

EN
6**Duette® Multi-Band Mucosectomy Device**

Instructions for Use

BG
10**Многолентово изделие за мукозектомия Duette®**

Инструкции за употреба

HR
14**Duette® uređaj za mukozektomiju s više traka**

Upute za uporabu

CS
18**Vícegumičkový mukosektomický prostředek Duette®**

Návod k použití

DA
22**Duette® mukosektomiprodukt med flere bånd**

Brugsanvisning

NL
26**Duette® multiband-mucosectomiehulpmiddel**

Gebruiksaanwijzing

ET
30**Mitme paelaga mukosektoomiaseade Duette®**

Kasutusjuhised

FR
34**Dispositif pour mucosectomie multiple Duette®**

Mode d'emploi

DE
38**Duette® Multiband-Mukosektomieset**

Gebrauchsanweisung

EL
42**Συσκευή βλεννογονεκτομής πολλαπλών δακτυλίων Duette®**

Οδηγίες χρήσης

HU
46**Duette® többgyűrűs mucosectomiás eszköz**

Használati utasítás

IT
50**Dispositivo di legatura multi-elastico per mucosectomia Duette®**

Istruzioni per l'uso

LV
54**Duette® daudzgredzenu gļotādas ektomijas ierīce**

Lietošanas instrukcija

LT
58**„Duette®“ kelių žiedų mukozektomijos įtaisas**

Naudojimo nurodymai

NO
62**Duette® multibånd mukosektomi-anordning**

Bruksanvisning

PL
66**Wieloopaskowe urządzenie do mukozektomii Duette®**

Instrukcja użycia

PT
70**Dispositivo de mucosectomia multielástico Duette®**

Instruções de utilização

RO
74**Dispozitivul multi-bandă pentru mucosectomie Duette®**

Instrucțiunile de utilizare

SK
78**Mukosektomická viackrúžková pomôcka Duette®**

Návod na použitie

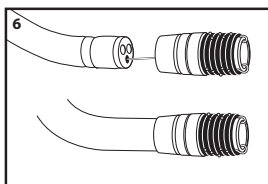
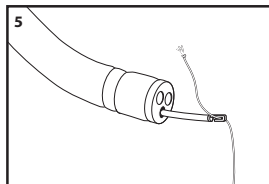
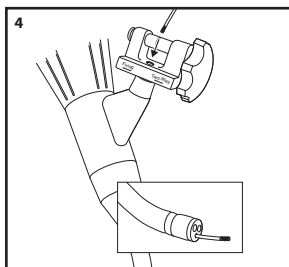
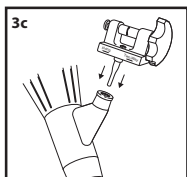
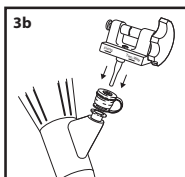
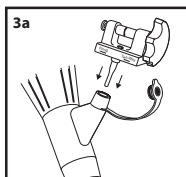
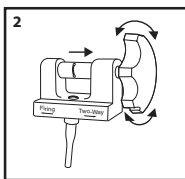
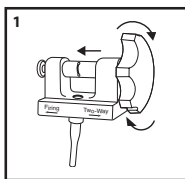
ES
82**Dispositivo de mucosectomía multibanda Duette®**

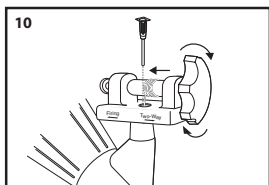
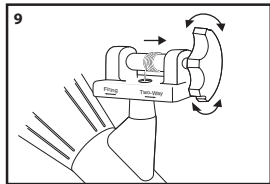
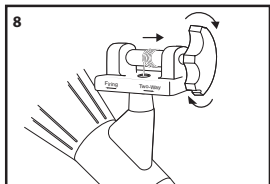
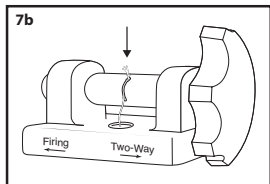
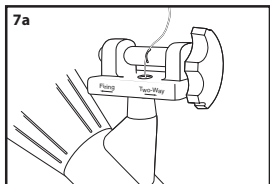
Instrucciones de uso

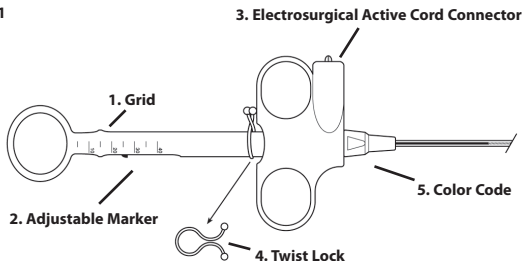
SV
86**Duette® flerbandsanordning för mukosektomi**

Bruksanvisning









1. Grid
2. Adjustable Marker
3. Electrosurgical Active Cord Connector
4. Twist Lock
5. Color Code

1. Мрежа
2. Регулируем маркер
3. Конектор на електрохирургичния активен кабел
4. Блокиращо усукването приспособление
5. Цветна кодировка

1. Skala
2. Podesiva oznaka
3. Elektrokirurški priključak aktivnog kabela
4. Zakretni blokator
5. Šifra boje

1. Stupnice
2. Nastavitelná značka
3. Konektor elektrochirurgického aktivního vodiče
4. Twist Lock
5. Barevný kód

1. Gradinddeling
2. Justerbar markør
3. Elektrokirurgisk konnektor til strømførende ledning
4. Drejelås
5. Farvekode

1. Schaalverdeling
2. Verstelbare markering
3. Connector voor actief elektrochirurgisch snoer
4. Bindertje
5. Kleurencode

1. Skaala
2. Reguleeritav marker
3. Elektrokirurgilise aktiivjuhtme ühendus
4. Keeratav lukk
5. Värvikood

1. Échelle
2. Repère réglable
3. Connecteur du cordon actif électrochirurgical
4. Twist Lock
5. Code couleur

1. Raster
2. Einstellbare Markierung
3. Anschluss für elektrochirurgisches HF-Kabel
4. Drehsperre
5. Farbkodierung

1. Μέτρο
2. Ρυθμιζόμενος δείκτης
3. Ηλεκτροχειρουργικός σύνδεσμος ενεργού καλωδίου
4. Κλιπ twist lock για διαχείριση καλωδίου
5. Χρωματική κωδικοποίηση

1. Rács
2. Állítható marker
3. Elektrosebészeti aktív vezeték csatlakozó
4. Rögzítőelem
5. Színkód

1. Tacche graduate
2. Indicatore regolabile
3. Connettore per il cavo elettrochirurgico attivo
4. Twist Lock
5. Codifica cromatica

1. Skala
2. Pielāgojams marķieris
3. Elektroķirurgijas aktīvā vada savienotājs
4. Aizāķējams fiksators
5. Krāsu kods

1. Tinklelis
2. Reguliojamasis žymeklis
3. Elektrochirurginio aktyviojo laido jungtis
4. Sukamoji fiksuojamoji jungtis
5. Spalvos kodas

1. Streker
2. Justerbar markør
3. Kontakt til strømførende elektrokirurgisk ledning
4. Klemme
5. Fargekode

1. Podziałka
2. Regulowany znacznik
3. Łącznik elektrochirurgicznego przewodu zasilania
4. Zapinka typu twist
5. Kolor kodowy

1. Escala
2. Marcador ajustável
3. Conector do cabo ativo electrocirúrgico
4. Atilho com torção
5. Código de cores

1. Grilă
2. Marcaj ajustabil
3. Conectorul cordonului activ pentru electrochirurgie
4. Închizător cu răsucire
5. Cod de culoare

1. Stupnica
2. Nastavitelný marker
3. Konektor elektrochirurgickej aktívnej šnúry
4. Otáčacia zámka
5. Farebné kódovanie

1. Escala
2. Marcador ajustable
3. Conector del cable de conexión para electrocirugía
4. Abrazadera Twist Lock
5. Código de color

1. Graderingar
2. Justerbar markør
3. Anslutning för elektrokirurgisk strömförande kabel
4. Vridlås
5. Färgkod

CAUTION: U.S Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

INTENDED USE

This device is for endoscopic mucosal resection in the upper GI tract. This device is intended for single use only.

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of two complementary components: a banding device for creation of the pseudopolyp and a monopolar electrosurgical snare used in conjunction with an electrosurgical unit to remove the pseudopolyp using electrocautery. The banding component is supplied non sterile. The snare is supplied sterile.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Notify Cook for return authorization. Do not use this device for any purpose other than stated intended use. This device must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired site for mucosal resection. Contraindications specific to esophageal banding include, but are not limited to: cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture • tortuous esophagus • esophageal varices • diverticula • known or suspected esophageal perforation • asymptomatic rings or webs • coagulopathy. Contraindications to upper GI electrosurgical resection include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with EMR include, but are not limited to: allergic reaction to latex • allergic reaction to nickel • esophageal perforation • fever • haemorrhage • infection • laryngeal laceration • nausea • obstruction • pain/discomfort • perforation • retrosternal pain • stricture formation • trauma to the mucosa.

PRECAUTIONS

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.

The Duetto® Multi-Band Mucosectomy device should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic endoscopy and mucosal resection. The snare component of the Duetto® meets the recognized standard for high frequency electrosurgical leakage current (ANSI/AAMI HF 18).

Before using this device, follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper placement and utilization of

the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

WARNINGS

Failure to isolate the tissue to be biopsied or the pseudopolyp to be removed by pulling it away from the mucosal wall may result in fulguration of normal mucosa and/or perforation.

Contact of the snare wire with the endoscope during electrosurgery may cause grounding, which could result in injury to the patient and/or operator as well as damage to the endoscope and/or snare wire.

Use of ligation bands is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

COMPONENT PARTS

- Barrel with preloaded Bands & attached Trigger Cord
- Multi-Band Ligator Handle
- Loading Catheter
- Irrigation Adapter
- Soft, Braided mini-hexagonal snare

SYSTEM PREPARATION – MULTI-BAND LIGATOR

1. Examine the features of the Multi-Band Ligator handle. The handle has two positions, which control rotation. The firing position (Fig. 1) allows the handle to be rotated in the forward direction only. The two-way position (Fig. 2) allows the handle to rotate in both directions. Prior to introducing the endoscope, keep the handle in the two-way position.
2. Insert the Multi-Band Ligator handle into the endoscope accessory channel following the instructions below for the appropriate endoscope. Olympus - see Fig. 3a, Pentax - see Fig. 3b, Fujinon-see Fig. 3c.
3. Introduce the loading catheter through the white seal in the Multi-Band Ligator handle and advance, in short increments, until it exits the tip of the endoscope (Fig. 4).
4. Attach the trigger cord to the hook on the end of the loading catheter, leaving approximately 2 cm of trigger cord between the knot and the hook (Fig. 5). Withdraw the loading catheter and trigger cord up through the endoscope and out through the Multi-Band Ligator handle. Dispose of the loading catheter per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
5. Attach the barrel to the tip of the endoscope, ensuring the barrel is advanced onto the tip as far as possible (Fig. 6).
6. With the endoscope tip straight, place the trigger cord into the slot on the spool of the Multi-Band Ligator handle (Fig. 7a) and pull down until the knot is seated in the hole of the slot (Fig. 7b). **Note:** The knot must be seated into the hole or the handle will not function properly.
7. With the Multi-Band Ligator handle in the two-way position, slowly rotate the handle clockwise to wind the trigger cord onto the handle spool until it is taut (fig. 8). **Note:** Care must be taken to avoid deploying a band while winding the trigger cord.
8. Check the endoscopic view. To maximize visualization, the position of the trigger cord may be altered by rotating the barrel. **Note:** The endoscopic view broadens after each band deployment.

SYSTEM PREPARATION – SNARE

1. Fully retract and extend the snare to confirm smooth operation of the device.
2. Slide the adjustable marker, located in the handle shaft, to establish a reference point indicating full retraction of the snare into the sheath. The grid on the handle may be used to set up reference points, establishing the thickness of the tissue being excised during the procedure, thereby reducing the possibility of premature guillotining of the pseudopolyp. To utilize these markings, fully advance and retract the snare to establish the markings which indicate snare position for the configuration being used (Fig. 11).

INSTRUCTIONS FOR RESECTION OF MUCOSA BY BAND LIGATION

Illustrations

1. Lubricate the endoscope and exterior portion of the barrel. **Caution: Do not place lubricant inside the barrel. Caution: Do not apply alcohol to the device.**
2. With the Multi-Band Ligator handle in the two-way position, introduce the endoscope into the esophagus (Fig. 9). After intubation, place the handle in the firing position (Fig. 10).
3. Visualize the selected area of mucosa to be resected and aspirate it into the barrel. **Caution: Prior to deployment, ensure the endoscopist's hand is positioned on the handle of the Multi-Band Ligator rather than the endoscope controls.**
4. Maintain suction and deploy the band by rotating the Multi-Band Ligator handle clockwise until band release is felt, indicating deployment (Fig. 10) as above. **Note:** If the band will not deploy, place the handle in the two-way position and loosen the trigger cord slightly. Place the handle in the firing position and continue with the procedure.
5. Release the suction button of the endoscope, insufflate air, then withdraw the scope slightly to release the ligated pseudopolyp. **Note:** An irrigation adapter is provided with each Multi-Band Ligator. If irrigation of the endoscope accessory channel is desired to clear the viewing field, attach the adapter to a syringe filled with sterile water and insert into the white seal of the handle. Irrigate as necessary (Fig. 10) as above.
6. With the pseudopolyp in the endoscopic view, introduce the sheath and retracted snare into the white seal of the handle of the Multi-Band Ligator.
7. Advance the device, in small increments, until it is endoscopically viewed exiting the endoscope.
8. Advance the snare wire out of the sheath and position it around the pseudopolyp to be removed. The snare may be placed either above or below the band.
9. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify the desired settings and activate the electrosurgical unit. **Note:** The maximum rated input voltage for this snare is 2 kilovolts peak-to-peak for cut mode and 5 kilovolts peak-to-peak for coagulation mode.
10. Proceed with resection of the pseudopolyp.
11. Following resection of the pseudopolyp turn the electrosurgical unit off. Retract the snare from the endoscope while the next pseudopolyp is created.
12. Repeat the process of pseudopolyp creation as needed in order to remove as much of the mucosa as desired.
13. Following each pseudopolyp resection, if tissue retrieval is desired, follow standard institutional guidelines.

DISASSEMBLY OF THE COMPONENTS FROM THE ENDOSCOPE

1. Upon completion of the procedure, disconnect the active cord from the Snare handle and dispose of the Snare according to institutional guidelines for biohazardous medical waste.

2. Disconnect the active cord from the electrosurgical unit. Wipe the active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping the active cord tightly may damage the device.

3. Remove the endoscope from the patient.

4. Dismantle the Multi-Band Ligator as follows.

If all the bands have been fired:

- Remove the handle and attached trigger cord from the accessory channel.
- Remove the barrel from the endoscope tip.

If any unfired bands remain on the barrel:

- Place the handle in the two-way position.
- Loosen the trigger cord from the spool, then remove the handle from the accessory channel cap.
- Detach the trigger cord from the handle slot.
- Remove the barrel from the endoscope tip, then pull the trigger cord through the channel and out the endoscope tip.

5. Dispose of the remaining components according to institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделие е за ендоскопска резекция на лигавицата в горните отдели на стомашно-чревния тракт. Това изделие е предназначено само за еднократна употреба.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изделието се състои от два допълващи се компонента: лигиращ уред за създаване на псевдо-полип и монополярна електрохирургична примка, използвана заедно с електрохирургичен блок, с цел премахване на псевдо-полипа чрез електрокаутеризация. Лигирацията компонент се доставя нестерилен. Примката се доставя стерилна.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, пречупвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, уведовете Cook. Да не се използва изделието за цел, различна от посоченото предназначение. Това изделие трябва да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за първична ендоскопска процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до желаното място за резекция на лигавицата. Противопоказанията, специфични за езофагеално лигиране, включват, но не се ограничават до: крикофарингеално или езофагеално стеснение или стриктура • изкривен хранопровод • варици на хранопровода • дивертикули • доказана или подозирана перфорация на хранопровода • асимптоматични пръстени или прегради • коагулопатия. Противопоказанията за горна стомашно-чревна електрохирургична резекция включват, но не се ограничават до: коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с ЕМР, включват, но не се ограничават до: алергична реакция към латекс • алергична реакция към никел • езофагеална перфорация • висока температура • кръвоизлив • инфекция • ларингеална лацерация • гадене • обструкция • болка/неразположение • перфорация • ретростернална болка • формиране на стриктура • травмиране на лигавицата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Направете справка с етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това изделие.

Многолентовото изделие за мукозектомия Duette® трябва да се използва само от, или под контрол на, лекар, добре обучен за провеждане на терапевтична ендоскопия и резекция на лигавица. Примката на Duette® отговаря на приетите стандарти за високочестотни хирургически апарати (ANSI/AAMI HF 18).

Преди да използвате това изделие, следвайте препоръките на производителя на електрохирургичния блок, за да осигурите безопасност за пациента чрез правилно поставяне и използване на заземяващия пациента електрод. Осигурете поддържането по време на процедурата на съответна връзка между заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неуспешното изолиране на тъканта, от която ще се взема биопсия, или псевдополипа, който ще се отстранява чрез откъсване от лигавичната стена, може да причини фулгурация на нормална лигавица и/или перфорация.

Контакт на металната част на примката с ендоскопа при електрооперация може да причини заземяване, което да доведе до нараняване на пациента и/или хирурга, както и повреда на ендоскопа и/или металната част на примката.

Използването на ленти за лигиране е противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към латекс.

КОМПОНЕНТИ

- Цилиндър с предварително заредени ленти за лигиране и включващ кабел
- Дръжка на многолентовия лигатор
- Зареждащ катетър
- Адаптер за измиване
- Мека, плетена мини-хексагонална примка

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА – МНОГОЛЕНТОВ ЛИГАТОР

1. Проучете елементите на дръжката на многолентовия лигатор. Дръжката има две положения, които контролират ротацията. Положението “firing” (“стрелба”) (Фиг. 1) позволява на дръжката да се върти само в посока напред. Положението “two-way” (“двупосочно”) (Фиг. 2) позволява на дръжката да се върти и в двете посоки. Преди да въведете ендоскопа, оставете дръжката в положение “two-way” (“двупосочно”).
2. Поставете дръжката на многолентовия лигатор в работния канал на ендоскопа, следвайки дадените по-долу инструкции за съответния ендоскоп. Olympus – вж. Фиг. 3а, Pentax – вж. Фиг. 3б, Fujinon – вж. Фиг. 3с.
3. Въведете зареждащия катетър през бялото уплътнение в дръжката на многолентовия лигатор и го придвижете на малки стъпки напред, докато излезе от найкрайника на ендоскопа (Фиг. 4).
4. Прикрепете включващия кабел към намиращата се на края на зареждащия катетър кука, оставяйки около 2 см от включващия кабел между възела и куката (Фиг. 5). Изтеглете зареждащия катетър и включващия кабел нагоре през ендоскопа и навън през дръжката на многолентовия лигатор. Изхвърлете зареждащия катетър в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.
5. Прикрепете цилиндъра към найкрайника на ендоскопа, като се уверите, че цилиндърът е придвижен колкото е възможно по-напред върху найкрайника (Фиг. 6).

6. Държейки найкрайника на ендоскопа в право положение, поставете включващия кабел в жлеба на шпулата на дръжката на многолентовия лигатор (Фиг. 7a) и дръпнете надолу, докато възелът се разположи в отвора на жлеба (Фиг. 7b). **Забележка:** Възелът трябва да е разположен в отвора, в противен случай дръжката няма да функционира правилно.

7. При положение "two-way" ("двупосочно") на дръжката на многолентовия лигатор бавно завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка, за да навиете включващия кабел върху шпулата на дръжката, докато се опъне (Фиг. 8). **Забележка:** Внимавайте да не поставите лигатура, докато навивате включващия кабел.

8. Проверете зрителното поле на ендоскопа. За да увеличите визуализацията, можете да промените позицията на включващия кабел, като въртите цилиндъра. **Забележка:** Зрителното поле на ендоскопа се увеличава след поставянето на всяка лигираща лента.

ПОДГОТВЯНЕ НА СИСТЕМАТА – ПРИМКА

1. Изцяло приберете и разтегнете примката, за да се уверите, че изделието действа добре.

2. Плъзнете регулируемия маркер, намиращ се в тялото на дръжката, за да създадете ориентировъчна точка, показваща пълното прибиране на примката в защитната обвивка. Мрежата върху дръжката може да бъде използвана за създаването на ориентировъчни точки, установяващи дебелината на отстраняваната по-време на процедурата тъкан, като по този начин се намалява вероятността от преждевременно отрязване на псевдо-полипа. За да използвате тези маркировки, изцяло придвижете напред и приберете примката, за да създадете маркировките, които показват позицията на примката за използваната конфигурация (Фиг. 11).

ИНСТРУКЦИИ ЗА РЕЗЕКЦИЯ НА ЛИГАВИЦАТА ЧРЕЗ Илюстрации ЛИГИРАНЕ

1. Смажете ендоскопа и външната част на цилиндъра. **Внимание: Не поставяйте лубрикант вътре в цилиндъра. Внимание: Не прилагайте спирт върху изделието.**

2. Поставете дръжката на многолентовия лигатор в положение "two-way" ("двупосочно") и вкарайте ендоскопа в хранопровода (Фиг. 9). След интубация поставете дръжката в положение "firing" ("стрелба") (Фиг. 10).

3. Визуализирайте избраната за резекция част от лигавицата и я изтеглете в цилиндъра. **Внимание: Преди поставянето проверете дали ръката на ендоскописта е върху дръжката на многолентовия лигатор, а не на управлението на ендоскопа.**

4. Поддържайте всмукването и поставете лигиращата лента, въртейки дръжката на многолентовия лигатор по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че лигиращата лента е освободена, което означава, че сте я поставили (Фиг. 10), както е описано по-горе. **Забележка:** Ако не успеете да поставите лигиращата лента, поставете дръжката в положение "two-way" ("двупосочно") и леко отпуснете включващия кабел. Поставете дръжката в положение "firing" ("стрелба") и продължете с процедурата.

5. Освободете намиращия се върху ендоскопа бутон за всмукване, вкарайте въздух, после изтеглете леко ендоскопа, за да освободите лигиращия псевдо-полип. **Забележка:** Всеки многолентов лигатор се доставя с адаптер за измиване. Ако желаете да промиете работния канал на ендоскопа, за да изчистите полето на видимост, прикрепете адаптера към пълна със стерилна вода спринцовка и го вкарайте в бялото уплътнение на дръжката. Измийте според нуждите (Фиг. 10), както е описано по-горе.

6. При намиращ се в зрителното поле на ендоскопа псевдо-полип, въведете защитната обвивка и прибраната примка в бялото уплътнение на дръжката на многолентовия лигатор.

7. Придвижвайте изделието на малки стъпки, докато видите ендоскопски, че излиза от ендоскопа.

8. Придвигнете металната част на примката извън защитната обвивка и я поставете около предназначения за отстраняване псевдо-полип. Примката може да бъде поставена както под, така и над лигиращата лента.
9. Следвайки инструкциите на производителя на електрохирургичния блок, проверете желаните настройки и активирайте електрохирургичния блок. **Забележка:** Максималното номинално входно напрежение за тази примка е 2 kVp-р при рязане и 5 kVp-р при коагулация.
10. Продължете с резекцията на псевдо-полипа.
11. След резекцията на псевдо-полипа изключете електрохирургичния блок. Извадете примката от ендоскопа, докато се създаде следващият псевдо-полип.
12. Повторете процеса на създаване на псевдо-полип колкото е необходимо, за да отстраните толкова лигавица, колкото желаете.
13. След резекцията на псевдо-полипа, ако искате да вземете проба от тъканта, следвайте стандартните указания на Вашата институция.

ДЕМОНТАЖ НА КОМПОНЕНТИТЕ ОТ ЕНДОСКОПА

1. След завършване на процедурата откачете активния кабел от дръжката на примката и изхвърлете примката в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.
2. Откачете активния кабел от електрохирургичния блок. Избършете активния кабел с влажна кърпа, за да отстраните чуждите материали. Съхранявайте го хлабаво навит.
Забележка: Стегнатото навиване на активния кабел може да повреди изделието.
3. Извадете ендоскопа от пациента.
4. Разглобете многолентовия лигатор по следния начин.
Ако всички ленти са били изстреляни:
 - Извадете дръжката и прикрепения включващ кабел от работния канал.
 - Свалете цилиндъра от найкрайника на ендоскопа.Ако в цилиндъра останат неизстреляни ленти:
 - Поставете дръжката в положение "two-way" ("двупосочно").
 - Разхлабете включващия кабел от шпуплата, след това свалете дръжката от капака на работния канал.
 - Отделете включващия кабел от жлеба на дръжката.
 - Свалете цилиндъра от найкрайника на ендоскопа, след това издърпайте включващия кабел през канала и извън найкрайника на ендоскопа.
5. Изхвърлете останалите компоненти в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.

OPREZ: Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili stručnjaku s odgovarajućom licencijom) ili na njegov zahtjev.

NAMJENA

Ovaj uređaj namijenjen je za endoskopsku resekciju sluznice u gornjem gastrointestinalnom (GI) traktu. Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

OPIS UREĐAJA

Uređaj se sastoji od dvije komplementarne komponente: uređaja s trakama za kreiranje pseudopolipa i monopolarne elektrokirurške omče koja se koristi u kombinaciji s elektrokirurškom jedinicom za uklanjanje pseudopolipa pomoću elektrokauterizacije. Komponenta s trakama isporučuje se nesterilna. Omča se isporučuje sterilna.

NAPOMENE

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Vizualno pregledajte te posebnu pozornost obratite na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi sprječavala pravilno radno stanje, nemojte koristiti uređaj. Obavijestite tvrtku Cook radi pribavljanja odobrenja za povrat. Ovaj uređaj koristite isključivo za navedenu namjenu. Ovaj uređaj mora se čuvati na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije specifične za primarni endoskopski postupak koji se obavlja za dobivanje pristupa željenom mjestu za resekciju mukoze. Kontraindikacije karakteristične za ezofagealno podvezivanje uključuju, ali nisu ograničeni na: krikofaringealno ili ezofagealno sužavanje ili strikturu • zavojit jednjak • varikozitete jednjaka • divertikulu • poznatu ili suspektnu perforaciju jednjaka • asimptomatične prstenove ili mrežice • koagulopatiju. Kontraindikacije elektrokirurške resekcije gornjeg gastrointestinalnog trakta uključuju, ali nisu ograničene na: koagulopatiju.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji povezani s endoskopskom resekcijom sluznice (EMR) obuhvaćaju, ali nisu ograničeni na: alergijsku reakciju na lateks • alergijsku reakciju na nikal • perforaciju jednjaka • povišenu temperaturu • krvarenje • infekciju • laceraciju grkljana • mučninu • opstrukciju • bol/nelagodu • perforaciju • retrosternalnu bol • formiranje strikture • ozljedu sluznice.

MJERE OPREZA

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj uređaj potražite na etiketi na pakiranju.

Duette® uređaj za mukozektomiju s više traka smije se koristiti samo od strane ili pod nadzorom liječnika koji su prošli temeljitu obuku za terapijsku endoskopiju i resekciju sluznice. Omčana komponenta Duette® uređaja ispunjava priznati standard za elektrokiruršku popusnu struju visoke frekvencije (ANSI/AAMI HF 18).

Prije uporabe ovog uređaja slijedite preporuke proizvođača elektrokirurške jedinice radi postizanja sigurnosti bolesnika pravilnim postavljanjem i uporabom povratne elektrode za bolesnika. Pazite da se odgovarajući put od povratne elektrode za bolesnika do elektrokirurške jedinice održava tijekom postupka.

UPOZORENJA

Ako se tkivo za biopsiju ili pseudopolip za uklanjanje ne izolira povlačenjem od sluznice, može doći do fulguracije zdrave sluznice i/ili perforacije.

Kontakt žice omče s endoskopom tijekom elektrokirurškog zahvata može izazvati uzemljenje, što može dovesti do ozljede bolesnika i/ili rukovatelja, kao i oštećenja endoskopa i/ili žice omče.

Uporaba traka za podvezivanje kontraindicirana je kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na lateks.

SASTAVNI DIJELOVI

- Cilindar s umetnutim trakama i pričvršćenim okidnim kablom
- Drška ligatora s više traka
- Kateter za punjenje
- Adapter za ispiranje
- Meka, upredena minijaturna heksagonalna omča

PRIPREMA SUSTAVA – LIGATOR S VIŠE TRAKA

1. Pregledajte značajke drške ligatora s više traka. Drška ima dva položaja kojima se kontrolira rotacija. Aktivni položaj (slika 1) omogućava da se drška rotira samo prema naprijed. Dvosmjerni položaj (slika 2) omogućava da se drška rotira u oba smjera. Prije umetanja endoskopa postavite dršku u dvosmjerni položaj.
2. Umetnite dršku ligatora s više traka u pomoćni kanal endoskopa prema uputama navedenim u nastavku za odgovarajući endoskop. Olympus - pogledajte sliku 3a, Pentax - pogledajte sliku 3b, Fujinon - pogledajte sliku 3c.
3. Umetnite kateter za punjenje kroz bijeli spoj u dršci ligatora s više traka i uvodite ga u malim pomacima dok ne izađe kroz vrh endoskopa (slika 4).
4. Pričvrstite okidni kabel za kuku na kraju katetera za punjenje tako da ostavite oko 2 cm okidnog kabela između čvora i kuke (slika 5). Izvadite kateter za punjenje i okidni kabel kroz endoskop i kroz dršku ligatora s više traka. Kateter za punjenje odložite u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki medicinski otpad.
5. Pričvrstite cilindar na vrh endoskopa, pritom pazite da cilindar bude postavljen na vrh što je moguće dalje (slika 6).
6. Dok je vrh endoskopa ravan, postavite okidni kabel u utor na koturu drške ligatora s više traka (slika 7a) i povucite nadolje dok čvor ne legne u otvor utora (slika 7b). **Napomena:** Čvor mora ući u otvor ili drška neće pravilno funkcionirati.
7. Dok je drška ligatora s više traka u dvosmjernom položaju, polako rotirajte dršku u smjeru kazaljke na satu da namotate okidni kabel na kotur drške dok ne bude zategnut (slika 8).
- Napomena:** Potreban je oprez da se traka ne postavi prilikom namotavanja okidnog kabela.
8. Provjerite endoskopski prikaz. Da bi se postigla maksimalna vizualizacija, položaj okidnog kabela može se promijeniti rotiranjem cilindra. **Napomena:** Endoskopski prikaz proširuje se nakon svakog postavljanja trake.

PRIPREMA SUSTAVA – OMČA

1. Potpuno uvucite i izvucite omču da provjerite radi li uređaj glatko.
2. Pomjerite podesivu oznaku koja se nalazi na osovini drške da utvrdite referentnu točku koja označava potpunu uvučenost omče u uvodnicu. Skala na drški može se koristiti za postavljanje referentnih točki, utvrđivanje debljine tkiva koje će se ukloniti tijekom postupka, čime se smanjuje mogućnost preranog odsijecanja pseudopolipa. Za potpuno iskorištavanje ovih oznaka potpuno izvucite i uvucite omču da utvrdite oznake koje označavaju položaj omče za konfiguraciju koju koristite (slika 11).

UPUTE ZA RESEKCIJU SLUZNICE PODVEZIVANJEM TRAKAMA Ilustracije

1. Podmažite endoskop i vanjski dio cilindra. **Oprez: Nemojte nanositi mazivo na unutarnji dio cilindra. Oprez: Nemojte nanositi alkohol na uređaj.**
2. Dok je drška ligatora s više traka u dvosmjernom položaju, umetnite endoskop u jednjak (slika 9). Nakon intubacije postavite dršku u aktivni položaj (slika 10).
3. Vizualizirajte odabrano područje sluznice za resekciju i aspirirajte ga u cilindar. **Oprez: Prije postavljanja uvjerite se da je ruka endoskopičara postavljena na dršku ligatora s više traka, a ne na kontrole endoskopa.**
4. Održavajte sukciju i postavite traku rotiranjem drške ligatora s više traka u smjeru kazaljke sata dok ne osjetite otpuštanje trake, što znači da je postavljena (slika 10) kao što je prikazano iznad. **Napomena:** Ako nije moguće postaviti traku, stavite dršku u dvosmjerni položaj i malo olabavite okidni kabel. Stavite dršku u aktivni položaj i nastavite s postupkom.
5. Otpustite gumb za usisavanje na endoskopu, upušite zrak, a zatim malo izvucite cijev da otpustite podvezani pseudopolip. **Napomena:** Adapter za ispiranje dolazi sa svakim ligatorom s više traka. Ako je poželjno ispiranje pomoćnog kanala endoskopa radi čišćenja vidnog polja, pričvrstite adapter na štrcaljku napunjenu sterilnom vodom i umetnite ga u bijeli spoj drške. Ispirite po potrebi (slika 10) kako je prikazano iznad.
6. Kada se pseudopolip nalazi u endoskopskom prikazu, umetnite uvodnicu i uvučenu omču u bijeli spoj drške ligatora s više traka.
7. Uvodite uređaj u malim pomacima dok endoskopskim prikazom ne potvrdite da je izašao iz endoskopa.
8. Izvucite žicu omče iz uvodnice i postavite je oko pseudopolipa koji treba ukloniti. Omča se može postaviti iznad ili ispod trake.
9. Slijedite upute proizvođača elektrokirurške jedinice za postavke da potvrdite željene postavke i aktivirate elektrokiruršku jedinicu. **Napomena:** Maksimalni nazivni ulazni napon za ovu omču iznosi 2 kilovolta između vršnih vrijednosti za način za rezanje i 5 kilovolti između vršnih vrijednosti za način za koagulaciju.
10. Pristupite resekciju pseudopolipa.
11. Nakon resekcije pseudopolipa isključite elektrokiruršku jedinicu. Uvucite omču iz endoskopa dok se sljedeći pseudopolip kreira.
12. Po potrebi ponovite postupak kreiranja pseudopolipa da uklonite onoliko sluznice koliko želite.
13. Nakon resekcije svakog pseudopolipa, ako želite prikupiti tkivo, slijedite standardne smjernice ustanove.

RASTAVLJANJE KOMONENTI S ENDOSKOPIA

1. Po završetku postupka odvojite aktivni kabel s drške omče i odložite omču u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki medicinski otpad.
2. Odvojite aktivni kabel od elektrokirurške jedinice. Prebrišite aktivni kabel vlažnom krpom da uklonite sve strane tvari. Čuvajte u opuštenom smotanom položaju. **Napomena:** Čvrstim omotavanjem aktivnog kabela može se oštetiti uređaj.
3. Izvadite endoskop iz bolesnika.

4. Rastavite ligator s više traka na sljedeći način.

Ako su sve trake iskorištene:

- Uklonite dršku i pričvršćeni okidni kabel iz pomoćnog kanala.
- Uklonite cilindar s vrha endoskopa.

Ako su na cilindru ostale neiskorištene trake:

- Postavite dršku u dvosmjerni položaj.
- Olabavite okidni kabel s kotura, a zatim uklonite dršku s poklopca pomoćnog kanala.
- Izvadite okidni kabel iz utora drške.
- Uklonite cilindar s vrha endoskopa, a zatim izvucite okidni kabel kroz kanal i vrh endoskopa.

5. Preostale komponente odložite u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki medicinski otpad.

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k endoskopické resekci sliznice v horním gastrointestinálním traktu. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento prostředek se skládá ze dvou doplňkových komponent: z podvazovacího zařízení k vytvoření pseudopolypu a monopolárního elektrochirurgického očka, které se používá společně s elektrochirurgickou jednotkou k odstranění pseudopolypu pomocí elektrokauterizace. Podvazovací komponenta se dodává nesterilní. Očko se dodává sterilní.

POZNÁMKY

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zauzlením, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku. Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen. Tento prostředek se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace patří takové, které jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný pro získání přístupu do požadovaného místa resekce sliznic. Mezi kontraindikace specifické pro podvazy v jícnu patří kromě jiných tyto: krikofaryngeální nebo jícnové zúžení nebo striktura • vinutý jícen • jícnové varixy • divertikuly • známá nebo suspektní perforace jícnu • asymptomatické prstence nebo sítě • koagulopatie. Ke kontraindikacím spojeným s elektrochirurgickou resekci horního gastrointestinálního traktu kromě jiného patří: koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVNÉ UDÁLOSTI

Mezi potenciální nepříznivé události spojené s EMR patří mimo jiné: alergická reakce na latex • alergická reakce na nikl • perforace jícnu • horečka • krvácení • infekce • lacerace hrtanu • nevolnost • obstrukce • bolest / nepříjemné pocity • perforace • bolest za hrudní kostí • vznik striktury • poranění sliznice.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

Vícegumičkový mukosektomický prostředek Duette® je určen k použití lékařem, který je důkladně zaškolený v terapeutické endoskopii a v resekci sliznice (nebo pod jeho dohledem). Očko (komponenta prostředku Duette®) splňuje požadavky na svodový proud při vysokofrekvenční elektrochirurgii (podle normy ANSI/AAMI HF 18).

Abyste zajistili bezpečnost pacienta při umísťování a používání zpětné elektrody pacienta, dodržujte před vlastním použitím tohoto prostředku doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

VAROVÁNÍ

Pokud není tkáň, ze které se odebírá vzorek nebo resekuje pseudopolyp, izolována odtažením od slizniční stěny, může dojít k fulguraci normální sliznice a/nebo k perforaci.

Kontakt drátu oka s endoskopem v průběhu elektrochirurgického výkonu může způsobit uzemnění, což může vést k poranění pacienta a/nebo operátora, případně k poškození endoskopu a/nebo drátu oka.

Použití ligačních gumiček je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex.

SOUČÁSTI

- Válec s přednasazenými gumičkami a s připojenou spouštěcí šňůrou
- Rukojeť vícegumičkového ligátoru
- Nasazovací katetr
- Irigační adaptér
- Měkké spletané miniaturní hexagonální očko

PŘÍPRAVA SYSTÉMU – VÍCEGUMIČKOVÝ LIGÁTOR

1. Zkontrolujte funkce rukojeti vícegumičkového ligátoru. Rukojeť má dvě pozice, kterými se ovládá otáčení. „Firing“ (aplikační pozice) (obr. 1) umožňuje otočení rukojeti pouze v dopředném směru. Pozice „two-way“ (obousměrné otáčení) (obr. 2) umožňuje otočení rukojeti v obou směrech. Před zavedením endoskopu ponechte rukojeť v pozici „two-way“ (obousměrné otáčení).
2. Vložte rukojeť vícegumičkového ligátoru do akcesorního kanálu endoskopu podle níže uvedených instrukcí pro příslušný endoskop. Olympus – viz obr. 3a, Pentax – viz obr. 3b, Fujinon – viz obr. 3c.
3. Nasazovací katetr provlékněte bílým těsněním do rukojeti vícegumičkového ligátoru a posouvejte jej po krátkých krocích, dokud se nevysune z konce endoskopu (obr. 4).
4. Spouštěcí šňůru připojte na háček na konci nasazovacího katetru, přitom ponechte asi 2 cm spouštěcí šňůry mezi uzlem a háčkem (obr. 5). Nasazovací katetr a spouštěcí šňůru vytáhněte přes endoskop a ven rukojeti vícegumičkového ligátoru. Nasazovací katetr zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.
5. Válec připojte ke konci endoskopu tak, aby byl na konci posunutý co nejdále (obr. 6).
6. S narovnaným koncem endoskopu vložte spouštěcí šňůru do štěrbin na cívce rukojeti vícegumičkového ligátoru (obr. 7a) a táhněte ji dolů, dokud uzel nedosedne do otvoru štěrbin (obr. 7b). **Poznámka:** Uzel musí být usazen v otvoru, jinak rukojeť nebude správně fungovat.
7. Rukojeť vícegumičkového ligátoru uveďte do pozice „two-way“ (pro obousměrné otáčení) a pomalým otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček navíjejte spouštěcí šňůru na cívk rukojeti, dokud se nenapne (obr. 8). **Poznámka:** Musíte dávat pozor, abyste během navíjení spouštěcí šňůry neaplikovali gumičku.
8. Zkontrolujte obraz v endoskopu. Pro lepší přehlednost je možno změnit polohu spouštěcí šňůry otočením válce. **Poznámka:** Po každé aplikaci jednotlivých gumiček se rozšiřuje záběr endoskopu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU – OČKO

1. Úplným vysunutím a zasunutím očka zkontrolujte hladký chod prostředku.
2. Posuňte nastavitelnou značku umístěnou na dřívku rukojeti, tak, abyste nastavili referenční bod označující úplné zatažení očka do sheathu. Stupnici na rukojeti lze použít k nastavení referenčních bodů pro určení tloušťky tkáně, která bude v průběhu výkonu excidována, a tím snížit riziko předčasného odříznutí pseudopolypu. Chcete-li tyto značky použít, očko zcela zasuňte a vysuňte a přitom si zaznamenejte pozici značek, které indikují polohu očka při používané konfiguraci (obr. 11).

POKyny K RESEKCI SLIZNICE POMOCÍ GUMIČKOVÉ LIGATURY **Ilustrace**

1. Namažte lubrikantem endoskop a vnější část válce. **Pozor: Dbejte na to, aby se lubrikant nedostal dovnitř válce. Pozor: Na prostředek nenanášejte alkohol.**
2. Rukojeť vícegumičkového ligátoru uveďte do pozice „two-way“ (pro obousměrné otáčení) a zaveďte endoskop do jícnu (obr. 9). Po intubaci umístěte rukojeť do pozice „firing“ (aplikační pozice) (obr. 10).
3. Vizualizujte vybranou oblast sliznice určenou k resekci a aspirujte sliznici do válce. **Pozor: Před aplikací překontrolujte, zda má lékař provádějící endoskopii ruku položenou na rukojeti vícegumičkového ligátoru a nikoli na ovládacích endoskopu.**
4. Udržujte podtlak a aplikujte gumičku otáčením rukojeti vícegumičkového ligátoru po směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte uvolnění gumičky, které indikuje aplikaci (obr. 10) jako výše. **Poznámka:** Pokud se gumička neaplikuje, uveďte rukojeť do pozice pro obousměrné otáčení a lehce uvolněte spouštěcí šňůru. Uveďte rukojeť do pozice „firing“ (aplikační pozice) a pokračujte ve výkonu.
5. Uvolněte aspirační tlačítko endoskopu, insuflujte vzduch a potom endoskop poněkud povytáhněte tak, aby se podvázaný pseudopolyp uvolnil. **Poznámka:** Ke každému vícegumičkovému ligátoru se dodává irigační adaptér. Je-li k vyjasnění zorného pole zapotřebí irigace akcesorního kanálu endoskopu, připojte k adaptéru stříkačku naplněnou sterilní vodou a adaptér vložte do bílého těsnění rukojeti. Podle potřeby iriguje, jak je uvedeno výše (obr. 10).
6. Je-li pseudopolyp v zorném poli endoskopu, zasuňte sheath se zataženým očkem do bílého těsnění rukojeti vícegumičkového ligátoru.
7. Prostředek posunujte po malých postupných krocích tak dlouho, až bude endoskopickým pozorováním patrné, že vychází z endoskopu.
8. Vysuňte drát očka ze sheathu a umístěte jej okolo pseudopolypu, který má být odstraněn. Očko je možno umístit nad gumičku nebo pod ni.
9. Podle pokynů výrobce pro nastavení elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku. **Poznámka:** Maximální jmenovité vstupní napětí tohoto očka je 2 kVp-p pro režim řezání a 5 kVp-p pro režim koagulace.
10. Proveďte resekci pseudopolypu.
11. Po dokončení resekce pseudopolypu vypněte elektrochirurgickou jednotku. Při vytváření dalšího pseudopolypu vysuňte očko z endoskopu.
12. Podle potřeby opakujte postup vytváření pseudopolypů tak dlouho, jak je třeba k odebrání požadovaného množství sliznice.
13. Po každé resekci pseudopolypu (je-li třeba provést biopsii tkáně) postupujte podle standardních směrnic, platných v daném zdravotnickém zařízení.

DEMONTÁŽ KOMPONENT Z ENDOSKOPU

1. Po dokončení výkonu odpojte aktivní vodič od rukojeti očka a očko zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

2. Odpojte aktivní vodič od elektrochirurgické jednotky. Otřením aktivního vodiče vlhkým hadříkem z něj odstraňte všechny cizí materiály. Skladujte jej volně stočený. **Poznámka:** Nadměrné utažení aktivního vodiče by mohlo mít za následek poškození prostředku.

3. Vyměte endoskop z těla pacienta.

4. Vícegumičkový ligátor demontujte následujícím způsobem.

Pokud byly aplikovány všechny gumičky:

- Rukojeť s připojenou spouštěcí šňůrou vyjměte z akcesorního kanálu.
- Sejměte válec z konce endoskopu.

Pokud na válci zůstaly neaplikované gumičky:

- Uvedte rukojeť do pozice „two-way“ (obousměrné otáčení).
- Uvolněte spouštěcí šňůru z cívky a potom vytáhněte rukojeť z čepičky akcesorního kanálu.
- Spouštěcí šňůru uvolněte ze štěrbin rukojeti.
- Sejměte válec z konce endoskopu a potom protáhněte spouštěcí šňůru přes kanál a ven z konce endoskopu.

5. Zbývající komponenty zlikvidujte v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning er beregnet til endoskopisk resektion af slimhinder i den øvre gastrointestinale kanal. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Anordningen består af to komplementerende komponenter: et afsnøringsprodukt til dannelse af pseudopolyppen og en monopolær elektrokirurgisk slynge, der anvendes sammen med en elektrokirurgisk enhed til at fjerne pseudopolyppen vha. elektrokaustik. Afsnøringskomponenten leveres usteril. Slyngen leveres steril.

BEMÆRKNINGER

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg anordningen visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må den ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen. Anordningen må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse. Anordningen skal opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal foretages for at opnå adgang til det ønskede sted for slimhinderesektion. Kontraindikationer, som gælder for oesophageal afsnøring omfatter, men er ikke begrænset til: forsnævring eller striktur af cricopharyngeus eller oesophagus • snoet oesophagus • oesophagusvaricer • divertikel • kendt eller mistænkt perforering af oesophagus • asymptomatiske ringe eller net • koagulopati. Kontraindikationer, der gælder for elektrokirurgisk resektion i den øvre gastrointestinale kanal inkluderer, men er ikke begrænset til: koagulopati.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser forbundet med EMR inkluderer, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion overfor latex • allergisk reaktion overfor nikkel • perforering af oesophagus • feber • hæmoragi • infektion • laceration af larynx • kvalme • obstruktion • smerte/ubehag • perforation • retrosternal smerte • strikturdannelse • traume på slimhinden.

FORHOLDSREGLER

Se emballageetiketten for oplysninger om den nødvendige minimale kanalstørrelse for denne anordning.

Duette® mukosektomiproductet med flere bånd bør kun anvendes af, eller under tilsyn af læger, der er grundigt uddannet i terapeutisk endoskopi og slimhinderesektion. Slyngekomponenten i Duette® opfylder den anerkendte standard for højfrekvens-elektrokirurgisk lækstrøm (ANSI/AAMI HF 18).

Før denne anordning tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

ADVARSLER

Hvis det ikke lykkes at isolere det væv, der skal biopteres, eller den pseudopolyp, der skal fjernes ved at trække den væk fra slimhindevæggen, kan det resultere i fulguration af normal slimhinde og/eller perforering.

Kontakt mellem slyngetråden og endoskopet under elektrokirurgi kan give jordforbindelse, hvilket kan resultere i skade på patient og/eller operatør samt beskadigelse af endoskopet og/eller slyngetråden.

Brug af bånd til ligatur er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for latex.

KOMPONENTDELE

- Valse med forudindsatte bånd og påsat udløsernsor
- Ligatorhåndtag med flere bånd
- Ladekateter
- Skyleadapter
- Blød, flettet mini-heksagonal slynge

SYSTEMKLARGØRING – LIGATOR MED FLERE BÅND

1. Undersøg funktionerne for ligatorhåndtaget med flere bånd. Håndtaget har to positioner, der kontrollerer omdrejningen. Firing (affyrings)positionen (Fig. 1) tillader kun, at håndtaget kan drejes i fremadgående retning. I two-way (tovejs)position (Fig. 2) kan håndtaget drejes i begge retninger. Inden endoskopet indføres, skal håndtaget være i two-way (tovejs)position.
2. Før ligatorhåndtaget med flere bånd ind i endoskopets tilbehørskanal ifølge nedenstående instruktioner for det relevante endoskop. Olympus - se Fig. 3a, Pentax - se Fig. 3b, Fujinon-se Fig. 3c.
3. Før ladekateteret gennem den hvide forsegling i ligatorhåndtaget med flere bånd og før det frem, i små spring, indtil det kommer ud af endoskopets spids (Fig. 4).
4. Fastgør udløsernsoren på krogen for enden af ladekateteret, og lad ca. 2 cm af udløsernsoren være mellem knuden og krogen (Fig. 5). Træk ladekateteret og udløsernsoren op gennem endoskopet og ud gennem ligatorhåndtaget med flere bånd. Bortskaf ladekateteret efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
5. Sæt valsen på spidsen af endoskopet, idet det sikres, at valsen er ført så langt frem på spidsen som muligt (Fig. 6).
6. Med lige endoskopspids placeres udløsernsoren i rillen på spolen af ligatorhåndtaget med flere bånd (Fig. 7a). Træk ned, indtil knuden sidder i hullet på rillen (Fig. 7b). **Bemærk:** Knuden skal sidde i hullet, ellers vil håndtaget ikke virke rigtigt.
7. Med ligatorhåndtaget med flere bånd i two-way (tovejs)position drejes håndtaget langsomt i retning med uret for at rulle udløsernsoren om håndtagsspolen, indtil snoren er stram (Fig. 8). **Bemærk:** Der skal udvises forsigtighed for at undgå at anlægge et bånd, mens udløsernsoren rulles på spolen.
8. Kontrollér den endoskopiske visualisering. Udløsernsorens position kan ændres ved at dreje valsen for at maksimere visualiseringen. **Bemærk:** Endoskopisk visualisering udvides efter anlæggelse af hvert bånd.

SYSTEMKLARGØRING – SLYNGE

1. Slyngen skal trækkes helt tilbage og rettes helt ud for at bekræfte, at anordningen fungerer korrekt.

2. Skub den justerbare markør, der sidder i håndtagsskafte, så der etableres et referencpunkt, der angiver fuld tilbagetrækning af slyngen ind i sheathen. Gradinddelingen på håndtaget kan bruges til at indstille referencepunkter, fastlægge tykkelsen af det væv, der skal excideres under indgrebet, og dermed nedsætte muligheden for at afskære pseudopolypen for tidligt. Disse markeringer benyttes ved at trække slyngen helt frem og helt tilbage for at fastlægge de markeringer, der angiver slyngepositionen for den anvendte konfiguration (Fig. 11).

INSTRUKTIONER TIL RESEKTION AF SLIMHINDER VHA. **Illustrationer** BÅNDLIGATUR

1. Smør endoskopet og valsens ydre del. **Forsigtig: Anvend ikke smøremiddel inden i valsen. Forsigtig: Anvend ikke alkohol på anordningen.**

2. Før endoskopet ind i oesophagus med ligatorhåndtaget med flere bånd i two-way (tovejs) position (Fig. 9). Efter intubering sættes håndtaget i firing (affyrings)position (Fig. 10).

3. Visualisér det valgte område af slimhinden, der skal afskæres, og aspirér det ind i valsen.

Forsigtig: Inden anlæggelsen skal det sikres, at endoskopistens hånd sidder på håndtaget af ligatoren med flere bånd, og ikke på endoskopets kontrolfunktioner.

4. Oprethold suget og anlæg båndet ved at dreje ligatorhåndtaget med flere bånd i retning med uret, indtil det bemærkes, at båndet er frigivet, hvilket er tegn på anlæggelse (Fig. 10) som ovenfor. **Bemærk:** Hvis båndet ikke vil anlægges, sættes håndtaget på two-way (tovejs) position, og udløseren løsnes en smule. Sæt håndtaget på firing (affyrings)position og fortsæt med indgrebet.

5. Slip sugeknappen på endoskopet, insufflér luft, og træk dernæst skopet en smule tilbage for at frigive den ligerede pseudopolyp. **Bemærk:** Der medfølger en skylleadapter med hver ligator med flere bånd. Tilslut adapteren til en sprøjte fyldt med sterilt vand og indsæt den i håndtagets hvide forsegling, hvis det ønskes at skylle endoskopets tilbehørskanal for at rydde synsfeltet. Skyl efter behov (Fig. 10) som ovenfor.

6. Med pseudopolypen i det endoskopiske synsfelt indføres sheathen, og slyngen trækkes tilbage ind i håndtagets hvide forsegling på ligatoren med flere bånd.

7. Før anordningen frem i små spring, indtil det kan observeres gennem endoskopet, at den kommer ud af endoskopet.

8. Før slyngetråden ud af sheathen og placér den omkring den pseudopolyp, der skal fjernes. Slyngen kan anbringes enten over eller under båndet.

9. Kontrollér de ønskede indstillinger efter instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og aktivér den elektrokirurgiske enhed. **Bemærk:** Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne slynge er 2 kVp-p for skærmodus og 5 kVp-p for koagulationsmodus.

10. Fortsæt med resektion af pseudopolypen.

11. Efter resektion af pseudopolypen slukkes den elektrokirurgiske enhed. Træk slyngen ud af endoskopet, mens den næste pseudopolyp dannes.

12. Gentag processen med dannelse af pseudopolyper efter behov for at fjerne så meget af slimhinden, som der ønskes.

13. Følg standard retningslinjer for hospitalet, hvis det ønskes, at der foretages vævsudtagning efter hver resektion af pseudopolyper.

ADSKILLELSE AF KOMPONENTERNE FRA ENDOSKOPET

1. Efter endt procedure kobles den strømførende ledning fra slyngehåndtaget, og slyngen bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

2. Kobl den strømførende ledning fra den elektrokirurgiske enhed. Tør den strømførende ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis den strømførende ledning spoles for stramt, kan den blive beskadiget.

3. Fjern endoskopet fra patienten.

4. Adskil ligatoren med flere bånd på følgende måde.

Hvis alle bånd er blevet affyret:

- Fjern håndtaget og den påsatte udløersnor fra tilbehørskanalen.
- Tag valsen af endoskopets spids.

Hvis der findes ikke-affyrede bånd på valsen:

- Sæt håndtaget i two-way (tovejs)position.
- Løsn udløersnoren fra spolen, og fjern dernæst håndtaget fra tilbehørskanalhætten.
- Adskil udløersnoren fra håndtagsrillen.
- Tag valsen af endoskopets spids, og træk dernæst udløersnoren gennem kanalen og ud af endoskopets spids.

5. Bortskaf de resterende komponenter i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor endoscopische mucosale resectie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel bestaat uit twee complementaire componenten: een afbindhulpmiddel voor vorming van de pseudopoliep en een monopolaire elektrochirurgische snaar voor gebruik in combinatie met een elektrochirurgische eenheid om de pseudopoliep door middel van elektrocauterisatie te verwijderen. De afbindcomponent wordt niet-steriel geleverd. De snaar wordt steriel geleverd.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht. Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Contact opnemen met Cook voor een retourmachtiging. Gebruik dit hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat. Dit hulpmiddel moet op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen worden bewaard.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de gewenste plaats voor mucosale resectie. Contra-indicaties specifiek voor afbinding in de slokdarm zijn onder meer: cricofaryngeale of oesofageale vernauwing of strictuur • tortueuze slokdarm • oesofagusvarices • divertikels • bekende of vermoede oesofagusperforatie • asymptomatische ringen of webben • coagulopathie. Contra-indicaties voor elektrochirurgische resectie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal zijn onder meer: coagulopathie.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met endoscopische mucosale resectie zijn onder meer: allergische reactie op latex • allergische reactie op nikkel • oesofagusperforatie • koorts • hemorragie • infectie • laceratie van de larynx • misselijkheid • obstructie • pijn/ongemak • perforatie • retrosternale pijn • strictuurvorming • trauma aan de slijmvliezen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

Het Duette® multiband-mucosectomiehulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig in therapeutische endoscopie en mucosale resectie zijn opgeleid. De snaarcomponent van de Duette® voldoet aan de erkende norm voor hoogfrequente elektrochirurgische lekstroom (ANSI/AAMI HF 18).

Volg, voordat u dit hulpmiddel gebruikt, de door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid gegeven aanbevelingen op om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door de retourelektrode van de patiënt juist te plaatsen en te gebruiken. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

WAARSCHUWINGEN

Als het te biopteren weefsel of de te verwijderen pseudopoliep niet wordt geïsoleerd door het weefsel of de poliep bij de mucosawand vandaan te trekken, kan dit fulguratie van gezonde mucosa en/of perforatie tot gevolg hebben.

Indien de draad van de snaar tijdens de elektrochirurgie contact maakt met de endoscoop, kan dit aarding tot gevolg hebben; dit kan letsel bij de patiënt en/of de gebruiker veroorzaken evenals beschadiging van de endoscoop en/of de draad van de snaar.

Het gebruik van afbindingsbanden is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor latex.

COMPONENTEN

- Barrel met voorgeladen banden en bevestigd trekkerkoord
- Handgreep van multibandligator
- Laadkatheter
- Irrigatieadapter
- Zachte, gevlochten zeshoekige minisnaar

VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM – MULTIBANDLIGATOR

1. Inspecteer de handgreep van de multibandligator. De handgreep heeft twee standen die de rotatie regelen. In de 'firing position' (afvuurstand) (afb. 1) kan de handgreep alleen voorwaarts worden gedraaid. In de 'two-way position' (tweerichtingsstand) (afb. 2) kan de handgreep in beide richtingen draaien. Voorafgaand aan het inbrengen van de endoscoop moet de handgreep in de 'two-way position' (tweerichtingsstand) staan.
2. Breng de handgreep van de multibandligator in het werkkanal van de endoscoop in volgens onderstaande instructies voor de relevante endoscoop. Olympus – zie afb. 3a, Pentax – zie afb. 3b, Fujinon – zie afb. 3c.
3. Breng de laadkatheter door de witte afdichting in de handgreep van de multibandligator in en voer de katheter op in korte stappen totdat deze uit de tip van de endoscoop naar buiten komt (afb. 4).
4. Bevestig het trekkerkoord aan de haak aan het uiteinde van de laadkatheter en houd daarbij ongeveer 2 cm trekkerkoord tussen de knoop en de haak over (afb. 5). Trek de laadkatheter en het trekkerkoord door de endoscoop op en door de handgreep van de multibandligator naar buiten. Voer de laadkatheter af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
5. Bevestig de barrel aan de tip van de endoscoop en zorg daarbij dat de barrel zo ver mogelijk over de tip zit (afb. 6).
6. Houd de tip van de endoscoop recht, plaats het trekkerkoord in de sleuf op de klos van de handgreep van de multibandligator (afb. 7a) en trek het koord naar beneden totdat de knoop in het gat van de sleuf zit (afb. 7b). **NB:** De knoop moet in het gat zitten, anders werkt de handgreep niet naar behoren.

7. Houd de handgreep van de multibandligator in de 'two-way position' (tweerichtingsstand) en draai de handgreep langzaam rechtsom om het trekkerkoord op de klos van de handgreep te winden totdat het gespannen is (afb. 8). **NB:** Let er goed op dat er tijdens het opwinden van het trekkerkoord geen band wordt ontplooid.
8. Controleer het endoscopische beeld. Om de visualisatie te maximaliseren kan de positie van het trekkerkoord worden gewijzigd door de barrel te draaien. **NB:** Het endoscopische beeld verbreedt na de ontplooiing van elke band.

VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM – SNAAR

1. Trek de snaar helemaal in en uit om te controleren of het hulpmiddel soepel werkt.
2. Verschuif de verstelbare markering in de schacht van de handgreep om een referentiepunt te bepalen dat volledige intrekking van de snaar in de sheath aangeeft. De schaalverdeling op de handgreep kan worden gebruikt om referentiepunten in te stellen waarmee de dikte van het tijdens de ingreep weg te snijden weefsel wordt bepaald. Dit verkleint de kans dat de pseudopoliep voortijdig wordt afgesneden. Maak gebruik van deze markeringen door de snaar volledig op te voeren en in te trekken om de markeringen te bepalen die de snaarpositie voor de gebruikte configuratie aangeven (afb. 11).

INSTRUCTIES VOOR RESECTIE VAN MUCOSA DOOR **Afbeeldingen** BANDLIGATIE

1. Breng een glijmiddel aan op de endoscoop en de buitenkant van de barrel. **Let op: Breng geen glijmiddel aan op de binnenkant van de barrel. Let op: Breng geen alcohol aan op het instrument.**
2. Breng de endoscoop in de slokdarm in met de handgreep van de multibandligator in de 'two-way position' (tweerichtingsstand) (afb. 9). Zet na inbrenging van de endoscoop de handgreep in de 'firing position' (afvuurstand) (afb. 10).
3. Visualiseer het geselecteerde gebied van de te reseceren mucosa en aspireer deze in de barrel. **Let op: Controleer vóór de ontplooiing of de hand van de endoscopist op de handgreep van de multibandligator is geplaatst, en niet op de bedieningselementen van de endoscoop.**
4. Handhaaf zuigkracht en ontplooi de band door de handgreep van de multibandligator rechtsom te draaien totdat de band voelbaar loskomt, wat erop wijst dat de band ontplooid is (afb. 10) zoals hierboven. **NB:** Als de band niet wordt ontplooid, zet de handgreep dan in de 'two-way position' (tweerichtingsstand) en maak het trekkerkoord iets losser. Zet de handgreep in de 'firing position' (afvuurstand) en ga door met de procedure.
5. Laat de zuigknop van de endoscoop los, insuffleer lucht en trek de scoop vervolgens iets terug om de afgebonden pseudopoliep los te laten. **NB:** Een irrigatieadapter wordt met elke multibandligator meegeleverd. Als irrigatie van het werkkanaal van de endoscoop gewenst is om het gezichtsveld op te klaren, bevestig de adapter dan aan een met steriel water gevulde spuit en breng de spuit in de witte afdichting van de handgreep in. Irrigeer naar behoefte (afb. 10) zoals hierboven.
6. Houd de pseudopoliep endoscopisch in beeld en breng de sheath en de ingetrokken snaar in de witte afdichting van de handgreep van de multibandligator in.
7. Voer het instrument met kleine stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop tevoorschijn komt.
8. Voer de snaardraad op uit de sheath en plaats de draad rond de te verwijderen pseudopoliep. De snaar kan boven of onder de band worden geplaatst.
9. Controleer aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid de gewenste instellingen en activeer de elektrochirurgische eenheid. **NB:** De maximale nominale ingangsspanning voor deze snaar is 2 kVp-p voor de snijmodus en 5 kVp-p voor de coagulatiemodus.

10. Verricht de resectie van de pseudopoliep.

11. Zet de elektrochirurgische eenheid uit na de resectie van de pseudopoliep. Trek de snaar uit de endoscoop terug terwijl de volgende pseudopoliep wordt gevormd.

12. Herhaal zo nodig het proces van pseudopoliepvorming om zo veel mucosa te verwijderen als wenselijk is.

13. Volg na elke resectie van een pseudopoliep de richtlijnen van uw instelling als opvang van het weefsel gewenst is.

COMPONENTEN LOSMAKEN VAN DE ENDOSCOOP

1. Koppel het actieve snoer los van de handgreep van de snaar na het voltooiën van de ingreep en voer de snaar af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

2. Koppel het actieve snoer los van de elektrochirurgische eenheid. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Door het actieve snoer stevig op te wikkelen kan het hulpmiddel beschadigd worden.

3. Verwijder de endoscoop uit de patiënt.

4. Haal de multibandligator als volgt uit elkaar.

Indien alle banden zijn afgevuurd:

- Verwijder de handgreep en het eraan bevestigde trekkerkoord uit het werkkanaal.
- Verwijder de barrel uit de tip van de endoscoop.

Indien er nog ongebruikte banden op de barrel achtergebleven zijn:

- Zet de handgreep in de 'two-way position' (tweerichtingsstand).
- Maak het trekkerkoord van de klos los en neem de handgreep uit de dop van het werkkanaal.
- Haal het trekkerkoord los uit de handgreepsleuf.
- Neem de barrel uit de tip van de endoscoop en trek het trekkerkoord vervolgens door het werkkanaal uit de tip van de endoscoop.

5. Voer de resterende onderdelen af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

ETTEVAATUST: USA föderaalsete kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on ette nähtud limaskestast resektsiooniks endoskoobi abil seedetrakti ülaosas. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

SEADME KIRJELDUS

Seade koosneb kahest teineteist täiendavast osast: sidumisseade pseudopolüübi moodustamiseks ja unipolaarne elektrokirurgiline ling, mida kasutatakse koos elektrokirurgiaaparaadiga pseudopolüübi eemaldamiseks elektrokauterisatsiooniga. Sidumiskomponenti turustatakse mittesteriilsena. Lingu turustatakse steriilsena.

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötluse, resteriiseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekandumist. Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seda visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ja murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba. Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks. Hoida seadet kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on samad, mis limaskestast resektsiooni soovitud kohale ligipääsuks endoskoobiga sooritataval esmasel protseduuril. Söögitoru sidumise eriomased vastunäidustused on muu hulgas: sörmuskõhre-neelu või söögitoru kitsenemine või ahend • kõver söögitoru • söögitoru veenikomud • sopistised • teadaolev söögitoru perforatsioon või selle kahtlus • asümptomaatilised rõngad või ühendused • koagulopaatia. Seedetrakti ülaosa elektrokirurgilise resektsiooni vastunäidustus on muu hulgas: koagulopaatia.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

EMR-iga seotud võimalikud kõrvalnähud on muuhulgas järgmised: allergiline reaktsioon lateksile • allergiline reaktsioon niklile • söögitoru perforatsioon • palavik • verejooks • infektsioon • kõri rebend • iiveldus • obstruktsioon • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • valu rinnaku taga • ahendi moodustumine • limaskestast trauma.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurst vt pakendi etiketilt.

Mitme paelaga mukosektoomiaseadet Duette® võib kasutada ainult terapeutilise endoskoopia ja limaskestast resektsiooni alal põhjaliku väljaõppe saanud arst või tema järelevalve all. Duette® lingukomponent vastab elektrokirurgias kasutatava kõrgsageduslekkevoolu tunnustatud standardile (ANSI/AAMI HF 18).

Enne käesoleva seadme kasutamist järgige elektrokirurgiaaparaadi tootja antud soovitusi, et tagada patsiendi tagastuselektroodi õige paigutamise ja kasutamise patsiendi ohutus. Tagage kogu protseduuri jooksul patsiendi tagastusvoolu õige tee elektrokirurgiaaparaadini.

HOIATUSED!

Kui kudet, millest võetakse biopsiat, või eemaldatavat pseudopolüüpi ei õnnestu limaskestast äratõmbamisega eraldada, võib see põhjustada normaalse limaskesta kõrvetust ja/või perforatsiooni.

Lingutraadi kokkupuutumine endoskoobiga elektrokirurgilise protseduuri ajal võib tekitada maanduse, mis võib vigastada patsienti ja/või seadme kasutajat ning kahjustada endoskoopi ja/või lingutraati.

Ligeerimispaelte kasutamine on vastunäidustatud patsientide puhul, kes on teadaolevalt ülitundlikud lateksi suhtes.

KOMPONENDID

- Trummel koos eellaaditud paelte ja kinnitatud käivitusjuhtmega
- Mitme paelaga ligeerimisvahendi käepide
- Laadimiskateeter
- Loputusadapter
- Pehme punutud väikeste kuusnurkadega ling

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE – MITME PAELAGA LIGEERIMISVAHEND

1. Tutvuge mitme paelaga ligeerimisvahendi käepideme omadustega. Käepidemel on kaks asendit, millega reguleeritakse pöörlemist. Asendis firing (tööasendis) (joon. 1) on võimalik pöörata käepidet ainult ettepoole. Asendis two-way (kahesuunaline) (joon. 2) on võimalik pöörata käepidet mõlemas suunas. Enne endoskoobi sisestamist hoidke käepidet asendis two-way (kahesuunaline).
 2. Sisestage mitme paelaga ligeerimisvahendi käepide endoskoobi lisakanalisse, järgides allpool antud juhiseid sobiva endoskoobi kohta. Olympus – vt joonist 3a, Pentax – vt joonist 3b, Fujinon – vt joonist 3c.
 3. Sisestage laadimiskateeter läbi mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidemes oleva valge tihendi ja lükake seda lühikeste sammudena edasi, kuni see endoskoobi otsast väljub (joon. 4).
 4. Kinnitage käivitusjuhe laadimiskateetri otsas oleva haagi külge, jättes sõlme ja haagi vahele ligikaudu 2 cm käivitusjuhet (joon. 5). Tõmmake laadimiskateeter ja käivitusjuhe läbi endoskoobi üles ja läbi mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidemest välja. Kõrvaldage laadimiskateeter kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jätmete hävitamise kohta.
 5. Kinnitage trummel endoskoobi otsa külge, veendudes, et trummel on viidud võimalikult kaugele tipu suunas (joon. 6).
 6. Hoides endoskoobi otsa sirgena, asetage käivitusjuhe mitme paelaga ligeerimisvahendi pooli pilusse (joon. 7a) ja tõmmake seda alla, kuni sõlm jääb pilu avasse pidama (joon. 7b).
- Märkus.** Sõlm peab jääma avasse pidama, muidu ei toimi käepide õigesti.
7. Hoides mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidet asendis two-way (kahesuunaline), pöörake käepidet aeglaselt päripäeva, et keerata käivitusjuhe käepideme poolile pingule (joon. 8). **Märkus.** Jälgige hoolikalt, et pael käivitusjuhtme pealekerimisel ei paigalduks.
 8. Kontrollige endoskoobi vaadet. Avaraima nähtavuse saamiseks võib trumli keeramise teel käivitusjuhtme asendit muuta. **Märkus.** Endoskoobi vaade avardub pärast iga paela paigaldamist.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE – LING

1. Tõmmake ling lõpuni välja ja veenduge seadme sujuvas töös.
2. Libistage käepideme võllil olevat reguleeritavat märgist, et määrata kindlaks punkt, mis näitab lingu täielikku tõmbumist ümbrisesse. Võrdluspunktide kindlaksmääramiseks võib kasutada käepidemel olevat skaalat, määrates kindlaks protseduuri ajal küljest lõigatava koe paksuse, et vähendada pseudopolüübi enneaegse äralõikamise võimalust. Nende märgiste kasutamiseks viige ling täiesti edasi ja tõmmake tagasi, et seada valmis lingu asendi märgised kasutatava konfiguratsiooni korral (joon. 11).

JUHISED LIMASKESTA RESEKTSIOONIKS PAELAGA LIGEERIMISE TEEL **Illustratsioonid**

1. Määrige endoskoopi ja trumli välist osa. **Ettevaatust: ärge määrige trumli sisemust. Ettevaatust: seade ei tohi kokku puutuda alkoholiga.**
2. Hoides mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidet asendis two-way (kahesuunaline), sisestage endoskoop söögitorru (joon. 9). Pärast intubatsiooni seadke käepide asendisse firing (töösandisse) (joon. 10).
3. Visualiseerige resektsiooniks valitud limaskestapiirkond ja aspireerige see trumlisse. **Ettevaatust: enne paela paigaldamist veenduge, et endoskoobi kasutaja käsi oleks mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidemel ja mitte endoskoobi juhtnupudel.**
4. Hoidke vaakumit alal ja paigaldage pael, pöörates mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidet päripäeva, kuni on tunda paela vabanemist, mis tähistab paigaldumist (joon. 10), nagu eespool näidatud. **Märkus.** Kui pael ei paigaldu, asetage käepide asendisse two-way (kahesuunaline) ja lödvendage veidi käivitusjuhet. Asetage käepide asendisse firing (töösand) ja jätkake protseduuri.
5. Vabastage endoskoobi iminupp, image õhku sisse ja tõmmake siis endoskoopi veidi tagasi, et vabastada ligeeritud pseudopolüüp. **Märkus.** Iga mitme paelaga ligeerimisvahendiga on kaasas loputusadapter. Kui vaatevälja puhastamiseks soovitakse endoskoobi lisakanalit loputada, kinnitage adapter steriilse veega täidetud süstla külge ja sisestage see käepideme valgesse tihendisse. Loputage vastavalt vajadusele (joon. 10), nagu eespool kirjeldatud.
6. Hoides pseudopolüüpi endoskoobi vaates, sisestage ümbris ja tagasitõmmatud ling mitme paelaga ligeerimisvahendi käepideme valgesse tihendisse.
7. Lükake seadet väikeste sammudena edasi, kuni endoskoobis on näha, et see väljub endoskoobist.
8. Lükake lingutraat ümbrisesest välja ja paigutage see ümber eemaldatava pseudopolüübi. Lingu võib paigutada paela kohale või alla.
9. Järgides elektrokirurgiaaparaadi tootja juhiseid, kontrollige soovitud sätteid ja käivitage elektrokirurgiaaparaat. **Märkus.** Selle lingu maksimaalne nimisisendpinge on lõikerežiimis 2 kVp-p ja koagulatsioonirežiimis 5 kVp-p.
10. Jätkake pseudopolüübi resektsiooniga.
11. Pärast pseudopolüübi resektsiooni lülitage elektrokirurgiaaparaat välja. Järgmise pseudopolüübi moodustamise ajal tõmmake ling endoskoobist tagasi.
12. Korrake pseudopolüübi moodustamise protsessi vastavalt vajadusele, et eemaldada nii palju limaskesta kui vaja.
13. Pärast iga pseudopolüübi resektsiooni järgige oma asutuse tavapäraseid juhiseid koeproovi võtmiseks, kui see on vajalik.

OSADE LAHTIMONTEERIMINE ENDOSKOABI KÜLJEST

1. Kui protseduur on lõpetatud, lahutage aktiivjuhe lingu käepidemest ja kõrvaldage ling kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

2. Lahutage aktiivjuhe elektrokirurgiaaparaadi küljest. Pühkige aktiivjuhet niiske lapiga, et eemaldada kõik võõrkehad. Hoidke juhet lõdvalt rõngasse keeratuna. **Märkus.** Aktiivjuhtme tihedalt kokkumähkimine võib seadet kahjustada.

3. Eemaldage endoskoop patsiendist.

4. Monteerige mitme paelaga ligeerimisvahend lahti järgmiselt.

Kui kõik paelad on vallandatud, toimige järgmiselt.

- Eemaldage käepide ja selle küljes olev käivitusjuhe lisakanalist.
- Eemaldage trummel endoskoobi otsast.

Kui trumlis on vallandamata paelu, toimige järgmiselt.

- Seadke käepide asendisse two-way (kahesuunaline).
- Vabastage käivitusjuhe poolist ja eemaldage siis käepide lisakanali sulgurist.
- Lahutage aktiivjuhe käepideme pilust.
- Eemaldage trummel endoskoobi otsast ja tõmmake siis käivitusjuhe läbi kanali ning endoskoobi otsast välja.

5. Kõrvaldage ülejäänud osad kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour pratiquer une résection muqueuse par voie endoscopique dans les voies gastro-intestinales supérieures. Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif se compose de deux composants complémentaires : un dispositif de ligature élastique destiné à créer le pseudopolype et une anse diathermique monopolaire utilisée avec une unité électrochirurgicale destinée à réséquer le pseudopolype par électrocautérisation. Le composant de ligature élastique est fourni non stérile. L'anse est fournie stérile.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi. Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici. Conserver ce dispositif dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site de résection muqueuse voulu. Parmi les contre-indications propres à une ligature élastique œsophagienne, on citera : rétrécissement ou sténose cricopharyngée ou œsophagienne • tortuosité de l'œsophage • varices œsophagiennes • diverticules • perforation œsophagienne documentée ou suspectée • anneaux ou palmatures asymptomatiques • coagulopathie. Parmi les contre-indications propres à une résection électrochirurgicale des voies gastro-intestinales supérieures, on citera : coagulopathie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés avec la résection muqueuse par voie endoscopique comprennent, sans s'y limiter : réaction allergique au latex • réaction allergique au nickel • perforation œsophagienne • fièvre • hémorragie • infection • lacération laryngienne • nausée • obstruction • douleur/gêne • perforation • douleur rétrosternale • formation de sténose • traumatisme muqueux.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

L'utilisation du dispositif pour mucosectomie multiple Duette® est réservée aux médecins formés et rompus aux techniques d'endoscopie thérapeutique et de résection muqueuse, ou au personnel sous leur supervision. Le composant à anse du dispositif Duette® satisfait à la norme approuvée relative au courant de fuite électrochirurgical haute fréquence (ANSI/AAMI HF 18).

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient grâce à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute la procédure, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

AVERTISSEMENTS

Si le tissu à biopsier ou le pseudopolype à réséquer n'est pas isolé en le tirant dans la direction opposée à la paroi muqueuse, une fulguration de la muqueuse normale et/ou une perforation risquent de se produire.

Pendant l'électrochirurgie, un contact entre le fil de l'anse et l'endoscope peut produire une mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion au patient et/ou à l'opérateur ainsi que des dommages à l'endoscope et/ou au fil de l'anse.

L'utilisation des anneaux de ligature est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

COMPOSANTS

- Cylindre avec anneaux préchargés et cordon déclencheur intégré
- Manette du ligateur multiple
- Cathéter de chargement
- Adaptateur d'irrigation
- Anse mini hexagonale souple, tressée

PRÉPARATION DU SYSTÈME – LIGATEUR MULTIPLE

- 1.** Examiner les fonctions de la manette du ligateur multiple. La manette est dotée de deux positions qui contrôlent la rotation. La position Firing (Déclenchement) (Fig. 1) permet à la manette d'être tournée uniquement vers l'avant. La position Two-Way (Bi-directionnelle) (Fig. 2) permet à la manette d'être tournée dans les deux sens. Avant d'introduire l'endoscope, la manette doit être dans la position Two-Way (Bi-directionnelle).
- 2.** Insérer la manette du ligateur multiple dans le canal opérateur de l'endoscope conformément aux instructions ci-dessous adaptées à l'endoscope utilisé. Olympus - voir Fig. 3a, Pentax - voir Fig. 3b, Fujinon - voir Fig. 3c.
- 3.** Insérer le cathéter de chargement par le joint blanc de la manette du ligateur multiple et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il ressorte par l'extrémité de l'endoscope (Fig. 4).
- 4.** Fixer le cordon déclencheur au crochet situé à l'extrémité du cathéter de chargement, en laissant environ 2 cm de cordon entre le nœud et le crochet (Fig. 5). Retirer le cathéter de chargement et le cordon déclencheur par l'endoscope et les faire ressortir par le haut de la manette. Jeter le cathéter de chargement conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.
- 5.** Fixer le cylindre à l'extrémité de l'endoscope en s'assurant de l'avancer aussi loin que possible sur l'extrémité (Fig. 6).

6. En gardant l'extrémité de l'endoscope droite, placer le cordon déclencheur dans la fente sur la bobine de la manette (Fig. 7a) et tirer vers le bas jusqu'à ce que le nœud soit pris dans le trou de la fente (Fig. 7b). **Remarque :** La manette ne fonctionnera pas correctement si le nœud n'est pas pris dans le trou.
7. Avec la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle), tourner celle-ci lentement dans le sens horaire pour enrouler le cordon déclencheur autour de la bobine, jusqu'à ce qu'il soit tendu (Fig. 8). **Remarque :** Éviter soigneusement de déployer un anneau pendant l'enroulement du cordon déclencheur.
8. Vérifier la visualisation endoscopique. Pour l'optimiser, la position du cordon déclencheur peut être modifiée en tournant le cylindre. **Remarque :** La visualisation endoscopique s'élargit après chaque déploiement d'anneau.

PRÉPARATION DU SYSTÈME – ANSE

1. Rengainer et étendre l'anse complètement pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif.
2. Glisser le repère réglable, situé sur la tige de la poignée, de sorte à établir un point de référence indiquant le rengainage complet de l'anse. L'échelle sur la poignée peut servir de référence, indiquant l'épaisseur du tissu excisé au cours de la procédure et réduisant ainsi la possibilité d'une section prématurée du pseudopolype. Pour utiliser ces repères, avancer et rengainer l'anse complètement pour établir les repères qui indiquent la position de l'anse pour la configuration utilisée (Fig. 11).

INSTRUCTIONS POUR LA RÉSECTION MUQUEUSE PAR LIGATURE ÉLASTIQUE Illustrations

1. Lubrifier l'endoscope et la partie extérieure du cylindre. **Mise en garde : Ne pas appliquer de lubrifiant à l'intérieur du cylindre. Mise en garde : Ne pas appliquer d'alcool au dispositif.**
2. Avec la manette du ligateur multiple dans la position Two-Way (Bi-directionnelle), introduire l'endoscope dans l'œsophage (Fig. 9). Après l'intubation, placer la manette dans la position Firing (Déclenchement) (Fig. 10).
3. Visualiser la région de la muqueuse à réséquer et l'aspirer dans le cylindre. **Mise en garde : Avant le déploiement, vérifier que la main de l'opérateur est placée sur la manette du ligateur multiple plutôt que sur les commandes de l'endoscope.**
4. Maintenir l'aspiration et déployer l'anneau en tournant la manette dans le sens horaire jusqu'à ce que la libération de l'anneau soit ressentie, ce qui indique le déploiement (Fig. 10) de la manière décrite ci-dessus. **Remarque :** S'il est impossible de déployer l'anneau, placer la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle) et desserrer légèrement le cordon déclencheur. Placer la manette dans la position Firing (Déclenchement) et continuer la procédure.
5. Relâcher le bouton d'aspiration de l'endoscope, insuffler de l'air, puis retirer légèrement l'endoscope pour libérer le pseudopolype ligaturé. **Remarque :** Un adaptateur d'irrigation est fourni avec chaque ligateur multiple. Si l'on souhaite une irrigation du canal opérateur de l'endoscope pour dégager le champ de visualisation, fixer l'adaptateur à une seringue remplie d'eau stérile et l'insérer dans le joint blanc de la manette. Irriguer selon les besoins (Fig. 10) de la manière indiquée ci-dessus.
6. Le pseudopolype étant visualisé sous endoscopie, introduire la gaine et l'anse rengainée dans le joint blanc de la manette du ligateur multiple.
7. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit visualisée sous endoscopie.
8. Avancer le fil de l'anse hors de la gaine et le positionner autour du pseudopolype à réséquer. L'anse peut être placée au-dessus ou en dessous de l'anneau.

9. Observer les instructions de réglage du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages voulus et activer l'unité électrochirurgicale. **Remarque :** La tension d'entrée nominale maximum de cette anse est de 2 kVp-p en mode de coupe et de 5 kVp-p en mode de coagulation.

10. Procéder à la résection du pseudopolype.

11. Après la résection d'un pseudopolype, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension. Retirer l'anse de l'endoscope pendant la création du pseudopolype suivant.

12. Répéter le processus de création du pseudopolype selon les besoins, en réséquant la quantité de muqueuse nécessaire.

13. Après chaque résection d'un pseudopolype, si un prélèvement tissulaire est souhaité, observer les directives standard de l'établissement.

DÉMONTAGE DES COMPOSANTS DE L'ENDOSCOPE

1. Lorsque la procédure est terminée, débrancher le cordon actif de la poignée de l'anse et jeter l'anse conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

2. Débrancher le cordon actif de l'unité électrochirurgicale. Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le conserver enroulé en boucles lâches.

Remarque : Un enroulement serré du cordon actif risque d'endommager le dispositif.

3. Retirer l'endoscope du site.

4. Démonter le ligateur multiple de la façon décrite ci-dessous.

Si tous les anneaux ont été déployés :

- Retirer du canal opérateur la manette et le cordon déclencheur intégré.

- Retirer le cylindre de l'extrémité de l'endoscope.

S'il reste des anneaux non déployés sur le cylindre :

- Mettre la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle).

- Relâcher le cordon déclencheur de la bobine, puis retirer la manette de l'adaptateur du canal opérateur.

- Enlever le cordon déclencheur de la fente de la manette.

- Retirer le cylindre de l'extrémité de l'endoscope, puis tirer le cordon déclencheur par le canal et hors de l'extrémité de l'endoscope.

5. Jeter les autres composants conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Schleimhautresektion im oberen Magen-Darm-Trakt. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Instrument setzt sich aus zwei einander ergänzenden Komponenten zusammen: aus einem Bandligator zur Bildung eines Pseudopolypen und aus einer monopolaren elektrochirurgischen Schlinge, die zusammen mit einem Elektrochirurgie-Generator zur Elektrokauterisierung des Pseudopolypen verwendet wird. Der Bandligator wird unsteril geliefert. Die Schlinge wird steril geliefert.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen. Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen. Dieses Produkt muss an einem trockenen Ort ohne extreme Temperaturen gelagert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen jenen des primären endoskopischen Verfahrens, durch das Zugang zur gewünschten Schleimhautresektionsstelle gewonnen wird. Zu den Kontraindikationen einer Ösophagusligatur zählen unter anderem: krikopharyngeale oder ösophageale Verengung bzw. Striktur • torquierter Ösophagus • Ösophagusvarizen • Divertikel • Diagnose einer bzw. Verdacht auf Ösophagusperforation • asymptomatische Ringe oder Verwachsungen • Gerinnungsstörungen. Zu den Kontraindikationen einer elektrochirurgischen Resektion im oberen Magen-Darm-Trakt zählen unter anderem Gerinnungsstörungen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit der endoskopischen Schleimhautresektion sind insbesondere: allergische Reaktion auf Latex • allergische Reaktion auf Nickel • Speiseröhrenperforation • Fieber • Blutung • Infektion • Kehlkopfris • Übelkeit • Obstruktion • leichte oder erhebliche Schmerzen • Perforation • retrosternale Schmerzen • Strikturbildung • Schleimhauttrauma.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Das Duette® Multiband-Mukosektomieset darf nur von einem in therapeutischer Endoskopie und Schleimhautresektion gründlich geschulten Arzt bzw. unter dessen Aufsicht verwendet

werden. Die Schlingenkomponente des Duette® entspricht der anerkannten Norm für elektrochirurgischen Hochfrequenz-Kriechstrom (ANSI/AAMI HF 18).

Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers des Elektrochirurgie-Generators befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und dem Elektrochirurgie-Generator besteht.

WARNHINWEISE

Wird das zu biopsierende Gewebe bzw. der zu entfernende Pseudopolyp nicht durch Wegziehen von der Schleimhautwand isoliert, kann es zur Fulguration gesunder Schleimhaut und/oder Perforation kommen.

Kontakt zwischen Schlingendraht und Endoskop während eines elektrochirurgischen Eingriffs kann zum Masseschluss führen, wodurch unter Umständen der Patient und/oder Operateur verletzt sowie Endoskop und/oder Schlingendraht beschädigt werden.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex ist die Verwendung von Ligaturbändern kontraindiziert.

BESTANDTEILE DES SYSTEMS

- Zylinder mit geladenen Bändern und befestigter Auslöseschnur
- Multiband-Ligatorhandgriff
- Ladekatheter
- Spüladapter
- Weiche, geflochtene mini-hexagonale Schlinge

SYSTEMVORBEREITUNG – MULTIBAND-LIGATOR

1. Die Merkmale des Multiband-Ligatorhandgriffs beachten. Der Handgriff verfügt über zwei Positionen, die über die Drehmöglichkeit entscheiden. In der „Firing“-Position (Auslöseposition) (Abb. 1) kann der Handgriff nur nach vorne gedreht werden. In der „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) (Abb. 2) kann der Handgriff in beide Richtungen gedreht werden. Den Handgriff vor dem Einführen in das Endoskop in die „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) bringen.

2. Den Multiband-Ligatorhandgriff wie in den nachstehenden Anweisungen beschrieben in den Arbeitskanal des jeweils verwendeten Endoskops einführen. Olympus: siehe Abb. 3a, Pentax: siehe Abb. 3b, Fujinon: siehe Abb. 3c.

3. Den Ladekatheter durch die weiße Dichtung im Multiband-Ligatorhandgriff einführen und in kurzen Schritten vorschieben, bis er aus der Spitze des Endoskops austritt (Abb. 4).

4. Die Auslöseschnur am Haken am Ende des Ladekatheters befestigen und dabei ca. 2 cm Schnur zwischen Knoten und Haken lassen (Abb. 5). Ladekatheter und Auslöseschnur durch das Endoskop nach oben und durch den Multiband-Ligatorhandgriff hinaus ziehen. Den Ladekatheter gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

5. Den Zylinder an der Spitze des Endoskops anbringen. Dabei darauf achten, den Zylinder so tief wie möglich auf die Spitze zu schieben (Abb. 6).

6. Die Auslöseschnur bei gerader Endoskopspitze in die Rille auf der Spule des Multiband-Ligatorhandgriffs legen (Abb. 7a) und nach unten ziehen, bis der Knoten in der Rillenvertiefung fest sitzt (Abb. 7b). **Hinweis:** Der Knoten muss in der Vertiefung sitzen, damit der Handgriff einwandfrei funktioniert.

7. Den Multiband-Ligatorhandgriff aus der „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) heraus langsam im Uhrzeigersinn drehen, um die Auslöseschnur auf die Spule des Handgriffs aufzuwickeln, bis sie straff gespannt ist (Abb. 8). **Hinweis:** Beim Aufwickeln der Auslöseschnur sorgfältig darauf achten, nicht unbeabsichtigt ein Band auszubringen.
8. Die endoskopische Sicht überprüfen. Für ein optimales Blickfeld kann die Position der Auslöseschnur durch Drehen des Zylinders verändert werden. **Hinweis:** Das endoskopische Blickfeld erweitert sich nach jedem ausgebrachten Band.

SYSTEMVORBEREITUNG – SCHLINGE

1. Durch vollständiges Zurückziehen und Ausfahren der Schlinge bestätigen, dass das Instrument reibungslos funktioniert.
2. Die am Handgriffschaft befindliche einstellbare Markierung verschieben, um einen Bezugspunkt festzulegen, der einer vollständig in die Schleuse zurückgezogenen Schlinge entspricht. Das Raster am Griff kann zur Festlegung von Bezugspunkten verwendet werden, die die Dicke des im Verlauf des Eingriffs exzidierten Gewebes markieren, wodurch die Möglichkeit einer verfrühten Resektion des Pseudopolypen reduziert wird. Um sich dieser Markierungen zu bedienen, die Schlinge vollständig vorschieben und zurückziehen. So werden die Bezugspunkte festgelegt, die je nach Konfiguration der betreffenden Schlingenposition entsprechen (Abb. 11).

ANLEITUNG ZUR SCHLEIMHAUTRESEKTION DURCH **Abbildungen** BANDLIGATUR

1. Auf das Endoskop und die Außenseite des Zylinders Gleitmittel auftragen. **Vorsicht: Kein Gleitmittel in den Zylinder einbringen. Vorsicht: Keinen Alkohol auf das Instrument auftragen.**
2. Das Endoskop mit dem Multiband-Ligatorhandgriff in „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) in die Speiseröhre einführen (Abb. 9). Nach der Intubation den Handgriff in die „Firing“-Position (Auslöseposition) bringen (Abb. 10).
3. Das zu resezierende Schleimhautareal visualisieren und in den Zylinder hinein ansaugen. **Vorsicht: Vor dem Ausbringen des Bandes darauf achten, dass sich die Hand des Operateurs am Handgriff des Multiband-Ligators befindet und nicht an den Steuerelementen des Endoskops.**
4. Das Gewebe weiterhin ansaugen und gleichzeitig durch Drehen des Multiband-Ligatorhandgriffs im Uhrzeigersinn das Band ausbringen. Das Band ist ausgebracht, sobald es sich fühlbar ausklinkt (Abb. 10). **Hinweis:** Lässt sich das Band nicht ausbringen, den Handgriff in die „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) bringen und die Auslöseschnur leicht lockern. Den Handgriff wieder in die „Firing“-Position (Auslöseposition) bringen und das Verfahren fortsetzen.
5. Die Saugtaste des Endoskops loslassen, Luft einblasen und das Endoskop etwas zurückziehen, um den ligierten Pseudopolypen freizugeben. **Hinweis:** Mit jedem Multiband-Ligator wird ein Spüladapter mitgeliefert. Muss der Arbeitskanal des Endoskops gespült werden, um ein sauberes Blickfeld herzustellen, den Adapter an einer mit sterilem Wasser gefüllten Spritze anbringen und in die weiße Dichtung im Handgriff einführen. Wie oben dargestellt, so lange wie nötig spülen (Abb. 10).
6. Während sich der Pseudopolyp im endoskopischen Blickfeld befindet, die in die Schleuse zurückgezogene Schlinge in die weiße Dichtung im Handgriff des Multiband-Ligators einführen.
7. Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
8. Die Drahtschlinge aus der Schleuse vorschieben und um den zu entfernenden Pseudopolypen legen. Die Schlinge kann ober- oder unterhalb des Bandes platziert werden.

9. Die gewünschten Einstellungen gemäß Herstelleranleitung für den Elektrochirurgie-Generator überprüfen und den Elektrochirurgie-Generator einschalten. **Hinweis:** Die maximale Nenneingangsspannung für diese Schlinge beträgt 2 kVp-p im Schneidemodus und 5 kVp-p im Koagulationsmodus.

10. Den Pseudopolypen resezierieren.

11. Nach der Resektion des Pseudopolypen den Elektrochirurgie-Generator ausschalten. Die Schlinge aus dem Endoskop zurückziehen, während der nächste Pseudopolyp gebildet wird.

12. So viele Pseudopolypen bilden wie nötig sind, um das gewünschte Schleimhautareal zu entfernen.

13. Wird eine Gewebeentnahme gewünscht, nach der Resektion jedes Pseudopolypen gemäß Standardklinikrichtlinien verfahren.

DEMONTAGE DER KOMPONENTEN VOM ENDOSKOP

1. Nach Abschluss des Verfahrens das HF-Kabel vom Schlingengriff abziehen und die Schlinge gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

2. Das HF-Kabel vom Elektrochirurgie-Generator abziehen. Das HF-Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt aufbewahren. **Hinweis:** Wenn das HF-Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

3. Das Endoskop aus dem Patienten entnehmen.

4. Den Multiband-Ligator wie folgt zerlegen.

Wenn alle Bänder freigesetzt wurden:

- Den Handgriff und die befestigte Auslöseschnur vom Arbeitskanal abnehmen.
- Den Zylinder von der Endoskopspitze abnehmen.

Falls sich im Zylinder noch nicht ausgebrachte Bänder befinden:

- Den Handgriff in die „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) bringen.
- Die Auslöseschnur von der Spule lösen und dann den Handgriff von der Arbeitskanal-Abdeckung entfernen.
- Die Auslöseschnur aus der Rille am Handgriff heben.
- Den Zylinder von der Endoskopspitze abnehmen und dann die Auslöseschnur durch den Kanal zur Endoskopspitze hinausziehen.

5. Die übrigen Komponenten gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για ενδοσκοπική βλεννογονική εκτομή στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα. Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή αποτελείται από δύο συμπληρωματικά εξαρτήματα: μια συσκευή απολίνωσης για τη δημιουργία του ψευδοπολύποδα και έναν μονοπολικό ηλεκτροχειρουργικό βρόχο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα για την αφαίρεση του ψευδοπολύποδα με χρήση ηλεκτροκαυτηρίασης. Το εξάρτημα απολίνωσης παρέχεται μη αποστειρωμένο. Ο βρόχος παρέχεται αποστειρωμένος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρωγμές. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται. Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες θερμοκρασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση για βλεννογονική εκτομή. Μεταξύ των αντενδείξεων που είναι ειδικές για την οισοφαγική απολίνωση περιλαμβάνονται και οι εξής: κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση • ελικοειδής οισοφάγος • κισοί οισοφάγου • εκκολπώματα • γνωστή ή πιθανολογούμενη οισοφαγική διάτρηση • ασυμπτωματικοί δακτύλιοι ή υμένες • διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος. Στις αντενδείξεις για την εκτομή στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα περιλαμβάνεται μεταξύ άλλων η εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των δυνατικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την ενδοσκοπική βλεννογονική εκτομή (EMR) περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • διάτρηση οισοφάγου • πυρετός • αιμορραγία • λοίμωξη • ρήξη λάρυγγα • ναυτία • απόφραξη • άλγος/δυσφορία • διάτρηση • οπισθοστερνικό άλγος • σχηματισμός στένωσης • τραυματισμός του βλεννογόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η συσκευή βλεννογονεκτομής πολλαπλών δακτυλίων Duette® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών διεξοδικά εκπαιδευμένων στη θεραπευτική ενδοσκόπηση και τη βλεννογονική εκτομή. Το εξάρτημα βρόχου της Duette® πληροί το αναγνωρισμένο πρότυπο για ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα διαρροής υψηλής συχνότητας (ANSI/AAMI HF 18).

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε για τη διατήρηση της σωστής οδού από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν δεν απομονώσετε τον ιστό που θα υποβληθεί σε βιοψία ή τον ψευδοπολύποδα που θα αφαιρεθεί τραβώντας τον μακριά από το τοίχωμα του βλεννογόνου, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροκαυτηρίαση του φυσιολογικού βλεννογόνου ή/και διάτρηση.

Η επαφή του σύρματος του βρόχου με το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειριστή, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο σύρμα του βρόχου.

Η χρήση δακτυλίων απολίνωσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λάτεξ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- Κύλινδρος με προτοποθετημένους δακτυλίους & προσαρτημένη χορδή σκανδάλης
- Λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων
- Καθετήρας τοποθέτησης
- Προσαρμογέας καταιονισμού
- Μαλακός, πλεκτός, μινι-εξαγωγικός βρόχος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – ΑΠΟΛΙΝΩΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ

1. Εξετάστε τα χαρακτηριστικά της λαβής απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων. Η λαβή έχει δύο θέσεις, που ελέγχουν την περιστροφή. Η θέση Firing (πυροδότησης) (Εικ. 1) επιτρέπει την περιστροφή της λαβής μόνο σε πρόσθια κατεύθυνση. Η θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων) (Εικ. 2) επιτρέπει την περιστροφή της λαβής σε δύο κατευθύνσεις. Πριν την εισαγωγή του ενδοσκοπίου, διατηρήστε τη λαβή στη θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων).
2. Εισαγάγετε τη λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες για το κατάλληλο ενδοσκόπιο. Olympus – βλ. Εικ. 3a, Pentax – βλ. Εικ. 3b, Fujinon – βλ. Εικ. 3c.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα τοποθέτησης μέσω της λευκής σφράγισης στη λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων και προωθήστε, με μικρά βήματα, έως ότου εξέλθει από το άκρο του ενδοσκοπίου (Εικ. 4).
4. Προσαρτήστε τη χορδή σκανδάλης στο άγκιστρο στο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης, αφήνοντας περίπου 2 cm χορδής σκανδάλης μεταξύ του κόμβου και του αγκίστρου (Εικ. 5). Αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης και τη χορδή σκανδάλης προς τα πάνω μέσω του ενδοσκοπίου και έξω μέσω της λαβής απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων. Απορρίψτε τον καθετήρα τοποθέτησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

5. Προσαρτήστε τον κύλινδρο στο άκρο του ενδοσκοπίου, διασφαλίζοντας ότι ο κύλινδρος προωθείται πάνω στο άκρο όσο γίνεται μακρύτερα (Εικ. 6).
6. Με το άκρο του ενδοσκοπίου ευθύ, τοποθετήστε τη χορδή σκανδάλης μέσα στην υποδοχή στο καρούλι της λαβής απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων (Εικ. 7a) και τραβήξτε προς τα κάτω έως ότου ο κόμβος εφαρμόσει στην οπή της υποδοχής (Εικ. 7b). **Σημείωση:** Ο κόμβος πρέπει να εφαρμοστεί μέσα στην οπή, διαφορετικά η λαβή δεν θα λειτουργεί σωστά.
7. Με τη λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων στη θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων), περιστρέψτε αργά τη λαβή δεξιόστροφα για το τύλιγμα της χορδής σκανδάλης πάνω στο καρούλι της λαβής έως ότου τεντωθεί (Εικ. 8). **Σημείωση:** Πρέπει να προσέχετε, έτσι ώστε να αποφύγετε την έκπτυξη ενός δακτυλίου ενώ τυλίγετε τη χορδή σκανδάλης.
8. Ελέγξτε την ενδοσκοπική απεικόνιση. Για τη μεγιστοποίηση της απεικόνισης, η θέση της χορδής σκανδάλης μπορεί να μεταβληθεί με περιστροφή του κυλίνδρου. **Σημείωση:** Η ενδοσκοπική απεικόνιση διευρύνεται μετά από κάθε έκπτυξη δακτυλίου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – ΒΡΟΧΟΣ

1. Αποσύρετε πλήρως και προεκτείνετε τον βρόχο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε την ομαλή λειτουργία της συσκευής.
2. Σύρετε τον ρυθμιζόμενο δείκτη, που βρίσκεται στον άξονα της λαβής, για τον καθορισμό ενός σημείου αναφοράς που υποδεικνύει την πλήρη ανάσυρση του βρόχου μέσα στο θηκάρι. Το μέτρο στη λαβή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον ορισμό σημείων αναφοράς που καθορίζουν το πάχος του ιστού που εκτέμνεται κατά τη διαδικασία, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα πρόωρης εκτομής του ψευδοπολύποδα. Για τη χρήση αυτών των σημάνσεων, προωθήστε πλήρως και αποσύρετε τον βρόχο για να προσδιορίσετε τις σημάνσεις που υποδεικνύουν τη θέση του βρόχου για τη διαμόρφωση που χρησιμοποιείται (Εικ. 11).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΤΟΜΗΣ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥ ΜΕΣΩ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ **Απεικονίσεις** ME ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ

1. Λιπάνετε το ενδοσκόπιο και το εξωτερικό τμήμα του κυλίνδρου. **Προσοχή: Μην τοποθετείτε λιπαντικό εντός του κυλίνδρου. Προσοχή: Μην εφαρμόζετε αλκοόλη στη συσκευή.**
2. Με τη λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων στη θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων), εισαγάγετε το ενδοσκόπιο μέσα στον οισοφάγο (Εικ. 9). Μετά τη διασωλήνωση, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση Firing (πυροδότησης) (Εικ. 10).
3. Ελέγξτε οπτικά την επιλεγμένη περιοχή του βλεννογόνου που θα υποβληθεί σε εκτομή και αναρροφήστε την μέσα στον κύλινδρο. **Προσοχή: Πριν την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι το χέρι του εκτελούντος την ενδοσκόπηση είναι τοποθετημένο στη λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων και όχι στα χειριστήρια του ενδοσκοπίου.**
4. Διατηρήστε την αναρρόφηση και εκπύξτε τον δακτύλιο με περιστροφή της λαβής απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων δεξιόστροφα έως ότου αισθανθείτε την απελευθέρωση του δακτυλίου, που υποδεικνύει έκπτυξη (Εικ. 10) όπως παραπάνω. **Σημείωση:** Αν δεν εκπτυχθεί ο δακτύλιος, τοποθετήστε τη λαβή στη θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων) και χαλαρώστε ελαφρά τη χορδή σκανδάλης. Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση Firing (πυροδότησης) και συνεχίστε με τη διαδικασία.
5. Απελευθερώστε το κουμπί αναρρόφησης του ενδοσκοπίου, εμφυσίστε αέρα και κατόπιν αποσύρετε ελαφρά το ενδοσκόπιο για να απελευθερώσετε τον απολινωμένο ψευδοπολύποδα. **Σημείωση:** Παρέχεται ένας προσαρμογέας καταιονισμού με κάθε απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων. Εάν είναι επιθυμητός ο καταιονισμός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου για τον καθαρισμό του πεδίου παρατήρησης, προσαρτήστε τον προσαρμογέα σε μια σύριγγα γεμισμένη με στείρο νερό και εισαγάγετε στη λευκή σφράγιση της λαβής. Καταιονίστε όπως απαιτείται (Εικ. 10), όπως παραπάνω.

6. Με τον ψευδοπολύποδα στην ενδοσκοπική απεικόνιση, εισαγάγετε το θηκάρι και τον ανασυρθέντα βρόχο μέσα στη λευκή σφράγιση της λαβής απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων.
7. Προωθήστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
8. Προωθήστε το σύρμα βρόχου έξω από το θηκάρι και τοποθετήστε το γύρω από τον ψευδοπολύποδα που θα αφαιρεθεί. Ο βρόχος μπορεί να τοποθετηθεί είτε επάνω είτε κάτω από τον δακτύλιο.
9. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τον βρόχο αυτό είναι 2 kV από κορυφή σε κορυφή για τη λειτουργία κοπής και 5 kV από κορυφή σε κορυφή για τη λειτουργία πήξης.
10. Προχωρήστε με την εκτομή του ψευδοπολύποδα.
11. Μετά την εκτομή του ψευδοπολύποδα, απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Αποσύρετε τον βρόχο από το ενδοσκόπιο ενώ δημιουργείται ο επόμενος ψευδοπολύποδας.
12. Επαναλάβετε τη διαδικασία δημιουργίας ψευδοπολύποδα όπως χρειάζεται για την αφαίρεση όσου βλεννογόνου επιθυμείτε.
13. Μετά από κάθε εκτομή ψευδοπολύποδα, αν είναι επιθυμητή η ανάκτηση ιστού, ακολουθήστε τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή του βρόχου και απορρίψτε τον βρόχο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
2. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Σκουπίστε το ενεργό καλώδιο με ένα νωπό πανί για να αφαιρέσετε κάθε ξένη ύλη. Φυλάξτε το τυλιγμένο χαλαρά. **Σημείωση:** Εάν τυλίξετε το ενεργό καλώδιο σφικτά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
3. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή.
4. Αποσυναρμολογήστε τον απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων ως εξής.
Εάν έχουν πυροδοτηθεί όλοι οι δακτύλιοι:
 - Αφαιρέστε τη λαβή και την προσαρτημένη χορδή σκανδάλης από το κανάλι εργασίας.
 - Αφαιρέστε τον κύλινδρο από το άκρο του ενδοσκοπίου.Εάν παραμένουν τυχόν μη πυροδοτημένοι δακτύλιοι στον κύλινδρο:
 - Τοποθετήστε τη λαβή στη θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων).
 - Χαλαρώστε τη χορδή σκανδάλης από το καρούλι και κατόπιν αφαιρέστε τη λαβή από το κάλυμμα του καναλιού εργασίας.
 - Αποσπάστε τη χορδή της σκανδάλης από την υποδοχή της λαβής.
 - Αφαιρέστε τον κύλινδρο από το άκρο του ενδοσκοπίου και κατόπιν τραβήξτε τη χορδή σκανδάλης μέσω του καναλιού και έξω από το άκρο του ενδοσκοπίου.
5. Απορρίψτε τα υπόλοιπα εξαρτήματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a felső gasztrointesztinális útban végzett endoszkópos nyálkahártya-rezekció elvégzésére szolgál. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszköz két kiegészítő komponensből áll: egy gyűrűző eszközből a pszeudopolip létrehozására, és egy elektrosebészeti egységgel együtt használt egypólusú elektrosebészeti hurokból, a pszeudopolip elektroauterizálással történő eltávolítására. A gyűrűző komponens nem steril kiszerezésű. A hurok steril kiszerezésű.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítést, az újra sterilizálást és/vagy az újrafelhasználást az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszaru kódot a Cook cégtől. A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza. Az eszköz száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve tartandó.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok többek között, de nem kizárólagosan ugyanazok, amelyek a kívánt nyálkahártya-rezekció helyének elérését biztosító elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkoznak. Az oesophagealis gyűrűzésre vonatkozó specifikus ellenjavallatok többek között, de nem kizárólagosan: cricopharyngealis vagy oesophagealis szűkület • kanyargós nyelőcső • oesophagealis varicositás • diverticulumok • ismert vagy gyanított oesophagealis perforáció • tünetmentes gyűrűk vagy hárták • coagulopáthia. A felső gasztrointesztinális útban végzett elektrosebészeti rezekció ellenjavallatai többek között, de nem kizárólagosan: coagulopáthia.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az EMR-hez társuló lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan: allergiás reakció latexre • allergiás reakció nikkelle • nyelőcső-perforáció • láz • haemorrhagia • fertőzés • a gége lacerációja • émelygés • elzáródás • fájdalom/diszkomfortérzés • perforáció • retrosternális fájdalom • szűkületképződés • a nyálkahártya sérülése.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A Duette® többgyűrűs mucosectomiás eszközt kizárólag a terápiás endoszkópiában és nyálkahártya-rezekcióban jártas orvosok által, illetve azok felügyelete mellett szabad használni. A Duette® hurokkomponense eleget tesz a nagyfrekvenciás elektrosebészeti maradékáram elfogadott szabványainak (ANSI/AAMI HF 18).

Az eszköz használata előtt kövesse az elektrorekeszeti egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a beteg biztonságát. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt az elektrorekeszeti egység és a visszatérő elektróda közötti kapcsolat folyamatos legyen.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ha elmulasztja a biopsziavételre szánt szövet vagy az eltávolítandó pszeudopolip elszigetelését a nyálkahártyás faltól való elhúzással, ennek eredménye a normális nyálkahártya fulgurációja és/vagy perforáció lehet.

Az elektrorekeszeti eljárás során a hurok drótjának az endoszkóppal való érintkezése földelést idézhet elő, ami a beteg és/vagy a kezelő személy sérülését, valamint az endoszkóp és/vagy hurokdrót károsodását okozhatja.

A ligatúrához való gyűrűk használata ismert latex-túlérzékenységben szenvedő betegeknél ellenjavallott.

ALKATRÉSZEK

- Felhelyezőcső előre betöltött gyűrűkkel és csatlakoztatott elsütőzsinórral
- Többgyűrűs ligátor fogantyúja
- Betöltő katéter
- Öblítő adapter
- Puha, fonatos mini-hatszögletes hurok

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE – TÖBBGYÜRŰS LIGÁTOR

1. Vizsgálja meg a többgyűrűs ligátor fogantyújának jellemzőit. A fogantyúnak két állása van, amelyek a forgatást szabályozzák. A „Firing” (elsütés) állásban (1. ábra) a fogantyú csak előre forgatható. A „Two-Way” (kétirányú) állásban (2. ábra) a fogantyú mindkét irányban forgatható. Az endoszkóp felvezetését megelőzően tartsa a fogantyút a „Two-Way” (kétirányú) állásban.
2. A többgyűrűs ligátor fogantyúját illessze be az endoszkóp munkacsatornájába a megfelelő endoszkópra vonatkozó alábbi utasításoknak megfelelően. Olympus – lásd a 3a. ábrát, Pentax – lásd a 3b. ábrát, Fujinon – lásd a 3c. ábrát.
3. A betöltő katétert vezesse be a többgyűrűs ligátor fogantyújában lévő fehér zárótömítésen át, és kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg ki nem lép az endoszkóp végéből (4. ábra).
4. Az elsütőzsinórt rögzítse a betöltő katéter végén lévő kampóhoz úgy, hogy az elsütőzsinórból kb. 2 cm-es szakasz maradjon a csomó és a kampó között (5. ábra). A betöltő katétert és az elsütőzsinórt húzza fel az endoszkópon át, és kifelé a többgyűrűs ligátor fogantyúján át. A biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a betöltő katétert.
5. A felhelyezőcsövet csatlakoztassa az endoszkóp végéhez, ügyelve arra, hogy a felhelyezőcső a lehető legmesszebbre rá legyen húzva az endoszkóp végére (6. ábra).
6. Az endoszkóp végének egyenes helyzetében helyezze az elsütőzsinórt a többgyűrűs ligátor fogantyúja csévetestén lévő vájatba (7a. ábra), és húzza lefelé addig, amíg a csomó a vájat mélyedésébe nem illeszkedik (7b. ábra). **Megjegyzés:** A csomónak a mélyedésbe kell illeszkednie, másképpen a fogantyú nem fog megfelelően működni.
7. A többgyűrűs ligátor fogantyúja „Two-Way” (kétirányú) állásában lassan forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, hogy az elsütőzsinórt feltekerje a fogantyú csévetestére addig, amíg feszes nem lesz (8. ábra). **Megjegyzés:** Ügyelni kell arra, nehogy az elsütőzsinór feltekerése közben egy gyűrű lelökődjék.

8. Ellenőrizze az endoszkópos képet. A legjobb megjelenítés érdekében az elsütőzsinór helyzete a felhelyezőcső forgatásával változtatható. **Megjegyzés:** Az endoszkóp látómezeje minden gyűrűfelhelyezés után szélesebbé válik.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE – HUROK

1. Az eszköz zavartmentes működésének ellenőrzése céljából teljesen húzza vissza és tolja ki a hurkot.
2. A fogantyú szárában levő állítható marker elcsúsztatásával hozzon létre egy referenciapontot, amely a huroknak a hüvelybe történő teljes visszahúzását jelzi. A fogantyún levő rács felhasználható referenciapontok létrehozására, amelyek az eljárás során kivágandó szövet vastagságát mutatják, ezáltal csökkentve a pszeudopolip túl korai levágásának lehetőségét. Ezeknek a jelzéseknek a használatához teljesen tolja ki és húzza vissza hurkot, hogy az alkalmazott konfigurációhoz létrehozza a hurok helyzetét jelző referenciapontokat (11. ábra).

UTASÍTÁSOK NYÁLKAHÁRTYA GYÜRŰS LIGATÚRÁVAL **Illusztrációk** TÖRTÉNŐ REZEKCIÓJÁHOZ

1. Síkosítsa az endoszkópot és a felhelyezőcső külső részét. **Figyelem: Ne tegyen síkosítót a felhelyezőcső belsejébe. Figyelem: Az eszköz ne érintkezzen alkohollal.**
2. A többgyűrűs ligátor fogantyújának „Two-Way” (kétirányú) állása mellett vezesse be az endoszkópot a nyelőcsőbe (9. ábra). Intubálás után állítsa a fogantyút „Firing” (elsütés) állásba (10. ábra).
3. Jelenítse meg a nyálkahártya rezekálni kívánt területét, és szívja be a felhelyezőcsőbe. **Figyelem: A gyűrű felhelyezése előtt az endoszkópot kezelő orvos ellenőrizze, hogy keze a többgyűrűs ligátor fogantyúján, nem pedig az endoszkóp kezelőbillentyűin legyen.**
4. Tartsa fenn a szívást és helyezze fel a gyűrűt úgy, hogy a többgyűrűs ligátor fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba addig forgatja, amíg nem érzi a gyűrű kiszabadulását, ami a felhelyezést jelzi (10. ábra), a fentiek szerint. **Megjegyzés:** Ha a gyűrű nem helyeződik fel, állítsa a fogantyút „Two-Way” (kétirányú) állásba és kissé lazítsa meg az elsütőzsinórt. Állítsa a fogantyút „Firing” (elsütés) állásba és folytassa az eljárást.
5. Engedje fel az endoszkóp szívást aktiváló billentyűjét, fújjon be levegőt, majd kissé húzza vissza az endoszkópot, hogy az elkött pszeudopolip kiszabaduljon. **Megjegyzés:** Minden többgyűrűs ligátor rendelkezik egy öblítő adapterrel is. Ha a látómező szabadabbá tétele céljából öblíteni kívánja az endoszkóp munkacsatornáját, csatlakoztassa az adaptert egy steril vízzel töltött fecskendőhöz, és illesse be a fogantyúban lévő fehér zárótömítésbe. Szükség szerint öblítsen (10. ábra), a fentiek szerint.
6. A pszeudopolip endoszkópos megjelenítése mellett vezesse be a hüvelyt és a visszahúzott hurkot a többgyűrűs ligátor fogantyúján levő fehér színű zárótömítésbe.
7. Kis lépésekben tolja előre az eszközt mindaddig, amíg endoszkóposan nem látható, amint kilép az endoszkópból.
8. Tolja ki a hurok drótját a hüvelyből, és helyezze el az eltávolítandó pszeudopolip köré. A hurok akár a gyűrű fölé, akár a gyűrű alá elhelyezhető.
9. Az elektrosebészeti egység gyártójának beállításokra vonatkozó utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket, és aktiválja az elektrosebészeti eszközt. **Megjegyzés:** Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége erre a hurokra vonatkozóan vágási módban 2 kVp-p, koagulációs módban pedig 5 kVp-p.
10. Végezze el a pszeudopolip rezekcióját.
11. A pszeudopolip rezekciója után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet. A hurkot a következő pszeudopolip létrehozása idejére húzza vissza az endoszkópból.
12. A kívánt mennyiségű nyálkahártya eltávolítása érdekében szükség szerint ismételje meg a pszeudopolip létrehozását.

13. Amennyiben az egyes pseudopolip-rezekciók után el kell távolítani a szövetet, a szabványos intézményi irányelvek szerint járjon el.

A KOMPONENSEK LESZERELÉSE AZ ENDOSZKÓPRÓL

1. Az eljárás végeztével válassza le az aktív vezetéket a hurok fogantyújáról, és a hurkot a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki.

2. Az aktív vezetéket válassza le az elektrosebészeti egységről. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törlővel törölje le az aktív vezetéket. Lazán feltekerve tárolandó.

Megjegyzés: Az aktív vezeték szoros feltekerése károsíthatja az eszközt.

3. Távolítsa el az endoszkópot a beteg testéből.

4. A következők szerint szerelje szét a többgyűrűs ligátort.

Ha az összes gyűrűt felhasználta:

- Távolítsa el a markolatot és a hozzá csatlakoztatott elsütőzsinórt a munkacsatornából.
- Távolítsa el a felhelyezőcsövet az endoszkóp végéről.

Ha még maradtak felhasználatlan gyűrűk a felhelyezőcsövön:

- Állítsa a markolatot „Two-Way” (kétirányú) állásba.
- Lazítsa meg az elsütőzsinórt a csévetesten, majd távolítsa el a fogantyút a munkacsatorna kupakjából.
- Emelje ki az elsütőzsinórt a fogantyú vájatából.
- Távolítsa el a felhelyezőcsövet az endoszkóp végéről, majd a csatornán át húzza ki az elsütőzsinórt az endoszkóp végéből.

5. A biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a többi komponens.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

USO PREVISTO

Il presente sistema è previsto per la resezione endoscopica delle mucose del tratto gastrointestinale superiore. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema si articola in due componenti complementari: un dispositivo di legatura per la creazione dello pseudopolipo e un dispositivo elettrochirurgico ad ansa monopolare, usato unitamente a un’unità elettrochirurgica per rimuovere lo pseudopolipo mediante elettrocauterizzazione. Il dispositivo di legatura è fornito non sterile. Il dispositivo ad ansa è fornito sterile.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all’eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l’autorizzazione alla restituzione del dispositivo. Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate. Il presente dispositivo deve essere conservato in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica principale da eseguire per ottenere l’accesso al sito desiderato per la resezione della mucosa. Le controindicazioni specifiche alla legatura esofagea includono, tra l’altro: restringimento o stenosi del cricofaringe o dell’esofago • esofago tortuoso • varici esofagee • diverticoli • perforazione dell’esofago nota o sospetta • anelli o membrane asintomatici • coagulopatia. Le controindicazioni alla resezione elettrochirurgica a livello del tratto gastrointestinale superiore includono, tra l’altro: coagulopatia.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati alla resezione endoscopica della mucosa (EMR) comprendono, tra l’altro: reazione allergica al lattice • reazione allergica al nichel • perforazione dell’esofago • febbre • emorragia • infezione • lacerazione laringea • nausea • ostruzione • dolore/fastidio • perforazione • dolore retrosternale • formazione di stenosi • trauma alla mucosa.

PRECAUZIONI

Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell’endoscopio richiesto per questo dispositivo, consultare l’etichetta della confezione.

Il dispositivo di legatura multi-elastico per mucosectomia Duette® deve essere usato esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici competenti ed esperti nelle tecniche di endoscopia terapeutica e resezione delle mucose. Il dispositivo ad ansa del sistema Duette® soddisfa lo standard riconosciuto in materia di corrente elettrochirurgica di dispersione ad alta frequenza (ANSI/AAMI HF 18).

Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per garantire la sicurezza del paziente attraverso un adeguato posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

AVVERTENZE

Il mancato isolamento del tessuto destinato al prelievo biotipico o dello pseudopolipo da rimuovere tramite allontanamento dalla parete mucosa può provocare la folgorazione e/o la perforazione della mucosa normale.

Il contatto del filo dell'ansa con l'endoscopio durante la procedura elettrochirurgica può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente e/o all'operatore nonché danni all'endoscopio e/o al filo dell'ansa.

L'uso degli elastici per legatura è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al lattice.

PARTI COMPONENTI

- Cilindro con elastici precaricati e cavo azionatore collegato
- Impugnatura per dispositivo di legatura multi-elastico
- Catetere di caricamento
- Adattatore per irrigazione
- Ansa morbida intrecciata mini-esagonale

PREPARAZIONE DEL SISTEMA – DISPOSITIVO DI LEGATURA MULTI-ELASTICO

- 1.** Esaminare le caratteristiche dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico. L'impugnatura ha due posizioni che ne controllano la rotazione. La posizione Firing (azionamento, Fig. 1) consente la rotazione dell'impugnatura solamente in senso orario. La posizione Two-Way (bidirezionale, Fig. 2) consente la rotazione dell'impugnatura in entrambi i sensi. Prima dell'inserimento dell'endoscopio, l'impugnatura va tenuta nella posizione Two-Way (bidirezionale).
- 2.** Inserire l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico nel canale operativo dell'endoscopio in base alle seguenti istruzioni, compatibilmente con l'endoscopio utilizzato: Olympus - vedere la Fig. 3a, Pentax - vedere la Fig. 3b, Fujinon - vedere la Fig. 3c.
- 3.** Inserire il catetere di caricamento attraverso la guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a farlo fuoriuscire dalla punta dell'endoscopio (Fig. 4).
- 4.** Collegare il cavo azionatore al gancetto all'estremità del catetere di caricamento, lasciando 2 cm circa di cavo azionatore tra nodo e gancetto (Fig. 5). Ritirare il catetere di caricamento con il cavo azionatore attraverso l'endoscopio ed estrarlo attraverso l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico. Eliminare il catetere di caricamento rispettando le disposizioni della struttura sanitaria in materia di rifiuti sanitari a rischio biologico.
- 5.** Fissare il cilindro alla punta dell'endoscopio, accertandosi di farlo avanzare quanto più possibile sulla punta (Fig. 6).

6. Con la punta dell'endoscopio dritta, inserire il cavo azionatore nella scanalatura del rocchetto dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico (Fig. 7a) e tirarlo verso il basso fino a sistemare il nodo nel foro della scanalatura (Fig. 7b). **Nota:** la mancata sistemazione del nodo all'interno del foro impedisce il corretto funzionamento dell'impugnatura.
7. Con l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico in posizione Two-Way (bidirezionale), fare ruotare lentamente in senso orario l'impugnatura per avvolgere il cavo azionatore attorno al rocchetto fino a tenderlo (Fig. 8). **Nota:** fare attenzione a evitare di rilasciare un elastico durante l'avvolgimento del cavo azionatore.
8. Controllare il campo di visuale endoscopico. Per ottimizzare la visualizzazione, è possibile modificare la posizione del cavo azionatore facendo ruotare il cilindro. **Nota:** il campo di visuale endoscopico si allarga progressivamente dopo il rilascio di ciascun elastico.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA – DISPOSITIVO AD ANSA

1. Ritirare ed estendere completamente l'ansa per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.
2. Fare scorrere l'indicatore regolabile, situato nel corpo dell'impugnatura, in modo da creare un punto di riferimento indicante la completa retrazione dell'ansa all'interno della guaina. Le tacche graduate sull'impugnatura possono essere utilizzate per impostare punti di riferimento e per stabilire lo spessore del tessuto da recidere durante la procedura, riducendo così la possibilità di taglio prematuro dello pseudopolipo. Per utilizzare questi indicatori, fare avanzare completamente e ritirare l'ansa per stabilire gli indicatori relativi alla posizione dell'ansa per la configurazione in uso (Fig. 11).

ISTRUZIONI PER LA RESEZIONE DELLE MUCOSE MEDIANTE **Illustrazioni** LEGATURA CON ELASTICO

1. Lubrificare l'endoscopio e la parte esterna del cilindro. **Attenzione: non lubrificare la parte interna del cilindro. Attenzione: non applicare alcol al dispositivo.**
2. Con l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico in posizione Two-Way (bidirezionale), inserire l'endoscopio nell'esofago (Fig. 9). Dopo l'intubazione, portare l'impugnatura alla posizione Firing (azionamento, Fig. 10).
3. Visualizzare l'area di mucosa selezionata per la resezione e aspirarla nel cilindro. **Attenzione: prima dell'applicazione dell'elastico, l'endoscopista deve accertarsi di avere posizionato la mano sull'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico piuttosto che sui comandi dell'endoscopio.**
4. Mantenere attivata l'aspirazione e applicare l'elastico facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico in senso orario fino a percepire il rilascio dell'elastico (Fig. 10) come descritto sopra. **Nota:** in caso di mancato rilascio dell'elastico, portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale) e allentare leggermente il cavo azionatore. Portare l'impugnatura alla posizione Firing (azionamento) e continuare la procedura.
5. Rilasciare il pulsante di aspirazione dell'endoscopio, insufflare aria, quindi ritirare leggermente l'endoscopio per liberare lo pseudopolipo legato. **Nota:** ogni dispositivo di legatura multi-elastico è dotato di un adattatore per irrigazione. Qualora si desiderasse irrigare il canale operativo dell'endoscopio per liberare il campo di visuale, fissare l'adattatore a una siringa piena di acqua sterile e inserirlo nella guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura. Irrigare secondo necessità (Fig. 10) come descritto sopra.
6. Con lo pseudopolipo nel campo di visuale endoscopico, inserire la guaina con l'ansa ritirata al suo interno attraverso la guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico.
7. Fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

8. Fare fuoriuscire il filo dell'ansa dalla guaina e posizionarlo attorno allo pseudopolipo da asportare. L'ansa può essere posizionata sopra o sotto l'elastico.
9. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e attivare l'unità elettrochirurgica. **Nota:** la tensione nominale massima di ingresso di questo dispositivo ad ansa è 2 kVp-p per la modalità di taglio e 5 kVp-p per la modalità di coagulazione.
10. Procedere alla resezione dello pseudopolipo.
11. Dopo la resezione dello pseudopolipo, spegnere l'unità elettrochirurgica. Ritirare l'ansa dall'endoscopio durante la creazione dello pseudopolipo successivo.
12. Ripetere la procedura di creazione degli pseudopolipi come richiesto per asportare la quantità di mucosa desiderata.
13. Se si desidera recuperare il tessuto risultante dalla resezione di ciascuno pseudopolipo, attenersi alle linee guida della propria struttura sanitaria.

SMONTAGGIO DEI COMPONENTI DALL'ENDOSCOPIO

1. A procedura completata, scollegare il cavo attivo dall'impugnatura del dispositivo ad ansa ed eliminare quest'ultimo rispettando le disposizioni della struttura sanitaria in materia di rifiuti sanitari a rischio biologico.
2. Scollegare il cavo attivo dall'unità elettrochirurgica. Passare il cavo attivo con un panno umido per asportare tutto il materiale estraneo. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette. **Nota:** l'avvolgimento del cavo attivo in spire troppo strette può danneggiarlo.
3. Estrarre l'endoscopio dal paziente.
4. Smontare il dispositivo di legatura multi-elastico come segue.
Se sono stati rilasciati tutti gli elastici:
 - Staccare dal canale operativo l'impugnatura e il cavo azionatore precollegato.
 - Staccare il cilindro dalla punta dell'endoscopio.Se sul cilindro sono ancora presenti elastici non rilasciati:
 - Portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale).
 - Allentare il cavo azionatore dal rocchetto, quindi separare l'impugnatura dal cappuccio del canale operativo.
 - Staccare il cavo azionatore dalla scanalatura dell'impugnatura.
 - Staccare il cilindro dalla punta dell'endoscopio, quindi tirare il cavo azionatore attraverso il canale operativo estraendolo dalla punta dell'endoscopio.
5. Eliminare i componenti rimanenti rispettando le disposizioni della struttura sanitaria in materia di rifiuti sanitari a rischio biologico.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce paredzēta endoskopiskai gļotādas slāņa rezekcijai augšējā kuņģa-zarnu trakta daļā. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

IERĪCES APRAKSTS

Ierīce sastāv no divām savstarpēji papildinošām daļām: ligēšanas ierīces pseidopolipa izveidošanai un monopolāras elektroķirurģiskas cilpas, ko lieto kopā ar elektroķirurģijas iekārtu, lai noņemtu pseidopolipu ar elektroķirurģiskajiem. Ligēšanas komponente tiek piegādāta nesterila. Cilpa tiek piegādāta sterila.

PIEZĪMES

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārvešanu. Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Visuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļususi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai. Nelietot ierīci citam nolūkam, izņemot tam, kas norādīts kā paredzētā izmantošana. Šī ierīce jāuzglabā sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas, kas attiecas uz primāro endoskopisko procedūru, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai gļotādas slāņa rezekcijas vietai. Kontrindikācijas, kas attiecas uz ligēšanu barības vadā, ietver, bet neaprobežojas ar: krikofaringeālu vai barības vada sašaurināšanos vai striktūru • izlocītas formas barības vada • barības vada vēnu varikozī • divertikuliem • zināmu barības vada perforāciju vai aizdomām par to • asimptomātisku ausu gredzenu vai tiklojumu veidošanos • koagulopātiju. Ar augšējās kuņģa-zarnu trakta daļas elektroķirurģisko rezekciju saistītās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie, ar endoskopisko gļotādas slāņa rezekciju saistītie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret lateksu • alerģisku reakciju pret niķeli • barības vada perforāciju • drudzi • asiņošanu • infekciju • balsenes plīsumu • sliktu dūšu • obstrukciju • sāpēm/diskomfortu • perforāciju • retrosternālām sāpēm • striktūru veidošanos • gļotādas traumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet izstrādājuma iepakojuma marķējumā.

Duette® daudzgredzenu gļotādas ektomijas ierīci drīkst izmantot tikai terapeitiskajā endoskopijā un gļotādu rezekcijā pietiekoši apmācīti ārsti vai personas, kas strādā šādu ārstu uzraudzībā. Duette® cilpas komponente atbilst vispārārstiem standartiem attiecībā uz augstfrekvences elektroķirurģisko ierīču strāvas noplūdes normām (ANSI/AAMI HF 18).

Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģijas iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi uzliekot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet, lai visas procedūras laikā tiktu saglabāts pareizs ceļš no pacienta pasīva elektroda uz elektroķirurģijas iekārtu.

BRĪDINĀJUMI

Ja biopsijai paredzētie audi vai izņemamais pseidopolips netiek izolēts, pabīdot to projām no glotādas sienīņas, var notikt normālā glotādas slāņa fulgurācija un/vai perforācija.

Cilpas stieples saskare ar endoskopu elektroķirurģiskās operācijas laikā var izraisīt iezemējumu, kā rezultātā var tikt ievainots pacients un/vai operators, kā arī rasties endoskopa un/vai cilpas stieples bojājums.

Liģēšanas gredzenu uzlikšana ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret lateksu.

KOMPONENŠU DAĻAS

- Cilindrs ar iepriekš ievietotiem gredzeniem un pievienotu trīgera vadu
- Daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētājs
- Ielādes katetrs
- Skalošanas adapters
- Miksta, vīta cilpa neliela sešstūra formā

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA – DAUDZGREDZENU LIĢĒŠANAS IERĪCĒ

1. Pārbaudiet daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētāja funkcijas. Turētājam ir divas pozīcijas, kas kontrolē rotāciju. Pozīcija *Firing* (palaišana) (1. att.) ļauj pagriezt turētāju tikai uz priekšu. Pozīcija *Two-way* (divvirzienu) (2. att.) ļauj pagriezt turētāju abos virzienos. Pirms ievietošanas endoskopā novietojiet turētāju pozīcijā *Two-way* (divvirzienu).

2. Ievietojiet daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētāju endoskopa darba kanālā, ievērojot turpmāk sniegtās instrukcijas katram atbilstošajam endoskopam. Olympus – skatiet 3.a att., Pentax – skatiet 3.b att., Fujinon – skatiet 3.c att.

3. Ievadiet ielādes katetru caur balto noslēgripu daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētājā, virzot pa nelieliem posmiem, līdz tas izbīdās no endoskopa gala (4. att.).

4. Pievienojiet trīgera vadu āķim ielādes katetra galā, atstājot apmēram 2 cm no trīgera vada starp mezglu un āķi (5. att.). Velciet ielādes katetru un trīgera vadu uz augšu caur endoskopu un izvelciet ārā caur daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētāju. Likvidējiet ielādes katetru saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

5. Pievienojiet cilindru endoskopa galam, nodrošinot, ka cilindrs ir uzbidīts uz tā, cik tālu vien iespējams (6. att.).

6. Endoskopa galam atrodoties taisni, ieveriet trīgera vadu spraugā, kas atrodas uz daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētāja pirkstu rullīša (7.a att.), un pavelciet uz leju, kamēr mezgls nofiksējas spraugas atverē (7.b att.). **Piezīme.** Mezglam jābūt nofiksētam turētāja atverē, jo pretējā gadījumā turētājs nefunkcionēs pareizi.

7. Daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētājam atrodoties pozīcijā *Two-way* (divvirzienu), lēnām grieziet turētāju pulksteņa rādītāju kustības virzienā, kamēr trīgera vads ir stingri uztīts uz turētāja pirkstu rullīša (8. att.). **Piezīme.** Jāuzmanās, lai, tinot trīgera vadu, netiktu izvērsts gredzens.

8. Pārbaudiet skata lauku endoskopiski. Lai maksimalizētu vizualizāciju, trīgera vada pozīciju var mainīt, pagriežot cilindru. **Piezīme.** Endoskopiskais skata lauks paplašinās pēc katras gredzena uzlikšanas.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA – CILPA

1. Pilnībā ievielciet un izbidiet cilpu, lai pārliecinātos, ka ierīce darbojas bez traucējumiem.
2. Pārbīdīet pielāgojamo marķieri, kas atrodas turētāja kanālā, lai izveidotu atskaites punktu, kas norāda, kad cilpa ir pilnībā atvilktā ievadapvalkā. Uz turētāja attēloto skalu var izmantot, lai iestatītu atsaucē punktus, kas norāda procedūras laikā izgriezto audu biezumu, tādējādi samazinot priekšlaicīgas pseidopolipa nogriešanas iespēju. Lai izmantotu šīs atzīmes, pilnībā izbidiet un atvelciet cilpu, lai izveidotu atzīmes, kas norāda cilpas pozīciju izmantotajā konfigurācijā (11. att.).

NORĀDĪJUMI ĢLOTĀDAS SLĀŅA REZEKCIJAI AR LIĢĒŠANAS **Attēli** GREZENU UZLIKŠANU

1. Ieziediet ar lubrikantu endoskopu un cilindra ārpusi. **Uzmanību! Nelieciet lubrikantu cilindra iekšpusē. Uzmanību! Neuzklājiet ierīci spirtu.**
2. Daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētājam atrodieties pozīcijā *Two-way* (divvirzienu), ievadiet endoskopu barības vadā (9. att.). Pēc ievadīšanas iestatiet turētāju pozīcijā *Firing* (palaišana) (10. att.).
3. Vizualizējiet izraudzīto ģlotādas rezekcijas zonu un aspirējiet to cilindrā. **Uzmanību! Pirms gredzena izvēršanas nodrošiniet, lai endoskopista roka būtu novietota uz daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētāja, nevis uz endoskopa kontrolpogām.**
4. Turpiniet audu iesūkšanu un izvērsiet gredzenu, pagriežot daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētāju pulksteņa rādītāju kustības virzienā, kamēr ir jūtama gredzena atbrīvošanās, kas liecina par tā izvēršanu (10. att.), kā parādīts iepriekš. **Piezīme.** Ja gredzens neizvēršas, iestatiet turētāju pozīcijā *Two-way* (divvirzienu) un nedaudz atlaidiet vaļīgāk trigeru vadu. Iestatiet turētāju pozīcijā *Firing* (palaišana) un turpiniet procedūru.
5. Atlaidiet endoskopa iesūkšanas pogu, iepūstiet gaisu, tad nedaudz atvelciet endoskopu, lai atlaistu liģēto pseidopolipu. **Piezīme.** Kopā ar katru daudzgredzenu liģēšanas ierīci tiek piegādāts skalošanas adapteris. Ja vēlams endoskopa darba kanāla skalošana, lai attīrītu skata lauku, pievienojiet adapteri šļircei, kurā iepildīts sterils ūdens, un ievietojiet šļirci turētāja baltajā noslēgripā. Skalojiet, kā nepieciešams (10. att.).
6. Pseudopolipam atrodieties endoskopiskajā skata laukā, ievadiet ievadapvalku un atvilktu cilpu daudzgredzenu liģēšanas ierīces turētāja baltajā noslēgripā.
7. Virziet ierīci pa nelieliem posmiem, līdz endoskopiski redzams, ka tā izbīdās no endoskopa.
8. Virziet cilpas stiepli ārā no ievadapvalka un pozicionējiet to ap izņemamo pseidopolipu. Cilpu var novietot vai nu virs gredzena, vai zem tā.
9. Ievērojot elektroķirurģiskās iekārtas ražotāja iestatīšanas norādījumus, pārbaudiet vēlamās iestatījumus un aktivizējiet elektroķirurģijas iekārtu. **Piezīme.** Maksimālais nominālais ieejas spriegums šai cilpai ir 2 kVp-p griešanas režīmā un 5 kVp-p koagulācijas režīmā.
10. Veiciet pseidopolipa rezekciju.
11. Pēc pseidopolipa rezekcijas izslēdziet elektroķirurģijas iekārtu. Atvelciet cilpu no endoskopa, kamēr tiek izveidots nākamais pseidopolips.
12. Pēc nepieciešamības atkārtojiet pseidopolipa veidošanas procesu, lai izņemtu nepieciešamo ģlotādas daudzumu.
13. Pēc katras pseidopolipa rezekcijas, ja nepieciešama audu parauga iegūšana, ievērojiet iestādes standarta vadlīnijas.

KOMPONENŠU NOMONTĒŠANA NO ENDOSKOPA

1. Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet aktīvo vadu no cilpas turētāja un likvidējiet cilpu saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.
2. Atvienojiet aktīvo vadu no elektroķirurģijas iekārtas. Noslaukiet aktīvo vadu ar mitru drānu, lai notīrītu visus netīrumus. Uzglabājiet vaļīgā ritulī. **Piezīme.** Aktīvā vada cieša iesaiņošana var sabojāt ierīci.
3. Izņemiet endoskopu no pacienta.
4. Izjauciet daudzgredzenu liģēšanas ierīci, kā norādīts turpmāk.
Ja izlietoti visi gredzeni:
 - izņemiet turētāju un pievienoto trīgera vadu no darba kanāla;
 - noņemiet cilindru no endoskopa gala.Ja cilindrā palikuši neizlietoti gredzeni:
 - iestatiet turētāju pozīcijā *Two-way* (divvirzienu);
 - atlaidiet vaļīgāk trīgera vadu uz pirkstu rulliša, tad izņemiet turētāju no darba kanāla uzgaļa;
 - atvienojiet trīgera vadu no turētāja spraugas;
 - noņemiet cilindru no endoskopa gala, tad izvelciet trīgera vadu cauri kanālam un ārā pa endoskopa galu.
5. Likvidējiet atlikušās komponentes saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

DĖMESIO! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas yra skirtas endoskopinei gleivinės rezekcijai viršutinėje virškinimo trakto dalyje. Šis įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

ĮTAISO APRAŠYMAS

Įtaisą sudaro du darniai tarpusavyje susiję komponentai: perrišimo įtaisas, skirtas pseudopolipui suformuoti, ir vienpolė elektrochirurginė kilpa, naudojama kartu su elektrochirurgijos prietaisu pseudopolipui pašalinti elektrokaustika. Perrišimo komponentas tiekiamas nesterilus. Kilpa tiekama sterili.

PASTABOS

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, naudoti negalima. Apžiūrėkite, ypač atkreipkite dėmesį, ar nėra susisukimų, sulenkimų ar įtrūkimų. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam eksploatavimui, naudoti negalima. Praneškite bendrovei „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti. Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį. Šį įtaisą reikia laikyti sausoje vietoje, saugant nuo kraštutinių temperatūrų.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra tokios, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą reikiamai gleivinės rezekcijos vietai pasiekti. Stemplės perrišimui, be kitų, būdingos šios kontraindikacijos: krikofaringinis arba stemplės susiaurėjimas ar striktūra • vingiuota stemplė • stemplės veniniai mazgai • divertikulai • nustatyta ar įtariama stemplės perforacija • besimptomiai žiedai ar jungiamojo audinio sankaupos • koaguliopatija. Viršutinio virškinimo trakto elektrochirurginės rezekcijos kontraindikacijos (be kitų): koaguliopatija.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su EMR (sąrašas negalutinis): alerginė reakcija į lateksą • alerginė reakcija į nikelį • stemplės perforacija • karščiavimas • kraujavimas • infekcija • gerklų įplyšimas • pykinimas • obstrukcija • skausmas ir (arba) diskomfortas • perforacija • skausmas už krūtinkaulio • striktūros susidarymas • gleivinės pažeidimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

„Duette[®]“ kelių žiedų mukozektomijos įtaisą gali naudoti tik gydytojai, parengti vykdyti gydymą endoskopiją ir gleivinės rezekciją, arba jiems prižiūrint. „Duette[®]“ įtaiso kilpos komponentas atitinka pripažintą aukšto dažnio elektrochirurginio nuotėkio srovės standartą (ANSI/AAMI HF 18).

Prieš naudodami šį įtaisą, laikykitės elektrochirurgijos prietaiso gamintojo pateiktų rekomendacijų, kad užtikrintumėte paciento saugumą tinkamai uždėdami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Visos procedūros metu užtikrinkite tinkamą kelią nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurgijos prietaiso.

ĮSPĖJIMAI

Neatskyrus biopsijai reikalingų audinių arba norimo pašalinti pseudopolipo atstumiant juos nuo gleivinės sienelės, gali atsirasti normalios gleivinės fulguracija ir (arba) perforacija.

Kilpos vielos sąlytis su elektrochirurgijos prietaisu gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą ir (arba) chirurgą, taip pat pažeisti endoskopą ir (arba) kilpos vielą.

Perrišimo žiedų naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kurie yra jautrūs lateksui.

KOMPONENTŲ DALYS

- Vamzdis su iš anksto įstatytais žiedais ir prijungtu paleidiklio laidu
- Kelių žiedų ligatoriaus rankena
- Įstatymo kateteris
- Drėkinimo adapteris
- Minkšta, pinta maža šešiakampė juostinė kilpa

SISTEMOS PARUOŠIMAS – KELIŲ ŽIEDŲ LIGATORIUS

1. Išnagrinėkite kelių žiedų ligatoriaus rankenos funkcines savybes. Rankena turi dvi padėtis, kontroliuojančias sukimąsi. „Firing“ (Šaunamoji) padėtyje (1 pav.) rankeną galima sukti tik į priekį. „Two-way“ (dvikryptė) padėtis (2 pav.) rankeną galima sukti į abi puses. Prieš įvesdami endoskopą laikykitės rankeną „two-way“ (dvikryptėje) padėtyje.

2. Įveskite kelių žiedų ligatoriaus rankeną į endoskopo prieigos kanalą, laikydamiesi toliau pateiktų atitinkamo endoskopo nurodymų. „Olympus“ – žr. 3a pav., „Pentax“ – žr. 3b pav., „Fujinon“ – žr. 3c pav.

3. Įveskite įstatymo kateterį per kelių žiedų ligatoriaus rankenoje esančią baltą rankenos dalį ir po truputį veskite tol, kol jis išlįs iš endoskopo galiuko (4 pav.).

4. Prijunkite paleidiklio laidą prie įstatymo kateterio gale esančio kabliuko, palikdami apie 2 cm paleidiklio laido tarp mazgo ir kabliuko (5 pav.). Traukite įstatymo kateterį ir paleidiklio laidą į viršų per endoskopą ir į išorę per kelių žiedų ligatoriaus rankeną. Pašalinkite įstatymo kateterį, laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

5. Prijunkite vamzdį prie endoskopo galiuko, vamzdį užmaudami ant galiuko kiek galima toliau (6 pav.).

6. Endoskopo galiukui esant tiesioje padėtyje, įkiškite paleidiklio laidą į plyšį, esantį ant kelių žiedų ligatoriaus rankenos laikiklio (7a pav.) ir traukite žemyn, kol mazgas įsistatys į plyšio skylę (7b pav.). **Pastaba.** Mazgas turi įsistatyti į skylę, kitaip rankena neveiks tinkamai.

7. Kelių žiedų ligatoriaus rankenai esant „two-way“ (dvikryptėje) padėtyje, lėtai sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę, paleidiklio laidą vyniodami ant rankenos laikiklio tol, kol laidas bus įtemptas (8 pav.). **Pastaba.** Reikia būti atsargiems, kad vyniojant paleidiklio laidą neiššautų žiedas.

8. Patikrinkite vaizdą per endoskopą. Geriausia vizualizavimui užtikrinti galima keisti paleidiklio laido padėtį sukant vamzdį. **Pastaba.** Po kiekvieno žiedo įstatymo endoskopinis vaizdas plečiasi.

SISTEMOS PARUOŠIMAS – KILPA

1. Visiškai įtraukite ir ištieskite kilpą, kad patikrintumėte, ar įtaisas veikia sklandžiai.
2. Slinkite rankenos šerdyje esantį reguliuojamą žymeklį, kad nustatytumėte atskaitos tašką, rodantį visišką kilpos įtraukimą į vamzdelį. Galima naudoti ant rankenos esantį tinklę atskaitos taškams nustatyti, procedūros metu išpjaunamų audinių storiui įvertinti, taip sumažinant pseudopolipo išpjovimo pirma laiko tikimybę. Šioms žymėms naudoti visiškai įveskite ir įtraukite kilpą, kad nustatytumėte, kurios žymės rodo esamos konfigūracijos kilpos padėtį (11 pav.).

GLEIVINĖS REZEKCIJOS ŽIEDINIŲ LIGATORIUMI NURODYMAI **Iliustracijos**

1. Patepkite endoskopą ir išorinę vamzdžio dalį lubrikantu. **Dėmesio! Netepkite lubrikantu vidinės vamzdžio dalies. Dėmesio! Netepkite įtaiso alkoholiu.**
2. Kelių žiedų ligatoriaus rankenai esant „two-way“ (dvikryptėje) padėtyje, įveskite endoskopą į stemplę (9 pav.). Po intubacijos nustatykite rankeną „firing“ (šaukamojoje) padėtyje (10 pav.).
3. Stebėdami rezekcijai parinktos gleivinės srities vaizdą, įtraukite ją į vamzdį. **Dėmesio! Prieš įstatydami įsitikinkite, kad endoskopuotojo ranka yra uždėta ant kelių žiedų ligatoriaus rankenos, o ne endoskopo valdiklių.**
4. Išlaikykite trauką ir įstatykite žiedą, sukdami kelių žiedų ligatoriaus rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite žiedo atsileidimą, rodantį įstatymą (10 pav.), kaip nurodyta pirmiau. **Pastaba.** Jei žiedas neįsistato, nustatykite rankeną „two-way“ (dvikryptėje) padėtyje ir šiek tiek atleiskite paleidiklio laidą. Nustatykite rankeną „firing“ (šaukamojoje) padėtyje ir tęskite procedūrą.
5. Atleiskite endoskopo traukimo mygtuką, įpūskite oro, tada šiek tiek patraukite endoskopą, kad atleistumėte perrištą pseudopolipą. **Pastaba.** Prie kiekvieno kelių žiedų ligatoriaus yra pridėtas drėkinimo adapteris. Jei regėjimo laukui pagerinti norima sudrėkinti endoskopo priegidas kanalą, prijunkite adapterį prie steriliu vandeniu užpildyto švirkšto ir įveskite į baltą rankenos dalį. Drėkinkite, kiek reikia (10 pav.), kaip nurodyta aukščiau.
6. Stebėdami pseudopolipą endoskopu, įveskite vamzdelį ir įtraukta kilpą į kelių žiedų ligatoriaus rankenos baltąją dalį.
7. Po truputį veskite įtaisą, kol kontroliuodami endoskopu matysite, kad jis išlindo iš endoskopo.
8. Išstumkite kilpos vielą iš vamzdelio ir apjuoskite ją pseudopolipą, kurį reikia pašalinti. Kilpą galima užnerti aukščiau arba žemiau žiedo.
9. Vadovaudamiesi elektrochirurgijos prietaiso gamintojo nurodymais, patikrinkite reikiamus parametrus ir aktyvinkite elektrochirurgijos prietaisą. **Pastaba.** Šios kilpos maksimali vardinė įvesties įtampa yra 2 kVp-p amplitudės įtampa pjovimo režimu ir 5 kVp-p amplitudės įtampa koaguliacijos režimu.
10. Vykdykite pseudopolipo rezekciją.
11. Užbaigę pseudopolipo rezekciją, elektrochirurgijos prietaisą išjunkite. Ištraukite kilpą iš endoskopo, kol bus suformuotas kitas pseudopolipas.
12. Kartokite pseudopolipo formavimo procesą tiek, kiek reikia, kad būtų pašalintas reikiamas gleivinės kiekis.
13. Po kiekvienos pseudopolipo rezekcijos, jei reikia paimti audinių mėginių, laikykitės standartinių įstaigos reikalavimų.

KOMPONENTŲ ATJUNGIMAS NUO ENDOSKOPO

1. Užbaigę procedūrą, atjunkite aktyvųjį laidą nuo kilpos rankenos ir pašalinkite kilpą, laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.
2. Atjunkite aktyvųjį laidą nuo elektrochirurgijos prietaiso. Nuvalykite aktyvųjį laidą drėgna šluoste, kad pašalintumėte nešvarumus. Laikykite laisvai susuktą į ritę. **Pastaba.** Suvyniojus aktyvųjį laidą stipriai, galima pažeisti įtaisą.

3. Ištraukite endoskopą iš paciento.

4. Išrinkite kelių žiedų ligatorių taip:

Jei visi žiedai buvo iššauti:

- Nuimkite rankeną ir prijungtą paleidiklio laidą nuo prieigos kanalo.
- Nuimkite vamzdį nuo endoskopo galiuko.

Jei vamzdyje liko neiššautų žiedų:

- Nustatykite rankeną „two-way“ (dvikryptėje) padėtyje.
- Atleiskite trigerio laidą nuo laikiklio, tada nuimkite rankeną nuo prieigos kanalo dangtelio.
- Atjunkite trigerio laidą nuo rankenos plyšio.
- Nuimkite vamzdį nuo endoskopo galiuko, tada per kanalą ištraukite paleidiklio laidą iš endoskopo galiuko.

5. Pašalinkite visus likusius komponentus, laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er for endoskopisk reseksjon av mukosa i øvre tarmkanal. Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Anordningen består av to komplementære komponenter: en banding-anordning for å danne en pseudopolypp og en monopolar elektrokirurgisk slynge som brukes sammen med den elektrokirurgiske enheten for å fjerne pseudopolyppen ved bruk av elektrokauterisering. Banding-komponenten leveres usteril. Slyngen leveres steril.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet for engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom. Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Kontroller anordningen visuelt og se spesielt etter knekker, bøyninger og sprekker. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse. Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk. Anordningen må oppbevares på et tørt sted, uten store temperatursvingninger.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter dem som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som utføres for å oppnå tilgang til ønsket sted for mukosareseksjon. Kontraindikasjoner som er spesifikke for øsofagus-banding, innbefatter, men er ikke begrenset til: innsnevring eller striktur av ringbrusk, farynx eller øsofagus • buktende øsofagus • øsofagusvaricer • divertikler • kjent eller mistenkt øsofagusperforasjon • asymptomatiske ringer eller folder • koagulopati. Kontraindikasjoner mot elektrokirurgisk reseksjon av øvre tarmkanal innbefatter, men er ikke begrenset til: koagulopati.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med endoskopisk reseksjon av mukosa (EMR) inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på lateks • allergisk reaksjon på nikkel • perforasjon av øsofagus • feber • blødning • infeksjon • laserasjon av strupehodet • kvalme • obstruksjon • smerte/ubehag • perforasjon • retrosternal smerte • strikturdannelse • traume på mukosa.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Duette® multibånd mukosektomi-anordning skal kun brukes av, eller under tilsyn av, leger som er grundig opplært i terapeutisk endoskopi og mukosareseksjon. Slyngekomponenten på Duette® innfrir anerkjente standarder for høyfrekvent elektrokirurgisk lekkasjestrøm (ANSI/AAMI HF 18).

Før denne anordningen tas i bruk, følg anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å sørge for pasientsikkerheten ved riktig plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

ADVARSLER

Det kan oppstå fulgurasjon av normal mukosa og/eller perforasjon dersom biopsivevet eller pseudopolyppen som skal fjernes, ikke isoleres ved å trekke det bort fra slimhinneveggen.

Kontakt mellom slyngevaieren og endoskopet under elektrokirurgi kan forårsake jording, noe som kan resultere i pasientskade og/eller operatørskade, så vel som skade på endoskopet og/eller skade på slyngevaieren.

Bruk av ligeringsbånd er kontraindisert hos pasienter med kjent hypersensitivitet overfor lateks.

KOMPONENTDELER

- Sylinder med forhåndsladete bånd og montert utlørsersnor
- Multibånd-ligatorhåndtak
- Ladekateter
- Skyleadapter
- Myk, flettet heksagonal minislynge

SYSTEMKLARGJØRING – MULTIBÅND-LIGATOR

1. Undersøk multibånd-ligatorhåndtaket. Håndtaket har to posisjoner som kontrollerer omdreiningen. «Firing»-posisjonen (avfyringsposisjonen) (fig. 1) lar håndtaket dreie kun i foroverretning. «Two-way»-posisjonen (toveisposisjonen) (fig. 2) gir mulighet for å dreie håndtaket i begge retninger. Før endoskopet innføres, settes håndtaket i «two-way»-posisjonen (toveisposisjonen).
2. Før multibånd-ligatorhåndtaket inn i endoskopets arbeidskanal ved å følge anvisningen nedenfor for det relevante endoskopet. Olympus – se fig. 3a, Pentax – se fig. 3b, Fujinon – se fig. 3c.
3. Før ladekateteret inn gjennom den hvite forseglingen i multibånd-ligatorhåndtaket og før det frem i korte trinn til det går ut gjennom spissen på endoskopet (fig. 4).
4. Utlørsersnoren settes på kroken på enden av ladekateteret, slik at det er ca. 2 cm utlørsersnor mellom knuten og kroken (fig. 5). Ladekateteret og utlørsersnoren trekkes tilbake gjennom endoskopet og ut gjennom multibånd-ligatorhåndtaket. Kast ladekateteret i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
5. Fest sylindren på spissen av endoskopet, og sørg for at sylindren førres inn på spissen så langt som mulig (fig. 6).
6. Med endoskopets spiss rett plasserer du utlørsersnoren i slissen på spolen til multibånd-ligatorhåndtaket (fig. 7a) og trekker den ned helt til knuten sitter fast i slissehullet (fig. 7b).
Merknad: Knuten må være plassert i hullet ellers vil håndtaket ikke fungere riktig.
7. Med multibånd-ligatorhåndtaket i «two-way»-posisjonen (toveisposisjon) dreies håndtaket langsomt medurs for å rulle utlørsersnoren opp på håndtakets spole til den er stram (fig. 8).
Merknad: Pass på å unngå at båndet anlegges mens utlørsersnoren rulles opp.
8. Kontroller endoskopisk visualisering. For å maksimere visualiseringen kan utlørsersnorens posisjon endres ved å dreie på sylindren. **Merknad:** Det endoskopiske synet blir bredere etter hver båndanleggelse.

SYSTEMKLARGJØRING – SLYNGE

1. Slingen trekkes helt tilbake og helt frem for å bekrefte at anordningen fungerer som den skal.
2. Skyv den justerbare markøren plassert på håndtaksskaftet til det etableres et referansepunkt som angir at slyngen er trukket helt inn i hylsen. Strekene på håndtaket kan brukes til å sette opp referansepunkter som påviser tykkelsen på vevet som skjæres bort under prosedyren, slik at muligheten for prematur giljotinering av pseudopolyppen reduseres. For å bruke disse markeringene føres slyngen helt frem og tilbake for å etablere markeringene som angir slyngens posisjon for konfigurasjonen som er i bruk (fig. 11).

ANVISNINGER FOR RESEKSJON AV MUKOSA VED **Illustrasjoner** BÅNDLIGERING

1. Smør endoskopet og ytre del av sylindere. **Forsiktig: Ikke plasser smøremiddel inni sylindere. Forsiktig: Ikke ha alkohol på anordningen.**
2. Med multibånd-ligatorhåndtaket i «two-way»-posisjonen (toveisposisjonen) føres endoskopet inn i øsofagus (fig. 9). Etter intubering settes håndtaket i «firing»-posisjonen (avfyringsposisjonen) (fig. 10).
3. Visualiser valgt mukosaområde som skal resekeres, og aspirer det inn i sylindere. **Forsiktig: Før anleggelsen sørg for at endoskopistens hånd er plassert på multibånd-ligatorens håndtak og ikke på endoskopets kontroller.**
4. Oppretthold suget og anlegg båndet ved å dreie på multibånd-ligatorhåndtaket medurs til båndutløsningen kan merkes, hvilket angir anleggelse (fig. 10) som ovenfor. **Merknad:** Hvis båndet ikke kan anlegges, setter du håndtaket i «two-way»-posisjonen (toveisposisjonen) og løsner lett på utløseren. Sett håndtaket i «firing»-posisjonen (avfyringsposisjonen) og fortsett med prosedyren.
5. Sugeknappen på endoskopet utløses, luft innblåses, og skopet trekkes deretter litt tilbake for å frigjøre den ligerte pseudopolyppen. **Merknad:** Det følger en skylleadapter med hver multibånd-ligator. Dersom det ønskes gjennomskylling av endoskopets arbeidskanal for å forbedre synsfeltet, festes adapteren på en sprøyte fylt med sterilt vann og føres inn i den hvite forseglingen på håndtaket. Skyll etter behov (fig. 10) som ovenfor.
6. Mens pseudopolyppen observeres endoskopisk, føres hylsen og den tilbaketrunkne slyngen inn i den hvite forseglingen på multibånd-ligatorhåndtaket.
7. Anordningen føres fremover i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den går ut av endoskopet.
8. Slyngevaieren føres ut av hylsen og plasseres rundt pseudopolyppen som skal fjernes. Slingen kan plasseres enten over eller under båndet.
9. Verifiser ønskete innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten i overensstemmelse med anvisningene til produsenten av den elektrokirurgiske enheten. **Merknad:** Maksimal nominell inngangsspenning for denne slyngen er 2 kilovolt topp til topp for skjæremodus og 5 kilovolt topp til topp for koagulasjonsmodus.
10. Utfør reseksjon av pseudopolyppen.
11. Etter at reseksjonen av pseudopolyppen er utført, slå av den elektrokirurgiske enheten. Trekk slyngen tilbake fra endoskopet mens den neste pseudopolyppen dannes.
12. Gjenta prosessen for å danne så mange pseudopolypper som nødvendig for å fjerne så meget av mukosa som ønsket.
13. Hvis uthenting av vev er ønsket etter hver pseudopolypp-reseksjon, følg sykehusets standard retningslinjer.

DEMONTERING AV KOMPONENTENE FRA ENDOSKOPET

1. Etter endt prosedyre kobles den strømførende ledningen fra slyngehåndtaket, og slyngen kastes i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

2. Koble den strømførende ledningen fra den elektrokirurgiske enheten. Tørk den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne alt fremmedstoff. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Å vikle den strømførende ledningen stramt kan skade anordningen.

3. Fjern endoskopet fra pasienten.

4. Slik demonteres multibånd-ligatoren.

Hvis alle båndene er avfyrt:

- Fjern håndtaket og påfestet utlørsenor fra arbeidskanalen.

- Fjern sylindere fra endoskopets spiss.

Hvis det gjenstår noen uavfyrte bånd på sylindere:

- Sett håndtaket i «two-way»-posisjonen (toveisposisjonen).

- Løsne utlørsenoren fra spolen, og fjern så håndtaket fra arbeidskanalens hette.

- Ta utlørsenoren ut av håndtaksslissen.

- Fjern sylindere fra spissen på endoskopet, og dra deretter utlørsenoren gjennom kanalen og ut av spissen på endoskopet.

5. Kast gjenstående komponenter i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do endoskopowej resekcji błony śluzowej w górnym odcinku przewodu pokarmowego. Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie składa się z dwóch uzupełniających się elementów: urządzenia do zakładania opasek, służącego do formowania polipa rzekomego, i jednobiegunowej pętli elektrochirurgicznej stosowanej w połączeniu z generatorem elektrochirurgicznym do usuwania polipa rzekomego z zastosowaniem elektrokauteryzacji. Element do zakładania opasek jest dostarczany w stanie niejadalnym. Dostarczana pętla jest jałowa.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regenerowanie, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeź urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia. Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem. Urządzenie przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego, przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca resekcji błony śluzowej. Do przeciwwskazań właściwych dla procedury zakładania opasek w przełyku należą między innymi: zwężenie okolicy pierścienno-gardłowej lub zwężenie przełyku • krętość przełyku • żyłaki przełyku • uchyłki • potwierdzona lub podejrzewana perforacja przełyku • bezobjawowe pierścienie lub pasma zwężające przełyk • koagulopatia. Do przeciwwskazań do resekcji elektrochirurgicznej w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego należą między innymi: koagulopatia.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z endoskopową resekcją błony śluzowej należą między innymi: reakcja alergiczna na lateks • reakcja alergiczna na nikiel • perforacja przełyku • gorączka • krwotok • zakażenie • rozdarcie krtani • nudności • zablokowanie światła • ból/dyskomfort • perforacja • ból zmostkowy • powstanie zwiężenia • uraz śluzówki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.

Wieloopaskowe urządzenie do mukozektomii Duette® powinno być używane wyłącznie przez, lub pod nadzorem, lekarzy dogłębnie przeszkolonych w zakresie leczniczej endoskopii i resekcji błony śluzowej. Element pętlowy urządzenia Duette® spełnia przyjęte standardy dla elektrochirurgicznego prądu wpływowego o wysokiej częstotliwości (ANSI/AAMI HF 18).

Przed użyciem tego urządzenia należy zastosować się do zaleceń producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta przez właściwe umieszczenie i eksploatację elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i generatorem elektrochirurgicznym.

OSTRZEŻENIA

Nieodizolowanie tkanki, która ma być poddana biopsji, lub polipa rzekomego przeznaczonego do usunięcia, przez odciągnięcie tej tkanki od ściany błony śluzowej, może spowodować fulgurację prawidłowej błony śluzowej i/lub perforację.

Kontakt drutu pętli z endoskopem podczas zabiegu elektrochirurgicznego może spowodować uziemienie, co z kolei może spowodować zranienie pacjenta i/lub operatora, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub drutu pętli.

Stosowanie opasek podwiązujących jest przeciwwskazane u chorych z potwierdzoną nadwrażliwością na lateks.

ELEMENTY SKŁADOWE

- Tuleja z wstępnie umieszczonymi opaskami i podłączoną linką zwalniającą
- Uchwyt ligatora wieloopaskowego
- Cewnik ładujący
- Złącze do irygacji
- Miękka, pleciona pętla mini-sześciokątna

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU – LIGATOR WIELOOPASKOWY

1. Skontrolować funkcje uchwytu ligatora wieloopaskowego. Uchwyt ma dwa ustawienia do sterowania rotacją. Pozycja „firing” (aktywacja) (rys. 1) umożliwia obracanie uchwytu tylko do przodu. Pozycja „two-way” (dwustronna) (rys. 2) umożliwia obracanie uchwytu w obu kierunkach. Przed wprowadzeniem endoskopu utrzymywać uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej).

2. Wprowadzić uchwyt ligatora wieloopaskowego do kanału roboczego endoskopu zgodnie z przedstawioną poniżej instrukcją dla odpowiedniego endoskopu. Endoskop Olympus – patrz rys. 3a, Pentax – patrz rys. 3b, Fujinon – patrz rys. 3c.

3. Wprowadzić cewnik ładujący przez białe uszczelnienie uchwytu ligatora wieloopaskowego i wsuwać krótkimi odcinkami aż do momentu jego wyjścia z końcówki endoskopu (rys. 4).

4. Przymocować linkę zwalniającą do haczyka na końcu cewnika ładującego, pozostawiając pomiędzy węzłem a haczykiem odcinek linki zwalniającej o długości około 2 cm (rys. 5). Wycofać cewnik ładujący i linkę zwalniającą do góry przez endoskop i na zewnątrz przez uchwyt ligatora wieloopaskowego. Wyrzucić cewnik ładujący zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

5. Przymocować tuleję do końcówki endoskopu, zapewniając maksymalne możliwe wsunięcie tulei na końcówkę (rys. 6).

6. Przy wyprostowanej końcówce endoskopu umieścić linkę zwalniającą w szczelninie na szpulce uchwytu ligatora wieloopaskowego (rys. 7a) i pociągać w dół do osadzenia węzła w otworze szczeliny (rys. 7b). **Uwaga:** Węzeł musi zostać osadzony w otworze; w przeciwnym wypadku działanie uchwytu będzie nieprawidłowe.

7. Przy ustawieniu uchwytu ligatora wieloopaskowego w pozycji „two-way” (dwustronnej) powoli obracać uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby nawinąć linkę zwalniającą na szpulkę uchwytu do jej naprężenia (rys. 8). **Uwaga:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć założenia opaski podczas nawijania linki zwalniającej.
8. Sprawdzić obraz endoskopowy. Aby zoptymalizować wizualizację, można zmienić położenie linki zwalniającej poprzez obracanie tulei. **Uwaga:** Pole widzenia endoskopu poszerza się po założeniu każdej opaski.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU – PĘTLA

1. Całkowicie wycofać i wyciągnąć pętlę, aby potwierdzić, że urządzenie działa bez zakłóceń.
2. Przesunąć regulowalny znacznik umieszczony w trzonie uchwytu, aby ustalić punkt odniesienia wskazujący pełne wycofanie pętli do koszulki. Do ustawienia punktów odniesienia można wykorzystać podziałkę na uchwycie, ustalając grubość tkanki wycinanej w trakcie zabiegu i zmniejszając w ten sposób ryzyko przedwczesnego odcięcia polipa rzekomego. W celu wykorzystania tych znaczników całkowicie wysunąć i następnie wycofać pętlę, aby ustalić znaczniki wskazujące położenie pętli dla stosowanej konfiguracji (rys. 11).

INSTRUKCJA RESEKCJI BŁONY ŚLIZOWEJ METODĄ **Ilustracje** ZAKŁADANIA OPASEK

1. Posmarować endoskop i zewnętrzną część tulei środkiem poślizgowym. **Przeostroża:** Nie umieszczają środka poślizgowego wewnątrz tulei. **Przeostroża:** Nie dopuszczają do kontaktu urządzenia z alkoholem.
2. Po ustawieniu uchwytu ligatora wieloopaskowego w pozycji „two-way” (dwustronnej) wprowadzić endoskop do przełyku (rys. 9). Po intubacji ustawić uchwyt w położeniu „firing” (aktywnym) (rys. 10).
3. Uwidocznisz wybrany obszar błony śluzowej przeznaczony do resekcji i zassać go do tulei. **Przeostroża:** Przed założeniem opaski ręka endoskopisty powinna się znajdować na uchwycie ligatora wieloopaskowego, a nie na regulatorach endoskopu.
4. Utrzymać ssanie i założyć opaskę, obracając uchwyt ligatora wieloopaskowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż wyczuwalne będzie zwolnienie opaski, co wskazuje na jej założenie (rys. 10) jak powyżej. **Uwaga:** Jeśli nie nastąpi założenie opaski, ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej) i poluzować nieznacznie linkę zwalniającą. Ustawić uchwyt w pozycji „firing” (aktywnej) i kontynuować zabieg.
5. Zwolnić przycisk ssania endoskopu, wdmuchnąć powietrze, a następnie nieznacznie wycofać endoskop, aby uwolnić podwiązany polip rzekomy. **Uwaga:** Każdy ligator wieloopaskowy jest dostarczany ze złączem do irygacji. Jeśli wymagana jest irygacja kanału roboczego endoskopu w celu oczyszczenia pola widzenia, przymocować złącze do strzykawki wypełnionej wodą jałową i wprowadzić do białego uszczelnienia uchwytu. Przeprowadzić irygację według potrzeby (rys. 10) jak powyżej.
6. Utrzymując polip rzekomy w polu widzenia endoskopu, wprowadzić koszulkę z wycofaną pętlą do białego uszczelnienia uchwytu ligatora wieloopaskowego.
7. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
8. Wysunąć drucianą pętlę z koszulki i umiejscowić ją wokół polipa rzekomego przeznaczonego do usunięcia. Pętlę można umieścić ponad lub pod opaską.
9. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta generatora elektrochirurgicznego dotyczącymi ustawień, sprawdzić żądane ustawienia i uruchomić generator elektrochirurgiczny. **Uwaga:** Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tej pętli wynosi 2 kVp-p dla trybu tnącego i 5 kVp-p dla trybu koagulacyjnego.
10. Wykonać resekcję polipa rzekomego.

11. Po zakończeniu resekcji polipa rzekomego wyłączyć generator elektrochirurgiczny. Wycofać pętlę z endoskopu na czas uformowania kolejnego polipa rzekomego.

12. Powtarzać procedurę formowania polipa rzekomego według potrzeb, aby usunąć wymaganą ilość błony śluzowej.

13. Jeśli po resekcji każdego polipa rzekomego konieczne jest wydobycie odciętej tkanki, należy postępować według standardowych instrukcji danej placówki.

ODŁĄCZANIE ELEMENTÓW OD ENDOSKOPU

1. Po zakończeniu procedury, odłączyć przewód zasilania od uchwytu pętli i wyrzucić pętlę zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

2. Odłączyć przewód zasilania od generatora elektrochirurgicznego. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty.

Uwaga: Ciasne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.

3. Usunąć endoskop z ciała pacjenta.

4. Poniżej przedstawiono sposób demontażu ligatora wieloopaskowego.

W przypadku założenia wszystkich opasek:

- Usunąć uchwyt i zamocowaną linkę zwalniającą z kanału roboczego.
- Usunąć tuleję z końcówki endoskopu.

Jeśli na tulei pozostały jakiegokolwiek niewykorzystane opaski:

- Ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej).
 - Poluzować linkę zwalniającą ze szpulki, następnie usunąć uchwyt z nakrywki kanału roboczego.
 - Odłączyć linkę zwalniającą ze szczeliny uchwytu.
 - Usunąć tuleję z końcówki endoskopu, następnie pociągnąć linkę zwalniającą przez kanał roboczy i na zewnątrz końcówki endoskopu.
- 5.** Wyrzucić pozostałe elementy zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo está indicado para ressecção de mucosa por via endoscópica no trato gastrointestinal superior. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é constituído por dois componentes complementares: um dispositivo de colocação de elásticos para criação de um pseudopólipo e um laço electrocirúrgico monopolar utilizado em conjunto com uma unidade electrocirúrgica para remover o pseudopólipo utilizando o electrocautério. O componente de colocação de elásticos é fornecido não esterilizado. O laço é fornecido esterilizado.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença. Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fraturas. Se detetar alguma anomalia que impeça um funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto. Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista. Este dispositivo tem de ser guardado num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local pretendido para ressecção da mucosa. As contraindicações específicas da colocação de elásticos esofágicos incluem, entre outras: estenose ou estreitamento esofágico ou cricofaríngeo • esófago tortuoso • varizes esofágicas • divertículos • existência ou suspeita de perfuração esofágica • membranas ou anéis assintomáticos • coagulopatia. As contraindicações à ressecção electrocirúrgica do trato gastrointestinal superior incluem, entre outras: coagulopatia.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à ressecção de mucosa por via endoscópica incluem, entre outras: reação alérgica ao látex • reação alérgica ao níquel • perfuração esofágica • febre • hemorragia • infeção • laceração laríngea • náusea • obstrução • dor/desconforto • perfuração • dor retroesternal • formação de estenose • traumatismo da mucosa.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O dispositivo de mucosectomia multielástico Duette® só deve ser utilizado por, ou sob supervisão de, médicos bem treinados em endoscopia terapêutica e ressecção de mucosas. O componente do laço do dispositivo Duette® cumpre a norma reconhecida para corrente de fuga electrocirúrgica de alta frequência (ANSI/AAMI HF 18).

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e do posicionamento corretos do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

ADVERTÊNCIAS

Se não conseguir isolar o tecido a ser biopsado ou o pseudopólipo a ser removido, puxando-o e afastando-o da parede da mucosa, pode provocar fulguração e/ou perfuração da mucosa normal.

O contato do fio do laço com o endoscópio durante a eletrocirurgia pode originar uma ligação à terra, que pode provocar lesões no doente e/ou no operador, bem como danificar o endoscópio e/ou o fio do laço.

A utilização de elásticos de laqueação está contraindicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

COMPONENTES

- Cilindro com elásticos pré-carregados e fio de comando ligado
- Punho laqueador multielástico
- Cateter de carregamento
- Adaptador para irrigação
- Laço mini-hexagonal macio, entrançado

PREPARAÇÃO DO SISTEMA — LAQUEADOR MULTIELÁSTICO

1. Examine as funcionalidades do punho laqueador multielástico. O punho tem duas posições que controlam a rotação. A posição “firing” (de disparo) (fig. 1) permite rodar o punho apenas para a frente. A posição “two-way” (bidirecional) (fig. 2) permite rodar o punho em ambos os sentidos. Antes de introduzir o endoscópio, mantenha o punho na posição “two-way” (bidirecional).
2. Insira o punho laqueador multielástico no canal acessório do endoscópio, seguindo as instruções abaixo indicadas para o endoscópio correto. Olympus — ver fig. 3a, Pentax — ver fig. 3b e Fujinon — ver fig. 3c.
3. Introduza o cateter de carregamento através do selo branco do punho laqueador multielástico e faça-o avançar pouco a pouco até sair pela ponta do endoscópio (fig. 4).
4. Prenda o fio de comando ao gancho na extremidade do cateter de carregamento, deixando aproximadamente 2 cm de fio de comando entre o nó e o gancho (fig. 5). Retire o cateter de carregamento e o fio de comando para cima, através do endoscópio, e para fora, através do punho laqueador multielástico. Elimine o cateter de carregamento de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
5. Fixe o cilindro à ponta do endoscópio, certificando-se de que o cilindro avançou o máximo possível sobre a ponta (fig. 6).
6. Com a ponta do endoscópio direita, coloque o fio de comando na ranhura do carretel do punho laqueador multielástico (fig. 7a) e puxe para baixo até o nó estar preso no orifício da ranhura (fig. 7b). **Observação:** o nó tem de ficar preso no orifício ou, de outra forma, o punho não funcionará corretamente.
7. Com o punho laqueador multielástico na posição “two-way” (bidirecional), rode-o devagar no sentido dos ponteiros do relógio para enrolar o fio de comando em redor do carretel do punho até ficar esticado (fig. 8). **Observação:** deve ter-se cuidado para evitar colocar um elástico enquanto se enrola o fio de comando.

8. Verifique a imagem endoscópica. Para maximizar a visualização, a posição do fio de comando pode ser alterada com a rotação do cilindro. **Observação:** a imagem endoscópica alarga-se após a colocação de cada um dos elásticos.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA — LAÇO

1. Recue e alongue totalmente o laço, para confirmar que o dispositivo não tem problemas de funcionamento.

2. Faça deslizar o marcador ajustável, situado na haste do punho, para estabelecer um ponto de referência que indique a recolha total do laço dentro da bainha. Pode utilizar a escala do punho para definir pontos de referência, estabelecendo a espessura do tecido a ser excisado durante o procedimento e reduzindo, assim, a possibilidade de corte prematuro do pseudopólipo. Para utilizar estas marcas, faça avançar e recolha totalmente o laço para estabelecer as marcas que indicam a posição do laço na configuração que está a ser utilizada (fig. 11).

INSTRUÇÕES PARA RESSECÇÃO DE MUCOSA COM LAQUEAÇÃO **Ilustrações** POR ELÁSTICOS

1. Lubrifique o endoscópio e a parte exterior do cilindro. **Atenção: não lubrifique o interior do cilindro. Atenção: não aplique álcool sobre o dispositivo.**

2. Com o punho laqueador multielástico na posição “two-way” (bidirecional), introduza o endoscópio no esófago (fig. 9). Após a intubação, ponha o punho na posição “firing” (de disparo) (fig. 10).

3. Visualize a área de mucosa selecionada que pretende excisar e aspire-a para dentro do cilindro. **Atenção: antes da colocação, certifique-se de que a mão do operador do endoscópio está posicionada no punho do laqueador multielástico e não nos comandos do endoscópio.**

4. Continue a aspirar e coloque o elástico, rodando o punho laqueador multielástico no sentido dos ponteiros do relógio até sentir que o elástico foi libertado, o que indica a sua colocação (fig. 10), como indicado acima. **Observação:** se o elástico não for colocado, ponha o punho na posição “two-way” (bidirecional) e afrouxe ligeiramente o fio de comando. Ponha o punho na posição “firing” (de disparo) e prossiga com o procedimento.

5. Solte o botão de aspiração do endoscópio, insufe ar e, em seguida, recue ligeiramente o endoscópio para soltar o pseudopólipo laqueado. **Observação:** cada laqueador multielástico é fornecido com um adaptador para irrigação. Se pretender irrigar o canal acessório do endoscópio para limpar o campo de visualização, ligue o adaptador a uma seringa com água estéril e introduza-a no selo branco do punho. Irrigue conforme necessário (fig. 10), conforme indicado acima.

6. Com o pseudopólipo visualizado por endoscopia, introduza a bainha e o laço recolhido dentro do selo branco do punho do laqueador multielástico.

7. Faça avançar o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

8. Faça avançar o fio do laço para fora da bainha e coloque-o em volta do pseudopólipo que pretende remover. O laço pode ser colocado acima ou abaixo do elástico.

9. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente aos parâmetros, verifique os valores pretendidos e ative a unidade electrocirúrgica. **Observação:** a tensão nominal máxima de entrada para este laço é de 2 kVp-p para o modo de corte e de 5 kVp-p para o modo de coagulação.

10. Prossiga com a ressecção do pseudopólipo.

11. Após a ressecção do pseudopólipo, desligue a unidade electrocirúrgica. Recue o laço no endoscópio enquanto é criado o próximo pseudopólipo.

12. Repita o processo de criação de pseudopólipo conforme necessário para remover a quantidade de mucosa necessária.

13. Após cada ressecção de pseudopólipo, se desejar colher tecido, siga as normas institucionais padronizadas.

DESMONTAGEM DOS COMPONENTES DO ENDOSCÓPIO

1. Quando terminar o procedimento, desligue o cabo ativo do punho do laço e elimine o laço de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

2. Desligue o cabo ativo da unidade eletrocirúrgica. Limpe o cabo ativo com um pano húmido para remover toda a matéria estranha. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** se enrolar apertando excessivamente o cabo eléctrico, poderá danificar o dispositivo.

3. Retire o endoscópio do doente.

4. Desmonte o laqueador multielástico conforme explicado a seguir.

Caso todos os elásticos tenham sido disparados:

- Retire do canal acessório o punho e o fio de comando a ele ligado.
- Remova o cilindro da ponta do endoscópio.

Caso existam ainda alguns elásticos por disparar no cilindro:

- Ponha o punho na posição “two-way” (bidirecional).
- Solte o fio de comando do carretel e, em seguida, retire o punho da tampa do canal acessório.
- Desprenda o fio de comando da ranhura do punho.
- Remova o cilindro da ponta do endoscópio e, em seguida, puxe o fio de comando através do canal, para fora da ponta do endoscópio.

5. Elimine os restantes componentes de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau altui specialist cu licență adecvată).

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat rezecției endoscopice de mucoasă în tractul gastrointestinal superior. Acest dispozitiv este de unică folosință.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul este format din două componente complementare: un dispozitiv de bandare pentru crearea unui pseudopolip și o buclă electrochirurgicală monopolară, utilizată împreună cu o unitate electrochirurgicală pentru a înlătura pseudopolipul prin electrocauterizare. Componenta de bandare este furnizată în stare nesterilă. Bucla este furnizată în stare sterilă.

NOTE

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare funcțională corectă. Notificați Cook pentru autorizația de retur. Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop decât cel pentru care a fost destinat. Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice procedurii de endoscopie primară, efectuată pentru obținerea accesului la locul vizat pentru rezecția mucoasei. Contraindicațiile specifice procedurii de bandare esofagiană includ următoarele, nefiind limitate la acestea: îngustare sau strictură a mușchiului cricofaringian sau a esofagului • esofag sinuos • varice esofagiene • diverticuli • perforație esofagiană cunoscută sau suspectată • inele sau rețele asimptomatice • coagulopatie. Contraindicațiile rezecției electrochirurgicale în zona tractului gastrointestinal superior includ, fără a se limita la aceasta: coagulopatie.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu EMR includ următoarele, nefiind limitate la acestea: reacție alergică la latex • reacție alergică la nichel • perforație esofagiană • febră • hemoragie • infecție • dilacerare laringiană • greață • obstrucție • durere/disconfort • perforație • durere retrosternală • formare de stricturi • traumatism la nivelul mucoaselor.

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Dispozitivul multi-bandă de mucosectomie Duette® trebuie utilizat numai de către un medic cu pregătire în endoscopia terapeutică și în rezecția de mucoasă, sau sub îndrumarea acestuia. Componenta de buclă a dispozitivului Duette® întrunește standardele acceptate pentru scurgerile de curent de înaltă frecvență în electrochirurgie (ANSI/AAMI HF 18).

Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările fabricantului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de retur de la pacient. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de retur de la pacient la unitatea electrochirurgicală.

ATENȚIONĂRI

Neizolarea țesutului care urmează să fie biopsiat sau a pseudopolipului care urmează să fie rezecat, prin retragerea acestuia pentru a crea distanță față de peretele mucoas, poate cauza fulgurații ale mucoasei normale și/sau perforație.

Contactul firului buclei cu endoscopul în timpul procedurii electrochirurgicale poate cauza împământare electrică, ceea ce poate provoca rănirea pacientului și/sau a operatorului, precum și avarierea endoscopului și/sau a firului buclei.

Utilizarea benzilor de ligaturare este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la latex.

PĂRȚI COMPONENTE

- Cilindru cu benzi preîncărcate și cordon de declanșare atașat
- Mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă
- Cateter de încărcare
- Adaptor de irigare
- Buclă mini-hexagonală moale, împletită

PREGĂTIREA SISTEMULUI – DISPOZITIV DE LIGATURARE MULTI-BANDĂ

1. Examinați caracteristicile mânerului dispozitivului de ligaturare multi-bandă. Mânerul are două poziții, care controlează rotația. Poziția firing (de tragere) (Fig. 1) permite rotirea mânerului numai pe direcția înainte. Poziția two-way (bidirecțională) (Fig. 2) permite rotirea mânerului în ambele direcții. Înainte de introducerea endoscopului, mențineți mânerul în poziția two-way (bidirecțională).
2. Introduceți mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă în canalul pentru accesorii al endoscopului conform instrucțiunilor de mai jos pentru endoscopul corespunzător. Olympus - vezi Fig. 3a, Pentax - vezi Fig. 3b, Fujinon - vezi Fig. 3c.
3. Introduceți cateterul de încărcare în mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă prin garnitura albă și avansați în pași mici, până când acesta iese prin vârful endoscopului (Fig. 4).
4. Atașați cordonul de declanșare la cârligul de la capătul cateterului de încărcare, lăsând o lungime de aproximativ 2 cm din cordonul de declanșare între nod și cârlig (Fig. 5). Retrageți cateterul de încărcare și cordonul de declanșare prin endoscop și până când iese prin mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă. Eliminați cateterul de încărcare conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.
5. Atașați cilindrul la vârful endoscopului, asigurându-vă de faptul că cilindrul a avansat spre vârf cât de mult este posibil (Fig. 6).
6. Menținând drept vârful endoscopului, plasați cordonul de declanșare în fanta de pe tamburul mânerului dispozitivului de ligaturare multi-bandă (Fig. 7a) și trageți în jos până când nodul este așezat în orificiul fantei (Fig. 7b). **Notă:** Dacă nodul nu este așezat în orificiu, mânerul nu va funcționa corespunzător.
7. Cu mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă aflat în poziția two-way (bidirecțională), rotiți încet mânerul în sens orar, pentru a înfășura cordonul de declanșare pe tamburul mânerului până când devine întins (Fig. 8). **Notă:** Trebuie avut grijă să se evite ca vreo bandă să fie desfășurată în timpul înfășurării cordonului de declanșare.

8. Verificați vizualizarea endoscopică. Pentru a îmbunătăți la maximum vizualizarea, poziția cordonului de declanșare poate fi modificată prin rotirea cilindrului. **Notă:** Câmpul de vizualizare endoscopică se lărgște după fiecare desfășurare a benzii.

PREGĂTIREA SISTEMULUI – BUCLA

1. Retrageți complet bucla și extindeți-o complet pentru a confirma funcționarea lină a dispozitivului.
2. Glisați marcajul ajustabil, localizat în axul mânerului, pentru a stabili un punct de referință care să indice retragerea completă a buclei în teacă. Grila de pe mâner poate fi utilizată pentru a stabili puncte de referință, stabilind astfel grosimea țesutului care urmează să fie excizat în cursul procedurii și, prin aceasta, reducând posibilitatea de ghilotinare prematură a pseudopolipului. Pentru a utiliza aceste marcaje, avansați și retrageți bucla în mod complet pentru a stabili marcajele care indică poziția buclei pentru configurația utilizată (Fig. 11).

INSTRUCȚIUNI PENTRU REZEȚIA MUCOASEI PRIN LIGATURĂ **Ilustrații** CU BENZI

1. Lubrifiați endoscopul și porțiunea exterioară a cilindrului. **Atenție: Nu introduceți lubrifianț în interiorul cilindrului. Atenție: Nu aplicați alcool pe dispozitiv.**
2. Cu mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă aflat în poziția two-way (bidirecțională), introduceți endoscopul în esofag (Fig. 9). După intubare, treceți mânerul pe poziția firing (de tragere) (Fig. 10).
3. Vizualizați zona de mucoasă selectată pentru rezeție și aspirați-o în cilindru. **Atenție: Înainte de desfășurare, asigurați-vă că mâna endoscopistului stă pe mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă, nu pe comenzile endoscopului.**
4. Mențineți sucțiunea și desfășurați banda prin rotirea în sens orar a mânerului dispozitivului de ligaturare multi-bandă până când se simte eliberarea benzii, ceea ce indică desfășurarea acesteia (Fig. 10), după cum este indicat mai sus. **Notă:** Dacă banda nu se desfășoară, puneți mânerul în poziția two-way (bidirecțională) și slăbiți ușor cordonul de declanșare. Puneți mânerul în poziția firing (de tragere) și continuați procedura.
5. Eliberați butonul de sucțiune al endoscopului, insuflați aer, apoi retrageți ușor endoscopul pentru a elibera pseudopolipul ligaturat. **Notă:** Împreună cu fiecare dispozitiv de ligaturare multi-bandă este furnizat un adaptor de irigare. Dacă se dorește irigarea canalului pentru accesorii al endoscopului pentru a elibera câmpul de vizualizare, atașați adaptorul la o seringă umplută cu apă sterilă și introduceți-l în garnitura albă a mânerului. Irigați după necesități (Fig. 10), conform celor descrise mai sus.
6. Cu pseudopolipul în câmpul endoscopic, introduceți teaca cu bucla în poziție retractată în garnitura albă a mânerului dispozitivului de ligaturare multi-bandă.
7. Avansați dispozitivul în pași mici, până când este vizualizat endoscopic ieșind din endoscop.
8. Avansați firul buclei în afara tecii și poziționați-l în jurul pseudopolipului care urmează să fie rezezat. Bucla poate fi plasată fie deasupra benzii, fie dedesubtul acesteia.
9. În conformitate cu instrucțiunile referitoare la setări emise de fabricantul unității electrochirurgicale, verificați setările dorite și activați unitatea electrochirurgicală. **Notă:** Bucla are un voltaj maxim nominal de intrare de 2 kVp-p pentru modul de tăiere și de 5 kVp-p pentru modul de coagulare.
10. Continuați cu rezeția pseudopolipului.
11. După rezeția pseudopolipului, opriți unitatea electrochirurgicală. Retrageți bucla din endoscop, în timp ce creați următorul pseudopolip.
12. Repetați procesul de creare a pseudopolipului după cum este nevoie, pentru a înlătura cantitatea de mucoasă dorită.
13. După rezeția fiecărui pseudopolip, dacă se dorește recuperarea țesutului, aplicați reglementările în vigoare la nivelul instituției.

DEZASAMBLAREA COMPONENTELOR DE PE ENDOSCOPI

1. După încheierea procedurii, decuplați cordonul activ de la mânerul buclei și eliminați bucla conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.

2. Decuplați cordonul activ de la unitatea electrochirurgicală. Ștergeți cordonul activ cu un material textil umed, pentru a înlătura toate materiile străine. A se păstra într-o înfășurare largă. **Notă:** O înfășurare strânsă a cordonului activ poate deteriora dispozitivul.

3. Îndepărtați endoscopul din interiorul pacientului.

4. Demontați dispozitivul de ligaturare multi-bandă după cum urmează.

Dacă toate benzile au fost trase:

- Îndepărtați mânerul și cordonul de declanșare atașat din canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Îndepărtați cilindrul de la vârful endoscopului.

Dacă există benzi netrase rămase pe cilindru:

- Treceți mânerul pe poziția two-way (bidirecțională).
- Slăbiți cordonul de declanșare de pe tambur, apoi înlăturați mânerul de pe capacul canalului pentru accesorii.
- Detașați cordonul de declanșare de la fanta mânerului.
- Înlăturați cilindrul de la vârful endoscopului, apoi trageți cordonul de declanșare prin canal, pentru a părăsi vârful endoscopului.

5. Eliminați componentele rămase conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopickú resekciu slizníc v hornej časti gastrointestinálneho traktu. Tento nástroj je určený len na jednorazové použitie.

OPIS POMÔCKY

Nástroj sa skladá z dvoch vzájomne sa dopĺňujúcich komponentov: bandážovacej pomôcky na vytvorenie pseudopolypu a monopolárnej elektrochirurgickej slučky používanej spoločne s elektrochirurgickou jednotkou na odstránenie pseudopolypu pomocou elektrokauterizácie. Bandážovací komponent sa dodáva nesterilný. Slučka sa dodáva sterilná.

POZNÁMKY

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.

Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, pomôcku nepoužívajte. Pomôcku podrobte zrakovej kontrole zvláštnu pozornosť venujte zauzleniam, ohnutiam alebo zlomeniam. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnemu fungovaniu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie vrátenia pomôcky. Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel. Táto pomôcka sa musí skladovať na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému miestu resekcii sliznice. Medzi kontraindikácie špecifické pre bandáž pažeráka patria okrem iného: krikofaryngeálne alebo ezofageálne zúženie alebo striktúra • skrútenie pažeráka • ezofageálne varixy • divertikuly • známa alebo suspektná perforácia pažeráka • asymptomatické prstence alebo sietečky • koagulopatia. Medzi kontraindikácie elektrochirurgickej resekcii v hornej časti gastrointestinálneho traktu patrí okrem iného: koagulopatia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce udalosti spojené s výkonom EMR patria okrem iného: alergická reakcia na latex • alergická reakcia na nikel • perforácia pažeráka • horúčka • krvácanie • infekcia • lacerácia hrtanu • nevoľnosť • obštrukcia • bolesť alebo diskomfort • perforácia • retrosternálna bolesť • vznik striktúry • poranenie sliznice.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pri tejto pomôcke sa uvádza na označení balenia.

Mukosektomickú viackrúžkovú pomôcku Duette® smú používať iba lekári dôkladne vyškolení na výkon terapeutického endoskopie a resekcii slizníc, alebo by mala byť použitá pod ich dohľadom. Slučkový komponent pomôcky Duette® spĺňa uznávanú normu pre vysokofrekvenčný elektrochirurgický zvodový prúd (ANSI/AAMI HF 18).

Pred použitím tejto pomôcky sa riadte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky s cieľom zaisťiť bezpečnosť pacienta správnym umiestnením a využitím patientskej spätnej elektródy. Dbajte, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z patientskej spätnej elektródy do elektrochirurgickej jednotky.

VAROVANIA

V prípade neizolovania tkaniva určeného na biopsiu alebo pseudopolypu určeného na odstránenie odtiahnutím od slizničnej steny môže dôjsť k fulgurácii normálnej sliznice alebo perforácii.

Kontakt drôtu slučky s endoskopom počas elektrochirurgického zákroku môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy, ako aj k poškodeniu endoskopu alebo drôtu slučky.

Použitie ligačných gumičiek je kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na latex.

DIELY KOMPONENTOV

- Valec s nasadenými krúžkami a pripojenou spúšťacou šnúrou
- Rúčka viackrúžkového ligátora
- Zakladací katéter
- Irigačný adaptér
- Mäkká spletaná mini šesťuholníková slučka

PRÍPRAVA SYSTÉMU – VIACKRÚŽKOVÝ LIGÁTOR

1. Skontrolujte funkcie rúčky viackrúžkového ligátora. Rúčka má dve polohy, ktorými sa ovláda rotácia. Poloha „firing“ (aplikačná poloha) (obr. 1) umožňuje otočiť rúčku iba smerom dopredu. Poloha „two-way“ (dvojsmerná) (obr. 2) umožňuje otočiť rúčku v oboch smeroch. Pred zavedením endoskopu udržiavajte rúčku v polohe „two-way“ (dvojsmernej).
2. Rúčku viackrúžkového ligátora vložte do pracovného kanála endoskopu podľa nižšie uvedených pokynov pre príslušný endoskop. Olympus – pozri obr. 3a, Pentax – pozri obr. 3b, Fujinon – pozri obr. 3c.
3. Zakladací katéter zavedte cez biele tesnenie rúčky viackrúžkového ligátora a po malých krokoch posúvajte, až kým nevyjde zo špičky endoskopu (obr. 4).
4. Spúšťaciu šnúru pripojte k háčiku na konci zakladacieho katétra, pričom medzi uzlom a háčikom nechajte približne 2 cm spúšťacej šnúry (obr. 5). Zakladací katéter a spúšťaciu šnúru vytiahnite nahor cez endoskop a von cez rúčku viackrúžkového ligátora. Zakladací katéter zlikvidujte podľa smerníc daného ústavu pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.
5. Valec pripojte ku špičke endoskopu, pričom dbajte, aby bol valec zasunutý čo najďalej do špičky (obr. 6).
6. Keď je špička endoskopu vyrovnaná, umiestnite spúšťaciu šnúru do štrbiny na vretene rúčky viackrúžkového ligátora (obr. 7a) a ťahajte dole, až kým sa uzol nedostane do otvoru v štrbine (obr. 7b). **Poznámka:** Uzol musí byť zasadený v otvore, inak rúčka nebude fungovať správne.
7. Keď je rúčka viackrúžkového ligátora v polohe „two way“ (dvojsmernej), rúčku pomaly otáčajte v smere hodinových ručičiek, čím sa spúšťacia šnúra navinie na vreteno rúčky až do napnutia (obr. 8). **Poznámka:** Je potrebné postupovať opatrne, aby pri navíjaní spúšťacej šnúry nedošlo k aplikácii krúžku.
8. Skontrolujte endoskopický priezor. Otočením valca možno zmeniť polohu spúšťacej šnúry, a tak maximalizovať vizualizáciu. **Poznámka:** Záber endoskopu sa rozšíri po každej aplikácii krúžku.

PRÍPRAVA SYSTÉMU – SLUČKA

1. Slučku úplne vtiahnite a rozšírite, aby ste overili, či pomôcka funguje hladko.
2. Posuňte nastaviteľný marker nachádzajúci sa na drieku rúčky, čím sa vytvorí referenčný bod, ktorý bude označovať úplné vtiiahnutie slučky do puzdra. Stupnicu na rúčke možno použiť na nastavenie referenčných bodov, pričom sa určí hrúbka tkaniva vyrezávaného počas zákroku, čím sa zníži možnosť predčasného odrezania pseudopolypu. Ak chcete využiť tieto značky, slučku úplne zasuňte a vtiahnite, čím vytvoríte značky označujúce polohu slučky pre použitú konfiguráciu (obr. 11).

POKYNY NA RESEKCIU SLIZNICE PODVIAZANÍM GUMIČKOU **Ilustrácie**

1. Endoskop a vonkajšiu časť valca zvlhčite lubrikantom. **Upozornenie: Lubrikant nedávajte do vnútra valca. Upozornenie: Na pomôcku nenanášajte alkohol.**
2. Endoskop s rúčkou viackrúžkového ligátora v polohe „two-way“ (dvojsmernej) zavedte do pažeráka (obr. 9). Po intubácii uveďte rúčku do polohy „firing“ (aplikačná poloha) (obr. 10).
3. Oblasť sliznice určenú na resekciu vizualizujte a aspirujte do valca. **Upozornenie: Pred rozvinutím skontrolujte, či sa ruka osoby vykonávajúcej endoskopiou nachádza na rúčke viackrúžkového ligátora, a nie na ovládacích prvkoch endoskopu.**
4. Udržiavajte nasávanie a rozviňte gumičku otáčaním rúčky viackrúžkového ligátora v smere hodinových ručičiek, kým nepocítite uvoľnenie gumičky, čo označuje rozvinutie (obr. 10), ako bolo uvedené vyššie. **Poznámka:** Ak sa gumička nerozvinie, uveďte rúčku do polohy „two-way“ (dvojsmernej) a mierne uvoľnite spúšťaciu šnúru. Rúčku uveďte do polohy „firing“ (aplikačná poloha) a pokračujte v zákroku.
5. Uvoľnite tlačidlo nasávania na endoskope, nasajte vzduch a potom endoskop mierne vytiahnite, aby sa podviazaný pseudopolyp uvoľnil. **Poznámka:** Každý viackrúžkový ligátor je vybavený irigačným adaptérom. Ak je potrebné preplachovať pracovný kanál endoskopu, aby sa vyčistilo zorné pole, adaptér pripojte na striekačku naplnenú sterilnou vodou a zavedte ho do bieleho tesnenia na rúčke. Preplachujte podľa potreby, ako bolo uvedené vyššie (obr. 10).
6. Keď sa pseudopolyp dostane do zorného poľa endoskopu, zavedte puzdro a vtiiahnutú slučku do bieleho tesnenia na rúčke viackrúžkového ligátora.
7. Pomôcku po malých krokoch posúvajte, až kým sa endoskopicky nezobrazí ako vychádzajúca z endoskopu.
8. Drôt slučky posúvajte von z puzdra a umiestnite ho okolo pseudopolypu, ktorý sa má odstrániť. Slučka sa môže založiť nad gumičku alebo pod gumičku.
9. Podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky týkajúcich sa nastavenia overte požadované nastavenie a aktivujte elektrochirurgickú jednotku. **Poznámka:** Maximálne menovité vstupné napätie tejto slučky sú 2 kVp-p pre rezací režim a 5 kVp-p pre koagulačný režim.
10. Pokračujte s resekciou pseudopolypu.
11. Po resekcii pseudopolypu vypnite elektrochirurgickú jednotku. Kým sa vytvára ďalší pseudopolyp, slučku vytiahnite z endoskopu.
12. Podľa potreby zopakujte proces vytvorenia pseudopolypu, aby sa odstránilo čo najviac požadovanej sliznice.
13. Ak sa vyžaduje odber tkaniva, po resekcii každého pseudopolypu postupujte podľa štandardných smerníc daného ústavu.

DEMONTÁŽ KOMPONENTOV Z ENDOSKOPU

1. Po dokončení zákroku odpojte aktívnu šnúru od rúčky slučky a slučku zlikvidujte podľa smerníc daného ústavu pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.
2. Aktívnu šnúru odpojte od elektrochirurgickej jednotky. Aktívnu šnúru utrite vlhkou handričkou, aby sa odstránila všetka cudzia hmota. Uchovávajte voľne zvinutú. **Poznámka:** Príliš silným obvinutím aktívnej šnúry sa pomôcka môže poškodiť.

3. Vyberte endoskop z tela pacienta.

4. Viackrúžkový ligátor rozoberte nasledujúcim spôsobom.

Ak boli použité všetky gumičky:

- Z pracovného kanála vyberte rúčku a pripojenú spúšťaciu šnúru.
- Zo špičky endoskopu demontujte valec.

Ak na valci zostávajú nepoužité gumičky:

- Rúčku uveďte do polohy „two-way“ (dvojsmernej).
- Z vretena uvoľnite spúšťaciu šnúru a potom vyberte rúčku z viečka pracovného kanála.
- Zo štrbiny na rúčku odpojte spúšťaciu šnúru.
- Demontujte valec zo špičky endoskopu a potom vytiahnite spúšťaciu šnúru cez kanál a von zo špičky endoskopu.

5. Zvyšné komponenty zlikvidujte podľa smerníc daného ústavu pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la resección endoscópica de la mucosa del tubo digestivo alto. El dispositivo está indicado para un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consta de dos componentes complementarios: un dispositivo de cerclaje para crear el seudopólipo y un asa de electrocirugía monopolar que se utiliza con un electrobisturí para extraer el seudopólipo por electrocauterización. El componente de cerclaje se suministra sin esterilizar. El asa se suministra estéril.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado para la resección de la mucosa. Las contraindicaciones específicas del cerclaje esofágico incluyen, entre otras: estrechamiento o estenosis cricofaríngeas o esofágicas • esófago tortuoso • varices esofágicas • divertículos • perforación esofágica conocida o presunta • anillos o membranas asintomáticos • coagulopatía. Las contraindicaciones a la resección gastrointestinal superior por electrocirugía incluyen, entre otras: coagulopatía.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles asociados a la resección endoscópica de la mucosa incluyen, entre otras: reacción alérgica al látex • reacción alérgica al níquel • perforación esofágica • fiebre • hemorragia • infección • laceración laríngea • náuseas • obstrucción • dolor/molestias • perforación • dolor retrosternal • formación de estenosis • traumatismo de la mucosa.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El dispositivo de mucosectomía multibanda Duette® solo debe ser utilizado por médicos con una formación exhaustiva en las técnicas de endoscopia terapéutica y resección de la mucosa, o bajo su supervisión. El componente del asa del Duette® cumple la norma aceptada sobre corrientes de fuga electroquirúrgicas de alta frecuencia (ANSI/AAMI HF 18).

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante del electrobisturí para asegurar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta el electrobisturí.

ADVERTENCIAS

Si el tejido del que se va a tomar la biopsia o el seudopólipo que se va a extirpar no se aíslan separándolos de la pared mucosa, puede producirse perforación o fulguración de la mucosa normal.

El contacto del alambre del asa con el endoscopio durante la electrocirugía puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente o al cirujano, y daños en el endoscopio o en el alambre del asa.

El uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

COMPONENTES

- Capuchón con bandas precargadas y cordel disparador acoplado
- Mango ligador multibanda
- Catéter de carga
- Adaptador para irrigación
- Asa minihexagonal trenzada suave

PREPARACIÓN DEL SISTEMA: LIGADOR MULTIBANDA

1. Examine las características del mango ligador multibanda. El mango tiene dos posiciones que controlan el giro. La posición Firing (disparo) (fig. 1) permite girar el mango en dirección de avance solamente. La posición Two-Way (bidireccional) (fig. 2) permite girar el mango en ambas direcciones. Antes de introducir el endoscopio, mantenga el mango en la posición Two-Way (bidireccional).
2. Introduzca el mango ligador multibanda en el canal de accesorios del endoscopio, según las instrucciones siguientes para el endoscopio apropiado. Olympus: consulte la figura 3a, Pentax: consulte la figura 3b, Fujinon: consulte la figura 3c.
3. Introduzca el catéter de carga a través de la junta hermética blanca del mango ligador multibanda y hágalo avanzar poco a poco hasta que salga por la punta del endoscopio (fig. 4).
4. Fije el cordel disparador al gancho del extremo del catéter de carga, dejando unos 2 cm de cordel disparador entre el nudo y el gancho (fig. 5). Retire el catéter de carga y el cordel disparador a través del endoscopio, y extráigalos a través del mango ligador multibanda. Deseche el catéter de carga según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
5. Acople el capuchón a la punta del endoscopio, asegurándose de hacerlo avanzar todo lo posible sobre la punta (fig. 6).
6. Con la punta del endoscopio recta, coloque el cordel disparador en la ranura del carrete del mango ligador multibanda (fig. 7a) y tire de él hacia abajo hasta que el nudo quede asentado en el orificio de la ranura (fig. 7b). **Nota:** Para que el mango funcione correctamente, el nudo debe estar asentado en el orificio.
7. Con el mango ligador multibanda en la posición Two-Way (bidireccional), gire lentamente el mango hacia la derecha para enrollar el cordel disparador en el carrete del mango hasta que esté tirante (fig. 8). **Nota:** Tenga cuidado para evitar desplegar una banda mientras está enrollando el cordel disparador.

8. Compruebe la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición del cordel disparador puede cambiarse girando el capuchón. **Nota:** La vista endoscópica se ensancha cada vez que se despliega una banda.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA: ASA

1. Retraiga y extienda por completo el asa para confirmar que el dispositivo funciona correctamente.
2. Deslice el marcador ajustable situado en el cuerpo del mango para establecer un punto de referencia que indique la retracción completa del asa en el interior de la vaina. Se puede utilizar la escala del mango para fijar los puntos de referencia, estableciendo el grosor del tejido que se va a extirpar durante el procedimiento, reduciendo así la posibilidad de cortar prematuramente el seudopólipo. Para utilizar estas marcas, haga avanzar y retraiga por completo el asa para establecer las marcas que indicarán la posición de esta en la configuración que se va a utilizar (fig. 11).

INSTRUCCIONES PARA LA RESECCIÓN DE LA MUCOSA **Ilustraciones** MEDIANTE LIGADURA CON BANDAS

1. Lubrique el endoscopio y la parte exterior del capuchón. **Aviso: No ponga lubricante en el interior del capuchón. Aviso: No aplique alcohol al dispositivo.**
2. Con el mango ligador multibanda en la posición Two-Way (bidireccional), introduzca el endoscopio en el esófago (fig. 9). Tras la intubación, coloque el mango en la posición Firing (disparo) (fig. 10).
3. Visualice la zona de mucosa seleccionada para resecar y aspirela al interior del capuchón. **Aviso: Antes del despliegue, asegúrese de que la mano del endoscopista esté colocada sobre el mango del ligador multibanda y no en los controles del endoscopio.**
4. Mantenga la aspiración y despliegue la banda girando el mango ligador multibanda hacia la derecha hasta que sienta que se libera la banda, lo que indica el despliegue (fig. 10), como se mencionó anteriormente. **Nota:** Si la banda no se despliega, coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional) y afloje un poco el cordel disparador. Ponga el mango en la posición Firing (disparo) y continúe con el procedimiento.
5. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para soltar el seudopólipo ligado. **Nota:** Con cada ligador multibanda se suministra un adaptador para irrigación. Si se desea irrigar el canal de accesorios del endoscopio para despejar el campo de visión, acople el adaptador a una jeringa cargada con agua estéril e introdúzcalo en la junta hermética blanca del mango. Irrigue según sea necesario (fig. 10), como se ha indicado.
6. Con el seudopólipo en la vista endoscópica, introduzca la vaina y el asa retraída en la junta hermética blanca del mango del ligador multibanda.
7. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que vea mediante endoscopia que sale del endoscopio.
8. Haga avanzar el alambre del asa hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del seudopólipo que desea extraer. El asa puede colocarse por encima o por debajo de la banda.
9. De acuerdo con las instrucciones de ajuste del fabricante del electrobisturí, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active el electrobisturí. **Nota:** El voltaje de entrada nominal máximo de esta asa es de 2 kVp-p en modo de corte y de 5 kVp-p en modo de coagulación.
10. Realice la resección del seudopólipo.
11. Tras la resección del seudopólipo, apague el electrobisturí. Retraiga el asa del endoscopio mientras crea el siguiente seudopólipo.
12. Repita el proceso de creación de seudopólipos tantas veces como sea necesario hasta extirpar la cantidad de mucosa deseada.

13. Tras la resección de cada pseudópilo, siga las pautas habituales del centro si desea recuperar el tejido.

DESMONTAJE DE LOS COMPONENTES DEL ENDOSCOPIO

1. Al finalizar el procedimiento, desconecte el cable de conexión del mango del asa y deseche el asa siguiendo las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
2. Desconecte el cable de conexión del electrobisturí. Limpie el cable de conexión con un paño húmedo para retirar toda la materia extraña. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable de conexión se enrolla demasiado apretado, el dispositivo podría sufrir daños.
3. Extraiga el endoscopio del paciente.
4. Desmunte el ligador multibanda como se indica a continuación.
Si se han utilizado todas las bandas:
 - Extraiga el mango y el cordel disparador acoplado del canal de accesorios.
 - Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio.Si quedan bandas no utilizadas sobre el capuchón:
 - Coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional).
 - Afloje el cordel disparador del carrete y extraiga el mango del conector del canal de accesorios.
 - Desprenda el cordel disparador de la ranura del mango.
 - Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio, y tire del cordel disparador para hacerlo pasar a través del canal y extraerlo por la punta del endoscopio.
5. Deseche el resto de los componentes siguiendo las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd för endoskopisk slemhinneresektion i övre gastrointestinalkanalen. Anordningen är endast avsedd för engångsbruk.

PRODUKTBESKRIVNING

Denna anordning består av två komplementära komponenter: en ligeringsanordning för att skapa pseudopolypen och en monopolär elektrokirurgisk snara som används tillsammans med den elektrokirurgiska enheten för att avlägsna pseudopolypen med diatermi. Ligeringskomponenten levereras osteril. Snaran levereras steril.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få retur tillstånd.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges. Denna anordning måste förvaras på en torr plats och undan extrema temperaturer.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska förfarande som ska utföras för att skapa åtkomst till önskat område för slemhinneresektion.

Kontraindikationer som är specifika för esofageal ligering omfattar, men är inte begränsade till: krikofaryngeal eller esofageal förträngning eller striktur • slingrig esofagus • esofagusvaricer • divertikel • känd eller misstänkt esofagusperforation • asymptomatiske ringar eller membraner • koagulopati. Kontraindikationer för elektrokirurgisk resektion i övre gastrointestinalkanalen omfattar, men är inte begränsade till: koagulopati.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga negativa händelser förknippade med EMR omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot latex • allergisk reaktion mot nickel • esofageal perforation • feber • hemorragi • infektion • laryngeal laceration • illamående • obstruktion • smärta/obehag • perforation • retrosternal smärta • strikturbildning • skada i slemhinnan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

Duette® flerbandsanordning för mukosektomi ska endast användas av läkare med grundlig utbildning i terapeutisk endoskopi och slemhinneresektion (eller under sådan läkares uppsikt). Komponenterna med snaran i Duette®-anordningen uppfyller den erkända standarden för elektrokirurgisk läckström med hög frekvens (ANSI/AAMI HF 18).

Följ rekommendationerna som tillhandhålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare, innan denna anordning används, för att garantera patientens säkerhet genom den korrekta

placeringen och användningen av patientens neutralelektrod. Se till att korrekt bana från patientens neutralelektrod till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

VARNINGAR

Underlåtenhet att isolera vävnaden från vilken biopsiprova ska tas eller pseudopolypen som ska avlägsnas genom att dra bort den från slemhinneväggen kan resultera i fulguration av normal slemhinna och/eller perforation.

Kontakt mellan snaran och endoskopet under elektrokirurgi kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient och/eller operatör, såväl som skada på endoskop och/eller snara.

Användning av ligeringsband är kontraindicerat hos patienter med känd överkänslighet mot latex.

KOMPONENTER

- Cylinder med förladdade band och anslutet avfyringsnöre
- Handtag till flerbandsligatur
- Laddningskateter
- Spolningsadapter
- Mjuk, flätad sexvinklig minisnara

SYSTEMFÖRBEREDELSE – FLERBANDSLIGATUR

1. Undersök funktionerna för handtaget till flerbandsligaturen. Handtaget har två lägen som styr vridningen. I läget "firing" (avfyrning, figur 1) kan handtaget endast vridas framåt. I läget "two-way" (tvåvägs-, figur 2) kan handtaget vridas i båda riktningarna. Innan endoskopet förs in ska handtaget vara i läget "two-way" (tvåvägs-).
2. För in handtaget till flerbandsligaturen i endoskopets arbetskanal enligt nedanstående anvisningar för lämpligt endoskop. Olympus – se figur 3a, Pentax – se figur 3b, Fujinon – se figur 3c.
3. För in laddningskatetern genom den vita förslutningen i handtaget till flerbandsligaturen och för fram den med korta steg tills den sticker ut ur endoskopets spets (figur 4).
4. Fäst avfyringsnöret vid haken på laddningskateterns ände samtidigt som ca 2 cm av avfyringsnöret lämnas kvar mellan knuten och haken (figur 5). Dra tillbaka laddningskatetern och avfyringsnöret upp genom endoskopet och ut genom handtaget till flerbandsligaturen. Kassera laddningskatetern enligt institutionens riktlinjer för medicinskt biologiskt riskavfall.
5. Fäst cylindern vid endoskopets spets och se till att cylindern förs fram på spetsen så långt det går (figur 6).
6. Håll endoskopets spets rak och placera avfyringsnöret i spolens skåra på handtaget till flerbandsligaturen (figur 7a). Dra avfyringsnöret nedåt tills knuten placeras i hålet i skåran (figur 7b). **Obs!** Knuten måste vara placerad i hålet, annars fungerar inte handtaget på rätt sätt.
7. Håll handtaget till flerbandsligaturen i läget "two-way" (tvåvägs-) och vrid långsamt handtaget medurs för att linda avfyringsnöret runt handtagsspolen tills det är spänt (figur 8). **Obs!** Var försiktig så att inget band utplaceras medan avfyringsnöret lindas upp.
8. Kontrollera endoskopets synfält. För bästa möjliga sikt kan avfyringsnårens läge ändras genom att cylindern vrids. **Obs!** Endoskopets synfält vidgas efter varje utplacering av band.

SYSTEMFÖRBEREDELSE – SNARA

1. Dra helt tillbaka och dra helt ut snaran för att bekräfta att anordningen fungerar smidigt.
2. Skjut den justerbara markören som sitter i handtagsskafet för att etablera en referenspunkt som anger full tillbakadragning av snaran in i hylsan. Graderingarna på handtaget kan användas för att ställa in referenspunkter och därmed fastställa tjockleken på vävnaden som skärs bort under förfarandet, vilket reducerar risken för tidig avskärning av pseudopolypen. Använd dessa markeringar genom att helt dra ut och dra tillbaka snaran för att fastställa vilka markeringar som anger snarans läge för den använda konfigurationen (figur 11).

ANVISNINGAR FÖR RESEKTION AV SLEMHINNAN MED **Illustrationer** BANDLIGERING

1. Smörj endoskopet och cylinderns yttre del. **Var försiktig: Smörj inte cylinderns insida. Var försiktig: Använd inte alkohol på anordningen.**
2. Håll handtaget till flerbandsligatoren i läget "two-way" (tvåvägs-) och för in endoskopet i matstrupen (figur 9). Sedan intuberingen skett ska handtaget placeras i läget "firing" (avfyrning, figur 10).
3. Visualisera det valda slemhinneområdet för resektion och aspirera in det i cylindern. **Var försiktig: Säkerställ före utplaceringen att endoskopanvändarens hand ligger på handtaget till flerbandsligatoren, och inte på endoskopets reglage.**
4. Bibehåll sugningen och placera ut bandet genom att handtaget till flerbandsligatoren vrids medurs tills det känns att bandet frigörs, vilket anger utplacering (figur 10) enligt ovanstående beskrivning. **Obs!** Om bandet inte utplaceras ska handtaget placeras i läget "two-way" (tvåvägs-) och avfyringssnöret lossas något. Placera handtaget i läget "firing" (avfyrning) och fortsätt med förfarandet.
5. Släpp sugknappen på endoskopet, insufflera luft och dra sedan ut endoskopet något för att frigöra den ligerade pseudopolypen. **Obs!** En spolningsadapter medföljer varje flerbandsligator. Om synfältet behöver rensas genom spolning av endoskopets arbetskanal ska adaptern anslutas till en spruta som fyllts med sterilt vatten och förs in i handtagets vita förslutning. Utför spolning enligt behov (figur 10) enligt ovanstående beskrivning.
6. Håll pseudopolypen under endoskopisk uppsikt samtidigt som hylsan och den tillbakadragna snaran förs in i den vita förslutningen på handtaget till flerbandsligatoren.
7. För fram anordningen med korta steg tills det syns endoskopiskt att den sticker ut ur endoskopet.
8. För fram snaran ut ur hylsan och placera den runt den pseudopolyp som ska avlägsnas. Snaran kan placeras antingen ovanför eller nedanför bandet.
9. Verifiera de önskade inställningarna och aktivera den elektrokirurgiska enheten genom att följa anvisningarna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten. **Obs!** Nominell maximal inspanning för denna snara är 2 kV topp-till-topp för skärläge och 5 kV topp-till-topp för koaguleringsläge.
10. Fortsätt med resektionen av pseudopolypen.
11. Sedan resektionen av pseudopolypen utförts ska den elektrokirurgiska enheten stängas av. Dra tillbaka snaran från endoskopet medan nästa pseudopolyp skapas.
12. Upprepa förfarandet för att skapa en pseudopolyp enligt behov för att avlägsna så mycket av slemhinnan som önskas.
13. Efter varje resektion av en pseudopolyp ska institutionens standardrutiner tillämpas om provtagning ska utföras i vävnaden.

ISÄRMONTERING AV ENDOSKOPETS KOMPONENTER

1. När förfarandet avslutats ska den strömförande kabeln kopplas loss från snarans handtag och snaran kasseras enligt institutionens riktlinjer för medicinskt biologiskt riskavfall.

2. Koppla bort den strömförande kabeln från den elektrokirurgiska enheten. Torka av den strömförande kabeln med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den löst hoplindad. **Obs!** Att linda ihop den strömförande kabeln hårt kan skada den.

3. Avlägsna endoskopet från patienten.

4. Montera isär flerbandsligatoren på följande sätt.

Om alla band har avfyrats:

- Avlägsna handtaget och det vidfästa avfyrningssnöret från arbetskanalen.

- Avlägsna cylindern från endoskopets spets.

Om några band som inte avfyrats finns kvar på cylindern:

- Placera handtaget i läget "two-way" (tvåvägs-).

- Lossa avfyrningssnöret från spolen och avlägsna sedan handtaget från arbetskanalens skydd.

- Lossa avfyrningssnöret från handtagets skåra.

- Avlägsna cylindern från endoskopets spets och dra sedan avfyrningssnöret genom kanalen och ut genom endoskopets spets.

5. Kassera återstående komponenter enligt institutionens riktlinjer för medicinskt biologiskt riskavfall.

Rx ONLY

STERILE EO



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

IFU0026-11

© COPYRIGHT COOK 2020 ©

2020-02