

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

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

Rev. 05/2016

Produced by:



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

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

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

ResaScope

ISTRUZIONI D'USO

RESASCOPE CATETERE VIDEOGUIDA EPIDURALE ORIENTABILE

INDICAZIONI

Il catetere videoguia **Resascope**, impiegato con endoscopio flessibile a fibre ottiche, permette di:

- Osservare lo spazio epidurale e valutarne le caratteristiche anatomo-patologiche
- Effettuare l'infusione di soluzioni di lavaggio e di farmaci nello spazio epidurale
- Contenere al suo interno strumentazione diagnostica e chirurgica, utile al miglioramento di numerose condizioni patologiche epidurali.

La procedura chirurgica è indicata per pazienti con sintomatologie legate a:

- FBSS
- Stenosi Spinale
- Chronic Low Back Pain
- Radicolopatia

Attenzione: I pazienti con altre patologie, al di fuori di quelle elencate, possono essere trattati sotto responsabilità ed efficacia riconducibili all'operatore.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere videoguia **Resascope** è controindicato quando, a parere del medico, il suo impiego può mettere a rischio la salute del paziente, per allergie note ai suoi componenti.

Attenzione: l'anestesia epidurale è controindicata per le procedure che prevedono l'approccio chirurgico minivasivo dello spazio epidurale (endoscopia spinale).

Non usare soluzioni di acqua distillata!

Possibili complicanze: come per qualunque procedura chirurgica, è possibile l'insorgere di complicanze nel postoperatorio.

Specifiche di questa procedura possono essere: cefalea, emorragia retinale o intracranica, puntura durale, meningoencefalite, discite.

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

ISTRUZIONI GENERALI

La flessione della punta del catetere videoguia **Resascope** si ottiene manovrando le due leve presenti sull'impugnatura.

Attenzione: Verificare prima di introdurre il sistema nel paziente, che il sistema funzioni in maniera ottimale: tiranti, valvole, "LOCK" e ottica con relativo focus.

Attenzione: Verificare sul manuale d'istruzione dell'endoscopio a fibre ottiche i limiti di flessione. Un'eccessiva flessione può danneggiare irrimediabilmente l'endoscopio.

I sistemi di blocco dell'orientazione della punta si attivano facendo scorrere in avanti gli "slider" contraddistinti dalla dicitura "LOCK". Per tornare alla posizione iniziale scorrere lo "slider" nel senso opposto.

Attenzione: Non azionare le leve di movimentazione con il sistema di "LOCK" attivato.

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

Attenzione: Il catetere videoguida **Resascope** prevede due diverse configurazioni della punta (punta rigida e punta morbida), nello specifico, nella versione con punta rigida azionare le leve di movimentazione con parsimonia in quanto i tiranti sono sottoposti ad una maggiore forza di trazione.

MODALITA' D'USO

Attenzione: Per il corretto posizionamento della camicia, necessaria all'introduzione del catetere videoguida nello spazio epidurale, attenersi alle istruzioni d'uso allegate al kit d'accesso (metodo d'introduzione percutaneo nello iato sacrale o posterolaterale).

1. Collegare al rubinetto presente sulla linea identificata con la scritta "IN" una siringa da 10cc o 20cc precedentemente riempita di soluzione fisiologica (essa servirà a favorire l'allargamento dello spazio epidurale e a garantire una buona visione endoscopica dello spazio).

Attenzione: All'interno della confezione vengono fornite 2 prolunghe per aumentare, se necessario, la lunghezza della via infusoriale e della via di reflusso, a cui può essere a sua volta collegata una sacca di raccolta per i liquidi in uscita.

Attenzione: l'infusione di soluzione fisiologica all'interno dello spazio epidurale deve avvenire lentamente per evitare picchi di pressione.

2. Inserire l'endoscopio a fibre ottiche flessibile sterile all'interno del catetere videoguida attraverso la linea identificata con la scritta "OPTIC" e far avanzare l'endoscopio fino al raggiungimento della punta del catetere. Assicurarsi che la punta distale dell'endoscopio flessibile sia priva di ostruzioni. A posizionamento raggiunto, bloccare la fibra ottica attraverso la valvola presente all'ingresso del canale "OPTIC" e verificare la corretta orientazione delle immagini sullo schermo (solitamente inquadrando delle scritte).

Attenzione: La valvola non deve essere chiusa con eccessiva forza per evitare di danneggiare l'endoscopio flessibile.

3. Tramite la siringa precaricata, procedere al riempimento con soluzione fisiologica del catetere videoguida aspirando eventuali bolle d'aria.

4. Insert the video-guided catheter into the introducer previously placed during the access procedure.
5. Inject a small quantity of sterile saline solution.
6. Push the video-guided catheter forward under fluoroscopic guidance and apply a light wash if necessary, then proceed to observe the area on the video monitor.

Warning: "UP", "DOWN", "LEFT" and "RIGHT" marks near the orientation levers correspond to the real movements of the catheter, however they may not fully correspond to the endoscopic images on video screen (especially if the images are not aligned horizontally as explained at paragraph 2).

Warning: the "OUT" liquid collection line may be connected to the relevant extension line and/or to the liquid collection bag.

The extension line is provided with **Resascope**, while the collection fluid bag is contained in the SK-ST-10 procedural kit.

Warning: the lines marked with "TOOL1" and "TOOL2" are intended for the insertion of IESS® surgical instruments, such as the RESAFLEX Quantic Molecular Resonance¹ terminal and the RESALOON balloon catheter, and other mechanical micro-instruments. Follow the relevant instructions for use of each IESS® accessory.

Warning: in the soft tip version of the **Resascope**, before inserting the required surgical instruments, completely remove the stiffening stylet previously inserted in the "TOOL2" channel (stylet use is limited to the access into the epidural space phase).

7. If necessary, use the line marked with "IN" to administer medications or other medical solutions.

Warning: do not administer medications before extracting the optical fiber flexible endoscope or any other powered instrument and closing the relevant valves of the dedicated channel.

8. Remove the **Resascope** video-guided catheter and the introducer sheath.

Warning: before inserting the device into the patient, make sure that the system works properly: puller wires, valves, "LOCK" and lens with its focus.

Warning: Verify bending limits on the instruction manual of the optical fiber endoscope. Excessive bending may cause permanent damage to the endoscope.

The orientation lock systems of the tip are activated by sliding forward the specific sliders marked with "LOCK". To return to the standard position slide back the "LOCK" inserted in the opposite direction.

Warning: Do not operate the moving levers when the "LOCK" system is activated.

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

Warning: The tip of the video-guided catheter **Resascope** may be configured into 2 different versions (soft tip and rigid tip), specifically in the version with rigid tip operate the moving levers with care as the pulling wires are subject to higher traction.

INSTRUCTIONS FOR USE

Warning: for the correct positioning of the sheath, required to insert the video-guided catheter in the epidural space, follow the instructions for use provided with the access kit (percutaneous introduction method into the sacral hiatus or e posterolateral hiatus).

1. Connect a 10cc or 20cc prefilled saline syringe to the stopcock identified with the "IN" mark (the saline will help to enlarge the epidural space and ensure a better endoscopic view of the epidural space).

Warning: the package contains 2 extension lines to increase, if necessary, the length of the infusion and reflux ways; a collection bag for drained fluids may also be connected to the extension lines.

Warning: saline must be infused slowly into the epidural space to avoid blood pressure peaks.

2. Insert the sterile optical fiber flexible endoscope into the video-guided catheter through the line marked with "OPTIC" and slide the endoscope forward up to the catheter tip. Verify that the distal tip of the flexible endoscope is not obstructed. When the correct position is reached, block the optical fiber through at the entrance "OPTIC" channel and verify that the images on the screen are properly positioned (this is usually done by framing some written signs).

Warning: Do not apply excessive strength when closing the valve as this could damage the flexible endoscope.

3. Using prefilled syringe, fill the video-guided catheter with saline and remove any air bubble.

4. Inserire il catetere videoguida nell'introdottoce precedentemente posizionato durante la procedura di accesso.

5. Iniettare una piccola quantità di soluzione salina sterile.

6. Avanzare il catetere sotto guida fluoroscopica applicando un lavaggio delicato qualora necessario e procedere con l'osservazione dell'area patologica tramite video monitor.

Attenzione: Le segnalazioni "UP", "DOWN", "LEFT", "RIGHT", riportate in prossimità delle leve di orientazione, corrispondono ai reali movimenti del catetere, ma possono non trovare esatta corrispondenza con le immagini endoscopiche a video (a maggior ragione se le immagini non sono allineate orizzontalmente come spiegato nel punto 2).

Attenzione: La linea di recupero liquidi "OUT" può essere collegata alla relativa prolunga (fornita all'interno della confezione del **Resascope**) e/o alla sacca per raccolta liquidi (fornita all'intero del kit procedurale SK-ST-10).

Attenzione: Le linee identificate con la scritta "TOOL1" e "TOOL2" sono destinate all'inserimento dei vari accessori chirurgici IESS®, come il terminale a Risonanza Quantica Molecolare®¹ RESAFLEX, il catetere a palloncino RESALOON ed altri micro strumenti meccanici (attenersi alle relative istruzioni d'uso dei singoli accessori IESS®).

Attenzione: Nella versione del videocatetere **Resascope** con punta morbida, prima di inserire la strumentazione chirurgica necessaria, rimuovere completamente il mandrino irrigiditore preinserito nel canale "TOOL2" (utile per la sola fase di entrata nello spazio epidurale).

7. Se necessario, utilizzare la linea identificata con la scritta "IN" per la somministrazione di medicinali ed altre soluzioni.

Attenzione: Non somministrare alcun medicinale prima di aver estratto l'endoscopio flessibile a fibre ottiche o altro strumento che impiega energia ed aver serrato le relative valvole del canale dedicato.

8. Estrarre il catetere videoguidato **Resascope** e la camicia d'introduzione.

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

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

Rev. 05/2016

 Prodotto da:



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

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


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



INSTRUCTIONS FOR USE

RESASCOPE EPIDURAL STEERABLE VIDEO-GUIDED CATHETER

INDICATIONS

The video-guided catheter **Resascope**, used with a flexible optical fiber endoscope, allows to:

- Explore the epidural space and evaluate its anatomical and pathological conditions
- Infuse washing solutions and medications into the epidural space
- Operate diagnostic and surgical tools to treat and investigate several epidural pathologies

This surgical procedure is indicated for patients with symptoms related to:

- FBSS
- Spinal Stenosis
- Chronic Low Back Pain
- Radiculopathy

Warning: Patients with other pathologies, other than those listed, can be treated under the operator's responsibility and effectiveness.

CONTRAINDICATIONS

The **Resascope** video-guided catheter is contraindicated when, at the physician's discretion, its use can threaten the patient's health, due to known allergies to its components.

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

Do not use distilled water solutions!

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

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

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

GENERAL INSTRUCTIONS

The tip of the **Resascope** video-guided catheter can be flexed by using the two levers on the handle.