grado di rimuovere sangue e muco acquoso.
- Sgonfiare completamente il palloncino e ritirare il gruppo palloncino/guida di scorrimento prima di ritirare il dispositivo XprESS dallo spazio paranasale o rinofaringeo.
- Usare solo mezzo di contrasto liquido o soluzione salina per il gonfiaggio. Non gonfiare con aria.
- Prendere in considerazione l'uso di un nuovo palloncino se c'è il rischio di contaminazione crociata tra i seni o le tube di Eustachio.

Effetti avversi

I possibili effetti avversi includono, in via non limitativa, i seguenti:

- Complicazioni dell'anestesia
- Danno alla lamina papiracea
- Danno della parete orbitale o di altre strutture dell'occhio
- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Perdita della vista o diplopia (visione doppia)
- Dolore
- Sanguinamento
- Sindrome del seno cavernoso
- Danno al sacco lacrimale con compromissione della lacrimazione
- Pneumocefalo
- Ematomi e gonfiore
- Infiammazione dei tessuti
- Febbre e infezione
- Persistenza o peggioramento dei sintomi
- Chirurgia di revisione
- Tinnito
- Danno alla tuba di Eustachio
- Tuba di Eustachio beante
- Perdita dell'udito permanente
- Danno all'arteria carotide
- Danno alla membrana timpanica

Accessori

I seguenti accessori non sono forniti con il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS e devono essere disponibili e preparati prima dell'uso del dispositivo.

- Endoscopi appropriati e sistema di registrazione immagini compatibile
- ≥50 mL di soluzione salina sterile, soluzione di contrasto sterile per fluoroscopia o acqua sterile
- Aghi e siringhe secondo necessità per le iniezioni
- Siringa da 20-30 mL e linea di estensione (qualora sia necessario effettuare un'irrigazione)
- Sistema di aspirazione
- Altri accessori o medicinali secondo quanto richiesto dal protocollo in uso nel laboratorio
- Se desiderato, Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ o Light Seeker

Apparecchiature opzionali

La seguente apparecchiatura non è fornita con il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS e potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati.

- Sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker e fili guida TGS (compatibili con XprESS LoProfile)
- Sistema di navigazione Fiagon e relativi fili guida (il filo guida GuideWire 0.6 è compatibile con XprESS LoProfile)
- Se desiderato, è possibile utilizzare la fluoroscopia in combinazione con l'endoscopio.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso e alle procedure di sicurezza appropriate quando si prepara e si utilizza l'apparecchiatura.

Istruzioni per l'uso
Preparazione del sistema

1. Preparare la siringa di gonfiaggio e la linea di estensione.

a. Rimuovere la siringa di gonfiaggio e la linea di estensione dalla loro confezione sterile.

Notare le 3 posizioni di riferimento dello stantuffo della siringa di gonfiaggio:

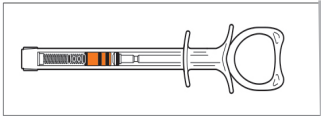


Figura 2 - Stantuffo completamente all'interno

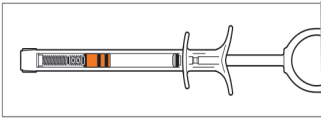


Figura 3 - Posizione primo clic

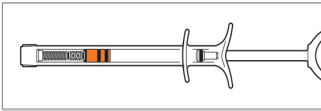


Figura 4 - Posizione secondo clic (completamente all'esterno)

b. Iniziare con lo stantuffo della siringa di gonfiaggio **completamente all'interno** (Figura 2).

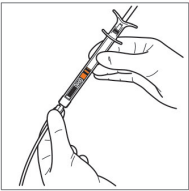
c. Poi immergere la punta in soluzione salina sterile.



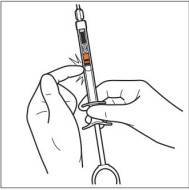
d. Riempire la siringa di gonfiaggio tirando lentamente indietro lo stantuffo fino alla **posizione del secondo clic** (completamente all'esterno) (Figura 4).



e. Collegare una linea di estensione alla siringa di gonfiaggio riempita.



f. Rivolgere la punta della siringa **verso il soffitto**. Dare colpetti leggeri sulla siringa di gonfiaggio finché non è visibile una grossa bolla sotto il pistone arancione.



g. Con la punta della siringa ancora rivolta **verso il soffitto**, premere lo stantuffo **completamente all'interno** (Figura 2) per eliminare tutta l'aria e il liquido dalla siringa.



h. Immergere l'estremità libera della linea di estensione in soluzione salina sterile. **Lentamente**, tirare indietro lo stantuffo fino alla **posizione del primo clic** (Figura 3) per riempire la siringa.



2. Preparare il sistema di dilatazione otorinolaringoiiatrico XprESS.

a. Rimuovere il dispositivo XprESS dalla confezione sterile.

b. Rimuovere e gettare via il dispositivo di protezione del palloncino.

c. Collegare l'estremità libera della linea di estensione preparata al luer di gonfiaggio del palloncino XprESS.



Nota: Ispezionare il corpo della siringa per assicurarsi che la quantità di aria presente nel sistema sia minima. Se rimane aria eccessiva nel sistema, ripetere la procedura di preparazione.

d. Effettuare un gonfiaggio di prova del sistema premendo l'asta dello stantuffo finché la guarnizione nera distale sul pistone arancione non è allineata con il segno nero distale della siringa di gonfiaggio (vedere Figura 5). Se la guarnizione e il segno nero non sono allineati, scollegare la siringa di gonfiaggio e la linea di estensione e ripetere la procedura di preparazione.

e. Tirare indietro l'asta dello stantuffo fino al 2° clic per applicare il vuoto al palloncino. Assicurarsi che non venga introdotta aria nel sistema durante lo sgonfiaggio del palloncino. Se si riscontra una perdita e non si riesce a identificarne la causa e a correggerla, non utilizzare il dispositivo XprESS, la linea di estensione e la siringa di gonfiaggio. Usare dispositivi nuovi per completare la procedura.

f. Se si prevede di utilizzare aspirazione o irrigazione, collegare la linea di estensione al raccordo portagomma prossimale per aggiungere un connettore flessibile per aspirazione o irrigazione.

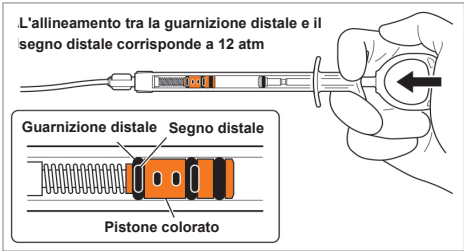


Figura 5: Allineamento tra la guarnizione distale e il segno distale

Rimodellamento della punta di aspirazione del dispositivo XprESS per il trattamento di più spazi

- Quando si trattano più spazi, si raccomanda di completare la dilatazione con palloncino dei seni frontali o sfenoidali o delle tube di Eustachio prima del trattamento dei seni mascellari.
- Seni frontali:** quando si trattano i recessi frontali, si raccomanda un raggio di curvatura grande simile a quello di un localizzatore del seno frontale (Figura 6). Questa è la forma/curvatura fornita nella confezione.
- Seni sfenoidali:** quando si trattano gli osti del seno sfenoidale, si raccomanda una curvatura leggera (Figura 7).
- Tube di Eustachio:** quando si trattano le tube di Eustachio, si raccomanda una curvatura di circa 45° in corrispondenza della marcatura dei 2 cm (Figura 8).
- Seni mascellari:** quando si trattano gli osti mascellari/gli infundiboli etmoidali, si raccomanda una curvatura di circa 120–135° (Figura 9) per ottenere l'accesso all'ostio mascellare naturale. Utilizzare lo strumento di curvatura incluso per ottenere queste geometrie.

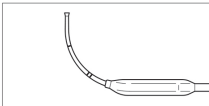


Figura 6: Curvatura frontale

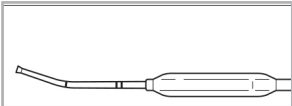


Figura 7: Curvatura sfenoidale

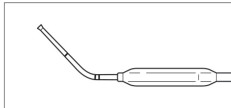


Figure 8: Curvatura tuba di Eustachio

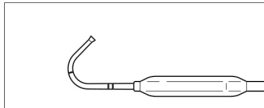


Figura 9: Curvatura mascellare

- Possono essere presi in considerazione piccoli aggiustamenti delle curvature sopra riportate per adattare il dispositivo a una differente anatomia del paziente.

Utilizzo dello strumento di curvatura

- Lo strumento di curvatura deve essere usato per ottenere la curvatura mascellare appropriata. Lo strumento fornisce anche una configurazione per la curvatura frontale e sfenoidale in caso di necessità.
- Curvatura mascellare con lo strumento di curvatura: prima del modellamento della curvatura mascellare, il dispositivo deve essere quasi dritto come mostrato per una curvatura sfenoidale. Con lo strumento di curvatura in una mano, posizionare la punta bottonuta nel relativo supporto nello strumento di curvatura (Figura 10). Mettere un dito in corrispondenza della marcatura dei 2 cm sulla punta di aspirazione e usare questo dito per eseguire la curvatura mascellare (Figura 11).

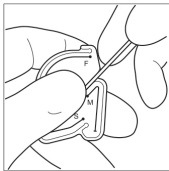


Figura 10: Inizio curvatura mascellare

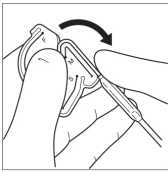


Figura 11: Fine curvatura mascellare

Preparazione del paziente

- La preparazione del paziente deve rispettare la pratica standard.
- Occorre somministrare un'adeguata anestesia per permettere al paziente di tollerare la procedura.

Funzionamento del sistema

- Localizzare la struttura del seno o l'orifizio della tuba di Eustachio utilizzando uno dei seguenti metodi di conferma:
 - Visualizzazione diretta con o senza conferma mediante sorgente luminosa:** localizzare l'area di trattamento usando il dispositivo XprESS con o senza LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, un localizzatore standard dell'ostio del seno e/o un filo guida con l'ausilio di un endoscopio. Osservare la localizzazione dell'area di trattamento relativamente ai punti di repere anatomici attraverso l'endoscopio. Rimuovere il Light Seeker, il localizzatore dell'ostio del seno o il filo guida dopo aver localizzato l'area di trattamento.

Nota: In caso di uso di PathAssist LED Light Fiber o Light Fiber, fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) per le istruzioni complete.
 - Guida mediante immagini TC:** se si desidera un'ulteriore conferma della posizione dell'area di trattamento, è possibile utilizzare la guida mediante immagini TC adoperando il sistema di navigazione otorinolaringoiiatrico Stryker e il filo guida TGS, o il sistema di navigazione Fiagon e il filo guida GuideWire 0.6.
 - Se si utilizza il filo guida GuideWire 0.6 con il dispositivo XprESS LoProfile, caricare il filo guida attraverso il lume operativo del dispositivo XprESS fino a che il connettore di blocco del luer non viene a contatto con il raccordo portagomma prossimale del dispositivo XprESS.
 - Fissare il connettore di blocco del luer sul raccordo portagomma prossimale.
 - Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di navigazione otorinolaringoiiatrico Stryker o del sistema di navigazione Fiagon.

Nota: il filo guida TGS e Fiagon GuideWire 0.6 deve essere caricato attraverso il lume operativo del dispositivo XprESS LoProfile prima di posizionarlo nella configurazione di curvatura mascellare.

Nota: non collegare il dispositivo XprESS ad altri sistemi di guida mediante immagini.

- c. **Fluoroscopia:** se si desidera un'ulteriore conferma dell'area di trattamento prima della dilatazione, è possibile usare la fluoroscopia. Acquisire due visualizzazioni ortogonali (anteroposteriore e laterale). La punta di aspirazione del dispositivo XprESS è di acciaio inossidabile ed è visibile sotto fluoroscopia. Il palloncino sarà prossimale alla punta del dispositivo.
2. Sotto visualizzazione endoscopica, convogliare il dispositivo XprESS fino alla stessa area di trattamento identificata sopra.
- a. Posizionare la punta di aspirazione del dispositivo XprESS all'interno degli osti del seno o all'interno della porzione cartilaginea della tuba di Eustachio.
- Note:** I segni di riferimento sono posizionati a 1 e 2 cm dalla punta del dispositivo. La punta di aspirazione del dispositivo XprESS può essere rimodellata per agevolare il posizionamento del dispositivo. Utilizzare il dispositivo come strumento di aspirazione per mantenere il campo visivo pulito durante il posizionamento del dispositivo. Coprire la bocchetta di aspirazione con il dito per permettere l'aspirazione.
3. Far avanzare il palloncino spingendo completamente in avanti il meccanismo di scorrimento del palloncino per posizionare quest'ultimo dentro l'orifizio del seno o la tuba di Eustachio.
4. Prima di gonfiare il palloncino, interrompere l'uso dell'aspirazione (rimuovere il dito dalla bocchetta di aspirazione, scollegare il tubo di aspirazione dal dispositivo o clampare il tubo di aspirazione) per diminuire il rischio di barotrauma.
5. Dilatazione con palloncino del sito di trattamento:

- a. Premere lentamente l'asta dello stantuffo della siringa di gonfiaggio per gonfiare il palloncino. La pressione deve essere aumentata lentamente (3-5 secondi) fino a che il pistone arancione non raggiunge il livello più basso (la guarnizione nera distale del pistone raggiunge il segno nero distale sulla siringa di gonfiaggio – vedere Figura 5). Se questi non si allineano, sgonfiare il palloncino e rimuovere il dispositivo XprESS ed effettuare un gonfiaggio di prova (come descritto nei passaggi 2.d e 2.e della sezione Preparazione del sistema). L'allineamento del segno distale e della guarnizione distale assicureranno che venga raggiunta la pressione di 12 atm.

Nota: Non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.

- b. Gonfiare il palloncino fino all'ottenimento del risultato desiderato o fino al raggiungimento di 12 atm.

Dilatazione del seno: gonfiare il palloncino per un tempo massimo di 20 secondi (inferiore o uguale a 20 secondi) e verificare endoscopicamente che il palloncino sia gonfio.

Dilatazione della tuba di Eustachio: gonfiare il palloncino per circa 2 minuti tenendo premuta l'asta dello stantuffo e verificare endoscopicamente che il palloncino sia gonfio.

Nota: non superare 12 atm.

Attenzione: Per evitare un trauma barometrico al tessuto, non usare il dispositivo in modalità di aspirazione (rimuovere il dito dalla bocchetta di aspirazione, scollegare il tubo di aspirazione dal dispositivo o clampare il tubo di aspirazione) mentre il palloncino è gonfio.

- c. Quando si usa il palloncino di 8 mm di lunghezza, possono essere necessari più gonfiaggi per raggiungere il risultato desiderato. Ritirare parzialmente il meccanismo di scorrimento del palloncino tra i gonfiaggi usando i segni di riferimento posti a 5 mm di distanza sull'impugnatura per assicurare un trattamento di lunghezza appropriata. Vedere la Figura 12.

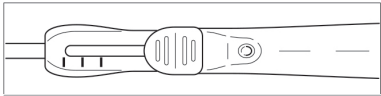


Figura 12: Segni sull'impugnatura per palloncino di 8 mm di lunghezza

- d. Sgonfiare il palloncino ritraendo l'asta dello stantuffo della siringa di gonfiaggio alla posizione del secondo clic e ritraendo il meccanismo di scorrimento del palloncino del dispositivo XprESS. Osservare il risultato endoscopicamente.
- e. Effettuare gonfiaggi aggiuntivi se necessario fino a che non si raggiunge il risultato desiderato.
- Nota:** per irrigare il seno, riempire una siringa da 20-30 mL con soluzione salina sterile. Collegare la siringa a una linea di estensione flessibile e far uscire l'aria. Collegare la linea di estensione al raccordo portagomma prossimale e irrorare il lume di aspirazione/irrigazione come desiderato. Non è necessario coprire la bocchetta di aspirazione durante l'irrigazione.
6. Rimuovere il dispositivo dal sito di trattamento: quando il tratto di efflusso del seno o la tuba di Eustachio sono stati adeguatamente dilatati, sgonfiare il palloncino (ritraendo l'asta dello stantuffo della siringa di gonfiaggio fino alla posizione di arresto), ritrarre il meccanismo di scorrimento del palloncino del dispositivo XprESS e rimuovere il dispositivo XprESS dal sito di trattamento.
7. Se necessario, pulire il sito dell'ostio tagliando o rimuovendo lembi di tessuto, frammenti di osso esposto o qualsiasi altro tessuto osseo e mucosa che possano ostruire o altrimenti impedire la ventilazione e il drenaggio del seno.
8. Ripetere la stessa procedura per trattare ulteriori spazi, se desiderato.
9. Dopo aver completato l'intera procedura, smaltire i dispositivi e tutti i prodotti di scarto secondo le linee guida appropriate in materia di ambiente, salute e sicurezza.

Fornitura

Il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di sterilizzazione impropria e di contaminazione crociata. Non utilizzare confezioni rotte o danneggiate, poiché la sterilità e la funzionalità del dispositivo potrebbero risultare compromesse.

Garanzia limitata

Fare riferimento ai Termini e condizioni standard di Entellus Medical, Inc.

ISTRUZIONI PER L'USO PathAssist™ LED Light Fiber™

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Sterilità: fornito sterile, sterilizzazione con ossido di etilene (EO)

Monouso: usa e getta, per uso su un singolo paziente, non risterilizzare e/o riutilizzare

Conservazione: conservare in un luogo asciutto, pulito e ben ventilato a temperature ambiente

Indicazioni per l'uso

Localizzazione, illuminazione interna e transilluminazione della struttura nasale e dei seni paranasali.

Descrizione

PathAssist LED Light Fiber è uno strumento flessibile, usa e getta, monouso, che emette luce dall'estremità distale. Lo strumento è formato da una fibra per illuminazione flessibile, da una guaina protettiva e da una sorgente luminosa a LED integrata alimentata a batteria. Quando LED Light Fiber viene attivato, la fibra emetterà una luce rossa dalla punta distale per oltre 60 minuti. La lunghezza operativa nominale della fibra è 27,6 cm con un diametro esterno di 0,375 mm (0,015").

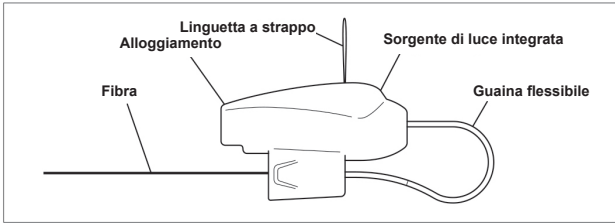


Figura 1 LED Light Fiber

Il LED Light Fiber è confezionato con XprESS LoProfile.

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

- Non utilizzare confezioni rotte o danneggiate, poiché la sterilità e la funzionalità del dispositivo potrebbero risultare compromesse.
- Monouso. Non risterilizzare o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di sterilizzazione impropria e di contaminazione crociata.
- A causa della variabilità dello sviluppo del seno nei pazienti pediatrici, è necessario esaminare le scansioni TC per valutare il grado di sviluppo di ciascun seno e l'opportunità della dilatazione con palloncino. La pneumatizzazione può verificarsi precocemente, anche a 1-2 anni di età, e continua a svilupparsi per tutta l'infanzia. Non utilizzare LED Light Fiber in un seno che non sia adeguatamente sviluppato.
- Non fare mai avanzare né ritirare il dispositivo contro resistenze di origine ignota poiché ciò può causare traumi tissutali o danni al dispositivo.
- Durante l'intervento chirurgico non appoggiare il dispositivo sul paziente mentre è attivato, poiché potrebbe causare ustioni.
- Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.

Precauzioni

- Data la variabilità dell'anatomia dei seni, è necessario effettuare un'indagine radiografica (TC) prima della procedura.
- Non piegare LED Light Fiber perché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Ricordarsi di pre-caricare la fibra nel dispositivo XprESS prima di modellarlo in una configurazione con curvatura mascellare (cioè una curvatura di circa 135°) perché non sarà possibile caricare la fibra nel caso in cui il dispositivo XprESS sia già stato modellato in una configurazione mascellare.
- Attivare LED Light Fiber soltanto al momento dell'uso poiché, una volta attivata, la fibra emetterà luce continua per oltre 60 minuti. Non è presente un interruttore di accensione/spegnimento.
- Non fissare direttamente la punta di LED Light Fiber e non puntarla direttamente verso gli occhi di altre persone quando l'illuminazione è attiva.
- Non usare il dispositivo per la transilluminazione esterna del seno mascellare applicandolo contro il palato duro, poiché questo uso non è stato testato.
- Non incenerire il dispositivo se non in caso di smaltimento in un inceneritore controllato.

Effetti avversi

I possibili effetti avversi includono, in via non limitativa, i seguenti:

- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Danno della parete orbitale o di altre strutture dell'occhio
- Trauma o infiammazione del tessuto

Compatibilità

Il dispositivo è compatibile con il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS (tutte le dimensioni delle punte di aspirazione).

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS per informazioni e istruzioni dettagliate sull'uso del dispositivo XprESS.

Istruzioni per l'uso

NOTA: I passaggi 1-3 sono necessari solo se LED Light Fiber viene fornito da solo. Se LED Light Fiber viene fornito con il dispositivo XprESS, andare al PASSAGGIO 4.

- Rimuovere LED Light Fiber dalla confezione protettiva.
- Caricare la fibra nel lume operativo del dispositivo XprESS (Figura 2).
- Collegare l'alloggiamento di LED Light Fiber al raccordo portagomma del dispositivo XprESS (Figura 3). Allineare la punta distale della fibra con l'estremità distale del dispositivo XprESS (Figura 4).

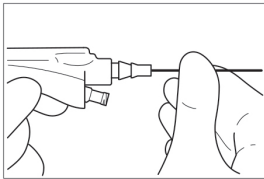


Figura 2

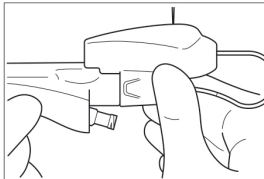


Figura 3

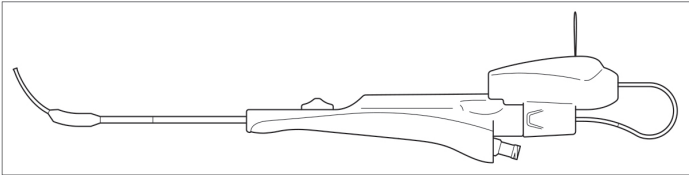


Figura 4

- Modellare il dispositivo XprESS caricato fino a ottenere la configurazione di curvatura desiderata per il seno target.
- Attivare LED Light Fiber rimuovendo la linguetta a strappo. Confermare che la luce venga trasmessa attraverso LED Light Fiber.
- Sotto visualizzazione endoscopica, posizionare il dispositivo XprESS caricato nel sito bersaglio per illuminare internamente e transilluminare la struttura nasale e dei seni paranasali

- L'illuminazione proiettata può essere migliorata facendo avanzare leggermente la punta di LED Light Fiber distalmente rispetto al dispositivo XprESS.

7. Dopo la procedura, smaltire il dispositivo secondo le normative nazionali e locali e le linee guida appropriate in materia di ambiente, salute e sicurezza. Non incenerire se non in caso di smaltimento in un inceneritore controllato.

Specifiche

Elemento	Specifica
Peso	<40 grammi
Lunghezza operativa nominale della fibra	27,6 cm
Diametro esterno della fibra	0,375 mm (0,015").
Sorgente luminosa (LED rosso)	Lunghezza d'onda 625 nm
Tempo di attivazione	Più di 60 minuti
Tipo di batteria	Litio/diossido di manganese, CR2, 3 Volt
Fonte di alimentazione	Alimentazione interna
Potenza massima in uscita del LED per trattamento	1 W
Modalità di funzionamento	Continua
Intervallo di temperatura ambiente per funzionamento sicuro	15°–33 °C (59°–91°F)
Intervallo di temperatura per trasporto sicuro	-10°–50 °C (14°–122 °F)
Intervallo di umidità relativa per funzionamento, conservazione e trasporto sicuri	0 – 95% RH
Conforme agli standard di sicurezza medica:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014
Conforme allo standard medico EMC:	IEC 60601-1-2:2014; parte applicata di tipo BF

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura elettromedicale necessita di precauzioni particolari riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in funzione secondo le informazioni EMC fornite in questa sezione. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni		
LED Light Fiber è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di LED Light Fiber deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	LED Light Fiber usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi le sue emissioni sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettriche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	LED Light Fiber è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati a scopo abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità			
LED Light Fiber è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di LED Light Fiber deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche EN/IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto, ±8 kV in aria	±6 kV a contatto, ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, in cemento oppure in mattonelle di ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci EN/IEC 61000-4-4	±2 kV linee di rete, ±1 kV linee di ingresso/uscita	N/A (LED Light Fiber è alimentato dalla batteria interna)	N/A
Sovratensione EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale, ±2 kV comune		
Cali/interruzioni di tensione EN/IEC 61000-4-11	>95% di calo per 0,5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli >95% di calo per 5 secondi		
Campo magnetico alla frequenza di rete di 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità			
LED Light Fiber è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di LED Light Fiber deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz	N/A (LED Light Fiber è alimentato dalla batteria interna)	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da LED Light Fiber inferiore alle distanze calcolate o elencate di seguito. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt e d è la distanza di separazione raccomandata in metri. L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinata mediante un'indagine elettromagnetica in loco, deve essere inferiore al livello di conformità (E1). Può verificarsi interferenza in prossimità di un'apparecchiatura contenente un trasmettitore.
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 Vms, da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m (E1)	

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e LED Light Fiber			
LED Light Fiber è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore di LED Light Fiber può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e LED Light Fiber come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza massima in uscita del trasmettitore (watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=(1,2)(\sqrt{P})$	da 80 MHz a 800 MHz $d=(1,2)(\sqrt{P})$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=(2,3)(\sqrt{P})$
0,01	N/A <i>(LED Light Fiber è alimentato dalla batteria interna)</i> Il test di immunità RF condotta non si applica, per cui non vi sono dati di separazione da 150 kHz a 80 MHz.	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Garanzia limitata

Fare riferimento ai *Termini e condizioni standard di Entellus Medical, Inc.*

Simboli

Vedere il glossario e le definizioni dei simboli sul retro del manuale

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

XprESS, PathAssist e Light Fiber sono marchi registrati di Entellus Medical, Inc..

Brevetto www.ent.stryker.com/patents

KÄYTTÖOHJEET

KAIKKI OHJEET, VAROTOIMET JA VAROITUKSET TULEE LUKEA HUOLELLISESTI JA YMMÄRTÄÄ ENNEN KÄYTTÖÄ. TÄMÄN LAIMINLYÖMINEN SAATTAA AIHEUTTAA KOMPLIKAATIOITA.

Huomio – Yhdysvaltain liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myymisen vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

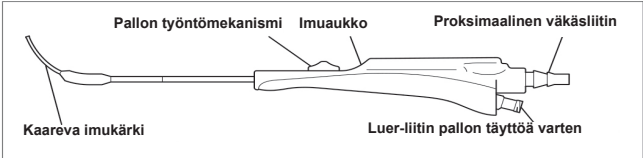
Käyttöaiheet

Sisäänmeno ja hoito seuraavissa: poskionteloiden aukot/seulaluun suppilo vähintään 2-vuotiailla potilailla ja otsaontelo/resessi ja seulalokeroiden aukot vähintään 12-vuotiailla potilailla käyttäen transnasaalista sisäänmenoa. Luisia sivuontelokanavia muokataan pallolaajennuksella, jossa pallo työntää syrjään viereisiä luun ja nenän sivuonteloiden rakenteita.

Korvatorven rustoisen osan laajentaminen itsepintaisten korvatorven toimintahäiriöiden hoitamiseksi transnasaalista sisäänmenoa käyttäen vähintään 18-vuotiailla potilailla.

Kuvaus

XprESS KNK -laajennusjärjestelmä on tarkoitettu sivuontelokanavan muokkaukseen tai avaimien sekä korvatorvien laajentamiseen transnasaalisella pallolla laajennuksella. XprESS-laitteessa käyrän imukärjen ja ostiumaukon etismen ominaisuudet on yhdistetty pallolaajennuksen kudoslaajennusvaikutukseen. Laitteen tutut ominaisuudet mahdollistavat lääkäreille sen kuljettamisen sivuonteloihin ja korvatorviin endoskooppista visualisointia käyttäen. Laitteen distaaliapäätä voidaan muokata. Näin yhtä palloa muotoilemalla sitä voidaan käyttää useamman sivuontelon ja korvatorvien hoitoon samalla potilaalla.



Kuva 1 – XprESS KNK -laajennuslaite

XprESS-laitteen käyrässä ihukärjessä on atraumaattinen pallokärki. Proksimaaliseen väkäsluuttimeen voidaan yhdistää imuletku aktiivisen imun järjestämiseksi peittämällä imuventtiili. Proksimaaliseen väkäsluuttimeen voidaan yhdistää ruiskuun yhdistetty joaletku huuhdulan järjestämiseksi. Laitte on suunniteltu siten, että neste ei pääse ulos imuventtiilistä huuhdellun aikana. XprESS KNK -laajennusjärjestelmä toimitetaan steriilinä ja kertakäyttöisenä.

XprESS KNK -laajennusjärjestelmän mukana pakkauksessa on XprESS-laite, täyttöruisku, taivutustyökalu ja jatkoletku. XprESS LoProfile System sisältää myös PathAssist LED Light Fiber -valokuidun.

XprESS-laitetta on saatavana seuraavankokoisilla imukärjillä ja palloilla varustettuna. Kaikki imukärjet ja pallojen pituudet soveltuvat kaikkien sivuonteloiden sekä korvatorvien hoitamiseen; lääkäri valitsee parhaaksi katsomansa vaihtoehdon.

REF	XprESS LoProfile
	LoProfile-imukärki (1,75 mm pallokärki, sisäläpim. 0,7 mm, ulkoläpim. 1,2 mm)
	Pallon läpimitta x pituus (mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

XprESS KNK -laajennusjärjestelmä on testattu kestämiään useita täyttöjä ja laitteen kärjen manipuloineita kirurgisessa toimenpiteessä.

Vasta-aiheet

- Ei tunnettuja

Varoitukset

- Älä koskaan vie sisään tavedä ulos XprESS-laitetta, jos tunnet vastusta. Älä käytä liiallista voimaa tai väkanttä XprESS-laitteen tai pallon/työntökokoonpanon sisäänvientiin, kun kokoonpano on nenän sivuontelo- tai nenänielutiilassa. Nämä toimet voivat aiheuttaa kudostraumaa, verenvuotoa tai laitevaurion.

- Älä käytä repeytyneitä tai vaurioituneita pakkauksia, sillä laite ei tällöin välttämättä ole steriili tai toimi moitteettomasti.
- XprESS KNK -laajennusjärjestelmä toimitetaan steriilinä ja kertakäyttöisenä. Älä steriiloi ja/tai käytä uudelleen, koska se saattaa heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen steriloinnin ja ristikontaminaation riskin.

- Älä käytä XprESS-laitetta potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia bariumsulfaattille.
- Älä käytä XprESS-laitetta korvatorven laajentamiseen potilailla, joilla on aiemmin todettu avoin korvatorvi.

- Anatomian vaihtelevuuden vuoksi on hyvä tarkistaa asianmukaiset röntgenkuvat (esim. TT-kuvat) ennen hoitoa. Älä käytä XprESS-laitetta hypoplastisen/atelekttaattisen poskiontelon tai atelekttaattisen seulaluun supiston hoitamiseen, äläkä potilaille, joilla on viitteitä sisemmän kaulavaltimon repeämästä.

- Lapsipotilaiden sivuonteloiden kehittymisvaiheiden erojen johdosta on kukin sivuontelo ja pallolajajennuksen asianmukaisuus arvioitava TT-kuvauksessa. Pneumatisaatiota voi esiintyä jo 1–2 vuoden iässä ja se voi jatkaa kehittymistään koko lapsuusiän ajan. XprESS-järjestelmää ei saa käyttää sivuontelossa, joka ei ole riittävästi kehittynyt.

- XprESS-laitetta ei saa työntää korvatorven luu-rustorajan kaventuman yli, sillä tämä saattaa lisätä luurakenteen murtuman ja sisemmän kaulavaltimon vahingoittumisen riskiä.

- Älä vie LED Light Fiberia XprESS-laitteen distaalikärjen yli, kun XprESS-laite asetetaan korvatorveen, koska tämä voi aiheuttaa kudoksen vaurion.

- Älä ylitä suurinta suositeltua pallontäyttöpainetta, joka on 12 atm. Pallon ylitäyttäminen voi aiheuttaa vakavia haattapahtumia.

- Älä käytä ionista tai ei-ionista läpivalaisuvarjoainetta pallon täyttöön potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia varjoaineelle.

- Jos toimenpiteen aikana käytetään imua XprESS-laitteen luumenin kautta, keskeytä imu tilapäisesti (ota sormi pois imuventtiililtä, irrota imuletku tilanteesta tai laita siihen puristin) pallon täyttöhetkellä. Imu voidaan palauttaa pallon tyhjennyksen jälkeen. XprESS-laitteen käyttäminen imutilassa pallon täytön aikana saattaa aiheuttaa barometrisen kudossvähinkoa, josta voi olla seurauksena lisääntynyt verenvuoto tai tärykalvon vaurioituminen.

- Älä suorita huuhtelua korvatorven sisällä, sillä tästä voi olla seurauksena tärykalvon vaurioituminen.
- Kuten missä tahansa ylähengitystietöimenpiteessä tai sivuontelokirurgiassa, älä anna potilaan käyttää jatkuvaa positiivista ilmatiepainetta (CPAP) ennen kuin lääkäri on varmistanut, että kudoksen parantunut riittävästi. CPAP:n käyttö ennen pehmytkudoksen parantumista saattaa aiheuttaa kasvojen ja/tai kaulan turvotusta johtuen ihonalaisesta emfyseemasta.

- Älä puhdistaa XprESS-laitetta anti-mikrobisilla aineilla, koska XprESS-laitteen yhteensopivuutta näiden aineiden kanssa ei ole testattu.

- XprESS-laite on testattu vain Fiagon Navigation System -järjestelmän ja Stryker ENT Navigation System -järjestelmän kanssa (yhteensopivia XprESS LoProfile -laitteen kanssa). Älä yhdistä XprESS-laitetta muihin kuvaohjausjärjestelmiin, sillä muiden järjestelmien käyttö saattaa johtaa laitteen epätasomalliseen sijoittamiseen. Lisätietoja XprESS-järjestelmän liittämisestä Fiagon-järjestelmään tai Stryker ENT Navigation System -järjestelmään on kohdassa Navigationin toiminta 1.b.

- XprESS-laite on testattu vain Entellus-täyttöruiskun kanssa. Älä käytä muita täyttölaitteita XprESS-laitteen kanssa, sillä niiden käyttämisestä saattaa olla seurauksena vakava potilasvamma.

Varotoimet

- Säilytä XprESS-laitte ja sen komponentit kuivassa, puhtaassa, hyvin tuulettetussa tilassa huoneenlämpötilassa. Älä koskaan käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käsittele XprESS-laitetta varoen. Ennen käyttöä ja toimenpiteiden aikana tarkista pakkaus ja komponentit taipumien, taittumien ja muiden vaurioiden varalta. Lopeta XprESS-laitteen käyttö, jos se on mahdollisesti vaurioitunut.
- o Valitse sellainen pallon läpimitt, joka saa aikaan kudoksen laajentumisen dilataation jälkeen. Älä valitse pallon läpimittaa, joka on suurempi kuin suuren siuvelontekananava, koska se saattaa vaurioittaa palloa.
- o Ole erityisen tarkkaavainen, kun viet palloa ja työntökokooppaanosa eteenpäin tai kun vedät niitä ulos. Jos tuntuu vastusta, käytä endoskooppia tai suoraa visualisointia laitteen ulostuonnin apuna nenän siuvelontelotilasta tai nenänielusta, ja yritä tämän jälkeen lievittää vastusta. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, älä käytä XprESS-laitetta.

- Käytä suoraa endoskooppivisualisointia PathAssist LED Light Fiberin tai Light Fiberin kanssa tai ilman varmistaaksesi pallon tarkan sijainnin ennen laajennusta. Jos pallon sijaintia ei voida varmistaa, voidaan käyttää läpivalaisua. Jos pallon sijaintia ei voida edelleenkään varmistaa, palloa ei saa täyttää.
- Harkitse itserajoittavan säteilyaltistuslaitteiston käyttöä, kun käytät läpivalaisua laitteen sijainnin varmistamiseen. Varmista, että laitteisto on kalibroitu ja huollettu valmistajan käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
- Käytä läpivalaisualtistusta rajoittavia tekniikoita läpivalaisun yhteydessä. Esimerkkejä näistä ovat pulssitettu säteilytys, kohteen ja säteilylähteen välisen etäisyyden lisääminen, PA-projektion käyttö ja asianmukaisen lyijysuojan käyttö. Läpivalaisun kokonaiskesto ei saa ylittää 30 minuuttia.
- Kun läpivalaisua käytetään, minimoi silmän linssiin ja muihin proliferoituviin kudoksiin kohdistuva säteilyannos erityisesti lapsilla, sillä kaihin muodostus ja ympäröivien kudosten vahingoittuminen on mahdollista.
- Älä vie ohjainlankaa tai vedä sitä ulos XprESS LoProfilen imu-/huuhteluluumenin kautta, jos tunnet vastusta. Tämä voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen.
- Huomaa, että ohjainlangat (kuten TGS Guidewire -ohjainlangat ja Fiagon GuideWire -ohjainlangat) eivät kulje XprESS LoProfilen läpi sen ollessa taivutettuna suositeltuun poskiontelotaivutukseen. Hoitoalueen vahvistukseen voidaan käyttää muita menetelmiä, kuten PathAssist Light Fiber -valokuitua, XprESS-laitteen suoraa visualisointia endoskoopialla tai XprESS-kärjen läpivalaisukuvannusta.
- Käytä isompia vakioimuletkuja paksujen eritteiden tai muiden materiaalien poistamiseen. XprESS LoProfilen sisäläpimitta on 0,7 mm, joka sopii yhteen 4F-imuletkun kanssa. Sillä voidaan poistaa verta ja ohutta limaa.
- Tyhjennä pallo täysin ja vedä pallo-työntökokoonpano kokonaan ulos ennen XprESS-laitteen vetämistä ulos nenän sivuontelo- tai nenänielutilasta.
- Käytä täyttämiseen vain nestemäistä varjoainetta tai keittosuolaliuosta. Älä täytä palloa ilmalla.
- Harkitse uuden pallon käyttämistä, jos sivuonteloiden tai korvatorvien välinen ristikontaminaatio on huolenaihe.

Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

- Anestesiaan liittyvä komplikaatio
- Lamina papyracean vaurio
- Orbitan seinämän tai muiden silmän rakenteiden vaurio
- Aivo-selkäydinnesteen vuoto
- Näön menetys tai diplopia (kaksoisnäkö)
- Kipu
- Veren vuoto
- Sinus cavernosuksen oireyhtymä
- Kyynelpussin vaurio, joka vaikuttaa kyynelnesteen eritykseen
- Pneumokefalus
- Mustelmat ja turvotus
- Kudoksen tulehtuminen
- Kuume ja infektio
- Jatkuvat tai pahenevat oireet
- Revisiokirurgia
- Tinnitus
- Korvatorven vaurio
- Avoin korvatorvi
- Pysyvä kuulonmenetys
- Kaulavaltimon vaurio
- Tärykalvon vaurio

Lisätarvikkeet

Seuraavia lisätarvikkeita ei toimiteta XprESS KNK -laajennusjärjestelmän kanssa, mutta niiden tulee olla saatavilla ja valmisteltuina ennen laitteen käyttöä.

- Sopivat endoskoopit ja yhteensopiva kamerajärjestelmä
- ≥ 50 ml steriiliä keittosuolaliuosta tai steriiliä läpivalaisun varjoaineliuosta tai steriiliä vettä
- Neuloja ja ruiskuja injektioita varten tarpeen mukaan
- 20–30 ml:n ruisku ja jatkoletku (jos huuhtelua tehdään)
- Imujärjestelmä
- Muut laboratorion protokollan mukaiset lisätarvikkeet tai lääkkeet
- Haluttaessa Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ tai Light Seeker

Valinnainen laitteisto

Seuraavia laitteita ei toimiteta XprESS KNK -laajennusjärjestelmän kanssa eikä niitä kenties ole saatavilla kaikilla markkinoilla.

- Stryker ENT Navigation System ja TGS Guidewire -ohjainlangat (yhteensopivia XprESS LoProfilen kanssa)
- Fiagon Navigation System ja GuideWire-ohjainlangat (GuideWire 0.6 on yhteensopiva XprESS LoProfilen kanssa)
- Läpivalaisua voidaan haluttaessa käyttää yhdessä endoskopian kanssa.
- Tarkista asianmukaiset käyttö- ja turvallisuusohjeet, kun valmistelet ja käytät laitteita.

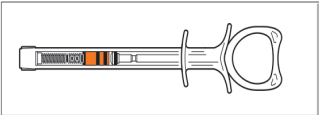
Käyttöohjeet

Järjestelmän valmistelu

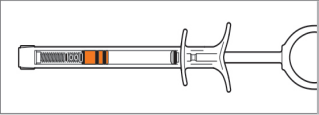
- Valmistele täyttöruisku ja jatkoletku

- Ota täyttöruisku ja jatkoletku pois steriilipakkauksesta.

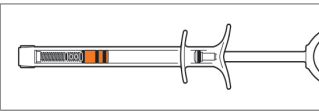
Huomaa 3 esitettyä täyttöruiskun männän asentoa:



Kuva 2 – mäntä kokonaan sisällä



Kuva 3 – ensimmäisen naksahduksen asento



Kuva 4 – toisen naksahduksen asento (kokonaan ulkona)

- Aloita männän ollessa **kokonaan sisällä** (kuva 2).

- Kasta sitten kärki steriiliin keittosuolaliuokseen.



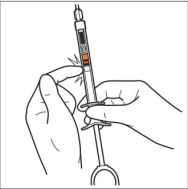
- Täytä täyttöruisku vetämällä mäntää hitaasti taaksepäin **toisen naksahduksen asentoon** (kokonaan ulkona) (kuva 4).



- Kiinnitä jatkoletku täytettyyn täyttöruiskuun.



- Osoita ruiskun kärki **kohti kattoa**. Naputtele täyttöruiskua, kunnes oranssin männän alapuolella näkyy suuri ilmakupla.



- Ruiskun kärki osoittaen edelleen **kohti kattoa** työnnä mäntä **kokonaan sisään** (kuva 2) kaiken ilman poistamiseksi ruiskusta.



- Kasta jatkoletkun vapaa pää steriiliin keittosuolaliuokseen. Vedä hitaasti mäntää taaksepäin **ensimmäisen naksahduksen asentoon** (kuva 3) ruiskun täyttämiseksi.

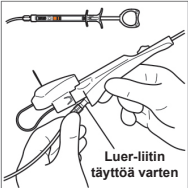


- Valmistele XprESS KNK -laajennusjärjestelmä.

- Ota XprESS-laite pois steriilipakkauksesta.

- Poista pallon suojus ja hävitä.

- Yhdistä valmistellun jatkoletkun vapaa pää XprESS-pallontäyttölueriin.



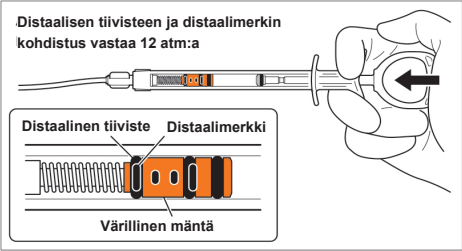
Huomautus:

Tarkista ruiskun säiliö varmistaaksesi, että järjestelmässä on mahdollisimman vähän ilmaa. Jos ilmaa on paljon, toista valmisteluvaiheet

- Tee järjestelmän koetäyttö painamalla mäntäsauvaa, kunnes oranssin männän distaalinen musta tiiviste on täyttöruiskun mustan distaalimerkin kohdalla (katso kuvaa 5). Jos tiiviste ja musta merkki eivät osu kohdakkain, irrota täyttöruisku ja jatkoletku ja toista valmisteluvaiheet.

- Vedä mäntäsauvaa taaksepäin toiseen naksahdukseen asti, jolloin palloon muodostuu tyhjiö. Varmista, ettei järjestelmään ole päässyt ilmaa pallon tyhjennyksen aikana. Jos vuotoa havaitaan eikä sen lähdettä pystytä tunnistamaan ja korjaamaan, älä käytä XprESS-laitetta, jatkoletkua äläkä täyttöruiskua. Käytä uusia laitteita toimenpiteen loppuun saattamiseen.

- Jos aiotaan käyttää imua tai huuhtelua, yhdistä jatkoletku proksimaaliseen väkäsluuttimeen joustavan liittimen lisäämiseksi imua tai huuhtelua varten.



Kuva 5: Distaalisen tiivisteän ja distaalimerkin kohdistus

XprESS-laitteen imukärjen muuntaminen usean ontelon hoitoa varten

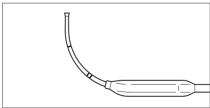
- Hoidettaessa useita onteloita on suositeltavaa tehdä pallolaajennus ensin otsa- ja kitaonteloihin tai korvatorveen, ja sen jälkeen poskionteloihin.

- **Otsaontelot:** Hoidettaessa otsaontelon rekessuksia on suositeltavaa käyttää suuren säteen käyrää, joka vastaa sinusetsintä (kuva 6). Pakkauksen mukana toimitettava käyrä on tämän muotoinen.

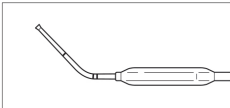
- **Kitaontelot:** Hoidettaessa kitaonteloiden aukkoja on suositeltavaa käyttää loivaa taivutusta (kuva 7).

- **Korvatorvet:** Hoidettaessa korvatorvia suositellaan noin 45°:n taivutusta 2 cm:n merkin kohdalla (kuva 8).

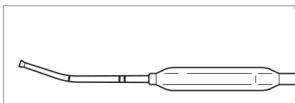
- **Poskiontelot:** Hoidettaessa poskionteloiden aukkoja/seulaluun suppiloa suositellaan noin 120–135°:n (kuva 9) taivutusta luonnolliseen poskiontelon aukkoon pääsemiseksi. Käytä mukana toimitettavaa taivutustyökalua tämän geometrian aikaansaamiseen.



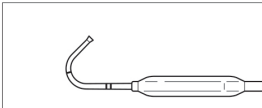
Kuva 6: Otsaontelon taivutus



Kuva 8: Korvatorven taivutus



Kuva 7: Kitaontelon taivutus

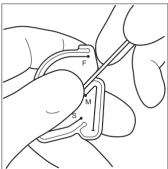


Kuva 9: Poskiontelon taivutus

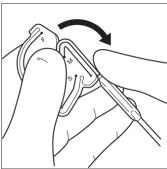
- Edellä annettuja taivutuksia voidaan harkinnan mukaan säätää potilaskohtaisen anatomian mukaan.

Taivutustyökalun käyttö

- Taivutustyökalua tulee käyttää oikean taivutuksen aikaansaamiseksi poskionteloita varten. Tarvittaessa työkalulla saadaan myös muotoilu otsa- ja kitaonteloita varten.
- Taivutus poskionteloita varten taivutustyökalulla: Ennen taivutuksen muotoilua poskionteloita varten laitteen pitää olla lähes suorana, kuten taivutuksessa kitaonteloita varten. Pidä taivutustyökalua toisessa kädessä ja aseta pallokärki taivutustyökalun pallopidikkeeseen (kuva 10). Aseta sormi suunnilleen imukärjen 2 cm:n merkin kohdalle ja muotoile tällä sormella taivutus poskionteloita varten (kuva 11).



Kuva 10: Taivutuksen aloittaminen poskionteloita varten



Kuva 11: Taivutuksen lopettaminen poskionteloita varten

Potilaan valmistelu

1. Potilas tulee valmistella normaalikäytännön mukaisesti.
2. Anestesiaa käytetään tarpeen mukaan potilaan toleranssin lisäämiseksi.

Järjestelmän toiminta

1. Paikanna sivuontelorakenne tai korvatorven aukko seuraavia varmennuskeinoja käyttäen:

- a. **Suora visualisointi valovarmistuksen kanssa tai ilman:** Paikanna hoitoalue käyttäen XprESS-järjestelmää joko LED Light Fiberin, Light Fiberin, Light Seekerin, standardin sinusaukonetsimen ja/ tai endoskopia-avusteisen ohjainlangan kanssa tai ilman niitä. Tarkista hoitoalueen sijainti suhteessa anatomisiin tuntomerkkeihin endoskoopilla. Poista Light Seeker, sinusaukonetsin tai ohjainlanka hoitoalueen paikantamisen jälkeen.

Huomautus: Jos käytät PathAssist LED Light Fiber- tai Light Fiber -valokuitua, lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan käyttöohjeesta.

- b. **TT-kuvaohjaus:** Jos tarvitaan hoitoalueen sijainnin lisävahvistusta, voidaan käyttää TT-kuvaohjausta Stryker ENT Navigation Systemin ja TGS GuideWiren tai Fiagon Navigation Systemin ja GuideWire 0.6:n kanssa.
 - i. Käytettäessä GuideWire 0.6/XprESS LoProfile-yhdistelmää, lataa GuideWire 0.6 XprESSin työskentelylumenin läpi, kunnes Luer-liitin kohtaa XprESSin proksimaalisen väkäslitteen.
 - ii. Kiinnitä Luer-liitin proksimaaliseen väkäslitteen.
 - iii. Lue ohjeet Stryker ENT Navigation Systemin tai Fiagon Navigation Systemin käyttöohjeesta.

Huomautus: TGS Guidewire ja Fiagon GuideWire 0.6 on ladattava XprESS LoProfile -laitteen työskentelylumenin läpi ennen kuin se taivutetaan poskionteloitaivutukseen.

Huomautus: Älä kiinnitä XprESS-laitetta muihin kuvaohjausjärjestelmiin.

- c. **Läpivalaisu:** Jos tarvitaan hoitoalueen lisävahvistusta, voidaan käyttää läpivalaisua. Ota kaksi ortogonaalista kuvaa (AP ja lateraalinen). XprESS-laitteen imukärki on ruostumatonta terästä ja näkyy läpivalaisussa. Pallo sijaitsee laitteen kärjen proksimaalipuolella.

2. Kuljeta XprESS-laite endoskooppiohjausta käyttäen edellä tunnistetulle hoitoalueelle.

- a. Aseta XprESS-imukärki sivuonteloon tai korvatorven rustoiseen osaan.

Huomautukset: Referenssimerkit sijaitsevat 1 ja 2 cm:n päässä laitteen kärjestä. XprESS-imukärkeä voidaan muotoilla uudelleen laitteen asemoinnin helpottamiseksi. Käytä laitetta imutyökaluna ylläpitääksesi selkeää näkökenttää laitteen asemoinnin aikana. Peitä imuventtiili sormella imun aikaansaamiseksi.

3. Vie pallon työntömekanismi täysin eteen, jolloin pallo asettuu sivuontelon aukon tai korvatorven sisään.
4. Lopeta imun käyttö ennen pallon täyttämistä (ota sormi pois imuventtiililtä, irrota imuletku laitteesta tai laita letkuun puristin) barotrauman välttämiseksi.
5. Hoitoalueen pallolaajennus:

- a. Paina täyttöruiskun mäntäsauvaa hitaasti alas, jolloin pallo täyttyy. Painetta on nostettava hitaasti (3–5 sekunnissa), kunnes oranssi mäntä on pohjassa (männän distaalinen tiiviste saavuttaa täyttöruiskun mustan distaalimerkin – katso kuvaa 5). Jos nämä eivät osu kohdakkain, tyhjennä pallo ja poista XprESS-laite ja suorita koetäyttö (kuten Järjestelmän valmistelu -osion vaiheissa 2.d ja 2.e on kuvattu). Distaalimerkin ja distaalisen tiivisteiden kohdistus varmistaa, että 12 atm:n paine saavutetaan.

Huomautus: Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai mitään kaasuja.

- b. Täytä palloa, kunnes haluttu tulos on saavutettu tai kunnes se saavuttaa 12 atm:n paineen.

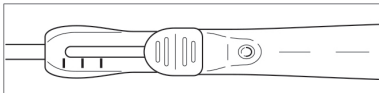
Sivuontelon laajennus: Täytä palloa korkeintaan 20 sekunnin ajan (alle tai tasan 20 sekuntia), tarkkaile endoskoopilla, että pallo on täyttynyt.

Korvatorven laajennus: Täytä palloa noin 2 minuutin ajan pitämällä kiinni mäntäsauvasta; tarkkaile endoskoopilla, että pallo on täyttynyt.

Huomautus: Älä anna paineen nousta yli 12 atm:n.

Varoitus: Kudoksen barotrauman välttämiseksi älä käytä laitetta imutilassa (ota sormi pois imuventtiililtä, irrota imuletku laitteesta tai laita imuletkuun puristin), kun palloa täytetään.

- c. Kun käytät 8 mm:n pituista palloa, halutun tuloksen saavuttaminen saattaa vaatia useita täyttöjä. Vedä pallon työntömekanismia osittain taaksepäin täyttöjen välillä käyttäen varren 5 mm:n referenssimerkejä, jotta hoito tapahtuu varmasti koko pituudella. Katso kuvaa 12.



Kuva 12: Varren merkit 8 mm:n pituiselle pallolle

- d. Tyhjennä pallo vetämällä täyttöruiskun mäntäsauva toisen naksahduksen asentoon ja vetämällä pois XprESS-pallon työntömekanismi. Tarkkaile tuloksia endoskooppisesti.

- e. Tee tarvittaessa uusia täyttöjä, kunnes haluttu tulos saavutetaan.

Huomautus: Täytä 20–30 ml:n ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella sivuontelon huuhtelua varten. Yhdistä ruisku joustavaan jatkoletkuun ja poista ilma. Yhdistä jatkoletku proksimaaliseen väkäslitteen ja huuhtelee imu-/huuhtelulumenin kautta tarpeen mukaan. Imuventtiiliin ei tarvitse olla peitettynä huuhtelun aikana.

6. Poista laite hoitoalueelta: Kun sivuontelokanava tai korvatorvi on riittävästi laajentunut, tyhjennä pallo (vetämällä täyttöruiskun mäntäsauva pysäytysasentoon) ja vedä XprESS-pallon työntömekanismi taakse, ja poista XprESS-laite hoitoalueelta.
7. Tarvittaessa puhdista aukon reunat leikkaamalla tai irrottamalla kudosliefteet, paljastuneen luun fragmentit tai muut luu- ja limakalvoinen, joka voisi tukkia aukon tai muuten estää ilman kulun tai sivuontelon tyhjentymisen.
8. Toista nämä toimenpiteet, jos hoidat muita onteloita.
9. Kun toimenpide on suoritettu kokonaisuudessaan loppuun, hävitä laitteet ja kaikki jäte asianmukaisten ympäristöterveyden turvallisuusohjeiden mukaisesti.

Toimitustapa

XprESS KNK -laajennusjärjestelmä toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloij ja/tai käytä uudelleen, koska se saattaa heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen steriloinnin ja ristikontaminaation riskin. Älä käytä repeytyneitä tai vaurioituneita pakkauksia, sillä laite ei tällöin välttämättä ole steriili tai toimi moitteettomasti.

Rajoitettu takuu

Lisätietoja on Entellus Medical, Inc.:n vakioehdoissa.

KÄYTTÖOHJE PathAssist™ LED Light Fiber™ Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä

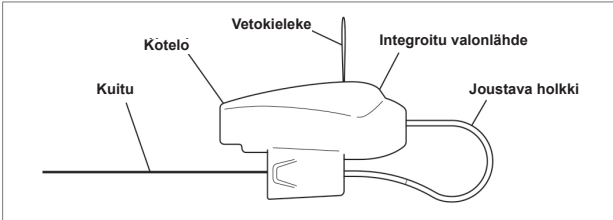
- Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Steriiliys:** Toimitetaan steriilinä, steriloitu etyleenioksidilla
- Kertakäyttöinen:** Kertakäyttöinen, vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen
- Säilytys:** Säilytä XprESS-laite ja sen komponentit kuivassa, puhtaassa, hyvin tuuletetussa tilassa huoneenlämpötilassa

Käyttöaiheet

Nenän ja sivuonteloiden rakenteiden paikantaminen, valaiseminen ja läpivalaisu.

Kuvaus

PathAssist LED Light Fiber on potilaskohtainen, kertakäyttöinen, joustava instrumentti, jonka distaalipäässä on valo. Laite koostuu joustavasta valokuidusta, suojaholkista ja integroidusta paristokäyttöisestä LED-valolähteestä. Kun LED Light Fiber on aktivoituna, kuitu lähettää punaista valoa distaalikärjestä yli 60 minuutin ajan. Sen kuidun nimellinen työskentelypituus on 27,6 cm ja ulkoläpimitta 0,375 mm (0,015 tuumaa).



Kuva 1 LED Light Fiber

LED Light Fiber on pakattu XprESS LoProfilen mukana.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja

Varoitukset

- Älä käytä repeytyneitä tai vaurioituneita pakkauksia, sillä laite ei tällöin välttämättä ole steriili tai toimi moitteettomasti.
- Vain kertakäyttöön. Älä steriloij tai käytä uudelleen, koska se saattaa heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen steriloinnin ja ristikontaminaation riskin.
- Lapsipotilaiden sivuonteloiden kehitysvaiheiden erojen johdosta on kukin sivuontelo ja pallolaajennuksen asianmukaisuus arvioitava TT-kuvauksessa. Pneumatisaatiota voi esiintyä jo 1–2 vuoden iässä ja se voi jatkaa kehittymistä koko lapsuusiän ajan. Valokuitujärjestelmää ei saa käyttää sivuontelossa, joka ei ole riittävästi kehittynyt.
- Älä koskaan vie laitetta sisään tai vedä sitä ulos, jos tunnet vastusta, jonka syytä et tiedä, koska tämä voi aiheuttaa kudosis- tai laitevaurion.
- Älä nojaa laitteella potilaaseen leikkauksen aikana laitteen ollessa aktivoituna; se voi aiheuttaa palovammoja potilaalle.
- Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.

Varotoimet

- o Sivuonteloiden anatomian vaihtelun vuoksi katso röntgenkuvaa (TT-kuva) ennen toimenpidettä.
- o Älä taita LED Light Fiberia, koska se voi vahingoittaa laitetta.
- o Varmista, että kuitu esiladataan XprESS-laitteeseen ennen laitteen muotoilua poskiontelon taivutukseen (ts. noin 135°:n taivutus), koska kuitu ei lataudu, kun XprESS on jo esimuotoiltu poskiontelon taivutukseen.
- o Aktivoi LED Light Fiber vasta juuri ennen käyttöä, sillä aktivoinnin jälkeen se lähettää jatkuvaa valoa yli 60 minuutin ajan. Sitä ei voi kytkeä päälle tai pois päältä.
- o Älä katso suoraan LED Light Fiberin kärkeen tai osoita sitä kenenkään silmiin valon ollessa aktivoituna.

- Älä käytä laitetta poskiontelon ulkoiseen läpivalaisuun asettamalla laite kovaan suulakeen, koska tällaista käyttöä ei ole testattu.
- Laitetta ei saa hävittää polttamalla, paitsi hallitussa jätteenpolttolaitoksessa.

Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

- Aivo-selkäydinnesteen vuoto
- Orbitan seinämän tai muiden silmän rakenteiden vaurio
- Kudoksen tulehtuminen tai trauma

Yhteensopivuus

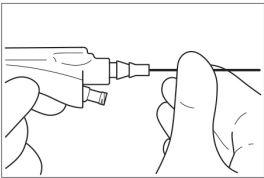
Laite on yhteensopiva XprESS KNK -laajennusjärjestelmän kanssa *(kaikki imukärkikoot)*

XprESS KNK -laajennusjärjestelmän käyttöohjeissa on yksityiskohtaiset tiedot XprESSin käytöstä.

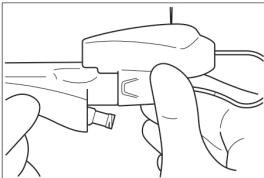
Käyttöohjeet

HUOMAUTUS: *Vaiheet 1–3 on tehtävä vain, jos LED Light Fiber toimitetaan erillisessä pakkauksessa. Jos LED Light Fiber toimitetaan samassa pakkauksessa XprESS-laitteen kanssa, siirry VAIHEESEEN 4.*

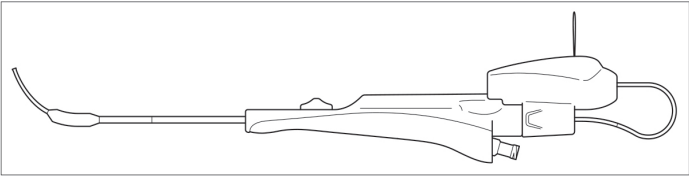
1. Ota LED Light Fiber pois suojapakkauksesta.
2. Lataa se XprESSin työskentelyluumeniin (kuva 2).
3. Kiinnitä LED Light Fiberin kotelo XprESS-laitteen väkäsiiliitimeen (kuva 3). Kohdista distaalikärki XprESS-laitteen distaalikärjen kanssa (kuva 4).



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

4. Muotoile ladattu XprESS haluttuun taivutukseen kohteena olevan sivuontelon mukaisesti.
5. Aktivoi LED Light Fiber poistamalla vetokieleke. Varmista, että valo kulkee LED Light Fiberin läpi.
6. Vie ladattu XprESS-laite endoskooppiohjauksessa kohdealueelle sen valaisemiseksi sisäpuolelta sekä nenän ja sivuonteloiden rakenteiden läpivalaisemiseksi.
 - Valoa voidaan korostaa työntämällä LED Light Fiberin kärkeä jonkin verran XprESS-laitteen distaalipuolelle.
7. Toimenpiteen jälkeen laite tulee hävittää asianmukaisten paikallisten, maakohtaisten ja ympäristöterveyttä säätelevien turvallisuusohjeiden mukaisesti. Ei saa hävittää polttamalla paitsi hallitussa jätteenpolttolaitoksessa.

Tekniset tiedot

Kohde	Tekniset tiedot
Paino	< 40 grammaa
Kuidun nimellinen työskentelypituus	27,6 cm
Kuidun ulkoläpimitta	0,375 mm (0,015 tuumaa).
Valolähde (punainen LED)	Aallonpituus 625 nm
Aktivointiaika	Yli 60 minuuttia
Paristotyyppi	Litium-mangaanidioksidi, CR2, 3 V
Virtalähde	Sisäinen virtalähde
LED-valon enimmäisantoteho hoidossa	1 W
Toimintatila	Jatkuva
Turvallinen käyttölämpötila	15–33 °C (59–91 °F)
Turvallinen kuljetuslämpötila	-10–50 °C (14–122 °F)
Turvalliset käyttö-, varastointi- ja kuljetusolosuhteet, suhteellinen kosteus	0–95 % suhteellinen kosteus
Noudattaa lääkinnällisiä turvastandardeja:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 Nro 60601-1:2014
Noudattaa lääkinnällistä EMC-standardia:	IEC 60601-1-2:2014; Tyypin BF potilasosa

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Lääkinnällinen sähkölaitteisto vaatii erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia ja se on asennettava ja otettava käyttöön tässä osassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja radiotaajuutta käyttävät matkaviestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Päästöt		
LED Light Fiber on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. LED Light Fiberin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdenmukainen	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohje
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	LED Light Fiber käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen päästöt ovat erittäin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto			
LED Light Fiber on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. LED Light Fiberin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohje
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti, ±8 kV ilma	±6 kV kontakti, ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV verkkovirta, ±1 kV tulo/lähtö	Ei sovellu <i>(LED Light Fiber saa virtaa sisäisestä paristosta)</i>	Ei sovellu
Ylijännite EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaali, ±2 kV yhteismuoto		
Jännitekuopat/keskeytys EN/IEC 61000-4-11	>95 %:n kuoppa 0,5 jakson ajan 60 %:n kuoppa 5 jakson ajan 30 %:n kuoppa 25 jakson ajan >95 %:n kuoppa 5 sekunnin ajan		
Taajuus 50/60 Hz, magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Taajuuden magneettikenttien on oltava kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyypillisiä.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto			
LED Light Fiber on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. LED Light Fiberin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohje
Johdettu radiotaajuus EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellu (<i>LED Light Fiber saa virtaa sisäisestä paristosta</i>)	Kannettavia ja radiotaajuutta käyttäviä matkaviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä LED Light Fiberia kuin laskettu etäisyys tai seuraavassa lueteltu etäisyys. Suositeltu etäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Jossa P on lähttimen nimellinen enimmäisantoteho watteina ilmaistuna ja d on suositeltu etäisyys metreinä ilmaistuna. Sähkömagneettisessa paikan päällä tehdyssä tutkimuksessa määritettyjen kiinteiden lähttimien kenttävahvuuksien on oltava alhaisempia kuin yhdenmukaisuustaso (E1). Häiriötä voi esiintyä lähttimen sisältävän laitteiston läheisyydessä.
Radiotaajuussäteily EN/IEC 61000-4-3	3 Vms, 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m (E1)	

Suositeltu etäisyys kannettavien ja radiotaajuusenergiaa käyttävien matkaviestintälaitteiden ja LED Light Fiberin välillä			
LED Light Fiber on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamaa häiriötä hallitaan. LED Light Fiberin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä ylläpitämällä seuraavassa suositeltua vähimmäisetäisyyttä kannettavien ja radiotaajuusenergiaa käyttävien matkaviestintälaitteiden ja LED Light Fiberin välillä, viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaan.			
Lähttimen enimmäisantoteho (W)	Etäisyys lähttimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz – 800 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz – 2,5 GHz $d =(2,3)(\sqrt{P})$
0,01	Ei sovellu (<i>LED Light Fiber saa virtaa sisäisestä paristosta</i>) Johdettu radiotaajuussäteilytesti ei sovellu, mistä syystä etäisyystietoja ei ole 150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä.	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Rajoitettu takuu
Lisätietoja on *Entellus Medical, Inc.:n* vakioehdoissa.

Symbolit
Katso symbolisanasto ja symbolien määritelmät tämän asiakirjan taustapuolella

Ei valmistettu luonnonkumilateksista.
XprESS, PathAssist ja Light Fiber ovat Entellus Medical, Inc.:n tavaramerkkejä.
Patentti www.ent.stryker.com/patents

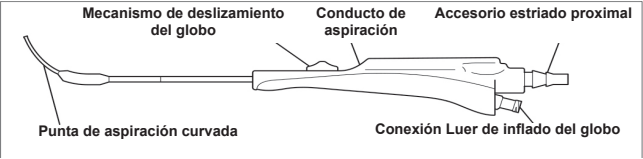
INSTRUCCIONES DE USO	
<i>DEBERÁ LEER ATENTAMENTE Y COMPRENDER TODAS LAS INSTRUCCIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ANTES DE USAR EL EQUIPO. DE LO CONTRARIO, PODRÍAN PRODUCIRSE COMPLICACIONES.</i>	
Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas con la autorización de un médico.	
Indicaciones de uso	
Para acceder y tratar los orificios del seno maxilar y las celdillas etmoidales en pacientes de más de dos años, así como los orificios delanteros del seno esfenoidal en pacientes de más de 12 años mediante cirugía transnasal. Los infundíbulos de las paredes óseas del seno se modifican con el desplazamiento del globo por los huesos adyacentes y el seno paranasal.	
Para dilatar la porción cartilaginosa de las trompas de Eustaquio para el tratamiento de la disfunción constante de las trompas de Eustaquio en pacientes de más de 18 años mediante cirugía transnasal.	
Descripción	
El sistema de dilatación multisinusal para ORL XprESS se ha diseñado para remodelar o recrear el infundíbulo del seno y dilatar las trompas de Eustaquio mediante dilatación con globo transnasal. El dispositivo XprESS combina las características de una punta de aspiración curvada y un explorador de orificios con el efecto de expansión de la dilatación con globo. Las características familiares de este dispositivo permiten al médico llevar el dispositivo a los senos y trompas de Eustaquio mediante visualización endoscópica. Dado que la forma del extremo distal del dispositivo puede ajustarse, es posible modificar un globo para que se adapte a múltiples senos y trompas de Eustaquio en el mismo paciente.	
	

Figura 1. Dispositivo de dilatación para ORL XprESS

La punta de aspiración curvada del dispositivo XprESS presenta una esfera atraumática. Es posible conectar un tubo de aspiración al accesorio estriado proximal para facilitar la aspiración activa y cubrir el conducto de aspiración. Es posible conectar una línea de extensión acoplada a una jeringa al accesorio estriado proximal para facilitar la irrigación. El dispositivo se ha diseñado para evitar la fuga de líquidos del conducto de aspiración durante la irrigación. El sistema de dilatación para ORL XprESS se envía en condiciones estériles y es de un solo uso.

El sistema de dilatación multisinusal XprESS incluye el dispositivo XprESS, la jeringa de inflado, la herramienta de flexión y una línea de extensión. Los sistemas de dilatación XprESS LoProfile también incluyen el PathAssist LED Light Fiber.

El dispositivo XprESS está disponible con puntas de aspiración y globos de los tamaños que se indican a continuación. La longitud de las puntas de aspiración y globos es la adecuada para el tratamiento de los senos y trompas de Eustaquio; la selección se basa en la preferencia del médico.

REF	XprESS LoProfile
	Punta de aspiración LoProfile (punta esférica de 1,75 mm, DI de 0,7 mm, DE de 1,2 mm)
	Diámetro × longitud del globo (mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

Se ha probado el sistema de dilatación para ORL XprESS con múltiples inflados y manipulaciones de la punta del dispositivo en cirugía.

Contraindicaciones

- Ninguna conocida.

Advertencias

- No haga avanzar ni retire el dispositivo XprESS en caso de dar con alguna resistencia. No ejerza una fuerza o par excesivos para hacer avanzar el dispositivo XprESS ni el conjunto globo-lámina al posicionarlo en un espacio paranasal o nasofaríngeo. Dichas acciones podrían provocar traumatismos en el tejido, hemorragias o daños en el dispositivo.
- No utilice envases rotos ni dañados, ya que estos podrían poner en riesgo la esterilidad y la funcionalidad del producto sanitario.
- El sistema de dilatación para ORL XprESS se envía en condiciones estériles y es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo y correría el riesgo de una esterilización inadecuada o contaminación cruzada.
- No utilice el dispositivo XprESS en pacientes alérgicos al sulfato de bario.
- No utilice el dispositivo XprESS para dilatar las trompas de Eustaquio en pacientes con antecedentes de inflamación de las trompas de Eustaquio.
- Vista la variabilidad anatómica del seno, consulte la radiografía o TC antes del tratamiento. No utilice el dispositivo XprESS para tratar un seno maxilar hipoplásico/atelectásico o celdillas etmoidales atelectásicas ni a pacientes con signos de dehiscencia de la arteria carótida.
- Vista la variabilidad de desarrollo de los senos paranasales en pacientes pediátricos, consulte la TC antes de evaluar el desarrollo de los senos paranasales y la viabilidad de la dilatación con globo. La neumatización suele producirse a los 1-2 años y continuar su desarrollo a lo largo de la infancia. No utilice XprESS en un seno nasal que no esté totalmente desarrollado.
- No introduzca el dispositivo XprESS más allá del istmo tubárico de la trompa de Eustaquio, ya que esto puede aumentar el riesgo de fractura ósea y lesión de la arteria carótida interna.
- No haga avanzar el LED Light Fiber más allá de la punta distal del XprESS cuando el XprESS esté colocado en la trompa de Eustaquio, pues podría provocar un traumatismo en el tejido.
- No supere la presión máxima recomendada de inflado del globo, que es de 12 atm. Un inflado excesivo de los globos puede provocar acontecimientos adversos graves.

- No utilice una solución de contraste –iónica o no iónica– para radioscopia para inflar el globo en pacientes con alergias conocidas a los medios de contraste.
- Si durante el procedimiento se aspira mediante la luz del dispositivo XprESS, detenga la aspiración (retire el dedo del conducto de aspiración, desconecte el tubo de aspiración del dispositivo o aparte el tubo de aspiración) mientras infla el globo. Podrá reiniciar la aspiración una vez se haya desinflado el globo. Usar el dispositivo XprESS en modo aspiración con el globo inflado puede ocasionar traumatismos barométricos en el tejido, lo que puede aumentar las hemorragias o dañar la membrana timpánica.
- No irrigar dentro de las trompas de Eustaquio, ya que se podría dañar la membrana timpánica.
- Como ocurriría en cualquier otra intervención de las vías respiratorias altas o del seno, no haga que el paciente utilice CPAP hasta que el médico haya confirmado que el tejido ha sanado correctamente. Si se usa CPAP antes de la sanación de las partes blandas, se puede generar hinchazón facial o del cuello derivada de un enfisema subcutáneo.
- No limpie el dispositivo XprESS con productos antimicrobianos; no se ha demostrado la compatibilidad del dispositivo XprESS con estos productos.
- El dispositivo XprESS se ha probado con el sistema de navegación de Fiagon y con el sistema de navegación para ORL de Stryker (compatible con XprESS LoProfile). No conecte el dispositivo XprESS a otros sistemas de diagnóstico por la imagen, ya que el uso con otros sistemas podría implicar la colocación incorrecta del dispositivo. Consulte el punto Funcionamiento del sistema 1.b para saber cómo conectar el dispositivo XprESS al sistema de Fiagon o al sistema de navegación para ORL de Stryker.
- El dispositivo XprESS solo se ha probado con la jeringa de inflado de Entellus. No utilice otros dispositivos de inflado con el dispositivo XprESS; de lo contrario, podrían producirse lesiones graves en el paciente.

Precauciones

- Conserve el dispositivo XprESS y sus componentes en un lugar seco, limpio, bien ventilado y a temperatura ambiente. No utilice nunca el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Manipule el dispositivo XprESS con cuidado. Antes de usarlo y mientras lo utiliza, revise los componentes para asegurarse de que no estén doblados o flexionados y de que no se hayan producido otros daños. Deje de utilizar el dispositivo XprESS si cree que puede estar dañado.
- Seleccione un diámetro de globo que permita la expansión del tejido tras la dilatación. No seleccione un diámetro de globo superior a los márgenes óseos del infundíbulo, ya que podría dañar el globo.
- Sea cauteloso a la hora de hacer avanzar o retirar el conjunto globo-lámina. Si encuentra resistencia de algún tipo, utilice el endoscopio o visualización directa para extraer el dispositivo del espacio paranasal o nasofaríngeo; a continuación, trate de aliviar la resistencia. Si no puede determinar la causa de la resistencia, no utilice el dispositivo XprESS.
- Utilice el sistema de visualización directa del endoscopio –con o sin PathAssist LED Light Fiber o Light Fiber– para garantizar la correcta colocación del globo antes de la dilatación. Si no puede verificar la localización del globo, utilice un dispositivo de diagnóstico por imágenes o radioscopia. Si aun así no puede verificar la localización del globo, no lo infle.
- Evalúe la posibilidad de usar un equipo de control de la exposición a la radiación cuando utilice radioscopia para verificar la localización del dispositivo. Asegúrese de que el equipo esté calibrado y de que se mantenga de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Utilice técnicas de reducción de la exposición a la radioscopia. Use, por ejemplo, un láser con haz pulsado, aumente la distancia entre el objetivo y el panel, use proyección posterior-anterior y no se olvide de las pantallas de protección de plomo. El tiempo total de radioscopia debe limitarse a 30 minutos.
- Si utiliza radioscopia, especialmente en niños, reduzca al mínimo la dosis de radiación al cristalino y otros tejidos de proliferación, visto el potencial de formación de cataratas o daños en el tejido circundante.
- No haga avanzar ni retire la aguja guía a través de la luz de aspiración/irrigación del XprESS LoProfile si se encuentra con alguna resistencia. Esto podría dañar el dispositivo.
- Recuerde que no debe hacer avanzar ninguna aguja guía (incluidas las agujas guía de TGS y Fiagon) por el XprESS LoProfile cuando se encuentra en la configuración maxilar recomendada. Se pueden utilizar otros métodos para confirmar el área de tratamiento, como el PathAssist Light Fiber, la visualización directa del dispositivo XprESS mediante endoscopia o la imagen radioscópica de la punta XprESS.
- Utilice tubos de aspiración más grandes para retirar secreciones gruesas y otros sólidos. El XprESS LoProfile presenta un DI de 0,7 mm, comparable al de un tubo de aspiración 4F. Puede extraer sangre y mucosa fina.
- Desinfe completamente el globo y repliegue el conjunto globo-lámina antes de retirar el dispositivo XprESS del espacio paranasal o nasofaríngeo.
- Para el inflado utilice únicamente un medio de contraste líquido o una solución salina. No lo infle con aire.
- Contemple la posibilidad de utilizar un globo nuevo si la contaminación cruzada entre los senos o trompas de Eustaquio representa un problema.

Reacciones adversas

De las posibles reacciones adversas, cabe mencionar las siguientes:

- | | | |
|--|--|---|
| • Complicaciones derivadas de la anestesia | • Síndrome del seno cavernoso | • Cirugía de revisión |
| • Daños en la lámina papirácea | • Daño en el saco lagrimal que afecta a la lacrimación | • Acúfenos |
| • Daños en la pared orbital o en otras estructuras del ojo | • Neumoencéfalo | • Daños en la trompa de Eustaquio |
| • Pérdida de líquido cefalorraquídeo | • Hematomas e inflamación | • Inflamación de la trompa de Eustaquio |
| • Pérdida de visión o diplopia (visión doble) | • Inflamación del tejido | • Pérdida auditiva permanente |
| • Dolor | • Fiebre e infección | • Daños en la arteria carótida |
| • Hemorragias | • Empeoramiento o continuación de los síntomas | • Daños en la membrana timpánica |

Materiales

Los siguientes equipos no se suministran con el sistema de dilatación para ORL XprESS y deben estar disponibles y preparados antes de utilizar el dispositivo.

- Endoscopios apropiados y sistemas de cámara compatibles
- ≥50 ml de solución salina estéril, solución de contraste estéril para radioscopia o agua estéril
- Para las inyecciones, se necesitan agujas y jeringas
- Jeringa de 20-30 ml y línea de extensión (si es necesaria la irrigación)
- Sistema de aspiración
- Otros equipos o medicamentos de acuerdo con el protocolo del laboratorio
- También podrá utilizar Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ o Light Seeker

Equipo opcional

El equipo que figura a continuación no se suministra con el sistema de dilatación para ORL XprESS y es posible que no esté disponible en todos los mercados.

- Sistema de navegación para ORL de Stryker y agujas guía de TGS (compatibles con el XprESS LoProfile)
- Sistema de navegación y agujas guía de Fiagon (la aguja guía de 0.6 es compatible con el XprESS LoProfile).
- Es posible utilizar radioscopia junto con el endoscopio.
- Consulte las instrucciones de uso y los procedimientos de seguridad al preparar y utilizar el equipo.

Instrucciones de uso

Preparación del sistema

1. Prepare la jeringa de inflado y la línea de extensión

- a. Retire la jeringa de inflado y la línea de extensión del envase estéril.

Tenga en cuenta las tres posiciones del émbolo de la jeringa de inflado:

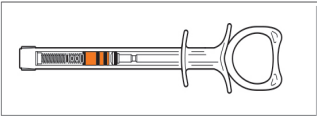


Figura 2. Émbolo totalmente dentro

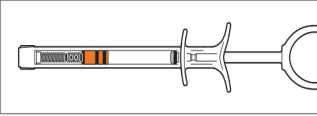


Figura 3. Émbolo en el primer clic

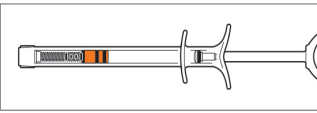


Figura 4. Émbolo en el segundo clic (en la posición más retrasada)

- b. Para empezar, el émbolo de la jeringa de inflado debe estar **totalmente dentro** (figura 2).

- c. A continuación, introduzca la punta en la solución salina estéril.



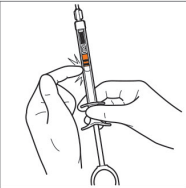
- d. Llene la jeringa de inflado extrayendo lentamente el émbolo hasta llegar a la **posición del segundo clic** (posición más retrasada) (figura 4).



- e. Conecte la línea de extensión a la jeringa de inflado cuando esté llena.



- f. Apunte la punta de la jeringa **hacia el techo**. Golpee la jeringa de inflado hasta que se vea una burbuja grande debajo del pistón naranja.



- g. Aún con la punta de la jeringa apuntando **al techo**, presione el émbolo **hasta el fondo** (figura 2) para sacar todo el aire y el líquido que contenga la jeringa.



- h. Sumerja el extremo libre de la línea de extensión en la solución salina estéril. Lentamente, vuelva a llevar el émbolo a la **posición del primer clic** (figura 3) para llenar la jeringa.

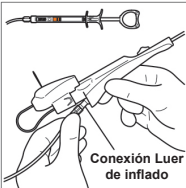


2. Prepare el sistema de dilatación multisinusal XprESS.

- a. Extraiga el dispositivo XprESS del envase estéril.

- b. Retire y deseche la funda de protección del globo.

- c. Conecte el extremo libre de la línea de extensión a la conexión Luer de inflado del globo del XprESS.



Nota: nspeccione el cuerpo de la jeringa para asegurarse de que haya una cantidad mínima de aire en el sistema. Si hubiera una cantidad excesiva de aire en el sistema, repita el proceso de preparación.

- d. Lleve a cabo un inflado de prueba. Para ello, suelte la varilla del émbolo hasta que el sello negro del pistón naranja esté alineado con la marca negra de la jeringa de inflado (consulte la figura 5). Si el sello y la marca negra no están alineados, desconecte la jeringa de inflado y la línea de extensión y repita el proceso de preparación.

- e. Tire de la varilla del émbolo para volver a ponerla en la posición del segundo clic y aplicar vacío al globo. Asegúrese de no introducir aire en el sistema al desinflar el globo. Si detecta una pérdida o fuga y no puede identificar ni corregir la fuente, no utilice el dispositivo XprESS, la línea de extensión ni la jeringa de inflado. Utilice dispositivos nuevos para completar el procedimiento.

- f. Si anticipa aspiración o irrigación, conecte la línea de extensión al accesorio estriado proximal para añadir un conector flexible de aspiración o irrigación.

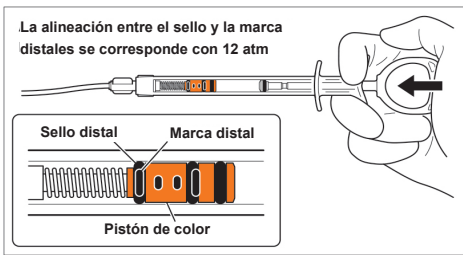


Figura 5. Alineación entre el sello y la marca distales

Modificación de la forma de la punta de aspiración del dispositivo XprESS para tratar espacios múltiples

- Si va a tratar múltiples espacios, deberá completar la dilatación con globo de los senos frontal o esferoideal y las trompas de Eustaquio antes del tratamiento de los senos maxilares.
- **Senos frontales:** Para tratar los huecos frontales, utilice una flexión de radio grande similar a la del explorador de senos frontal (figura 6). Esta es la forma/flexión facilitada en el envase.
- **Senos esfenoidales:** Para tratar los orificios del seno esfenoidal, se recomienda utilizar una flexión ligera (figura 7).
- **Trompas de Eustaquio:** Para tratar las trompas de Eustaquio, se recomienda utilizar una flexión de aproximadamente 45° en la marca de 2 cm (figura 8).
- **Senos maxilares:** Para tratar los orificios del seno maxilar/celdilla etmoidal, se recomienda utilizar una flexión de aproximadamente 120-135° (figura 9) para acceder al orificio del seno maxilar natural. Utilice la herramienta de flexión incluida para conseguir esta forma geométrica.

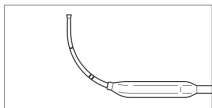


Figura 6. Flexión frontal

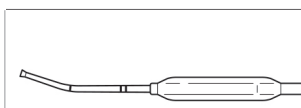


Figura 7. Flexión esfenoidal

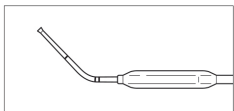


Figura 8. Flexión de la trompa de Eustaquio

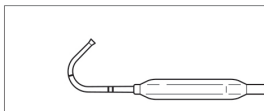


Figura 9. Flexión maxilar

- *Puede hacer pequeños ajustes en las flexiones indicadas para adaptarse a las diferentes características anatómicas de los pacientes.*

Uso de la herramienta de flexión

- *La herramienta de flexión se ha diseñado para lograr la flexión maxilar adecuada. La herramienta facilita también la flexión frontal y esfenoidal si fuera necesaria.*
- *Flexión maxilar con herramienta de flexión:* antes de formar la flexión maxilar, el dispositivo debe estar lo más recto posible, como se indica para la flexión esfenoidal. Con la herramienta de flexión en una mano, coloque la punta esférica en el soporte de dicha herramienta de flexión (figura 10). Coloque un dedo en las inmediaciones de la marca de 2 cm de la punta de aspiración y utilice este dedo para dar forma a la flexión maxilar (figura 11).

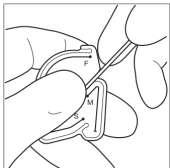


Figura 10. Inicio de la flexión maxilar

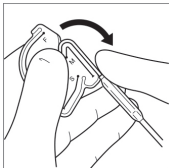


Figura 11. Fin de la flexión maxilar

Preparación del paciente

1. Deberá prepararse al paciente de acuerdo con la práctica habitual.
2. La anestesia debe administrarse correctamente para posibilitar la tolerancia del paciente.

Funcionamiento del sistema

1. Localice la estructura del seno o el orificio de la trompa de Eustaquio utilizando uno de los siguientes métodos de confirmación:
 - a. **Visualización directa con o sin confirmación con luz:** Localice la zona de tratamiento utilizando XprESS con o sin LED Light Fiber, Light Seeker, un explorador estándar de orificios del seno o una aguja guía acoplada a un endoscopio. Observe la localización de la zona de tratamiento relativa a los puntos anatómicos importantes a través del endoscopio. Retire el Light Seeker, el explorador de orificios del seno o la aguja guía tras localizar la zona de tratamiento.

Nota: Si utiliza el PathAssist LED Light Fiber o el Light Fiber, consulte la totalidad de las instrucciones en las instrucciones de uso.
 - b. **Orientación mediante TC:** Si necesita mayor confirmación de la localización de la zona de tratamiento, podrá orientarse utilizando una TC junto con el sistema de navegación para ORL de Stryker y la aguja guía de TGS o el sistema de navegación y una aguja guía de 0.6 de Fiagon.
 - i. Si va a utilizar la aguja guía de 0.6 con el XprESS LoProfile, cargue la aguja guía de 0.6 a través de la luz del XprESS hasta que la conexión de Luer se corresponda con el accesorio estriado proximal del XprESS.
 - ii. Asegure la conexión de Luer del accesorio estriado proximal.
 - iii. Consulte las instrucciones de uso del sistema de navegación para ORL de Stryker y del sistema de navegación de Fiagon.

Nota: La aguja guía de TGS y la aguja guía de 0.6 de Fiagon deben cargarse a través de la luz del dispositivo XprESS LoProfile antes de que este se encuentre en la configuración de flexión maxilar.

Nota: No conecte el dispositivo XprESS a otros sistemas de diagnóstico por la imagen.

- c. **Radioscopia:** Si necesita volver a confirmar la zona de tratamiento, utilice radioscopia. Tome dos imágenes ortogonales (AP y lateral). La punta de aspiración del dispositivo XprESS es de acero inoxidable, visible mediante radioscopia. El globo estará en una posición proximal con respecto a la punta del dispositivo.
2. Lleve el dispositivo XprESS, mediante endoscopia, a la zona de tratamiento identificada.
 - a. Coloque la punta de aspiración en los orificios del seno o en la porción cartilaginosa de la trompa de Eustaquio.

Notas: Las marcas de referencia se encuentran a 1 y 2 cm de la punta del dispositivo.
Puede cambiar la forma de la punta de aspiración del XprESS para facilitar la colocación del dispositivo.
Utilice el dispositivo como herramienta de aspiración para mantener un campo visual claro

durante la colocación del dispositivo. Cubra el conducto de aspiración con el dedo para permitir la aspiración.

3. Haga avanzar completamente el mecanismo de deslizamiento del globo hacia delante para colocar el globo en la apertura del seno o trompa de Eustaquio.
4. Antes de inflar el globo, deje de utilizar la aspiración (retire el dedo del conducto de aspiración, desconecte el manguito de aspiración del dispositivo o agárrelo) para reducir el riesgo de traumatismo barométrico.
5. Dilatación del globo en la zona de tratamiento:
 - a. Suelte lentamente la varilla del émbolo de la jeringa de inflado para inflar el globo. La presión debe aumentar lentamente (3-5 segundos) hasta que el pistón naranja llegue abajo (el sello negro distal del pistón llega a la marca negra distal de la jeringa de inflado; consulte la figura 5). Si no se alinean, desinfe el globo, retire el dispositivo XprESS y realice un inflado de prueba (como se describe en los puntos 2.d y 2.e de la sección “Preparación del sistema”). La alineación de la marca y del sello distales garantizará que se alcance la presión de 12 atm.

Nota: No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.

- b. Infe el globo hasta lograr el resultado deseado o alcanzar las 12 atm.

Dilatación sinusal: Infe el globo durante 20 segundos (como máximo); observe que el globo se infla mediante endoscopia.

Dilatación de la trompa de Eustaquio: Infe el globo durante aproximadamente 2 minutos manteniendo pulsada la varilla del émbolo; observe que el globo se infla mediante endoscopia.

Nota: No exceda las 12 atm.

Advertencia: Para evitar un posible traumatismo barométrico en el tejido, no utilice el dispositivo en modo aspiración (retire el dedo del conducto de aspiración, desconecte el manguito de aspiración del dispositivo o agárrelo) mientras que el globo esté inflado.

- c. Si utiliza un globo de 8 mm de longitud, puede necesitar múltiples inflados para lograr el resultado deseado. Retire parcialmente el mecanismo de deslizamiento del globo entre inflados utilizando las marcas de referencia de 5 mm para garantizar la duración total del tratamiento. Consulte la figura 12.

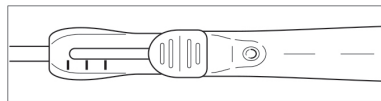


Figura 12. Marcas de 8 mm de longitud del globo

- d. Desinfe el globo llevando la varilla del émbolo de la jeringa de inflado hasta la posición del segundo clic y retire el mecanismo de deslizamiento del globo del XprESS. Observe los resultados mediante endoscopia.
- e. Lleve a cabo inflados adicionales si fuera necesario hasta lograr el resultado deseado.

Nota: Para irrigar el seno, llene una jeringa de 20-30 cc con una solución salina estéril. Conecte la jeringa a una línea de extensión flexible y purgue el aire. Conecte la línea de extensión al accesorio estriado proximal y descargue a través de la luz de aspiración o irrigación. No es necesario cubrir el conducto de aspiración durante la irrigación.

6. Retire el dispositivo de la zona de tratamiento: cuando haya dilatado correctamente el infundíbulo del seno o la trompa de Eustaquio, desinfe el globo (llevando la varilla del émbolo de la jeringa de inflado a la posición de parada), retire el mecanismo de deslizamiento del globo del XprESS y retire el dispositivo XprESS del seno tratado.
7. Si fuera necesario, limpie el orificio cortando o retirando tiras de tejido, fragmentos de hueso a la vista o cualquier otro hueso o mucosa que pueda obstruir o impedir, de modo alguno, la ventilación y el drenaje del seno.
8. Repita el mismo procedimiento para tratar espacios adicionales.
9. Tras la intervención, elimine los dispositivos y materiales desechables de acuerdo con las normas de seguridad y salud medioambiental aplicables.

Cómo se suministra

El sistema de dilatación para ORL XprESS se envía en condiciones estériles y es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice, pues esto podría repercutir en el funcionamiento del dispositivo y correría el riesgo de esterilización inadecuada o contaminación cruzada. No utilice envases rotos ni dañados, pues estos podrían poner en riesgo la esterilidad y la funcionalidad del producto sanitario.

Garantía limitada

Consulte los términos y condiciones generales de Entellus Medical, Inc.

INSTRUCCIONES DE USO
PathAssist™ LED Light Fiber™

Consulte las instrucciones antes de utilizar el equipo.

Precaución: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que tengan la autorización de un médico.

Esterilidad: Se suministra estéril; esterilización con óxido de etileno (OE).

De un solo uso: Desechable y para un solo paciente; no reesterilizar ni reutilizar.

Conservación: Conservar en un lugar seco, limpio, bien ventilado y a temperatura ambiente.

Indicación de uso

Para localizar, iluminar el interior y transiluminar las estructuras nasales y sinusales.

Descripción

El PathAssist LED Light Fiber es un instrumento flexible, desechable y de un solo uso que emite luz desde su extremo distal. El dispositivo está compuesto por una fibra de iluminación flexible, una funda y una fuente de iluminación LED integrada que funciona mediante una batería. Cuando se activa el LED Light Fiber, la fibra emite una luz roja desde el extremo distal durante unos 60 minutos. Esta presenta una longitud útil nominal de fibra de 27,6 cm, con un diámetro exterior de 0,375 mm (0,015”).

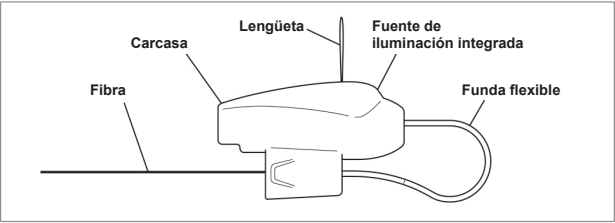


Figura 1. LED Light Fiber

El LED Light Fiber se suministra con el XprESS LoProfile.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- No utilice envases rotos ni dañados, pues estos podrían poner en riesgo la esterilidad y la funcionalidad del producto sanitario.
- De un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice, pues esto podría repercutir en el funcionamiento del dispositivo. Además, la esterilización podría ser inadecuada e implicar contaminación cruzada.
- Vista la variabilidad de desarrollo de los senos paranasales en pacientes pediátricos, consulte la TC antes de evaluar el desarrollo de los senos paranasales y la viabilidad de la dilatación con globo. La neumatización suele producirse a los 1-2 años y continuar su desarrollo a lo largo de la infancia. No utilice la luz LED con fibra en un seno nasal que no esté totalmente desarrollado.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo si se encuentra con alguna resistencia desconocida, ya que podría provocar traumatismos en el tejido y daños en el dispositivo.
- No coloque el dispositivo activo sobre el paciente durante la intervención, ya que podría quemarlo.
- No deberá modificar este dispositivo.

Precauciones

- Vista la variabilidad anatómica del seno, consulte la radiografía o TC antes del tratamiento.
- No pliegue el Light LED Fiber ya que podría dañar el dispositivo.
- Asegúrese de cargar la fibra en el dispositivo XprESS antes de darle la forma flexionada maxilar (es decir, una flexión de aproximadamente 135°), ya que la fibra no se cargará si el XprESS tiene una configuración maxilar previa.
- Active el LED Light Fiber justo antes de utilizarlo ya que, una vez activo, la fibra emitirá luz de forma continua durante unos 60 minutos. No hay interruptor de encendido/apagado.
- No mire fijamente la punta del LED Light Fiber ni lo apunte de forma directa a los ojos de otra persona mientras la iluminación esté activa.
- No utilice el dispositivo para la transluminación externa del seno maxilar apoyando el dispositivo en el paladar, pues este uso no se ha probado.
- No incinere el dispositivo, a menos que lo haga en un incinerador controlado.

Características técnicas

Elemento	Característica técnica
Peso	<40 gramos
Longitud útil nominal de la fibra	27,6 cm
Diámetro exterior de la fibra	0,375 mm (0,015").
Fuente de iluminación (LED rojo)	Longitud de onda de 625 nm
Tiempo de funcionamiento	Más de 60 minutos
Tipo de batería	CR2 de litio y dióxido de manganeso; 3 voltios
Fuente de alimentación	Interna
Potencia de salida máxima del LED para tratamiento	1 W
Modo de funcionamiento	Continuo
Intervalo de temperatura ambiente para un funcionamiento seguro	15-33 °C (59-91 °F)
Intervalo de temperatura para un transporte seguro	−10-50 °C (14-122 °F)
Intervalo de humedad relativa para un funcionamiento, almacenamiento y transporte seguros	0-95 % de HR
Se ajusta a las normas de seguridad sanitaria:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014
Se ajusta a las normas de CEM en entornos médicos:	IEC 60601-1-2:2014; parte aplicable de tipo BF

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los productos sanitarios eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en esta sección. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los productos sanitarios eléctricos.

Guía y declaración del fabricante: emisiones		
El LED Light Fiber se ha diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o usuario del LED Light Fiber debe asegurarse de que se utiliza en uno de estos entornos.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El LED Light Fiber utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, el nivel de emisiones es muy bajo y no es probable que provoque interferencias en los equipos eléctricos cercanos. El LED Light Fiber es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión, que suministra energía a edificios destinados a la vivienda.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica, IEC 61000-3-2	N. D.	
Fluctuaciones, IEC 61000-3-3	N. D.	

Reacciones adversas

De las posibles reacciones adversas, cabe mencionar las siguientes:

- Pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Daños en la pared orbital o en otras estructuras del ojo
- Traumatismo o inflamación del tejido

Compatibilidad

Este dispositivo es compatible con el sistema de dilatación multisinusal XprESS (todos los tamaños de puntas de aspiración).

Consulte las instrucciones de uso del sistema de dilatación para ORL XprESS para saber más sobre el uso del XprESS.

Instrucciones de uso

NOTA: Los pasos 1-3 solo son necesarios si el LED Light Fiber se ha enviado de forma independiente. Si el LED Light Fiber se ha enviado junto con el dispositivo XprESS, consulte el paso 4.

1. Extraiga el LED Light Fiber del envase de protección.
2. Introduzca la fibra en la luz activa del XprESS (figura 2).
3. Conecte la carcasa del LED Light Fiber al accesorio estriado del dispositivo XprESS (figura 3). Alinee la punta distal de la fibra con el extremo distal del XprESS (figura 4).

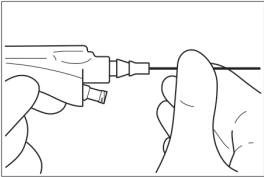


Figura 2

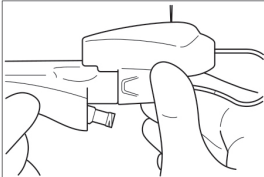


Figura 3

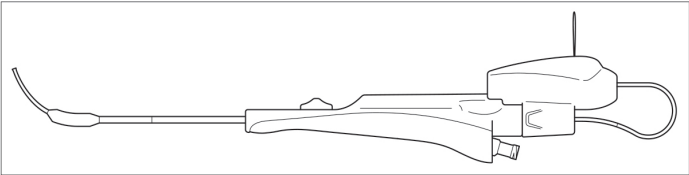


Figura 4

4. Una vez cargado en el XprESS, dé la forma flexionada deseada para el seno que se vaya a tratar.
5. Active el LED Light Fiber retirando la lengüeta. Asegúrese de que el LED Light Fiber emita luz.
6. Mediante endoscopia, lleve el dispositivo XprESS cargado al punto de destino para iluminar el interior y transluminar las estructuras nasal y sinusal.
 - Puede potenciar la iluminación proyectada haciendo avanzar ligeramente la punta distal del LED Light Fiber del dispositivo XprESS.
7. Tras la intervención, elimine el dispositivo de acuerdo con las normas nacionales o locales de seguridad y salud medioambientales aplicables. No incinere el dispositivo, a menos que vaya a utilizar un incinerador controlado.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad			
El LED Light Fiber se ha diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o usuario del LED Light Fiber debe asegurarse de que se utiliza en uno de estos entornos.			
Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
DEE, EN/IEC 61000-4-2	±6 kV contacto, ±8 kV aire	±6 kV contacto, ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
TER, EN/IEC 61000-4-4	±2 kV red eléctrica, ±1 kV E/S	N. D. <i>(El LED Light Fiber funciona con una batería interna)</i>	N. D.
Sobretensiones, EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial, ±2 kV común		
Huecos de tensión, EN/IEC 61000-4-11	Huecos de >95 % durante 0,5 ciclos Huecos del 60 % durante 5 ciclos Huecos del 30 % durante 25 ciclos Huecos de >95 % durante 5 segundos		
Campos magnéticos a frecuencia industrial de 50/60 Hz, EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los habituales para un entorno comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad			
El LED Light Fiber se ha diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o usuario del LED Light Fiber debe asegurarse de que se utiliza en uno de estos entornos.			
Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	N. D. <i>(LED Light Fiber funciona con una batería interna)</i>	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del LED Light Fiber que las distancias calculadas o enumeradas a continuación.
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vms, 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m (E1)	Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el índice máximo de potencia de salida del transmisor en vatios y d es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas por un estudio de campo electromagnético, deben ser inferiores al nivel de conformidad (E1). Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos que contengan un transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el LED Light Fiber			
El LED Light Fiber se ha diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del LED Light Fiber puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el LED Light Fiber. Dicha distancia mínima se basa en la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia máx. de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	N. D. <i>(LED Light Fiber funciona con una batería interna)</i> Las pruebas de inmunidad de RF conducida no son aplicables, por lo que no hay datos de separación de 150 kHz a 80 MHz.	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Garantía limitada
Consulte los términos y condiciones generales de *Entellus Medical, Inc.*

Símbolos
Consulte el glosario de símbolos y las definiciones de los símbolos al final de este manual.

No contiene látex de caucho natural.
XPRESS, PATHASSIST y LIGHT FIBER son marcas comerciales de Entellus Medical, Inc..
Patente disponible en <http://www.entellusmedical.com/patents>

MODE D'EMPLOI

L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS DOIVENT ÊTRE LUS ATTENTIVEMENT ET PARFAITEMENT COMPRIS AVANT L'UTILISATION. DANS LE CAS CONTRAIRE, DES COMPLICATIONS PEUVENT SURVENIR.

Attention : La Loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Indication

Accéder à et traiter l'ostium maxillaire/l'infundibulum ethmoïdal chez les patients âgés de 2 ans ou plus, ainsi que l'ostium/le récessus frontal et l'ostium du sinus sphénoïdal chez les patients âgés de 12 ans ou plus au moyen d'une technique transnasale. Les voies d'évacuation des sinus caverneux sont remodelées par le déplacement par ballonnet de l'os adjacent et des structures des sinus paranasaux.

Dilater la partie cartilagineuse de la trompe d'Eustache afin de traiter un dysfonctionnement persistant de la trompe d'Eustache chez les patients âgés de 18 ans ou plus au moyen d'une technique transnasale.

Description

Le système de dilatation ORL XprESS est conçu pour remodeler ou recréer la voie d'évacuation du sinus et dilater la trompe d'Eustache par la dilatation transnasale par ballonnet. Le dispositif XprESS allie les caractéristiques d'un embout d'aspiration courbe et d'un instrument de localisation de l'ostium avec l'effet d'expansion tissulaire de la dilatation par ballonnet. Les caractéristiques familières de ce dispositif permettent au médecin de suivre le parcours du dispositif dans les sinus et les trompes d'Eustache sous guidage endoscopique. L'extrémité distale du dispositif étant façonnable, un même ballonnet peut être modifié afin de pouvoir être utilisé sur plusieurs sinus et trompes d'Eustache chez un seul et même patient.

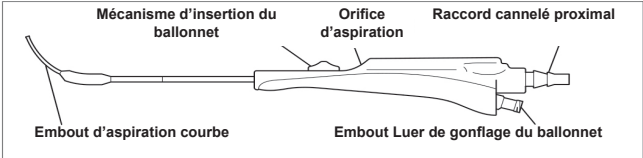


Figure 1 – Système de dilatation ORL XprESS

L'embout d'aspiration courbe du dispositif XprESS comporte une pointe sphérique atraumatique. Un tube d'aspiration peut être connecté au raccord cannelé proximal afin de fournir une aspiration active en couvrant l'orifice d'aspiration. Une tubulure d'extension reliée à une seringue peut être connectée au raccord cannelé proximal pour permettre une irrigation. Ce dispositif est conçu de façon à empêcher le liquide de s'écouler dans l'orifice d'aspiration lors de l'irrigation. Le système de dilatation ORL XprESS est livré stérile et réservé à un usage unique.

Le système de dilatation ORL Xpress est fourni avec un dispositif XprESS, une seringue de gonflage, un outil de pliage et une tubulure d'extension. Le système XprESS LoProfile inclut également le PathAssist LED Light Fiber.

Le dispositif XprESS est disponible avec les tailles d'embout d'aspiration et de ballonnet suivantes. Les embouts d'aspiration et les longueurs de ballonnet sont adaptés pour traiter tous les sinus et toutes les trompes d'Eustache ; la sélection dépend des préférences du médecin.

REF	XprESS LoProfile
	Embout d'aspiration LoProfile (pointe sphérique 1,75 mm, DI 0,7 mm, DE 1,2 mm)
	Diamètre x longueur du ballonnet (mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

Le système de dilatation ORL XprESS a été testé de manière à supporter de nombreux gonflages et manipulations de l'extrémité du dispositif dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

Contre-indications

- Aucune connue

Avertissements

- Ne jamais insérer ou retirer le dispositif XprESS en cas de résistance quelconque. Ne pas utiliser une force ou une torsion excessive pour introduire le dispositif XprESS ou le ballonnet/mécanisme d'insertion lorsqu'il est positionné dans un espace paranasal ou rhinopharyngé quelconque. Ces actions peuvent provoquer des traumatismes tissulaires, des saignements ou l'endommagement du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déchiré ou endommagé, car sa stérilité et sa fonctionnalité pourraient être compromises.
- Le système de dilatation ORL XprESS est livré stérile et réservé à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser pour éviter tout risque d'altération des performances du dispositif, de stérilisation inadéquate et de contamination croisée.
- Ne pas utiliser le dispositif XprESS chez les patients présentant une allergie connue au sulfate de baryum.
- Ne pas utiliser le dispositif XprESS pour dilater les trompes d'Eustache chez les patients ayant des antécédents de béance des trompes d'Eustache.
- Étant donné les variations anatomiques, examiner les clichés radiographiques appropriés (p. ex. une TDM) avant de procéder au traitement. Ne pas utiliser le dispositif XprESS pour traiter une hypoplasie/atélectasie du sinus maxillaire, une atélectasie de l'infundibulum ethmoïdal ou chez les patients présentant une déhiscence de l'artère carotide interne.
- Étant donné les variations anatomiques des sinus chez les patients pédiatriques, examiner les clichés TDM afin d'évaluer le développement de chaque sinus et l'adéquation de la dilatation par ballonnet. Une pneumatisation peut survenir dès 1 ou 2 ans et continuer de progresser tout au long de l'enfance. Ne pas utiliser le dispositif XprESS dans un sinus qui n'est pas adéquatement développé.
- Ne pas insérer le dispositif XprESS au-delà de l'isthme de la trompe d'Eustache, car cela peut augmenter le risque de fracture osseuse ou de lésion de l'artère carotide interne.
- Ne pas insérer le LED Light Fiber au-delà de l'extrémité distale du dispositif XprESS lorsque celui-ci est placé dans la trompe d'Eustache, car cela risquerait d'entraîner un traumatisme tissulaire.
- Ne pas dépasser la pression maximale recommandée de gonflage du ballonnet de 12 atm. Un gonflage excessif du ballonnet peut entraîner des effets indésirables graves.
- Ne pas utiliser de produit de contraste radiologique ionique ou non ionique pour gonfler le ballonnet chez les patients présentant des allergies connues aux agents de contraste.
- Si l'aspiration dans la lumière du dispositif XprESS est utilisée au cours de la procédure, interrompre provisoirement l'aspiration (retirer le doigt de l'orifice d'aspiration, ou déconnecter ou clamper le tuyau d'aspiration du dispositif) lors du gonflage du ballonnet. L'aspiration peut reprendre une fois le ballonnet dégonflé. L'utilisation du dispositif XprESS en mode d'aspiration pendant le gonflage du ballonnet peut provoquer des traumatismes barométriques des tissus pouvant entraîner un saignement important ou endommager le tympan.
- Ne pas irriguer l'intérieur de la trompe d'Eustache, car cela risque d'endommager le tympan.

- Comme dans toute intervention sur les voies respiratoires supérieures ou chirurgie des sinus, ne pas utiliser la ventilation en pression positive continue (PPC) tant que le médecin n'a pas confirmé la cicatrisation adéquate des tissus. L'utilisation de la ventilation en PPC avant la cicatrisation des tissus mous peut entraîner un gonflement du visage et/ou du cou dû à un emphysème sous-cutané.
- Ne pas nettoyer le dispositif XprESS à l'aide d'agents antimicrobiens, car la compatibilité du dispositif avec de tels agents n'a pas été testée.
- Le dispositif XprESS a été testé uniquement avec le système de navigation Fiagon et le système de navigation ORL Stryker (compatibles avec XprESS LoProfile). Ne pas raccorder le dispositif XprESS à d'autres systèmes de guidage par l'image, car cela pourrait entraîner un positionnement incorrect du dispositif. Pour les instructions relatives à la connexion du dispositif XprESS au système Fiagon ou au système de navigation ORL Stryker, se référer au paragraphe 1.b. Fonctionnement du système.
- Le dispositif XprESS a uniquement été testé avec la seringue de gonflage Entellus. Ne pas utiliser d'autres dispositifs de gonflage avec le dispositif XprESS, car cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.

Précautions

- Stocker le dispositif XprESS et ses composants dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à température ambiante. Ne jamais utiliser un dispositif dont la date de péremption est dépassée.
- Manipuler le dispositif XprESS avec soin. Avant l'utilisation et durant la procédure, inspecter l'emballage et les composants pour vérifier qu'ils ne présentent pas de plis, de déformations ou d'autres dommages. Arrêter d'utiliser le dispositif XprESS s'il présente des signes d'endommagement.
- Sélectionner un diamètre de ballonnet qui aura pour effet l'expansion du tissu après dilatation. Ne pas sélectionner un diamètre de ballonnet plus grand que les marges osseuses des voies d'évacuation, car le ballonnet risquerait d'être endommagé.
- Prêter une attention particulière lors de l'introduction ou du retrait du ballonnet et du système d'insertion. En cas de résistance, utiliser l'endoscopie ou la visualisation directe afin de guider le dispositif hors de l'espace paranasal ou rhinopharyngé, puis essayer d'éliminer la résistance. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, ne pas utiliser le dispositif XprESS.
- Utiliser la visualisation endoscopique directe avec ou sans PathAssist LED Light Fiber ou Light Fiber afin de garantir le placement correct du ballonnet avant la dilatation. S'il n'est pas possible de vérifier l'emplacement du ballonnet, utiliser un guidage par l'image ou la radioscopie. S'il n'est toujours pas possible de vérifier l'emplacement du ballonnet, celui-ci ne doit pas être gonflé.
- Envisager d'utiliser un équipement de contrôle automatique d'exposition au rayonnement lors de l'emploi de la radioscopie pour confirmer le placement du dispositif. Vérifier que l'équipement est étalonné et entretenu conformément au manuel d'utilisation du fabricant.
- Utiliser des techniques de réduction de l'exposition au rayonnement lors de l'utilisation de la radioscopie, à savoir appliquer des paramètres de faisceau pulsé, augmenter la distance cible-panneau, sélectionner l'incidence postéro-antérieure ou utiliser un blindage en plomb. La durée totale de la radioscopie doit être limitée à 30 minutes.
- En cas d'utilisation de la radioscopie, en particulier chez les enfants, minimiser la dose de rayonnement administrée au cristallin et aux autres tissus de prolifération en raison du risque de formation de cataracte ou de lésion des tissus environnants.
- Ne pas introduire ou retirer un fil-guide par la lumière d'aspiration/irrigation des dispositifs XprESS LoProfile en cas de résistance, car cela pourrait endommager le dispositif.
- Noter que les fils-guides (y compris les fils-guides TGS et Fiagon) ne peuvent pas être insérés dans le dispositif XprESS LoProfile lorsqu'il est plié selon la configuration maxillaire recommandée. D'autres méthodes peuvent être utilisées pour obtenir confirmation de la zone de traitement, telles que le PathAssist Light Fiber, la visualisation directe du dispositif XprESS à l'aide d'un endoscope ou l'imagerie radioscopique de l'extrémité du dispositif XprESS.
- Utiliser des tubes d'aspiration standard plus grands pour retirer les sécrétions épaisses ou autres matières. Le dispositif LoProfile présente un DI de 0,7 mm comparable à celui d'un tube d'aspiration 4F. Il est conçu pour retirer le sang et le mucus clair.
- Dégonfler complètement le ballonnet et rétracter le système d'insertion du ballonnet avant de retirer le dispositif XprESS de l'espace paranasal ou rhinopharyngé.
- Utiliser uniquement un produit de contraste liquide ou une solution saline pour le gonflage. Ne pas gonfler avec de l'air.
- Envisager l'utilisation d'un nouveau ballonnet, si nécessaire, pour éviter une éventuelle contamination croisée entre les sinus ou les trompes d'Eustache.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles comprennent, entre autres :

- Complications liées à l'anesthésie
- Lésion de la lame papyracée
- Lésion de la paroi orbitaire ou d'autres structures de l'œil
- Écoulement de liquide céphalo-rachidien
- Perte de vision ou diplopie (vision double)
- Douleur
- Saignement
- Syndrome du sinus caverneux
- Lésion du sac lacrymal affectant le larmoiement
- Pneumocéphale
- Contusion et gonflement
- Inflammation des tissus
- Fièvre et infection
- Persistance ou aggravation des symptômes
- Chirurgie de révision
- Acouphènes
- Lésions de la trompe d'Eustache
- Béance de la trompe d'Eustache
- Perte auditive permanente
- Lésion de l'artère carotide
- Lésion du tympan

Instruments

Les instruments suivants ne sont pas fournis avec le système de dilatation ORL XprESS et doivent être mis à disposition et préparés avant l'utilisation du dispositif.

- Endoscopes appropriés et système de caméra compatible
- ≥ 50 ml de solution saline stérile ou de produit de contraste radiologique stérile ou d'eau stérile
- Aiguilles et seringues nécessaires aux injections
- Seringue de 20-30 ml et tubulure d'extension (si une irrigation doit être effectuée)
- Système d'aspiration
- Autres instruments ou médicaments, conformément au protocole de laboratoire établi
- Le cas échéant : Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ ou Light Seeker

Équipement facultatif

Les équipements suivants ne sont pas fournis avec le système de dilatation ORL XprESS et peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

- Système de navigation ORL Stryker et fils-guides TGS (compatibles avec XprESS LoProfile)
- Système de navigation et fils-guides Fiagon (le fil-guide 0.6 est compatible avec le dispositif XprESS LoProfile)
- La radioscopie peut être utilisée conjointement à l'endoscopie le cas échéant.
- Se référer au mode d'emploi et appliquer les mesures de sécurité appropriées lors de la préparation et de l'utilisation de l'équipement.

Instructions d'utilisation

Préparation du système

1. Préparer la seringue de gonflage et la tubulure d'extension.

a. Retirer la seringue de gonflage et la tubulure d'extension de leur emballage stérile.

Noter les trois positions référencées du plongeur de la seringue de gonflage :

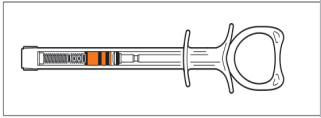


Figure 2 - Plongeur entièrement enfoncé

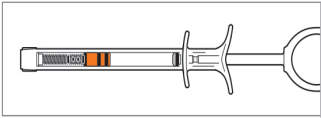


Figure 3 - Première position

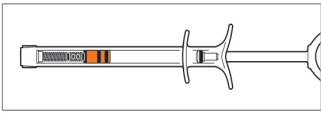


Figure 4 - Seconde position (plongeur entièrement sorti)

b. Commencer avec le plongeur de la seringue de gonflage **entièrement enfoncé** (Figure 2).

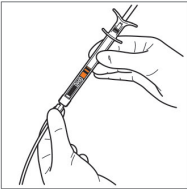
c. Immerger ensuite l'extrémité dans la solution saline stérile.



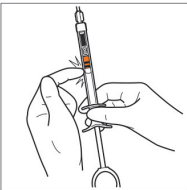
d. Remplir la seringue de gonflage en tirant doucement sur le plongeur **jusqu'à la seconde position** (entièrement sorti) (Figure 4).



e. Fixer une tubulure d'extension à la seringue de gonflage remplie.



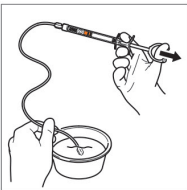
f. Diriger l'extrémité de la seringue **vers le plafond**. Tapoter la seringue de gonflage jusqu'à ce qu'une grosse bulle soit visible au-dessous du piston orange.



g. L'extrémité de la seringue toujours dirigée **vers le plafond**, enfoncer le plongeur **entièrement** (Figure 2) afin de purger complètement l'air et le liquide de la seringue.



h. Plonger l'extrémité libre de la tubulure d'extension dans la solution saline stérile. Tirer **lentement** sur le plongeur jusqu'à la **première position** (Figure 3) pour remplir la seringue.

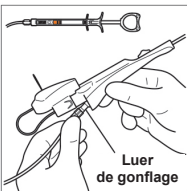


2. Préparer le système de dilatation ORL XprESS.

a. Sortir le dispositif XprESS de son emballage stérile.

b. Enlever et jeter l'emballage de protection du ballonnet.

c. Connecter l'extrémité libre de la tubulure d'extension préparée à l'embout Luer de gonflage du ballonnet XprESS.



Remarque : Inspecter le cylindre de la seringue pour vérifier que la quantité d'air dans le système est réduite au minimum. Si une quantité d'air excessive est présente dans le système, répéter la procédure de préparation.

d. Effectuer un test de gonflage du système en enfonçant la tige du plongeur jusqu'à ce que le joint distal noir du piston orange soit aligné sur le repère distal noir de la seringue de gonflage (voir Figure 5). Si le joint et le repère noir ne sont pas alignés, déconnecter la seringue de gonflage et la tubulure d'extension et recommencer la procédure de préparation.

e. Tirer la tige du plongeur jusqu'à la deuxième position pour créer un vide dans le ballonnet. Veiller à ne pas introduire d'air dans le système lors du dégonflage du ballonnet. Si une fuite est détectée et que la source ne peut pas être identifiée et corrigée, ne pas utiliser le dispositif XprESS, la tubulure d'extension ou la seringue de gonflage. Utiliser de nouveaux dispositifs pour effectuer la procédure.

f. Si une aspiration ou une irrigation est prévue, connecter la tubulure d'extension au raccord cannelé proximal afin d'ajouter un connecteur flexible en vue de l'aspiration ou de l'irrigation.

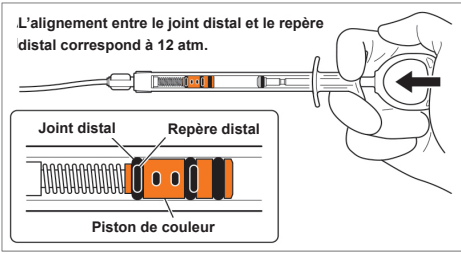


Figure 5 : Alignement entre le joint distal et le repère distal

Façonnage de l'embout d'aspiration du dispositif XprESS lors du traitement de plusieurs espaces

- Lorsque plusieurs espaces doivent être traités, il est recommandé d'effectuer la dilatation par ballonnet des sinus frontaux ou sphénoïdaux ou des trompes d'Eustache avant de procéder au traitement des sinus maxillaires.
- Sinus frontaux :** Lors du traitement du récessus frontal, il est recommandé d'utiliser une courbe de grand rayon semblable à un instrument de localisation de sinus frontal (Figure 6). Il s'agit de la forme/courbe fournie dans l'emballage.
- Sinus sphénoïdaux :** Lors du traitement de l'ostium du sinus sphénoïdal, une courbure légère (Figure 7) est recommandée.
- Trompes d'Eustache :** Lors du traitement des trompes d'Eustache, une courbure d'environ 45° au niveau du repère de 2 cm (Figure 8) est conseillée.
- Sinus maxillaires :** Lors du traitement de l'ostium maxillaire/de l'infundibulum ethmoïdal, une courbure d'environ 120 à 135° (Figure 9) est conseillée afin d'accéder à l'ostium maxillaire naturel. Utiliser l'outil de courbure pour parvenir à cette géométrie.

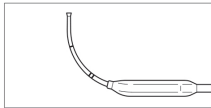


Figure 6 : Courbure frontale

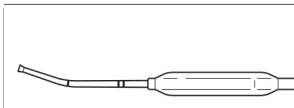


Figure 7 : Courbure sphénoïdale

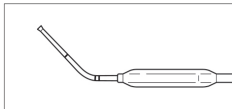


Figure 8 : Courbure pour la trompe d'Eustache

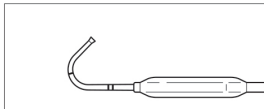


Figure 9 : Courbure maxillaire

- De légers ajustements aux courbures indiquées ci-dessus peuvent être envisagés pour s'adapter aux anatomies différentes des patients.

Utilisation de l'outil de pliage

- L'outil de pliage doit être utilisé pour obtenir la courbure maxillaire appropriée. Cet outil fournit également une configuration de courbure frontale et sphénoïdale si nécessaire.
- Courbure maxillaire à l'aide de l'outil de pliage : Avant de façonner la courbure maxillaire, le dispositif doit être presque droit, comme illustré pour la courbure sphénoïdale. Tenir l'outil de pliage d'une main et positionner la pointe sphérique dans le support prévu de l'outil de pliage (Figure 10). Placer un doigt au niveau du repère de 2 cm sur l'embout d'aspiration et utiliser ce doigt pour former la courbure maxillaire (Figure 11).

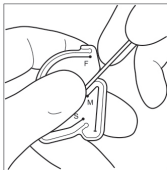


Figure 10 : Position de départ de la courbure maxillaire

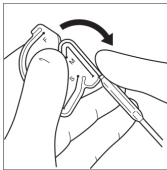


Figure 11 : Position de fin de la courbure maxillaire

Préparation du patient

- La préparation du patient doit être conforme aux pratiques standard.
- L'anesthésie doit être administrée de manière appropriée en tenant compte de la tolérance du patient.

Fonctionnement du système

1. Localiser la structure du sinus ou de la trompe d'Eustache à l'aide d'une des méthodes de confirmation suivantes :

a. **Visualisation directe avec ou sans confirmation lumineuse :** Localiser la zone de traitement à l'aide du dispositif XprESS avec ou sans LED Light Fiber ou Light Fiber, Light Seeker, un instrument standard de localisation de l'ostium du sinus et/ou un fil-guide à l'aide d'un endoscope. Observer l'emplacement de la zone de traitement par rapport aux repères anatomiques au moyen de l'endoscope. Retirer le Light Seeker, l'instrument de localisation de l'ostium du sinus ou le fil-guide une fois la zone de traitement localisée.

Remarque : Si le PathAssist LED Light Fiber ou le Light Fiber est utilisé, se reporter au mode d'emploi du PathAssist Light Fiber pour obtenir des instructions complètes.

b. **Guidage par TDM :** Pour une confirmation supplémentaire de l'emplacement de la zone de traitement, il est possible de recourir à un guidage par TDM au moyen du système de navigation ORL Stryker avec fil-guide TGS, ou système de navigation Fiagon avec fil-guide 0.6.

i. Si le fil-guide 0.6 est utilisé avec le dispositif XprESS LoProfile, introduire le fil-guide 0.6 dans la lumière utile du dispositif XprESS jusqu'à ce que le connecteur Luer-Lock atteigne le raccord cannelé proximal du dispositif XprESS.

ii. Fixer le connecteur Luer-Lock sur le raccord cannelé proximal.

iii. Se référer au mode d'emploi du système de navigation ORL Stryker ou du système de navigation Fiagon.

Remarque : Le fil-guide TGS et le fil-guide 0.6 Fiagon doivent être chargés à travers la lumière utile du dispositif XprESS LoProfile avant d’être placés dans la configuration de courbure maxillaire.

Remarque : Ne pas connecter le dispositif XprESS à un autre système de guidage par l’image.

- c. **Radioscopie :** Pour une confirmation supplémentaire de la zone de traitement, il est possible d'utiliser la radioscopie. Effectuer deux clichés en incidence orthogonale (AP et latérale). L'embout d'aspiration du dispositif XprESS étant en acier inoxydable, il est visible à la radioscopie. Le ballonnet sera proximal à l'extrémité du dispositif.
 2. Sous visualisation endoscopique, guider le dispositif XprESS vers la zone de traitement identifiée ci-dessus.
 - a. Positionner l'embout d'aspiration du dispositif XprESS dans l'ostium du sinus ou dans la partie cartilagineuse de la trompe d'Eustache.
- Remarques :** Les repères sont situés à 1 et 2 cm de l’extrémité du dispositif.
L'embout d'aspiration du dispositif XprESS peut être refaçoné pour permettre le positionnement du dispositif.
Utiliser le dispositif comme outil d'aspiration afin de maintenir un champ visuel dégagé durant le positionnement du dispositif. Couvrir l'orifice d'aspiration avec le doigt pour permettre l'aspiration.
3. Introduire le ballonnet en poussant complètement le mécanisme d’insertion du ballonnet afin de positionner le ballonnet dans l'ouverture du sinus ou la trompe d'Eustache.
 4. Avant de gonfler le ballonnet, arrêter l'aspiration (retirer le doigt de l'orifice d'aspiration, ou déconnecter ou clamber le tuyau d'aspiration du dispositif) pour réduire le risque de barotraumatisme.
 5. Dilatation par ballonnet du site de traitement :

- a. Enfoncer lentement la tige du plongeur de la seringue de gonflage pour gonfler le ballonnet. La pression doit augmenter lentement (3 à 5 secondes) jusqu'à ce que le piston orange atteigne le fond (le joint distal noir du piston arrive au repère distal noir de la seringue de gonflage - voir Figure 5). S'ils ne sont pas alignés, dégonfler le ballonnet et retirer le dispositif XprESS, puis effectuer un test de gonflage (comme décrits aux étapes 2.d et 2.e de la section Préparation du système). L'alignement du repère distal et du joint distal garantit que la pression de 12 atm est atteinte.

Remarque : Ne pas utiliser d'air ni d'autres substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.

- b. Gonfler le ballonnet jusqu'à l'obtention du résultat souhaité ou jusqu'à ce qu'il atteigne 12 atm.

Dilatation des sinus : Gonfler le ballonnet au maximum pendant 20 secondes (plus ou moins 20 secondes), observer le gonflage du ballonnet par voie endoscopique.

Dilatation de la trompe d'Eustache : Gonfler le ballonnet pendant 2 minutes environ en maintenant la tige du plongeur, observer le gonflage du ballonnet par voie endoscopique.

Remarque : Ne pas dépasser 12 atm.

Avertissement : Pour éviter un barotraumatisme du tissu, ne pas utiliser le dispositif en mode d'aspiration (retirer le doigt de l'orifice d'aspiration, ou déconnecter ou clamber le tuyau d'aspiration du dispositif) pendant le gonflage du ballonnet.

- c. Lors de l'utilisation du ballonnet de 8 mm de long, plusieurs opérations de gonflage peuvent être nécessaires pour obtenir le résultat souhaité. Rétracter partiellement le mécanisme d’insertion du ballonnet entre les opérations en utilisant les repères de 5 mm situés sur le manche afin de garantir le traitement sur toute la longueur. Voir la Figure 12.

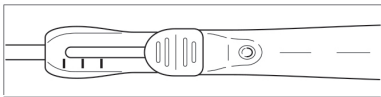


Figure 12 : Repères sur le manche pour le ballonnet de 8 mm de long

- d. Dégonfler le ballonnet en rétractant la tige du plongeur de la seringue de gonflage jusqu'à la seconde position et en rétractant le mécanisme d’insertion du ballonnet XprESS. Observer les résultats par voie endoscopique.
- e. Gonfler davantage, si nécessaire, jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.

Remarque : Pour irriguer le sinus, remplir une seringue de 20-30 ml avec une solution saline stérile. Connecter la seringue à la tubulure d'extension flexible et purger l'air. Connecter la tubulure d'extension au raccord cannelé proximal et faire couler la solution dans la lumière d'aspiration/irrigation le cas échéant. L'orifice d'aspiration ne doit pas être couvert pendant l'irrigation.

6. Retirer le dispositif du site de traitement : Lorsque la voie d'évacuation du sinus ou de la trompe d'Eustache a été dilatée de façon adéquate, dégonfler le ballonnet (en rétractant la tige du plongeur de la seringue de gonflage jusqu'à la position d'arrêt) et rétracter le mécanisme d’insertion du ballonnet XprESS, puis retirer le dispositif XprESS du site de traitement.
7. Si nécessaire, nettoyer le site de l'ostium en coupant ou en retirant les lambeaux de tissu, les fragments osseux exposés ou tout autre résidu d'os et de muqueuse pouvant obstruer ou empêcher de façon quelconque la ventilation et le drainage du sinus.
8. Exécuter la même procédure pour traiter les autres espaces, le cas échéant.
9. Une fois la procédure entièrement terminée, éliminer les dispositifs et tous les déchets conformément aux directives relatives à la protection de l'environnement et à la sécurité sanitaire.

Conditionnement

Le système de dilatation XprESS est livré stérile et réservé à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser pour éviter tout risque d'altération des performances du dispositif, de stérilisation inadéquate et de contamination croisée. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déchiré ou endommagé, car sa stérilité et sa fonctionnalité pourraient être compromises.

Garantie limitée

Se référer aux Conditions générales d'Entellus Medical, Inc.

MODE D'EMPLOI du PathAssist™ LED Light Fiber™

Lire toutes les instructions avant utilisation.

Attention : La Loi fédérale (États-Unis) restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou sur prescription médicale.

Stérilité : Livré stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)

À usage unique : Jetable, destiné à être utilisé sur un seul patient, ne pas restériliser et/ou réutiliser.

Stockage : Stocker dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à température ambiante.

Indication d'emploi

Illuminer l'intérieur et transilluminer l'ensemble des structures nasales et sinusiennes.

Description

Le PathAssist LED Light Fiber est un instrument flexible, à usage unique et jetable qui émet de la lumière depuis son extrémité distale. Le dispositif est composé d'une fibre d'illumination flexible, d'une gaine protectrice et d'une source lumineuse LED alimentée par pile intégrée. Lorsque le LED Light Fiber est activé, la fibre émet une lumière rouge depuis son extrémité distale pendant plus de 60 minutes. Il présente une longueur utile de la fibre de 27,6 cm et un diamètre externe de 0,375 mm (0,015 po).

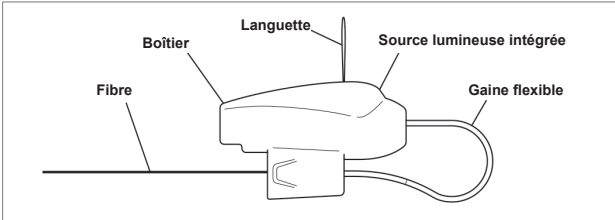


Figure 1 LED Light Fiber

Le LED Light Fiber est fourni avec XprESS LoProfile.

Contre-indications

Aucune connue

Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déchiré ou endommagé, car sa stérilité et sa fonctionnalité pourraient être compromises.
- Usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser pour éviter tout risque d'altération des performances du dispositif, de stérilisation inadéquate et de contamination croisée.
- Étant donné les variations anatomiques des sinus chez les patients pédiatriques, examiner les clichés TDM afin d'évaluer le développement de chaque sinus et l'adéquation de la dilatation par ballonnet. Une pneumatisation peut survenir dès 1 ou 2 ans et continuer de progresser tout au long de l'enfance. Ne pas utiliser le LED Light Fiber dans un sinus qui n'est pas adéquatement développé.
- Ne jamais insérer ou rétracter le dispositif en cas de résistances inconnues pour éviter tout risque de traumatisme des tissus ou d'endommagement du dispositif.
- Ne pas poser le dispositif sur le patient au cours de l'intervention chirurgicale lorsqu'il est activé pour éviter tout risque de brûlures au patient.
- Il est interdit de modifier ce dispositif.

Précautions

- Étant donné les variations anatomiques des sinus, examiner les clichés radiographiques appropriés (TDM) avant de procéder au traitement.
- Ne pas plier le LED Light Fiber pour éviter tout risque d'endommagement du dispositif.
- Veiller à précharger la fibre dans le dispositif XprESS avant de la façonner selon une configuration de courbure maxillaire (à savoir, une courbe d'environ 135°), car la fibre ne peut pas être chargée si le dispositif XprESS est préfaçonné dans une configuration maxillaire.
- Activer le LED Light Fiber juste avant son utilisation, car une fois activé, il émet une lumière rouge de façon continue pendant plus de 60 minutes. Il n'y a pas d'interrupteur marche/arrêt.
- Ne pas regarder directement ou diriger l'extrémité du LED Light Fiber vers les yeux lorsqu'elle est illuminée.
- Ne pas utiliser le dispositif pour la transillumination externe du sinus maxillaire en l'appliquant sur la voûte du palais, car cette utilisation n'a pas été testée.
- Ne pas incinérer le dispositif, sauf par incinération contrôlée.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles comprennent, entre autres :

- Écoulement de liquide céphalo-rachidien
- Lésion de la paroi orbitaire ou d'autres structures de l'œil
- Inflammation ou traumatisme des tissus

Compatibilité

Le dispositif est compatible avec le système de dilatation ORL XprESS (toutes tailles d'embout d'aspiration).

Consulter le mode d'emploi du système de dilatation ORL XprESS pour de plus amples informations sur l'utilisation du système XprESS.

Instructions d'utilisation

REMARQUE : Les étapes 1 à 3 sont nécessaires uniquement si le LED Light Fiber est emballé individuellement. Si le LED Light Fiber est emballé avec le dispositif XprESS, passer à l'ÉTAPE 4.

1. Sortir le LED Light Fiber de son emballage de protection.
2. Charger la fibre dans la lumière utile du dispositif XprESS (Figure 2).
3. Monter le boîtier du LED Light Fiber sur le raccord cannelé proximal du dispositif XprESS (Figure 3). Aligner l'extrémité distale de la fibre sur celle du dispositif XprESS (Figure 4).

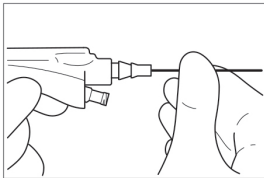


Figure 2

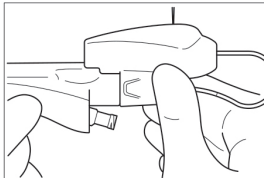


Figure 3

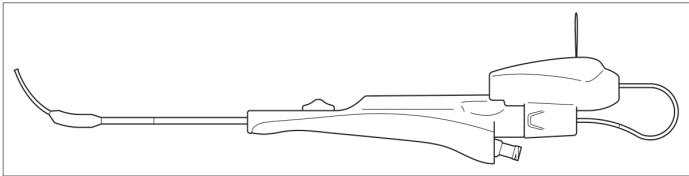


Figure 4

4. Façonner le dispositif XprESS chargé selon la configuration de courbure souhaitée pour le sinus à traiter.
5. Activer le LED Light Fiber en retirant la languette. Vérifier l'émission d'une lumière par le LED Light Fiber.

6. Sous guidage endoscopique, placer le dispositif XprESS chargé à l'emplacement cible pour illuminer l'intérieur et transilluminer l'ensemble des structures nasales et sinusiennes.

- L'illumination projetée peut être améliorée en avançant légèrement l'extrémité du LED Light Fiber distalement par rapport au dispositif XprESS.
7. Une fois l'opération terminée, éliminer le dispositif conformément aux réglementations fédérales, régionales et locales, en suivant les directives relatives à la protection de l'environnement et à la sécurité sanitaire. Ne pas incinérer sauf par incinération contrôlée.

Caractéristiques

Article	Caractéristiques
Poids	< 40 g
Longueur utile de la fibre	27,6 cm
Diamètre externe de la fibre	0,375 mm (0,015").
Source lumineuse (voyant à LED rouge)	Longueur d'onde de 625 nm
Durée d'activation	Plus de 60 minutes
Type de pile	Pile lithium-dioxyde de manganèse, CR2, 3 V
Source d'alimentation	Alimentation interne
Puissance de sortie LED maximale pour le traitement	1 W
Mode de fonctionnement	Continu
Plage de température ambiante de fonctionnement en toute sécurité	15 à 33 °C (59 à 91°F)
Plage de température de transport en toute sécurité	-10 à 50 °C (14 à 122 °F)
Plage d'humidité relative pour le fonctionnement, le stockage et le transport en toute sécurité	0 à 95 % HR
Conforme aux normes de sécurité médicale :	CEI 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
Conforme à la norme sur la CEM relative au matériel médical :	CEI 60601-1-2:2014 ; pièce appliquée de type BF

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le matériel électrique médical requiert certaines précautions en matière de CEM et doit être installé et mis en service selon les données de CEM mentionnées dans cette section. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent avoir une influence sur le matériel électrique médical.

Consignes et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le LED Light Fiber est prévu pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du LED Light Fiber doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Consignes concernant l'environnement électromagnétique
Émissions RF, norme CISPR 11	Groupe 1	Le LED Light Fiber utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions sont très basses et il est peu probable qu'elles interfèrent avec les équipements électriques avoisinants. Le LED Light Fiber peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les bâtiments domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation à basse tension des bâtiments à usage domestique.
Émissions RF, norme CISPR 11	Classe B	
Harmoniques CEI 61000-3-2	s.o.	
Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	s.o.	

Consignes et déclaration du fabricant concernant l'immunité			
Le LED Light Fiber est prévu pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du LED Light Fiber doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai, norme EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes concernant l'environnement électromagnétique
DES EN/CEI 61000-4-2	±6 kV contact, ±8 kV air	±6 kV contact, ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. S'ils sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
TER EN/CEI 61000-4-4	±2 kV alimentation, ±1 kV E/S	s.o. <i>(le LED Light Fiber est alimenté de façon interne par pile)</i>	s.o.
Surtension transitoire EN/CEI 61000-4-5	±1 kV différentiel, ±2 kV commun		
Creux/chute de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pendant 0,5 cycle Creux de 60 % pendant 5 cycles Creux de 30 % pendant 25 cycles Creux > 95 % pendant 5 secondes		
Fréquence industrielle 50/60 Hz, champ magnétique EN/CEI 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Consignes et déclaration du fabricant concernant l'immunité			
Le LED Light Fiber est prévu pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du LED Light Fiber doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai, norme EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes concernant l'environnement électromagnétique
Perturbations RF conduites EN/CEI 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz	s.o. <i>(le LED Light Fiber est alimenté de façon interne par pile)</i>	Lorsqu'ils sont utilisés ensemble, les distances séparant le LED Light Fiber et les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être inférieures aux distances calculées ou indiquées ci-dessous. Distances de séparation recommandées $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, exprimée en watts et d est la distance recommandée, exprimée en mètres. La puissance de champ des émetteurs fixes, telle que déterminée par un relevé électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité (E1). Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement contenant un émetteur.
Perturbations RF rayonnées EN/CEI 61000-4-3	3 Vrms, 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m (E1)	

Distancias de separation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif LED Light Fiber			
Le LED Light Fiber est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du LED Light Fiber peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le LED Light Fiber comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de separation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz <i>d = (1,2)(√P)</i>	80 à 800 MHz <i>d = (1,2)(√P)</i>	800 MHz à 2,5 GHz <i>d = (2,3)(√P)</i>
	s.o. <i>(le LED Light Fiber est alimenté de façon interne par pile)</i>	0,12	0,23
		0,38	0,73
	L'essai d'immunité aux perturbations RF conduites ne s'applique pas ici, d'où l'absence de donnée sur la distance de separation pour 150 kHz à 80 MHz.	1,2	2,3
		3,8	7,3
0,01		12	23
0,1			
1			
10			
100			

Garantie limitée
Se référer aux *Conditions générales d'Entellus Medical, Inc.*

Symboles
Voir le glossaire des symboles et les définitions des symboles à la fin de ce manuel

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
XprESS, PathAssist et Light Fiber sont des marques commerciales d'Entellus Medical, Inc..
Brevet consultable à l'adresse www.ent.stryker.com/patents

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TODAS AS INSTRUÇÕES, PRECAUÇÕES E AVISOS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE LIDOS E COMPREENDIDOS ANTES DA UTILIZAÇÃO. CASO CONTRÁRIO, PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

Precaução: a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Indicações de utilização

Para aceder e tratar os óstios maxilares/infundíbulos etmoidais em doentes com 2 anos de idade e mais e os óstios/recessos do seio frontal e óstios do seio esfenoidal em doentes com 12 anos de idade e mais, utilizando-se uma abordagem transnasal. As vias de saída ósseas dos seios são remodeladas pela deslocação do osso adjacente e das estruturas do seio paranasal através de um balão.

Para dilatar a parte cartilaginosa da trompa de Eustáquio para o tratamento de disfunção persistente da trompa de Eustáquio em doentes com 18 anos de idade ou mais, utilizando-se uma abordagem transnasal.

Descrição

O Sistema de Dilatação ORL XprESS é concebido para remodelar ou recriar as vias de saída dos seios e dilatar a trompa de Eustáquio através da dilatação de um balão pela via transnasal. O aparelho XprESS combina as características de uma ponta de sucção curvada e de um explorador de óstio com o efeito de expansão de tecidos de uma dilatação por balão. As características familiares deste aparelho permitem ao médico guiar o aparelho até aos seios e trompas de Eustáquio utilizando uma visualização endoscópica. Uma vez que a ponta distal do aparelho é moldável, um balão pode ser modificado para funcionar em vários seios e trompas de Eustáquio do mesmo doente.

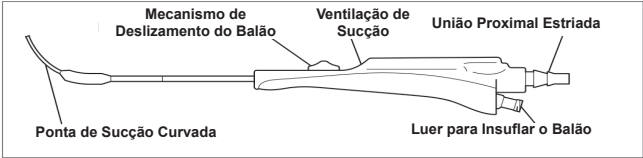


Figura 1 – Aparelho de dilatação ORL XprESS

A ponta de sucção curvada do aparelho XprESS tem uma ponta esférica atraumática. Um tubo de sucção pode ser ligado à união proximal estriada para fornecer sucção ativa ao cobrir a ventilação de sucção. Um Fio de Extensão conectado a uma seringa pode ser ligado à união proximal estriada para fornecer irrigação. O aparelho foi concebido para evitar que saiam fluidos do sistema de ventilação de sucção durante a irrigação. O Sistema de Dilatação ORL XprESS é fornecido estéril e serve para uma única utilização.

O Sistema de Dilatação ORL Xpress inclui o aparelho XprESS, Seringa de Insuflação, Ferramenta de Dobragem e uma Linha de Extensão. Os Sistema XprESS LoProfile também inclui o PathAssist LED Light Fiber.

O XprESS está disponível nos seguintes tamanhos de ponta de sucção e de balões. Todas as pontas de sucção e comprimentos de balão são apropriados para tratamento de todos os seios e trompas de Eustáquio. A escolha é feita de acordo com a preferência do médico.

REF	XprESS LoProfile
	Ponta de Sucção LoProfile (ponta esférica 1,75 mm, 0,7 mm DI, 1,2 mm DE)
	Diâmetro x Comprimento do balão (mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

O Sistema de Dilatação ORL XprESS foi testado para suportar múltiplas insuflações e manipulações das pontas do aparelho num caso cirúrgico.

Contraindicações

- Nenhumas conhecidas

Avisos

- Nunca avance ou retire o aparelho XprESS contra qualquer resistência. Não utilize força ou binário excessivos para avançar o aparelho XprESS ou o conjunto de balão/deslizamento quando posicionado em qualquer

espaço paranasal ou nasofaríngeo. Tais ações poderão levar a traumatismo dos tecidos, sangramento ou danos no aparelho.

- Não use embalagens abertas ou danificadas, uma vez que a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo podem ficar comprometidas.
- O Sistema de Dilatação ORL XprESS é fornecido estéril e serve para uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou reutilizar, pois pode resultar no desempenho não adequado do aparelho e trazer o risco de esterilização desapropriada e contaminação cruzada.
- Não utilize o aparelho XprESS em doentes reconhecidamente alérgicos ao sulfato bórico.
- Não utilize XprESS para dilatar trompas de Eustáquio em doentes com historial de trompas de Eustáquio patentes.
- Devido à variabilidade da anatomia, estude as imagens radiográficas apropriadas (TC, por exemplo) antes do tratamento. Não utilize o aparelho XprESS para tratar seios maxilares hipoplásticos/atelectásicos, infundíbulo etmoide atelectásico ou doentes com sinais de deiscência da artéria carótida interna.
- Devido à variabilidade do desenvolvimento dos seios em doentes pediátricos, estude a tomografia computadorizada, de forma a poder avaliar o desenvolvimento de cada seio e a adequação da dilatação por balão. A pneumatização pode ocorrer a partir dos 1 a 2 anos de idade e continua a desenvolver-se durante toda a infância. Não utilize XprESS num seio que não esteja adequadamente desenvolvido.
- Não insira o aparelho XprESS além do istmo da trompa de Eustáquio, pois isto pode aumentar o risco de fratura óssea e lesão da artéria carótida interna.
- Não avance o LED Light Fiber para a além da ponta distal do XprESS quando o XprESS está posicionado na trompa de Eustáquio, pois isto pode resultar em traumatismo dos tecidos.
- Não exceda a pressão de insuflação máxima do balão recomendada de 12 atm. A sobre-insuflação do balão pode resultar em eventos adversos graves.
- Não utilize soluções de contraste iónicas ou não-iónicas fluoroscópicas para insuflar o balão em doentes reconhecidamente alérgicos a meios de contraste.
- Caso seja utilizada sucção através do lúmen do aparelho XprESS durante o procedimento, deve temporariamente descontinuar a sucção (retire o dedo do sistema de ventilação de sucção, desligue o tubo de sucção do aparelho, ou bloqueie a sucção) durante a insuflação do balão. Pode retomar a sucção após o esvaziamento do balão. O uso do aparelho XpreSS no modo de sucção, enquanto o balão está insuflado, pode resultar num trauma barométrico nos tecidos, que pode levar a um aumento de hemorragia ou a lesão da membrana timpânica.
- Não irrigue dentro da trompa de Eustáquio, pois isto pode lesionar a membrana timpânica.
- Tal como ocorre em qualquer procedimento das vias respiratórias ou cirurgia dos seios nasais, não permita que o doente utilize tratamento de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) até o médico ter confirmado se o tecido sarou devidamente. A utilização de CPAP antes da cicatrização do tecido mole pode resultar num edema facial e/ou do pescoço devido a um enfisema subcutâneo.
- Não deve limpar o aparelho XprESS com agentes anti-microbianos, uma vez que a compatibilidade destes agentes com o aparelho XprESS não foi testada.
- O dispositivo XprESS só foi testado com o Sistema de Navegação Fiagon e o Sistema de Navegação para ORL Stryker (compatível com XprESS LoProfile). Não ligue o aparelho XprESS a nenhum outro sistema de orientação por imagens, visto que a utilização com outros sistemas pode resultar em posicionamento incorreto do aparelho. Consulte Funcionamento do Sistema 1.b para obter instruções sobre como ligar o XprESS ao sistema Fiagon ou ao Sistema de Navegação para ORL Stryker.
- O aparelho XprESS apenas foi testado juntamente com a Seringa de Insuflação Entellus. Não utilize outros aparelhos de insuflação juntamente com o aparelho XprESS, visto que isto pode causar ferimentos graves no doente.

Precauções

- Conserve o dispositivo XprESS e os respetivos componentes numa área seca, limpa e bem ventilada, a temperaturas ambientes. Não deve utilizar o aparelho após a data de validade.
- Deve manipular o aparelho XprESS com cuidado. Antes de utilizar e durante o procedimento, inspecione a embalagem e componentes para ver se não há dobras, deformações ou outros danos. Deve parar de utilizar o aparelho XprESS caso tenha algum dano.
- Selecione um diâmetro de balão que resulte na expansão de tecido após dilatação. Não selecione um diâmetro de balão que seja maior do que as margens ósseas da via de saída, pois isso pode danificar o balão.
- Deve ter um cuidado especial quando insere ou retira o conjunto de balão e deslizamento. Caso observe alguma resistência, faça uso de endoscopia ou visualização direta para ajudar a guiar o aparelho para fora do espaço paranasal ou nasofaríngeo e tente então aliviar a resistência. Se a causa da resistência não puder ser determinada, não utilize o aparelho XprESS.
- Faça uso de visualização direta com um endoscópio com ou sem PathAssist LED Light Fiber ou Light Fiber, para garantir uma colocação correta do balão antes da dilatação. Caso não seja possível verificar a localização do balão, pode fazer uso de orientação por imagens ou fluoroscopia. Caso ainda não seja possível verificar a localização do balão, este não deve ser insuflado.

- Deve ponderar o uso de equipamento de exposição autolimitada à radiação, caso faça uso de fluoroscopia para confirmar a localização do aparelho. Deve garantir que o equipamento está calibrado e que tem a manutenção requirida pelo fabricante do equipamento, consoante o manual do utilizador.
- Deve fazer uso de técnicas que reduzam a exposição fluoroscópica, quando fizer uso da técnica de fluoroscopia. Exemplos incluem o uso de configurações de feixe pulsado, aumentar a distância entre o alvo e o painel, uso da projeção posterior-anterior e uso de um escudo protetor de chumbo apropriado. O tempo total de fluoroscopia deve ser limitado a 30 minutos.
- Quando utilizar a fluoroscopia, especialmente em crianças, deve minimizar a dose de radiação para o cristalino do olho e outros tecidos proliferativos, devido à probabilidade de formação de cataratas ou lesões no tecido circundante.
- Não deve inserir ou remover um fio-guia através do lúmen de sucção/irrigação XprESS LoProfile em caso de resistência. Isto pode danificar o aparelho.
- Lembre-se que os fios-guia (incluindo os fios-guia TGS e Fiagon) não atravessam o XprESS LoProfile quando estiver dobrado na configuração maxilar recomendada. Pode fazer uso de outros métodos para obter a confirmação da área de tratamento, tais como o uso de PathAssist Light Fiber, visualização direta do aparelho XprESS com a ajuda de um endoscópio ou com imagens fluoroscópicas obtidas com a ponta XprESS.
- Deve utilizar tubos de sucção regulares mais largos para a remoção de secreções espessas ou outros materiais. O XprESS LoProfile tem 0,7 mm de DI, comparável ao DI de um tubo de sucção 4F. É capaz de remover sangue e muco fino.
- Deve esvaziar o balão totalmente e recolher o conjunto de balão e deslizamento antes de remover o aparelho XprESS do espaço paranasal ou nasofaríngeo.
- Deve apenas fazer uso do líquido de contraste ou soro fisiológico para a insuflação. Não deve insuflar com ar.
- Deve ponderar o uso de um balão novo, caso a contaminação cruzada entre os seios nasais ou trompas de Eustáquio seja uma preocupação.

Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- Complicações resultantes da anestesia
- Lesões na lâmina papirácea
- Lesões na parede da órbita ou outras estruturas do olho
- Derrame de líquido cefalorraquidiano
- Perda de visão ou diplopia (visão dupla)
- Dor
- Hemorragia
- Síndrome do seio cavernoso
- Lesões no saco lacrimal que afetam o lacrimejamento
- Pneumoencéfalo
- Equimoses e edemas
- Inflamação nos tecidos
- Febre e infeção
- Continuação ou agravamento dos sintomas

- Cirurgia corretiva
- Acufeno
- Lesão da trompa de Eustáquio
- Trompa de Eustáquio patente
- Perda permanente da audição
- Lesão da artéria carótida
- Lesão da membrana timpânica

Consumíveis

Os seguintes consumíveis não são fornecidos com o Sistema de Dilatação XprESS ORL e devem estar disponíveis ou preparados antes do uso do aparelho.

- Endoscópios apropriados e sistema de câmaras compatível
- ≥ 50 ml de soro fisiológico estéril, solução de contraste fluoroscópica ou água estéril
- Agulhas e seringas, conforme necessário, para injeções
- Seringa de 20-30 ml e Linha de Extensão (caso seja realizada irrigação)
- Sistema de sucção
- Outros materiais ou medicamentos, conforme indicado no protocolo laboratorial
- Caso seja necessário, pode utilizar o Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ ou Light Seeker da Entellus

Equipamento Opcional

O seguinte equipamento não é fornecido com o Sistema de Dilatação ORL XprESS e pode não estar disponível em todos os mercados.

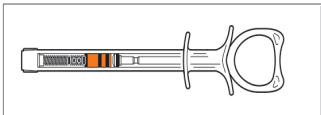
- Sistema de Navegação ORL Stryker e fios-guia TGS (compatível com XprESS LoProfile)
- Sistema de Navegação Fiagon e fios-guia (fio-guia 0.6 é compatível com XprESS LoProfile)
- A fluoroscopia pode ser utilizada juntamente com o endoscópio, caso seja necessário.
- Leia as Instruções de Utilização e os procedimentos de segurança enquanto estiver a preparar e utilizar este equipamento.

Instruções de utilização

Preparação do Sistema

1. Prepare a Seringa de Insuflação e a Linha de Extensão

a. Retire a Seringa de Insuflação e a Linha de Extensão da embalagem estéril.



Observe as 3 posições referenciadas para o êmbolo da Seringa de Insuflação:

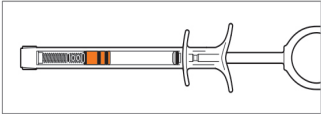


Figura 3 - Posição de Primeiro Clique

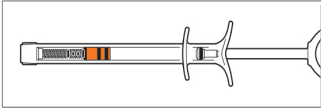


Figura 4 - Posição de Segundo Clique (êmbolo totalmente de fora)

b. Comece por empurrar o êmbolo da Seringa de Insuflação **até ao fim** (Figura 2).

c. De seguida, mergulhe a ponta do aparelho em soro fisiológico estéril.



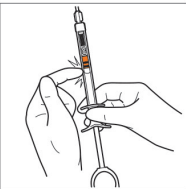
d. Deve encher a Seringa de Insuflação puxando lentamente o êmbolo até voltar à **posição de segundo clique** (até estar totalmente de fora) (Figura 4).



e. Ligue uma Linha de Extensão à Seringa de Insuflação que acabou de encher.



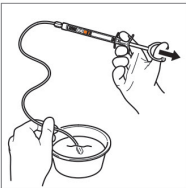
f. Deve direcionar a ponta da seringa **para o teto**. Bata na Seringa de Insuflação até estar visível uma bolha grande abaixo do pistão laranja.



g. Mantendo a seringa direcionada **para o teto**, empurre o êmbolo **até ao fim** (Figura 2), para remover todo o ar e fluido da seringa.



h. Mergulhe a extremidade livre da Linha de Extensão em soro fisiológico estéril. Deve **lentamente** puxar o êmbolo novamente até **à posição de primeiro clique** (Figura 3) para encher a seringa.



2. Prepare o Sistema de Dilatação ORL XprESS.

a. Retire o aparelho XprESS da embalagem estéril.

b. Remova e elimine o protetor do balão.

c. Ligue a extremidade livre da Linha de Extensão preparada ao adaptador Luer-Lock do balão de insuflação XprESS.



Observação: Inspeccione o corpo da seringa para verificar que existe a menor quantidade possível de ar no sistema. Caso continue a haver um excesso de ar no sistema, repita o processo de preparação.

d. Deve testar a insuflação do sistema ao carregar no êmbolo até o selo preto distal no pistão laranja estar alinhado com a marca preta distal na Seringa de Insuflação (Ver Figura 5). Caso o selo e a marca preta não alinhem, desconecte a Seringa de Insuflação e a Linha de Extensão e repita o processo de preparação.

e. Puxe o êmbolo novamente até ao 2º clique, para gerar vácuo no balão. Deve assegurar-se de que não é introduzido ar no sistema durante o esvaziamento do balão. Caso detete uma fuga e não consiga identificar a fonte da fuga ou corrigir a situação, não utilize o aparelho XprESS, a Linha de Extensão e a Seringa de Insuflação. Utilize aparelhos novos para concluir o procedimento.

f. Caso a sucção ou irrigação estejam planeadas, ligue a Linha de Extensão ao encaixe estriado proximal para adicionar um conector flexível para sucção ou irrigação.

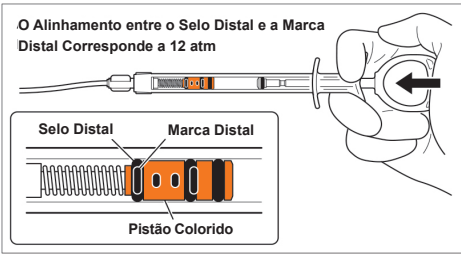


Figura 5: Alinhamento entre o Selo Distal e a Marca Distal

Reajustar a Ponta do Aparelho de Sucção XprESS para Tratar Múltiplos Espaços

- Em caso de tratamento de múltiplos espaços, recomenda-se uma dilatação completa do balão nos seios frontal ou esfenoidal ou trompa de Eustáquio antes do tratamento dos seios maxilares.
- **Seios Frontais:** em caso de tratamento de recessos frontais, recomenda-se uma curva com um grande raio, semelhante a um explorador de seio frontal (Figura 6). Esta forma/curva está incluída na embalagem.
- **Seios esfenoidais:** em caso de tratamento do óstio do seio esfenoidal, recomenda-se o uso de uma ligeira curvatura (Figura 7).
- **Trompas de Eustáquio:** em caso de tratamento das trompas de Eustáquio, recomenda-se uma curvatura de cerca de 45° na marca dos 2 cm (Figura 8).
- **Seios maxilares:** em caso de tratamento do óstio maxilar/infundíbulo etmoidal, recomenda-se o uso de uma curvatura com aproximadamente 120° - 135° (Figura 9), para se ter acesso ao óstio natural do maxilar. Utilize a Ferramenta de Curvatura para obter esta geometria.

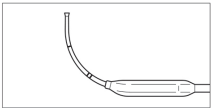


Figura 6: Curvatura frontal

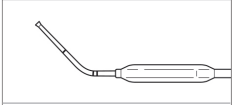


Figura 8: Curvatura da trompa de Eustáquio

- *Pode fazer pequenos ajustes nas curvaturas mencionadas acima, para adaptação às diferentes anatomias dos doentes.*

Uso da Ferramenta de Curvatura

- *A Ferramenta de Curvatura deve ser utilizada para se obter uma curvatura maxilar apropriada. Esta ferramenta também permite obter uma curvatura frontal e esfenoidal, caso sejam necessárias.*
- *Curvatura Maxilar com a Ferramenta de Curvatura:* antes de dar forma à curvatura maxilar, o aparelho deve estar quase direito, conforme indicado para a Curvatura Esfenoidal. Com a Ferramenta de Curvatura numa mão, posicione a extremidade com a bola no suporte da ferramenta de curvatura (Figura 10). Coloque um dedo aproximadamente na marca de 2 cm na ponta de sucção e utilize o mesmo dedo para formar a Curvatura Maxilar (Figura 11).

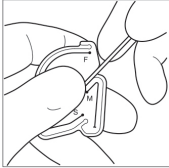


Figura 10: Início da curvatura maxilar

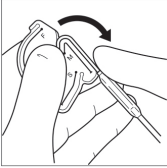


Figura 11: Fim da curvatura maxilar

Preparação do Doente

1. A preparação do doente deve seguir uma prática regular definida.
2. A anestesia deve ser administrada de forma apropriada para permitir a tolerância do doente.

Operação de Sistemas

1. Localize a estrutura do seio ou o orifício da trompa de Eustáquio através de um dos seguintes métodos de confirmação:
 - a. **Visualização direta com ou sem luz:** Localize a área de tratamento utilizando XprESS com ou sem LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, um localizador padrão de óstio de seio e/ou fio-guia com a ajuda de um endoscópio. Verifique a localização da área de tratamento relativamente às referências anatómicas, através do endoscópio. Retire o Light Seeker, o localizador de óstio de seio ou o fio-guia após ter localizado a área de tratamento.
2. Sob visualização endoscópica, direcione o aparelho XprESS para a mesma área de tratamento identificada acima.
 - a. Posicione a ponta de sucção do XprESS no óstio de seio ou na parte cartilaginosa da trompa de Eustáquio.

Nota: caso utilize o PathAssist LED Light Fiber ou Light Fiber, leia e siga as Instruções de Utilização (IU).

- b. **Orientação por Imagens TC:** caso se deseje obter confirmação adicional sobre a localização da área de tratamento, pode ser utilizada uma orientação por imagens TC com o Sistema de Navegação ORL Stryker e fio-guia TGS, ou com o Sistema de Navegação Fiagon e fio-guia 0.6.
 - i. Caso utilize o GuideWire 0.6 com XprESS Pro LoProfile, coloque o GuideWire 0.6 no lúmen funcional do XprESS até que o conector Luer-Lock toque na união proximal estriada do XprESS.
 - ii. Segure o conector Luer-Lock na união proximal estriada.
 - iii. Consulte as instruções de utilização do Sistema de Navegação ORL Stryker ou Sistema de Navegação Fiagon.

Nota: O fio-guia TGS e o fio-guia Fiagon 0.6 devem ser carregados através do lúmen funcional do dispositivo XprESS LoProfile antes da colocação na configuração de curvatura maxilar.

Note: não ligue o aparelho XprESS a outros sistemas de orientação por imagens.

- c. **Fluoroscopia:** caso seja necessária uma confirmação suplementar da área de tratamento, pode ser utilizada a fluoroscopia. Obtenha dois planos ortogonais (AP e lateral). A ponta de sucção do aparelho XprESS é feita de aço inoxidável e é visível sob fluoroscopia. O balão estará em posição proximal relativamente à extremidade do aparelho.

2. Sob visualização endoscópica, direcione o aparelho XprESS para a mesma área de tratamento identificada acima.
 - a. Posicione a ponta de sucção do XprESS no óstio de seio ou na parte cartilaginosa da trompa de Eustáquio.

Notas: as marcas de referências estão localizadas a 1 e 2 cm da ponta do aparelho.

É possível ajustar a forma da ponta de sucção do aparelho XprESS, para ajudar a posicionar o aparelho.

Utilize o aparelho como uma ferramenta de sucção para manter um campo visual desobstruído durante o posicionamento do aparelho. Cubra a abertura de sucção com o dedo, de forma a permitir a sucção.

3. Mova o balão para a frente movendo o mecanismo de deslizamento do balão totalmente para a frente, de forma a posicionar o balão na abertura do seio ou na trompa de Eustáquio.
4. Antes de insuflar o balão, interrompa o uso de sucção (retire o dedo da abertura de sucção, desligue a mangueira de sucção do aparelho ou bloqueie a mangueira de sucção) para reduzir o risco de barotrauma.
5. Dilatação do balão no local de tratamento:

- a. Pressione lentamente o êmbolo da seringa de insuflação, para insuflar o balão. A pressão deve ser incrementada lentamente (3-5 segundos) até o pistão laranja estar no fundo (até o selo preto distal do pistão atingir a marca preta distal na Seringa de Insuflação – ver Figura 5). Caso estas não se alinhem, esvazie o balão, retire o aparelho XprESS e faça o teste de insuflação (conforme descrito nos passos 2.d e 2.e da secção de Preparação do Sistema). O alinhamento da marca distal e o selo distal garante que foi atingida uma pressão de 12 atm.

Nota: não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.

- b. Deve insuflar o balão até ao resultado desejado ou até atingir as 12 atm.

Dilatação do seio: deve insuflar o balão até durante 20 segundos (tempo inferior ou igual a 20 segundos) e verificar se o balão está insuflado com a ajuda de um endoscópio.

Dilatação da trompa de Eustáquio: insuflar o balão durante cerca de 2 minutos mantendo o êmbolo em posição e verificar se o balão está insuflado com a ajuda de um endoscópio.

Nota: não deve exceder as 12 atm.

Aviso: para evitar barotrauma dos tecidos, não utilize o aparelho no modo sucção (retire o dedo da abertura de sucção, desligue a mangueira de sucção do aparelho, ou bloqueie a mangueira de sucção) enquanto o balão está a ser insuflado.

- c. Durante o uso de um balão com o comprimento de 8 mm, pode ser necessário proceder a múltiplas insuflações para atingir o resultado desejado. Deve remover parcialmente o mecanismo de deslizamento do balão entre as insuflações com o uso de marcas de referência de 5 mm na pega do aparelho, para garantir um tratamento integral. Ver Figura 12.

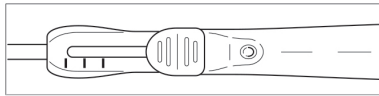


Figura 12: Marcas na pega para o balão com 8 mm de comprimento

- d. Deve esvaziar o balão puxando o êmbolo da Seringa de Insuflação para a posição do segundo clique e retirando o mecanismo de deslizamento do balão XprESS. Deve observar os resultados com a ajuda de um endoscópio.

- e. Deve proceder a insuflações adicionais caso seja necessário, até obter o resultado desejado.

Nota: para irrigar o seio, encha uma seringa de 20-30 ml com soro fisiológico estéril Ligue a seringa a uma linha de extensão flexível e remova o ar. Ligue a Linha de Extensão ao encaixe estriado proximal e lave o lúmen de sucção/irrigação, conforme necessário. A abertura de ventilação não necessita de estar coberta durante a irrigação.

6. Remover o aparelho do local de tratamento: quando a via de saída do seio ou a trompa de Eustáquio estiver devidamente dilatada, esvazie o balão (recolhendo o êmbolo da Seringa de Insuflação para a posição de paragem), recolha o mecanismo de deslizamento do balão XprESS e remova o aparelho XprESS do local de tratamento.
7. Caso seja necessário, limpe o local do óstio cortando ou removendo camadas de tecido, fragmentos de osso expostos, ou qualquer outro osso ou mucosa que possam obstruir ou de outra forma prevenir o reestabelecimento da ventilação e drenagem do seio.
8. Deve repetir o mesmo procedimento para tratar outros espaços, caso seja necessário.
9. Depois de concluir todo o procedimento, elimine os aparelhos e todos os resíduos de acordo com as devidas diretrizes de segurança ambiental.

Como é Fornecido

O Sistema de Dilatação ORL XprESS é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou reutilizar, pois pode resultar no desempenho não adequado do aparelho e trazer o risco de esterilização desapropriada e contaminação cruzada. Não use embalagens abertas ou danificadas, uma vez que a esterilização e funcionalidade do dispositivo podem estar comprometidas.

Garantia Limitada

Consulte os Termos e Condições da Entellus Medical, Inc.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PathAssist™ LED Light Fiber™

Leia integralmente as instruções antes da utilização

Precaução: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Esterilidade: fornecido estéril, esterilização por óxido de etileno (OE)

Utilização única: descartável, para utilização apenas num único doente, não deve esterilizar novamente e/ou reutilizar

Conservação: Conserve numa área seca, limpa e bem ventilada, a temperaturas ambientes.

Indicações de Utilização

Para localizar, iluminar a área interior e transiluminar estruturas nasais e dos seios.

Descrição

O PathAssist LED Light Fiber é um instrumento de utilização única, descartável e flexível que emite luz pela extremidade distal. O aparelho consiste numa fibra de iluminação flexível, num escudo de proteção e numa fonte de luz LED integrada alimentada a pilhas. Quando o LED Light Fiber está ligado, a fibra emite uma luz vermelha na ponta distal durante mais de 60 minutos. A fibra tem um comprimento nominal funcional de 27,6 cm com um diâmetro externo de 0,375 mm (0,015").

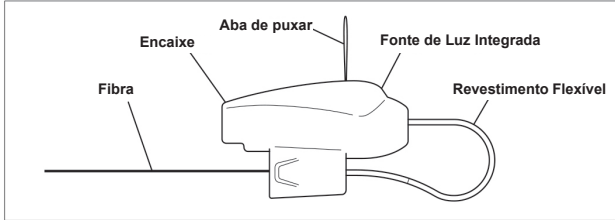


Figura 1 LED Light Fiber

O LED Light Fiber é embalado com o XprESS LoProfile.

Contraindicações

Nenhumas conhecidas

Avisos

- Não use embalagens abertas ou danificadas, uma vez que a esterilização e funcionalidade do dispositivo podem estar comprometidas.
- Deve ser utilizado apenas uma única vez. Não volte a esterilizar ou reutilizar, pois pode resultar no desempenho não adequado do aparelho e trazer o risco de esterilização desapropriada e contaminação cruzada.
- Devido à variabilidade do desenvolvimento dos seios em doentes pediátricos, estude a tomografia computadorizada, de forma a poder avaliar o desenvolvimento de cada seio e a adequação da dilatação por balão. A pneumatização pode ocorrer a partir dos 1 a 2 anos de idade e continua a desenvolver-se durante toda a infância. Não utilize o LED Light Fiber num seio que não esteja adequadamente desenvolvido.
- Nunca deve inserir ou retirar o dispositivo se houver resistências de origem desconhecida, pois pode traumatizar os tecidos ou provocar danos no equipamento.
- Não pouse o Light Seeker em cima do doente durante a cirurgia enquanto está ligado a uma fonte de iluminação, pois pode resultar em queimaduras no doente.
- Não é permitido fazer modificações neste aparelho.

Precauções

- Devido à variabilidade da anatomia sinusal, reveja as imagens radiográficas (TC) para compreender a anatomia, antes do procedimento cirúrgico.
- Não dobre o LED Light Fiber, pois isto pode danificar o aparelho.
- Deve pré-carregar a fibra no aparelho XprESS antes de o moldar para a configuração de curvatura maxilar (ou seja, com uma curvatura de aproximadamente 135°), uma vez que a fibra não pode ser carregada depois de o XprESS ter sido moldado para a configuração maxilar.
- Deve esperar e ativar a LED Light Fiber imediatamente antes de utilizar, uma vez que após ter sido ativada, a fibra emitirá luz contínua durante 60 minutos. Não existe um botão ligar/desligar.
- Não deve olhar diretamente para a ponta do LED Light Fiber, ou apontá-lo diretamente para os olhos de outra pessoa enquanto estiver ligado.
- Não utilize o aparelho para transiluminação externa do seio maxilar, em direção ao palato duro, pois esta utilização não foi testada.
- Não deve incinerar o aparelho, a não ser que seja processado num incinerador controlado.

Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- Derrame de líquido cefalorraquidiano
- Lesões na parede da órbita ou outras estruturas do olho
- Inflamação ou trauma nos tecidos

Compatibilidade

Este aparelho é compatível com o Sistema de Dilatação XprESS (*todos os tamanhos de pontas de sucção*)

Leia as Instruções de Utilização do Sistema de Dilatação XprESS para obter informações e instruções detalhadas sobre o uso de XprESS.

Instruções de utilização

NOTA: os passos 1-3 são necessários apenas caso o LED Light Fiber tenha sido embalado em separado. Se o LED Light Fiber for embalado com o aparelho XprESS, inicie com o PASSO 4.

- Retire o LED Light Fiber da sua embalagem protetora.
- Carregue a fibra no lúmen funcional de XprESS (Figura 2).

Especificações

Item	Especificação
Peso	< 40 gramas
Comprimento nominal funcional da fibra	27,6 cm
Diâmetro externo da fibra	0,375 mm (0,015").
Fonte de luz (LED vermelho)	Comprimento de onda 625 nm
Tempo de ativação	Mais de 60 minutos
Tipo de Pilha	Dióxido de manganês e lítio, CR2, 3 Volts
Fonte de alimentação	Alimentado internamente
Potência de saída LED máxima para o tratamento	1 W
Modo de funcionamento	Contínuo
Intervalo de temperatura ambiente seguro	15 - 33 °C (59 - 91 °F)
Intervalo de temperatura para um transporte seguro	-10 - 50 °C (14 - 122 °F)
Intervalo de humidade relativa para um uso, armazenamento e transporte seguros	0 – 95% Humidade Relativa
Cumpra as seguintes normas de segurança médicas:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
Cumpra com a norma CEM médica:	IEC 60601-1-2:2014; peça aplicada do Tipo BF

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Este Equipamento Elétrico para Uso Médico requer precauções especiais em termos de CEM e deve ser instalado e utilizado de acordo com a informação CEM fornecida nesta secção. Os Equipamentos de Comunicação RF Portáteis e Móveis podem afetar este Equipamento Elétrico para Uso Médico.

Orientação e Declarações do Fabricante - Emissões		
O LED Light Fiber deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do LED Light Fiber devem assegurar que este é utilizado em tais ambientes.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A LED Light Fiber faz uso de energia RF apenas para as funções internas. Por conseguinte, as suas emissões são muito baixas e não é provável que causem interferências com os equipamentos circundantes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O LED Light Fiber é apropriado para uso em todos os locais, incluindo domésticos, e nos locais diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão utilizada nos edifícios para fins domésticos.
Harmónicos IEC 61000-3-2	ND	
Flicker IEC 61000-3-3	ND	

Orientação e Declarações do Fabricante - Imunidade			
O LED Light Fiber deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do LED Light Fiber devem assegurar que este é utilizado em tais ambientes.			
Teste de Imunidade	EN/IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto, ±8 kV Ar	±6 kV Contacto, ±8 kV Ar	O chão deve ser de madeira, betão ou com revestimento cerâmico. Caso o chão seja sintético, a HR deve ser de, pelo menos, 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV rede elétrica, ±1kV I/Os	ND (o LED Light Fiber é alimentado por uma pilha interna)	ND
Pico EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial, ±2 kV Comum		
Quedas/Variações de Voltagem EN/IEC 61000-4-11	>95% Queda para 0,5 Ciclo 60% Queda para 5 Ciclos 30% Queda para 25 Ciclos >95% Queda para 5 Segundos		
Frequência de Energia 50/60 Hz, Campo Magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser os característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

- Ligue o encaixe do LED Light Fiber ao encaixe estriado no aparelho XprESS (Figura 3). Alinhe a ponta distal da fibra com a extremidade distal do XprESS (Figura 4).

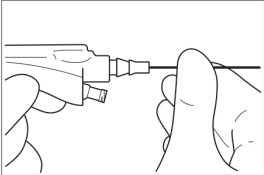


Figura 2

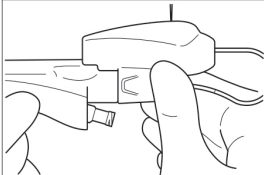


Figura 3

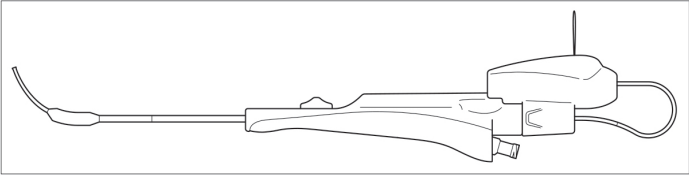


Figura 4

- Dê forma ao XprESS carregado até obter a curvatura desejada para o seio-alvo.
- Ligue o LED Light Fiber ao remover a aba de puxar. Confirme se a luz está a ser transmitida através do LED Light Fiber.
- Quando sob visualização endoscópica, leve o aparelho XprESS até ao local-alvo para iluminar e transiluminar através das estruturas e seios nasais.
 - A iluminação projetada pode ser potenciada avançando ligeiramente a ponta do LED Light Fiber para longe do aparelho XprESS.
- Depois do procedimento, elimine o aparelho de acordo com os regulamentos federais, estatais e locais, e de acordo com as devidas diretrizes de segurança ambiental. Não incinerar, a não ser que seja eliminado num incinerador controlado.

Orientação e Declarações do Fabricante - Imunidade			
O LED Light Fiber deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do LED Light Fiber devem assegurar que este é utilizado em tais ambientes.			
Teste de Imunidade	EN/IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF Conduzida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	ND <i>(o LED Light Fiber é alimentado por uma pilha interna)</i>	Os equipamentos de Comunicação RF Portáteis e Móveis não devem ser utilizados a distâncias do LED Light Fiber inferiores àquelas calculadas ou listadas a seguir. Distância de Separação Recomendada
RF Irradiada EN/IEC 61000-4-3	3V ms, 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m (E1)	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação máxima da energia de saída do transmissor em watts e d é a distância de separação recomendada em metros. A intensidade do campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa de campo eletromagnética, deve ser menor do que o nível de conformidade (E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento que contenha um transmissor.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o LED Light Fiber			
O LED Light Fiber destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios RF irradiados estejam controlados. O cliente ou utilizador do LED Light Fiber pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação via RF portáteis e móveis (transmissores) e o LED Light Fiber, conforme recomendado a seguir, de acordo com a energia máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Energia máxima de saída do transmissor (Watts)	Distância da separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	ND <i>(o LED Light Fiber é alimentado por uma pilha interna)</i>	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1	Os testes de Imunidade de RF Conduzida não se aplicam, resultando em falta de dados de separação de 150 kHz a 80 MHz.	1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Garantia Limitada

Consulte os *Termos e Condições da Entellus Medical, Inc.*

Símbolos

Consulte o Glossário de Símbolos e as definições de símbolos no verso deste manual

Não é fabricado com borracha de látex natural.

XprESS, PathAssist e Light Fiber são marcas registradas da Entellus Medical, Inc.

Patente <http://www.ent.stryker.com/patents>

BRUKSANVISNING <i>ALLA ANVISNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR SKA LÄSAS NOGA OCH FÖRSTÅS FÖRE ANVÄNDNING. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DENNA ANVISNING KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.</i> Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare. Indikationer För transnasal åtkomst och behandling av maxillär ostia/infundibulum ethmoidale hos patienter 2 år och äldre, samt frontala ostia/recesser och sphenoidalsinus ostia hos patienter 12 år och äldre. De beniga bihålornas utflödeskanaler omformas med hjälp av ballongförskjutning av intilliggande ben och paranasala bihålestrukturer. För att dilatera örontrumpetens broskdel vid behandling av ihållande örontrumpetsdysfunktion hos patienter över 18 års ålder med användning av ett transnasalt förfarandessätt.	<table> <tr> <th rowspan="3">REF</th><th>XprESS LoProfile</th></tr> <tr> <th>LoProfile sugspets (1,75 mm kulspets; 0,7 mm innerdiameter; 1,2 mm ytterdiameter)</th></tr> <tr> <th>Ballongdiameter x längd (mm)</th></tr> <tr> <td>LPLF-205-I</td><td>5 × 8</td></tr> <tr> <td>LPLF-105-I</td><td>5 × 20</td></tr> <tr> <td>LPLF-206-I</td><td>6 × 8</td></tr> <tr> <td>LPLF-106-I</td><td>6 × 20</td></tr> <tr> <td>LPLF-107-I</td><td>7 × 20</td></tr> </table>	REF	XprESS LoProfile	LoProfile sugspets (1,75 mm kulspets; 0,7 mm innerdiameter; 1,2 mm ytterdiameter)	Ballongdiameter x längd (mm)	LPLF-205-I	5 × 8	LPLF-105-I	5 × 20	LPLF-206-I	6 × 8	LPLF-106-I	6 × 20	LPLF-107-I	7 × 20
REF	XprESS LoProfile														
	LoProfile sugspets (1,75 mm kulspets; 0,7 mm innerdiameter; 1,2 mm ytterdiameter)														
	Ballongdiameter x längd (mm)														
LPLF-205-I	5 × 8														
LPLF-105-I	5 × 20														
LPLF-206-I	6 × 8														
LPLF-106-I	6 × 20														
LPLF-107-I	7 × 20														

XprESS ÖNH-dilatationssystem har testats för att tåla fler fyllningar och manipulationer av enhetens spets under ett kirurgiskt ingrepp.

Kontraindikationen

- Inga kända

Varningar

- För aldrig fram eller dra tillbaka XprESS-enheten mot något motstånd. Använd inte överdriven kraft eller överdrivet vridmoment för att föra fram XprESS-enheten eller ballong/glidtillbehöret vid placering i paranasal utrymme eller i maxillarfarynx. Sådan hantering kan leda till vävnadstrauma, blödningar eller skador på enheten.
- Brutna eller skadade förpackningar får inte användas, eftersom produktens sterilitet och funktion kan ha äventyrats.
- XprESS ÖNH-dilatationssystem tillhandahålls sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får inte resteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan leda till försämrad funktion hos enheten och risk för felaktig sterilisering och korskontaminering.
- Använd inte XprESS-enheten hos patienter med känd allergi mot bariumsulfat.
- Använd inte XprESS till att dilatera örontrumpeterna hos patienter med öppen örontrumpet i sin sjukdomshistorik.
- På grund av variationer i anatomin ska lämplig radiografisk avbildning (t.ex. datortomografi) granskas före behandling. Använd inte XprESS-enheten till att behandla hypoplastisk/atelektatisk maxillarsinus, atelektatisk etmoidalt infundibulum eller patienter med tecken på ruptur på arteria carotis interna.
- På grund av den varierande utvecklingen av bihålorna hos pediatrika patienter måste datortomografibilder granskas för utvärderingen av varje bihålans utvecklingsgrad och lämplighet för ballongdilatation. Pneumatisering kan inträffa så tidigt som vid 1–2 års ålder och fortsätter att utvecklas under hela barndomen. Använd inte XprESS i en bihåla som inte är adekvat utvecklad.
- För inte in XprESS-enheten bortom örontrumpetens istmus/smalaste del, eftersom detta kan öka risken för benfraktur och skada på arteria carotis interna.
- Den optiska fibern får inte föras in bortom den distala spetsen på XprESS medan XprESS är placerad i örontrumpeten, eftersom detta kan orsaka vävnadstrauma.
- Överskrid inte det rekommenderade maxtrycket för ballongfyllning på 12 atm. Överfyllnad av ballongen kan leda till allvarliga oönskade händelser.

- Använd inte jonisk eller icke-jonisk fluoroskopisk kontrastlösning till att fylla ballongen hos patienter med känd allergi mot kontrastmedel.
- Om sugning genom XprESS-enhetens lumen utförs under ingreppet ska sugningen tillfälligt avbrytas (ta bort fingret från sugventilen, koppla bort sugslangen från enheten eller kläm åt sugslangen) när ballongen fylls. Sugning kan återupptas efter att ballongen har tömts. Användning av XprESS-enheten i sugläge medan ballongen är fylld kan leda till barometriskt trauma på vävnaden, vilket kan medföra ökad blödning eller skada på trumhinnan.
- Spola inte inuti örontrumpeten eftersom detta kan skada trumhinnan.
- Som vid alla ingrepp i övre luftvägarna eller vid bihålekirurgi ska patienten inte använda CPAP förrän läkaren har bekräftat att vävnaden har läkt tillräckligt. Användning av CPAP innan mjukvävnaden har läkt kan resultera i svullnader i ansiktet och/eller i hals på grund av subkutant emfysem.
- Rengör inte XprESS-enheten med antimikrobiella medel eftersom kompatibilitet mellan XprESS-enheten och dessa medel inte har testats.
- XprESS-enheten har endast testats med Fiagon navigationssystem och Stryker ÖNH-navigationssystem (kompatibla med XprESS LoProfile). Anslut inte XprESS-enheten till något annat system för bildstyrning, då användning tillsammans med andra system kan orsaka inkorrekt positionering av enheten. Se Användning av systemet 1.b för anvisningar om anslutning av XprESS till Fiagon-systemet eller Stryker ÖNH-navigationssystem.
- XprESS-enheten har enbart testats med Entellus fyllningsspruta. Använd inga andra fyllningsenheter tillsammans med XprESS-enheten, då det kan leda till allvarliga patientskador.

Försiktighetsåtgärder

- Förvara XprESS-enheten och dess komponenter i ett torrt, rent och välventilerat utrymme vid rumstemperatur. Använd aldrig en enhet som har passerat utgångsdatum.
- Hantera XprESS-enheten med omsorg. Före användning, och under ingreppet ska förpackningen och komponenterna kontrolleras för att upptäcka böjningar, knickar eller andra skador. Avbryt användningen av XprESS-enheten om den kan ha skadats.
- Välj en ballongdiameter som resulterar i expansion av vävnaden efter dilatationen. Välj inte en ballongdiameter som är större än benstrukturens marginaler i utflödeskanalen eftersom detta kan skada ballongen.
- Var särskilt uppmärksam när ballongen och glidenheten förs fram eller dras tillbaka. Om man träffar på motstånd ska endoskopi eller direkt visualisering användas för att vägleda enheten ut ur paranasala utrymmet eller nasofarynx, och därefter ska åtgärder vidtas för att försöka avhjälpa motståndet. Om orsaken till motståndet inte kan avgöras, ska inte XprESS-enheten användas.
- Använd direkt endoskopisk visualisering med eller utan PathAssist LED Light Fiber eller Light Fiber för att säkerställa korrekt placering av ballongen före dilatation. Om ballongens placering inte kan verifieras kan bildvägledning eller vägledning med genomlysning användas. Om ballongens placering fortfarande inte kan verifieras, bör ballongen inte fyllas.
- Överväg användning av skyddande utrustning mot strålningsexponering vid genomlysning för att bekräfta enhetens placering. Säkerställ att utrustningen kalibreras och underhålls enligt tillverkarens användarhandbok till utrustningen.
- Använd tekniker avsedda att minska exponering vid användning av genomlysning. Tillämpa t.ex. inställningar för periodisk strålning, öka avståndet mellan mål och panel, använd posterior-anterior projektion och använd lämpligt blyskärmskydd. Total genomlysningstid ska begränsas till 30 minuter.
- När genomlysning används, och framför allt när det gäller barn, ska stråldosen mot ögonlinsen och andra prolifererande vävnader minimeras på grund av risken för gråstarr eller skada på omgivande vävnad.
- För inte fram eller dra tillbaka en ledare genom XprESS LoProfile sug-/spolningslumen mot ett motstånd. Det kan leda till skada på enheten.
- Var medveten om att ledare (inklusive TGS-ledare och Fiagon-ledare) inte kan föras genom XprESS LoProfile när denna är böjd i den rekommenderade maxillära konfigurationen. Andra metoder kan användas för att erhålla information om behandlingsområdet, såsom PathAssist Light Fiber, direkt visualisering av XprESS-enheten med hjälp av endoskop eller röntgengenomlysning av XprESS-spetsen.
- Använd större standardsugslangar till att avlägsna tjocka sekret eller annan substans. XprESS LoProfile har en innerdiameter på 0,7 mm, jämförbar med den hos en 4 Fr sugslang. Den kan användas för att avlägsna blod och tunnflytande slem.
- Töm ballongen helt och dra ut ballongens glidenhet innan du drar XprESS-enheten från det paranasala bihåleutrymmet eller nasofarynx.
- Använd endast flytande kontrastvätska eller fysiologisk koksaltlösning för att fylla ballongen. Fyll inte med luft.
- Överväg att använda en ny ballong om korskontaminering mellan bihålor eller örontrumpeter är ett bekymmer.

Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men är ej begränsade till, följande:

- Komplikationer vid anestesi
- Skada på lamina papyracea
- Skada på den orbitala väggen eller andra strukturer i ögat
- Läckage av ryggmärgsvätska
- Synnedsättning eller diplopi (dubbelseende)
- Smärta
- Blödning
- Sinus cavernosus-syndrom
- Skador på tarsäcken som påverkar tårfunktionen
- Pneumocefalus
- Blåmärken och svullnad
- Vävnadsinflammation
- Feber och infektion
- Fortsatta eller förvärrade symtom
- Revisionskirurgi
- Tinnitus
- Skada på örontrumpeten
- Öppen örontrumpet
- Permanent hörselnedsättning
- Skada på karotisartären
- Skada på trumhinnan

Material

Följande tillbehör medföljer inte XprESS ÖNH-dilatationssystem och bör vara tillgängliga och förberedas före användning av enheten.

- Lämpliga endoskop och kompatibelt kamerasystem
- ≥ 50 ml steril fysiologisk koksaltlösning, steril genomlysningskontrastvätska eller sterilt vatten
- Nålar och sprutor som behövs för injektioner
- 20–30 ml spruta och förlängningsslang (om spolning ska utföras)
- Sugsystem
- Andra tillbehör eller läkemedel enligt etablerade laboratorierutiner
- Om så önskas, Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ eller Light Seeker

Tillvalsutrustning

Följande utrustning medföljer inte XprESS ÖNH-dilatationssystem och är eventuellt inte tillgänglig på samtliga marknader.

- Stryker ÖNH-navigationssystem och TGS-ledare (kompatibla med XprESS LoProfile)
- Fiagon navigationssystem och ledare (ledaren 0.6 är kompatibel med XprESS LoProfile)
- Genomlysning kan användas i kombination med endoskopet om så önskas.
- Se tillhörande bruksanvisningar och säkerhetsprocedurer när du förbereder och använder utrustningen.

Bruksanvisning

Förberedelse av systemet

1. Förbered fyllningssprutan och förlängningsslangen

- a. Ta ut fyllningssprutan och förlängningsslangen ur den sterila förpackningen.

Observera de tre markerade fyllningslägena på sprutkolven:

- b. Börja med fyllningssprutans kolv **helt intryckt** (figur 2).

- c. Doppa sedan spetsen i steril fysiologisk koksaltlösning.

- d. Fyll fyllningssprutan genom att långsamt dra tillbaka kolven till **andra klickläget** (hela vägen ut) (figur 4).

- e. Fäst en förlängningsslang på den fyllda fyllningssprutan.

- f. Rikta sprutspetsen **mot taket**. Tryck på fyllningssprutan tills en stor bubbla syns under den orange pumpstången.

- g. Medan sprutspetsen fortfarande riktas **mot taket**, tryck kolven **ända in** (figur 2), för att få bort all luft och vätska från sprutan.

- h. Sänk ner den fria änden på förlängningsslangen i steril fysiologisk koksaltlösning. Dra **långsamt** tillbaka kolven till det **första klickläget** (figur 3) för att fylla sprutan.

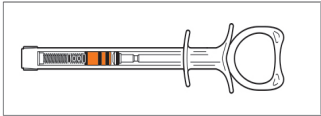
2. Förbered XprESS ÖNH-dilatationssystem.

- a. Ta ut XprESS-enheten ur den sterila förpackningen.

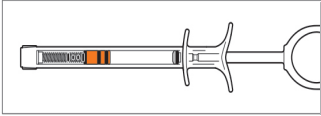
- b. Ta av och kasta ballongskyddet.

- c. Anslut den fria änden på den iordninggjorda förlängningsslangen till luerkopplingen på XprESS-ballongen för fyllning.

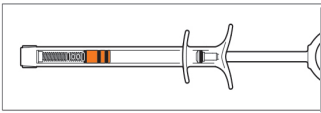
Obs! Inspektera sprutcilindern för att säkerställa att det är så lite luft som möjligt i systemet. Om för mycket luft finns kvar i systemet, upprepa förberedelsen.



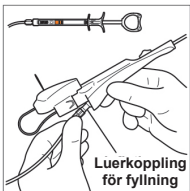
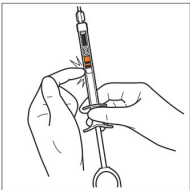
Figur 2 – Kolv intryckt hela vägen



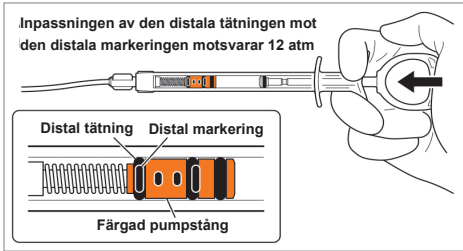
Figur 3 – Första klickläge



Figur 4 – Andra klickläge (kolv helt utdragen)



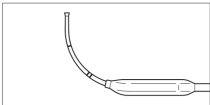
- d. Genomför en testfyllning av systemet genom att trycka in kolven tills den distala svarta tätningen på den orange pumpstängan är i linje med den distala svarta markeringen på fyllningssprutan (se figur 5). Om tätningen och den svarta markeringen inte är i linje ska fyllningssprutan och förlängningsslangen kopplas isär och förberedelsen upprepas.
- e. Dra kolven tillbaka till andra klickläget för att skapa ett undertryck i ballongen. Se till att det inte kommer någon luft in i systemet vid tömningen av ballongen. Om en läcka uppstått och källan inte kan identifieras och korrigeras, ska XprESS-enheten, förlängningsslangen och fyllningssprutan kasseras. Använd nya enheter för att slutföra ingreppet.
- f. Om sugning eller spolning planeras ska förlängningsslangen anslutas till den proximala hullingförsedda kopplingen för att lägga till en flexibel anslutning för sugning eller spolning.



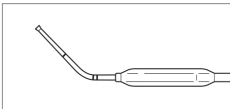
Figur 5: Inpassning av distal tätning mot distal markering

Forma om XprESS-enhetens sugspets för att behandla flera områden

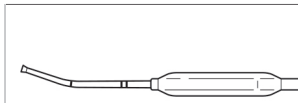
- När flera områden behandlas rekommenderas att slutföra ballongdilatationen av frontal- och sfenoidalsinus samt örontrumpeter före behandling av maxillarsinus.
- **Frontalsinus:** När de frontala håligheterna behandlas rekommenderas en vid kurvradie liknande den frontala sinus-sökarens (figur 6). Den här formen/kurvan följer med i förpackningen.
- **Sinus sphenoidalis:** Vid behandling av sphenoidalsinus ostia rekommenderas en lätt böj (figur 7).
- **Tuba auditiva:** Vid behandling av tuba auditiva rekommenderas en böj på cirka 45° vid 2 cm-märket (figur 8).
- **Sinus maxillaris:** Vid behandling av maxillär ostia/infundibulum ethmoidale rekommenderas en böj på cirka 120–135° (figur 9) för att få åtkomst till det naturliga maxillära ostiet. Använd det medföljande böjningsverktyget för att uppnå den formen.



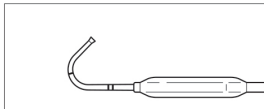
Figur 6: Frontal böjning



Figur 8: Böjning för örontrumpet



Figur 7: Sfenoidal böjning

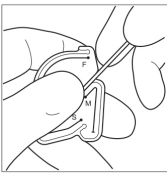


Figur 9: Maxillär böjning

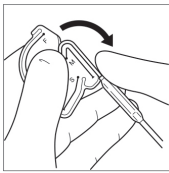
- Små justeringar av ovanstående böjningar kan övervägas för att passa olika patienters anatomi.

Använda böjningsverktyget

- Böjningsverktyget ska användas för att uppnå den rätta maxillära böjningen. Vid behov, kan frontal och sfenoidal böjkonfiguration även erhållas med böjningsverktyget.
- **Maxillär böjning med böjningsverktyg:** Innan man formar den maxillära böjningen ska enheten vara så gott som rak så som visas för en sfenoidal böjning. Håll böjningsverktyget i ena handen och placera kulspetsen i kulhållaren på böjningsverktyget (figur 10). Placera ett finger ungefär vid sugspetsens 2 cm-markering och använd fingret för att forma den maxillära böjningen (figur 11).



Figur 10: Påbörja maxillär böjning



Figur 11: Slutför maxillär böjning

Förberedelse av patienten

1. Förberedelsen av patienten bör vara förenlig med vedertagen praxis.
2. Anestesi ska administreras på lämpligt sätt med hänsyn till patientens tolerans.

Användning av systemet

1. Lokalisera bihålestrukturen eller örontrumpetens öppning med hjälp av någon av följande metoder:
 - a. **Direkt visualisering med eller utan ljusbekräftelse:** Lokalisera behandlingsområdet med användning av XprESS med eller utan LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, en standardmässig sinus ostium-sökare och/eller ledare med hjälp av ett endoskop. Observera platsen för behandlingsområdet i förhållande till de anatomiska riktmärkena genom endoskopet. Avlägsna Light Seeker, sinus ostium-sökaren eller ledaren efter att ha lokaliserat behandlingsområdet.

Obs! Om du använder PathAssist LED Light Fiber eller Light Fiber, läs bruksanvisningen för fullständiga anvisningar.
 - b. **Vägledning med datortomografi:** Om ytterligare bekräftelse av behandlingsområdets lokalisation önskas kan vägledning med datortomografi med användning av Stryker ÖNH-navigationssystem och TGS-ledare eller Fiagon navigationssystem och ledare 0.6 användas.
 - i. Om ledare 0.6 används med XprESS LoProfile ska ledaren 0.6 föras in genom arbetslumen i XprESS tills luerkopplingen möter den proximala hullingförsedda kopplingen på XprESS.
 - ii. Fäst luerkopplingen på den proximala hullingförsedda kopplingen.
 - iii. Se bruksanvisningen till Stryker ÖNH-navigationssystem eller Fiagon navigationssystem.

Obs! TGS-ledaren och Fiagon-ledaren 0.6 måste föras in via XprESS LoProfile-enhetens arbetslumen före placering i konfigurationen för maxillär böjning.

Obs! Montera inte XprESS-enheten på andra bildvägledningssystem.

- c. **Genomlysning:** Om ytterligare bekräftelse av behandlingsområdet önskas kan genomlysning användas. Ta två vinkelräta vyer (anteroposterior (AP) och lateralt). XprESS-enhetens sugspets är i rostfritt stål och blir synlig vid genomlysning. Ballongen kommer att befinna sig proximalt om enhetens spets.

2. För XprESS-enheten till samma behandlingsområde som identifierats ovan med hjälp av endoskopisk visualisering.
 - a. Placera XprESS sugspets i sinus ostia eller i örontrumpetens broskdel.

Anm.: Referensmarkeringar sitter på 1 och 2 cm avstånd från enhetens spets. XprESS-enhetens sugspets kan formas om för att underlätta placeringen av enheten. Använd enheten som ett suginstrument för att bibehålla klart synfält vid placering av enheten. Täck sugventilen med ett finger för att möjliggöra sugning.
3. För fram ballongen genom att helt föra ballongens glidmekanism framåt för att placera ballongen i sinusöppningen eller i örontrumpeten.
4. Innan ballongen fylls ska sugningen avbrytas (ta bort fingret från sugventilen, koppla bort sugslangen från enheten eller kläm åt sugslangen) för att minska risken för barometriskt trauma.
5. Ballongdilatation av behandlingsområdet:

- a. Tryck långsamt på fyllningssprutans kolv för att fylla ballongen. Trycket ska ökas långsamt (3–5 sekunder) tills den orange pumpstängan når botten (den distala svarta tätningen på pumpstängan når den distala svarta markeringen på fyllningssprutan – se figur 5). Om dessa två inte är jäms med varandra, töm ballongen, ta bort XprESS-enheten och utför en testfyllning (så som beskrivs i steg 2.d och 2.e i avsnittet Förberedelse av systemet). Inriktning av den distala markeringen mot den distala tätningen säkerställer att ett tryck på 12 atm uppnås.

Obs! Använd inte luft eller någon typ av gas till att fylla ballongen.

- b. Fyll ballongen tills önskat resultat uppnås eller tills trycket når 12 atm.

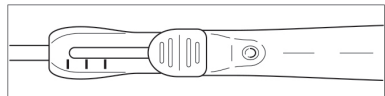
Bihåledilatation: Fyll ballongen i upp till 20 sekunder (mindre än eller lika med 20 sekunder). Observera endoskopiskt att ballongen fylls.

Dilatation av örontrumpet: Fyll ballongen i ca 2 minuter genom att hålla in kolven. Observera endoskopiskt att ballongen fylls.

Obs! Överskrid inte 12 atm.

Varning! För att undvika barometrisk trauma på vävnader får enheten inte användas i sugläge (ta bort fingret från sugventilen, koppla bort sugslangen från enheten eller kläm åt sugslangen) medan ballongen är fylld.

- c. Vid användning av den 8 mm långa ballongen kan flera fyllningar behövas för att uppnå önskat resultat. Dra tillbaka ballongens glidmekanism delvis mellan fyllningarna, genom att använda 5 mm-referensmarkeringarna på handtaget för att säkerställa behandling över hela längden. Se figur 12.



Figur 12: Handtagsmarkeringar för 8 mm-ballongen

- d. Töm ballongen genom att dra tillbaka fyllningssprutans kolv till det andra klickläget och dra tillbaka XprESS-ballongens glidmekanism. Observera resultatet med endoskop.
- e. Utför ytterligare fyllningar vid behov tills önskat resultat uppnås.

Obs! För att spola sinus, fyll en 20–30 ml spruta med steril fysiologisk koksaltlösning. Anslut sprutan till en flexibel förlängningsslang och tryck ut luft. Anslut förlängningsslangen till den proximala hullingförsedda kopplingen och spola igenom sug-/spolningslumen enligt önskemål. Sugventilen behöver inte täckas under spolningen.

6. Avlägsna enheten från behandlingsområdet: När bihålans utflödeskanal eller örontrumpeten har dilaterats adekvat, töm ballongen (genom att dra tillbaka fyllningssprutans kolv till stoppläget), dra tillbaka XprESS-ballongens glidmekanism och avlägsna XprESS-enheten från behandlingsområdet.
7. Vid behov kan ostium-området rensas genom att klippa eller ta bort vävnadsflikar, fragment av exponerat ben eller annat ben och slem som kan täppa till eller på annat sätt förhindra ventilation och dränering av bihålan.
8. Upprepa samma procedur för att behandla ytterligare områden om så önskas.
9. När hela ingreppet är avslutat ska enheterna och alla avfallsprodukter bortskaffas enligt gällande säkerhetsföreskrifter avseende miljö och hälsa.

Leverans

XprESS ÖNH-dilatationssystem tillhandahålls sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får inte resteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan leda till försämrad funktion hos enheten och risk för felaktig sterilisering och korskontaminering. Brutna eller skadade förpackningar får inte användas, eftersom produktens sterilitet och funktion kan ha äventyrats.

Begränsad garanti

Se Entellus Medical, Inc. Allmänna bestämmelser och villkor.

BRUKSANVISNING **PathAssist™ LED Light Fiber™**

Läs alla anvisningar före användning

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Sterilitet: Tillhandahålls steril, steriliserad med etylenoxid (EO)

För engångsbruk: Engångsprodukt, endast avsedd för användning till en patient, får ej resteriliseras och/eller återanvändas

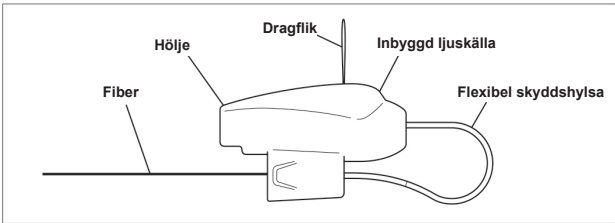
Förvaring: Förvaras på en torr, ren, välventilerad plats vid rumstemperatur

Indikationer

Att lokalisera, belysa inuti och genomlysna nasala och bihålestrukturer.

Beskrivning

PathAssist LED Light Fiber är ett flexibelt instrument för engångsbruk som avger ljus från den distala änden. Enheten består av en flexibel ljusfiber, en skyddshylsa och en inbyggd batteridrivna LED-ljuskälla. När LED Light Fiber aktiveras avger fibern ett rött ljus från den distala spetsen i mer än 60 minuter. Fibern har en nominell arbetslängd på 27,6 cm och en ytterdiameter på 0,375 mm (0,015 tum).



Figur 1 LED Light Fiber

LED Light Fiber är förpackad tillsammans med XprESS LoProfile.

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

- Brutna eller skadade förpackningar får inte användas, eftersom produktens sterilitet och funktion kan ha äventyrats.
- Endast för engångsbruk. Får inte resteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan leda till försämrad funktion hos enheten och felaktig sterilisering samt korskontaminering.
- På grund av den varierande utvecklingen av bihålorna hos pediatrika patienter måste datortomografibilder granskas för utvärderingen av varje bihålans utvecklingsgrad och lämplighet för ballongdilatation. Pneumatisering kan inträffa så tidigt som vid 1–2 års ålder och fortsätter att utvecklas under hela barndomen. Använd inte LED Light Fiber i en bihåla som inte är adekvat utvecklad.
- För aldrig fram eller dra tillbaka enheten mot okända motstånd eftersom detta kan leda till vävnadstrauma eller skador på enheten.
- Lägg inte enheten på patienten under operation när den är aktiverad, eftersom detta kan resultera i brännskada på patienten.
- Ingen ändring av den här enheten är tillåten.

Försiktighetsåtgärder

- På grund av variationer i bihåleanatomin ska CT-avbildning granskas före ingreppet.
- Vik inte LED Light Fiber eftersom detta kan skada enheten.
- Se till att föra in fibern i XprESS-enheten innan den formas i maxillär böjkonfiguration (dvs. en kurva på ungefär 135°) eftersom fibern inte kan föras in efter att XprESS-enheten är förformad i maxillär böjkonfiguration.
- Vänta med att aktivera LED Light Fiber till strax före användning, eftersom fibern avger ett kontinuerligt ljus under mer än 60 minuter efter den har aktiverats. Det finns ingen strömbrytare.
- Se inte direkt på LED Light Fiber-spetsen och peka den inte rakt mot någons ögon medan belysningen är aktiverad.
- Använd inte enheten för extern genomlysning av maxillära bihålor genom att applicera enheten på den hårda gommen eftersom en sådan användning inte har testats.
- Enheten får inte förbrännas utom vid kassering i en reglerad förbränningsugn.

Specifikationer

Post	Specifikation
Vikt	< 40 gram
Fiberns nominella arbetslängd	27,6 cm
Fiberns ytterdiameter	0,375 mm (0,015 tum).
Ljuskälla (röd LED)	625 nm våglängd
Aktiveringstid	Över 60 minuter
Batterityp	Litium mangandioxid, CR2, 3 V
Strömkälla	Intern strömförsörjning
Maximal LED-uteffekt för behandling	1 W
Driftsätt	Kontinuerligt
Intervall för omgivningstemperatur för säker drift	15–33 °C (59–91 °F)
Temperaturintervall för säker transport	-10–50 °C (14–122 °F)
Intervall för relativ luftfuktighet för säker drift, förvaring och transport	0–95 % RF
Uppfyller kraven i medicinska standarder gällande säkerhet:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2014
Uppfyller kraven i medicinsk standard gällande EMK:	IEC 60601-1-2:2014; Patientanvänd del typ BF

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMK och måste installeras och tas i drift i enlighet med den information gällande EMK som anges i detta avsnitt. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Vägledning och tillverkarens deklaration – Emission		
LED Light Fiber är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av LED Light Fiber ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	LED Light Fiber använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning i elektrisk utrustning i dess närhet.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	LED Light Fiber är lämplig att användas i alla inrättningar, inklusive bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men är ej begränsade till, följande:

- Läckage av ryggmärgsvätska
- Skada på den orbitala väggen eller andra strukturer i ögat
- Vävnadsinflammation eller trauma

Kompatibilitet

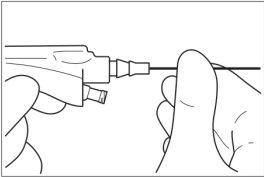
Enheten är kompatibel med XprESS ÖNH-dilatationssystem (*alla sugspetsstorlekar*)

Se bruksanvisningen till XprESS ÖNH-dilatationssystem för detaljerad information och instruktioner gällande användningen av XprESS.

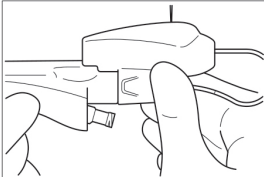
Bruksanvisning

OBS! Steg 1–3 är endast nödvändiga om LED Light Fiber är ensamt förpackad. Om LED Light Fiber är förpackad med XprESS-enheten, gå till **STEG 4**.

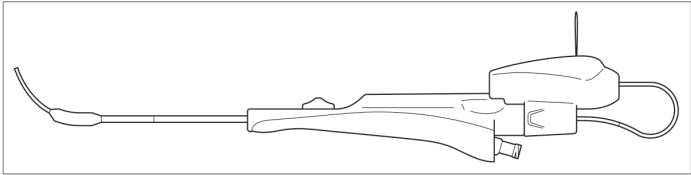
1. Ta ut LED Light Fiber ur skyddsförpackningen.
2. Ladda fibern i avsett lumen på XprESS (figur 2).
3. Fäst höljet på LED Light Fiber på XprESS-enhetens hullingförsedda koppling (figur 3). Rikta in fiberns distala spets mot XprESS-enhetens distala ände (figur 4).



Figur 2



Figur 3



Figur 4

4. Forma den laddade XprESS-enheten till önskad böjkonfiguration för avsedd bihåla.
5. Aktivera LED Light Fiber genom att ta bort dragfliken. Kontrollera att ljuset överförs genom LED Light Fiber.
6. Under endoskopisk visualisering, placera den laddade XprESS-enheten i målplatsen för att belysa inuti och genomlysna nasala och bihålestrukturer.
 - Projicerad belysning kan förstärkas genom att föra fram spetsen på LED Light Fiber något distalt om XprESS-enheten.
7. Efter ingreppet ska enheten kasseras enligt federala, delstatliga och lokala bestämmelser samt gällande säkerhetsföreskrifter avseende miljö och hälsa. Enheten får inte förbrännas utom vid bortskaffning i en reglerad förbränningsugn.

REF	XprESS LoProfile
	LoProfile Emme Ucu
	(1,75 mm yuvarlak uç, 0,7 mm iç çap, 1,2 mm dış çap)
	Balon Çapı x Uzunluk (mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

XprESS KBB Dilatasyon Sistemi, cerrahi bir durumda birçok şişirme işlemine ve cihaz ucu manipülasyonlarına dayanacak şekilde test edilmiştir.

Kontrendikasyonlar

- Bilinen bir kontrendikasyon mevcut değildir

Uyarılar

- Bir dirençle karşılaşıldığında XprESS cihazını asla iletmemeyin veya geri çekmeyin. Herhangi bir paranasal veya nazofarenks boşluğuna konumlandırılması halinde XprESS cihazını veya balon/kaydırma düzeneğini iletmemek için aşırı kuvvet veya tork kullanmayın. Bu gibi eylemler doku travmasına, kanamaya veya cihazın hasar görmesine yol açabilir.
- Cihazın sterilliği ve işlevselliği bozulmuş olabileceğinden, bozulmuş ya da hasarlı ambalajları kullanmayın.
- XprESS KBB Dilatasyon Sistemi steril bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazın performansının bozulmasına ve hatalı sterilizasyon ve çapraz kontaminasyona yol açabileceğinden cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.
- XprESS cihazını baryum sülfata alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.
- Patuloz Östaki borusu öyküsü olan hastalarda Östaki borusunu dilate etmek için XprESS kullanmayın.
- Anatominin değişkenliğinden dolayı, tedaviden önce uygun radyografik görüntüleme (örn. bir BT çekimi) işlemini inceleyin. XprESS cihazını hipoplastik/atelektatik maksiller sinüs, atelektatik etmoid infundibulum, veya internal karotid arterde dehisans bulgusu bulunan hastaları tedavi etmek için kullanmayın.
- Pediyatrik hastalardaki sinüs gelişiminin değişken olmasından dolayı, her bir sinüsün gelişimini ve balonla dilatasyona uygunluğunu değerlendirmek için BT çekimlerini inceleyin. Pnömatizasyon 1-2 yaş civarında başlayıp çocukluk dönemi boyunca gelişmeye devam edebilir. XprESS'i yeterince gelişmemiş bir sinüste kullanmayın.
- XprESS cihazını Östaki borusunun tubal istmusunun ötesine yerleştirmeyin, aksi takdirde kemik kırığı ve internal karotid arter yaralanması riski artabilir.
- XprESS Östaki borusunun içine yerleştirildiğinde, LED Light Fiber'i XprESS'in distal ucunun ötesine iletmemeyin, aksi takdirde doku travması oluşabilir.
- Tavsiye edilen 12 atm'lik maksimum balon şişirme basıncını aşmayın. Balonun aşırı oranda şişirilmesi ciddi advers olaylara neden olabilir.
- Kontrast maddelere karşı bilinen alerjisi olan hastalarda balonun şişirilmesi için iyonik veya iyonik olmayan floroskopik kontrast çözeltisi kullanmayın.
- Prosedür esnasında XprESS cihaz lümeninden emme tekniğinin kullanılması durumunda, balonun şişirilmesi esnasında emme işlemine geçici olarak ara verin (parmağı emme deliğinden çekin, emme hortumunu cihazdan ayırın veya emme hortumunu klempleyin). Emme işlemine, balonun sönmemesinin ardından devam edilebilir. Balon şişirilmiş haldeyken XprESS cihazının emme modunda kullanılması dokuda barometrik travmaya dolayısıyla kanamanın artmasına veya timpanik membranda hasara yol açabilir.
- Östaki borusunun içinde irrigasyon yapmayın, aksi takdirde timpanik membran hasar görebilir.
- Herhangi bir üst hava yolu prosedürü veya sinüs cerrahisinde olduğu gibi, hekim dokunun yeterince iyileşmiş olduğunu doğrulayınca kadar hastaya CPAP uygulamayın. Yumuşak dokunun iyileşmesinden önce CPAP kullanılması, subkütanöz amfizeme bağlı olarak yüzde ve/veya boyunda şişmeye neden olabilir.
- XprESS cihazının antimikrobiyal ajanlarla olan uyumluluğu test edilmemiş olduğundan XprESS cihazını bu ajanlarla temizlemeyin.
- XprESS cihazı yalnızca Fiagon Navigasyon Sistemi ve Stryker KBB Navigasyon Sistemi (XprESS LoProfile ile uyumlu) ile test edilmiştir. XprESS cihazını başka görüntü rehberliği sistemlerine bağlamayın; başka sistemlerle birlikte kullanılması cihazın yanlış konumlandırılmasıyla sonuçlanabilir. XprESS'in Fiagon sistemine veya Stryker KBB Navigasyon Sistemine bağlanması ile ilgili talimatlar için Sistemin Çalıştırılması 1.b bölümüne bakın.
- XprESS cihazı yalnızca Entellus Şişirme Enjektörü ile test edilmiştir. XprESS cihazıyla birlikte başka şişirme cihazları kullanmayın, aksi takdirde hastada ciddi yaralanma meydana gelebilir.

Önlemler

- XprESS cihazını ve bileşenlerini kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir alanda, oda sıcaklıklarında saklayın. Son kullanma tarihi geçmiş bir cihazı asla kullanmayın.
- XprESS cihazını dikkatli bir şekilde taşıyın. Kullanmadan önce ve prosedür esnasında ambalajı ve bileşenleri bükülme, dolaşma ve diğer hasarlar yönünden inceleyin. Hasar görmüş olabileceği durumlarda XprESS cihazını kullanmayı bırakın.
- Dilatasyon sonrası doku ekspansiyonunu sağlayacak bir balon çapı seçin. Balona zarar verebileceği için çıkış kanalının kemiksi sınırlarından daha büyük bir balon çapı seçmeyin.
- Balon ve kaydırma düzeneğini iletirken veya geri çekerken özel dikkat gösterin. Dirençle karşılaşılması durumunda, cihazı paranasal veya nazofarenks boşluğundan çıkarmak için endoksopi veya doğrudan görüntüleme yöntemlerini kullanın ve ondan sonra direnci azaltmayı deneyin. Direncin nedeni belirlenmiyorsa, XprESS cihazını kullanmayın.
- Dilatasyondan önce balonunun doğru bir şekilde yerleştirilmesini sağlamak için PathAssist LED Light Fiber veya Light Fiber kullanarak ya da kullanmayarak direkt endoskopik görüntüleme yöntemine başvurun. Balonun yerinin doğrulanamaması durumunda, görüntü rehberliği veya floroskopi kullanılabilir. Balonun yerinin hâlâ doğrulanamaması durumunda balon şişirilmemelidir.
- Cihazın yerleştirilmesini doğrulamak için floroskopi yöntemi kullanılırken, kendi kendini sınırlayan radyasyon maruziyeti ekipmanını kullanma seçeneğini göz önünde bulundurun. Ekipmanın, üretici tarafından sağlanan kullanım kılavuzu doğrultusunda kalibre edilmesini ve muhafaza edilmesini sağlayın.
- Floroskopi yöntemi kullanılırken florosokopik maruziyetin azaltılması için uygun teknikleri kullanın. Bu tekniklere örnek olarak darbeli ışın ayarlarının kullanılması, hedef-panel mesafesinin artırılması, posterior-anterior projeksiyonunun kullanılması ve uygun bir kurşun paravanla koruma yönteminin kullanılması verilebilir. Toplam floroskopi süresinin 30 dakika ile sınırlandırılması gerekmektedir.
- Floroskopi kullanıldığında, özellikle çocuklarda, katarakt oluşması veya çevre dokularda yaralanma meydana gelmesi olasılığı nedeniyle radyasyon dozunu göz merceğine ve çoğalan diğer dokulara göre en aza indirin.
- Kılavuz teli XprESS LoProfile emme/irrigasyon lümeninde dirence karşı iletmemeyin veya geri çekmeyin. Bu durum, cihazın zarar görmesine yol açabilir.
- Kılavuz tellerin (TGS Guidewires ve Fiagon GuideWires dahil) tavsiye edilen maksiller konfigürasyonda bükülmüş durumdayken XprESS LoProfile cihazından geçmeyeceğini unutmayın. Tedavi alanıyla ilgili doğrulamanın elde edilmesi için PathAssist Light Fiber'in kullanılması, XprESS cihazının bir endoskop yardımıyla doğrudan görüntülenmesi veya XprESS ucunun floroskopik olarak görüntülenmesi gibi diğer yöntemler kullanılabilir.
- Koyu sekresyonların veya diğer materyallerin uzaklaştırılması için standart büyük emme tüplerini kullanın. XprESS LoProfile, 4F emme tüpüne benzer olarak 0,7 mm iç çapa sahiptir. Kan ve ince mukusu uzaklaştıracak kapasiteye sahiptir.

- XprESS cihazını paranasal nazofarenks boşluğundan geri çekmeden önce balonu tamamen söndürün ve balon kaydırma düzeneğini geri çekin.
- Şişirme işlemi için yalnızca sıvı kontrast maddesi veya salin çözeltisi kullanın. Hava ile şişirmeyin.
- Sinüsler veya östaki boruları arasında çapraz kontaminasyondan endişe ediliyorsa yeni bir balon kullanma seçeneğini göz önünde bulundurun.

Advers Etkiler

Olası advers etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Anesteziyen kaynaklanan komplikasyon
- Lamina paprisea hasarı
- Orbital duvar hasarı veya gözün diğer yapılarında hasar
- Serebrospinal sıvı kaçağı
- Görme kaybı veya diplopi (çift görme)
- Ağrı
- Kanamalı
- Kavernöz sinüs sendromu
- Gözyaşının akmasını etkileyen lakrimal kese hasarı
- Pnömosefalus
- Morarma ve şişme
- Doku enflamasyonu
- Ateş ve enfeksiyon
- Devam eden veya kötüleşen semptomlar
- Revizyon cerrahisi
- Tinnitus
- Östaki borusunda hasar
- Patuloz Östaki Borusu
- Kalıcı işitme kaybı
- Karotid arter hasarı
- Timpanik membran hasarı

Sarf malzemeleri

Aşağıdaki malzemeler XprESS KBB Dilatasyon Sistemi ile birlikte temin edilmemektedir ve cihaz kullanılmadan önce hazır bulundurulmaları ve hazırlanmaları gerekir.

- Uygun endoskoplara ve uyumlu kamera sistemi
- ≥ 50 ml steril salin çözeltisi, steril floroskopik kontrast çözeltisi veya steril su
- Enjeksiyonlar için gerekli olan iğne ve enjektörler
- 20-30 ml enjektör ve Uzatma Hattı (irrigasyon işleminin gerçekleştirilmesi durumunda)
- Emme sistemi
- Belirlenen laboratuvar protokolü doğrultusunda diğer malzeme ve ilaçlar
- İstenmesi durumunda, Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ veya Light Seeker

İsteğe Bağlı Ekipman

Aşağıdaki ekipman XprESS KBB Dilatasyon Sistemi ile birlikte temin edilmemektedir ve tüm piyasalarda bulunmayabilir.

- Stryker KBB Navigasyon Sistemi ve TGS Guidewires (XprESS LoProfile ile uyumlu)
- Fiagon Navigasyon Sistemi ve Kılavuz Teller (GuideWire 0.6 XprESS LoProfile ile uyumludur)
- İstenirse, floroskopi endoskop ile birlikte kullanılabilir.
- Ekipmanı hazırlarken ve kullanırken uygun Kullanım Talimatları ve güvenlik prosedürlerine bakın.

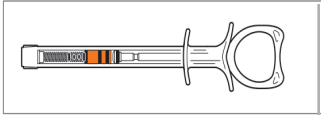
Kullanım Talimatları

Sistemin Hazırlanması

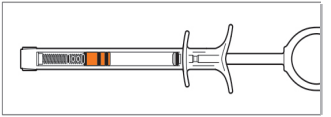
- Şişirme Enjektörünü ve Uzatma Hattını hazırlayın

- Şişirme Enjektörünü ve Uzatma Hattını steril ambalajından çıkarın.

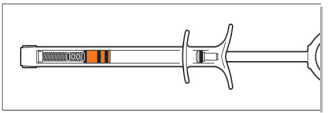
Referans olarak verilen 3 Şişirme Enjektörü pistonu konumuna dikkat edin:



Şekil 2 - Piston tamamen içeride



Şekil 3 - İlk Tık Sesi konumu



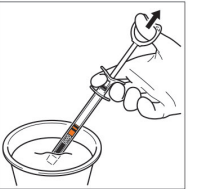
Şekil 4 - İkinci Tık Sesi konumu (tamamen dışarıda)

- Şişirme Enjektörünün pistonu **tamamen içeride** olarak başlayın (Şekil 2).

- Uç kısmı steril salin çözeltisine daldırın.



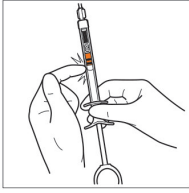
- Pistonu yavaşça **ikinci tık sesi konumuna** (tamamen dışarıya) çekerek Şişirme Enjektörünü doldurun (Şekil 4).



- Doldurulan Şişirme Enjektörüne bir Uzatma Hattı bağlayın.



f. Enjektörün ucunu **tavana doğru** çevirin. Turuncu renkli pistonun altında büyük bir kabarcık görülene kadar Şişirme Enjektörüne hafifçe vurun.



g. Havanın ve sıvının tamamını enjektörden dışarıya boşaltmak için, enjektörün uç kısmını **tavana doğru** tutarken, pistonu **tamamen içeriye** doğru itirin (Şekil 2).



h. Uzatma Hattının serbest olan ucunu steril salin çözeltisine daldırın. Enjektörü doldurmak için pistonu **yavaşça ilk tık sesi konumuna** geri çekin (Şekil 3).

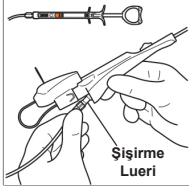


2. XprESS KBB Dilatasyon Sistemini hazırlayın.

a. XprESS cihazını steril ambalajından çıkarın.

b. Balon koruyucusunu çıkarıp atın.

c. Hazırlanan Uzatma Hattının serbest olan ucunu XprESS balon şişirme luerine bağlayın.

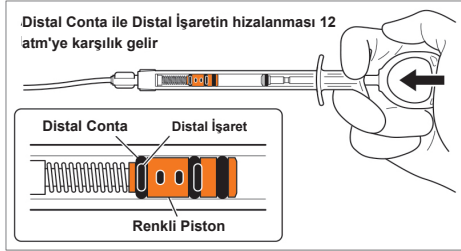


Not: Sistemde en az miktarda hava olmasını sağlamak için enjektörün haznesini inceleyin. Sistemde aşırı miktarda hava kalırsa, hazırlık işlemini tekrarlayın.

d. Turuncu renkli piston üzerindeki distal siyah conta Şişirme Enjektörünün distal siyah işareti ile aynı hizaya gelene kadar piston çubuğuna bastırarak sistemde test amaçlı bir şişirme işlemi gerçekleştirin (Bkz. Şekil 5). Conta ve siyah işaret aynı hizaya gelmezse, Şişirme Enjektörü ile Uzatma hattını ayırın ve hazırlık işlemini tekrarlayın.

e. Balona vakum uygulamak için piston çubuğunu 2. tık sesine kadar geri çekin. Balonun söndürülmesi esnasında sisteme hava girmemesini sağlayın. Kaçak tespit edilmesi ve kaynağının tanımlanamayıp düzeltilmemesi durumunda, XprESS cihazını, Uzatma Hattını ve Şişirme Enjektörünü kullanmayın. Prosedürü tamamlamak için yeni cihazlar kullanın.

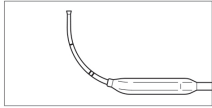
f. Emme veya irrigasyon işlemi planlanıyorsa, Uzatma Hattını emme veya irrigasyon işlemi için esnek bir konektör eklemek üzere proksimal kancalı bağlantı parçasına bağlayın.



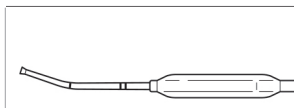
Şekil 5: Distal Conta ile Distal İşaretin hizalanması

Birden Fazla Bölgenin Tedavi Edilmesi için XprESS Cihazı Emme Ucunun Yeniden Şekillendirilmesi

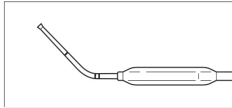
- Birden fazla bölge tedavi edilirken, maksiller sinüslerin tedavi edilmesinden önce frontal ve sfenoid sinüslerin veya östaki borularının balonla dilatasyonu işlemlerinin tamamlanması tavsiye edilir.
- Frontal Sinüsler:** Frontal reses tedavi edilirken frontal sinüs sondasına (Şekil 6) benzeyen yarıçapı büyük bir kavis tavsiye edilir. Ambalajında temin edilen şekil/kavis budur.
- Sfenoid Sinüsler:** Sfenoid sinüs ostiumu tedavi edilirken hafif bir bükülme (Şekil 7) tavsiye edilir.
- Östaki Boruları:** Östaki boruları tedavi edilirken, 2 cm işaretinde yaklaşık 45° bir bükülme (Şekil 8) tavsiye edilir.
- Maksiller Sinüsler:** Maksiller ostium/etmoid infundibulum tedavi edilirken, doğal maksiller ostiuma erişebilmek için yaklaşık 120 - 135°'lik bir bükülme (Şekil 9) tavsiye edilir. Bu geometrik şekli elde etmek için ambalajda bulunan Bükme Aletini kullanın.



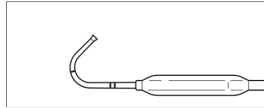
Şekil 6: Frontal Büküm



Şekil 7: Sfenoid Büküm



Şekil 8: Östaki Borusu Bükümü



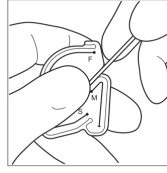
Şekil 9: Maksiller Büküm

– Farklı hasta anatomilerine uyum sağlamak amacıyla yukarıda bahsedilen bükme şekillerinde küçük ayarlamalar yapılması düşünülebilir.

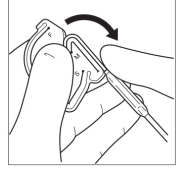
Bükme Aletinin kullanılması

– Uygun maksiller bükülmenin elde edilmesi için Bükme Aletinin kullanılması gerekmektedir. Bu alet, gerekli olması durumunda, frontal ve sfenoid bükülme konfigürasyonu da sağlar.

– Bükme Aleti ile Maksiller Bükülme: Maksiller bükülme şekli verilmeden önce, cihazın Sfenoid Bükülme için gösterilen düz şekle yakın olması gerekmektedir. Bükme Aleti bir elde tutulurken, yuvarlak ucu bükme aletinin yuvarlak tutucusuna yerleştirin (Şekil 10). Bir parmağınızı emme ucundaki 2 cm işaretine yakın bir yere koyun ve bu parmağı kullanarak Maksiller Bükülmeyi oluşturun (Şekil 11).



Şekil 10: Maksiller Büküm Başlangıcı



Şekil 11: Maksiller Büküm Bitişi

Hastanın Hazırlanması

- Hastanın hazırlanması standart uygulama ile uyumlu olmalıdır.
- Hasta toleransının sağlanması için anestezinin uygun bir şekilde uygulanması gerekmektedir.

Sistemin Çalıştırılması

1. Sinüs yapısının veya östaki borusu orifisinin yerini aşağıdaki doğrulama yöntemlerinden birini kullanarak belirleyin:

a. **Işık Doğrulaması kullanılarak veya kullanılmadan Doğrudan Görsel İnceleme:** Tedavi alanının yerini, XprESS ile birlikte veya onsuz LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, standart bir sinüs ostiumu sondası ve/veya endoskop yardımıyla bir kılavuz tel kullanarak belirleyin. Tedavi alanının yerini anatomik yer işaretlerine göre endoskop ile inceleyin. Tedavi alanının yerini belirledikten sonra Light Seeker, sinüs ostiumu sondası veya kılavuz teli çıkarın.

Not: Eğer PathAssist LED Light Fiber veya Light Fiber kullanılıyorsa, tam talimatlar için Kullanım Talimatlarına bakın.

b. **BT Görüntü Rehberliği:** Tedavi alanı yerine dair daha fazla doğrulama gerekli ise, Stryker KBB Navigasyon Sistemi ile TGS GuideWire'in veya Fiagon Navigasyon Sistemi ile GuideWire 0.6'nın kullanıldığı BT görüntü rehberliği kullanılabilir.

i. Eğer GuideWire 0.6'ı XprESS LoProfile ile birlikte kullanıyorsanız, GuideWire 0.6'yı XprESS'in çalışma lümeni üzerinden, luer kilitleli konektör XprESS'in proksimal kancalı bağlantı parçasıyla buluşuncaya kadar yükleyin.

ii. Luer kilitleli konektörü, proksimal kancalı bağlantı parçasına takın.

iii. Stryker KBB Navigasyon Sisteminin veya Fiagon Navigasyon Sisteminin Kullanım Talimatlarına bakın.

Not: TGS Guidewire ve Fiagon GuideWire 0.6, maksiller bükülme konfigürasyonuna getirilmeden önce XprESS LoProfile cihazının çalışma lümeni üzerinden yüklenmelidir.

Not: XprESS cihazını başka görüntü rehberliği sistemlerine bağlamayın.

c. **Floroskopi:** Tedavi bölgesinin daha fazla doğrulanması istenirse, floroskopi kullanılabilir. İki ortogonal görüntü (AP ve lateral) alın. XprESS cihazı emme ucu paslanmaz çeliktendir ve floroskopi altında görülebilir. Balon, cihaz ucunun proksimalinde olacaktır.

2. XprESS cihazını endoskopik görüntüleme ile yukarıda tanımlanan tedavi alanına kadar izleyin.

a. XprESS emme ucunu sinüs ostiumunun veya Östaki borusundaki kıkırdaklı kısmın içine konumlandırın.

Not: Referans işaretler cihazın ucundan 1 ve 2 cm uzaktadır.

XprESS emme ucu, cihazın konumlandırılmasına yardımcı olmak amacıyla yeniden şekillendirilebilir. Cihazın konumlandırılması esnasında net bir görme alanının sürdürülmesi için cihazı emme aracı olarak kullanın. Emme işleminin gerçekleştirilmesi için emme deliğini parmakla kapatın.

3. Balonun sinüs açıklığına veya östaki borusuna konumlandırılması için, balon kaydırma mekanizmasını tamamen ileriye doğru iletin.

4. Balonun şişirilmesinde önce, barotravma riskinin azaltılması için emme işlemini kullanmayı bırakın (parmağı emme deliğinden çekin, emme hortumunu cihazdan çıkarın veya emme hortumunu klempleyin).

5. Tedavi bölgesinde balon dilatasyonu:

a. Balonu şişirmek için Şişirme Enjektörünün piston çubuğuna yavaşça bastırın. Turuncu piston en aşağı düzeye inene kadar (pistonun distal siyah contası Şişirme Enjektöründeki distal siyah işarete ulaşmış olur – bkz. Şekil 5) basınç yavaşça (3-5 saniye) artırılmalıdır. Bunlar aynı hizaya gelmezse, balonu söndürüp XprESS cihazını çıkarın ve test amaçlı bir şişirme işlemi gerçekleştirin (Sistemin Hazırlanması bölümündeki adım 2.d ve 2.e'de tanımlandığı şekilde). Distal işaret ve distal contanın hizalanması 12 atm'lik basınca ulaşılmış olmasını sağlar.

Not: Balonun şişirilmesi için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.

b. İstenen sonuca ulaşılan kadar veya 12 atm'ye ulaşılan kadar balonu şişirin.

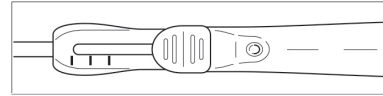
Sinüs Dilatasyonu: Balonu en fazla 20 saniye şişirin (20 saniyeye eşit veya daha az), balonun şiştiğini endoskopik olarak gözlemleyin.

Östaki Borusunun Dilatasyonu: Piston çubuğunu içeride tutarak balonu yaklaşık 2 dakika süreyle şişirin; balonun şiştiğini endoskopiyle gözlemleyin.

Not: 12 atm'yi geçmeyin.

Uyarı: Dokuda barometrik travma meydana gelmesini önlemek için, balon şişirilmiş halde iken cihazı emme modunda kullanmayın (parmağı emme deliğinden çekin, emme hortumunu cihazdan ayırın veya emme hortumunu klempleyin).

c. 8 mm uzunluğunda balon kullanılırken, istenen sonuca ulaşmak için birden fazla şişirme işleminin gerçekleştirilmesi gerekebilir. Tam uzunlukta tedavinin sağlanması için balon kaydırma mekanizmasını 5 mm'lik gövde referans işaretlerini kullanarak şişirme işlemleri arasında kısmen geri çekin. Bkz. Şekil 12.



Şekil 12: 8 mm Uzunluğundaki Balon için Gövde İşaretleri

d. Şişirme Enjektörü piston çubuğunu ikinci tık sesi konumuna geri çekerek ve XprESS balon kaydırma mekanizmasını geri çekerek balonu söndürün. Sonuçları endoskopik olarak gözlemleyin.

e. İstenen sonuca ulaşılan kadar gerekirse ek şişirme işlemleri gerçekleştirin.

Not: Sinüsün irrigasyonu için 20-30 ml'lik enjektörü steril salin ile doldurun. Enjektörü esnek bir Uzatma Hattına bağlayın ve havayı boşaltın. Uzatma Hattını proksimal kancalı bağlantı parçasına bağlayın ve emme/irrigasyon lümeni boyunca istenildiği gibi yıkayın. Irrigasyon esnasında emme deliğinin kapatılması gerekmektedir.

6. Cihazı tedavi bölgesinden çıkarın: Sinüs çıkış kanalı veya östaki borusu yeterince genişlediğinde balonu söndürün (Şişirme Enjektörü piston çubuğunu durdurma konumuna geri çekerek), XprESS balon kaydırma mekanizmasını geri çekin ve XprESS cihazını tedavi bölgesinden çıkarın.

7. Gerekirse sinüsün ventilasyon ve drenajını tıkayan veya diğer şekillerde engelleyen doku flaplarını, açığa çıkan kemik fragmanlarını ya da diğer tüm kemik ve mukozayı keserek veya çıkararak ostium bölgesini temizleyin.

8. İstenirse, aynı prosedürü ilave bölgelerin tedavi edilmesi için tekrarlayın.

9. Tüm prosedürü tamamladıktan sonra, cihazları ve tüm atık ürünleri uygun çevre sağlığı güvenlik ilkeleri doğrultusunda atın.

Tedarik Etme Şekli

XprESS KBB Dilatasyon Sistemi steril bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazın performansının bozulmasına ve hatalı sterilizasyon ve çapraz kontaminasyona yol açabileceğinden cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Cihazın sterilliği ve işlevselliği bozulmuş olabileceğinden, bozulmuş ya da hasarlı ambalajları kullanmayın.

Sınırlı Garanti

Bkz. Entellus Medical, Inc. Standart Hüküm ve Koşulları.

KULLANIM TALİMATLARI PathAssist™ LED Light Fiber™

Kullanmadan önce tüm Talimatları okuyun

Dikkat: Federal (ABD) yasalara göre bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılabilir.

Sterilite: Steril olarak Temin Edilir, Etilen Oksit (EO) Sterilizasyonu

Tek Kullanımlık: Kullanılıp Atılır, Yalnızca Tek Hastada Kullanılır, Yeniden Sterilize Etmeyin ve/veya Yeniden Kullanmayın

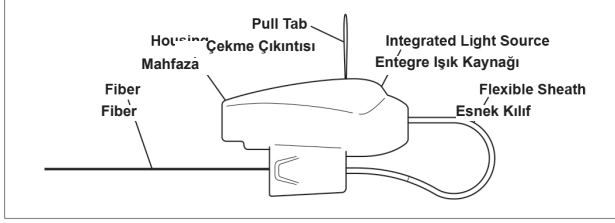
Saklama: Kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir alanda, oda sıcaklıklarında saklayın.

Kullanım Endikasyonu

Nazal yapıların ve sinüs yapılarının yerlerinin saptanması, bu yapıların iç kısımlarının aydınlatılması ve bu yapıların içlerinden ışık geçirilerek incelenmesi.

Açıklama

PathAssist LED Light Fiber distal ucundan ışık yayan tek kullanımlık, kullanıldıktan sonra atılabilen, esnek bir alettir. Cihaz esnek bir aydınlatma fiberi, koruyucu bir kılıf ve pil ile çalışan entegre LED ışık kaynağından oluşmaktadır. LED Light Fiber aktif hale getirildiğinde fiber, distal uçtan 60 dakika boyunca kırmızı ışık yayar. Nominal çalışma uzunluğu 27,6 cm ve dış çapı 0,375 mm'lik (0,015") bir fibere sahiptir.



Şekil 1 LED Light Fiber

LED Light Fiber, XprESS LoProfile ile ambalajlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon mevcut değildir

Uyarılar

- Cihazın sterilliği ve işlevselliği bozulmuş olabileceğinden, bozulmuş ya da hasarlı ambalajları kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın performansının bozulmasına ve hatalı sterilizasyon ve çapraz kontaminasyona yol açabileceğinden cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.
- Pediyatrik hastalardaki sinüs gelişiminin değişken olmasından dolayı, her bir sinüsün gelişimini ve balonla dilatasyona uygunluğunu değerlendirmek için BT çekimlerini inceleyin. Pnömatizasyon 1-2 yaş civarında başlayıp çocukluk dönemi boyunca gelişmeye devam edebilir. LED Light Fiber'i yeterince gelişmemiş bir sinüste kullanmayın.
- Doku travmasına veya cihazda hasara yol açabileceğinden cihazı nedeni bilinmeyen dirençle karşılaşıldığında asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Aktif hale getirilmiş iken cihazı ameliyat esnasında hastanın üzerinde bırakmayın, hastada yanıklara neden olabilir.
- Bu cihazda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Spesifikasyonlar

Madde	Spesifikasyon
Ağırlık	< 40 gram
Fiberin nominal çalışma uzunluğu	27,6 cm
Fiber dış çapı	0,375 mm (0,015").
Işık kaynağı (kırmızı LED)	625 nm dalga boyu
Aktivasyon süresi	60 dakika boyunca
Pil türü	Lityum manganiz dioksit, CR2, 3 Volt
Güç kaynağı	Dahili beslemeli
Tedavi için maksimum LED çıkış gücü	1 W
Çalışma modu	Sürekli
Güvenli çalışma ortamı sıcaklık aralığı	15° - 33°C (59° - 91°F)
Güvenli nakliye sıcaklık aralığı	-10° - 50°C (14° - 122°F)
Güvenli çalışma, saklama ve nakliye bağıl nem aralığı	%0 – 95 BN
Şu tıbbi güvenlik standartları ile uyumludur:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
Şu tıbbi EMC standardı ile uyumludur:	IEC 60601-1-2:2014; Tip BF uygulamalı parça

Önlemler

- Sinüs anatomisinin değişkenliğinden dolayı, prosedürden önce radyografik görüntüleme (BT çekimi) işlemini inceleyin.
- Cihazı zarar verebileceğinden LED Light Fiber'ı dolaştırmayın.
- XprESS maksiller konfigürasyonda önceden şekillendirildiğinde fiber yüklenmeyeceğinden, maksiller bükülme konfigürasyonuna göre (yaklaşık olarak 135° bükülme) şekillendirmeden önce fiberi XprESS cihazına yüklediğinizden emin olun.
- LED Light Fiber'ı kullanmadan hemen önce aktif hale getirmek için bekleyin çünkü aktif hale getirildiğinde fiber 60 dakika boyunca aralıksız ışık yayacaktır. Açma/kapama düğmesi bulunmamaktadır.
- Aydınlatma fonksiyonu aktif iken doğrudan LED Light Fiber ucuna bakmayın veya ucu doğrudan başkalarının gözüne tutmayın.
- Cihazı, sert damağa uygulayarak maksiller sinüsün içinden ışık geçirilerek haricen incelenmesi için kullanmayın, çünkü bu alandaki kullanımı test edilmemiştir.
- Kontrollü bir çöp yakma fırınında imha edilmesi haricinde cihazı yakmayın.

Advers Etkiler

Olası advers etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Serebrospinal sıvı kaçağı
- Orbital duvar hasarı veya gözün diğer yapılarında hasar
- Doku enflamasyonu veya doku travması

Uyumluluk

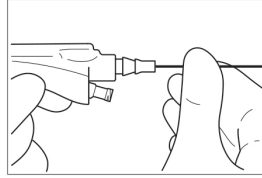
Cihaz, XprESS KBB Dilatasyon Sistemi ile uyumludur (*tüm emme ucu boyutları ile*)

XprESS kullanımına dair ayrıntılı bilgiler ve talimatlar için lütfen XprESS KBB Dilatasyon Sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

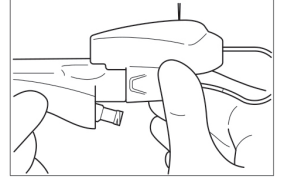
Kullanım Talimatları

NOT: 1.-3. adımlar yalnızca LED Light Fiber'in tek başına ambalajlanması durumunda geçerlidir. LED Light Fiber, XprESS cihazı ile ambalajlanmışsa, ADIM 4'e gidin.

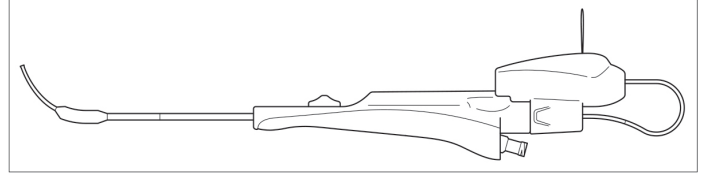
- LED Light Fiber'ı koruyucu ambalajından çıkarın.
- Fiberi XprESS'in çalışma lümenine yükleyin (Şekil 2).
- LED Light Fiber mahfazasını XprESS cihazının kancalı bağlantı parçasına takın (Şekil 3). Fiberin distal ucunu XprESS'in distal ucu ile aynı hizaya getirin (Şekil 4).



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

- Yüklenen XprESS'i hedeflenen sinüs için istenen bükülme konfigürasyonuna göre şekillendirin.
- Çekme çıkıntısını çıkararak LED Light Fiber'ı aktif hale getirin. Işığın LED Light Fiber'den geçiyor olduğunu doğrulayın.
- Endoskopik görüntüleme yardımıyla yüklenen XprESS cihazını, nazal ve sinüs yapıların iç kısımlarının aydınlatılması ve içlerinden ışık geçirilerek incelenmesi için hedef lokasyona yerleştirin.
 - LED Light Fiber'in ucunun yavaşça XprESS cihazından distale ilerletilmesiyle, yansıtılan aydınlatma artırılabilir.
- Prosedürden sonra cihazı, Federal yönetmelikler, eyalet yönetmelikleri, yerel yönetmelikler ve uygun çevre sağlığı güvenlik ilkeleri doğrultusunda imha edin. Kontrollü bir çöp yakma fırınında imha edilmesi haricinde cihazı yakmayın.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Tıbbi Elektrikli Ekipman için EMC açısından özel önlemler alınması gereklidir ve bu bölümde verilen EMC bilgileri uyarınca kurulumunun yapılıp hizmete sunulması gerekir. Taşınabilir ve Mobil RF iletişim ekipmanları Tıbbi Elektrikli Ekipmanı etkileyebilir.

Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı - Emisyonlar		
LED Light Fiber, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LED Light Fiber'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuzluk
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	LED Light Fiber, yalnızca dahili fonksiyonları için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, emisyonları çok düşüktür ve yakın çevredeki elektrikli ekipmanlarla herhangi bir girişim oluşturmaması düşük olasılıktır.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	LED Light Fiber, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı kamusal güç şebekesine doğrudan bağlı müesseseler de dahil olmak üzere tüm müesseselerde kullanılmaya uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Mevcut Değil	
Kırpışma Emisyonları IEC 61000-3-3	Mevcut Değil	

Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı - Bağışıklık			
LED Light Fiber, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LED Light Fiber'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuzluk
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontak, ±8 kV Hava	±6 kV Kontak, ±8 kV Hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminin sentetik maddeden olması durumunda, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Ana Şebeke, ±1 kV I/Os	Mevcut Değil (LED Light Fiber dahili pil ile çalışır)	Mevcut Değil
Dalgalanma EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Diferansiyel, ±2 kV Ortak		
Voltaj Düşüşleri/ Kısa Kesintiler EN/IEC 61000-4-11	0,5 Döngü için >%95 Düşüş 5 Döngü için %60 Düşüş 25 Döngü için %30 Düşüş 5 Saniye için >%95 Düşüş		
Güç Frekansı 50/60 Hz, Manyetik Alan EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya hastane ortamınıninkiyle aynı olmalıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Bağışıklık			
LED Light Fiber, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LED Light Fiber'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuzluk
İletilen RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz ila 80 MHz	Mevcut Değil (LED Light Fiber dahili pil ile çalışır)	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, LED Light Fiber'e aşağıda hesaplanan ve listelenen mesafelerden daha yakın olmamalıdır. Tavsiye Edilen Ayırma Mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz ila 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz ila 2,5GHz Burada, P , vericinin watt cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve d , metre cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Sabit vericilerin, bir elektromanyetik alan incelemesi ile belirlenen alan kuvvetleri uyum düzeyinden (E1) düşük olmalıdır. Bir verici içeren ekipmanların çevresinde girişim meydana gelebilir.
Yayılan RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vms, 80 MHz ila 2,5 GHz	3V/m (E1)	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile LED Light Fiber arasında Tavsiye Edilen Ayırma Mesafeleri			
LED Light Fiber, yayılan RF dalgalanmalarının denetlendiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LED Light Fiber'in müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda tavsiye edildiği şekilde iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF İletişim Ekipmanları (vericiler) ile LED Light Fiber arasında asgari bir mesafeyi muhafaza ederek elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin Maksimum Çıkış Gücü (Watts)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz ila 800 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz ila 2,5 GHz $d =(2,3)(\sqrt{P})$
0,01	Mevcut Değil (LED Light Fiber dahili pil ile çalışır) İletilen RF Bağışıklık testi geçerli değildir, bu durum 150kHz ila 80MHz arası için ayırma verisi olmamasına yol açar.	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Sınırlı Garanti
Bkz. *Entellus Medical, Inc. Standart Hüküm ve Koşulları*.

Semboller
Bu kılavuzun arkasındaki Semboller Sözlüğüne ve sembol tanımlarına bakınız.

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
XprESS, PathAssist ve Light Fiber, Entellus Medical , Inc.'e ait ticari markalardır.
Patent www.ent.stryker.com/patents

ALLE INSTRUKSJONER, FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER MÅ LESES NØYE OG FORSTÅS FØR BRUK. HVIS IKKE, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

b. Start med infasjonssprøyten stempel **helt inn** (figur 2).

c. Senk deretter spissen ned i steril saltløsning.

d. Fyll infasjonssprøyten ved langsomt å trekke stampelet tilbake til **andre klikkeposisjon** (helt ut) (figur 4).

e. Fest en forlengsesslange til den fylte infasjonssprøyten.

f. Rett sprøytespissen **mot taket**. Bank på infasjonssprøyten til en stor boble er synlig under det oransje stampelet.

g. Mens du fremdeles retter sprøytespissen **mot taket**, skyv stemplet **helt inn** (figur 2), for å tømme all luft og væske ut av sprøyten.

h. Senk den ledige enden av forlengsesslangen ned i steril saltløsning. Trekk stampelet **langsomt** tilbake til **første klikkeposisjon** (figur 3) for å fylle sprøyten.

2. Klargjør XprESS ØNH-dilatasjonssystemet.

a. Ta XprESS-enheten ut av den sterile pakningen.

b. Fjern og kasser ballongdekslet.

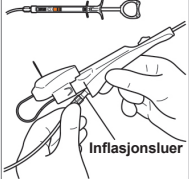
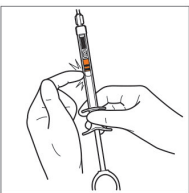
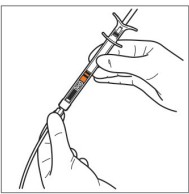
c. Koble den ledige enden av den klagjorte forlengsesslangen til XprESS-ballonginfasjonsluerkoblingen.

Merk: Undersøk sprøytesylindren for å påse at det er minimalt med luft i systemet. Hvis det gjenstår mye luft i systemet, må du gjenta klagjøringsprosessen.

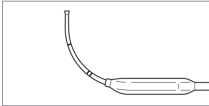
d. Utfør en testinfasjon av systemet ved å trykke ned stempelstangen til den distale svarte forseglingen på det oransje stampelet er rettet inn med det distale svarte merket på infasjonssprøyten (se figur 5). Hvis forseglingen og det svarte merket ikke er innrettet, må du koble fra infasjonssprøyten og forlengsesslangen og gjenta klagjøringsprosessen.

e. Trekk stempelstangen tilbake til 2. klikkeposisjon for å påføre et vakuum på ballongen. Påse at ingen luft trenger inn i systemet under tømning av ballongen. Hvis en lekkasje påvises og kilden ikke kan identifiseres og korrigeres, må du ikke bruke XprESS-enheten, forlengsesslangen og infasjonssprøyten. Bruk nye enheter for å fullføre prosedyren.

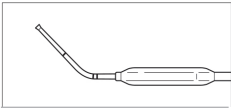
f. Hvis suging eller skylling er planlagt, må du koble forlengsesslangen til den proksimale taggede koblingen for å tilføye en fleksibel kobling til suging eller skylling.



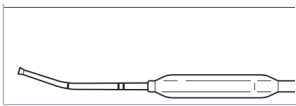
– **Maksillærsinuser:** Ved behandling av maksillære ostia/infundibula ethmoidale er en bøyning på ca. 120° – 135° (figur 9) anbefalt for å få tilgang til det naturlige maksillære ostium. Bruk det inkluderte bøyeverktøyet for å oppnå denne geometrien.



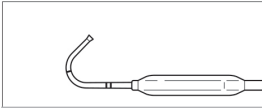
Figur 6: Frontalbøyning



Figur 8: Tuba auditiva-bøyning



Figur 7: Sfenoidalbøyning



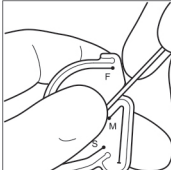
Figur 9: Maksillærbøyning

– Små justeringer av bøyningene ovenfor kan overveies for å ta høyde for ulike pasientanatomier.

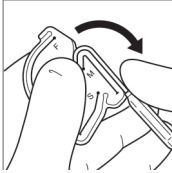
Bruke bøyeverktøy

– Bøyeverktøyet skal brukes for å oppnå korrekt maksillarbøyning. Verktøyet tilbyr også en konfigurasjon for frontal- og sfenoidalbøyning ved behov.

– Maksillarbøyning med bøyeverktøy: Før forming av maksillærbøyningen skal enheten være nærmest rett, som vist for en sfenoidalbøyning. Med bøyeverktøyet i én hånd, sett kulespissen inn i kuleholderen i bøyeverktøyet (figur 10). Plasser en finger ved 2 cm-merket på sugespissen og bruk denne fingeren for å danne maksillærbøyningen (figur 11).



Figur 10: Start maksillærbøyning



Figur 11: Avslutt maksillærbøyning

Pasientklargjøring

1. Pasientklargjøringen skal være konsekvent med standardpraksis.
2. Anestesi skal administreres korrekt for å muliggjøre pasienttoleranse.

Systemdrift

1. Lokaliser sinusstrukturen eller tuba auditiva-åpningen ved bruk av én av følgende bekreftelsesmetoder:

a. **Direkte visualisering med eller uten lysbekreftelse:** Lokaliser behandlingsområdet ved bruk av XprESS med eller uten LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, en standard sinusostiumsøker og/eller ledevaier ved hjelp av et endoskop. Observer plasseringen til behandlingsområdet i forhold til de anatomiske referansemerkene gjennom endoskopet. Fjern Light Seeker, sinusostiumsøkeren eller ledevaieren etter lokalisering av behandlingsområdet.

Merk: Ved bruk av PathAssist LED Light Fiber eller Light Fiber, se bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner.

b. **CT-bildeveiledning:** Hvis man ønsker ytterligere bekreftelse av behandlingsområdets posisjon, kan CT-bildeveiledning ved bruk av Stryker ENT Navigation System og TGS GuideWire, eller Fiagon Navigation System og GuideWire 0.6 brukes.

i. Hvis GuideWire 0.6 med XprESS LoProfile brukes, mat inn GuideWire 0.6 gjennom arbeidslumenet til XprESS inntil luerlaskoblingen møter den proksimale taggede koblingen til XprESS.

ii. Fest luerlaskoblingen på den proksimale taggede koblingen.

iii. Se bruksanvisningen for Styker ENT Navigation System eller Fiagon Navigation System.

Merk: TGS Guidewire og Fiagon GuideWire 0.6 må lastes gjennom arbeidslumenet til XprESS LoProfile-enheten før de plasseres i maksillærbøyekonfigurasjonen.

Merk: XprESS-enheten må ikke festes til andre avbildningsveiledningssystemer.

c. **Fluoroskopi:** Hvis du ønsker mer informasjon om behandlingsområdet, kan fluoroskopi brukes. Hent inn to ortogonale visninger (AP og lateral). XprESS-enhetens sugespiss er av rustfritt stål, og er synlig under fluoroskopi. Ballongen vil være proksimal for spissen av enheten.

2. Under endoskopisk visualisering, spor XprESS-enheten til samme behandlingsområde identifisert ovenfor.

a. Plasser XprESS-sugespissen inne i sinus ostia eller inne i bruskdelen av tuba auditiva.

Merknader: Referansemærker befinner seg 1 og 2 cm fra spissen av enheten.

XprESS-sugespissen kan omformes for å bidra til posisjonering av enheten.

Bruk enheten som et sugeverktøy for å opprettholde et klart synlig felt under posisjonering av enheten. Dekk sugeventilen med fingeren for å muliggjøre suging.

3. Før ballongens glidemekanisme helt fremover for å plassere ballongen i sinusåpningen eller tuba auditiva.
4. Før fylling av ballongen, stans sugingen (fjern fingeren fra sugeventilen, koble sugeslangen fra enheten eller klem av sugeslangen) for å redusere risikoen for barotraume.
5. Ballongdilasjon av behandlingsstedet:

a. Trykk infasjonssprøytestemplet langsomt ned for å fylle ballongen. Trykket skal økes langsomt (3–5 sekunder) til det oransje stampelet når bunnen (stampelets distale svarte forsegling når frem til det distale svarte merket på infasjonssprøyten – se figur 5). Hvis disse ikke er innrettet, må du tømme ballongen og fjerne XprESS-enheten og utføre en testfylling (som beskrevet i trinn 2.d og 2.e i avsnittet Klargjøring av systemet). Innretting av det distale merket og den distale forseglingen vil påse at 12 atm trykk oppnås.

Merk: Bruk ikke luft eller gassmedium til å fylle ballongen.

b. Fyll ballongen til det ønskede resultatet oppnås eller det når 12 atm.

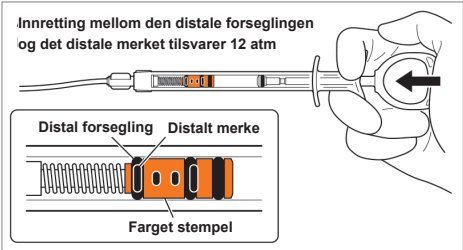
Sinusdilasjon: Fyll ballongen i opptil 20 sekunder (mindre enn eller tilsvarende 20 sekunder), og observer at ballongen er fylt endoskopisk.

Dilasjon av tuba auditiva: Fyll ballongen i omtrent 2 minutter ved å holde stempelstangen, og observer at ballongen fylles endoskopisk.

Merk: Overskrid ikke 12 atm.

Advarsel: For å unngå barometrisk traume på vev må du ikke bruke enheten i sugemodus (fjern fingeren fra sugeventilen, koble sugeslangen fra enheten eller klem av sugeslangen) mens ballongen fylles.

c. Ved bruk av den 8 mm lange ballongen kan flere fyllinger kreves for å oppnå det ønskede resultatet. Trekk ballongens glidemekanisme delvis tilbake mellom fyllinger ved bruk av de 5 mm håndtaksreferansemerkene for å sørge for behandling med full lengde. Se figur 12.



Figur 5: Innretting mellom den distale forseglingen og det distale merket

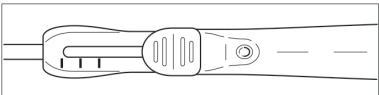
Omforme XprESS-enhetens sugespiss for å behandle flere områder

– Ved behandling av flere områder er det anbefalt å fullføre ballongdilasjon for de frontale eller sfenoidalsinuser eller tuba auditiva før behandling av de maksillære sinusene.

– **Frontalsinuser:** Ved behandling av de frontale fordypningene anbefales en stor radiuskurve i likhet med en frontal sinussøker (figur 6). Dette er formen/kurven som leveres i pakningen.

– **Sfenoidalsinuser:** Ved behandling av sfenoidalsinusens ostia, anbefales en lett bøyning (figur 7).

– **Tuba auditiva:** Når tuba auditiva behandles, anbefales en bøyning på omtrent 45° ved 2 cm merket (figur 8).



Figur 12: Håndtaksmerker for den 8 mm lange ballongen.

- d. Tøm ballongen ved å trekke tilbake infusjonssprøyten stempelstang til andre klikkeposisjon og trekke tilbake XprESS-ballongens glidemekanisme. Observer resultatene endoskopisk.
- e. Utfør flere fyllinger ved behov til det ønskede resultatet er oppnådd.
- Merk:** For å skylle sinusen, fyll en 20–30 ml sprøyte med steril saltløsning. Koble sprøyten til en fleksibel forlengesslange og tøm ut luften. Koble forlengesslangen til den proksimale taggede koblingen og skyll gjennom suge-/skyllelumenet ved behov. Sugeventilen må ikke dekkes til under skylling.
6. Fjerne enheten fra behandlingsstedet: Når sinusutgangskanalen eller tuba auditiva er tilstrekkelig dilatert, må du tømme ballongen (ved å trekke tilbake infusjonssprøyten stempelstang til stoppstillingen), trekke tilbake XprESS-ballongens glidemekanisme og fjerne XprESS-enheten fra behandlingsstedet.
7. Ved behov, rengjør ostiumstedet ved å skjære vekk eller fjerne vevsklaffer, fragmenter av eksponert ben eller annen benmasse og slim som kan blokkere eller på andre måter forhindre ventilasjon og drenering av sinusen.
8. Gjenta samme prosedyre for å behandle flere områder ved behov.
9. Når hele prosedyren er fullført, må enhetene og alle avfallsprodukter kasseres i samsvar med egnede retningslinjer for miljømessig helsesikkerhet.

Levering

XprESS ØNH-dilatasjonssystemet leveres sterilt og er kun beregnet på engangsbruk. Det må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes siden det kan føre til redusert ytelse av enheten og risiko for feilaktig sterilisering og krysskontaminasjon. Bruk ikke brutte eller skadde pakninger, siden enhetens sterilitet og funksjonalitet kan svekkes.

Begrenset garanti

Se standard vilkår og betingelser fra Entellus Medical, Inc.

BRUKSANVISNING PathAssist™ LED Light Fiber™

Les alle anvisninger før bruk

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

Sterilitet: Leveres steril, etylenoksid (EO)-sterilisering

Engangsbruk: Til engangsbruk, kun til bruk på én pasient, må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes

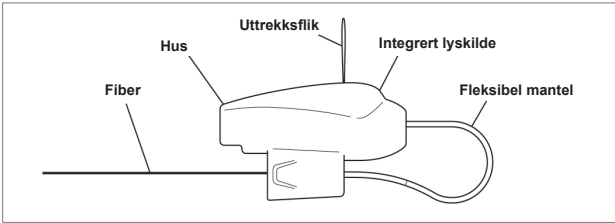
Oppbevaring: Lagre på et tørt, rent og godt ventilert sted ved romtemperaturer

Indikasjon for bruk

Lokalisering, indre illuminasjon og transilluminasjon på tvers av nese- og sinusstrukturer.

Beskrivelse

PathAssist LED Light Fiber er et fleksibelt engangsinstrument som sender ut lys fra den distale enden. Enheten består av en fleksibel illuminasjonsfiber, en beskyttelseshylse og en innebygd batteridrevet LED-lyskilde. Når LED Light Fiber er aktivert, vil fiberen sende ut rødt lys fra den distale spissen i over 60 minutter. Den har en nominell arbeidslengde for fiberen på 27,6 cm, med en ytre diameter på 0,375 mm (0,015").



Figur 1 LED Light Fiber

LED Light Fiber er pakket med XprESS LoProfile.

Kontraindikasjoner

Ingen kjent

Advarsler

- Bruk ikke brutte eller skadde pakninger, siden enhetens sterilitet og funksjonalitet kan svekkes.
- Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes, siden det kan føre til redusert ytelse av enheten og risiko for feilaktig sterilisering og krysskontaminasjon.

Spesifikasjoner

Element	Spesifikasjon
Vekt	< 40 gram
Nominell arbeidslengde for fiber	27,6 cm
Fiberens ytre diameter	0,375 mm (0,015").
Lyskilde (rød LED)	625 nm bølgelengde
Aktiveringstid	Over 60 minutter
Batteritype	Litiummangandioksid, CR2, 3 volt
Strømkilde	Internt strømdrevet
Maksimal utgående LED-strøm for behandling	1 W
Driftsmodus	Kontinuerlig
Omgivelsestemperaturområde for sikker drift	15°–33 °C (59–91 °F)
Temperaturområde for sikker transport	-10° - 50 °C (14° - 122 °F)
Relativ luftfuktighet-område for sikker drift, oppbevaring og transport	0–95 % rel. luftfuktighet
Overholder medisinske sikkerhetsstandarder:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014
Overholder medisinsk EMC-standard:	IEC 60601-1-2:2014; anvendt del av type BF

- Grunnet variasjonene innen sinusutvikling hos pediatriske pasienter, må CT-skann gjennomgås for å evaluere hver sinus' utvikling og egnethet for ballongdilatasjon. Pneumatisering kan oppstå allerede ved 1–2 års alder, og fortsetter å utvikles gjennom barndommen. Bruk ikke LED Light Fiber i en sinus som ikke er tilstrekkelig utviklet.
- Enheten må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot ukjent motstand, siden dette kan føre til vevstraume eller skade på enheten.
- Du må ikke la enheten ligge på pasienten når den er aktivert, siden dette kan forårsake brannskader på pasienten.
- Modifikasjon av enheten er ikke tillatt.

Forholdsregler

- På grunn av variasjonene innen sinusanatomi, må røntgenavbildning (CT-skann) gjennomgås før prosedyren.
- LED Light Fiber må ikke knekkes, siden dette kan skade enheten.
- Sørg for å forhåndsmate fiberen inn i XprESS-enheten før den formes i en maksillær bøyingskonfigurasjon (dvs. ca. 135° bøyning) siden fiberen ikke vil bli matet inn når XprESS er forhåndsformet i en maksillær konfigurasjon.
- Vent til rett før bruk med å aktivere LED Light Fiber, siden fiberen vil sende ut lys kontinuerlig i 60 minutter når den først aktiveres. Det finnes ingen av/på-bryter.
- Stirr ikke direkte på LED Light Fiber-spissen eller rett den mot øynene til andre personer under aktiv illuminasjon.
- Bruk ikke enheten til ekstern transilluminasjon av maksillarsinus ved å påføre enheten på den harde ganen, siden slik bruk ikke er testet.
- Enheten må ikke brennes, med mindre det er for kassering i en kontrollert forbrenner.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger inkluderer blant annet følgende:

- Lekkasje av cerebrospinalvæske
- Skade på orbitalveggen eller andre strukturer i øyet
- Vevsbetennelse eller -traume

Kompatibilitet

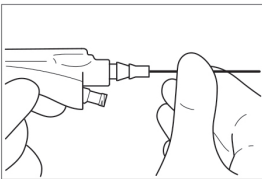
Enheten er kompatibel med XprESS ØNH-dilatasjonssystemet (*alle sugespisstørrelser*)

Se bruksanvisningen for XprESS ØNH-dilatasjonssystemet for detaljert informasjon og instruksjoner vedrørende bruk av XprESS.

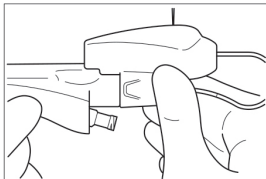
Bruksanvisning

MERK: Trinn 1–3 er kun nødvendige hvis LED Light Fiber er pakket inn separat. Hvis LED Light Fiber er pakket inn med XprESS-enheten, gå til TRINN 4.

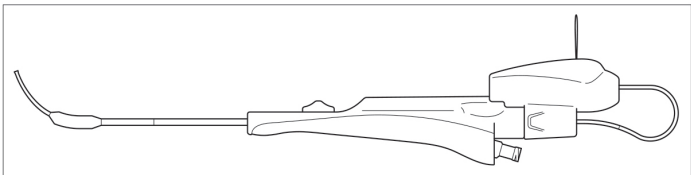
- Ta LED Light Fiber ut av den beskyttende pakningen.
- Mat fiberen inn i arbeidslumenet i XprESS (figur 2).
- Fest LED Light Fiber-huset til den taggede koblingen på XprESS-enheten (figur 3). Rett inn den distale spissen av fiberen med den distale enden av XprESS (figur 4).



Figur 2



Figur 3



Figur 4

- Form den innmatede XprESS til ønsket bøyingskonfigurasjon for målsinusen.
- Aktiver LED Light Fiber ved å fjerne trekkfliken. Bekreft at lys sendes gjennom LED Light Fiber.
- Under endoskopisk visualisering, plasser den innmatede XprESS-enheten i målposisjonen for indre illuminasjon og transilluminasjon på tvers av nese- og sinusstrukturer.
 - Prosjisert illuminasjon kan forsterkes ved lett å føre frem spissen av LED Light Fiber distalt fra XprESS-enheten.
- Etter prosedyren, kasser enheten i samsvar med føderale, statlige og lokale bestemmelser, og relevante retningslinjer for miljømessig helsesikkerhet. Den må ikke brennes, med mindre det er for kassering i en kontrollert forbrenner.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forsiktighetsregler angående EMC, og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i dette avsnittet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – stråling		
LED Light Fiber er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av LED Light Fiber skal påse at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	LED Light Fiber bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens i nærliggende elektrisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	LED Light Fiber er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og bygninger direkte tilkoblet det offentlige lavspente kraftnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Veiledning og produsenterklæring – immunitet			
LED Light Fiber er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av LED Light Fiber skal påse at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt, ±8 kV luft	±6 kV kontakt, ±8 kV luft	Gulv skal bestå av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er syntetiske, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV nettspenning, ±1 kV I/Os	Ikke relevant (LED Light Fiber strømføres av et internt batteri)	Ikke relevant
Strømslutt EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differensial, ±2 kV normal		
Spenningsfall/dropout EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall for 0,5 syklus 60 % fall for 5 sykluser 30 % fall for 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder		
Strømfrekvens 50/60 Hz, magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt for strømfrekvensen skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – immunitet			
LED Light Fiber er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av LED Light Fiber skal påse at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant (LED Light Fiber strømføres av et internt batteri)	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere LED Light Fiber enn avstandene beregnet eller angitt nedenfor. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5GHz Der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt og d er anbefalt separasjonsavstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået (E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.
Utstrålt RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vms, 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m (E1)	

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og LED Light Fiber			
LED Light Fiber er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av LED Light Fiber kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og LED Light Fiber som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maks. nominell utgangseffekt for sender (watt)	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz til 800 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz til 2,5 GHz $d =(2,3)(\sqrt{P})$
0,01	Ikke relevant (LED Light Fiber strømføres av et internt batteri) Immunitetstesting av ledet RF gjelder ikke, hvilket fører til manglende separasjonsdata fra 150 kHz til 80 MHz.	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Begrenset garanti
Se standard vilkår og betingelser fra Entellus Medical, Inc.

Symboler
Se Symboler Ordliste og symboldefinisjoner bak i denne håndboken

Ikke tilvirket av naturgummilateks.
XprESS, PathAssist og Light Fiber er varemerker for Entellus Medical, Inc..
Patent www.ent.stryker.com/patents

BRUGSANVISNING

ALLE ANVISNINGER, FORSKRIFTER OG ADVARSLER SKAL LÆSES OMHYGGELIGT OG VÆRE FULDT FORSTÅET, FØR INSTRUMENTET TAGES I BRUG. HVIS DETTE IKKE OVERHOLDES, KAN DET MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

Forsigtig – Amerikansk lov begrænser salget af dette instrument til læger eller på lægers ordination.

Indikationer for anvendelsen

For at få adgang til og behandle ostium maxillare/infundibulum ethmoidale hos patienter, der er 2 år eller derover, samt recessus frontalis og sinus ostium maxillare hos patienter, der er 12 år eller derover ved hjælp af en transnasal metode. Knogleudgangene fra sinus remodelles ved ballonudvidelse af de nærliggende knogle- og paranasale sinusstrukturer.

Dilatation af bruskdelen af tuba auditiva med henblik på behandling af vedvarende dysfunktion af tuba auditiva hos patienter på 18 år eller mere ved hjælp af en transnasal metode.

Beskrivelse

XprESS-systemet til ØNH-dilatation har som funktion at remodelle eller genskabe sinusudgangen og dilaterer tuba auditiva ved hjælp af en transnasal ballonudvidelse. XprESS-enheden kombinerer egenskaberne ved en kurvet sugespids og en ostium-søger med vævsekspansion ved hjælp af ballonudvidelsen. De kendte egenskaber ved denne enhed gør det muligt for lægen at spore enheden ind i sinusserne og tubae auditivae ved hjælp af visualisering med endoskopi. Eftersom enhedens distale ende kan omformes efter behov, er det muligt at modificere en ballon til anvendelse på flere sinusser og tubae auditivae på den samme patient.

Glidemekanisme til ballon	Sugeåbning	Proksimal låsefetting

45

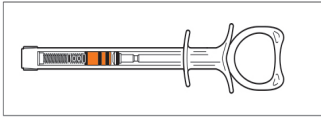
Brugsanvisning

Klargøring af systemet

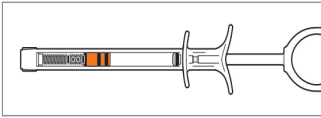
1. Forbered inflationssprøjten og dens forlængerslange

a. Fjern inflationssprøjten og forlængerslangen fra den sterile pakning.

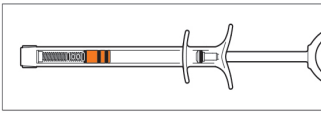
Bemærk de 3 referencepositioner på sprøjtestemplet:



Figur 2 - Stempel helt i bund



Figur 3 - Første klik-position



Figur 4 - Anden klik-position (helt ud)

b. Begynd med stemplet på inflationssprøjten **helt i bund** (figur 2).

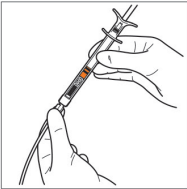
c. Neddyp herefter spidsen i steril saltvandsopløsning.



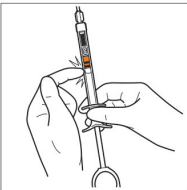
d. Fyld inflationssprøjten ved langsomt at trække stemplet tilbage til den **anden klik-position** (helt ud) (figur 4).



e. Slut en forlængerslange til den fyldte inflationssprøjte.



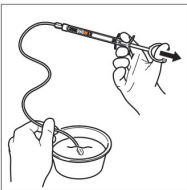
f. Vend sprøjtes spids **op mod loftet**. Bank let på inflationssprøjten, til der ses en stor boble under det orange stempel.



g. Med sprøjtes spids **vendende mod loftet** skubbes stemplet **hele vejen i bund** (figur 2) for at fjerne al luft og væske fra sprøjten.



h. Neddyp den frie ende af forlængerslangen i steril saltvandsopløsning. Træk **langsomt** stemplet tilbage til den **første klikposition** (figur 3) for at fylde sprøjten.

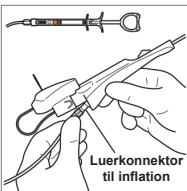


2. Klargør XprESS-systemet til ØNH-dilatation.

a. Tag XprESS-enheden ud af den sterile pakning.

b. Fjern og bortskaf ballonbeskyttelsen.

c. Forbind den frie ende af den klargjorte forlængerslange til XprESS-enhedens luerkonnektor til balloninflation.

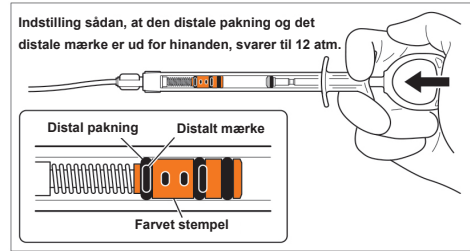


Bemærk: Kontroller sprøjtecyklinderen for at sikre, at der er så lidt luft i systemet som muligt. Hvis der er for meget luft i systemet, gentages klargøringsprocessen.

d. Udfør en testinflation af systemet ved at trykke stemplet ned, indtil den distale sorte pakning på det orange stempel befinder sig ud for det distale sorte mærke på inflationssprøjten (se figur 5). Hvis pakningen og det sorte mærke ikke befinder sig ud for hinanden, frakobles inflationssprøjten og forlængerslangen, og klargøringsprocessen gentages.

e. Træk stemplet tilbage til det 2. klik for at skabe vakuum i ballonen. Sørg for, at der ikke introduceres luft i systemet under tømning af ballonen. Hvis der registreres en lækage, og kilden hertil ikke kan identificeres og korrigeres, må XprESS-enheden, forlængerslangen og inflationssprøjten ikke anvendes. Anvend nye enheder til at fuldføre proceduren.

f. Hvis der er planlagt sugning eller skylning, tilslut da forlængerslangen til den proksimale låsefitting for at tilføje en fleksibel konnektor til sugning eller skylning.



Figur 5: Opstilling af den distale pakning og det distale mærke på linje

Omformning af XprESS-enhedens sugespids til behandling af flere hulrum

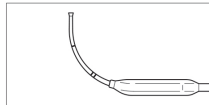
– Når der behandles flere hulrum, anbefales det at fuldføre ballonudvidelsen i sinus frontalis eller sinus sphenoidalis eller tubae auditivae, før de maxillære sinusser behandles.

– **Sinus frontalis:** Når recessus frontalis behandles, anbefales det at benytte en kurve med stor radius, der svarer til en radius på en sinus frontalis-søger (figur 6). Dette er den form/kurve, som enheden har i pakningen.

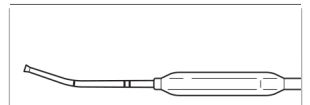
– **Sinus sphenoidalis:** Når sinus sphenoidalis ostium behandles, anbefales en let kurve (figur 7).

– **Tubae auditivae:** Ved behandling af tubae auditivae anbefales en bøjning på cirka 45° ved 2 cm mærket (figur 8).

– **Maxillære sinusser:** Ved behandling af ostium maxillare/infundibulum ethmoidale anbefales en bøjning på cirka 120-135° (figur 9) for at få adgang til det naturlige ostium maxillare. Benyt det medfølgende værktøj til bøjning for at opnå denne geometri.



Figur 6: Frontal bøjning



Figur 7: Sphenoid bøjning

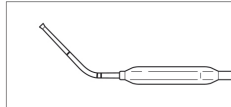
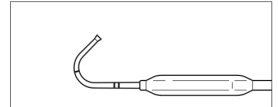


Figure 8: Tuba auditiva bøjning



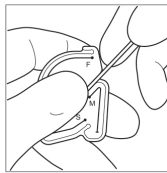
Figur 9: Maxillær bøjning

– Mindre justeringer til de ovennævnte bøjninger kan være nødvendige af hensyn til den enkelte patients anatomi.

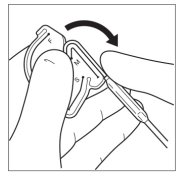
Anvendelse af værktøjet til bøjning

– Værktøjet til bøjning skal anvendes til at opnå den korrekte maxillære bøjning. Værktøjet kan også have en frontal og sphenoid bøjekonfiguration, hvis der er behov for det.

– **Maxillær bøjning med værktøjet:** Ved formning af den maxillære bøjning skal enheden være så lige som mulig som vist for en sphenoid bøjning. Med værktøjet i den ene hånd placeres kuglespidsen i kugleholderen på bøjeværktøjet (figur 10). Placer en finger ved 2 cm mærket på sugespidsen, og benyt denne finger til at forme den maxillære bøjning (figur 11).



Figur 10: Begynd maxillær bøjning



Figur 11: Afslut maxillær bøjning

Klargøring af patient

1. Klargøringen af patienten skal ske i henhold til normal praksis.

2. Der skal indgives anæstesi for at imødekomme patienttolerancen.

Betjening af systemet

1. Lokaliser sinusstrukturen eller tuba auditiva-åbningen ved hjælp af en af følgende metoder:

a. **Direkte visualisering med eller uden bekræftelse med lys:** Lokaliser behandlingsområdet ved hjælp af XprESS med eller uden LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, en standardmæssig sinus ostium-søger, og/eller guidewire i kombination med et endoskop. Observer behandlingsområdets placering i forhold til de anatomiske kendetegn gennem endoskopet. Fjern Light Seeker, sinus ostium-søgeren eller guidewiren efter at have lokaliseret behandlingsområdet.

Bemærk: Hvis PathAssist LED Light Fiber eller Light Fiber anvendes, skal man følge vejledningen i brug (IFU) for de fuldstændige anvisninger.

b. **CT-billedstyring:** Hvis yderligere bekræftelse af behandlingsområdets placering ønskes, kan CT-billedstyringen ved hjælp af Stryker ØNH-navigationssystemet og TGS-GuideWire eller Fiagon-navigationssystemet og GuideWire 0.6 anvendes.

i. Hvis GuideWire 0.6 anvendes med XprESS LoProfile, indføres GuideWire 0.6 gennem arbejdslumenet for XprESS, indtil luerkonnektoren kommer til den proksimale XprESS-låsefitting.

ii. Fastgør luerkonnektoren på den proksimale låsefitting.

iii. Der henvises til brugsanvisningen til Stryker ØNH-navigationssystemet eller Fiagon-navigationssystemet.

Bemærk: TGS-Guidewire og Fiagon Guidewire 0.6 skal indføres gennem arbejdslumenet på XprESS LoProfile-enheden, før den placeres i den maxillære bøjekonfiguration.

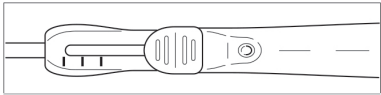
Bemærk: Slut ikke XprESS-enheden til andre billednavigationssystemer.

- c. **Fluoroskopi:** Hvis der ønskes yderligere bekræftelse af behandlingsområdet, kan der anvendes fluoroskopi. Foretag to ortogonale visninger (A-P og lateral). XprESS-enhedens sugespids er fremstillet af rustfrit stål og er synlig under fluoroskopi. Ballonen vil være proksimal for enhedens spids.
2. Ved visualisering med endoskopi spores XprESS-enheden til det samme behandlingsområde som det, der blev identificeret ovenfor.
- a. Anbring XprESS sugespidsen i sinus ostia eller inden i den bruske del af tuba auditiva.
- Bemærk:** *Referencemærkerne er placeret 1 og 2 cm fra instrumentspidsen. XprESS-enhedens sugespids kan omformes for at lette positioneringen af enheden. Anvend enheden som et sugeinstrument for at opretholde et tydeligt visuelt felt under positioneringen af enheden. Dæk sugeåbningen med en finger for at gøre sugningen mulig.*

3. Fremfør ballonen ved at føre ballonens glidemekanisme helt frem for at positionere ballonen i sinusåbningen eller tuba auditiva.
4. Afbryd sugningen (fjern fingeren fra sugeåbningen, frakobl sugeslangen fra enheden eller afklem den) for at mindske risikoen for barotraume, før ballonen fyldes.
5. Ballondilatation af behandlingsstedet:
- a. Tryk langsomt inflationssprøjten stempel ned for at fylde ballonen. Trykket skal øges langsomt (3-5 sekunder), indtil det orange stempel når bunden (den distale sorte pakning på stemplet når det distale sorte mærke på inflationssprøjten – se figur 5). Hvis de to elementer ikke befinder sig ud for hinanden, tømmes ballonen og XprESS-enheden fjernes, hvorefter en testinflation udføres (som beskrevet i trin 2.d og 2.e i afsnittet om Klargøring af systemet). Placering af det distale mærke og den distale pakning ud for hinanden vil sikre, at trykket på 12 atm nås.

- Bemærk:** *Anvend ikke luft eller andre gasser til at udvide ballonen.*
- b. Udvid ballonen, indtil det ønskede resultat er opnået, eller indtil trykket når op på 12 atm.
- Sinusdilatation:** Udvid ballonen i op til 20 sekunder (mindre end eller lig med 20 sekunder), og benyt endoskopi til at kontrollere, at ballonen har udvidet sig.
- Dilatation af tuba auditiva:** Udvid ballonen i cirka 2 minutter ved at holde stemplet trykket ind; og benyt endoskopi til at kontrollere, at ballonen har udvidet sig.

- Bemærk:** *Undgå at overskride 12 atm.*
- Advarsel:** *For at undgå trykbeskadigelse af vævet må enheden ikke anvendes i sugefunktionen (fjern fingeren fra sugeåbningen, frakobl sugeslangen fra enheden eller afklem slangen), mens ballonen er udvidet.*
- c. Når ballonen med en længde på 8 mm benyttes, kan det være nødvendigt med flere udvidelser for at opnå det ønskede resultat. Træk ballonens glidemekanisme delvist tilbage mellem udvidelserne ved at benytte 5 mm-referencemærkerne på håndtaget for at sikre en behandling af områdets fulde længde. Se figur 12.



Figur 12: Mærker på håndtaget til en ballon på 8 mm i længde

- d. Tøm ballonen ved at trække inflationssprøjten stempel tilbage til den anden klikposition og derefter trække XprESS-ballonens glidemekanisme tilbage. Kontroller resultaterne af denne handling ved hjælp af endoskopi.
- e. Udfør flere ballonudvidelser, om nødvendigt, indtil det ønskede resultat er nået.
- Bemærk:** *Til skylning af sinus fyldes en sprøjte på 20-30 ml med steril saltvandsopløsning. Forbind sprøjten til en fleksibel forlængerslange, og fjern luften heri. Forbind forlængerslangen til den proksimale låsefitting, og gennemsykl suge-/skyllelumenet efter behov. Sugeåbningen behøver ikke at være tildækket under skylning.*
6. Træk enheden tilbage fra behandlingsstedet: Når sinusgangen eller tuba auditiva er blevet tilstrækkeligt udvidet, tømmes ballonen (ved at tilbagetrække inflationssprøjten stempel til stoppositionen), XprESS-enhedens glidemekanisme trækkes tilbage, og XprESS-enheden fjernes fra behandlingsstedet.
7. Om nødvendigt rengøres ostium ved at skære eller fjerne løst væv, fragmenter af eksponeret knogle eller andre knogleelementer eller slimhinder, der forsnævrer eller på anden måde forhindrer ventilation og dræning af sinus.
8. Gentag den samme procedure til behandling af flere områder, hvis det er nødvendigt.
9. Efter at have fuldført hele proceduren, bortskaffes enheder og affaldsprodukter i henhold til de relevante retningslinjer for miljø, sikkerhed og sundhed.

Tilstand ved levering

XprESS-systemet til ØNH-dilatation leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da det kan medføre en forringet ydelse og risiko for ukorrekt sterilisering og krydskontaminering. Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes, da enhedens sterilitet og funktion kan være påvirket.

Begrænset garanti

Se Entellus Medical, Inc. standard vilkår og betingelser.

BRUGSANVISNING

PathAssist™ LED Light Fiber™

Læs alle anvisninger før brug

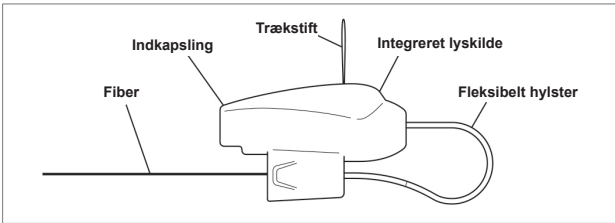
- Forsigtig:** Amerikansk lov begrænser salget af dette instrument til læger eller på lægers ordination.
- Sterilitet:** Leveres sterilt, steriliseret med ethylenoxid (EO)
- Til engangsbrug:** Engangsprodukt, udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient, Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes
- Opbevaring:** Opbevares på et tørt og rent område med god ventilation ved stuetemperatur

Indikationer for anvendelse

Til at lokalisere, belyse og transilluminere gennem nasale strukturer og sinusstrukturer.

Beskrivelse

PathAssist LED Light Fiber er et fleksibelt instrument til engangsbrug, der udsender lys fra sin distale ende. Enheden består af en fleksibel lysfiber, et beskyttelseshylster og en integreret batteridrevet LED-lyskilde. Når LED-lysfiberen er aktiveret, udsender den rødt lys fra sin distale spids i mere end 60 minutter. Fiberen har en nominel arbejdslængde på 27,6 cm med en ydre diameter på 0,375 mm (0,015").



Figur 1 LED Light Fiber

LED Light Fiber leveres med XprESS LoProfile.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

- Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes, da enhedens sterilitet og funktion kan være påvirket.
- Kun til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres eller genanvendes, da det kan medføre en forringet ydelse og risiko for ukorrekt sterilisering og krydskontaminering.
- Eftersom sinusudviklingen kan variere hos pædiatriske patienter, er det nødvendigt at gennemgå CT-scanningen for at vurdere udviklingen af hver enkelt sinus og hvorvidt ballonudvidelse kan være en egnet løsning. Opbygning af tryk kan ske så tidligt som ved 1-2 års alderen og fortsætte med at udvikle sig gennem barneårene. Anvend ikke LED Light Fiber i sinusser, der ikke er tilstrækkeligt udviklede.
- Enheden må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes ved uventet modstand, da dette kan forårsage vævsskader eller beskadige selve enheden.
- Lad ikke enheden ligge på patienten under indgrebet, mens den er aktiveret, da det kan medføre forbrændinger på patienten.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne enhed.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Eftersom sinusanatomien kan variere fra patient til patient, skal man gennemgå røntgenbilleder (fra CT-scanning) før behandlingen.
- Undgå at knække LED Light Fiber, da dette kan beskadige enheden.
- Sørg for at forplacere fiberen inde i XprESS-enheden, før den formes i en maxillær bøjningskonfiguration (dvs. ca. 135° bøjning), da fiberen ikke vil kunne føres ind, når XprESS-enheden er forformet i en maxillær konfiguration.
- Vent med at aktivere LED Light Fiber til lige inden brug, da fiberen vil udsende kontinuerligt lys i over 60 minutter. Den har ingen tænd-/slukkontakt.
- Undgå at se direkte på LED Light Fiber-spidsen eller lade den pege direkte mod personers øjne, mens lyset er aktiveret.
- Anvend ikke enheden til ekstern transillumination af sinus maxillaris ved at lægge enheden op mod den hårde gane, da denne anvendelse ikke er blevet testet.
- Enheden må ikke sendes til forbrænding, medmindre der er tale om et kontrolleret forbrændingsanlæg.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Lækage af cerebrospinalvæske
- Beskadigelse af orbitalvæggen eller andre øjenstrukturer
- Vævsinflammation eller traume

Kompatibilitet

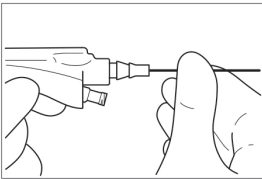
Enheden er kompatibel med XprESS-systemet til ØNH-dilatation (*alle sugespidsstørrelser*)

Der henvises til vejledningen i brug af XprESS-systemet til ØNH-dilatation for detaljerede oplysninger og anvisninger til brug af XprESS.

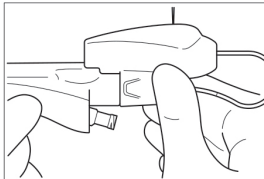
Brugsanvisning

BEMÆRK: *Trin 1-3 er kun nødvendige, hvis LED Light Fiber er pakket selvstændigt. Hvis LED Light Fiber er pakket sammen med XprESS-enheden, [gås til TRIN 4](#).*

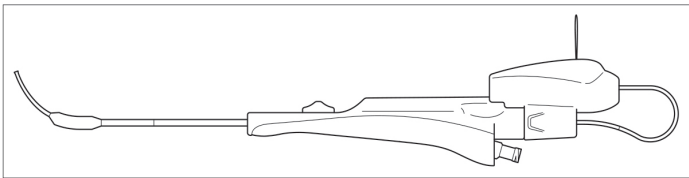
- Tag LED Light Fiber ud af beskyttelsesemballagen.
- Indfør fiberen i arbejdslumenen på XprESS-enheden (figur 2).
- Tilkobl LED Light Fiber-indsatsen til låsefittingen på XprESS-enheden (figur 3). Sørg for, at fiberens distale spids befinder sig ud for XprESS-enhedens distale ende (figur 4).



Figur 2



Figur 3



Figur 4

- Form den indsatte XprESS-enhed til den bøjningskonfiguration, der ønskes til den sinus, der skal behandles.
- Aktiver LED Light Fiber ved at fjerne træktappen. Kontroller, at der sendes lys gennem LED Light Fiber.
- Under endoskopisk visualisering placeres XprESS-enheden på målstedet for at belyse og gennemlyse de nasale strukturer og sinusstrukturerne.
 - Projiceret lys kan forstærkes ved at føre spidsen af LED Light Fiber en smule fremad distalt for XprESS-enheden.
- Efter proceduren bortskaffes enheden i henhold til gældende nationale og lokale bestemmelser og relevante miljømæssige sikkerhedsforskrifter. Må ikke sendes til forbrænding, medmindre der er tale om et kontrolleret forbrændingsanlæg.

Specifikationer

Enhed	Specifikation
Vægt	< 40 gram
Fiberens nominelle arbejdslængde	27,6 cm
Fiberens ydre diameter	0,375 mm (0,015").
Lyskilde (rød LED)	625 nm bølgelængde
Aktiveringstid	Over 60 minutter
Batteritype	Lithium-mangandioxid, CR2, 3 Volt
Spændingskilde	Intern spændingskilde
Maksimal LED-udgangseffekt ved behandling	1 W
Funktionsmåde	Kontinuerlig
Temperaturinterval for sikker funktion	15 - 33 °C (59 - 91°F)
Temperaturinterval til sikker transport	-10 - 50 °C (14 - 122 °F)
Relativt luftfugtighedsinterval for sikker drift, opbevaring og transport	0 - 95 % relativ fugtighed
Overholder sikkerhedsstandarderne for medicinsk udstyr:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2021; CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-2014
Overholder EMC-standarden for medicinsk udstyr:	IEC 60601-1-2:2014, type BF anvendt del

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektrisk medicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler, hvad angår EMC, og skal installeres og sættes i drift i henhold til EMC-forskrifterne i dette afsnit. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – Emissioner		
LED Light Fiber er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af LED Light Fiber skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	LED Light Fiber anvender udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Derfor er emissionen meget svag og ikke tilbøjelig til at forårsage interferens med nærtstående elektrisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	LED Light Fiber kan anvendes i alle miljøer, også i hjemmet, og i bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet til beboelsesbygninger.
Harmoniske strømkilder IEC 61000-3-2	IR	
Flimren IEC 61000-3-3	IR	

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet			
LED Light Fiber er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af LED Light Fiber skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt, ±8 kV luft	±6 kV kontakt, ±8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene har syntetisk belægning, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV netspænding, ±1 kV ind-/udgange	IR <i>(LED Light Fiber forsynes med strøm fra internt batteri)</i>	IR
Spændingsbølge EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiale, ±2 kV fælles		
Spændingsdyk/-udfald EN/IEC 61000-4-11	>95 % dyk over 0,5 cyklus 60 % dyk over 5 cyklusser 30 % dyk over 25 cyklusser >95 % dyk over 5 sekunder		
Spændingsfrekvens 50/60 Hz, magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter genereret af spændingsfrekvenser skal svare til, hvad der er normalt for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet			
LED Light Fiber er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af LED Light Fiber skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Induceret RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz	IR <i>(LED Light Fiber forsynes med strøm fra internt batteri)</i>	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på LED Light Fiber end de beregnede afstande angivet nedenfor. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt af senderen i watt og d den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som fastslået ved en elektromagnetisk feltundersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet (E1). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.
RF-stråling EN/IEC 61000-4-3	3 Vms, 80 MHz til 2,5 GHz	3V/m (E1)	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og LED Light Fiber			
LED Light Fiber er tilsigtet anvendelse i elektromagnetisk miljø med kontrolleret RF-interferens. Kunden og brugeren af LED Light Fiber kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og LED Light Fiber som anbefalet nedenfor, i forhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.			
Senderens maks. udgangseffekt (Watt)	Separationsafstand i forhold til senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz til 800 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz til 2,5 GHz $d =(2,3)(\sqrt{P})$
0,01	IR <i>(LED Light Fiber forsynes med strøm fra internt batteri)</i>	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1	Test af immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter er ikke relevant, hvilket medfører, at der ikke findes nogen data for separationsafstande i intervallet fra 150 kHz til 80 MHz.	1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Begrænset garanti

Se Entellus Medical, Inc. standard vilkår og betingelser.

Symboler

Se Symbolfortegnelse og symboldefinitioner bagerst i denne brugsanvisning

Indeholder ikke naturlig gummilatem.

XprESS, Pathassist og Light Fiber er varemærker, der tilhører Entellus Medical, Inc.

Patent www.ent.stryker.com/patents

사용 지침

사용 전에 모든 지침, 주의 사항 및 경고를 주의 깊게 읽고 이해해야 합니다. 그렇지 않으면 합병증이 발생할 수 있습니다.

주의 - 미국 연방법에 따라 본 기기 판매 시 의사 또는 의사의 지시를 따라야 합니다.

사용 지침

경비강 접근법을 통한 만 2세 이상 환자의 상악동구/사골누두 접근 및 치료, 그리고 만 12세 이상 환자의 전두동구/전두동와 및 정형동구 접근 및 치료를 위해 사용됩니다. 부비강 유출로는 인접한 뼈와 부비강 구조물의 풍선 변위에 의해 병형됩니다.

경비강 접근법을 통해 만 18세 이상 환자의 유스타키오관의 연골 부분을 확장하여 유스타키오관의 기능 장애를 영구적으로 치료하기 위해 사용됩니다.

설명

XprESS ENT Dilation System은 부비강 유출로를 변형하거나 재생성하고, 경비강 풍선 확장을 통해 유스타키오관을 확장하기 위한 기기입니다. XprESS 기기는 곡선 흡입 팁과 소공 탐침기가 결합되어 풍선 확장으로 인한 조직 확장 효과를 연출할 수 있습니다. 의사는 이 기기의 손쉬운 기능을 기반으로 내시경을 통한 시각적 확인을 통해 부비강 및 유스타키오관 안에서 기기를 이동할 수 있습니다. 기기의 말단부 끝을 다시 변형할 수 있기에 하나의 풍선을 변형하여 동일한 환자에 한해 여러 부비강 및 유스타키오관에서 시술이 가능합니다.

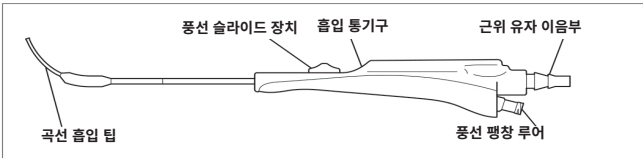


그림 1 - XprESS ENT 확장 기기

XprESS 기기 곡선 흡입 팁에는 비외상성 볼 팁이 있습니다. 흡입 통기구를 덮어 흡입관을 근위 유자 이음부에 연결할 수 있어 활발한 흡입이 가능합니다. 관주가 가능하도록 주사기에 연결된 연장선을 근위 유자 이음부에 연결할 수도 있습니다. 기기는 관주 시 액체가 흡입 통기구로 새지 않도록 디자인되었습니다. XprESS ENT Dilation System은 일회용으로 살균 상태로 제공됩니다.

XprESS ENT Dilation System에는 XprESS 기기, 팽창 주사기, 구부림 도구 및 연장선이 포함되어 있습니다. 또한 XprESS LoProfile System에는 PathAssist LED Light Fiber가 포함되어 있습니다.

XprESS는 다음 흡입 팁 크기와 풍선 크기에서 사용할 수 있습니다. 모든 흡입 팁과 풍선 길이가 모든 부비강 및 유스타키오관을 치료하는 데 적합하며, 의사의 성향에 따라 선택이 가능합니다.

REF	XprESS LoProfile
	LoProfile 흡입 팁 (1.75mm 볼 팁, 0.7mm ID, 1.2mm OD)
	풍선 직경 × 길이(mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

XprESS ENT Dilation System은 외과 수술 시 다수의 팽창과 기기 끝부분의 조작을 견딜 수 있는지에 대한 검사를 받았습니다.

금기 사항

- 알려진 것이 없습니다.

경고

- 무리하게 XprESS 기기를 밀거나 당기지 마십시오. 부비 또는 비인두 공간에 있을 때 과도한 힘으로 XprESS 기기 또는 풍선/슬라이드 어셈블리를 밀지 마십시오. 그러한 동작으로 인해 조직 외상, 출혈 또는 기기 파손이 발생할 수 있습니다.
- 파손되거나 손상된 패키지를 사용하지 마십시오. 기기의 살균 상태 및 기능이 훼손될 수 있습니다.
- XprESS ENT Dilation System은 살균 상태로 제공되며 일회용으로 사용해야 합니다. 다시 살균하거나 재사용하지 마십시오. 기기 성능이 훼손되고 살균 문제가 발생하여 교차 감염이 발생할 수 있습니다.
- 황산바륨에 대한 알레르기가 있는 환자에게 XprESS 기기를 사용하지 마십시오.
- 이관개방증 전력이 있는 환자의 경우 XprESS를 사용하여 유스타키오관을 확장하지 마십시오.
- 해부학적 구조가 다양하므로 치료 전에 CT 촬영과 같은 적절한 방사선 영상을 검토하십시오. XprESS 기기를 사용하여 형성 부전 상악동, 부전 확장 사골 누두 또는 내부 경동맥 치개의 흔적이 보이는 환자는 치료하지 마십시오.
- 소아 환자의 경우 부비강 발달 상태가 다양하므로, 각 부비강의 발달 상태와 적절한 풍선 확장을 평가하기 위해 CT 영상을 검토하십시오. 만 1-2세의 유아에게 발생하는 함기화는 유년기 전반에 걸쳐 발달할 수 있습니다. 충분히 발달되지 않은 부비강에는 XprESS를 사용하지 마십시오.
- XprESS 기기를 유스타키오관의 관 협부를 지나 삽입하지 마십시오. 뼈 골절 및 내부 경동맥 부상의 위험이 높아질 수 있습니다.
- XprESS가 유스타키오관에 있을 때, XprESS 말단부 끝을 넘도록 LED Light Fiber를 밀어 넣지 마십시오. 조직 외상이 발생할 수 있습니다.
- 최대 권장 풍성 팽창 압력인 12atm을 초과하지 마십시오. 풍선을 과팽창시키면 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.
- 조영제에 대해 알레르기가 있는 환자에게 풍성을 팽창시키는 이온/비이온 형광 투시 대조법을 사용하지 마십시오.
- 시술 중 XprESS 기기 루멘을 통한 흡입을 사용하는 경우 풍성 팽창 시점에 일시적으로 흡입을 중단하십시오(흡입 통기구에서 손가락을 치우거나, 기기에서 흡입 호스를 분리하거나, 흡입 호스에 클램프를 사용할 것). 흡입은 풍선의 공기 배출 후 재개할 수 있습니다. 풍선이 팽창된 상태에서 흡입 모드로 XprESS 기기를 사용하면 기압으로 인한 조직 외상이 발생하여 출혈이 증가하거나 고막에 손상을 줄 수 있습니다.
- 유스타키오관 내에서 관주를 시행하지 마십시오. 고막에 손상을 줄 수 있습니다.

- 상기도 수술 또는 부비동염 수술에서처럼 조직이 충분히 회복되었다는 의사의 확인이 있을 때까지는 환자에게 CPAP를 사용하도록 하지 마십시오. 유연한 조직 회복 이전에 CPAP를 사용하면 피하기중으로 인해 안면 팽창 및 목 팽창이 발생할 수 있습니다.
- 항균성 물질로 XprESS 기기를 세척하지 마십시오. XprESS 기기와 이러한 물질의 호환성 검증이 이루어지지 않았습니다.
- XprESS 기기는 Fiagon Navigation System 및 Stryker ENT Navigation System(XprESS LoProfile과 호환)에서만 검증되었습니다. XprESS 기기를 다른 영상 가이드 시스템에 부착하지 마십시오. 다른 기기와 함께 사용 시 기기 위치 선정이 부정확해질 수 있습니다. XprESS를 Fiagon System 또는 Stryker ENT Navigation System에 연결하는 방법에 관한 지침은 기기 조작 1.b를 참조하십시오.
- XprESS 기기는 Entellus 팽창 주사기에 대해서만 검증을 받았습니다. XprESS 기기와 다른 팽창 기기를 사용하지 마십시오. 그렇게 하는 경우 환자에게 심각한 손상을 줄 수 있습니다.

주의 사항

- XprESS 기기 및 그 부분을 건조하고 청결하며 환기가 잘 되는 실온에 보관하십시오. 만료일을 넘어 기기를 사용하지 마십시오.
- XprESS 기기를 주의하여 취급해 주십시오. 사용하기 전에, 그리고 시술 시 포장물과 구성요소에 구부러짐, 뒤틀림 또는 기타 손상이 있는지 검사하십시오. XprESS 기기가 손상된 경우 사용을 중단하십시오.
- 조직 사후 팽창이 최종적으로 끝난 후의 풍선 직경을 선택하십시오. 부비강 유출로의 뼈 공간보다 직경이 큰 풍선을 선택하지 마십시오. 풍선이 파손될 수 있습니다.
- 풍선과 슬라이드 어셈블리를 밀거나 당길 때 각별한 주의를 기울이십시오. 저항이 느껴지면, 부비 또는 비인두 공간에서 기기를 유도하는 데 도움이 되는 내시경술 또는 직접적인 시각화 기술을 이용하여 저항을 완화하십시오. 저항의 원인을 판별할 수 없으면 XprESS 기기를 사용하지 마십시오.
- PathAssist LED Light Fiber 또는 Light Fiber를 사용하거나 그렇지 않은 직접적인 내시경 시각화 기술을 사용하여 확장 전에 풍선의 정확한 위치를 확인합니다. 풍선 위치를 확인할 수 없으면 영상 가이드 또는 투시 검사를 사용할 수 있습니다. 그래도 풍선 위치를 확인할 수 없는 경우에는 풍선을 팽창시키서는 안 됩니다.
- 투시 검사를 이용하여 기기 배치를 확인할 때는 방사선 피폭 자체 제한 장비를 사용해 보십시오. 장비 제조사의 사용 설명서에서 따라 장비를 보정하고 유지 관리해야 합니다.
- 투시 검사 사용 시 투시 검사 노출을 줄이기 위한 기술을 이용하십시오. 예를 들면, 펄스 빔 설정을 적용하고 대상-패널 거리를 늘리며 후면-전면 투사를 사용하고 적절한 납 폐차 보호 방법을 이용하는 것입니다. 총 투시 검사 시간은 30분으로 제한해야 합니다.
- 투시 검사 사용 시 특히 아동의 경우 백내장 형성 또는 주변 조직의 손상 가능성으로 인해 수정체와 기타 증식 조직에 대한 방사선량을 최소화해야 합니다.
- XprESS LoProfile 흡입/관 루멘을 통해無理하게 가이드와이어를 밀거나 당기지 마십시오. 기기에 손상을 줄 수 있습니다.
- 권장하는 상악골 구성에서 TGS Guidewires 및 Fiagon GuideWires를 비롯한 가이드와이어가 구부러지는 경우에는 XprESS LoProfile을 통해 가이드와이어를 이동할 수 없습니다. PathAssist Light Fiber, 내시경의 도움을 받는 XprESS 기기의 직접적인 시각화 기술 또는 XprESS 팀의 투시 검사 영상을 사용하는 것과 같은 다른 방법을 사용하여 치료 영역을 확인할 수 있습니다.
- 걸쭉한 분비물이나 기타 물질을 제거하려면 표준 대형 흡입관을 사용하십시오. XprESS LoProfile에는 4F 흡입관에 상당하는 0.7mm ID가 있습니다. 이를 사용해 묽은 점액과 혈액을 제거할 수 있습니다.
- 부비 또는 비인두 공간에서 XprESS 기기를 빼내기 전에 풍선의 공기를 완전히 빼고 풍선 슬라이드 어셈블리를 후퇴시키십시오.
- 액체 조영제 또는 식염수만을 사용하여 팽창시키십시오. 공기로 팽창시키지 마십시오.
- 부비강 간의 교차 감염 또는 유스타키오관 간의 교차 감염이 염려되면 새 풍선을 사용해 보십시오.

이상반응

가능한 이상반응으로는 다음과 같은 것들이 있을 수 있으며 이에 국한되지는 않습니다.

- 마취로 인한 합병증
- 안와판 손상
- 안구의 안와벽 또는 기타 구조물 손상
- 뇌척수액 누출
- 시력 상실 또는 복시(겹보임)
- 고통
- 출혈
- 해면정맥동 증후군
- 눈물 흘림에 영향을 주는 눈물 주머니 손상
- 공기마리증
- 타박상 및 종창
- 조직 염종
- 열 및 감염
- 증상의 지속 또는 악화
- 교정 수술
- 이명
- 유스타키오관 손상
- 이관개방증
- 영구적인 청각 상실
- 경동맥 손상
- 고막 손상

소모품

다음 소모품은 XprESS ENT Dilation System과 함께 공급되지 않으며 기기 사용 전에 사용할 수 있도록 준비해 놓아야 합니다.

- 적절한 내시경 및 호환 가능한 카메라 기기
 - 50mL 이상의 살균 식염수, 살균 조영제 또는 살균 정제수
 - 주사에 필요한 바늘 및 주사기
 - 20-30mL 주사기 및 연장선(관주 실행 시)
 - 흡입기
 - 실험실 규약에 따라 확립된 기타 소모품 또는 의약품
 - 원하는 경우, Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ 또는 Light Seeker를 사용할 수 있습니다.
- 윤선 장비**
- 다음 장비는 XprESS ENT Dilation System과 함께 제공되지 않으며 모든 시장에서 사용 가능하지 않을 수 있습니다.
- Stryker ENT Navigation System 및 TGS Guidewires(XprESS LoProfile과 호환)
 - Fiagon Navigation System 및 GuideWires(GuideWire 0.6이 XprESS LoProfile과 호환)
 - 원하는 경우 내시경과 연동하여 투시 검사를 사용할 수 있습니다.
 - 장비 준비 및 사용 시 적절한 사용 지침과 안전 절차를 참조하십시오.

사용 지침
기기 준비

1. 팽창 주사기와 연장선을 준비합니다.

a. 살균 패키지에서 팽창 주사기와 연장선을 꺼냅니다.

다음 3가지 기준 팽창 주사기 플런저 위치에 유의합니다.

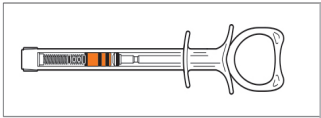


그림 2 - 플런저를 완전히 넣은 위치

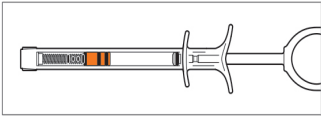


그림 3 - 처음 딸깍 소리가 나는 위치

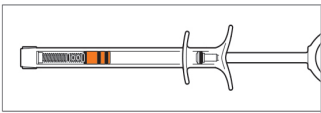


그림 4 - 두 번째 딸깍 소리가 나는 위치 (완전히 뺀 위치)

b. 팽창 주사기 플런저를 **완전히 넣은 위치**에서 시작합니다(그림 2).

c. 그런 다음 끝부분을 살균 식염수에 담급니다.



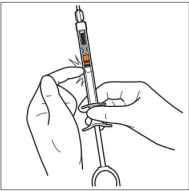
d. **두 번째 딸깍 소리가 나는 위치**(완전히 뺀 위치)까지 플런저를 천천히 뒤로 당겨 팽창 주사기를 채웁니다(그림 4).



e. 채워진 팽창 주사기에 연장선을 연결합니다.



f. 주사기 끝부분을 **천정 쪽으로** 향하게 합니다. 주황 피스톤 아래에 큰 기포가 보일 때까지 팽창 주사기를 가볍게 칩니다.



g. 주사기 끝부분을 **천정 쪽으로** 계속 향하게 둔 채로 플런저를 **안으로 완전히** 밀어 넣어 (그림 2) 주사기에서 공기와 액체를 모두 제거합니다.



h. 살균 식염수 안에 연장선의 자유로운 끝부분을 잠급니다. **천천히** 플런저를 **첫 번째 딸깍 소리가 나는 위치**(그림 3)까지 뒤로 당겨 주사기를 채웁니다.



2. XprESS ENT Dilation System을 준비합니다.

a. 살균 패키지에서 XprESS 기기를 꺼냅니다.

b. 풍선 보호기를 분리하고 떼기합니다.

c. 준비한 연장선의 자유로운 끝부분을 XprESS 풍선 팽창 루어에 연결합니다.



참고: 주사기 통에 최소한의 공기가 있는지 검사합니다. 기기 안에 과도하게 많은 공기가 있으면 준비 절차를 반복합니다.

d. 주황 피스톤의 검정 밀봉 말단부와 팽창 주사기의 검정 마크 말단부가 맞춰질 때까지 플런저 막대를 눌러 기기의 팽창 검사를 실시합니다(그림 5 참조). 밀봉 마크와 검정 마크가 맞춰지지 않으면 팽창 주사기와 연장선을 분리하고 준비 과정을 반복합니다.

e. 플런저 막대를 두 번째 딸깍 소리가 나는 위치로 당겨 풍선을 진공 상태로 만듭니다. 풍선의 공기를 빼는 동안 기기에 공기가 들어가지 않아야 합니다. 누출이 있지만 원인을 파악하여 바로잡을 수 없으면 XprESS 기기, 연장선 및 팽창 주사기를 사용하지 마십시오. 새 기기를 사용하여 시술을 완료합니다.

f. 흡입 또는 관주가 예정되어 있으면, 연장선을 구원 유자 이음부에 연결하고 흡입 또는 관주에 필요한 유연한 커넥터를 추가합니다.

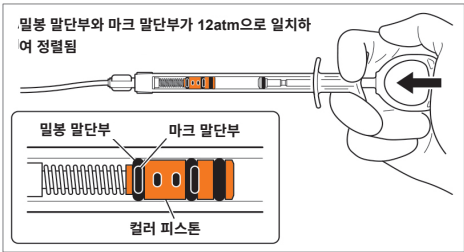


그림 5: 밀봉 말단부와 마크 말단부 간 정렬

여러 공간을 치료하기 위한 XprESS 기기 흡입 팁 재변형

- 여러 공간을 치료할 때는 상악동을 치료하기 전에 전두동/부비강 또는 유스타키오관의 풍선 확장을 완료하는 것이 좋습니다.

- **전두동:** 전두 오목을 치료할 때는 전두동 탐색기(그림 6)처럼 반경이 큰 커브를 권장합니다. 그림 6은 패키지에서 공급되는 모양/커브를 나타냅니다.

- **접형동:** 접형동구 치료 시 약간 구부리는 것이 좋습니다(그림 7).

- **유스타키오관:** 유스타키오관 치료 시 2cm 마크에서 약 45° 구부리는 것이 좋습니다(그림 8).

- **상악동:** 상악동구/사골누두 치료 시 자연 상악동구에 도달하기 위해 약 120 - 135° 정도 구부리는 것이 좋습니다(그림 9). 함께 제공되는 구부림 도구를 사용하여 이 구조를 만드십시오.

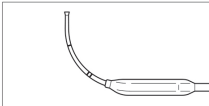


그림 6: 전두 굽힘

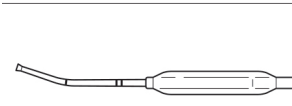


그림 7: 접형 굽힘

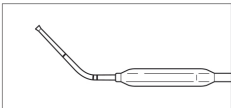


그림 8: 유스타키오관 굽힘

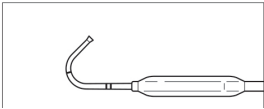


그림 9: 상악 굽힘

- 서로 다른 환자의 해부학적 구조에 맞추어 위 굽힘에 대한 약간의 조정이 가능합니다.

구부림 도구 사용

- 구부림 도구를 사용하여 알맞은 상악 굽힘을 만들어야 합니다. 또한 필요한 경우 도구를 사용하여 전두 및 접형 굽힘 형태를 만들 수 있습니다.

- 구부림 도구를 사용한 상악 굽힘: 상악 굽힘을 만들기 전에 접형 굽힘에서 보이는 바와 같이 기기가 직선에 가까워야 합니다. 한 손으로 구부림 도구를 들고 볼 팁을 구부림 도구의 볼 홀더 안에 놓습니다(그림 10). 흡입 팁의 2cm 마크에 손가락을 대고 이 손가락을 사용하여 상악 굽힘을 만듭니다(그림 11).

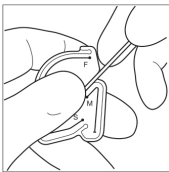


그림 10: 상악 굽힘 시작

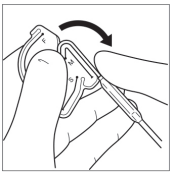


그림 11: 상악 굽힘 마침

환자 준비

1. 환자 준비는 표준 관행을 따라야 합니다.

2. 마취는 환자가 참을 수 있을 정도로 적절히 관리해야 합니다.

기기 조작

1. 다음 확인 방법 중 하나를 사용하여 부비강 구조물 또는 유스타키오관 소공의 위치를 찾습니다.

a. **조명 확인 사용/미사용 직접 시각화 기술:** LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, 표준 부비강 소강 탐색기 또는 가이드와이어(내시경 이용) 사용/미사용 XprESS를 사용하여 치료 영역을 찾습니다. 내시경을 통해 해부학적 기준점을 기준으로 치료 영역의 위치를 관찰합니다. 치료 영역을 찾으면 Light Seeker, 부비강 소공 탐색기 또는 가이드와이어를 분리합니다.

참고: PathAssist LED Light Fiber 또는 Light Fiber 사용 시 전체 지침에 대한 사용 지침(IFU)을 참조하십시오.

b. **CT 영상 가이드:** 치료 영역 위치에 대한 추가 확인이 필요한 경우, Stryker ENT Navigation System과 TGS Guidewire, 또는 Fiagon Navigation System과 GuideWire 0.6을 사용해 CT 영상 가이드를 사용할 수 있습니다.

i. XprESS LoProfile과 함께 GuideWire 0.6을 사용하는 경우, 루어 잠금 커넥터가 XprESS의 근위 유자 이음부에 만날 때까지 XprESS의 작동 루멘을 통해 GuideWire 0.6을 장착합니다.

ii. 루어 잠금 커넥터를 근위 유자 이음부에 고정합니다.

iii. Styker ENT Navigation System 또는 Fiagon Navigation System 사용 지침을 참조하십시오.

참고: 상악 굽힘 구성에 배치하기 전에 TGS Guidewire 및 Fiagon GuideWire 0.6을 XprESS LoProfile 기기의 작동 루멘을 통해 장착해야 합니다.

참고: XprESS 기기를 다른 영상 가이드 기기에 연결하지 마십시오.

c. **투시 검사:** 치료 영역의 추가 확인이 필요하면 투시 검사를 사용할 수 있습니다. 직교 영상 2장(AP 및 측면)을 촬영하십시오. XprESS 기기 흡입 팁은 스테인리스강으로 되어 있어 투시 검사에서 나타납니다. 풍선은 기기의 끝 부분에 위치합니다.

2. 내시경을 통해 시각적으로 확인하는 경우 XprESS 기기를 위에서 파악한 동일한 치료 영역으로 이동합니다.

a. 부비강 소공 내에 또는 유스타키오관의 연골 부위 내에 XprESS 흡입 팁을 놓습니다.

참고: 기준 마크는 기기의 끝에서 1cm 및 2cm에 위치합니다.

기기 위치 선정에 도움이 되도록 XprESS 흡입 팁을 재변형할 수도 있습니다.

기기 위치를 선정하는 동안 명확한 시야를 유지하기 위해 흡입 도구로 기기를 사용합니다. 손가락으로 흡입 통기구를 덮어 흡입을 실시합니다.

3. 풍선 슬라이드 장치를 앞으로 완전히 밀어서 풍선을 밀어 부비강 구멍 또는 유스타키오관 내에 풍선을 배치합니다.

4. 풍선을 팽창시키기 전에 흡입 사용을 중단하여(흡입 통기구에서 손가락을 치우거나, 기기에서 흡입 호스를 분리하거나, 흡입 호스에 클램프를 사용할 것) 압력 손상 위험을 줄입니다.

5. 치료 부위의 풍선 확장:

a. 팽창 주사기 플런저 막대를 천천히 눌러 풍선을 팽창시킵니다. 주황 피스톤이 바닥에 닿을 때까지(피스톤의 검정 밀봉 말단부가 팽창 주사기의 검정 마크 하단부에 도달할 것 - 그림 5 참조) 압력을 천천히(3-5초) 높여야 합니다. 정렬되지 않으면 풍선의 공기를 빼고 XprESS 기기를 분리한 다음 팽창 검사를 실시합니다(‘기기 준비’ 부분의 2.d 단계 및 2.e단계에 설명되어 있음). 마크 말단부와 밀봉 말단부가 정렬되면 압력이 12atm에 도달하게 됩니다.

- 참고:** 공기 또는 가스 매체를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- b. 원하는 결과에 도달하거나 12atm에 도달할 때까지 풍선을 팽창시키십시오.
- 부비강 확장:** 최대 20초 동안(20초 이하로) 풍선을 팽창시킵니다. 내시경을 통해 풍선이 팽창되는 것을 관찰합니다.
- 유스타키오관 확장:** 플런저 막대를 잡고 약 2분 동안 풍선을 팽창시킵니다. 내시경을 통해 풍선이 팽창되는 것을 관찰합니다.
- 참고:** 12atm을 초과하지 마십시오.
- 경고:** 기압으로 인한 조직 외상을 피하기 위해, 풍선이 팽창하는 동안에는 흡입 모드로 기기를 사용하지 마십시오 (흡입 통기구에서 손가락을 치우거나, 기기에서 흡입 호스를 분리하거나, 흡입 호스에 클램프를 사용할 것).
- c. 8mm 길이 풍선 사용 시 원하는 결과에 도달하기 위해서는 팽창을 여러 번 실시해야 할 수 있습니다. 팽창 간에 5mm 핸들 기준 마크를 사용하여 풍선 슬라이드 장치를 부분적으로 후퇴시켜 전체 길이를 치료할 수 있도록 하십시오. 그림 12를 참조하십시오.

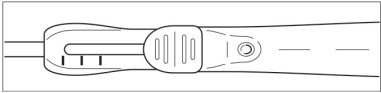


그림 12: 8mm 길이 풍선의 핸들 마크

- d. 팽창 주사가 플런저 막대를 두 번째 딸깍 소리가 나는 위치까지 오므리고 XprESS 풍선 슬라이드 장치를 오므려 풍선의 공기를 뱉니다. 내시경을 통해 결과를 관찰합니다.
- e. 필요한 경우 원하는 결과에 도달할 때까지 추가 팽창을 실시합니다.
- 참고:** 부비강에 관주를 하려면 살균 식염수로 주사기를 20-30mL 채웁니다. 주사기를 유연한 연장선에 연결하고 공기를 제거합니다. 연장선을 근위 유자 이음부에 연결하고 필요한 만큼 흡입/관주 루멘을 통해 풀러싱합니다. 관주 시 흡입 통기구를 덮을 필요는 없습니다.
6. 다음과 같이 치료 부위에서 기기를 치웁니다. 부비강 유출로 또는 유스타키오관이 충분히 확장되었으면, 팽창 주사기 플런저 막대를 정지 위치로 오므려 풍선의 공기를 빼고, XprESS 풍선 슬라이드 장치를 오므리고, 치료 부위에서 XprESS 기기를 치웁니다.
7. 필요한 경우 방해가 되거나 부비강의 환기 및 배액을 방해할 수 있는 조직 피부판, 노출된 뼈 조각들 또는 기타 뼈 및 점막을 절단하거나 제거하여 소공 부위를 세척합니다.
8. 필요한 경우 동일 절차를 반복하여 추가 공간을 치료합니다.
9. 전체 절차를 완료했으면, 관련 환경 안전 및 보건 가이드라인에 따라 기기와 모든 노폐물을 폐기합니다.

공급 방법

XprESS ENT Dilation System은 살균 상태로 제공되며 일회용으로 사용해야 합니다. 다시 살균하거나 재사용하지 마십시오. 기기 성능이 훼손되고 살균 문제가 발생하여 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 파손되거나 손상된 패키지를 사용하지 마십시오. 기기의 살균 상태 및 기능이 훼손될 수 있습니다.

제한적 보증

Entellus Medical, Inc. 표준 약관을 참조하십시오.

PathAssist™ LED Light Fiber™ 사용 지침

사용 전에 모든 지침을 읽어 보십시오.

- 주의:** 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사에 의해서만, 또는 의사가 주문하는 경우에만 판매됩니다.
- 살균:** 산화에틸렌(EO) 살균을 통해 멸균 상태로 공급
- 일회용:** 일회용, 단일 환자용, 재멸균 및/또는 재사용 금지
- 보관:** 건조하고 청결하며 환기가 잘 되는 실온에 보관하십시오.

사용 지침

코 및 부비강 구조물 전반에 걸쳐 위치를 탐색하고 조명을 비추기 위한 기구입니다.

설명

PathAssist LED Light Fiber는 일회용으로 사용 후 폐기하는 유연한 기구로, 말단부 끝에서 빛을 발산합니다. 기기는 유연한 조명 섬유, 보관함 및 통합 배터리 전원 기반 LED 광원으로 구성되어 있습니다. LED Light Fiber가 활성화되면, 60분 넘게 말단부 끝 섬유에서 빨강 빛을 발산합니다. 섬유의 공칭 작동 길이는 27.6cm이며, 외경은 0.375mm(0.015")입니다.

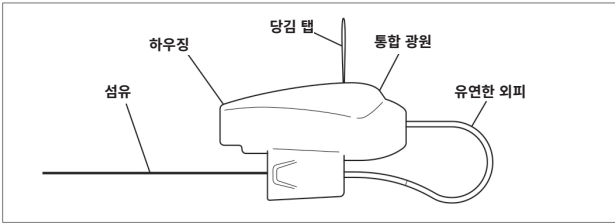


그림 1 LED Light Fiber

LED Light Fiber는 XprESS LoProfile과 함께 포장되어 있습니다.

사양

항목	사양
무게	40그램 미만
섬유의 공칭 작동 길이	27.6cm
섬유 외경	0.375mm(0.015").
광원(빨강 LED)	625nm 파장
활성화 시간	60분 이상
배터리 유형	리튬 이산화망간, CR2, 3볼트
전원	내부 전원 공급
치료를 위한 최대 LED 출력 전원	1W
작동 모드	연속
안전한 작동을 위한 주변 온도 범위	15 - 33°C(59 - 91°F)
안전한 운송 온도 범위	-10 - 50°C(14 - 122°F)
안전한 작동, 보관 및 운송 상대 습도 범위	0 – 95% RH
의료 안전 표준 준수:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012, CAN/CSA-C22.2 번호 60601-1:2014
의료 EMC 표준 준수:	IEC 60601-1-2:2014, 유형 BF 적용 부품

금지 사항

알려진 것이 없습니다.

경고

- 파손되거나 손상된 패키지를 사용하지 마십시오. 기기의 살균 상태 및 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 일회용으로만 사용하십시오. 다시 살균하거나 재사용하지 마십시오. 기기 성능이 훼손되고 살균 문제가 발생하여 교차 감염이 발생할 수 있습니다.
- 소아 환자의 경우 부비강 발달 상태가 다양하므로, 각 부비강의 발달 상태와 적절한 풍선 확장을 평가하기 위해 CT 영상을 검토하십시오. 만 1-2세의 유아에게 발생하는 함기화는 유년기 전반에 걸쳐 발달할 수 있습니다. 충분히 발달되지 않은 부비강에는 LED Light Fiber를 사용하지 마십시오.
- 무리하게 기기를 밀거나 당기지 마십시오. 조직에 외상을 주거나 기기가 파손될 수 있습니다.
- 수술 시 작동 중인 기기를 환자에게 올려놓지 마십시오. 환자에게 화상을 유발할 수 있습니다.
- 이 기기를 개조해서는 안 됩니다.

주의 사항

- 부비강의 해부학적 구조가 다양하므로 시술 전에 방사선 영상(CT 촬영)을 검토하십시오.
- LED Light Fiber를 뒤틀지 마십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.
- 상악 굴힘 배열(약 135° 굴힘)을 만들기 전에 사전에 XprESS 기기 안에 섬유를 장전해야 합니다. 사전에 XprESS를 상악 굴힘 배열로 만들면 섬유가 장전되지 않습니다.
- 사용하기 바로 전에 LED Light Fiber가 활성화되도록 대기합니다. 일단 활성화되면 섬유에서 60분 넘게 지속적으로 빛을 발산합니다. ON/OFF 스위치가 없습니다.
- 점등 시 LED Light Fiber 끝을 바로 응시하거나 다른 사람의 눈을 직접 가리키지 마십시오.
- 경구개에 기기를 사용한 상악동의 외부 광선 투과를 위해 기기를 사용하지 마십시오. 아직 이에 대한 검증이 이루어지지 않았습니다.
- 통제된 소각로에 폐기하는 방법을 제외하고는 기기를 소각하지 마십시오.

이상반응

가능한 이상반응으로는 다음과 같은 것들이 있을 수 있으며 이에 국한되지는 않습니다.

- 뇌척수액 누출
- 안구의 안와벽 또는 기타 구조물 손상
- 조직 염증 또는 외상

호환성

기기는 XprESS ENT Dilation System(모든 흡입 팁 크기)과 호환됩니다.

XprESS 사용에 관한 지침 및 자세한 내용은 XprESS ENT Dilation System 사용 지침을 참조하십시오.

사용 지침

참고: LED Light Fiber가 단독으로 포장되어 있으면 1-3단계만 필요합니다. LED Light Fiber가 XprESS 기기와 함께 포장되어 있으면 4단계로 이동하십시오.

- 보호 포장재에서 LED Light Fiber를 꺼냅니다.
- 섬유를 XprESS 작동 루멘 안에 장착합니다(그림 2).
- LED Light Fiber 하우징을 XprESS 기기의 유자 이음부에 부착합니다(그림 3). 섬유의 말단부 끝과 XprESS의 말단부 끝을 맞춥니다(그림 4).

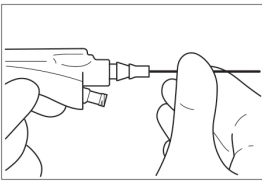


그림 2

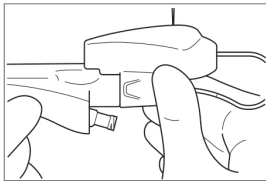


그림 3

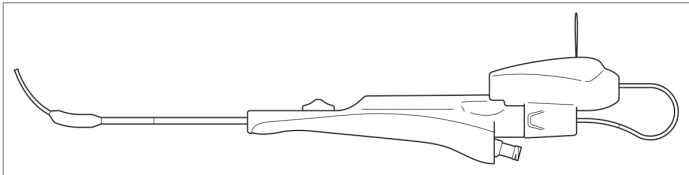


그림 4

- 장전된 XprESS를 대상 부비강의 원하는 굴힘 배열에 맞게 만듭니다.
- 당김 탭을 제거하여 LED Light Fiber를 활성화합니다. LED Light Fiber를 통해 빛이 발산되는지 확인합니다.
- 내시경을 통해 시각적으로 확인하는 경우 장전된 XprESS 기기를 대상 위치에 놓고 코 및 부비강 구조물 전반에 걸쳐 조명을 비춥니다.
 - XprESS 기기에서 LED Light Fiber 말단부 끝을 약간 밀면 투사된 조명을 향상시킬 수 있습니다.
- 시술 후에 국가, 시/도, 지역 규정 및 관련 환경 안전 및 보건 가이드라인에 따라 기기를 폐기합니다. 통제된 소각로에 폐기하는 방법을 제외하고는 소각하지 마십시오.

전자파 적합성(EMC)

의료 전자 장비는 EMC에 관한 각별한 주의 사항이 요구되며, 이 부분에 기술된 EMC 정보에 따라 설치하고 사용해야 합니다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전자 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

지침 및 제조사의 선언 - 방출		
LED Light Fiber는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 LED Light Fiber 사용자는 해당 환경에서 기기를 사용해야 합니다.		
방출 검사	준수	전자기 환경 - 가이드
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	LED Light Fiber는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 방출이 매우 낮아 근처 전자 장비에 간섭을 거의 주지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	LED Light Fiber는 국내를 비롯한 모든 설립 기관에서 사용하기 적합하며, 내수용으로 빌딩에 공급하는 공용 저전압 전원 공급망에 직접 연결하여 사용할 수 있습니다.
고조파 IEC 61000-3-2	해당 없음	
플리커 IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조사의 선언 - 내성			
LED Light Fiber는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 LED Light Fiber 사용자는 해당 환경에서 기기를 사용해야 합니다.			
내성 검사	EN/IEC 60601 검사 수준	준수 수준	전자기 환경 - 가이드
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV 접촉, ±8kV 공기	±6kV 접촉, ±8kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 도자기 타일이어야 합니다. 합성 바닥인 경우 RH는 최소 30% 이상이어야 합니다.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV 페인, ±1kV I/O	해당 없음 (LED Light Fiber는 내부 배터리의 전원을 공급받음)	해당 없음
서지 EN/IEC 61000-4-5	±1kV 차동, ±2kV 공통		
전압 강하/드롭아웃 EN/IEC 61000-4-11	0.5사이클 동안 95% 미만의 강하 5사이클 동안 60% 강하 25사이클 동안 30% 강하 5초 동안 95% 미만의 강하		
전원 주파수 50/60Hz, 자기장 EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경 또는 병원 환경의 것이어야 합니다.

지침 및 제조사의 선언 - 내성			
LED Light Fiber는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 LED Light Fiber 사용자는 해당 환경에서 기기를 사용해야 합니다.			
내성 검사	EN/IEC 60601 검사 수준	준수 수준	전자기 환경 - 가이드
전도성 RF EN/IEC 61000-4-6	3Vrms, 150kHz - 80MHz	해당 없음 (LED Light Fiber는 내부 배터리의 전원을 공급받음)	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 아래 나열되거나 계산된 거리보다 LED Light Fiber에 가까워서는 안 됩니다. 권장 이격 거리 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz P 는 송신기의 최소 출력 전원 등급으로 단위는 와트이며, d 는 권장 이격 거리로 단위는 미터입니다. 전자기 현장 조사에 의해 결정된 고정된 송신기의 전계 강도로, 준수 수준(E1)보다 낮아야 합니다. 송신기가 포함된 장비 부근에서 간섭이 발생할 수 있습니다.
방사성 RF EN/IEC 61000-4-3	3Vms, 80MHz - 2.5GHz	3V/m (E1)	

휴대용/모바일 RF 통신 장비와 LED Light Fiber 간 권장 이격 거리			
LED Light Fiber는 방사된 RF 폐해가 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 LED Light Fiber 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래에서 권장하는 대로 휴대용/모바일 RF 통신 장비(송신기)와 LED Light Fiber 간 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
송신기의 최대 출력 전원(와트)	송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150kHz - 80MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	80MHz - 800MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	800MHz - 2.5GHz $d = (2.3)(\sqrt{P})$
0.01	해당 없음 (LED Light Fiber는 내부 배터리의 전원을 공급받음) 전도성 RF 내성 검사는 해당되지 않으므로 150kHz - 80MHz에서는 분리 데이터가 없습니다.	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

제한적 보증
Entellus Medical, Inc. 표준 약관을 참조하십시오.

기호
이 설명서 뒷면의 기호 용어 및 기호 정의를 참조하십시오

천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.
XprESS, PathAssist 및 Light Fiber는 Entellus Medical, Inc.의 상표입니다.
특허권: <http://www.ent.stryker.com/patents>

ALLE INSTRUCTIES, VOORZORGSMaatregelen en Waarschuwingen moeten
voorafgaand aan gebruik nauwkeurig worden gelezen en begrepen.
Het nalaten dit te doen kan resulteren in complicaties.

**Let op: de federale wetgeving in de VS beperkt de aanschaf van
dit product tot door of in opdracht van een arts.**

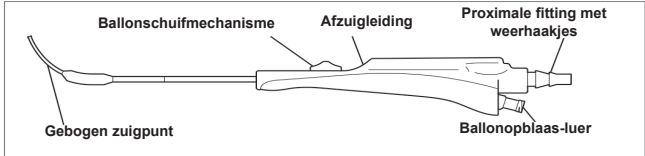
Gebruiksaanwijzing

Voor toegang tot, en behandeling van de ostia maxillaria/infundibulum ethmoidale bij patiënten van 2 jaar en ouder, en de frontale holtes en ostia sinus sphenoidalis bij patiënten van 12 jaar en ouder met een trans-nasale benadering. De botachtige sinusstroomkanalen worden opnieuw gemodelleerd door het verplaatsen van naastgelegen bot en paranasale sinusstructuren aan de hand van een ballon.

Om aanhoudende aandoeningen van de buis van Eustachius te behandelen en het kraakbeengedeelte in de buis van Eustachius te vergroten bij patiënten van 18 jaar en ouder aan de hand van een transnasale benadering.

Beschrijving

Het XprESS KNO-dilatatiesysteem is bedoeld voor het hermodelleren of hercreëren van het sinusuitstroomkanaal en het vergroten van de buis van Eustachius via trans-nasale dilatatie door middel van een ballon. Het XprESS-instrument combineert de functies van een gebogen zuigpunt en een ostium-zoeker met een weefselsverwijderend effect door middel van ballondilatatie. Met de bekende functies van het instrument kan een arts het instrument via endoscopische visualisatie volgen in de sinussen en de buizen van Eustachius. Aangezien het distale uiteinde van het instrument opnieuw gevormd kan worden, kan één ballon worden aangepast voor procedures in meerdere sinussen en de buizen van Eustachius bij dezelfde patiënt.



Afbeelding 1 – XprESS KNO-dilatatiesysteem

De gebogen zuigpunt van het XprESS-instrument heeft een atraumatische balpunt. U kunt een afzuigbuis aansluiten op de proximale fitting met weerhaakjes voor actieve zuiging door de afzuigleiding af te dekken. Er kan een verlenglijn aangesloten op een injectiespijst worden aangesloten op de proximale fitting met weerhaakjes voor het toedienen van irrigatie. Het instrument is ontwikkeld om te voorkomen dat vocht uit de afzuigleiding komt tijdens irrigatie. Het XprESS KNO-dilatatiesysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het XprESS KNO-dilatatiesysteem bestaat uit het XprESS-instrument, de inflatie-injectiespuit, een buighulpmiddel en een verlenglijn. Het XprESS LoProfile-systeem bevat ook de PathAssist LED Light Fiber.

XprESS is verkrijgbaar met de volgende maten zuigpunten en ballonafmetingen. Alle zuigpunten en ballonlengtes zijn geschikt voor het behandelen van alle sinussen en buizen van Eustachius; de keuze wordt gebaseerd op de voorkeur van de arts.

REF	XprESS LoProfile
	LoProfile-zuigpunt (balpunt van 1,75 mm, binnendiameter 0,7 mm, buitendiameter 1,2 mm)
	Doorsnede × lengte ballon (mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

Het XprESS KNO-dilatatiesysteem is na het testen in een chirurgische casus bestand gebleken voor herhaaldelijk vullen en de instrumentpunt is bestand tegen herhaaldelijk manipuleren.

Contra-indications

- Niet bekend

Waarschuwingen

- U mag het XprESS-instrument nooit tegen weerstand inbrengen of terugtrekken. Gebruik geen overmatige kracht of draaiing om het XprESS-instrument of de ballon/schuifmodule verder in te brengen als deze is geplaatst in een paranasale of nasofaryngeale holte. Een dergelijke handeling kan leiden tot weefseltrauma, bloedingen of schade aan het instrument.
- Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de verpakking is geopend of beschadigd, omdat de steriliteit en de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen zijn aangetast.
- Het XprESS KNO-dilatatiesysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. U dient het instrument niet opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken omdat dit kan leiden tot een verslechterde werking van het instrument en een risico op onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting.
- Gebruik het XprESS-instrument niet bij patiënten die allergisch zijn voor bariumsulfaat.
- Gebruik het XprESS-instrument niet om de buis van Eustachius te verwijderen bij patiënten met een ziektegeschiedenis die een open buis van Eustachius omvat.
- Vanwege de diversiteit van anatomie dient u voorafgaand aan de procedure radiografische beeldvorming (CT-scan) te bestuderen. Gebruik het XprESS-instrument niet voor het behandelen van hypoplastische/atelectatische sinus maxillaris, atelectatisch infundibulum ethmoidale of bij patiënten die dehiscentie van de a. carotis interna vertonen.
- Wegens de uiteenlopende ontwikkeling van de sinusholtes bij pediatrische patiënten, moet u de CT-scan bestuderen om het ontwikkelingsstadium van de sinussen vast te stellen en om te bepalen of ballondilatatie de geschikte procedure is. Pneumatisatie kan al ontstaan op 1- of 2-jaarse leeftijd en zich tijdens de kindertijd blijven ontwikkelen. Gebruik XprESS niet in een sinusholte die onvoldoende is ontwikkeld.
- Voer het XprESS-instrument niet voorbij de isthmus in de buis van Eustachius op, omdat hierdoor de kans op botfracturen en letsel aan de a. carotis interna wordt vergroot.
- Voer de LED Light Fiber niet voorbij het distale uiteinde van XprESS op als XprESS zich in de buis van Eustachius bevindt, omdat dit weefseltrauma tot gevolg kan hebben.
- Vul de ballon niet verder dan de aanbevolen maximale druk van 12 atm. Overmatig vullen van sinusballonnen kan leiden tot ernstige bijwerkingen.
- Gebruik geen ionische of niet-ionische fluoroscopische contrastvloeistof voor het vullen van ballonnen bij patiënten van wie bekend is dat zij een allergie hebben voor contrastvloeistof.
- Indien tijdens de procedure gebruik wordt gemaakt van succtie door het lumen van het XprESS-instrument, dient u de succtie tijdelijk te onderbreken (haal uw vinger van de afzuigleiding, ontkoppel de zuigslang van

het instrument, of klem de zuigslang af) op het moment van het opblazen van de ballon. Na het vullen van de ballon kunt u de suctie hervatten. Het gebruik van het XprESS-instrument in suctiemodus terwijl de ballon wordt gevuld, kan leiden tot barometrisch weefseltrauma dat weer kan leiden tot toegenomen bloedingen of schade aan het trommelvlies.

- Voer geen irrigatie uit in de buis van Eustachius, omdat dit het trommelvlies kan beschadigen.
- Net als bij elke procedure in de bovenste luchtwegen of sinusoperatie, mag de patiënt geen CPAP gebruiken tot de arts heeft bevestigd dat het weefsel voldoende is genezen. Het gebruiken van CPAP voordat het zachte weefsel is genezen, kan leiden tot zwellingen van het gezicht en/of de hals door subcutaan emfyseem.
- Reinig het XprESS-instrument niet met anti-microbiële middelen, omdat de compatibiliteit van het XprESS-instrument met deze middelen niet is getest.
- Het XprESS-instrument is alleen getest met het Fiagon-navigatiesysteem en Stryker KNO-navigatiesysteem (compatibel met XprESS LoProfile). Sluit het XprESS-instrument niet aan op andere beeldgeleidingssystemen, omdat het gebruik van andere systemen de juiste plaatsing van het instrument tot gevolg kan hebben. Raadpleeg Systeembediening 1.b voor aanwijzingen over de aansluiting van XprESS op het Fiagon-systeem of het Stryker KNO-navigatiesysteem.
- Het XprESS-instrument is alleen getest met de inflatie-injectiespuit van Entellus. Gebruik geen andere inflatie-instrumenten samen met het XprESS-instrument, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.

voorzorgsmaatregelen

- Bewaar het XprESS-instrument en de onderdelen ervan op een droge, schone en goed geventileerde plaats op kamertemperatuur. Gebruik een instrument nooit na de uiterste gebruiksdatum.
- Hanteer het XprESS-instrument voorzichtig. Controleer de verpakking en de onderdelen op verbuigingen, knikken of andere schade voorafgaand aan en tijdens de procedure. Stop met het gebruik van het XprESS-instrument als het mogelijk beschadigd is.
- Selecteer een ballondorsnede die aan de dilatatie leidt tot een verwijding van het weefsel. Selecteer geen ballondorsnede die groter is dan de botmarges van het uitstroomkanaal, omdat dit de ballon kan beschadigen.
- Wees met name voorzichtig bij het opvoeren en terugtrekken van de ballon en de schuifmodule. Gebruik bij weerstand endoscopische of directe visualisatie om het instrument uit de paranasale of nasofaryngeale holte te geleiden en probeer dan de weerstand te verlichten. Gebruik het XprESS-instrument niet als u de oorzaak van de weerstand niet kunt bepalen.
- Gebruik directe endoscopische visualisatie met of zonder PathAssist LED Light Fiber of Light Fiber om te zorgen voor een juiste plaatsing van de ballon voorafgaand aan dilatatie. U kunt beeldgeleiding of fluoroscopie gebruiken als de ballonlocatie niet kan worden geverifieerd. Indien de ballonlocatie nog steeds niet kan worden geverifieerd, dient u de ballon niet te vullen.
- Overweeg het gebruik van zelfbeperkende stralingsbloomstellingsapparatuur bij het toepassen van fluoroscopie voor bevestiging van de instrumentplaatsing. Zorg ervoor dat het instrument is gekalibreerd en wordt onderhouden volgens de gebruikershandleiding van de fabrikant van de apparatuur.
- Gebruik technieken voor het verlagen van fluoroscopische blootstelling bij het gebruiken van fluoroscopie. Voorbeelden zijn het toepassen van gepulseerde stralingsinstellingen, het vergroten van de afstand van doel tot paneel, het gebruiken van posterieure-anterieure projectie, en het gebruik van de juiste loodafscherming. De totale fluoroscopietijd moet worden beperkt tot 30 minuten.
- Minimaliseer, vooral bij kinderen de dosis straling aan de lens van het oog en ander snel delend weefsel wanneer fluoroscopie wordt gebruikt, waardoor er kans is op staarvorming of letsel aan het omringende weefsel.
- U mag een voerdraad bij weerstand niet opvoeren of terugtrekken door het XprESS LoProfile-suctie/irrigatielumen. Dit kan leiden tot schade aan het instrument.
- Let erop dat de voerdraad (inclusief TGS- en Fiagon-voerdraden) niet kan worden getraceerd in de XprESS LoProfile wanneer deze is gebogen in de aanbevolen configuratie voor de maxillaris. U kunt andere methoden gebruiken om informatie te verkrijgen over het behandelgebied, zoals het gebruik van de PathAssist Light Fiber, directe visualisatie van het XprESS-instrument met behulp van een endoscoop, of fluoroscopische beeldvorming van de XprESS-punt.
- Gebruik grotere standaardzuigbuisen voor het verwijderen van dikke afscheidingen of andere materialen. De XprESS LoProfile heeft een interne diameter van 0,7 mm die vergelijkbaar is met een zuigbuis van 4F. Het instrument kan bloed en dun slijm verwijderen.
- Laat de ballon volledig leeglopen en trek de schuifmodule van de ballon terug voordat u het XprESS-instrument uit de paranasale of nasofaryngeale holte terugtrekt.
- Gebruik uitsluitend contrastvloeistof of zoutoplossing voor het vullen. Niet opblazen met lucht.
- Overweeg het gebruik van een nieuwe ballon als u zich zorgen maakt over kruisbesmetting tussen de sinussen of buizen van Eustachius.

ijwerkingen

ogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- | | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Complicaties door anesthesie | • Sinus cavernosus-syndroom | • Hersteloperatie |
| Schade aan de lamina papyracea | • Schade aan de traanzak die traanvorming beïnvloedt | • Tinnitus |
| Schade aan de orbitaalwand of andere structuren van het oog | • Pneumocefalus | • Schade aan de buis van Eustachius |
| Lekken van cerebrospinale vloeistof | • Blauwe plekken en zwellingen | • Open buis van Eustachius |
| Verlies van gezichtsvermogen of diplopie (dubbel zien) | • Weefselontsteking | • Blijvend gehoorverlies |
| Pijn | • Koorts en infectie | • Schade aan de halsslagader |
| Bloedingen | • Blijvende of erger wordende symptomen | • Schade aan het trommelvlies |

behovene

De volgende producten worden niet bij het XprESS KNO-dilatatiesysteem geleverd en dienen voorafgaand aan het gebruik van het instrument beschikbaar en voorbereid te zijn.

- Geschikte endoscopen en compatibel camerasysteem
- ≥ 50 ml steriele zoutoplossing, steriele fluoroscopische contrastvloeistof of steriel water
- Naalden en injectiespuiten zijn nodig voor injecties
- Injectiespuit van 20-30 ml en verlenglijn (als irrigatie moet worden uitgevoerd)
- Suctiesysteem
- Andere benodigdheden of medicatie volgens vastgesteld laboratoriumprotocol
- Indien gewenst, de Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ of Light Seeker

optionele apparatuur

De volgende apparatuur wordt niet bij het XprESS KNO-dilatatiesysteem geleverd en is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

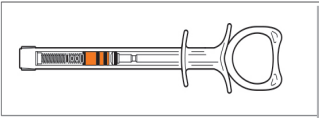
- Stryker KNO-navigatiesysteem en TGS-voerdraden (compatibel met XprESS LoProfile)
- Fiagon-navigatiesysteem en -voerdraden (voerdraad 0.6 is geschikt voor de XprESS LoProfile)
- Fluoroscopie kan, indien gewenst, worden gebruikt in combinatie met endoscopie.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsprocedures bij het prepareren en gebruiken van de apparatuur.

Gebruiksaanwijzing
Systeemvoorbereiding

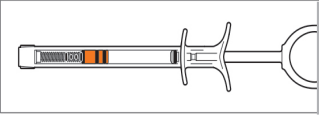
1. Bereid de inflatie-injectiespuit en verlenglijn voor

a. Haal de inflatie-injectiespuit en de verlenglijn uit de steriele verpakking.

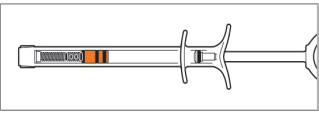
Let op de 3 posities van de plunjer van de inflatie-injectiespuit waar naar wordt verwezen:



Afbeelding 2 - Plunjer helemaal naar binnen



Afbeelding 3 - Eerste klikpositie



Afbeelding 4 - Tweede klikpositie (helemaal naar buiten)

b. Start met de inflatie-injectiespuitplunjer **helemaal naar binnen** (Afbeelding 2).

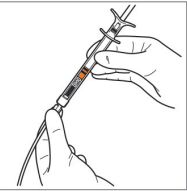
c. Dompel de punt onder in een steriele zoutoplossing.



d. Vul de inflatie-injectiespuit door de plunjer langzaam terug te brengen naar de **tweede klikpositie** (helemaal naar buiten) (Afbeelding 4).



e. Bevestig een verlenglijn aan de gevulde inflatie-injectiespuit.



f. Richt de punt van de injectiespuit **naar het plafond**. Tik op de inflatie-injectiespuit tot een grote bel zichtbaar is onder de oranje zuiger.



g. Duw, terwijl u de punt van de injectiespuit nog steeds **naar het plafond richt**, de plunjer helemaal **naar binnen** (Afbeelding 2), om alle lucht en vloeistof uit de injectiespuit te laten ontsnappen.



h. Dompel het vrije uiteinde van de verlenglijn in de steriele zoutoplossing. Trek de plunjer **langzaam** terug naar de **eerste klikpositie** (Afbeelding 3) om de injectiespuit te vullen.

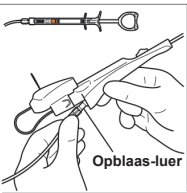


2. Bereid het XprESS KNO-dilatatiesysteem voor.

a. Haal het XprESS-instrument uit de steriele verpakking.

b. Verwijder de ballonbescherm laag en gooi deze weg.

c. Sluit het vrije uiteinde van de geprepareerde verlenglijn aan op de XprESS-balloninflatie-luer.

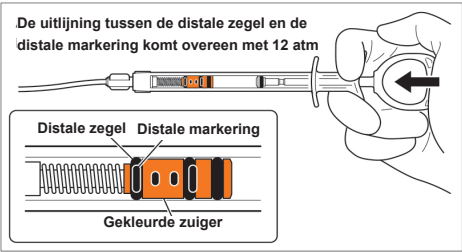


Let op: controleer de injectiespuit om er zeker van te zijn dat er zich bijna geen lucht in het systeem bevindt. Herhaal het voorbereidingsproces bij een overmatige hoeveelheid lucht in het systeem.

d. Voer een testinflatie van het systeem uit door de plunjerstang in te drukken tot de zwarte distale zegel op de oranje zuiger is uitgelijnd met de zwarte distale markering op de inflatie-injectiespuit (zie Afbeelding 5). Als de zegel en de zwarte markering niet uitlijnen, maakt u de inflatie-injectiespuit en verlenglijn los van elkaar en herhaalt u het prepareringsproces.

e. Trek de plunjerstang terug naar de 2e klik om een vacuüm toe te passen op de ballon. Zorg er tijdens het laten leeglopen van de ballon voor dat er geen lucht in het systeem binnendringt. Gebruik het XprESS-instrument, de verlenglijn en de inflatie-injectiespuit niet als u een lek detecteert waarvan u de oorsprong niet kunt vaststellen of corrigeren. Gebruik nieuwe instrumenten om de procedure te voltooien.

f. Sluit de verlenglijn aan op de proximale fitting met weerhaakjes voor het toevoegen van een flexibele verbinding voor suctie of irrigatie, indien u suctie of irrigatie heeft gepland.



Afbeelding 5: uitlijning tussen distale zegel en distale markering

Opnieuw vormen van de zuigpunt van het XprESS-instrument voor het behandelen van meerdere holtes

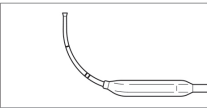
– Bij het behandelen van meerdere holtes wordt aanbevolen om een ballondilatatie uit te voeren van de sinus frontalis of sinus sphenoidalis of de buizen van Eustachius voordat u de sinus maxillaris gaat behandelen.

– **Sinus frontalis:** bij het behandelen van frontale holtes wordt een curve met een grote radius aanbevolen die vergelijkbaar is met een sinus frontalis-zoeker (Afbeelding 6). Dit is de vorm/curve die wordt geleverd in de verpakking.

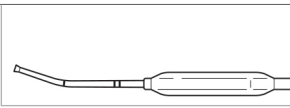
– **Sinus sphenoidalis:** bij het behandelen van het ostium sinus sphenoidalis wordt een lichte buiging (Afbeelding 7) aanbevolen.

– **Buis van Eustachius:** bij het behandelen van de buis van Eustachius wordt een buiging van ca. 45° bij de 2 cm-markering (Afbeelding 8) aanbevolen.

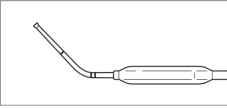
– **Sinus maxillaris:** bij het behandelen van het ostium maxillare/infundibulum ethmoidale wordt een buiging aanbevolen van ongeveer 120 - 135° (Afbeelding 9) om toegang te krijgen tot het natuurlijke ostium maxillare. Gebruik het meegeleverde buighulpmiddel om deze geometrie te bereiken.



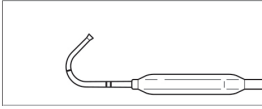
Afbeelding 6: buiging voor sinus frontalis



Afbeelding 7: buiging voor sinus sphenoidalis



Afbeelding 8: buiging voor buis van Eustachius



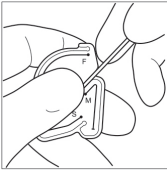
Afbeelding 9: buiging voor sinus maxillaris

– *U dient rekening te houden met kleine aanpassingen van bovengenoemde buigingen voor afstemming op de verschillende patiëntanatomieën.*

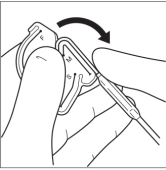
Het buighulpmiddel gebruiken

– *Het buighulpmiddel moet worden gebruikt om een juiste maxillaris-buiging te krijgen. Het hulpmiddel kan indien nodig ook voorzien in een buigconfiguratie voor de frontalis en sphenoidalis.*

– *Buiging voor maxillaris met het buighulpmiddel:* voordat u de buiging voor de sinus maxillaris vormt, moet het hulpmiddel bijna recht zijn, zoals weergegeven voor een buiging voor sphenoidalis. Positioneer de balpunt in de balhouder in het buighulpmiddel terwijl u het buighulpmiddel in één hand houdt (Afbeelding 10). Plaats een vinger ongeveer op 2 cm van de zuigpunt (zie markering) en gebruik deze vinger om de buiging voor maxillaris te vormen (Afbeelding 11).



Afbeelding 10: begin buiging voor sinus maxillaris



Afbeelding 11: einde buiging voor sinus maxillaris

Voorbereiding patiënt

1. De patiënt moet worden voorbereid volgens de standaard procedure.

2. Anesthesie moet adequaat worden toegediend op basis van de tolerantie van de patiënt.

Bediening van het systeem

1. Bepaal de plaats van de sinusstructuur of de opening van de buis van Eustachius aan de hand van één van de volgende methoden:

a. **Directe visualisatie al dan niet met lichtbevestiging:** bepaal de plaats van het behandelgebied met de XprESS al dan niet met LED Light Fiber, Light Fiber, Light Seeker, een standaard ostium sinus-zoeker en/of een voerdraad met behulp van een endoscoop. Bestudeer de locatie van het behandelgebied ten opzichte van de anatomische oriëntatiepunten met de endoscoop. Verwijder de Light Seeker, de ostium sinus-zoeker of voerdraad na het bepalen van het behandelgebied.

Opmerking: raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de volledige instructies als u gebruikmaakt van de PathAssist LED Light Fiber of Light Fiber.

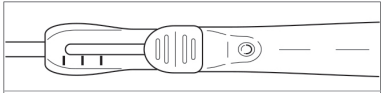
b. **CT-beeldgeleiding:** als verdere bepaling van het behandelgebied wenselijk is, kan CT-beeldgeleiding met het Stryker KNO-navigatiesysteem en de TGS-voerdraad of het Fiagon-navigatiesysteem en voerdraad 0.6 worden gebruikt.

i. Bij gebruik van voerdraad 0.6 met de XprESS LoProfile, moet de voerdraad 0.6 door het werkklum van de XprESS worden opgevoerd tot de Luer-lock-verbinding de proximale fitting met weerhaakjes van de XprESS raakt.

ii. Maak de Luer-lock-verbinding vast op de proximale fitting met weerhaakjes.

iii. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Stryker KNO-navigatiesysteem of het Fiagon-navigatiesysteem.

- Opmerking:** de TGS-voerdraad en Fiagon-voerdraad 0.6 moeten door het werklumen van het XprESS LoProfile-instrument worden opgevoerd voorafgaand aan plaatsing in de configuratie voor de maxillaris-buiging.
- Opmerking:** sluit het XprESS-instrument niet direct aan op andere beeldgeleidingssystemen.
- c. **Fluoroscopie:** als verdere bepaling van het behandelgebied wenselijk is, kan fluoroscopie worden gebruikt. Maak twee orthogonale weergaven (AP en lateraal). De XprESS-instrumentzuigpunt is vervaardigd van roestvrij staal en is zichtbaar onder fluoroscopie. De ballon bevindt zich proximale ten opzichte van de punt van het instrument.
2. Volg het XprESS-instrument onder endoscopische visualisatie naar hetzelfde behandelgebied dat hierboven is vastgesteld.
- a. Plaats de XprESS-zuigpunt in het ostium van de sinus of in het kraakbeendeel van de buis van Eustachius.
- Let op:** referentiemarkeringen bevinden zich op 1 en 2 cm afstand vanaf de punt van het instrument. De XprESS-zuigpunt kan worden verbogen als hulp bij plaatsing van het instrument. Gebruik het instrument als suctiehulpstuk om een duidelijk visueel veld te houden tijdens het plaatsen van het instrument. Dek de afzuigleiding af met een vinger om suctie mogelijk te maken.
3. Beweeg het ballonschuifmechanisme helemaal naar voren onder endoscopische visualisatie om de ballon in de sinusopening of de buis van Eustachius te plaatsen.
4. Stop met het toepassen van suctie voordat u de ballon gaat vullen (haal uw vinger van de afzuigleiding, haal de zuigslang van het instrument of klem de zuigslang af) om het risico op barotrauma te verlagen.
5. Ballondilatatie van de behandelgebied:
- a. Druk de plunjer van de inflatie-injectiespuit langzaam in om de ballon te vullen. De druk moet langzaam worden opgebouwd (3-5 seconden) totdat de oranje zuiger niet verder gaat (zwarte distale zegel van de zuiger bereikt de zwarte distale markering op de inflatie-injectiespuit – zie Afbeelding 5). Als deze niet uitlijnen, laat u de ballon leeglopen, verwijdert u het XprESS-instrument en voert u een testinflatie uit (zoals beschreven in de stappen 2.d en 2.e van het gedeelte Systeemvoorbereiding). Uitlijning van de distale markering en de distale zegel garandeert dat een druk van 12 atm is bereikt.
- Let op:** gebruik geen lucht of gasmedium om de ballon te vullen.
- b. Vul de ballon tot het gewenste resultaat is bereikt of tot een druk wordt bereikt van 12 atm.
- Sinusdilatie:** vul de ballon gedurende maximaal 20 seconden (minder dan of gelijk aan 20 seconden), bekijk het vullen van de ballon met een endoscoop.
- Dilatatie van de buis van Eustachius:** vul de ballon ca. 2 minuten lang terwijl de plunjerstang ingedrukt wordt gehouden; bekijk het vullen van de ballon met een endoscoop.
- Let op:** overschrijd de druk van 12 atm niet.
- Waarschuwing:** om barometrisch trauma van het weefsel te voorkomen, dient u het instrument niet in suctiemodus te gebruiken (haal uw vinger van de afzuigopening, maak de zuigslang los van het instrument, of klem de zuigslang af) als de ballon wordt opgeblazen.
- c. Bij gebruik van een ballonlengte van 8 mm in de frontale holte, kunnen meerdere inflaties nodig zijn om het gewenste resultaat te bereiken. Trek het ballonschuifmechanisme gedeeltelijk terug tussen inflaties met de handvatreferentiemarkeringen van 5 mm om zeker te zijn van een behandeling over de volledige lengte. Zie Afbeelding 12.



Afbeelding 12: handvatmarkeringen voor een ballonlengte van 8 mm

- d. Laat de ballon leeglopen door de plunjerstang van de inflatie-injectiespuit terug te trekken tot de tweede klikpositie en het XprESS-ballonschuifmechanisme terug te trekken. Bekijk de resultaten met een endoscoop.
- e. Voer indien nodig aanvullende inflaties uit tot het gewenste resultaat is bereikt.
- Let op:** vul een injectiespuit van 20-30 ml met een steriele zoutoplossing om de sinus te irrigeren. Sluit de injectiespuit aan op een flexibele verlenglijn en verwijder de lucht. Sluit de verlenglijn aan op de proximale fitting met weerhaakjes en spoel indien gewenst het suctie-/irrigatielumen door. De afzuigopening hoeft tijdens de irrigatie niet te worden afgedekt.
6. Verwijderen van het instrument uit het behandelgebied: laat de ballon leeglopen als het sinusuitstroomkanaal of de buis van Eustachius voldoende is gedilateerd (door de plunjerstang van de inflatie-injectiespuit in te trekken tot de stoppositie), trek het XprESS-ballonschuifmechanisme terug en verwijder het XprESS-instrument uit het behandelgebied.
7. Reinig indien nodig de locatie van het ostium door stukjes weefsel, fragmenten uitstekend bot of ander bot of slijmvlies dat een obstructie vormt of anderszins de ventilatie en afvoer van de sinus voorkomt, weg te snijden of te verwijderen.
8. Herhaal indien gewenst dezelfde procedure voor het behandelen van andere holtes.
9. Na het voltooiën van de volledige procedure, gooi u de instrumenten en alle afvalproducten weg volgens de van toepassing zijnde richtlijnen op het gebied van milieu, gezondheid en veiligheid.

Wijze van levering

Het XprESS KNO-dilatatiesysteem wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. U dient het instrument niet opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken omdat dit kan leiden tot een verslechterde werking van het instrument en een risico op onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting. Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de verpakking is geopend of beschadigd, omdat de steriliteit en de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen zijn aangetast.

Beperkte garantie

Raadpleeg de Standaardbepalingen en voorwaarden van Entellus Medical, Inc.

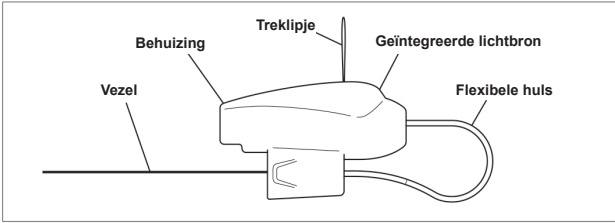
GEBRUIKSAANWIJZING PathAssist™ LED Light Fiber™

Lees alle instructies vóór gebruik

- Let op:** volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft.
- Steriliteit:** steriel geleverd, sterilisatie met ethyleenoxide (EO).
- Eenmalig gebruik:** wegwerpbaar, uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt, niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken
- Opslag:** bewaren op een droge, schone en goed geventileerde plaats bij een kamertemperatuur.
- Gebruiksindicatie**
Voor het vinden, verlichten en doorlichten van nasale structuren en sinusstructuren.

Beschrijving

De PathAssist LED Light Fiber is een flexibel wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik dat licht uitstraalt vanaf het distale uiteinde. Het instrument bestaat uit een flexibele verlichtingsvezel, een beschermende huls en een geïntegreerde LED-lichtbron op batterijen. Als de LED Light Fiber wordt geactiveerd, straalt de vezel gedurende meer dan 60 minuten een rood licht uit vanaf de distale punt. Het instrument heeft een nominale werk lengte van 27,6 cm met een buitendiameter van 0,375 mm (0,015 inch).



Afbeelding 1 LED Light Fiber

De LED Light Fiber is samen met de XprESS LoProfile verpakt.

Contra-indicaties

Niet bekend

Waarschuwingen

- Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de verpakking is geopend of beschadigd, omdat de steriliteit en de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen zijn aangetast.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U dient het instrument niet opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken omdat dit kan resulteren in een verslechterde werking van het instrument en een risico op onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting.
- Wegens de uiteenlopende ontwikkeling van de sinusholtes bij pediatrische patiënten, moet u de CT-scan bestuderen om het ontwikkelingsstadium van de sinussen vast te stellen en om te bepalen of ballondilatatie de geschikte procedure is. Pneumatisatie kan al ontstaan op 1- of 2-jarige leeftijd en zich tijdens de kindertijd blijven ontwikkelen. Gebruik de LED Light Fiber niet in een sinusholte die onvoldoende is ontwikkeld.
- U mag het instrument nooit verder inbrengen of terugtrekken tegen onbekende weerstand, omdat dit kan leiden tot weefseltrauma of schade aan het instrument.
- Laat het instrument niet op de patiënt rusten tijdens de operatie als het is geactiveerd, omdat dit kan resulteren in brandwonden bij de patiënt.
- Dit instrument mag niet worden gewijzigd.

Voorzorgsmaatregelen

- Door de diversiteit van de sinusanatomie, dient u voorafgaand aan de procedure radiografische beeldvorming (CT scan) te bestuderen.
- Knak de LED Light Fiber niet omdat het instrument hierdoor kan beschadigen.
- Zorg ervoor dat u de vezel vooraf laadt in het XprESS-instrument voordat u het in een maxillaris-buigconfiguratie vormt (d.w.z. een buiging van ongeveer 135°) omdat u de vezel niet kunt laden als de XprESS is gevormd in een maxillaris-configuratie.
- Wacht met het activeren van de LED Light Fiber tot vlak voor gebruik omdat de vezel na aanzetten doorlopend licht uitstraalt gedurende meer dan 60 minuten. Er is geen aan-/uitknop.
- Kijk niet direct in de punt van de LED Light Fiber en richt deze niet direct op iemands ogen als de verlichting is geactiveerd.
- Gebruik het instrument niet voor externe doorlichting van de sinus maxillaris door het instrument toe te passen op het harde gehemelte, omdat deze toepassing niet is getest.
- Het instrument niet verbranden behalve om het af te voeren in een gecontroleerde verbrandingsoven.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Lekken van cerebrospinale vloeistof
- Schade aan de orbitaalwand of andere structuren van het oog
- Weefselontsteking of trauma

Compatibiliteit

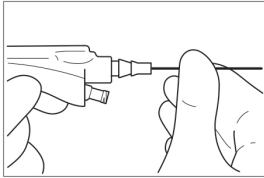
Dit instrument is compatibel met het XprESS KNO-dilatatiesysteem (*alle formaten zuigpunten*).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het XprESS KNO-dilatatiesysteem voor gedetailleerde informatie en een gebruiksaanwijzing over de XprESS.

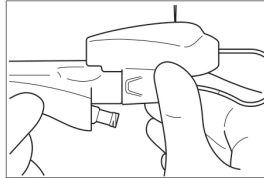
Gebruiksaanwijzing

LET OP: stappen 1-3 zijn uitsluitend nodig als de LED Light Fiber afzonderlijk is verpakt. Als de LED Light Fiber samen met het XprESS-instrument is, gaat u naar STAP 4.

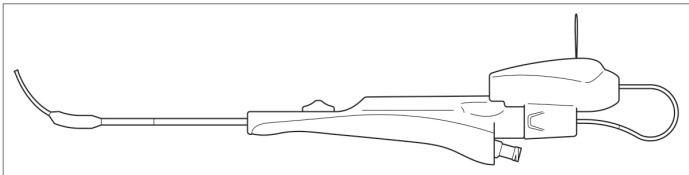
- Haal de LED Light Fiber uit de beschermingsverpakking.
- Plaats de vezel in het werklumen van de XprESS (Afbeelding 2).
- Bevestig de LED Light Fiber-behuizing op de fitting met weerhaakjes van het XprESS-instrument (Afbeelding 3). Lijn de distale punt van de vezel uit met het distale uiteinde van de XprESS (Afbeelding 4).



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

4. Buig de geladen XprESS op de gewenste wijze voor de doelsinussen.

5. Activeer de LED Light Fiber door het treklijp te verwijderen. Bevestig dat het licht wordt uitgestraald via de LED Light Fiber.

6. Plaats het XprESS-instrument met geplaatste vezel via endoscopische visualisatie op de doellocatie om van binnenuit en door de nasale en sinusstructuren te kunnen verlichten.
- Geprojecteerde verlichting kan worden versterkt door de punt van de LED Light Fiber distaal iets te bewegen ten opzichte van het XprESS-instrument.

7. Gooi het instrument na de procedure weg volgens federale, staats- en lokale regelgeving en van toepassing zijnde richtlijnen op het gebied van milieu, gezondheid en veiligheid. Niet verbranden behalve om af te voeren in een gecontroleerde verbrandingsoven.

Specificaties

Item	Specificatie
Gewicht	< 40 gram
Nominale werklengte van de vezel	27,6 cm
Buitendiameter van de vezel	0,375 mm.
Lichtbron (rode led)	625nm golflengte
Activeringstijd	Meer dan 60 minuten
Batterijtype	Lithiummangaandioxide, CR2, 3Volt
Voedingsbron	Interne voeding
Maximaal LED-uitgangsvermogen voor behandeling	1 W
Werkingswijze	Continu
Temperatuurbereik voor veilige werking	15 - 33 °C
Temperatuurbereik voor veilig transport	-10 - 50 °C
Relatief vochtigheidsbereik voor veilige werking, opslag en transport	0 – 95% RV
Voldoet aan medische veiligheidsnormen:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
Voldoet aan medische EMC-norm:	IEC 60601-1-2:2007; van type BF

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische Elektrische Apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden genomen volgens de EMC-informatie die in dit gedeelte staat vermeld. Draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie kan de medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Richtlijn en fabrikantenverklaring - Emissies		
De LED Light Fiber is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de LED Light Fiber moet ervoor zorgdragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De LED Light Fiber gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom is de emissie bijzonder laag en is het onwaarschijnlijk dat dit verstoring oplevert in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De LED Light Fiber is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonics IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Flicker IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Richtlijn en fabrikantenverklaring - Immuniteit			
De LED Light Fiber is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de LED Light Fiber moet ervoor zorgdragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact, ±8kV lucht	±6kV Contact, ± 8kV lucht	Vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV netvoeding, ±1kV I/Os	N.v.t. <i>(LED Light Fiber wordt gevoed door interne batterij)</i>	N.v.t.
Voorspanningspiek EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differentieel, ±2kV Common		
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies EN/IEC 61000-4-11	>95% Daling gedurende 0,5 cyclus 60% Daling gedurende 5 cycli 30% Daling gedurende 25 cycli >95% Daling gedurende 5 seconden		
Voedingsfrequentie 50/60 Hz, magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrequentie-magnetische velden moeten het niveau hebben dat gebruikelijk is in commerciële en ziekenhuisomgevingen.

Richtlijn en fabrikantenverklaring - Immuniteit			
De LED Light Fiber is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de LED Light Fiber moet ervoor zorgdragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6	3Vrms, 150kHz tot 80MHz	N.v.t. <i>(LED Light Fiber wordt gevoed door interne batterij)</i>	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de LED Light Fiber worden gebruikt dan de berekende of hieronder vermelde afstanden. Aanbevolen scheidingsafstand
Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	3Vms, 80MHz tot 2,5GHz	3 V/m (E1)	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in Watt en d de aanbevolen afstand is in meters. Veldsterktes van vaste zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau (E1). In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van een zender, kunnen storingen optreden.

Aanbevelen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de LED Light Fiber			
De LED Light Fiber is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen wordt beheerst. De klant of gebruiker van de LED Light Fiber kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de LED Light Fiber aan te houden zoals hieronder aanbevolen naargelang van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximale uitgangsvermogen van de zender (Watt)	Afstand naargelang van zenderfrequentie (m)		
	150kHz tot 80MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	80MHz tot 800MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	800MHz tot 2,5GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	N.v.t. (LED Light Fiber wordt gevoed door interne batterij)	0,12	0,23
0,1	Immunitiestests van geleide RF zijn niet van toepassing wat resulteert in geen scheidingsgegevens van 150kHz tot 80MHz.	0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Raadpleeg de *Standaarbepalingen en voorwaarden van Entellus Medical, Inc.*

Zie verklaring van symbolen en symbooldefinities achter in deze handleiding

XprESS, PathAssist en Light Fiber zijn handelsmerken van Entellus Medical, Inc.
patent www.ent.stryker.com/patents

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE I ZE ZROZUMIENIEM ZAPOZNAĆ SIĘ ZE
WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI, ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIAMI.
NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO TEGO ZALECENIA MOŻE SPOWODOWAĆ POWIKŁANIA.

- o Zachować szczególną uwagę podczas przesuwania lub wycofywania balonika i zespołu przesuwu. W razie napotkania oporu należy użyć endoskopii lub bezpośredniej wizualizacji, aby pomóc wyprowadzić urządzenie z przestrzeni przynosowej lub nosogardła, a następnie spróbować zmniejszyć opór. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, nie należy używać urządzenia XprESS.
- o Użyć bezpośredniej wizualizacji endoskopowej ze światłowodem PathAssist LED Light Fiber lub Light Fiber, bądź bez niego, aby zapewnić dokładne umieszczenie balonika przed rozszerzeniem. Jeśli weryfikacja lokalizacji balonika jest niemożliwa, można użyć prowadzenia pod kontrolą obrazu lub fluoroskopii. Jeśli nadal nie można zweryfikować lokalizacji balonika, nie należy go napęlniać.
- o Podczas stosowania fluoroskopii do potwierdzenia umieszczenia urządzenia rozważyć użycie sprzętu samoograniczającego ekspozycję na promieniowanie. Upewnić się, że sprzęt jest skalibrowany i konserwowany zgodnie z instrukcją obsługi producenta sprzętu.
- o Podczas fluoroskopii stosować techniki ograniczania ekspozycji na promieniowanie. Przykładowe metody to zastosowanie impulsowych ustawień wiązki, zwiększenie odległości między celem a panelem, zastosowanie projekcji tylny-przedniej i użycie odpowiedniej ochronnej osłony ołowianej. Całkowity czas fluoroskopii należy ograniczyć do 30 minut.
- o W przypadku stosowania fluoroskopii, zwłaszcza u dzieci, należy zminimalizować dawkę promieniowania do soczewki oka i innych proliferujących tkanek ze względu na potencjalne ryzyko powstania zaćmy lub uszkodzenia otaczającej tkanki.
- o W razie stwierdzenia oporu nie należy przesuwac ani wycofywać cewnika prowadzącego przez kanał ssania/irygacji urządzenia XprESS LoProfile. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- o Należy pamiętać, że cewniki prowadzące (w tym TGS Guidewire i Fiagon GuideWire) nie są śledzone przez urządzenie XprESS LoProfile, gdy jest ono wygięte w zalecanej konfiguracji dla zatoki szczękowej. W celu uzyskania potwierdzenia obszaru leczenia można zastosować inne metody, takie jak użycie światłowodu PathAssist Light Fiber, bezpośrednia wizualizacja urządzenia XprESS za pomocą endoskopu lub obrazowanie fluoroskopowe końcówki urządzenia XprESS.
- o Do usuwania gęstych wydzielin lub innych materiałów należy używać standardowych rurek ssących o większej średnicy. XprESS LoProfile ma średnicę wewnętrzną 0,7 mm, porównywalną z rurką ssącą rozmiaru 4 F. Umożliwia usunięcie krwi i śluzu o rzadkiej konsystencji.
- o Całkowicie opróżnić balonik i wycofać zespół przesuwu balonika przed wycofaniem urządzenia XprESS z przestrzeni przynosowej lub nosogardła.
- o Do napęlniania używać wyłącznie kontrastu płynnego lub roztworu soli fizjologicznej. Nie napęlniać powietrzem.
- o Jeśli istnieją obawy co do zanieczyszczenia krzyżowego między zatokami lub trąbkami słuchowymi, rozważyć użycie nowego balonika.

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- | | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• powikłanie po podaniu znieczulenia• uszkodzenie blaszki papierowej• uszkodzenie ściany oczodołu lub innych struktur oka• wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego• utrata wzroku lub diplopia (podwójne widzenie)• ból• krwawienie | <ul style="list-style-type: none">• zespół zatoki jamistej• uszkodzenie woreczka łzowego wpływające na łzawienie• odma wewnątrzczaszkowa• siniaki i obrzęk• zapalenie tkanki• gorączka lub infekcja• utrzymywanie się lub nasilenie objawów | <ul style="list-style-type: none">• ponowny zabieg chirurgiczny• szum w uszach• uszkodzenie trąbki słuchowej• zespół zięjącej trąbki słuchowej• trwała utrata słuchu• uszkodzenie tętnicy szyjnej,• uszkodzenie błony bębenkowej. |
|--|---|---|

Materiały

Następujące materiały nie są dostarczane z laryngologicznym systemem do udrażniania XprESS. Powinny być dostępne i przygotowane przed użyciem urządzenia.

- Odpowiednie endoskopy i kompatybilny system kamery
- ≥50 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej, sterylny roztwór kontrastu do badań fluoroskopowych lub sterylna woda
- Igły i strzykawki wymagane do wstrzykiwań
- Strzykawka o objętości 20-30 ml i linia przedłużająca (jeśli planowana jest irygacja)
- System ssący
- Inne materiały lub leki zgodnie z protokołem laboratoryjnym
- Światłowód PathAssist™ LED Light Fiber, Light Fiber™ lub sonda Light Seeker firmy Entellus Medical, jeśli wskazane

Wyposażenie opcjonalne

Następujący sprzęt nie jest dostarczany z systemem XprESS ENT Dilation i może nie być dostępny na wszystkich rynkach.

- System Stryker ENT Navigation i cewniki prowadzące TGS Guidewire (kompatybilne z urządzeniem XprESS LoProfile)
- System nawigacji Fiagon i cewniki prowadzące Fiagon (GuideWire 0.6 jest kompatybilny z urządzeniem XprESS LoProfile)
- Fluoroskopia może być stosowana w połączeniu z endoskopem, jeśli jest to wskazane.
- Podczas przygotowywania i używania sprzętu należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użycia i procedurami bezpieczeństwa.

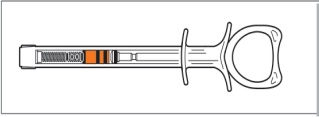
Instrukcja użycia

Przygotowanie systemu

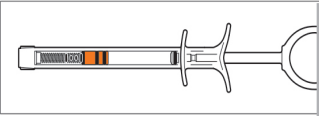
1. Przygotowanie strzykawki do napęlniania i linii przedłużającej

- a. Wyjąć strzykawkę do napęlniania i linię przedłużającą ze sterylnego opakowania.

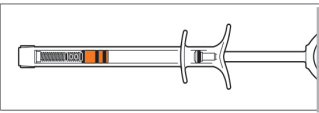
Zwrócić uwagę na 3 zaznaczone pozycje tłoka strzykawki do napęlniania:



Rycina 2 - Tłok całkowicie wsunięty do środka



Rycina 3 - Pozycja pierwszego kliknięcia



Rycina 4 - Pozycja drugiego kliknięcia (tłok całkowicie wysunięty)

- b. Rozpocząć z tłokiem strzykawki do napęlniania **całkowicie wsuniętym do środka** (Rycina 2).

- c. Następnie zanurzyć końcówkę w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.

- d. Wypełniać strzykawkę do napęlniania, powoli przesuwając tłok do **pozycji drugiego kliknięcia** (tłok całkowicie wysunięty) (Rycina 4).

- e. Podłączyć linię przedłużającą do wypełnionej strzykawki do napęlniania.

- f. Skierować końcówkę strzykawki **w stronę sufitu**. Opukać strzykawkę do napęlniania, aż pod pomarańczowym tłokiem widoczny będzie duży pęcherzyk.

- g. Trzymając nadal końcówkę strzykawki skierowaną **w stronę sufitu**, przesunąć tłok **całkowicie do środka** (Rycina 2), aby usunąć całe powietrze i płyn ze strzykawki.

- h. Zanurzyć wolny koniec linii przedłużającej w sterylnym roztworze soli fizjologicznej. **Powoli** wycofać tłok do **pozycji pierwszego kliknięcia** (Rycina 3), aby napęlnić strzykawkę.

2. Przygotować laryngologiczny system do udrażniania XprESS.

- a. Wyjąć urządzenie XprESS ze sterylnego opakowania.

- b. Usunąć i wyrzucić osłonę ochronną balonika.

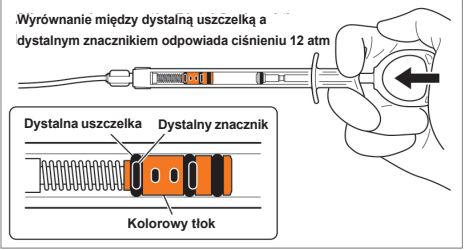
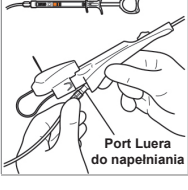
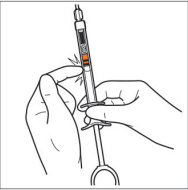
- c. Podłączyć wolny koniec przygotowanej linii przedłużającej do portu Luera do napęlniania balonika urządzenia XprESS.

Uwaga: Sprawdzić cylinder strzykawki, aby upewnić się, że w układzie znajduje się minimalna ilość powietrza. Jeśli w układzie pozostanie nadmiar powietrza, powtórzyć proces przygotowawczy.

- d. Przeprowadzić testowe napęlnianie układu, naciskając trzon tłoka, aż dalsza czarna uszczelka na pomarańczowym tłoku zostanie wyrównana z dystalnym znacznikiem strzykawki do napęlniania (patrz Rycina 5). Jeśli uszczelka i czarny znacznik nie są wyrównane, odłączyć strzykawkę do napęlniania i linię przedłużającą, a następnie powtórzyć proces przygotowawczy.

- e. Wyciągnąć trzon tłoka z powrotem do pozycji drugiego kliknięcia, aby doprowadzić podciśnienie do balonika. Upewnić się, że podczas opróżniania balonika, do układu nie dostanie się powietrze. Jeśli zostanie wykryty przeciek i nie można zidentyfikować ani skorygować jego źródła, nie należy używać urządzenia XprESS, linii przedłużającej i strzykawki do napęlniania. Do przeprowadzenia zabiegu należy użyć nowych urządzeń.

- f. Jeśli planowane jest odsysanie lub irygacja, podłączyć linię przedłużającą do proksymalnego króćca, aby dodać elastyczne złącze do odsysania lub irygacji.

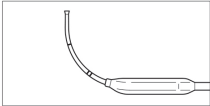


Rycina 5: Wyrównanie między dystalną uszczelką a dystalnym znacznikiem

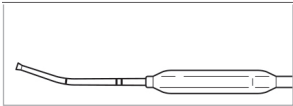
Zmiana kształtu końcówki ssącej urządzenia XprESS w celu leczenia wielu przestrzeni

- W przypadku leczenia wielu przestrzeni zaleca się przeprowadzenie balonoplastyki zatok czołowych lub klinowych lub trąbek słuchowych przed przystąpieniem do leczenia zatok szczękowych.
- **Zatoki czołowe:** W przypadku leczenia wnęk czołowych zalecana jest krzywa o dużym promieniu, podobna do sondy zatoki czołowej (Rycina 6). Jest to kształt/krzywizna dostarczana w opakowaniu.
- **Zatoki klinowe:** W przypadku leczenia ująć zatok klinowych zaleca się niewielkie wygięcie (Rycina 7).
- **Trąbki słuchowe:** W przypadku leczenia trąbek słuchowych zaleca się wygięcie pod kątem około 45° przy znaczniku 2 cm (Rycina 8).

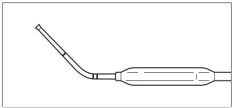
- **Zatoki szczękowe:** W przypadku leczenia ująć szczękowych/lejków sitowych zaleca się wygięcie pod kątem około 120-135° (Rycina 9), aby uzyskać dostęp do naturalnego ujścia szczękowego. W celu uzyskania pożądanej geometrii użyć dołączonego narzędzia do wyginania.



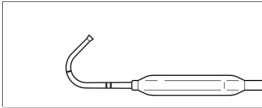
Rycina 6: Wygięcie dla zatoki czołowej



Rycina 7: Wygięcie dla zatoki klinowej



Rycina 8: Wygięcie dla trąbki słuchowej

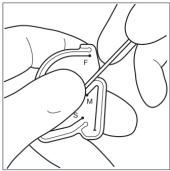


Rycina 9: Wygięcie dla zatoki szczękowej

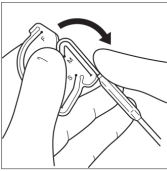
- Można rozważyć niewielkie modyfikacje powyższych wygięć, aby uwzględnić odmienną budowę anatomiczną pacjenta.

Używanie narzędzia do wyginania

- W celu uzyskania właściwego wygięcia dla zatoki szczękowej należy użyć narzędzia do wyginania. Narzędzie umożliwi również konfigurację wygięcia dla zatok czołowych i klinowych, jeśli to konieczne.
- Wyginanie dla zatoki szczękowej narzędziem do wyginania: Przed ukształtowaniem wygięcia dla zatoki szczękowej urządzenie powinno być prawie proste, tak jak to pokazano dla wygięcia dla zatoki klinowej. Trzymając narzędzie do wyginania w jednej ręce, umieścić końcówkę kulkową w uchwycie kulki w narzędziu do wyginania (Rycina 10). Umieścić palec mniej więcej na znaczniku 2 cm na końcówce ssącej i przy użyciu tego palca uformować wygięcie dla zatoki szczękowej (Rycina 11).



Rycina 10: Początek tworzenia wygięcia dla zatoki szczękowej



Rycina 11: Zakończenie tworzenia wygięcia dla zatoki szczękowej

Przygotowanie pacjenta

1. Przygotowanie pacjenta powinno być zgodne ze standardową praktyką.
2. Należy zastosować odpowiednie znieczulenie, aby zapewnić tolerancję bólu przez pacjenta.

Obsługa systemu

1. Zlokalizować strukturę zatoki lub otwór trąbki słuchowej za pomocą jednej z następujących metod potwierdzania:
 - a. **Bezpośrednia wizualizacja z potwierdzeniem lub bez potwierdzenia światłem:** Zlokalizować obszar leczenia z zastosowaniem urządzenia XprESS z użyciem lub bez użycia światłowodu LED Light Fiber, Light Fiber, sondy Light Seeker, standardowej sondy ujścia zatok i/lub cewnika prowadzącego z pomocą endoskopu. Za pomocą endoskopu obserwować położenie obszaru leczenia względem anatomicznych punktów orientacyjnych. Po zlokalizowaniu obszaru leczenia usunąć sondę Light Seeker, sondę ujścia zatok lub cewnik prowadzący.

Uwaga: W przypadku użycia światłowodu PathAssist LED Light Fiber lub Light Fiber należy zapoznać się z instrukcją obsługi (IFU), aby uzyskać szczegółowe wskazówki.
 - b. **Prowadzenie pod kontrolą obrazu TK:** Jeśli wymagane jest dalsze potwierdzenie lokalizacji obszaru zabiegu, można zastosować prowadzenie pod kontrolą obrazu TK za pomocą systemu nawigacji Stryker ENT Navigation i cewnika prowadzącego TGS GuideWire lub systemu nawigacji Fiagon i cewnika prowadzącego 0.6.
 - i. W przypadku użycia cewnika prowadzącego GuideWire 0.6 z urządzeniem XprESS LoProfile wprowadzać cewnik prowadzący GuideWire 0.6 przez kanał roboczy urządzenia XprESS, aż złącze Luera spotka się z proksymalnym króćcem urządzenia XprESS.
 - ii. Zabezpieczyć złącze Luera na proksymalnym króćcu.
 - iii. Zapoznać się z instrukcją użycia systemu nawigacji Styker ENT lub Fiagon.

Uwaga: Cewnik prowadzący TGS Guidewire i Fiagon GuideWire 0.6 muszą być poprowadzone przez światło robocze urządzenia XprESS LoProfile przed umieszczeniem ich w konfiguracji wygięcia dla zatoki szczękowej.

Uwaga: Nie podłączać urządzenia XprESS do innych systemów prowadzenia pod kontrolą obrazu.

- c. **Fluoroskopia:** Jeśli pożądane jest dalsze potwierdzenie obszaru leczenia, można zastosować fluoroskopię. Należy uzyskać dwie projekcje ortogonalne (przednio-tylną i boczną). Końcówka ssąca urządzenia XprESS jest wykonana ze stali nierdzewnej i jest widoczna pod fluoroskopią. Balonik będzie znajdował się w położeniu proksymalnym w relacji do końcówki urządzenia.
2. Przy użyciu wizualizacji endoskopowej śledzić urządzenie XprESS do tego samego obszaru leczenia określonego powyżej.
 - a. Ustawić końcówkę ssącą XprESS w ujściach zatok lub w chrząstkowej części trąbki słuchowej.

Uwaga: Oznaczenia referencyjne umieszczone są w odległości 1 cm i 2 cm od końcówki urządzenia. Aby ułatwić pozycjonowanie urządzenia XprESS, można zmienić kształt jego końcówki ssącej. Użyć urządzenia jako narzędzia ssącego, aby utrzymać wyraźne pole widzenia podczas pozycjonowania urządzenia. Zakryć palcem wlot ssania, aby umożliwić ssanie.
 3. Wsunąć balonik, przesuwając całkowicie mechanizm przesuwu balonika do przodu, aby umieścić balonik w otworze zatoki lub trąbki słuchowej.
 4. Aby zmniejszyć ryzyko urazu ciśnieniowego, przed napełnieniem balonika należy przerwać ssanie (zdjąć palec z wlotu ssania, odłączyć wąż ssący od urządzenia lub zaciśnąć wąż ssący).
 5. Rozszerzanie balonika w miejscu zabiegu:

- a. Powoli naciskać trzon tłoka strzykawki do napełniania, aby napełnić balonik. Ciśnienie należy zwiększać powoli (3-5 sekund), aż pomarańczowy tłok osiągnie najniższy poziom (dystalna czarna uszczelka tłoka zrówna się z dystalnym czarnym znacznikiem na strzykawce do napełniania – patrz Rycina 5). Jeśli nie wyrównają się, opróżnić balonik i wyjąć urządzenie XprESS, a następnie wykonać próbne napełnienie (zgodnie z opisem w krokach 2.d i 2.e rozdziału „Przygotowanie systemu”). Wyrównanie dystalnego znacznika i dystalnej uszczelki zapewni osiągnięcie ciśnienia 12 atm.

Uwaga: Do napełniania balonika nie wolno używać powietrza ani innych gazów.

- b. Napełniać balonik, aż osiągnięty zostanie pożądany rezultat lub ciśnienie 12 atm.

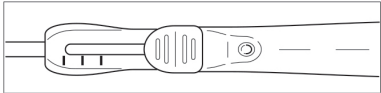
Rozszerzanie zatoki: Napełniać balonik przez maksymalnie 20 sekund (równo 20 sekund lub krócej); stwierdzić endoskopowo, czy balonik jest napełniony.

Rozszerzanie trąbki słuchowej: Napełniać balonik przez około 2 minuty, przytrzymując trzon tłoka; stwierdzić endoskopowo, czy balonik jest napełniony.

Uwaga: Nie przekraczać ciśnienia 12 atm.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć urazu ciśnieniowego tkanki, nie należy używać urządzenia w trybie ssania (zdjąć palec z wlotu ssania, odłączyć wąż ssący od urządzenia lub zaciśnąć wąż ssący), gdy balonik jest napełniony.

- c. W przypadku użycia balonika o długości 8 mm może być konieczne wielokrotne napełnianie w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu. Aby zapewnić leczenie na całej długości, częściowo wycofać mechanizm przesuwu balonika między kolejnymi napełnieniami, używając znaczników referencyjnych 5 mm na uchwycie. Patrz Rycina 12.



Rycina 12: Znaczniki na uchwycie dla balonika o długości 8 mm

- d. Opróżnić balonik, cofając trzon tłoka strzykawki do napełniania do pozycji drugiego kliknięcia i cofając mechanizm przesuwu balonika urządzenia XprESS. Obserwować wyniki endoskopowo.
 - e. W razie potrzeby wykonać dodatkowe napełnianie, aż do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
- Uwaga:** W celu wykonania irygacji zatoki napełnić strzykawkę o pojemności 20-30 ml jałowym roztworem soli fizjologicznej. Podłączyć strzykawkę do elastycznej linii przedłużającej i usunąć powietrze. Podłączyć linię przedłużającą do proksymalnego króćca i przepłukać przez kanał ssania/irygacji. W trakcie irygacji nie ma potrzeby zakrywania wlotu ssania.
6. Wycofywanie urządzenia z miejsca zabiegu: Po odpowiednim rozszerzeniu drogi odpływu zatoki lub trąbki słuchowej opróżnić balonik (wycofując trzon tłoka strzykawki do napełniania do pozycji zatrzymania), wycofać mechanizm przesuwu balonika urządzenia XprESS i wyjąć urządzenie XprESS z miejsca zabiegu.
 7. Jeśli to konieczne, oczyścić miejsce ujścia przez wycięcie lub usunięcie płatów tkanki, fragmentów odsłoniętej kości lub innej kości i błony śluzowej, które mogą utrudniać lub w inny sposób uniemożliwiać wentylację i drenaż zatoki.
 8. Jeśli to konieczne, powtórzyć tę samą procedurę w celu leczenia innych przestrzeni.
 9. Po zakończeniu całego zabiegu zutylizować urządzenia i wszystkie produkty odpadowe zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

Sposób dostarczania

Laryngologiczny system do udrażniania XprESS jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie sterylizować i/lub ponownie używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie parametrów pracy wyrobu oraz nieść ryzyko niewłaściwej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego. Nie używać naruszonych lub uszkodzonych opakowań z uwagi na ryzyko naruszenia jałowości i funkcjonalności wyrobu.

Ograniczona gwarancja

Więcej informacji zamieszczono w standardowych warunkach Entellus Medical, Inc.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Światłowód PathAssist™ LED Light Fiber™

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

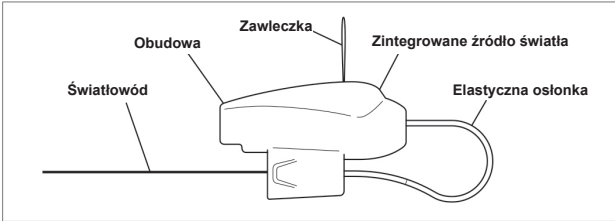
- Przeostroga:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), sprzedaż tego urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.
- Sterylność:** Wyrób sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)
- Wyrób jednorazowego użytku:** Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia, wyłącznie do użycia u jednego pacjenta; nie należy ponownie sterylizować i/lub ponownie używać
- Przechowywanie:** Przechowywać w suchym, czystym, dobrze wietrzonym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

Wskazanie do użycia

Do lokalizacji, oświetlenia wewnętrznego i prześwietlenia przez struktury nosowe i zatokowe.

Opis

Światłowód PathAssist LED Light Fiber to przeznaczony do jednorazowego użycia, elastyczny przyrząd emitujący światło z dystalnej końcówki. Urządzenie składa się z elastycznego światłowodu do oświetlania, osłony ochronnej i zintegrowanego źródła światła LED zasilanego z baterii. Gdy urządzenie LED Light Fiber zostanie aktywowane, światłowód będzie emitował czerwone światło z dystalnej końcówki przez ponad 60 minut. Nominalna długość robocza światłowodu wynosi 27,6 cm, a średnica zewnętrzna 0,375 mm (0,015").



Rycina 1: Światłowód LED Light Fiber

Światłowód LED Light Fiber jest dostarczany w zestawie z urządzeniem XprESS LoProfile.

Przeciwwskazania

Brak znanych

Ostrzeżenia

- Nie używać naruszonych lub uszkodzonych opakowań z uwagi na ryzyko naruszenia jałowości i funkcjonalności wyrobu.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie parametrów pracy wyrobu oraz nieść ryzyko niewłaściwej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego.
- Ze względu na różnice w zakresie rozwoju zatok u pacjentów pediatrycznych, należy przejrzeć skan TK, aby ocenić rozwój każdej zatoki i stwierdzić, czy kwalifikuje się do balonoplastyki. Pneumatyzacja może wystąpić już w wieku 1-2 lat i rozwija się przez całe dzieciństwo. Nie używać światłowodu LED Light Fiber w zatoce, która nie jest odpowiednio rozwinięta.
- Nigdy nie przesuwaj ani nie wycofuj urządzenia w przypadku wystąpienia oporu o nieznanej przyczynie z uwagi na ryzyko urazu tkanki lub uszkodzenia urządzenia.

- Podczas zabiegu chirurgicznego nie opierać urządzenia na pacjencie, gdy jest ono aktywowane, ponieważ może to spowodować oparzenia pacjenta.
- Zabrania się modyfikowania tego urządzenia.

Środki ostrożności

- Ze względu na różnice w anatomii zatok, przed zabiegiem należy przejrzeć obrazy radiograficzne (skany TK).
- Nie zginać światłowodu LED Light Fiber, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Należy pamiętać o wstępnym wprowadzeniu światłowodu do urządzenia XprESS przed jego ukształtowaniem w konfiguracji zgięcia do zatoki szczękowej (tj. zgięcia pod kątem około 135°), ponieważ wprowadzenie światłowodu nie będzie możliwe, gdy urządzenie XprESS jest wstępnie ukształtowane w konfiguracji do zatoki szczękowej.
- Poczekać na aktywację światłowodu LED Light Fiber bezpośrednio przed użyciem, ponieważ po aktywacji światłowód będzie nieprzerwanie emitować światło przez ponad 60 minut. Światłowód nie jest wyposażony w wyłącznik.
- Po aktywacji oświetlenia nie wolno patrzeć bezpośrednio na końcówkę światłowodu LED Light Fiber ani kierować jej bezpośrednio w oczy innych osób.
- Nie używać urządzenia do zewnętrznej transiluminacji zatoki szczękowej poprzez przyłożenie urządzenia do podniebienia twardego, ponieważ takie zastosowanie nie było przedmiotem badań.
- Nie spalać urządzenia z wyjątkiem utylizacji w kontrolowanej spalarni.

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- uszkodzenie ściany oczodołu lub innych struktur oka
- zapalenie lub uraz tkanki

Zgodność

Urządzenie jest kompatybilne z laryngologicznym systemem do udrażniania XprESS (wszystkie rozmiary końcówek ssących)

Szczegółowe informacje i instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia XprESS zamieszczono w instrukcji użycia laryngologicznego systemu do udrażniania XprESS.

Instrukcja użycia

UWAGA: Kroki 1-3 są konieczne tylko wtedy, gdy światłowód LED Light Fiber jest zapakowany osobno. Jeśli LED Light Fiber jest zapakowany z urządzeniem XprESS, przejść do KROKU 4.

Dane techniczne

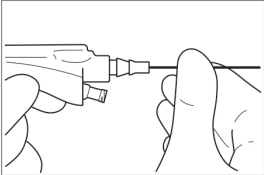
Parametr	Specyfikacja
Ciężar	< 40 gramów
Nominalna długość robocza światłowodu	27,6 cm
Średnica zewnętrzna światłowodu	0,375 mm (0,015”).
Źródło światła (czerwone LED)	Długość fali 625 nm
Czas aktywacji	Ponad 60 minut
Typ baterii	Litowo-manganowa, CR2, 3 V
Źródło zasilania	Zasilanie wewnętrzne
Maksymalna moc wyjściowa LED do leczenia	1 W
Tryb pracy	Ciągły
Bezpieczny zakres temperatury otoczenia podczas pracy	15°C - 33°C (59°F - 91°F)
Bezpieczny zakres temperatur podczas transportu	-10°C - 50°C (14°F - 122°F)
Bezpieczny zakres wilgotności względnej podczas pracy, przechowywania i transportu	0-95%
Zgodność z normami bezpieczeństwa medycznego:	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2014
Zgodność z normą EMC dla wyrobów medycznych:	IEC 60601-1-2:2014; zastosowana część typu BF

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

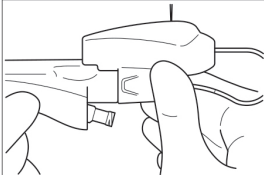
Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC przedstawionymi w tym rozdziale. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Światłowód LED Light Fiber jest przeznaczony do stosowania w środowiskach elektromagnetycznych zgodnych z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik światłowodu LED Light Fiber powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisja w zakresie RF zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1	Światłowód LED Light Fiber wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu jego emisje są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń pracy znajdującego się pobliżu sprzętu elektrycznego.
Emisja w zakresie RF zgodnie z normą CISPR 11	Klasa B	Światłowód LED Light Fiber nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane w celach mieszkalnych.
Harmoniczne zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

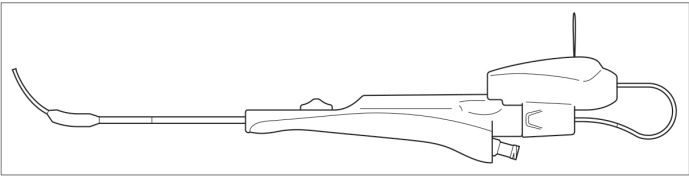
1. Wyjąć światłowód LED Light Fiber z opakowania ochronnego.
2. Wprowadzić światłowód do kanału roboczego urządzenia XprESS (Rycina 2).
3. Podłączyć oprawę światłowodu LED Light Fiber do króćca urządzenia XprESS (Rycina 3). Wyrównać dystalną końcówkę światłowodu z dystalnym końcem urządzenia XprESS (Rycina 4).



Rycina 2



Rycina 3



Rycina 4

4. Ukształtować wprowadzone urządzenie XprESS do żądanej konfiguracji wygięcia dla docelowej zatoki.
5. Aktywować światłowód LED Light Fiber, usuwając zawleczkę. Upewnić się, że przez światłowód LED Light Fiber jest przesyłane światło.
6. Przy wizualizacji endoskopowej umieścić załadowane urządzenie XprESS w miejscu docelowym, aby oświetlić wnętrze i prześwietlić struktury nosowe i zatokowe.
 - Rzutowane oświetlenie można wzmocnić, odsuwając nieco końcówkę światłowodu LED Light Fiber od urządzenia XprESS.
7. Po zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi oraz odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Nie spalać z wyjątkiem utylizacji w kontrolowanej spalarni.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Światłowód LED Light Fiber jest przeznaczony do stosowania w środowiskach elektromagnetycznych zgodnych z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik światłowodu LED Light Fiber powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt, ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt, ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany przejściowe (EFT) zgodnie z normą EN/IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających, ±1 kV dla linii we/wy	Nie dotyczy (<i>Światłowód LED Light Fiber jest zasilany z wewnętrznej baterii</i>)	Nie dotyczy
Skok napięcia zgodnie z normą EN/IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy, ±2 kV tryb łączny		
Zapad / krótkie przerwy napięcia zgodnie z normą EN/IEC 61000-4-11	>95% zapad napięcia przez 0,5 cyklu 60% zapad napięcia przez 5 cykli 30% zapad napięcia przez 25 cykli >95% zapad napięcia przez 5 sekund		
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej 50/60 Hz zgodnie z normą EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci powinny być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Światłowód LED Light Fiber jest przeznaczony do stosowania w środowiskach elektromagnetycznych zgodnych z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik światłowodu LED Light Fiber powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Odporność na przewodzone zaburzenia RF zgodnie z normą EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy (<i>Światłowód LED Light Fiber jest zasilany z wewnętrznej baterii</i>)	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwościach radiowych nie powinny być używane w odległości mniejszej od światłowodu LED Light Fiber niż odległości obliczone lub wymienione poniżej. Zalecana odległość $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach, a d jest zalecaną odległością w metrach. Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, powinny być niższe niż poziom zgodności (E1). Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik.
Odporność na wypromieniowywane zaburzenia RF zgodnie z normą EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms, 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m (E1)	

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji w paśmie częstotliwości radiowych a światłowodem LED Light Fiber			
Światłowód LED Light Fiber jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowywane zaburzenia w paśmie częstotliwości radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik światłowodu LED Light Fiber może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym urządzeniem komunikacji w paśmie częstotliwości radiowych (nadajnikami) a światłowodem LED Light Fiber zalecanej poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.			
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	80 MHz do 800 MHz $d =(1,2)(\sqrt{P})$	800 MHz do 2,5 GHz $d =(2,3)(\sqrt{P})$
0,01	Nie dotyczy (<i>Światłowód LED Light Fiber jest zasilany z wewnętrznej baterii</i>)	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1	Przeprowadzone testy odporności na zakłócenia RF nie mają zastosowania, co powoduje brak danych dotyczących odległości dla pasma od 150 kHz do 80 MHz.	1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Ograniczona gwarancja
Więcej informacji zamieszczono w *standardowych warunkach Entellus Medical, Inc.*

Symbole
Patrz słowniczek symboli i definicje symboli znajdujące się na końcu tego podręcznika

Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego.
XprESS, PathAssist i Light Fiber są znakami towarowymi firmy Entellus Medical, Inc.
patent www.ent.stryker.com/patents

使用说明

使用前，应仔细阅读并理解所有说明、注意事项和警告。否则可能导致并发症。

小心 - 联邦 (USA) 法律规定此装置仅限由医生或凭医嘱销售。

适用用途

采用经鼻入路方法, 针对 2 岁及以上的患者, 进入上颌窦口/筛漏斗并进行治疗, 针对 12 岁及以上的患者, 进入额窦口/隐窝和蝶窦口进行治疗。通过球囊移动邻近骨骼和鼻旁窦结构来重塑骨性鼻窦流出道。

采用经鼻入路方法, 针对 18 岁及以上的患者扩张咽鼓管软骨部分, 治疗持续性咽鼓管功能障碍。

说明

XprESS 耳鼻喉扩张系统旨在以经鼻球囊扩张的方式, 重塑或重建鼻窦流出道, 并扩张咽鼓管。XprESS 装置结合了弯曲吸引头和鼻窦探查器的功能与球囊扩张的组织扩张作用。该装置的便捷功能使医生能够通过内窥镜观察来跟踪装置进入鼻窦和咽鼓管。由于该装置的远端具有可重塑性, 因此可以对某一球囊进行改造, 以便在同一患者体内对多个鼻窦和咽鼓管进行操作。

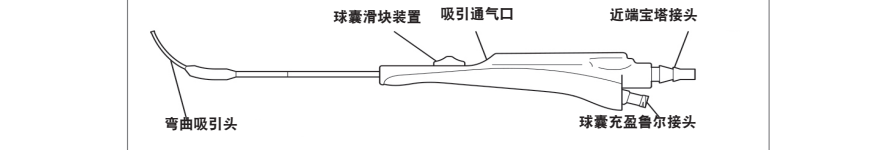


图 1 - XprESS 耳鼻喉扩张装置

XprESS 装置弯曲吸引头具有无损伤球形态。吸引管可连接至近端主塔接头, 以通过盖住吸引通气口提供主动吸引。与注射器连接的延长管线可与近端主塔接头连接, 以进行冲洗。该装置的设计旨在防止液体在冲洗过程中从吸引通气口排出。XprESS 耳鼻喉扩张系统以无菌形式提供, 仅供一次性使用。

XprESS 耳鼻喉扩张系统包括 XprESS 装置、充盈注射器、弯曲工具和延长管线。XprESS LoProfile 系统还包括 PathAssist LED Light Fiber。

PrEPRESS 可提供以下吸引头规格和球囊规格。所有吸引头和球囊长度均适用于治疗所有鼻窦和咽鼓管；可根据医生的偏好进行选择。

REF	XprESS LoProfile
	LoProfile 吸引头
	(1.75mm 球形头, 0.7mm 内径, 1.2mm 外径)
	球囊直径 × 长 (mm)
LPLF-205-I	5 × 8
LPLF-105-I	5 × 20
LPLF-206-I	6 × 8
LPLF-106-I	6 × 20
LPLF-107-I	7 × 20

XprESS 耳鼻喉扩张系统已经过测试，在手术病例中可进行多次充盈和装置头端操作。

禁忌症

- 未知

警告

- 切勿在遇到任何阻力的情况下推进或撤回 XprESS 装置。当放置在任何鼻窦腔或鼻咽腔中时，请勿使用过大的力或扭过头来推进 XprESS 装置或球囊/滑块装置。此类动作可能导致组织创伤、出血或装置损坏。
- 请勿使用包装破损或损坏的产品，因为装置的无菌性和功能可能会受到影响。
- XprESS 耳鼻喉扩张系统以无菌形式提供，仅供一次性使用。请勿重复灭菌和/或重复使用，因为这可能会导致装置性能受损，并存在灭菌不当和交叉污染的风险。
- 对于已知对硫酸钡过敏的患者，请勿使用 XprESS 装置。
- 对于有咽鼓管异常开放病史的患者，请勿使用 XprESS 扩张咽鼓管。
- 由于解剖结构存在差异性，因此在治疗前应查看相应的放射影像学检查（例如 CT 扫描）结果。请勿使用 XprESS 装置治疗上颌发育不全/膨胀不全、筛漏斗膨胀不全或有颈内动脉开裂迹象的患者。
- 由于儿童患者鼻窦发育存在差异性，因此应查看 CT 扫描结果，以评估每个鼻窦的发育情况以及球囊扩张的适当性。气化可能早在 1-2 岁时发生，并在整个儿童期持续发展。对于鼻窦未充分发育的患者，请勿使用 XprESS。
- 请勿将 XprESS 装置插入咽鼓管的管峡部之外，因为这可能会增加骨折和颈内动脉损伤的风险。
- 当将 XprESS 置入咽鼓管时，请勿将 LED Light Fiber 推进至超出 XprESS 远端之外，因为这可能会导致组织创伤。
- 请勿超过 12 atm 的最大推荐球囊充盈压力。球囊过度充盈可导致严重不良事件。
- 对于已知对造影剂过敏的患者，请勿使用离子或非离子透视造影剂溶液充盈球囊。
- 如果在程序操作过程中需要通过 XprESS 装置内腔进行吸引，则在球囊充盈时，应暂时停止吸引（从吸引通气口移开手指、断开吸引软管与装置的连接、或夹住吸引软管）。球囊收缩后可继续进行吸引。在球囊充盈的情况下，在吸引模式下使用 XprESS 装置可能会对组织造成气压创伤，从而可能导致出血增加或鼓膜损伤。
- 请勿在咽鼓管内进行冲洗，因为这可能会使鼓膜受损。
- 与任何上呼吸道操作程序或鼻窦操作程序一样，在医生确认组织已充分愈合之前，请勿让患者使用持续气道正压通气（CPAP）。软组织愈合前使用 CPAP 可能会导致皮下气肿引起的面部和/或颈部肿胀。
- 请勿使用抗菌剂清洁 XprESS 装置，因为尚未测试 XprESS 装置与这些抗菌剂的相容性。
- XprESS 装置仅在 Fignon 导航系统和 Stryker ENT 导航系统（与 XprESS LoProfile 兼容）上进行了测试。请勿将 XprESS 装置连接至其他图像引导系统，因为与其他系统一起使用可能导致装置定位不准确。有关如何将 XprESS 连接至 Fignon 系统或 Stryker ENT 导航系统的说明，请参阅系统操作 1.b。
- XprESS 装置仅使用 Entellus 充盈注射器进行了测试。请勿将其他充盈装置与 XprESS 装置一起使用，否则可能会导致患者出现严重损伤。

注意事项

- 请将 XprESS 装置及其组件存放在干燥、清洁、通风良好、室温区域中。切勿使用过期的装置。
- 谨慎操作 XprESS 装置。在使用前和程序操作过程中，检查包装和组件是否存在弯曲、扭结或其他损坏。如果 XprESS 装置可能已损坏，请停止使用该装置。
- 选择的球囊直径应能使球囊在膨胀后可扩张组织。请勿选择直径大于流出道骨边缘的球囊，因为这可能会损坏球囊。
- 在推进或撤回球囊和滑块装置时应特别注意。如果遇到阻力，应通过内窥镜检查或直接观察来帮助引导装置离开鼻旁腔或鼻咽腔，然后尝试减小阻力。如果无法确定产生阻力的原因，请勿使用 XprESS 装置。
- 在使用或不使用 PathAssist LED Light Fiber 或 Light Fiber 的情况下通过直接内窥镜观察，以确保在扩张之前准确放置球囊。如果无法确认球囊位置，则可以使用图像引导或透视。如果仍无法确认球囊位置，则不应将球囊进行充盈。
- 当使用透视来确认装置放置情况时，应考虑使用局限性辐射暴露设备。确保按照设备制造商的用户手册对设备进行校准和维护。

- 使用透视法时，应使用减少透视暴露的技术。例如，应用脉冲光束设置、增加目标到平板的距离、使用后向前投射成像以及使用适当的铅屏蔽保护装置。总透视时间应限制在 30 分钟以内。
- 当使用透视时，特别是在儿童中使用时，由于可能形成白内障或对周围组织造成损伤，因此应将用于眼晶体和其他增生组织的辐射剂量降至最低水平。
- 遇到阻力时，请勿通过 XprESS LoProfile 吸引/冲洗管腔推进或撤回导丝。这可能导致装置损坏。
- 请注意，导丝（包括 TGS Guidewires 和 Flagon GuideWire）不应在 XprESS LoProfile 被弯曲成建议的上颌构型时穿过 XprESS LoProfile。其他方法可用于确认治疗区域，如使用 PathAssist Light Fiber、借助内窥镜直接观察 XprESS 装置、或 XprESS 前端透视影像。
- 使用较大的标准吸引管去去除粘稠分泌物或其他物质。XprESS LoProfile 的内径为 0.7 mm，与 4F 吸引管的内径相当。该装置能够去除血液和稀粘液。
- 在将 XprESS 装置从鼻旁腔或鼻咽腔中取出之前，使气囊完全收缩并缩回球囊滑块装置。
- 仅使用液体造影剂或盐水溶液进行充盈。不要充入空气。
- 如果担心鼻窦或咽鼓管之间存在交叉污染，可考虑使用新的球囊。

不良反应

可能的不良反应包括但不限于以下各项:

- 麻醉引起的并发症
- 筛骨纸板损伤
- 眼眶壁或其他眼部结构损伤
- 脑脊液漏
- 视觉丧失或复视（复视觉）
- 疼痛
- 出血
- 海绵窦综合征
- 泪囊损伤，影响流泪
- 颅腔积气
- 青肿和肿胀
- 组织炎症
- 发热和感染
- 症状持续存在或加重
- 再次手术
- 耳鸣
- 咽鼓管损伤
- 咽鼓管异常开放
- 永久性听力损失
- 颈动脉损伤
- 鼓膜损伤

耗材

XprESS 耳鼻喉扩张系统未配备以下耗材，应在使用装置之前提供并准备好这些耗材。

- 适用的内窥镜和兼容的摄像头系统
- ≥ 50 mL 无菌盐水溶液、无菌透视造影剂溶液或无菌水
- 注射所需的针头和注射器
- 20 - 30 mL 注射器和延长管线（如果要进行冲洗）
- 吸引系统
- 根据操作方案确定的其他耗材或药物
- 如果需要，可使用 Entellus Medical PathAssist™ LED Light Fiber、Light Fiber™ 或 Light Seeker

可选设备

XprESS 耳鼻喉扩张系统并未提供以下装置，并且可能并非所有市场均提供这些装置。

- Stryker ENT 导航系统和 TGS Guidewires（与 XprESS LoProfile 兼容）
- Fiagon 导航系统和 GuideWires（GuideWire 0.6 与 XprESS LoProfile 兼容）
- 如果需要，可以将透视与内窥镜结合使用。
- 在准备和使用设备时，请参阅相应的使用说明和安全程序。

使用说明
后续设备

系统/位置

- | | |
|-----------------|--|
| 1. 准备充盈注射器和延长管线 | |
|-----------------|--|



图 2 - 柱塞完全推入



图 3 - 第一个发出咔哒声的位置



图 4 - 第二个发出咔哒声的位置
(柱塞完全往外拉)

- b. 开始时，充盈注射器柱塞**完全推入**（图 2）。 

- c.然后将尖头浸入无菌盐水溶液中。



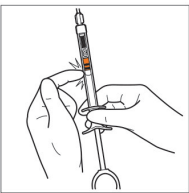
- d. 将柱塞缓慢拉回到**第二个发出咔哒声的位置**（柱塞完全往外拉），以灌装充盈注射器（图 4）。



- e.将延长管线连接至已灌满的充盈注射器。



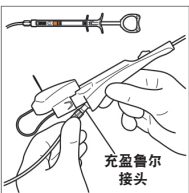
f.将注射器尖头**朝向天花板**。轻敲充盈注射器，直到在橙色活塞下方可见大气泡为止。



g.在将注射器尖头**朝向天花板的同时**， 将柱塞**完全推入**(图 2)，以清除注射器中的所有空气和液体。



h.将延长管线的未连接的一端浸入无菌盐水溶液中。缓慢将柱塞拉回至**第一个发出咔哒声的位置**（图 3），以灌装注射器。



2. 准备 XprESS 耳鼻喉扩张系统。

a.从无菌包装中取出 XprESS 装置。

b.取下球囊保护套并将之丢弃。

c.将准备好的延长管线的未连接的一端连接到 XprESS 球囊充盈鲁尔接头。

注意： 检查注射器筒，确保系统中的空气极少。如果系统中残留过多空气，请重复准备过程。

d. 推柱塞杆，直至橙色活塞上的远端黑色密封件与充盈注射器的远端黑色标记对齐，对系统进行测试充盈（参见图 5）。如果密封件与黑色标记未对齐，请断开充盈注射器与延长管线的连接，然后重复准备过程。

e. 将柱塞杆拉回至第二个发出咔哒声的位置，使球囊处于真空状态。确保球囊收缩期间没有空气进入系统。如果检测到泄漏且无法确定和纠正泄漏源，请勿使用该 XprESS 装置、延长管线和充盈注射器。使用新设备完成该程序。

f. 如果计划进行吸引或冲洗，将延长管线与近端宝塔接头连接，以增加一个灵活的接头，便于吸引或冲洗。

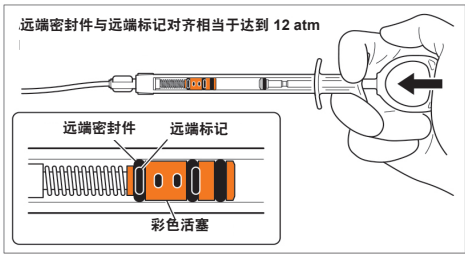


图 5：远端密封件与远端标记之间对齐

重塑 XprESS 装置的吸引头以治疗多个腔室

– 治疗多个腔室时，建议在处理上颌窦之前，先完成对额窦或蝶窦或咽鼓管的球囊扩张。

– **额窦**：治疗额隐窝时，建议使用与额窦探查器类似的大半径弯曲（图 6）。这是包装中提供的形状/弯曲。

– **蝶窦**：治疗蝶窦口时，建议略微弯曲（图 7）。

– **咽鼓管**：治疗咽鼓管时，建议在 2 cm 标记处弯曲约 45°（图 8）。

– **上颌窦**：治疗上颌窦口/筛漏斗时，建议弯曲约 120-135°（图 9），以进入天然上颌窦口。使用随附的弯曲工具来形成这种几何形状。

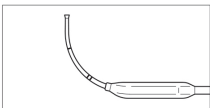


图 6：额窦弯曲

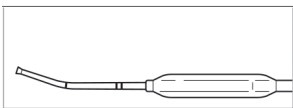


图 7：蝶窦弯曲

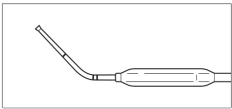


图 8：咽鼓管弯曲

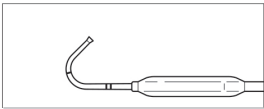


图 9：上颌窦弯曲

– 可考虑对上述弯曲进行小幅调整，以适应不同的患者解剖结构。

使用弯曲工具

– 应使用弯曲工具形成适当的上颌窦弯曲。如果需要，该工具还可形成额窦和蝶窦弯曲构型。

– **使用弯曲工具形成上颌窦弯曲**：在装置进行上颌窦弯曲塑形之前，装置应接近直线，如蝶窦弯曲相关图所示。用一只手拿住弯曲工具，将球形头放入弯曲工具中的球支托中（图 10）。将一根手指放在吸引头上约 2 cm 标记处，用该手指形成上颌窦弯曲（图 11）。

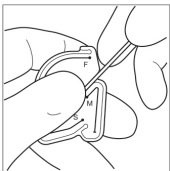


图 10：开始上颌窦弯曲塑形

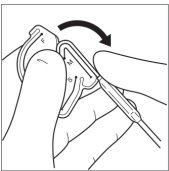


图 11：完成上颌窦弯曲塑形

患者准备

1. 患者准备应符合标准实践规范。

2. 应适当给予麻醉，使患者能够忍受。

系统操作

1. 使用以下确认方法之一定位鼻窦结构或咽鼓管口：

a. **带光源或不带光源的直接可视化确认**：在内窥镜的帮助下，使用 XprESS（带或不带 LED Light Fiber、Light Fiber、Light Seeker、标准窦口探查器和/或导丝）定位治疗区域。通过内窥镜观察治疗区域相对于解剖标志的位置。定位治疗区域后，取出 Light Seeker、窦口探查器或导丝。

注意： 如果使用 PathAssist LED Light Fiber 或 Light Fiber，请参阅使用说明 (IFU)，以获取完整说明。

b. **CT 图像引导**：如果需要进一步确认治疗区域的位置，可以使用采用 Stryker ENT 导航系统和 TGS GuideWire 或 Fiagon 导航系统和 GuideWire 0.6 的 CT 图像引导。

i. 如果搭配使用 GuideWire 0.6 和 XprESS LoProfile，载入 GuideWire 0.6，穿过 XprESS 工作腔，直至鲁尔锁接头接触 XprESS 的近端宝塔接头。

ii. 将鲁尔锁接头固定在近端宝塔接头上。

iii. 请参阅 Styker ENT 导航系统或 Fiagon 导航系统使用说明。

注释： 在放入上颌弯曲构型之前，必须通过 XprESS LoProfile 装置的工作管腔加载 TGS Guidewire 和 Fiagon GuideWire 0.6。

注意： 请勿将 XprESS 装置连接至其他图像引导系统。

c. **透视**：如果需要进一步确认治疗区域，可使用透视。拍摄两个正交视图（前后位 (AP) 和侧位）。XprESS 装置吸引头为不锈钢材质，在透视下可见。球囊靠近装置头端。

2. 借助内窥镜可视化功能，跟踪 XprESS 装置至上述确定的相同治疗区域。

a. 将 XprESS 吸引头置于窦口内或咽鼓管软骨部分内。

注意： 参考标记位于距离装置头端 1 cm 和 2 cm 处。XprESS 吸引头可重新塑形，以帮助装置定位。在装置定位过程中，可将装置用作吸引工具，以维持清晰的视野。用手指盖住吸引通气口，以进行吸引。

3. 通过充分向前推进球囊滑块装置来推进球囊，以将球囊定位在鼻窦开口或咽鼓管内。

4. 在充盈球囊之前，停止吸引（从吸引通气口移开手指、断开吸引软管与装置的连接、或夹住吸引软管），以降低气压性创伤的风险。

5. 治疗部位球囊扩张：

a. 缓慢推动充盈注射器柱塞杆，充盈球囊。应缓慢增加压力（3 - 5 秒），直至橙色活塞触底（活塞的远端黑色密封件到达充盈注射器上的远端黑色标记处 – 见图 5）。如果未对齐，使球囊收缩并取出 XprESS 装置并进行测试充盈（如系统准备章节的步骤 2.d 和 2.e 所述）。远端标记和远端密封件对齐将确保达到 12 atm 的压力。

注意： 请勿使用空气或任何气体介质充盈球囊。

b. 充盈球囊直至达到所需结果或直至达到 12 atm。

鼻窦扩张：充盈球囊最长 20 秒（小于或等于 20 秒）；在内窥镜下观察球囊是否充盈。

咽鼓管扩张：保持住柱塞杆的位置，充盈球囊约 2 分钟；在内窥镜下观察球囊是否充盈。

注意： 请勿超过 12 atm。

警告： 为避免对组织造成气压创伤，球囊充盈时不得在吸引模式下使用装置（从吸引通气口移开手指、断开吸引软管与装置的连接、或夹住吸引软管）。

c. 使用长度为 8 mm 的球囊时，可能需要多次充盈以达到所需效果。在充盈操作之间，部分缩回球囊滑块装置，使用 5 mm 手柄参考标记，以确保球囊的全长治疗。参见图 12。

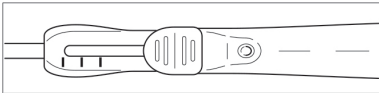


图 12：8 mm 长度球囊的手柄标记

d. 将充盈注射器柱塞杆缩回至第二个发出咔哒声的位置并缩回 XprESS 球囊滑块装置，从而收缩球囊。在内窥镜下观察操作结果。

e. 如果需要，进行多次充盈，直至达到所需效果。

注意： 如需冲洗鼻窦，在 20 - 30 mL 注射器中注入无菌盐水。将注射器连接至软延长管线并清除空气。将延长管线连接至近端宝塔接头，并根据需要通过吸引/冲洗腔进行冲洗。冲洗期间不需要盖住吸引通气口。

6. 从治疗部位取出装置：当鼻窦流出道或咽鼓管充分扩张后，使球囊收缩（将充盈注射器柱塞杆缩回至停止位置），缩回 XprESS 球囊滑块装置，并从治疗部位取出 XprESS 装置。

7. 如有必要，通过切割或清除组织瓣、暴露的骨碎片或任何其他可能阻塞或阻止鼻窦通气和引流的骨和黏膜，来清理窦口部位。

8. 如果需要，重复相同的程序以处理其他腔室。

9. 完成整个程序后，根据适当的环境健康安全指导原则处置装置和所有废弃产品。

供应规格

XprESS 耳鼻喉扩张系统以无菌形式提供，仅供一次性使用。请勿重复灭菌和/或重复使用，因为这可能会导致装置性能受损，并存在灭菌不当和交叉污染的风险。请勿使用包装破损或损坏的产品，因为装置的无菌性和功能可能会受到影响。

有限责任保修

请参阅 Entellus Medical, Inc. 标准条款和条件。

PathAssist™ LED Light Fiber™ 使用说明

使用前请阅读所有说明

小心： 联邦 (美国) 法律规定此装置仅限由医生或凭医囑销售。

无菌性： 以无菌形式提供，经环氧乙烷 (EO) 灭菌

一次性使用： 一次性，仅供一名患者使用，切勿重复灭菌和/或重复使用

储存： 存放在干燥、清洁、通风良好、室温区域中。

适用用途

在鼻内和鼻窦结构内定位、照明并在鼻和鼻窦结构间透照。

说明

PathAssist LED Light Fiber 是一种可从远端发光的一次性可弯曲仪器。该装置由可弯曲的照明光纤、保护套和集成电池供电的 LED 光源组成。当 LED Light Fiber 被开启时，光纤将从远端发出红光，可持续超过 60 分钟。其光纤标称工作长度为 27.6 cm，外径为 0.375 mm (0.015")。

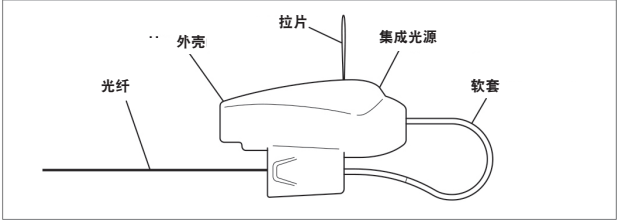


图 1 LED Light Fiber

LED Light Fiber 与 XprESS LoProfile 一起包装。

禁忌症

未知

警告

- 请勿使用包装破损或损坏的产品，因为装置的无菌性和功能可能会受到影响。
- 仅供一次性使用。请勿重复灭菌或重复使用，因为这可能会导致装置性能受损，并存在灭菌不当和交叉污染的风险。
- 由于儿童患者鼻窦发育存在差异性，因此应查看 CT 扫描结果，以评估每个鼻窦的发育情况以及球囊扩张的适当性。气化可能早在 1-2 岁时发生，并在整个儿童期持续发展。对于窦未充分发育的患者，请勿使用 LED Light Fiber。
- 遇到未知阻力时请勿推进或撤回装置，因为这可能导致组织创伤或装置损坏。
- 在手术过程中，请勿将启动的装置放在患者身上，因为这可能会导致患者灼伤。
- 不得改造本装置。

注意事项

- 由于鼻窦的解剖结构存在差异性，因此在操作前应查看放射影像学检查（例如 CT 扫描）结果。
- 请勿扭结 LED Light Fiber，因为这可能会损坏装置。
- 确保将光纤预先载入 XprESS 装置中，然后再将 XprESS 装置塑造成上颌窦弯曲构型（即弯曲约 135°），因为如果 XprESS 先被塑造成上颌构型，光纤将无法载入。
- 即将使用前才启动 LED Light Fiber，因为一旦启动，光纤将持续发光超过 60 分钟。没有开关。
- 当照明处于启动状态时，请勿直视 LED Light Fiber 头端，也不要将其直接对准任何人的眼睛。
- 请勿将装置用于硬颚以进行上颌窦的外部透射照明，因为尚未对该用途进行测试。
- 除在受控焚烧炉中处置外，请勿焚烧装置。

规格

项目	规格
重量	< 40 克
光纤标称工作长度	27.6cm
纤维外径	0.375mm (0.015").
光源（红色 LED）	625nm 波长
启动时长	超过 60 分钟
电池类型	二氧化锰锂，CR2，3V
电源	内部供电
治疗用最大 LED 输出功率	1 W
操作模式	连续
安全操作环境温度范围	15° - 33°C (59° - 91°F)
安全运输温度范围	-10° - 50°C (14° - 122°F)
安全操作、储存和运输相对湿度范围	0 - 95% 相对湿度
符合医疗安全标准：	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012; CAN/CSA-C22.2 第 60601-1:2014号
符合医疗 EMC 标准：	IEC 60601-1-2:2014; BF 型应用部件

电磁兼容性 (EMC)

医用电气设备需要特别注意其 EMC 并且需要根据本部分中提供的 EMC 信息进行安装和使用。便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备会影响医疗电气设备。

不良反应

- 可能的不良反应包括但不限于以下各项：
- 脑脊液漏
 - 眼眶壁或其他眼部结构损伤
 - 组织炎症或创伤

兼容性

该装置与 XprESS 耳鼻喉扩张系统*(所有吸引头规格)*兼容。

有关 XprESS 使用的详细信息和说明，请参阅 XprESS 耳鼻喉扩张系统使用说明书。

使用说明

注意：只有 LED Light Fiber 单独包装时，才需要执行步骤 1 - 3。如果 LED Light Fiber 与 XprESS 装置一起包装，请从步骤 4 开始。

- 从保护包装中取出 LED Light Fiber。
- 将光纤载入 XprESS 的工作腔中（图 2）。
- 将 LED Light Fiber 外壳连接至 XprESS 装置的宝塔接头（图 3）。将光纤的远端与 XprESS 的远端对齐（图 4）。

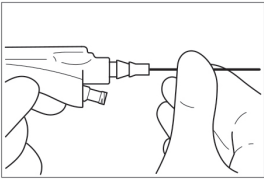


图 2

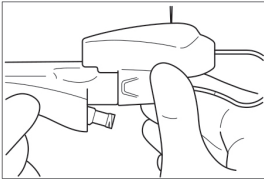


图 3

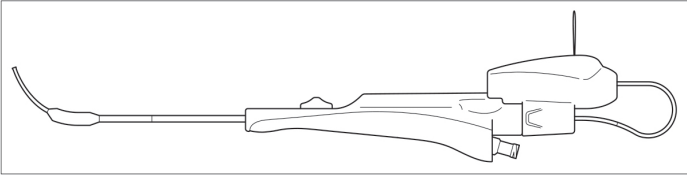


图 4

- 将载入光纤的 XprESS 塑造成目标鼻窦所需的弯曲构型。
- 取下拉片，以启动 LED Light Fiber。确认光束正通过 LED Light Fiber 传输。
- 在内窥镜观察下，将载入光纤的 XprESS 装置放置在目标位置，以在鼻内和鼻窦结构内照明并在鼻和鼻窦结构间透照。
 - 从 XprESS 装置远端略向前推进 LED Light Fiber 头端可增强投射照明。
- 操作完成后，根据联邦、州和地方法规以及相应的环境健康安全指导原则处置装置。除在受控焚烧炉中处置外，请勿焚烧装置。

指南和制造商声明 - 辐射		
LED Light Fiber 适于在下列电磁环境中使用。 LED Light Fiber 的客户或用户应确保在下述环境中使用此装置。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	LED Light Fiber 的射频能量仅用于其内部功能。因此，其辐射量非常低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	LED Light Fiber 适用于所有场所，包括家庭场所以及直接连接至为住宅用途建筑物供电的公共低压供电网络的场所。
谐波 IEC 61000-3-2	不适用	
闪烁 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明 - 抗扰性			
LED Light Fiber 适于在下列电磁环境中使用。 LED Light Fiber 的客户或用户应确保在下述环境中使用此装置。			
抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV 接触放电， ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电， ±8kV 空气放电	应为木质、混凝土或瓷砖地板。如果地板是合成地板，则相对湿度应至少为 30%。
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV 电源， ±1kV I/Os	不适用 (<i>LED Light Fiber 由内部电池供电</i>)	不适用
电涌 EN/IEC 61000-4-5	±1kV 差模， ±2kV 共模		
电压骤降/下降 EN/IEC 61000-4-11	> 95% 骤降，持续 0.5 周期 60% 骤降，持续 5 周期 30% 骤降，持续 25 周期 > 95% 骤降，持续 5 秒		
电源频率 50/60Hz， 磁场 EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应达到典型的商业或医院环境使用标准。

指南和制造商声明 - 抗扰性			
LED Light Fiber 适于在下列电磁环境中使用。 LED Light Fiber 的客户或用户应确保在下述环境中使用此装置。			
抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
传导射频 EN/IEC 61000-4-6	3Vrms， 150kHz 到 80MHz	不适用 (<i>LED Light Fiber 由内部电池供电</i>)	使用便携式和移动式射频通信设备时，与 LED Light Fiber 的距离不应小于以下计算或列出的距离。 建议间距 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz 到 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz 到 2.5GHz 其中 P 是发射机的最大额定输出功率，单位为瓦特， d 为建议间距，单位为米。 由电磁现场测量确定的固定发射机的场强应小于合规水平 (E1)。 在含有发射机的设备附近可能会产生干扰。
辐射射频 EN/IEC 61000-4-3	3Vms， 80MHz 到 2.5GHz	3V/m (E1)	

便携和移动射频通信设备与 LED Light Fiber 之间的建议间距			
LED Light Fiber 适于在辐射射频干扰得到控制的电磁环境中使用。根据通信设备的最大输出功率，LED Light Fiber 的客户或用户可按照下面的建议通过保持便携和移动射频通信设备（发射机）与 LED Light Fiber 之间的最小距离来帮助防止电磁干扰。			
发射机最大输出功率（瓦）	根据发射机频率得出的间距 (m)		
	150kHz 到 80MHz $d =(1.2)(\sqrt{P})$	80MHz 到 800MHz $d =(1.2)(\sqrt{P})$	800MHz 到 2.5GHz $d =(2.3)(\sqrt{P})$
0.01	不适用 (<i>LED Light Fiber 由内部电池供电</i>) 传导射频抗扰性测试不适用，因此未获得 150 kHz 至 80 MHz 之间的单独数据。	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

有限责任保修
请参阅 *Entellus Medical, Inc.* 标准条款和条件。

符号
请参阅本手册背面的符号词汇表和符号定义

并非由天然橡胶胶乳制成。
XprESS、PathAssist 和 Light Fiber 是 Entellus Medical, Inc. 的注册商标。
专利 www.ent.stryker.com/patents

REF Catalogue Number Katalognummer Numero di riordino Luettelonumero Número de referencia Référence pour commander à nouveau Número para nova encomenda Katalognummer Yeniden Sipariş Numarası Ombestillingsnummer Genbestillingsnr. 카탈로그 번호 Herbestelnummer Numer katalogowy 再订购号	LOT Lot Number Losnummer Numero di lotto Eränumero Número de lote Numéro de lot Número de lote Lotnummer Lot Numarası Lotnummer Partinummer 품목 번호 Partijnummer Numer partii 批号	MODEL Model Number Modellnummer Numero di modello Mallinnumero Número de modelo Numéro de modèle Número de Modelo Modellnummer Model Numarası Modellnummer Modellnummer 모델 번호 Modellnummer Numer modelu 型号	Manufacturer Hersteller Produttore Valmistaja Fabricante Fabricant Fabricante Tillverkare Üretici Produsent Producent 제조사 Fabrikant Producent 制造商	Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Lue käyttöohjeet Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultar as instruções de utilização Se bruksanvisningen Kullanım talimatlarına bakın Se bruksanvisningen Se vejledningen i brug 사용 지침 참조 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Zapoznaj się z instrukcją użycia 请查阅使用说明	EC REP Authorized Representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant agréé dans la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia Auktoriserad EU-representant Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Autorisert representant i EU Autoriseret forhandler i EU 유럽 공동체 소재 대리점 Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej 欧共体的授权代表	Type BF applied part Anwendungsteil des Typs BF Parte applicata di tipo BF Tyypin BF potilasosa Parte aplicada de tipo BF Pièce appliquée de type BF Parte Aplicada Tipo BF Typ BF ansluten del Tip BF uygulamalı parça Type BF anvendt del Type BF for del i berøring med patient 유형 BF 적용 부품 Type BF-apparaat Zastosowana część typu BF BF 型应用部件
Quantity Menge Quantità Määrä Cantidad Quantité Quantidade Antal Miktar Antall Antal 수량 Aantal Ilość 数量	Do Not Reuse Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Älä käyttää uudelleen No reutilizar Ne pas réutiliser Não reutilizar Får inte återanvändas Yeniden Kullanmayın Ikke til gjenbruk Må ikke genanvendes 재사용 금지 Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie 勿重复使用	STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide Sterilisation mit Ethylenoxidgas Sterilizzazione con ossido di etilene Steriloitu etyleenioksidikaasulla Esterilización con gas de óxido de etileno Stérilisation par l'oxyde d'éthylène Esterilização com gás de óxido de etileno Sterilisering med etylenoxid Etilen Oksit Gazı ile Sterilizasyon Sterilisering med etylenoksidgeas Sterilisering med etylenoxidgas 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 Sterilisatie met ethyleenoxidegas Sterylicacja gazem – tlenkiem etylenu 经环氧乙烷气体灭菌	Use by Date Verfallsdatum Scadenza Käytettävä ennen Usar antes de Date de péremption Utilizar até Används före Son Kullanma Tarihi Brukes innen Anvendes inden 사용 기한 Gebruiken tot Termin ważności 使用有効日期	Rx Only Prescription Use Only Nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung Solo su prescrizione medica Vain lääkemääräyksellä Solo con receta médica Sur ordonnance uniquement Sujeito a receita médica Endast på förskrivning av läkare Yalnızca Reçete ile Kullanılır Kun på resept Må kun anvendes efter lægeordination 처방 사용에 한함 Uitsluitend op voorschrift Wyłącznie z przepisu lekarza 仅限处方使用	CE Marking of Conformity CE-Kennzeichnung Marchio di conformità CE CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Marcado CE de conformidad Marquage CE en matière de conformité Marca de conformidade CE CE-märkning för överensstämmelse CE Uygunluk İşareti CE-merket for samsvar CE-overensstemmelsesmærkning CE 적합성 마크 CE-markering van conformiteit Oznaczenie zgodności CE CE 合格标志	Temperature limitations Temperaturbegrenzungen Limiti di temperatura Lämpötilarajoitukset Limite de temperatura Limites de température Limites de temperatura Temperaturbegränsningar Sıcaklık sınırları Temperaturbegrensninger Temperaturbegrænsning 온도 제한사항 Temperatuurgrenzen Zakres temperatury 温度限制
Humidity limitations Feuchtigkeitsbegrenzungen Limiti di umidità Kosteusrajoitukset Limite de humedat Limites d'humidité Limites de humidade Luftfuktighetsbegränsningar Nemlilik sınırları Luftfuktighetsbegrensninger Fugtighedsbegrænsning 습도 제한사항 Luchtvochtigheidsgrenzen Zakres wilgotności 湿度限制						



Entellus Medical Inc.
3600 Holly Lane North, Suite 40
Plymouth, MN 55447 USA
+1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616
www.ent.stryker.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland

4258-001-rD- August 2021

