



**CRAWFORD
INTUBATION SET &
CANALICULUS
INTUBATION SET**

**PRODUCT
INFORMATION AND
INSTRUCTIONS**



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



GB - This Instructions for use relates to the following products:

DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

ES - This instructions for use relates to the following products:

FR - Mode d'emploi des produits suivants :

IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:

GB	Crawford Intubation Set	Canaliculus Intubation Set
DE	Crawford-Intubationsset	Canaliculus-Intubationsset
ES	Set Crawford para Intubación	Set para Intubación del Canaliculo
FR	kit d'intubation Crawford	Kit d'intubation du canalicule
IT	Set di intubazione di Crawford	Set di intubazione canalicolare



GB - Lot Number
DE - Chargennummer
ES - Número de lote
FR - Numero De Lot
IT - Numero di lotto



GB - Use Until Date
DE - Verwendbar bis
ES - Usar antes de la fecha
FR - Date limite d'utilisation
IT - Utilizzare entro



GB - Do Not Re-use
DE - Nicht wiederverwenden
ES - No reutilizar
FR - Ne pas réutiliser
IT - Non riutilizzare



GB - Do not use if product is opened or damaged.
DE - Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist
ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata



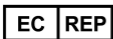
GB - Sterilised by Irradiation
DE - Sterilisiert durch Bestrahlung
ES - Esterilizado por irradiación
FR - Stérilisé par irradiation.
IT - Sterilizzato a raggi gamma.



GB - Manufacturer
DE - Hersteller
ES - Fabricante
FR - Fabricant
IT - Fabbricante



GB - Date of Manufacture
DE - Herstellungsdatum
ES - Fecha de fabricación
FR - Date de fabrication
IT - Data di fabbricazione



GB - EU Authorised Representative
DE - EU-Bevollmächtigter
ES - Representante autorizado de la UE
FR - Représentant UE autorisé
IT - Mandatario nell'Unione europea



GB - Catalogue Number
DE - Katalognummer
ES - Número de catálogo
FR - Numéro du catalogue
IT - Riferimento di catalogo



GB - Caution
DE - Vorsicht
ES - Advertencia
FR - Avertissement
IT - Attenzione

COR_015



GB - Consult Electronic Instructions for Use
DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas
FR - Consulter le mode d'emploi électronique
IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche

R_x Only

GB - Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
DE - Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
ES - Advertencia: las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta y el uso a un facultativo (o por prescripción de este)
FR - Avertissement : La loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin
IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso ai medici o su prescrizione del medico



GB - Do not resterilize
DE - Nicht erneut sterilisieren
ES - No reesterilizar
FR - Ne pas restériliser
IT - Non risterilizzare



GB - Medical Device
DE - Medizinprodukt
ES - Dispositivo medico
FR - Dispositif médical
IT - Dispositivo medico



GB - Unique Device Identifier
DE - Medizinprodukt-Kennung
ES - Identificador único del dispositivo
FR - Identifiant unique du dispositif
IT - Identificatore univoco del dispositivo



GB - Sterile barrier system with an additional packaging layer inside
DE - Steriles Barriersystem mit zusätzlicher Schicht in der Verpackung
ES - Sistema de barrera estéril con una capa de embalaje adicional en el interior
FR - Système de barrière stérile avec emballage protecteur supplémentaire à l'intérieur
IT - Sistema di barriera sterile con uno strato di confezionamento aggiuntivo al suo interno



GB - Single sterile barrier system with protective packaging outside
DE - Einfach-Sterilbarriersystem mit schützender Außenverpackung
ES - Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior
FR - Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur externe
IT - Sistema di barriera singola sterile con confezionamento protettivo esterno

GB - Instructions for Use

Description

The **NETWORK MEDICAL Crawford Intubation Set and Canaliculus Intubation Set** consist of two malleable stainless steel probes attached by a length of silicone tubing. The probes of the Crawford Intubation Set have olive shaped tips which have been designed to prevent unintentional perforation of the soft tissue and can be located by the hook of the Crawford Retrieval device and used to draw the probe down through the nose efficiently and safely. Both sets are supplied sterile for **SINGLE USE ONLY**.

Intended Use

The **NETWORK MEDICAL Crawford Intubation and Canaliculus Intubation Sets** are intended for silicone intubation procedures. The device provides a means of restoring the patency of the lacrimal system.

CAUTIONS

- This device is supplied **STERILE** and ready to use.
- This device is for **SINGLE USE ONLY**. Do **NOT** re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is only to be used by a suitably trained or qualified person under the facility approved and recommended conditions.
- Ease of passage of the probes through the Lachrymal System will vary widely from patient to patient with the placement of the tubes in some patients being quite difficult due to narrow openings in the lachrymal system, especially at the lower end of the bony canal. Separation of the silicone tubing from the probe may occur when intubating patients with severe blockage or a pronounced bony prominence.
- Silicone tubing could be difficult to detect or to remove. Examination under anaesthesia, including nasal endoscopy may be warranted when accidental tube extrusion cannot be reliably confirmed.
- For safe disposal, the needle should be considered as 'sharp' and must be immediately placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS7320) which is suitable for incineration. All the components should be disposed of in accordance with hospital approved procedures.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the silicone tubing after use to prevent contamination.
- Do not use for any purposes other than lacrimal surgery.

MRI Compatibility

All tubing is made from Silicone, which is MRI compatible.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Instructions and Surgical Procedure

- Each punctum should be dilated.
- The lachrymal system is probed to open up any blockages using a standard lachrymal probe such as a Bowman 00.
- The Crawford probe is passed through the Upper Punctum and across the Upper

Canaliculus and then orientated down through the lachrymal system into the nose approximately 35mm – 40mm.

- If any difficulties are experienced in locating the probe a Bowman probe may be used to establish metal to metal contact and define the position of the probe. The surgeon must keep lateral tension on the lid to avoid an accordion type effect of the canaliculus, which increases the risk of perforating the epithelium and creating a false passage.
- The probe can be located in the nose, lateral to the Inferior Turbinate in the Inferior Meatus of the nose using the Crawford Retrieval Device. The hook of the Retrieval Device is located over the olive tip of the probe and the probe pulled from the nose. Often a push / pull technique will be required to complete the intubation.
- If using the Canaliculus Intubation set, the probes are located and pulled from the nose using forceps. Often a push / pull technique will be required to complete the intubation.
- The second probe is passed down the Inferior Canaliculus and out of the nose in a similar fashion.
- With the silicone tubing in place the probes are removed and tubing tied and the knotted tubing secured by a fine suture of the surgeon's choice. The knotted tubes are then tucked up into the nose.
- The device is made from implantable grade silicone and the tubing is typically removed from 2 weeks to 15 months as deemed appropriate by the surgeon.
- Removal of the tubes is accomplished by locating the tube in the eye between the puncta and pulling the tube upwards. The tubing can then be cut and removed.
- The tubes must be removed through the nose. In older patients, it may be possible to expel the knot by having the patient sneeze, but in small children it may require a second general anaesthetic to locate the knot and remove the tubes.

Possible Adverse Effects

- The device is made from implantable grade silicone however the surgeon should regularly monitor the patient for suitability of the implant. The implant should be removed or replaced if damaged when deemed appropriate by the surgeon.
- Complications which may occur include, but are not limited to: granuloma formation, cellulitis, infection, epistaxis, punctal or canalicular erosion, corneal erosion or abrasion, asymptomatic cheesewiring or marsupialization, nasal discharge, periorbital edema and periorbital ecchymosis.
- It is important to note that Canaliculi or puncta may become lacerated or split if the tubes are too tight. Care must be taken in children to allow for patient growth. The surgeon should regularly monitor the patient for any signs of damage around the implant for punctal erosion, elongation or any sign of tube migration through the puncta.
- Early post-surgical displacement of the implant may occur particularly in children or when forcibly sneezing, potentially leading to lid notching or development of an ectropion due to poor healing.
- Patients requiring Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) therapy may experience irritation following the procedure due to air regurgitation.
- Particular attention should be taken during and prior to knotting/suturing to avoid over extension of tubing.
- There is a risk of synechia formation between the lateral nasal wall and the middle turbinate mucosa.
- Tubing is not X-Ray or CT Scan detectable.
- The probe contains nickel which may cause allergic reaction in patients with sensitivity

to nickel. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.

- This product contains silicone which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to silicone. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to silicone.
- There is a potential risk of synechia formation between the lateral nasal wall and the middle turbinate mucosa
- There is a potential risk of cross infection if devices are not disposed of after use following hospital approved procedures.
- There is a risk of periorbital edema and/or periorbital ecchymosis.

Sterilisation

The NETWORK MEDICAL Crawford Intubation Set, Retrieval Device and Canaliculus Intubation sets are supplied sterile by Gamma Irradiation and are designated for SINGLE USE ONLY.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

1. Single use devices have not been validated for re-use.
 - If you re-use a device you may be held Legally Liable for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients . Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - Plastics: Can be weakened, warped or become brittle.
 - Metals: Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
 - Adhesives: Can degrade if re-sterilised causing parts to dislodge.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE - GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

Das **Crawford-Intubationsset** und das **Canaliculus-Intubationsset** von NETWORK MEDICAL setzen sich aus zwei durch einen Silikon-Hohlschlauch miteinander verbundenen plastischen Sonden aus rostfreiem Stahl zusammen. Die Sonden des Crawford-Intubationssets sind an beiden Enden ballonartig erweitert, um eine versehentliche Perforation des Weichgewebes zu vermeiden. Sie lassen sich mit dem Crawford-Fanghaken orten und werden verwendet, um die Sonde effizient und sicher durch die Nase zu ziehen. Beide Sets werden steril AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH geliefert.

Verwendungszweck

Das Crawford-Intubationsset und das Canaliculus-Intubationsset von NETWORK MEDICAL werden bei der Intubation mit Silikon-Hohlschlauch eingesetzt. Mit dem Medizinprodukt wird die Durchgängigkeit des Tränenangangs systems wiederhergestellt.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Dieses Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Dieses Medizinprodukt darf nur von einer ausgebildeten oder qualifizierten Person an der zugelassenen Einrichtung und unter empfohlenen Bedingungen verwendet werden.
- Wie leicht sich die Tränenwege sondieren lassen, hängt stark vom Patienten ab, denn die Platzierung des Hohlschlauchs kann sich bei manchen Patienten als schwierig gestalten, da die Öffnungen zu den Tränenwegen eng sind, insbesondere am unteren Ende des Knochenkanals. Bei der Intubierung von Patienten mit schwerer Blockade oder einer ausgeprägten Knochenprominenz kann es vorkommen, dass sich Silikon-Hohlschlauch und Sonde voneinander lösen.
- Die Silikon-Hohlschläuche lassen sich gegebenenfalls schwer erkennen oder entfernen. Eine Untersuchung des Patienten unter Narkose sowie eine Nasenhöhlenspiegelung sind dann gerechtfertigt, wenn eine versehentliche Hohlschlauchextrusion nicht zuverlässig bestätigt werden kann.
- Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte die Nadel als „scharf“ eingestuft werden und muss unverzüglich in einem sicheren Entsorgungsbehälter, der den höchsten Durchstichnormen nach BS7320 entspricht und rückstandsfrei verbrennt, entsorgt werden. Alle Komponenten sind gemäß der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei Umgang und Entsorgung der Silikon-Hohlschläuche nach dem Gebrauch bitte darauf achten, dass es nicht zu einer Kontamination kommt.
- Sie dürfen nicht zu anderen Zwecken außer für eine OP der Tränenwege verwendet werden.

MRT-Kompatibilität

Alle Hohlschläuche sind aus Silikon, ein MRT-kompatibles Material.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Anweisungen und chirurgischer Eingriff

- Jedes Tränenpünktchen (Punctum lacrimale) sollte dilatiert werden.
- Die Tränenwege werden mit einer Standard-Tränenkanalsonde wie der Bowman 00 sondiert, um Verstopfungen zu beseitigen.
- Die Nasensonde nach Crawford wird durch das obere Punctum lacrimale und über das obere Knochenkanälchen (Canaliculus lacrimalis superior) positioniert und dann ca. 35-40 mm tief nach unten durch die Tränenwege in die Nase ausgerichtet.
- Erweist es sich als schwierig, die Sonde zu orten, können mithilfe einer Bowman-Sonde der Metall-Metall-Kontakt etabliert und die Position der Sonde definiert werden. Der Operateur muss durchgehend von lateral Druck auf das Augenlid ausüben, um zu vermeiden, dass der Canaliculus sich ziehharmonikaartig zusammenzieht, wodurch das Risiko der Perforation des Epithels und der Entstehung einer falschen Nasenpassage steigt.
- Mit dem Crawford-Fanghaken kann die Sonde in der Nase lateral zur unteren Nasenmuschel (Concha nasalis inferior) im untersten Nasengang (Meatus nasi inferior) geortet werden. Der Fanghaken wird über der ballonartigen Spitze der Sonde geortet, und die Sonde wird durch die Nase gezogen. Oftmals ist eine Schieb-/Ziehtechnik erforderlich, um die Intubation abzuschließen.
- Wird das Canaliculus-Intubationsset verwendet, werden die Sonden geortet und mit einer Pinzette durch die Nase gezogen. Oftmals ist eine Schieb-/Ziehtechnik erforderlich, um die Intubation abzuschließen.
- Die zweite Sonde wird auf ähnliche Weise durch das untere Knochenkanälchen (Canaliculus lacrimalis inferior) und aus der Nase heraus geführt.
- Befinden sich die Silikon-Hohlschläuche an Ort und Stelle, werden die Sonden entfernt, die Schläuche verknotet und dünn vernäht. Welches Nahtmaterial der Operateur wählt, liegt in seinem Ermessen. Die verknoteten Hohlschläuche werden dann in der Nase verborgen.
- Das Medizinprodukt ist aus implantierbarem Silikon, der Schlauch wird üblicherweise nach 2 Wochen bis 15 Monaten entfernt, wie dies der Operateur für richtig hält.
- Das Entfernen der Hohlschläuche erfolgt, indem der Schlauch im Auge zwischen den Puncta geortet und nach oben gezogen wird. Jetzt werden die Hohlschläuche durchtrennt und entfernt.
- Die Hohlschläuche müssen durch die Nase entfernt werden. Bei älteren Patienten kann der Knoten durch Niesen herausgeschleudert werden, bei Kleinkindern hingegen ist gegebenenfalls eine zweite Vollnarkose erforderlich, um den Knoten zu orten und die Hohlschläuche zu entfernen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

- Das Medizinprodukt besteht aus einem implantierbaren Silikon; der Operateur ist jedoch angehalten, regelmäßig zu überprüfen, dass der Patient für das Implantat geeignet ist. Ist das Implantat beschädigt, sollte es entfernt oder ersetzt werden, sofern dies vom Operateur für angemessen erachtet wird.
- Etwaige Komplikationen sind u. a.: Granulombildung, Cellulitis, Infektionen, Epistaxis, punktale oder kanalikuläre Erosion, Hornhauterosion oder -abrasion, asymptomatisches Cheese Wiring oder Marsupialisation, Nasensekretion, periorbitales Ödem und periorbitale Ekchymose.
- Es gilt zu beachten, dass die Knochenkanälchen (Canaliculi) oder Tränenpünktchen (Puncta) lazerieren oder reißen können, wenn die Schläuche zu straff vernäht werden.

Bei Kindern muss das Wachstumspotenzial berücksichtigt werden. Der Operateur sollte den Patienten auf Anzeichen von Schäden am Implantat wie eine punktuelle Erosion, Streckung oder Anzeichen einer Migration des Schlauchs durch die Puncta regelmäßig beobachten.

- Eine frühzeitige postoperative Dislokation des Implantats kann insbesondere bei Kindern auftreten oder beim kräftigen Niesen und möglicherweise zu einer Einkerbung des Augenlids oder zur Bildung eines Ektropiums infolge schlechter Heilung führen.
- Bei Patienten, bei denen eine CPAP-Beatmung (Abkürzung für Continuous Positive Airway Pressure) erforderlich ist, können nach dem Eingriff infolge der Luftregurgitation Reizungen auftreten.
- Vor und während der Verknotung/des Verschließens der Naht ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich, um eine Dehnung der Hohlschläuche zu vermeiden.
- Es besteht das Risiko einer Verwachsung (Synechie) der lateralen Nasenscheidewand mit der Schleimheit der mittleren Concha nasalis.
- Die Schläuche sind im Röntgenbild und im CT nicht erkennbar.
- Die Sonde ist nickelhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Dieses Produkt ist silikonhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Silikongummi Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung vorgenommen und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon notwendige Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Es besteht ein potenzielles Risiko einer Verwachsung (Synechie) der lateralen Nasenscheidewand mit der Schleimhaut der mittleren Concha nasalis
- Es besteht ein potenzielles Risiko einer Kreuzinfektion, wenn Medizinprodukte nach Gebrauch nicht nach den vom Krankenhaus genehmigten Verfahren entsorgt werden.
- Es besteht ein Risiko eines periorbitalen Ödems und/oder einer periorbitalen Ekchymose.

Sterilisation

Das Crawford-Intubationsset, der Fanghaken und das Canaliculus-Intubationsset von NETWORK MEDICAL werden durch Gammastrahlung sterilisiert und sind AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit rechtlich verantwortlich.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK.
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau

beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:

- Kunststoffe: Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - Metalle: Können beschädigt werden oder rosten. Schneiden können beschädigt oder stumpf werden. Nadeln können sich verbiegen.
 - Klebstoffe: Können sich bei der Restertilisation zersetzen und Partikel freisetzen.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El Set Crawford para Intubación y el Set para Intubación del Canalículo de NETWORK MEDICAL consisten en dos guías maleables de acero inoxidable unidas por un tubo de silicona. Las guías del set de intubación Crawford tienen la punta en forma de aceituna, diseñada para evitar la perforación accidental del tejido blando y para poder ser localizada por el gancho del dispositivo de recuperación Crawford que se emplea para retirar la guía tirando hacia abajo a través de la nariz de manera eficiente y segura. Ambos conjuntos se suministran estériles para UN SOLO USO.

Uso previsto

El Set para Intubación Crawford y el Set para Intubación del Canalículo de NETWORK MEDICAL están destinados a procedimientos de intubación con tubos de silicona. El dispositivo constituye un medio de restaurar la permeabilidad del sistema lagrimal.

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por una persona adecuadamente formada o cualificada según las condiciones aprobadas y recomendadas por la institución.
- La facilidad de paso de las guías a través del sistema lagrimal puede variar ampliamente de un paciente a otro por lo que la colocación de los tubos en algunos pacientes puede ser bastante difícil debido a aberturas estrechas en el sistema lagrimal, especialmente en el extremo inferior del canal óseo. Se puede producir la separación del tubo de silicona de la guía cuando se realiza la intubación en pacientes con una obstrucción grave o una prominencia ósea pronunciada.
- El tubo de silicona puede ser difícil de detectar o retirar. Un examen bajo anestesia, incluyendo la endoscopia nasal, puede estar justificado cuando la extrusión accidental de los tubos no se pueda confirmar con fiabilidad.
- Para una eliminación segura, la aguja debe considerarse "punzante" y depositarse inmediatamente en un contenedor seguro a prueba de pinchazos (conforme a BS7320), apto para incineración. Se eliminarán todos los componentes siguiendo los procedimientos aprobados por el hospital.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Para evitar la contaminación, hay que extremar las precauciones al manipular y eliminar el tubo de silicona usado.
- Utilizar únicamente para cirugía de las vías lagrimales.

Compatibilidad con IRM

Todos los tubos son de silicona, que es compatible con IRM.

Comunicación de incidentes

Se informará de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado Miembro de residencia del usuario o paciente.

Instrucciones generales

- Cada punto lagrimal debe ser dilatado.
- El sistema lagrimal se sondea para abrir los bloqueos utilizando una sonda lagrimal estándar como por ejemplo Bowman 00.

- La guía Crawford se introduce a través del punto lagrimal superior y a través del canalículo superior orientada hacia abajo y luego a través del sistema lagrimal en la nariz, aproximadamente 35 mm - 40 mm.
- Si se experimenta alguna dificultad en la localización de la guía se puede utilizar una sonda Bowman para establecer contacto de metal con metal y definir su posición. El cirujano debe mantener la tensión lateral en el párpado para evitar un efecto de tipo acordeón del canalículo, lo que aumentaría el riesgo de perforar el epitelio y la creación de una falsa vía.
- La guía puede estar situada en la nariz, al lado del cornete inferior, en el cornete medio de la nariz, usando el dispositivo de recuperación de Crawford. El gancho del dispositivo de recuperación se sitúa sobre la punta de aceituna de la guía y se extrae por la nariz. A menudo, será necesario empujar y tirar para completar la intubación.
- Si utiliza el set de intubación del canalículo, las guías se introducen y se retiran por la nariz usando unas pinzas. A menudo, será necesario empujar y tirar para completar la intubación.
- La segunda guía se introduce por el canalículo inferior y hacia fuera de la nariz de una manera similar.
- Con el tubo de silicona en su lugar se retiran las guías, los tubos se atan y el nudo del tubo se asegura con una fina sutura a elección del cirujano. Los tubos anudados son a continuación, alojados en la nariz.
- El dispositivo está hecho de silicona de grado implantable y el tubo se extrae normalmente entre 2 semanas y 15 meses después, según el cirujano lo considere apropiado.
- La eliminación de los tubos se lleva a cabo mediante la localización del bucle del mismo en el ojo entre los puntos lagrimales, tirando de él hacia arriba. El tubo entonces se corta y se retira.
- Los tubos deben ser eliminados a través de la nariz. En pacientes adultos, puede ser posible expulsar el nudo haciendo estornudar al paciente, pero en niños pequeños puede requerir una segunda anestesia general para localizar el nudo y retirar los tubos.

Posibles efectos adversos

- El dispositivo está fabricado con silicona de grado implantable; sin embargo, el cirujano debe vigilar periódicamente al paciente para determinar la idoneidad del implante. El implante debe ser retirado o reemplazado si está dañado cuando se considere apropiado por el cirujano.
- Las complicaciones que pueden ocurrir incluyen, entre otras: formación de granulomas, celulitis, infección, epistaxis, erosión del punto lagrimal o canalicular, erosión corneal o abrasión, pequeños cortes producidos por la sutura, marsupialización, descarga nasal, edema palpebral y equimosis periorbitaria.
- Es importante tener en cuenta que los conductos pueden llegar a lacerarse o desgarrarse si los tubos están demasiado tirantes. Se debe tener cuidado en los niños para permitir el crecimiento natural del paciente. El cirujano debe vigilar periódicamente al paciente para detectar cualquier signo de daño alrededor del implante, desgaste puntual, alargamiento o cualquier signo de migración del tubo a través de los conductos.
- Pueden ocurrir desplazamientos prematuros del implante tras la cirugía, sobre todo en niños o cuando se estornuda violentamente, que podrían dar lugar a una indentación en el párpado o al desarrollo de un ectropión debido a la mala curación.
- Los pacientes con alergia o sensibilidad a ciertos materiales pueden sufrir una irritación de los tejidos. No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la silicona o al níquel.

- Los pacientes que requieren terapia de presión positiva continua (CPAP) pueden experimentar irritación después del procedimiento debido al flujo retrogrado de aire.
- Se debe prestar especial atención durante y antes del anudamiento y sutura para evitar la sobrestensión de los tubos.
- Existe riesgo de formación de sinequias entre la pared nasal lateral y la mucosa del cornete medio.
- Los tubos no son detectables por rayos X ni por TAC.
- Este producto contiene níquel, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.
- Este producto contiene silicona, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la silicona. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.
- Existe un riesgo potencial de formación de sinequia entre la pared nasal lateral y la mucosa de los cornetes medios
- Existe un riesgo potencial de infección cruzada si no se desechan los dispositivos después del uso siguiendo los procedimientos aprobados por el hospital.
- Existe cierto riesgo de edema periorbitario y/o equimosis periorbitaria.

Esterilización

El Set de intubación Crawford y el Set para Intubación del Canalículo y dispositivo de recuperación de NETWORK MEDICAL se suministran estériles por radiación gamma y se designan para UN SOLO USO

PELIGROS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización.
 - Si reutiliza un dispositivo, puede incurrir en responsabilidad legal por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de esta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el SIDA
3. Fallo del dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso inicial y diseño:
 - Plásticos: se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - Metales: se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilar. Las agujas se pueden doblar.
 - Adhesivos: se pueden degradar si se vuelven a esterilizar, provocando que algunas piezas se despeguen.
4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.

FR - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description

Le kit d'intubation Crawford NETWORK MEDICAL et le kit d'intubation du canalicule NETWORK MEDICAL comprennent deux sondes en acier inoxydable malléables reliées par un tube de silicone. Les sondes du kit d'intubation Crawford possèdent des embouts ovales conçus pour éviter toute perforation involontaire des tissus mous. Elles peuvent être localisées à l'aide du crochet du dispositif d'extraction Crawford et utilisées pour guider les brins de silicone à travers les narines de manière efficace et sûre. Les deux dispositifs sont fournis stériles et sont À USAGE UNIQUE.

Usage prévu

Le kit d'intubation Crawford NETWORK MEDICAL et le kit d'intubation du canalicule NETWORK MEDICAL sont destinés à être utilisés dans le cadre de procédures d'intubation lacrymale avec tube de silicone. Le dispositif permet de rétablir la perméabilité des voies lacrymales.

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Seul le personnel qualifié ou correctement formé est autorisé à utiliser ce dispositif, dans un établissement agréé et certaines conditions prescrites.
- Le passage des sondes par le système lacrymal peut varier de manière significative d'un patient à l'autre, en fonction du positionnement des brins de silicone qui peut s'avérer difficile chez certains patients, à cause de la taille réduite des ouvertures du système lacrymal, en particulier dans la partie inférieure du canal osseux. Les brins de silicone peuvent se séparer de la sonde lorsque les patients intubés présentent une obstruction sévère ou une proéminence osseuse prononcée.
- Il peut s'avérer difficile de localiser ou retirer le tube de silicone. Un examen sous anesthésie peut s'imposer, notamment une endoscopie nasale, lorsque l'extrusion accidentelle d'un tube ne peut être confirmée avec fiabilité.
- Pour une élimination en toute sécurité, l'aiguille est un élément coupant qui doit être immédiatement placé dans un contenant non perforable (conforme à la norme BS7320) adapté à l'incinération. Tous les éléments doivent être éliminés conformément aux procédures approuvées par l'hôpital.
- Le produit entre en contact avec des fluides corporels susceptibles d'être contaminés. Manipuler et jeter les tubes en silicone avec précaution pour éviter toute contamination.
- Ne pas utiliser hors du cadre de la chirurgie de l'appareil lacrymal.

Compatibilité IRM

Tous les tubes sont en silicone ; ils sont donc compatibles avec les appareils d'IRM.

Signalement d'incidents

- Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur ou du/de la patient(e).

Instructions générales

- Chaque point lacrymal doit être dilaté.
- Le système lacrymal est sondé afin d'éliminer toute obstruction éventuelle à l'aide d'une sonde lacrymale standard (par ex. Bowman 00).
- La sonde Crawford est insérée par le point lacrymal supérieur dans le canalicule lacrymal

supérieur, puis guidée à travers le système lacrymal vers le nez sur 35 à 40 mm environ

- Si la sonde s'avère difficile à localiser, une sonde Bowman peut être utilisée pour établir un contact métal sur métal et déterminer la position de la sonde. Le chirurgien doit maintenir une tension latérale sur la paupière pour éviter un effet d'accordéon sur le canalicule, qui augmente le risque de perforation de l'épithélium et de création d'un faux passage.
- La sonde peut ensuite être localisée dans le nez, latéralement par rapport au cornet inférieur du méat inférieur du nez, grâce au dispositif d'extraction Crawford. Le crochet du dispositif d'extraction est positionné au-dessus de l'embout ovale de la sonde, et la sonde est tirée par le nez. Il sera souvent nécessaire d'utiliser une technique de pousser/tirer pour terminer l'intubation.
- Dans le cadre de l'utilisation du kit d'intubation du canalicule, les sondes sont positionnées, puis tirées par le nez à l'aide de forceps. Il sera souvent nécessaire d'utiliser une technique de pousser/tirer pour terminer l'intubation.
- La seconde sonde est passée par le canalicule inférieur pour ressortir par le nez de manière similaire.
- Une fois les brins de silicone positionnés, les sondes peuvent être retirées et les brins de silicone noués par une fine suture au choix du chirurgien. Le tube noué est alors à nouveau inséré dans le nez.
- Le dispositif contient du silicone de grade médical (convenant aux implants) et l'ablation a généralement lieu au bout de 2 semaines à 15 mois, selon la décision du chirurgien.
- L'ablation est réalisée en tirant les brins de silicone vers le haut après les avoir localisés dans l'œil, entre les points lacrymaux. Les brins de silicone peuvent ensuite être coupés et retirés.
- Les brins de silicone doivent être retirés par le nez. Chez les patients plus âgés, il est possible d'extraire le nœud en faisant éternuer le patient, mais chez les jeunes enfants, il peut s'avérer nécessaire de pratiquer une autre anesthésie locale pour localiser le nœud et retirer les brins de silicone.

Effets secondaires potentiels

- Le dispositif contient du silicone de grade médical (convenant aux implants), mais le chirurgien doit malgré tout vérifier régulièrement que l'implant convient au patient. Lorsque l'implant est endommagé et si le chirurgien le juge nécessaire, l'implant doit être retiré ou remplacé.
- Certaines complications peuvent survenir, notamment, mais pas exclusivement : formation d'un granulome, cellulite, infection, épistaxis, érosion du point ou du canalicule lacrymal, érosion ou abrasion de la cornée, effet de cisaillement (cheesewiring) asymptomatique ou marsupialisation, écoulement nasal, œdème périorbitaire et ecchymose périorbitaire.
- Il est important de noter que les canicules ou les points lacrymaux peuvent être lacérés ou déchirés si les tubes sont trop serrés. Il est impératif de prendre en compte la croissance chez les enfants. Le chirurgien doit surveiller régulièrement le patient afin de détecter tout signe d'endommagement causé par l'implant, comme une érosion ou une élongation du point lacrymal, ou tout autre événement signalant la migration du tube de silicone à travers les points lacrymaux.
- Un déplacement postopératoire précoce de l'implant peut survenir, en particulier chez les enfants ou lors d'un éternuement violent, et entraîner une entaille de la paupière ou le développement d'un ectropion dû à une mauvaise cicatrisation.
- Les patients allergiques ou sensibles à certains matériaux peuvent présenter une irritation

des tissus. Ne pas utiliser chez les patients sensibles au silicone ou au nickel.

- Les patients exigeant un traitement par pression positive continue (PPC) peuvent subir une irritation à la suite de la procédure chirurgicale, du fait de la régurgitation d'air.
- Une attention particulière sera apportée pendant et avant la mise en place des nœuds / points de suture afin d'éviter une surextension des tubes.
- Il est possible qu'une synéchie se forme entre la paroi nasale latérale et la muqueuse du cornet médian.
- Les tubes ne sont pas détectables sur la radiographie ou la scanographie.
- Ce produit contient du nickel et peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au nickel.
- Ce produit contient du silicone qui peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au silicone. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs par rapport au bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au silicone.
- Il est possible qu'une synéchie se forme entre la paroi nasale latérale et la muqueuse du cornet médian.
- Il existe un risque d'infection croisée si, après utilisation, les dispositifs ne sont pas éliminés conformément aux procédures approuvées de l'hôpital.
- Un œdème périorbitaire ou une ecchymose périorbitaire sont des complications potentielles.

Stérilisation

Le kit d'intubation et le dispositif d'extraction Crawford et le kit d'intubation du canalicule sont fournis stériles (stérilisation par rayons gamma) et sont À USAGE UNIQUE.

DANGERS ASSOCIES A LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

1. Ce dispositif à usage unique n'a pas été homologué pour être réutilisé.
 - Si vous réutilisez un dispositif vous pourriez être tenu Légalement responsable de la performance du dispositif.
2. Contamination croisée et risques d'infections pour les patients. Y compris la transmission de:
 - MCJ & Variante MCJ.
 - Maladies des Prions.
 - Endotoxines bactériennes.
 - Hépatites B & C.
 - Risques posés par le VIH et SIDA
3. Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
 - Plastiques: Les plastiques peuvent s'affaiblir, se tordre ou s'effriter.
 - Métaux: Les métaux peuvent s'affaiblir ou être sujet à la rouille. Les lames tranchantes peuvent s'endommager ou s'émousser. Les aiguilles peuvent se courber de leur forme originale.
 - Adhésifs: Les adhésifs peuvent se dégrader si re-stérilisé provoquant un démontage des pièces.
4. Une blessure du patient peut résulter d'une défaillance du dispositif et/ou une brûlure chimique d'un résidu de décontamination absorbé dans le matériel.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il Set di intubazione di Crawford e il set di intubazione canalicolare NETWORK MEDICAL consistono in due sonde in acciaio inox malleabile unite a un tubo di silicone. Le sonde del set di intubazione di Crawford hanno la punta a forma di oliva, che è stata progettata per prevenire perforazioni involontarie dei tessuti molli; possono essere posizionate al gancio del dispositivo di recupero di Crawford e usate per tirare le sonde verso il basso attraverso il naso efficacemente e in modo sicuro. Entrambi i set sono forniti sterili unicamente monouso.

Destinazione d'uso

Il set di intubazione di Crawford e il Set di intubazione canalicolare NETWORK MEDICAL sono intesi per le procedure di intubazione con silicone. Il dispositivo rappresenta un mezzo per ripristinare la pervietà dell'apparato lacrimale.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto all'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da una persona in possesso di idonea formazione o qualificazione conforme alle condizioni approvate e raccomandate della struttura.
- La facilità di passaggio delle sonde attraverso l'apparato lacrimale varia sensibilmente da paziente a paziente, col posizionamento dei tubi che risulta piuttosto difficoltoso a causa delle strette aperture nell'apparato lacrimale, specialmente all'estremità inferiore del canale osseo. Si potrebbe verificare la separazione del tubo in silicone dalla sonda nel caso di intubazione di pazienti con ostruzioni importanti o una pronunciata prominenza ossea.
- Il tubo in silicone può essere difficile da rilevare o da rimuovere. Può essere il caso di optare per un esame sotto anestesia che comprenda un'endoscopia nasale nel caso in cui l'estrusione accidentale del tubo non possa essere data per certa.
- Per lo smaltimento sicuro, l'ago deve essere considerato alla stregua di un rifiuto "pungente" e deve essere introdotto immediatamente in un contenitore resistente alla puntura (secondo la norma BS7320), idoneo per l'incenerimento. Tutti i componenti devono essere smaltiti nel rispetto del protocollo ospedaliero approvato.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. È richiesta cautela nella manipolazione e nello smaltimento dei tubi in silicone dopo l'uso per prevenire la contaminazione.
- Non utilizzare per scopi diversi dagli interventi di chirurgia delle vie lacrimali.

Compatibilità con la risonanza magnetica

- Tutti i tubi realizzati in silicone sono compatibili con la RM.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente

Istruzioni generali

- Ciascun puntino deve essere dilatato;
- L'apparato lacrimale è sondato per aprire ogni tipo di ostruzione usando una sonda lacrimale standard tipo Bowman 00;
- La sonda di Crawford viene passata attraverso il puntino superiore e il canalicolo

superiore, indi orientata verso il basso lungo l'apparato lacrimale dentro il naso approssimativamente a 35mm-40mm;

- Se si dovessero incontrare delle difficoltà, è possibile usare una sonda Bowman per stabilire il contatto tra metallo e metallo e appurare la posizione della sonda. Il chirurgo deve mantenere la tensione laterale sulla palpebra per evitare il tipico effetto a fisarmonica del canalicolo che aumenta il rischio di perforazione dell'epitelio, creando un falso passaggio.
- La sonda può essere posizionata nel naso, lateralmente rispetto al turbinato inferiore nel meato inferiore del naso usando il dispositivo di recupero Crawford. Il gancio del dispositivo di recupero è posto al di sopra della punta a forma di oliva della sonda per poi essere tirato attraverso il naso. Sarà spesso necessario ricorrere alla tecnica push/pull per completare l'intubazione.
- Se si usa il set di intubazione Canalicolare, le sonde sono localizzate ed estratte dal naso per mezzo di pinze. Sarà spesso necessario ricorrere alla tecnica push/pull per completare l'intubazione.
- La seconda sonda viene passata attraverso il canalicolo inferiore e fuori dal naso, in maniera analoga.
- Con il tubo in silicone in posizione, le sonde vengono rimosse, e i tubi legati e annodati vengono mantenuti in posizione da una sottile sutura scelta dal chirurgo. I tubi annodati sono poi rimboccati nel naso.
- Il dispositivo è fabbricato in silicone di grado impiantabile e il tubo viene rimosso solitamente dopo un periodo che va dalle due settimane ai quindici mesi, come ritenuto opportuno dal chirurgo.
- La rimozione dei tubi viene effettuata individuando la localizzazione del tubo nell'occhio tra i puntini e tirando il tubo verso l'alto. Il tubo può essere poi tagliato e rimosso.
- I tubi devono essere rimossi attraverso il naso. Nei pazienti più anziani, può essere possibile espellere il nodo facendo starnutire il paziente. Nei bambini piccoli può essere richiesta una seconda anestesia generale per individuare il nodo e rimuovere i tubi.

Possibili eventi avversi

- Il dispositivo è fabbricato in silicone di grado impiantabile; in ogni caso, il chirurgo deve monitorare regolarmente il paziente per controllare l'idoneità dell'impianto.
- Il dispositivo deve essere rimosso o sostituito se danneggiato, se il chirurgo lo ritiene opportuno.
- Le complicazioni che si potrebbero verificare comprendono, ma non sono limitate a, formazione di granuloma, cellulite, infezione, epistassi, erosione puntuale o canalicolare, erosione o abrasione corneale, effetto "cheese wiring" asintomatico o marsupializzazione e spurgo nasale, edema periorbitale ed ecchimosi periorbitale.
- E' importante osservare che il canalicolo o i puntini si potrebbero lacerare o spezzare nel caso in cui i tubi fossero troppo stretti. Prestare attenzione coi bambini e tenere in considerazione il fattore crescita. Il chirurgo deve monitorare regolarmente il paziente per rilevare eventuali segni di danni attorno all'impianto, quali erosione dei puntini, elongazione, o segni di migrazione del tubo attraverso i puntini.
- Le dislocazioni postoperatorie precoci dell'impianto si possono verificare particolarmente nei bambini o quando si starnutisce forzatamente e potrebbero condurre a una fissurazione palpebrale o all'insorgenza di un ectropion causato da una cicatrizzazione insufficiente.
- L'allergia o la sensibilità dei pazienti ad alcuni materiali potrebbe condurre a un'irritazione

tessutale. Non utilizzare in pazienti con sensibilità riconosciuta al silicone o al nickel.

- I pazienti che richiedano ventilazione a pressione positiva continua potrebbero accusare irritazione in seguito alla procedura, causata dal rigurgito di aria.
- Prestare particolare attenzione durante e prima dell'annodamento e della sutura per evitare di estendere eccessivamente i tubi.
- Sussiste il rischio di formazione di sinechia tra la parete nasale laterale e la mucosa del turbinato medio.
- I tubi non sono rilevabili ai raggi X o alla TC.
- Questo prodotto contiene nickel che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al nickel. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al nickel.
- Questo prodotto contiene silicone che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al silicone. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al silicone.
- Sussiste un rischio potenziale di formazione di sinechia tra la parete laterale del naso e la mucosa del turbinato medio
- Sussiste un rischio potenziale di infezione crociata se i dispositivi non vengono smaltiti dopo l'uso secondo il protocollo ospedaliero approvato.
- Sussiste il rischio di edema e/o ecchimosi periorbitale.

Sterilizzazione

Il set di intubazione Crawford e il set di intubazione canalicolare e il dispositivo di recupero **NETWORK MEDICAL** sono forniti sterilizzati a raggi gamma e sono designati MONOUSO.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato.
 - Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV e AIDS.
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'uso iniziale e dal design:
 - Materie plastiche: è possibile che si indeboliscano, si deformino o diventino fragili.
 - Metalli: è possibile che subiscano danni o siano soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
 - Adesivi: è possibile che si degradino se risterilizzati, provocando la mobilitazione delle parti.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.



 **NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD**

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



COR_015 REV 09 08/23