COVIDIEN™

Barrx™

REF CP-001A, CP-002A

Cleaning Cap • Čisticí nástavec • Rengøringshætte • Reinigungskappe • Πώμα καθαρισμού • Tapa de limpieza • Puhdistustulppa • Capuchon de nettoyage • Čep za čišćenje • Tisztítókupak • Cappuccio di pulizia • 클리닝 캡 • Valymo dangtelis • Reinigingsdop • Rengjøringshette • Nasadka czyszcząca • Ponteira de limpeza • Чистящий колпачок • Pokrovček za čiščenje • Rengöringslock • Temizleme Başlığı • 清洁帽 • 清潔蓋帽

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Инструкция по применению • Navodila za uporabo • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • 使用说明 • 使用說明

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.
COVIDIEN, COVIDIEN s logem a logo Covidien jsou ochranné známky společnosti Covidien. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoet er varemærker tilhørende Covidien. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende deres respektive ejere. Andre andre mærker er varemærker tilhørende en Covidien-virksomhed.
COVIDIEN, COVIDIEN mit Logo und das Covidien Logo sind Marken von Covidien. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Covidien Unternehmens.
Το COVIDIEN, το COVIDIEN με λογότυπο και το λογότυπο Covidien είναι εμπορικά σήματα της Covidien. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN con el logotipo y el logotipo de Covidien son marcas registradas de Covidien. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN ja logo sekä Covidien-logo ovat Covidien-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Covidien-yhtiön tavaramerkkejä.
COVIDIEN, COVIDIEN avec logo et le logo Covidien sont des marques commerciales de Covidien. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales appartenant à leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN s logotipom i logotip Covidien žigovi su društva Covidien. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Covidien.
A COVIDIEN, a COVIDIEN név a logóval, valamint a Covidien-logó a Covidien védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Covidien vállalathoz tartozó védjegy.
COVIDIEN, COVIDIEN con logo e il logo Covidien sono marchi di fabbrica di Covidien. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Covidien.
COVIDIEN, 로고가 포함된 COVIDIEN 및 Covidien 로고는 Covidien™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Covidien 기업의 상표입니다.
COVIDIEN, COVIDIEN su logotipu ir „Covidien" logotipas yra „Covidien" prekių ženklai. „™*" trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Covidien" prekių ženklai.
COVIDIEN, COVIDIEN met logo en het Covidien-logo zijn handelsmerken van Covidien. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle overige merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoen er varemerker som tilhører Covidien. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Covidien-selskap.
Nazwa COVIDIEN, nazwa COVIDIEN wraz z logo oraz logo Covidien są znakami towarowymi firmy Covidien™*. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie pozostałe marki są znakami towarowymi firmy Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN com logotipo e o logotipo da Covidien são marcas registradas da Covidien. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом, а также логотип Covidien являются торговыми марками / торговыми знаками компании Covidien™*. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Другие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN z logotipom in logotip Covidien so blagovne znamke družbe Covidien. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Covidien.
COVIDIEN, COVIDIEN med logotyp och Covidien-logotypen är varumärken som tillhör Covidien. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Covidien-företag.
COVIDIEN ve COVIDIEN ile logo ve Covidien logosu Covidien şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Covidien şirketinin ticari markalarıdır.
COVIDIEN、带有徽标的COVIDIEN和Covidien徽标是Covidien的商标。™*第三方品牌是其各自所有者的商标。所有其他品牌都是Covidien公司的商标。
COVIDIEN、COVIDIEN 與標誌以及 Covidien 標誌均為 Covidien™ 商標* ·第三方品牌則為其各自擁有者的商標 ·所有其他品牌為 Covidien 公司的商標。

May be covered by US Patents: www.covidien.com/patents

© 2023 Covidien
PT00128164
2023-06-02

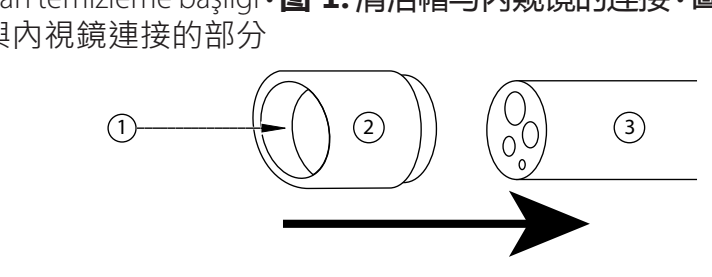
Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
Product of USA (from US and foreign materials).
www.covidien.com
+1 800 633 8766

CE 2460

PT00128164

Figure 1. Cleaning cap attachment to endoscope • **Obrázek 1.** Čisticí nástavec na endoskop • **Figur 1.** Tilkobling af rengøringshætten til endoskopet • **Abbildung 1.** Verbindung der Reinigungskappe mit dem Endoskop • **Εικόνα 1.** Προσάρτηση του πώματος καθαρισμού στο ενδοσκόπιο • **Figura 1.** Acople del tapón de limpieza al endoscopio • **Kuva 1.** Puhdistustulpan liittäminen endoskooppiin • **Figure 1.** Fixation du capuchon de nettoyage à l'endoscope • **Sl. 1.** Pričvršćivanje čepa za čišćenje na endoskop • **1. ábra.** A tisztítókupak csatlakoztatása az endoszkóphoz • **Figura 1.** Collegamento del cappuccio di pulizia all'endoscopio • 그림 1. 내시경에 클리닝 캡 부착 • **1 Paveikslėlis** Valymo dangtelio tvirtinimas prie endoskopo • **Afbeelding 1.** Aansluiting reinigingsdop op endoscoop • **Figur 1.** Festing av rengjøringshetten til endoskopet • **Rycina 1.** Mocowanie nasadki czyszczącej do endoskopu • **Figura 1.** Acoplamento da ponteira de limpeza no endoscópio • **Рисунок 1.** Подсоединение чистящего колпачка к эндоскопу • **Slika 1.** Priključek pokrovčka za čiščenje na endoskop • **Figur 1.** Fastsättning av rengöringslock på endoskop • **Şekil 1.** Endoskopa takılan temizleme başlığı • **图 1.** 清洁帽与内窥镜的连接 • **圖 1.** 清潔蓋帽與內視鏡連接的部分



EN	1 Distal ridge line 2 Cap 3 Endoscope	
CS	1 Linie distálního okraje 2 Nástavec 3 Endoskop	
DA	1 Distal kantlinje 2 Hætte 3 Endoskop	
DE	1 Distale Kantenlinie 2 Kappe 3 Endoskop	
EL	1 Περιφερική οριακή γραμμή 2 Πώμα 3 Ενδοσκόπιο	
ES	1 Reborde distal 2 Tapón 3 Endoscopio	
FI	1 Distaalinen harjannelinja 2 Tulppa 3 Endoskooppi	
FR-FR	1 Ligne de crête distale 2 Capuchon 3 Endoscope	
HR	1 Linija distalnog ruba 2 Čep 3 Endoskop	
HU	1 Disztális barázda vonala 2 Kupak 3 Endoszkóp	
IT	1 Bordo distale interno 2 Cappuccio 3 Endoscopio	
KO	1 원위 능선 2 캡 3 내시경	
LT	1 Distalinė rumbo linija 2 Dangtelis 3 Endoskopas	
NL	1 Lijn van distale rand 2 Dop 3 Endoscoop	
NO	1 Distal kantlinje 2 Hette 3 Endoskop	
PL	1 Linia wypukłości dystalnej 2 Nasadka 3 Endoskop	
PT-BR	1 Linha da crista distal 2 Ponteira 3 Endoscópio	
RU	1 Дистальная ограничительная линия 2 Колпачок 3 Эндоскоп	
SL	1 Distalna grebenska črta 2 Pokrovček 3 Endoskop	
SV	1 Distal upphöjning 2 Lock 3 Endoskop	
TR	1 Distal çıkıntı hattı 2 Başlık 3 Endoskop	
ZH-CN	1 远端脊线 2 盖帽 3 内窥镜	
ZH-TW	1 遠端脊線 2 蓋帽 3 內視鏡	

Figure 2. CP-002A (left), CP-001A (right) • **Obrázek 2.** CP-002A (levý), CP-001A (pravý) • **Figur 2.** CP-002A (venstre), CP-001A (højre) • **Abbildung 2.** CP-002A (links), CP-001A (rechts) • **Εικόνα 2.** CP-002A (αριστερά), CP-001A (δεξιά) • **Figura 2.** CP-002A (izquierda), CP-001A (derecha) • **Kuva 2.** CP-002A (vasen), CP-001A (oikea) • **Figure 2.** CP-002A (gauche), CP-001A (droite) • **Sl. 2.** CP-002A (lijevo), CP-001A (desno) • **2. ábra.** CP-002A (bal), CP-001A (jobb) • **Figura 2.** CP-002A (sinistro), CP-001A (destro) • 그림 2. CP-002A(왼쪽), CP-001A(오른쪽) • **2 Paveikslėlis** CP-002A (kairysis), CP-001A (dešinysis) • **Afbeelding 2.** CP-002A (links), CP-001A (rechts) • **Figur 2.** CP-002A (venstre), CP-001A (høyre) • **Rycina 2.** CP-002A (po lewej), CP-001A (po prawej) • **Figura 2.** CP-002A (esquerdo), CP-001A (direito) • **Рисунок 2.** CP-002A (слева), CP-001A (справа) • **Slika 2.** CP-002A (levo), CP-001A (desno) • **Figur 2.** CP-002A (vänster), CP-001A (höger) • **Şekil 2.** CP-002A (sol), CP-001A (sağ) • **图 2.** CP-002A（左侧），CP-001A（右侧）• 圖 2. CP-002A (左)、CP-001A (右)



Symbols / Značky / Symboler / Symbole / Σύμβολα / Símbolos / Symbolit / Symboles / Simboli / Szimbólumok / Simboli / 기호 / Simboliai / Symbolen / Symboler / Symbole / Símbolos / Условные обозначения / Simboli / Symboler / Semboller / 符号 / 符號

en Biohazard **cs** Biologické nebezpečí **da** Biologisk fare **de** Biogefährdung **el** Βιολογικός κίνδυνος **es** Peligro biológico **fi** Biovaarallinen **fr** Risques biologiques **hr** Biološka opasnost **hu** Biológiailag veszélyes **it** Rischio biologico **ko** 생물학적 위험 **lt** Biologinis pavojus **nl** Biologisch risico **no** Biologisk fare **pl** Zagrożenie biologiczne **pt** Risco biológico **ru** Биологическая опасность **sl** Biološko nevarno **sv** Biologisk risk **tr** Biyolojik olarak tehlikeli **zh** 生物危害 **zh-T** 生物危害

en Latex free **cs** Neobsahuje latex **da** Latexfri **de** Latexfrei **el** Χωρίς λάτεξ **es** Sin látex **fi** Lateksiton **fr** Sans latex **hr** Ne sadržava lateks **hu** Latexmentes **it** Senza lattice **ko** 라텍스 없음 **lt** Be latekso **nl** Latexvrij **no** Lateksfri **pl** Nie zawiera lateksu **pt** Sem látex **ru** Не содержит латекс **sl** Brez lateksa **sv** Latexfri **tr** Lateks içermez **zh** 不含乳胶 **zh-T** 不含乳膠

STERILE EO **en** Sterilized using ethylene oxide **cs** Sterilizováno ethylenoxidem **da** Steriliseret med ethylenoxid **de** Mit Ethylenoxid sterilisiert **el** Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου **es** Esterilizado con óxido de etileno **fi** Steriloitu etyleenioksidilla **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **hr** Sterilizirano etilen-oksidom **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva **it** Sterilizzato con ossido di etilene **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리됨 **lt** Sterilizuota etileno oksidu **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **no** Sterilisert ved bruk av etylenoksid **pl** Sterylizowany tlenkiem etylenu **pt** Esterilizado com óxido de etileno **ru** Стерилизовано оксидом этилена **sl** Sterilizirano z etilenoksidom **sv** Steriliserad med etylenoxid **tr** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **zh** 已采用环氧乙烷灭菌 **zh-T** 使用環氧乙烷滅菌

en Single sterile barrier system **cs** Systém jedné sterilní bariéry **da** System med enkel steril barriere **de** Einfaches Sterilbarrieresystem **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **es** Sistema de barrera estéril única **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **fr** Système de barrière stérile unique **hr** Sustav jedne sterilne barijere **hu** Egyszeres, steril zárórendszer **it** Sistema a barriera sterile singola **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 **lt** Vieno sterilaus barjero sistema **nl** Enkele steriele verpakking **no** System med enkel steril barriere **pl** System pojedynczej bariery sterylnej **pt** Sistema de barreira estéril única **ru** Система с единственным стерильным барьером **sl** Sistem enojne sterilne pregrade **sv** System med enkel steril barriär **tr** Tekli steril bariyer sistemi **zh** 单层无菌屏障系统 **zh-T** 單層滅菌屏障系統

en Single use **cs** Na jedno použití **da** Engangsbrug **de** Zum Einmalgebrauch **el** Μίας χρήσης **es** Un solo uso **fi** Kertakäyttöinen **fr** À usage unique **hr** Jednokratna uporaba **hu** Egyszer használatos **it** Monouso **ko** 일회용 **lt** Vienkartinis **nl** Eenmalig gebruik **no** Til engangsbruk **pl** Do jednorazowego użytku **pt** Uso único **ru** Для одноразового применения **sl** Za enkratno uporabo **sv** För engångsbruk **tr** Tek Kullanımlık **zh** 一次性使用 **zh-T** 單次使用

en Do not resterilize **cs** Nesterilizujte opakovaně **da** Må ikke resteriliseres **de** Nicht erneut sterilisieren **el** Μην επαναποστειρώνετε **es** No reesterilizar **fi** Ei saa steriloida uudelleen **fr** Ne pas restériliser **hr** Nemojte ponovo sterilizirati **hu** Tilos újrasterilizálni **it** Non risterilizzare **ko** 재소독하지 마십시오 **lt** Pakartotinai nesterilizuoti **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Må ikke resteriliseres **pl** Nie sterylizować ponownie **pt** Não reesterilizar **ru** Повторная стерилизация не допускается **sl** Ne sterilizirajte ponovno **sv** Får inte omsteriliseras **tr** Tekrar sterilize etmeyin **zh** 请勿重新灭菌 **zh-T** 請勿重新滅菌

Rx ONLY **en** For prescription use only **cs** Pouze na lékařský předpis **da** Må kun anvendes efter lægens anvisning **de** Verschreibungspflichtig **el** Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού **es** Producto solo disponible con receta médica **fi** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä **fr** Sur ordonnance uniquement **hr** Za uporabu samo na recept **hu** Kizárólag orvosi rendelvényre **it** Uso soggetto a prescrizione medica **ko** 처방전 전용 **lt** Naudoti tik pagal receptą **nl** Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift **no** Kun til bruk etter forskrivning **pl** Wyłącznie z przepisu lekarza **pt** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sl** Samo na recept **sv** Receptbelagd **tr** Reçeteye tabi **zh** 只能遵医嘱使用 **zh-T** 僅限處方用

en Do not use if package is damaged **cs** Nepoužívejte, je-li obal poškozen **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **el** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **es** No usar si el paquete está dañado **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **hr** Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült **it** Non usare se la confezione è danneggiata **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 **lt** Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista **nl** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **pl** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ru** Не используйте изделие, если упаковка повреждена **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **tr** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **zh** 如产品包装已损坏，请勿使用 **zh-T** 若包裝已受損，請勿使用

en Consult instructions for use **cs** Viz návod k použití **da** Læs brugsanvisningen **de** Gebrauchsanweisung beachten **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **es** Consulte las instrucciones de uso **fi** Lue käyttöohjeet **fr** Consulter le mode d'emploi **hr** Proučite upute za uporabu **hu** Ellenőrizze a használati utasításban **it** Consultare le istruzioni per l'uso **ko** 사용 지침을 참조하십시오 **lt** Žr. naudojimo instrukcijas **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Les bruksanvisningen **pl** Patrz instrukcja użycia **pt** Consultar instruções de utilização **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sl** Glejte navodila za uporabo **sv** Läs bruksanvisningen **tr** Kullanma talimatına başvurun **zh** 请参阅使用说明 **zh-T** 參考使用說明

en Caution, consult accompanying documents **cs** Pozor, prostudujte si průvodní dokumenty **da** Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter **de** Achtung, beiliegende Dokumente beachten **el** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **es** Precaución; consultar documentos adjuntos **fi** Huomio, lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **fr** Mise en garde : consulter les documents joints **hr** Oprez, proučite prateću dokumentaciju **hu** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat **it** Attenzione! Consultare la documentazione allegata **ko** 주의, 동봉 문서 참조 **lt** Atsargiai, žr. lydimuosius dokumentus **nl** Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten **no** Forsiktig, les medfølgende dokumenter **pl** Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami **pt** Atenção, consulte os documentos anexos **ru** Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией! **sl** Pozor, preberite priloženo dokumentacijo **sv** Obs! Läs medföljande dokument **tr** Dikkat, ekteki belgelere başvurun **zh** 小心，请参阅随附文件 **zh-T** 注意，請參閱隨附文件

MD **en** Medical device **cs** Zdravotnický prostředek **da** Medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **es** Producto sanitario **fi** Lääkinnällinen laite **fr** Dispositif médical **hr** Medicinski proizvod **hu** Orvostechnikai eszköz **it** Dispositivo medico **ko** 의료기기 **lt** Medicinos prietaisas **nl** Medisch hulpmiddel **no** Medisinsk enhet **pl** Wyrób medyczny **pt** Dispositivo médico **ru** Медицинское устройство **sl** Medicinski pripomoček **sv** Medicinteknisk produkt **tr** Tıbbi cihaz **zh** 医疗器械 **zh-T** 醫療裝置

en Keep dry **cs** Uchovávejte v suchu **da** Opbevares tørt **de** Vor Nässe schützen **el** Διατηρείτε το προϊόν στεγνό **es** Mantener seco **fi** Pidä kuivana **fr** Conserver dans un endroit sec **hr** Držati na suhom **hu** Szárazon tartandó **it** Mantenere asciutto **ko** 건조 상태 유지 **lt** Laikyti sausoje vietoje **nl** Droog houden **no** Holdes tørr **pl** Chronić przed wilgocią **pt** Mantenha seco **ru** Беречь от влаги **sl** Hranite na suhem **sv** Förvaras torrt **tr** Kuru tutun **zh** 保持干燥 **zh-T** 保持乾燥

CE 2460 **en** CE Mark, Notified Body **cs** Značka CE, oznámený subjekt **da** CE-mærkning, bemyndiget organ **de** CE-Kennzeichnung, Benannte Stelle **el** Σήμα CE, κοινοποιημένος φορέας **es** Marca CE, organismo notificado **fi** CE-merkintä, ilmoitettu laitos **fr** Marquage CE, organisme notifié **hr** Oznaka CE, prijavljeno tijelo **hu** CE-jelölés, bejelentett szervezet **it** Marchio CE, organismo notificato **ko** CE 마크, 인증기관 **lt** CE ženklas, notifikuotoji įstaiga **nl** CE-markering, aangemelde instantie **no** CE-merke, kontrollorgan **pl** Znak CE, jednostka notyfikowana **pt** Marcação CE, órgão notificado **ru** Маркировка CE, нотифицированный орган **sl** Oznaka CE, priglašeni organ **sv** CE-märke, anmält organ **tr** CE İşareti, Onaylanmış Kuruluş **zh** CE 标志，公告机构 **zh-T** CE 標誌，公告機構

EC REP **en** Authorized representative in the European Community **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella **fr** Représentant agréé dans la Communauté européenne **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **hu** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **ko** 유럽 공동체 내 공식 대리점 **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **nl** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti **sv** Auktoriserad representant i EU **tr** Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci **zh** 欧共体授权代表 **zh-T** 歐盟授權代表

REF **en** Catalog number **cs** Katalogové číslo **da** Katalognummer **de** Katalognummer **el** Αριθμός καταλόγου **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **fr** Référence **hr** Kataloški broj **hu** Katalógusszám **it** Numero di catalogo **ko** 카탈로그 번호 **lt** Katalogo numeris **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pl** Numer katalogowy **pt** Número do catálogo **ru** Номер по каталогу **sl** Kataloška številka **sv** Katalognummer **tr** Katalog numarası **zh** 目录号 **zh-T** 型錄號碼

en Manufacturer **cs** Výrobce **da** Producent **de** Hersteller **el** Κατασκευαστής **es** Fabricante **fi** Valmistaja **fr** Fabricant **hr** Proizvođač **hu** Gyártó **it** Produttore **ko** 제조사 **lt** Gamintojas **nl** Fabrikant **no** Produsent **pl** Producent **pt** Fabricante **ru** Изготовитель **sl** Proizvajalec **sv** Tillverkare **tr** İmalatçı **zh** 生产厂商 **zh-T** 製造商

en Use-by date **cs** Datum exspirace **da** Sidste anvendelsesdato **de** Verfallsdatum **el** Ημερομηνία λήξης **es** Fecha de caducidad **fi** Viimeinen käyttöpäivä **fr** Date de péremption **hr** Rok valjanosti **hu** Szavatossági idő **it** Data di scadenza **ko** 사용 기한 **lt** Galioja iki **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Siste forbruksdag **pl** Termin ważności **pt** Data de validade **ru** Использовать до **sl** Rok uporabnosti **sv** Används före-datum **tr** Son kullanma tarihi **zh** 使用期限 **zh-T** 使用期限

LOT **en** Batch code **cs** Kód šarže **da** Batchnummer **de** Chargennummer **el** Κωδικός παρτίδας **es** Código de lote **fi** Eräkoodi **fr** Numéro de lot **hr** Oznaka serije **hu** Tételszám **it** Codice del lotto **ko** 배치 코드 **lt** Partijos kodas **nl** Lotnummer **no** Partikode **pl** Kod serii **pt** Número de lote **ru** Номер партии **sl** Koda serije **sv** Batchkod **tr** Parti kodu **zh** 批次代码 **zh-T** 批次碼

en Date of manufacture **cs** Datum výroby **da** Produktionsdato **de** Datum der Herstellung **el** Ημερομηνία κατασκευής **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **fr** Date de fabrication **hr** Datum proizvodnje **hu** A gyártás ideje **it** Data di fabbricazione **ko** 제조일자 **lt** Pagaminimo data **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pl** Data produkcji **pt** Data de fabricação **ru** Дата изготовления **sl** Datum izdelave **sv** Tillverkningsdatum **tr** Üretim tarihi **zh** 制造日期 **zh-T** 生產日期

en Importer **cs** Dovozce **da** Importør **de** Importeur **el** Εισαγωγέας **es** Importador **fi** Maahantuoja **fr** Importateur **hr** Uvoznik **hu** Importőr **it** Importatore **ko** 수입업자 **lt** Importuotojas **nl** Importeur **no** Importør **pl** Importer **pt** Importador **ru** Импортер **sl** Uvoznik **sv** Importör **tr** İthalatçı **zh** 进口商 **zh-T** 進口商

en Package quantity **cs** Množství v balení **da** Antal pr. pakke **de** Packungsmenge **el** Ποσότητα συσκευασίας **es** Cantidad por caja **fi** Määrä pakkauksessa **fr** Quantité par paquet **hr** Količina u pakiranju **hu** Csomag tartalma **it** Quantità per pacco **ko** 포장 수량 **lt** Kiekis pakuotėje **nl** Aantal per pakket **no** Pakkeantall **pl** Liczba sztuk w opakowaniu **pt** Quantidade na embalagem **ru** Количество в упаковке **sl** Število kosov v paketu **sv** Antal per förpackning **tr** Paket içindeki adet **zh** 包装数量 **zh-T** 包裝數量

en

Barrx™

Cleaning Cap

CP-001A, CP-002A

1 Indications for Use

The Barrx RFA cleaning caps are sterile disposable devices designed to be attached to the distal end of an endoscope to remove the biological debris created during the coagulation procedure. The Barrx cleaning caps are recommended for use with the Barrx Channel RFA Endoscopic Catheter and Barrx 360 Express RFA Balloon Catheter.

2 Intended Purpose

The Barrx RFA cleaning cap has been designed to be attached to the distal end of the endoscope to facilitate endoscopic therapy.

3 Contraindications

Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.

4 Warnings and Precautions

Warning: Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, re-manufacture, or re-sterilize this device. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (that is, compromised device integrity, cross-contamination, infection).

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note: Refer to the Barrx channel RFA endoscopic catheter IFU and Barrx 360 Express RFA balloon catheter IFU for instructions for use with respective catheters. Target patient group, intended user group, and clinical benefits are provided in the Generator IFU. General warnings, cautions, and contraindications are provided in the respective catheter IFUs.

5 Instructions for Use

1. **For Barrett's esophagus**: Prior to the second set of ablations, it is recommended that the treatment zone be cleaned utilizing the Barrx RFA cleaning cap or other soft distal endoscope-attachment device. Insert the distal end of the endoscope into the proximal end of the Barrx RFA cleaning cap and then advance the endoscope into the cap until the tip of the endoscope is aligned with the distal ridge line inside the cap. The longest extent of the beveled edge should be positioned at the 12 o'clock position in the endoscopic view. Water may be used to lubricate the endoscope and cap to facilitate placement, but do not use alcohol or gel lubrication. Verify the Barrx RFA cleaning cap is securely attached to the endoscope before use. See *Figure 1*.
2. **For Barrett's esophagus**: Reintroduce the endoscope and inspect the treatment zone for completeness of treatment. Using the endoscope with irrigation and the Barrx RFA cleaning cap, remove the coagulum from the coagulation zone. Irrigate with plain water. Evacuate all irrigation and air from the stomach and esophagus. Reinsert the guidewire. Remove the endoscope.
3. **For Barrett's esophagus**: Remove the Barrx RFA cleaning cap from the endoscope and discard the cap.

Note: Product is not made with natural rubber latex.

There are two sizes of Barrx RFA cleaning caps recommended for use based on the endoscope diameter (see *Figure 2* and table *Table 1*):

Table 1. Barrx cleaning cap sizes

Model	Product description	Endoscope diameter	Compatibility assessed with
CP-001A	Barrx RFA Cleaning Cap, Small	8.8 mm to 9.7 mm	Olympus™* endoscope models: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA Cleaning Cap, Medium	9.8 mm to 11.1 mm	Olympus™* endoscope model: GIF-H180

6 Storage Conditions

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

7 Product Disposal

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

cs

Barrx™

Čisticí nástavec

CP-001A, CP-002A

1 Indikace k použití

Čisticí nástavce Barrx pro RFA jsou sterilní jednorázové prostředky určené pro připojení k distálnímu konci endoskopu za účelem odstranění biologického odpadu vytvořeného během procesu koagulace. Čisticí nástavce Barrx se doporučují k použití s endoskopickým katétrem Barrx Channel pro RFA a balónkovým katétrem Barrx 360 Express pro RFA.

2 Určené použití

Čisticí nástavec Barrx pro RFA byl navržen k připojení k distálnímu konci endoskopu a usnadnění endoskopické léčby.

3 Kontraindikace

Kontraindikace mimo jiné zahrnují kontraindikace specifické pro endoskopický zákrok.

4 Varování a bezpečnostní opatření

Varování: Tento prostředek opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte, nerenovujte, nerepasujte ani nesterilizujte. Provedení takových činností na tomto jednorázovém zdravotnickém prostředku představuje bezpečnostní riziko pro pacienty (např. narušená integrita prostředku, křížová kontaminace, infekce).

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

Poznámka: Potřebné pokyny najdete v návodu k použití endoskopického katétru Barrx Channel pro RFA a návodu k použití balónkového katétru Barrx 360 Express pro RFA. Informace ohledně cílové skupiny pacientů, zamýšlené skupiny uživatelů a klinických účinků jsou uvedeny v návodu k použití generátoru. Varování, upozornění a kontraindikace obecného charakteru jsou uvedeny v návodu k použití příslušného katétru.

5 Návod k použití

1. **V případě Barrettova jícnu**: Před druhým cyklem ablací doporučujeme ošetřovanou oblast očistit čisticím nástavcem Barrx pro RFA nebo jinou měkkou distální koncovkou endoskopu. Distální konec endoskopu zasuňte do proximálního konce čisticího nástavce Barrx pro RFA a poté endoskop posouvejte do nástavce, až se hrot endoskopu zarovná s linií distálního okraje uvnitř nástavce. Nejdelší část zešikmené hrany by měla být v endoskopickém zobrazení umístěna v poloze 12 hodin. K usnadnění zavádění je možné endoskop a nástavec lubrikovat vodou. Nepoužívejte alkohol ani lubrikační gel. Před použitím ověřte, že čisticí nástavec Barrx pro RFA je k endoskopu pevně připojený. Viz *Obr. 1*.
2. **V případě Barrettova jícnu**: Znovu endoskop zaveďte a zkontrolujte, zda je ošetřovaná oblast zcela ošetřena. Endoskopem s irigací a čisticím nástavcem Barrx pro RFA odstraňte koagulum z koagulované oblasti. Zvlhčujte čistou vodou. Z žaludku a jícnu odstraňte veškerou kapalinu a vzduch. Znovu zaveďte vodicí drát. Vyjměte endoskop.
3. **V případě Barrettova jícnu**: Sejměte čisticí nástavec Barrx pro RFA z endoskopu a zlikvidujte jej.

Poznámka: Prostředek je vyroben bez použití přírodního latexu.

Čisticí nástavec Barrx pro RFA je dostupný ve dvou velikostech, z nichž uživatel vybírá na základě průměru endoskopu (viz *Obr. 2* a *Tab. 1*):

Tabulka 1. Velikosti čisticího nástavce Barrx

Model	Popis produktu	Průměr endoskopu	Endoskop použitý ke zhodnocení kompatibility
CP-001A	Čisticí nástavec Barrx pro RFA, malý	8,8 mm až 9,7 mm	Modely endoskopu Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Čisticí nástavec Barrx pro RFA, střední	9,8 mm až 11,1 mm	Model endoskopu Olympus™*: GIF-H180

6 Podmínky skladování

Uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte po delší dobu zvýšeným teplotám.

7 Likvidace produktu

Po použití může tento produkt potenciálně představovat biologické riziko. Zacházejte s ním a likvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

da

Barrx™

Rengøringshætte

CP-001A, CP-002A

1 Indikationer for brug

Barrx RFA-rengøringshætterne er sterile engangsanordninger, der er beregnet til at blive fastgjort til den distale ende af et endoskop for at fjerne det biologiske affald, der opstår under koagulationsproceduren. Barrx Rengøringshætterne anbefales til brug med Barrx kanal RFA-endoskopkateter og Barrx 360 ekspres RFA-ballonkateteret.

2 Brugsformål

Barrx RFA-rengøringshætten er designet til at blive fastgjort til den distale ende af endoskopet for at lette endoskopisk behandling.

3 Kontraindikationer

Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, dem, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

4 Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsel: Du må ikke forsøge at genbruge, genbehandle, oparbejde, genfremstille eller gensterilisere denne anordning. Udførelse af sådanne aktiviteter på dette medicinske engangsudstyr udgør en sikkerhedsrisiko for patienterne (dvs. kompromitteret anordningsintegritet, krydskontaminering, infektion).

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

Bemærk: Se brugervejledningen for Barrx kanal RFA-endoskopkateter og brugervejledningen for Barrx 360 ekspres RFA-ballonkateter for instruktioner for brug med de respektive katetere. Målpatientgruppe, tiltænkt brugergruppe og kliniske fordele er angivet i brugervejledningen til generatoren. Generelle advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer er angivet i de respektive brugervejledninger til katetere.

5 Brugsanvisning

1. **Ved Barretts øsofagus:** Inden der foretages ablation for anden gang, anbefales det at rengøre behandlingsområdet vha.Barrx RFA-rengøringshætten eller en anden blød, distal anordning til påsætning på endoskopet. Sæt den distale ende af endoskopet i den proksimale ende af Barrx RFA-rengøringshætten, og før derefter endoskopet ind i hætten, indtil spidsen af endoskopet er på linje med den distale rille på hættens inderside. Den længste del af den skrå kant skal anbringes i klokken 12-positionen på endoskopets visning. Der kan anvendes vand til at smøre endoskopet og hætten mhp. at lette anbringelsen, men brug ikke alkohol eller gel til smøring. Kontrollér, at Barrx RFA-rengøringshætten sidder godt fast på endoskopet inden brug. Se *Figur 1*.
2. **Ved Barretts øsofagus:** Genindsæt endoskopet, og undersøg behandlingsområdet for at sikre, at behandlingen er fuldført. Når endoskopet anvendes med skylning og Barrx RFA-rengøringshætten, skal koagel fjernes fra koagulationsområdet. Skyl med almindeligt vand. Tøm maven og øsofagus for al skyllevæske og luft. Genindsæt guidewiren. Fjern endoskopet.
3. **Ved Barretts øsofagus:** Tag Barrx RFA-rengøringshætten af endoskopet og kasser hætten.

Bemærk: Produktet er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Der er to størrelser Barrx RFA-rengøringshætter, der anbefales til brug baseret på endoskopdiameteren (se *Figur 2* og tabellen *Tabel 1*):

Tabel 1. Barrx størrelser af rengøringshætter

Model	Produktbeskrivelse	Endoskopdiameter	Kompatibilitet vurderet med
CP-001A	Barrx RFA-rengøringshætte, Small (lille)	8,8 mm til 9,7 mm	Olympus™* endoskopmodeller: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA-rengøringshætte, medium	9,8 mm to 11,1 mm	Olympus™* endoskopmodel: GIF-H180

6 Opbevaringsbetingelser

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende udsættelse for forhøjede temperaturer.

7 Bortskaffelse af produktet

Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

de

Barrx™

Reinigungskappe

CP-001A, CP-002A

1 Anwendungsgebiet

Die Barrx RFA-Reinigungskappen sind sterile Einmalprodukte, die am distalen Ende eines Endoskops befestigt werden, um die während des Koagulationsverfahrens entstandenen biologischen Rückstände zu entfernen. Die Barrx Reinigungskappen werden zur Verwendung mit dem Barrx endoskopischen RFA-Kanalkatheter und dem Barrx 360 Express RFA-Ballonkatheter empfohlen.

2 Zweckbestimmung

Die Barrx RFA-Reinigungskappe wird am distalen Ende des Endoskops befestigt, um die endoskopische Therapie zu erleichtern.

3 Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören insbesondere diejenigen, die für jedes endoskopische Verfahren gelten.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Nicht versuchen, dieses Produkt wiederzuverwenden, wiederaufzubereiten, aufzuarbeiten, wiederherzustellen oder zu resterilisieren. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem nicht wiederverwendbaren Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für Patient*innen dar (d. h. beeinträchtigte Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).

Vorsicht: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder eine Ärztin oder auf Anordnung eines Arztes oder einer Ärztin verkauft werden.

Hinweis: Anweisungen für die Verwendung mit den jeweiligen Kathetern sind der Gebrauchsanweisung für den Barrx endoskopischen RFA-Kanalkatheter und der Gebrauchsanweisung für den Barrx 360 Express RFA-Ballonkatheter zu entnehmen. Die Patientenzielgruppe, die vorgesehene Anwendergruppe und der klinische Nutzen sind in der Gebrauchsanweisung des Generators angegeben. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise sowie Kontraindikationen sind in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Katheters aufgeführt.

5 Gebrauchsanweisung

1. **Bei Barrett-Ösophagus**: Vor dem zweiten Satz Ablationen wird empfohlen, den Behandlungsbereich mit der Barrx RFA-Reinigungskappe oder einem anderen weichen distalen Endoskop-Anschlussgerät zu reinigen. Das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Barrx RFA-Reinigungskappe einsetzen und das Endoskop dann in die Kappe schieben, bis die Endoskopspitze und die distale Kantenlinie in der Kappe auf gleicher Höhe liegen. Der längste Teil der abgeschrägten Kante sollte sich in der endoskopischen Ansicht in der 12-Uhr-Stellung befinden. Zur Befeuchtung des Endoskops und der Kappe für eine leichtere Platzierung kann Wasser verwendet werden. Zur Befeuchtung jedoch keinen Alkohol und kein Gel verwenden. Vor Gebrauch bestätigen, dass die Barrx RFA-Reinigungskappe fest am Endoskop befestigt ist. Siehe *Abbildung 1*.
2. **Bei Barrett-Ösophagus**: Das Endoskop wieder einführen und prüfen, ob die Behandlungszone in vollem Ausmaß behandelt wurde. Mittels eines Endoskops mit Irrigation und der Barrx RFA-Reinigungskappe das Koagulum aus der Koagulationszone entfernen. Mit klarem Wasser irrigieren. Sämtliches Irrigationsmittel und Luft aus Magen und Ösophagus entfernen. Den Führungsdraht wieder einführen. Das Endoskop entfernen.
3. **Bei Barrett-Ösophagus**: Die Barrx RFA-Reinigungskappe aus dem Endoskop entfernen und die Kappe entsorgen.

Hinweis: Das Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Je nach Endoskopdurchmesser werden die Barrx RFA-Reinigungskappen in zwei Größen empfohlen (siehe *Abbildung 2* und Tabelle *Tabelle 1*):

Tabelle 1. Größen der Barrx Reinigungskappen

Modell	Produktbeschreibung	Endoskopdurchmesser	Kompatibilität geprüft für
CP-001A	Barrx RFA-Reinigungskappe, klein	8,8 mm bis 9,7 mm	Olympus™* Endoskopmodelle: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA-Reinigungskappe, mittel	9,8 mm bis 11,1 mm	Olympus™* Endoskopmodell: GIF-H180

6 Lagerbedingungen

Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg erhöhten Temperaturen aussetzen.

7 Produktentsorgung

Nach der Verwendung kann dieses Produkt möglicherweise biologisches Gefahrgut darstellen. Die Handhabung und Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

el

Barrx™

Πώμα καθαρισμού

CP-001A, CP-002A

1 Ενδείξεις για τη χρήση

Τα πώματα καθαρισμού RFA της Barrx είναι αποστειρωμένες αναλώσιμες συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να προσαρτώνται στο περιφερικό άκρο ενός ενδοσκοπίου για την αφαίρεση των βιολογικών υπολειμμάτων που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πήξης. Τα πώματα καθαρισμού της Barrx συνιστώνται για χρήση με τον ενδοσκοπικό καθετήρα καναλιού RFA της Barrx και τον ταχύ καθετήρα με μπαλόνι RFA 360 της Barrx.

2 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Το πώμα καναλιού RFA της Barrx έχει σχεδιαστεί για να προσαρτάται στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου για τη διευκόλυνση της ενδοσκοπικής θεραπείας.

3 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, εκείνες που αφορούν ειδικά οποιαδήποτε ενδοσκοπική διαδικασία.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε, να ανακατασκευάσετε ή να επαναποστειρώσετε αυτήν τη συσκευή. Η εκτέλεση των δραστηριοτήτων αυτών σε αυτό το αναλώσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο ασφάλειας για τους ασθενείς (δηλαδή, διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευής, διασταυρούμενη μόλυνση, μόλυνση).

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδοσκοπικού καθετήρα καναλιού RFA της Barrx και στις οδηγίες χρήσης του ταχύ καθετήρα με μπαλόνι RFA 360 της Barrx για οδηγίες χρήσης με τους αντίστοιχους καθετήρες. Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών, η προβλεπόμενη ομάδα χρηστών και τα κλινικά οφέλη παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας. Γενικές προειδοποιήσεις, σημεία προσοχής και αντενδείξεις παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων καθετήρων.

5 Οδηγίες χρήσης

1. **Για τον οισοφάγο Barrett**: Πριν από το δεύτερο σετ καταλύσεων, συνιστάται ο καθαρισμός της ζώνης θεραπείας με τη χρήση του πώματος καθαρισμού RFA της Barrx ή άλλης μαλακής περιφερικής προσαρτώμενης συσκευής ενδοσκοπίου. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο εγγύς άκρο του πώματος καθαρισμού RFA της Barrx και στη συνέχεια προωθήστε το ενδοσκόπιο εντός του πώματος, έως ότου το άκρο του ενδοσκοπίου ευθυγραμμιστεί με την περιφερική ανάγλυφη γραμμή στο εσωτερικό του πώματος. Η μακρύτερη πλευρά της κωνικής ακμής θα πρέπει να είναι τοποθετημένη στη θέση της 12ης ώρας κατά την ενδοσκοπική απεικόνιση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί νερό για τη λίπανση του ενδοσκοπίου και του πώματος προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση, αλλά μην χρησιμοποιήσετε αλκοόλη ή λιπαντική γέλη. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι το πώμα καθαρισμού RFA της Barrx είναι στέρεα προσαρτημένο στο ενδοσκόπιο. Βλ. *Εικ. 1*.
2. **Για τον οισοφάγο Barrett**: Επανεισαγάγετε το ενδοσκόπιο και επιθεωρήστε τη ζώνη θεραπείας για την πληρότητα της θεραπείας. Χρησιμοποιώντας το ενδοσκόπιο με έκπλυση και με το πώμα καθαρισμού RFA της Barrx, αφαιρέστε το πήγμα από τη ζώνη πήξης. Εκπλύνετε με σκέτο νερό. Εκκενώστε όλα τα υγρά της έκπλυσης και τον αέρα από τον στόμαχο και τον οισοφάγο. Επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.
3. **Για τον οισοφάγο Barrett**: Αφαιρέστε το πώμα καθαρισμού RFA της Barrx από το ενδοσκόπιο και απορρίψτε το πώμα.

Σημείωση: Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ.

Υπάρχουν δύο μεγέθη πωμάτων καθαρισμού RFA της Barrx που συνιστώνται για χρήση με βάση τη διάμετρο του ενδοσκοπίου (βλ. *Εικ. 2* και πίνακα *Πίν. 1*):

Πίνακας 1. Μεγέθη πωμάτων καθαρισμού της Barrx

Μοντέλο	Περιγραφή προϊόντος	Διάμετρος ενδοσκοπίου	Συμβατότητα αξιολογηθείσα με
CP-001A	Πώμα καθαρισμού RFA της Barrx, μικρό	8,8 mm έως 9,7 mm	Μοντέλα ενδοσκοπίου Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Πώμα καθαρισμού RFA της Barrx, μεσαίο	9,8 mm έως 11,1 mm	Μοντέλο ενδοσκοπίου Olympus™*: GIF-H180

6 Συνθήκες φύλαξης:

Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

7 Απόρριψη προϊόντος

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

es

Barrx™

Tapa de limpieza

CP-001A, CP-002A

1 Indicaciones de uso

Las tapas de limpieza de RFA Barrx son dispositivos estériles desechables diseñados para ser fijados al extremo distal de un endoscopio para eliminar los restos biológicos creados durante el procedimiento de coagulación. Las tapas de limpieza Barrx se recomiendan para su uso con el catéter endoscópico de RFA de canal Barrx y el catéter con globo de RFA Express 360 Barrx.

2 Fin previsto

El tapón de limpieza de RFA Barrx ha sido diseñado para ser fijado al extremo distal del endoscopio para facilitar el tratamiento endoscópico.

3 Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

4 Advertencias y precauciones

Advertencia: No intente reutilizar, reprocesar, reacondicionar, refabricar o reesterilizar este dispositivo. La realización de dichas actividades en este producto sanitario desechable presenta un riesgo para la seguridad de los pacientes (es decir, integridad del dispositivo comprometida, contaminación cruzada, infección).

Precaución: La ley federal de los EE. UU. exige una prescripción facultativa para la venta de este dispositivo.

Nota: Consulte las instrucciones de uso con los respectivos catéteres; del catéter endoscópico de RFA de canal Barrx y del catéter con globo de RFA Express 360 Barrx. El grupo de pacientes al que va dirigido, el grupo de usuarios previsto y las ventajas clínicas se indican en las instrucciones de uso del generador. Las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales figuran en las instrucciones de uso de cada catéter.

5 Instrucciones de uso

1. **Para el síndrome de Barrett**: antes de la segunda parte de ablaciones, es recomendable que se limpie la zona de tratamiento usando una tapa de limpieza de RFA Barrx o cualquier otro dispositivo suave distal adjunto al endoscopio. Inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tapa de limpieza de RFA Barrx y, luego, haga avanzar el endoscopio por el tapón hasta que el extremo del endoscopio esté alineado con el reborde distal dentro del tapón. El extremo más largo del borde biselado debe colocarse en la posición de las 12 en punto en la vista endoscópica. Puede utilizar agua para lubricar el endoscopio y el tapón a fin de facilitar la colocación, pero no utilice lubricación con alcohol ni gel. Verifique que la tapa de limpieza de RFA Barrx esté ajustada firmemente al endoscopio antes de utilizarlo. Consulte la *Figura 1*.
2. **Para el síndrome de Barrett**: vuelva a introducir el endoscopio e inspeccione la zona de tratamiento para completar el tratamiento. Mediante un endoscopio con irrigación y la tapa de limpieza de RFA Barrx, retire el coágulo de la zona de coagulación. Irrigue con agua corriente. Evacue toda la irrigación y el aire del estómago y del esófago. Vuelva a introducir la guía. Retire el endoscopio.
3. **Para el síndrome de Barrett**: retire la tapa de limpieza de RFA Barrx del endoscopio y deseche el tapón.

Nota: El producto no está fabricado con látex de caucho natural.

Hay dos tamaños de tapas de limpieza de RFA Barrx recomendadas para su uso en función del diámetro del endoscopio (ver *Figura 2* y la tabla *Tabla 1*):

Tabla 1. tamaños de tapas de limpieza Barrx

Modelo	Descripción del producto	Diámetro del endoscopio	Compatibilidad evaluada con
CP-001A	Tapa de limpieza de RFA Barrx, pequeña	De 8,8 mm a 9,7 mm	Modelos de endoscopio Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Tapa de limpieza de RFA Barrx, mediana	De 9,8 mm a 11,1 mm	Modelo de endoscopio Olympus™*: GIF-H180

6 Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

7 Eliminación del producto

Este producto podría suponer un peligro biológico después de utilizado. Manipule y deseche el producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con arreglo a las leyes y reglamentos locales, regionales y nacionales.

fi

Barrx™

Puhdistustulppa

CP-001A, CP-002A

1 Käyttöaiheet

Barrx RFA -puhdistustulpat ovat steriilejä kertakäyttöisiä välineitä, jotka on suunniteltu liitettäväksi endoskoopin distaalipäähän, jolloin koagulaatioprosessin aikana kerääntyneet biologiset jäämät voidaan poistaa. Barrx-puhdistustulppia suositellaan käytettäviksi Barrx Kanava-RFA -tähystyskatetrin ja Barrx 360 RFA -pikapallokatetrin kanssa.

2 Käyttötarkoitus

Barrx RFA -puhdistustulppa on suunniteltu liitettäväksi endoskoopin distaalipäähän endoskooppisen hoidon helpottamiseksi.

3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheisiin sisältyvät esimerkiksi kaikki endoskopiatoimenpiteeseen liittyvät vasta-aiheet.

4 Varoitukset ja varotoimet

Varoitus: Älä yritä käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen, kunnostaa, valmistaa uudelleen tai steriloida uudelleen tätä laitetta. Tällaisten toimien suorittaminen tälle kertakäyttöiselle lääkintälaitteelle aiheuttaa turvallisuusriskin potilaalle (eli laitteen eheyden vaarantumisen, ristikontaminaation tai infektion).

Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Huomautus: Katso Barrx Kanava-RFA -tähystyskatetrin ja Barrx 360 RFA -pikapallokatetrin käyttöohjeet niiden vastaavista käyttöohjeista. Kohdepotilasryhmät, tarkoitettu käyttäjäryhmä ja kliiniset hyödyt on esitetty generaattorin käyttöohjeissa. Yleiset varoitukset, huomiot ja vasta-aiheet on esitetty kunkin katetrin käyttöohjeissa.

5 Käyttöohjeet

1. **Barrettin ruokatorven hoito**: Ennen kuin toinen ablaatiosarja aloitetaan, hoitoalue on suositeltavaa puhdistaa Barrx RFA -puhdistustulpalla tai muulla pehmeällä, distaalisella endoskooppiin liitettävällä laitteella. Työnnä endoskoopin distaalipää Barrx RFA -puhdistustulpan proksimaalipäähän. Vie sen jälkeen endoskooppia eteenpäin tulppaan, kunnes endoskoopin pää on kohdakkain tulpan sisällä olevan distaalisen harjannelinjan kanssa. Viiston reunan pisin osuus on sijoitettava klo 12:n asentoon endoskooppinäkymässä. Endoskoopin ja tulpan voiteluun voidaan käyttää vettä sijoittamisen helpottamiseksi, mutta älä käytä alkoholia tai voiteluegeeliä. Varmista ennen käyttöä, että Barrx RFA -puhdistustulppa on tukevasti kiinni endoskoopissa. Katso *Kuva 1*.
2. **Barrettin ruokatorven hoito**: Vie endoskooppi uudelleen sisään ja tarkista, onko hoito suoritettu loppuun hoitoalueella. Poista hyytymä koagulaatioalueelta käyttämällä endoskooppia huuhtelun ja Barrx RFA -puhdistustulpan kanssa. Huuhtele pelkällä vedellä. Poista kaikki huuhteluvesi ja ilma vatsasta ja ruokatorvesta. Työnnä ohjainvaijeri uudelleen sisään. Poista endoskooppi.
3. **Barrettin ruokatorven hoito**: poista Barrx RFA -puhdistustulppa endoskoopista ja hävitä tulppa.

Huomautus: tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Barrx RFA -puhdistustulppia on kahta eri kokoa, ja niitä suositellaan käytettäviksi endoskoopin halkaisijan mukaisesti (katso *Kuva 2* ja *Taulukko 1*):

Taulukko 1. Barrx-puhdistustulpan koot

Malli	Tuotteen kuvaus	Endoskoopin halkaisija	Yhteensopivuus arvioitu mallilla
CP-001A	Barrx RFA -puhdistustulppa, pieni	8,8 mm – 9,7 mm	Olympus™*-endoskoopin mallit: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA -puhdistustulppa, keskisuuri	9,8 mm – 11,1 mm	Olympus™*-endoskoopin malli: GIF-H180

6 Säilytysolosuhteet

Säilytä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

7 Tuotteen hävittäminen

Tuote voi olla käytön jälkeen biovaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja määräysten mukaisesti.

fr

Barrx™

Capuchon de nettoyage

CP-001A, CP-002A

1 Indications d'utilisation

Les capuchons de nettoyage RFA Barrx sont des dispositifs stériles jetables conçus pour être fixés à l'extrémité distale d'un endoscope afin d'éliminer les résidus biologiques formés pendant la procédure de coagulation. Il est recommandé d'utiliser les capuchons de nettoyage Barrx avec le cathéter endoscopique Channel RFA Barrx et le cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx.

2 Usage prévu

Le capuchon de nettoyage RFA Barrx a été conçu pour être fixé à l'extrémité distale de l'endoscope afin de faciliter le traitement endoscopique.

3 Contre-indications

Les contre-indications comprennent, entre autres, celles qui sont spécifiques à toute procédure endoscopique.

4 Avertissements et précautions

Avertissement : Ne jamais tenter de réutiliser, de retraiter, de reconditionner, de refabriquer ou de restériliser ce dispositif. Réaliser de telles opérations sur ce dispositif médical jetable constituerait un risque pour la sécurité des patients (c'est-à-dire une atteinte à l'intégrité du dispositif, une contamination croisée, une infection).

Attention : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Remarque : Consulter le mode d'emploi du cathéter endoscopique Channel RFA Barrx et le mode d'emploi du cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx pour savoir comment les utiliser avec les différents cathéters. Le groupe de patients cible, le groupe d'utilisateurs concernés et les avantages cliniques sont indiqués dans le mode d'emploi du générateur. Les avertissements et précautions d'ordre général ainsi que les contre-indications figurent dans les modes d'emploi des différents cathéters.

5 Mode d'emploi

1. **Pour l'œsophage de Barrett**: avant la deuxième série d'ablations, il est recommandé de nettoyer la zone de traitement à l'aide du capuchon de nettoyage RFA Barrx ou d'un autre dispositif souple de fixation distale de l'endoscope. Insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale du capuchon de nettoyage RFA Barrx, puis avancer l'endoscope dans le capuchon jusqu'à ce que son embout s'aligne avec la ligne de crête distale à l'intérieur du capuchon. La partie la plus longue du bord biseauté doit être placée à 12 heures en visualisation endoscopique. Il est possible d'utiliser de l'eau pour lubrifier l'endoscope et le capuchon pour faciliter la mise en place, mais ne pas utiliser d'alcool ou de gel lubrifiant. Avant l'utilisation, vérifier que le capuchon de nettoyage RFA Barrx est fermement fixé à l'endoscope. Se reporter à la *Figure 1*.
2. **Pour l'œsophage de Barrett**: réintroduire l'endoscope et inspecter la zone de traitement pour vérifier que celui-ci a été exhaustif. En utilisant l'endoscope avec irrigation et le capuchon de nettoyage RFA Barrx, retirer le coagulum de la zone de coagulation. Irriguer avec de l'eau pure. Évacuer tout le liquide d'irrigation et l'air de l'estomac et de l'œsophage. Réinsérer le fil-guide. Retirer l'endoscope.
3. **Pour l'œsophage de Barrett**: retirer le capuchon de nettoyage RFA Barrx de l'endoscope et le jeter.

Remarque : Le produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Il est recommandé d'utiliser deux tailles de capuchons de nettoyage RFA Barrx en fonction du diamètre de l'endoscope (voir la *Figure 2* et le *Tableau 1*) :

Tableau 1. Tailles des capuchons de nettoyage Barrx

Modèle	Description du produit	Diamètre de l'endoscope	Compatibilité évaluée avec
CP-001A	Capuchon de nettoyage RFA Barrx, Petit	Entre 8,8 mm et 9,7 mm	Modèles d'endoscopes Olympus™* : GIF- 160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Capuchon de nettoyage RFA Barrx, Moyen	Entre 9,8 mm et 11,1 mm	Modèle d'endoscope Olympus™* : GIF-H180

6 Conditions de stockage

Conserver à température ambiante. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

7 Mise au rebut du produit

Après utilisation, ce produit peut poser un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif selon les pratiques médicales acceptées et applicables de la législation et des réglementations locales, régionales et nationales.

hr

Barrx™

Čep za čišćenje

CP-001A, CP-002A

1 Indikacije za uporabu

RFA čepovi za čišćenje Barrx sterilni su jednokratni proizvodi predviđeni za pričvršćivanje na distalni kraj endoskopa radi uklanjanja bioloških ostataka nastalih tijekom postupka koagulacije. Čepovi za čišćenje Barrx preporučuju se za upotrebu s RFA endoskopskim kateterom za umetanje u kanal Barrx i RFA balonskim kateterom Barrx 360 Express.

2 Namjena

RFA čep za čišćenje Barrx predviđen je za pričvršćivanje na distalni kraj endoskopa radi omogućivanja endoskopske terapije.

3 Kontraindikacije

Kontraindikacije, među ostalim, uključuju one koje se posebno odnose na endoskopske postupke.

4 Upozorenja i mjere opreza

Upozorenje: nemojte pokušavati ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati, restaurirati, prerađivati ili ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Izvođenje takvih aktivnosti na ovom jednokratnom medicinskom proizvodu predstavlja sigurnosni rizik za pacijente (to jest, može doći da smanjenja integriteta proizvoda, križne kontaminacije, infekcije).

Oprez: saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog uređaja ograničava se na liječnika ili na njegov nalog.

Napomena: upute za upotrebu odgovarajućih katetera potražite u uputama za upotrebu za RFA endoskopski kateter za umetanje u kanal Barrx i uputama za upotrebu za RFA balonski kateter Barrx 360 Express. ciljne skupine pacijenata, predviđene skupine korisnika i kliničke koristi navedene su u uputama za upotrebu za generator. Opća upozorenja, mjere opreza i kontraindikacije navedene su u uputama za upotrebu odgovarajućih katetera.

5 Upute za upotrebu

1. **Za Barrettov jednjak**: prije drugog niza ablacija preporučuje se područje koje se tretira očistiti RFA čepom za čišćenje Barrx ili drugim mekanim proizvodom za pričvršćivanje na distalni kraj endoskopa. Umetnite distalni kraj endoskopa u proksimalni kraj RFA čepa za čišćenje Barrx, a zatim potisnite endoskop u čep dok se vrh endoskopa ne poravna s linijom distalnog ruba unutar čepa. Najdulji nastavak zakošenog ruba treba postaviti u položaj 12 sati u endoskopskom prikazu. Endoskop i čep mogu se podmazati vodom radi lakšeg postavljanja, ali za podmazivanje nemojte upotrebljavati alkohol ili gel. Prije upotrebe provjerite je li RFA čep za čišćenje Barrx dobro pričvršćen na endoskop. Pogledajte *sl. 1*.
2. **Za Barrettov jednjak**: ponovno uvedite endoskop i pregledajte je li postupak dovršen u području koje se tretira. Uz pomoć endoskopa s ispiranjem i RFA čepa za čišćenje Barrx uklonite koagulum iz područja koagulacije. Isperite običnom vodom. Uklonite svu vodu za ispiranje i zrak iz želuca i jednjaka. Ponovno umetnite žicu vodilicu. Izvadite endoskop.
3. **Za Barrettov jednjak**: uklonite RFA čep za čišćenje Barrx iz endoskopa i bacite čep.

Napomena: proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Postoje dvije veličine RFA čepova za čišćenje Barrx koje se preporučuju za upotrebu na temelju promjera endoskopa (pogledajte *sl. 2* i *tabl. 1*):

Tabl. 1. Veličine čepova za čišćenje Barrx

Model	Opis proizvoda	Promjer endoskopa	Kompatibilnost je ocijenjena s pomoću sljedećih proizvoda
CP-001A	RFA čep za čišćenje Barrx, mali	8,8 mm do 9,7 mm	Modeli endoskopa Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	RFA čep za čišćenje Barrx, srednji	9,8 mm do 11,1 mm	Model endoskopa Olympus™*: GIF-H180

6 Uvjeti čuvanja

Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dulje izlaganje povišenim temperaturama.

7 Zbrinjavanje proizvoda

Nakon upotrebe ovaj proizvod može predstavljati biološki opasan materijal. Rukujte njime i zbrinite ga u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama i primjenjivim lokalnim i državnim zakonima i propisima.

hu

Barrx™

Tisztítókupak

CP-001A, CP-002A

1 Alkalmazási terület

Az Barrx RFA tisztítókupakok steril, eldobható eszközök, amelyeket úgy terveztek, hogy az endoszkóp disztális végéhez csatlakoztatva eltávolítsák a koagulációs eljárás során keletkező biológiai törmeléket. A Barrx tisztítókupakokat a Barrx csatorna RFA endoszkópos katéterhez és a Barrx 360 Express RFA ballonkatéterhez ajánljuk.

2 Rendeltetés

A Barrx RFA tisztítókupakok az endoszkóp disztális végére rögzíthetők az endoszkópos terápia megkönnyítése érdekében.

3 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok közé tartoznak többek között a bármely endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat! Ne kísérelje meg újrafelhasználni, újrafeldolgozni, felújítani, újragyártani vagy újrasterilizálni ezt az eszközt. Az ilyen tevékenységek elvégzése ezen az eldobható orvostechnikai eszközön biztonsági kockázatot jelent a betegek számára (például az eszköz integritásának veszélyeztetése, keresztszennyeződés, fertőzés).

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Megjegyzés: A megfelelő katéterekkel kapcsolatos használati útmutatót lásd a Barrx csatorna RFA endoszkópos katéter használati útmutatójában és a Barrx 360 Express RFA ballonkatéter használati útmutatójában. A célzott betegcsoport, a rendeltetésszerű felhasználók csoportja és a klinikai előnyök a generátor használati útmutatójában szerepelnek. Az általános figyelmeztetések, óvintézkedések és ellenjavallatok a megfelelő katéterek használati útmutatóiban szerepelnek.

5 Használati utasítás

1. **Barrett-nyelőcső esetén**: A második ablációs ciklus előtt ajánlott a kezelni kívánt területet Barrx RFA tisztítókupak vagy egyéb, az endoszkóphoz disztálisan csatlakoztatható puha eszköz segítségével megtisztítani. Illessze az endoszkóp disztális végét a Barrx RFA tisztítókupak proximális végébe, majd tolja előre az endoszkópot a kupakba, amíg az endoszkóp vége a kupak disztális végén található barázdával egy vonalba nem kerül. A lesarkított él legnagyobb kinyúlása az endoszkópos nézetben 12 órás helyzetben kell hogy legyen. A felhelyezés megkönnyítéséhez az endoszkóp és a kupak vízzel síkosítható, alkohol vagy gél e célból nem használható. Használat előtt győződjön meg róla, hogy a Barrx RFA tisztítókupak biztonságosan rögzítve van az endoszkóphoz. Lásd: *1. ábra*.
2. **Barrett-nyelőcső esetén**: Vezesse be újra az endoszkópot, és ellenőrizze, hogy a kezelt területen teljes körű volt-e a kezelés. A koagulumot endoszkópos öblítéssel és a Barrx RFA tisztítókupakkal távolítsa el a koagulációs zónából. Végezzen öblítést sima vízzel. Távolítson el a gyomorból és a nyelőcsőből minden öblítőfolyadékot és levegőt. Vezesse be újra a vezetődrótot. Távolítsa el az endoszkópot.
3. **Barrett-nyelőcső esetén**: Vegye le a Barrx RFA tisztítókupakot az endoszkópról, és dobja ki.

Megjegyzés: Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.

Az endoszkóp átmérője alapján kétféle méretű Barrx RFA tisztítókupak használata ajánlott (lásd: *2. ábra*. és *1. táblázat*):

1. táblázat. Barrx tisztítókupak méretek

Típus	Termékleírás	Endoszkópátmérő	A kompatibilitás kiértékelve:
CP-001A	Barrx RFA tisztítókupak, kis méret	8,8 mm – 9,7 mm	Olympus™* endoszkóptípusok: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA tisztítókupak, közepes méret	9,8 mm – 11,1 mm	Olympus™* endoszkóptípus: GIF-H180

6 Tárolási feltételek

Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülni kell a hosszabb ideig tartó magas hőmérsékletnek való kitettséget.

7 A termék ártalmatlanítása

Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

it

Barrx™

Cappuccio di pulizia

CP-001A, CP-002A

1 Indicazioni per l'uso

I cappucci di pulizia per RFA Barrx sono dispositivi monouso sterili progettati per essere fissati all'estremità distale di un endoscopio al fine di rimuovere i detriti biologici che si creano durante la procedura di coagulazione. I cappucci di pulizia Barrx sono consigliati per l'utilizzo con il catetere endoscopico intracanalare per RFA Barrx e il catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx.

2 Scopo previsto

Il cappuccio di pulizia per RFA Barrx è stato progettato per essere fissato all'estremità distale dell'endoscopio al fine di facilitare la terapia endoscopica.

3 Controindicazioni

Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

4 Avvertenze e norme precauzionali

Avvertenza: non tentare di riutilizzare, ricondizionare, rigenerare, rifabbricare o risterilizzare questo dispositivo. L'esecuzione di queste procedure su questo dispositivo medico monouso genera un rischio per la sicurezza dei pazienti (ossia compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.

Nota: consultare le Istruzioni per l'uso del catetere endoscopico intracanalare per RFA Barrx e del catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx per informazioni sull'utilizzo con i rispettivi cateteri. Il gruppo di pazienti target, il gruppo di operatori previsto e i benefici clinici sono indicati nelle Istruzioni per l'uso del generatore. Avvertenze generali, precauzioni e controindicazioni sono indicate nelle rispettive Istruzioni per l'uso del catetere.

5 Istruzioni per l'uso

1. **Per l'esofago di Barrett:** prima di procedere alla seconda serie di ablazioni, si consiglia di pulire la zona da trattare utilizzando il cappuccio di pulizia per RFA Barrx o altri dispositivi di collegamento dell'endoscopio con estremità distale morbida. Inserire l'estremità distale dell'endoscopio nell'estremità prossimale del cappuccio di

pulizia per RFA Barrx, quindi far avanzare l'endoscopio nel cappuccio finché la punta dell'endoscopio non risulta allineata al bordo distale interno del cappuccio. La parte più lunga del bordo smussato deve essere posizionata nella posizione ore 12 della vista endoscopica. Al fine di facilitare il posizionamento, è possibile utilizzare acqua per lubrificare l'endoscopio e il cappuccio; non utilizzare alcool o gel lubrificante. Prima dell'utilizzo, verificare che il cappuccio di pulizia per RFA Barrx sia saldamente fissato sull'endoscopio. Vedere la *Figura 1*.

2. **Per l'esofago di Barrett**: reintrodurre l'endoscopio e ispezionare la zona trattata per verificare che il trattamento sia stato completato. Utilizzando l'endoscopio con irrigazione o il cappuccio di pulizia per RFA Barrx, rimuovere il coagulo dalla zona di coagulazione. Irrigare con acqua semplice. Evacuare l'irrigazione e l'aria dallo stomaco e dall'esofago. Reinserire il filo guida. Rimuovere l'endoscopio.
3. **Per l'esofago di Barrett:** rimuovere e gettare il cappuccio di pulizia per RFA Barrx dall'endoscopio.

Nota: il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

I cappucci di pulizia per RFA Barrx sono disponibili in due misure consigliate per l'utilizzo in base al diametro dell'endoscopio (vedere la *Figura 2* e la *Tabella 1*):

Tabella 1. Misure dei cappucci di pulizia per Barrx

Modello	Descrizione del prodotto	Diametro dell'endoscopio	Compatibilità valutata con
CP-001A	Cappuccio di pulizia per RFA Barrx piccolo	Da 8,8 mm a 9,7 mm	Modelli di endoscopio Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Cappuccio di pulizia per RFA Barrx medio	Da 9,8 mm a 11,1 mm	Modello di endoscopio Olympus™*: GIF-H180

6 Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata alle alte temperature.

7 Smaltimento del prodotto

Dopo l'utilizzo, questo prodotto potrebbe costituire un pericolo biologico potenziale. Maneggiare e smaltire in base alla prassi medica accettata e le leggi e normative locali, statali e federali applicabili.

ko

Barrx™

클리닝 캡

CP-001A, CP-002A

1 제품 용도

Barrx RFA 클리닝 캡은 응고 시술 동안 생성된 생물학적 잔해를 제거하기 위해 내시경의 원위단에 부착하도록 설계된 멸균 상태의 일회용 기기입니다. Barrx 클리닝 캡은 Barrx 채널 RFA 내시경용 카테터 및 Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터와 함께 사용할 것을 권장합니다.

2 의도한 목적

Barrx RFA 클리닝 캡은 원활한 내시경 치료를 위해 내시경의 원위단에 부착하도록 설계되었습니다.

3 사용금지

금기 사항에는 내시경 시술에만 해당하는 금기 사항이 포함되어 있으나 이에 국한되지 않습니다.

4 경고 및 주의사항

경고:이 기기를 재사용, 재처리, 개조, 재제조, 또는 재멸균하지 마십시오. 이 일회용 기기에 그러한 활동을 하면 환자에게 안전상의 위험을 발생시킬 수 있습니다(예: 기기 무결성 훼손, 교차오염, 감염).

주의:연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.

참고:각 카테터와 함께 사용하기 위한 지침은 Barrx 채널 RFA 내시경용 카테터 IFU 및 Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터 IFU를 참조하십시오. 대상 환자 그룹, 의도된 사용자 그룹 및 임상적 혜택은 제너레이터 IFU에 제시되어 있습니다. 일반적 경고, 주의 및 금기 사항은 각 카테터 IFU에 나와 있습니다.

5 사용 지침

1. 바렛식도의 경우: 두 번째 절제에 앞서 Barrx RFA 클리닝 캡이나 다른 부드러운 원위 내시경 부착 장치를 사용하여 치료 부위를 깨끗이 닦아낼 것을 권장합니다. 내시경의 원위단을 Barrx RFA 클리닝 캡의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 캡 안의 원위 능선과 일렬이 될 때까지 내시경을 캡 안으로 전진시키십시오. 가장 긴 비스듬한 가장자리가 내시경 영상의 12시 방향에 위치해야 합니다. 원활한 배치를 위해 내시경 및 캡 윤활제로 물을 사용할 수 있지만, 알코올이나 젤은 사용하지 마십시오. 사용 전, Barrx RFA 클리닝 캡이 내시경에 단단하게 부착되었는지 확인하십시오. 그림 1을 참조하십시오.
2. 바렛식도의 경우: 내시경을 재삽입하고 치료 영역을 검사하여 치료 상태가 완전한지 확인하십시오. 내시경을 세척 또는 Barrx RFA 클리닝 캡과 함께 사용하여, 절제 영역으로부터 응혈을 제거하십시오. 보통 물로 세척하십시오. 위와 식도로부터 관류와 공기를 제거하십시오. 가이드와이어를 재삽입하십시오. 내시경을 분리하십시오.
3. 바렛식도의 경우: Barrx RFA 클리닝 캡을 내시경에서 분리하고 캡을 폐기하십시오.

참고:제품은 천연고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

내시경 직경을 기준으로 사용할 수 있도록 권장되는 두 가지 크기의 Barrx RFA 클리닝 캡이 있습니다(그림 2 및 표 1 참조).

표 1. Barrx 클리닝 캡 크기

모델	제품 설명	내시경 직경	호환성 평가 기준
CP-001A	Barrx RFA 클리닝 캡, 소형	8.8mm ~ 9.7mm	Olympus™* 내시경 모델: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA 클리닝 캡, 중간	9.8mm ~ 11.1mm	Olympus™* 내시경 모델: GIF-H180

6 보관 조건

상온에서 보관하십시오. 상승된 온도에 장시간 노출시키지 마십시오.

7 제품 폐기

사용 후 이 제품은 생물학적 위험물질이 될 수 있습니다. 일반적으로 인정되는 의학 관행 및 해당 현지, 주 및 연방 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

lt

Barrx™

Valymo dangtelis

CP-001A, CP-002A

1 Naudojimo indikacijos

„Barrx" RDA valymo dangteliai yra sterilūs vienkartiniai įtaisai, skirti tvirtinti prie distalinio endoskopo galo, siekiant pašalinti per koaguliacijos procedūrą susidariusias biologines nuosėdas. „Barrx" valymo dangtelius rekomenduojama naudoti su „Barrx" kanaliniu RDA endoskopijos kateteriu ir „Barrx 360 Express" RDA balioniniu kateteriu.

2 Numatyta paskirtis

„Barrx" RDA valymo dangtelis skirtas tvirtinti prie distalinio endoskopo galo, kad būtų lengviau taikyti endoskopijos terapiją.

3 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apima, neapsiribojant, būdingas bet kuriai endoskopinei procedūrai.

4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimas: Nebandykite pakartotinai naudoti, pakartotinai apdoroti, atnaujinti, perdirbti arba pakartotinai sterilizuoti šio įtaiso. Atliekant tokią veiklą su šiuo vienkartiniu medicinos įtaisu kyla pavojus pacientų saugai (t. y. pažeidžiamas įtaiso vientisumas, galima kryžminė tarša, infekcija).

Perspėjimas: Federalinis įstatymas (JAV) riboja šio įtaiso pardavimą tik gydytojams ir jų užsakymu.

Pastaba. Naudojimo su atitinkamais kateteriais instrukcijas žr. „Barrx" kanalinio RDA endoskopijos kateterio naudojimo instrukcijas ir „Barrx 360 Express" RDA balioninio kateterio naudojimo instrukcijas. Tikslinė pacientų grupė, numatytoji naudotojų grupė ir klinikinė nauda pateikiami generatoriaus naudojimo instrukcijose. Bendrieji įspėjimai, perspėjimai ir kontraindikacijos pateikiami atitinkamose kateterio naudojimo instrukcijose.

5 Naudojimo instrukcijos

1. **Barretto stemplės atveju**: prieš antrą abliacijos seriją rekomenduojama išvalyti gydymo zoną naudojant „Barrx" RDA valymo dangtelį arba kitą minkštą distalinį prie endoskopo tvirtinamą įtaisą. Įkiškite distalinį endoskopo galą į proksimalinį „Barrx" RDA valymo dangtelio galą, tada stumkite endoskopą į dangtelį, kol endoskopo galiukas susilygins su distalinio rumbo linija dangtelio viduje. Ilgiausias nuožulnaus krašto ilgis endoskopo rodinyje turi būti 12 valandos padėtyje. Endoskopui ir dangteliui sutepti galima naudoti vandenį, kad būtų lengviau įdėti, bet tam nenaudokite alkoholio ar gelio. Prieš naudodami patikrinkite, ar „Barrx" RDA valymo dangtelis tvirtai pritvirtintas prie endoskopo. Žr. *1 Pav*.
2. **Barretto stemplės atveju**: iš naujo įveskite endoskopą ir patikrinkite gydymo zoną, ar gydymas baigtas. Naudodami endoskopą su irigatoriumi ir „Barrx" RDA valymo dangteliu, pašalinkite krešulius iš koaguliacijos zonos. Sudrėkinkite paprastu vandeniu. Iš skrandžio ir stemplės išsiurbkite visą drėkinimo skystį ir orą. Vėl įkiškite kreipiamąjį laidą. Ištraukite endoskopą.
3. **Barretto stemplės atveju**: nuimkite „Barrx" RDA valymo dangtelį nuo endoskopo ir jį išmeskite.

Pastaba. Gaminys pagamintas be natūralaus kaučiuko latekso.

Atsižvelgiant į endoskopo skersmenį, rekomenduojama naudoti dviejų dydžių „Barrx" RDA valymo dangtelius (žr. *2 Pav.* ir *1 Lent.* lenteles):

1 Lentelė. „Barrx" valymo dangtelio dydžiai

Modelis	Gaminio aprašymas	Endoskopo skersmuo	Suderinamumas įvertintas su
CP-001A	„Barrx" RDA valymo dangtelis, mažas	nuo 8,8 mm iki 9,7 mm	„Olympus™"* endoskopo modeliai: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	„Barrx" RDA valymo dangtelis, vidutinis	nuo 9,8 mm iki 11,1 mm	„Olympus™"* endoskopo modelis: GIF-H180

6 Laikymo sąlygos

Laikykite kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio padidėjusios temperatūros poveikio.

7 Gaminio utilizavimas

Po naudojimo šis gaminys gali būti biologiškai pavojingas. Tvarkykite ir pašalinkite jį pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius vietos, valstijos ir federalinius įstatymus bei taisykles.

nl

Barrx™

Reinigingsdop

CP-001A, CP-002A

1 Gebruiksindicaties

De Barrx RFA-reinigingsdoppen zijn steriele wegwerphulpmiddelen die zijn ontworpen om te worden bevestigd aan het distale uiteinde van een endoscoop om de biologische vuildeeltjes te verwijderen die ontstaan tijdens de coagulatieprocedure. De Barrx reinigingsdoppen worden aanbevolen voor gebruik met de Barrx endoscopische RFA-kanaalkatheter en de Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter.

2 Beoogd gebruik

De Barrx RFA-reinigingsdop is ontworpen om te worden bevestigd aan het distale uiteinde van de endoscoop voor het vergemakkelijken van endoscopische therapie.

3 Contra-indicaties

Contra-indicaties zijn onder andere die welke specifiek gelden voor elke endoscopische procedure.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Probeer dit hulpmiddel niet te hergebruiken, te herverwerken, te herstellen, te herfabriceren of opnieuw te steriliseren. Het uitvoeren van dergelijke activiteiten op dit medische wegwerphulpmiddel vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (d.w.z. aangetaste integriteit van het hulpmiddel, kruisbesmetting, infectie).

Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Barrx endoscopische RFA-kanaalkatheter en de gebruiksaanwijzing van de Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter voor instructies voor gebruik met de respectievelijke katheters. De beoogde patiëntengroep, beoogde gebruikersgroep en klinische voordelen worden vermeld in de gebruiksaanwijzing van de Generator. Algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties worden gegeven in de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke katheter.

5 Gebruiksinstructies

1. **Voor Barrett-oesofagus**: Voorafgaand aan de tweede set ablaties wordt geadviseerd de behandelzone te reinigen met behulp van de Barrx RFA-reinigingsdop of een ander zacht hulpmiddel dat distaal op de endoscoop wordt bevestigd. Breng het distale uiteinde van de endoscoop in het proximale uiteinde van de Barrx RFA-reinigingsdop in en voer de endoscoop vervolgens op in de dop totdat de tip van de endoscoop is uitgelijnd met de distale rand in de dop. De langste zijde van de schuine rand moet in het endoscopische beeld in de 12-uurspositie gepositioneerd zijn. U kunt water gebruiken om de endoscoop en dop te smeren voor een eenvoudiger plaatsing. Gebruik geen alcohol of gel-glijmiddel. Controleer vóór gebruik of de Barrx RFA-reinigingsdop goed op de endoscoop is bevestigd. Raadpleeg *Afbeelding 1*.
2. **Voor Barrett-oesofagus**: Breng de endoscoop opnieuw in en controleer of het behandelgebied volledig is behandeld. Gebruik de endoscoop met een irrigatiemiddel en de Barrx RFA-reinigingsdop en verwijder het stolsel uit het coagulatiegebied. Irrigeer met normaal kraanwater. Evacueer het irrigatiemiddel en de lucht uit de maag en de slokdarm. Breng de voerdraad opnieuw in. Verwijder de endoscoop.
3. **Voor Barrett-oesofagus**: Neem de Barrx RFA-reinigingsdop van de endoscoop en gooi de dop weg.

Opmerking: Het product is niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber.

Er worden twee maten Barrx RFA-reinigingsdoppen aanbevolen voor gebruik, afhankelijk van de diameter van de endoscoop (zie *Afbeelding 2* en tabel *Tabel 1*):

Tabel 1. Maten Barrx reinigingsdoppen

Model	Productbeschrijving	Endoscoopdiameter	Compatibiliteit beoordeeld met
CP-001A	Barrx RFA-reinigingsdop, klein	8,8 mm tot 9,7 mm	Olympus™*-endoscoopmodellen: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA-reinigingsdop, medium	9,8 mm tot 11,1 mm	Olympus™*-endoscoopmodel: GIF-H180

6 Opslagcondities

Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

7 Afvoer van het product

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de aanvaarde medische praktijk en de desbetreffende lokale en nationale wet- en regelgeving.

no

Barrx™

Rengjøringshette

CP-001A, CP-002A

1 Indikasjoner for bruk

Barrx RFA-rengjøringshettene er sterile engangsenheter designet for å festes til den distale enden av et endoskop for å fjerne det biologiske avfallet som dannes under koagulasjonsprosedyren. Barrx-rengjøringshettene anbefales for bruk med Barrx endoskopisk RFA-kanalkateter og Barrx 360 Express RFA-ballongkateter.

2 Beregnet bruk

Barrx RFA-rengjøringshetten er designet for å festes til den distale enden av endoskopet for å lette endoskopisk behandling.

3 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, de som er spesifikke for enhver endoskopisk prosedyre.

4 Advarsler og forholdsregler

Advarsel! Ikke prøv å gjenbruke, reprosessere, renovere, reprodusere eller resterilisere denne enheten. Å utføre slike aktiviteter på denne medisinske enheten til engangsbruk utgjør en sikkerhetsrisiko for pasienter (det vil si kompromittert enhetsintegritet, krysskontaminering, infeksjon).

Forsiktig! Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne enheten kun selges av eller på bestilling fra en lege.

Merk! Se bruksanvisningen for Barrx endoskopisk RFA-kanalkateter og bruksanvisningen for Barrx 360 Express RFA-ballongkateter med respektive katetre. Pasientmålgruppe, tiltenkt brukergruppe og kliniske fordeler er gitt i bruksanvisningen til generatoren. Generelle advarsler, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner er gitt i de respektive bruksanvisningene til katetrene.

5 Bruksanvisning

1. **For Barretts øsofagus**: Det anbefales at behandlingssonen rengjøres ved bruk av Barrx RFA-rengjøringshetten eller annen myk distal endoskop-festeenhet før det andre settet med ablasjoner. Sett inn den distale enden av endoskopet i den proksimale enden av Barrx RFA-rengjøringshetten, og før deretter endoskopet inn i hetten til spissen av endoskopet er rettet inn etter den distale kanten inne i hetten. Den lengste delen av den skrå kanten skal plasseres rett fremfor deg (i kl 12-stillingen) i den endoskopiske visningen. Det kan brukes vann til å smøre endoskopet og hetten for å fasilitere posisjonering, men det skal ikke brukes alkohol eller gelsmøremiddel. Kontroller at Barrx RFA-rengjøringshetten er godt festet til endoskopet før bruk. Se *Figur 1*.
2. **For Barretts øsofagus**: Før endoskopet inn igjen og inspiser behandlingssonen for å se at behandlingen er komplett. Dersom endoskopet brukes med skylling og Barrx RFA-rengjøringshetten, må koagler fjernes fra koagulasjonssonen. Skyll med rent vann. Evakuer all skyllevæske og luft fra magesekken og øsofagus. Før inn ledevaieren på nytt. Fjern endoskopet.
3. **For Barretts øsofagus**: Fjern Barrx RFA-rengjøringshetten fra endoskopet og kast hetten.

Merk! Produktet er ikke laget av naturgummilateks.

Det er to størrelser av Barrx RFA-rengjøringshetter som anbefales for bruk basert på endoskopdiameteren (se *Figur 2* og tabell *Tabell 1*):

Tabell 1. Størrelser på Barrx-rengjøringshetten

Modell	Produktbeskrivelse	Endoskopdiameter	Kompatibilitet vurdert med
CP-001A	Barrx RFA-rengjøringshette, liten	8,8 mm til 9,7 mm	Olympus™* endoskopmodeller: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA-rengjøringshette, medium	9,8 mm til 11,1 mm	Olympus™* endoskopmodell: GIF-H180

6 Oppbevaringsforhold

Oppbevares ved romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

7 Avhending av produktet

Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Det skal håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

pl

Barrx™

Nasadka czyszcząca

CP-001A, CP-002A

1 Wskazania do stosowania

Nasadki czyszczące Barrx do RFA są sterylnymi, jednorazowymi wyrobami przeznaczonymi do mocowania na dystalnym końcu endoskopu w celu usunięcia resztek biologicznych powstających podczas koagulacji. Stosowanie nasadek czyszczących Barrx zaleca się w przypadku cewnika endoskopowego Barrx Channel do RFA oraz ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA.

2 Przeznaczenie

Nasadkę czyszczącą Barrx do RFA zaprojektowano w celu mocowania do dystalnego końca endoskopu i ułatwienia leczenia endoskopowego.

3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania obejmują między innymi przeciwwskazania swoiste dla jakiegokolwiek zabiegu endoskopowego.

4 Ostrzeżenia oraz środki ostrożności

Ostrzeżenie: Niniejszego wyrobu nie należy ponownie używać, poddawać dekontaminacji, odnawiać, regenerować ani ponownie sterylizować. Wykonywanie takich czynności w przypadku tego jednorazowego wyrobu medycznego stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów (to znaczy: narusza integralność wyrobu, niesie ryzyko wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia).

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Uwaga: Instrukcje stosowania z poszczególnymi cewnikami znajdują się w Instrukcji użytkowania cewnika endoskopowego Barrx Channel do RFA oraz ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA. Informacje dotyczące docelowej grupy pacjentów, przewidzianej grupy użytkowników oraz korzyści klinicznych przedstawiono w Instrukcji użytkowania generatora. Ogólne ostrzeżenia, przestrogi i przeciwwskazania przedstawiono w Instrukcjach użytkowania odpowiednich cewników.

5 Instrukcja stosowania

1. **W przypadku przełyku Barretta**: Przed drugą serią ablacji zaleca się wyczyszczenie strefy leczenia za pomocą nasadki czyszczącej Barrx do RFA lub innego miękkiego wyrobu podłączanego do dystalnego końca endoskopu. Wsunąć dystalny koniec endoskopu do proksymalnego końca nasadki czyszczącej Barrx do RFA i przesuwać endoskop przez nasadkę, aż końcówka endoskopu zrówna się z linią wypukłości dystalnej na nasadce. Wystający najdalej fragment skośnej krawędzi powinien być ustawiony w widoku endoskopowym w pozycji na godzinie 12. W celu łatwiejszego wprowadzenia endoskopu do zwilżenia endoskopu i nasadki można użyć wody, ale nie wolno używać alkoholu ani żelu poślizgowego. Przed użyciem upewnić się, że nasadka czyszcząca Barrx do RFA jest prawidłowo przymocowana do endoskopu. Patrz *Ryc. 1*.
2. **W przypadku przełyku Barretta**: Wprowadzić ponownie endoskop i skontrolować całościowe wykonanie zabiegu w strefie leczenia. Stosując endoskop z funkcją irygacji i nasadkę czyszczącą Barrx do RFA, usunąć skrzepy ze strefy koagulacji. Przepłukać zwykłą wodą. Całkowicie usunąć z żołądka i przełyku ciecz użytą do przepłukiwania oraz powietrze. Ponownie włożyć prowadnik. Wyjąć endoskop.
3. **W przypadku przełyku Barretta**: Zdjąć nasadkę czyszczącą Barrx do RFA z endoskopu, a następnie wyrzucić nasadkę.

Uwaga: Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.

Zaleca się dobór odpowiedniej nasadki czyszczącej Barrx do RFA, dostępnej w dwóch rozmiarach, w zależności od średnicy endoskopu (patrz *Ryc. 2* i tabela *Tab. 1*):

Tabela 1. Rozmiary nasadek czyszczących Barrx

Model	Opis produktu	Średnica endoskopu	Endoskopy, z którymi oceniono zgodność
CP-001A	Nasadka czyszcząca Barrx do RFA, mała	od 8,8 mm do 9,7 mm	Modele endoskopów firmy Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Nasadka czyszcząca Barrx do RFA, średnia	od 9,8 mm do 11,1 mm	Model endoskopu firmy Olympus™*: GIF-H180

6 Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej Unikać przedłużonej ekspozycji na podwyższone temperatury.

7 Utylizacja produktu

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić i usuwać go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami lokalnymi, krajowymi i federalnymi.

pt

Barrx™

Ponteira de limpeza

CP-001A, CP-002A

1 Indicações de uso

As ponteiras de limpeza Barrx RFA são dispositivos estéreis descartáveis projetadas para serem acopladas à extremidade distal de um endoscópio para remover os resíduos biológicos decorrentes do procedimento de coagulação. As ponteiras de limpeza Barrx são recomendadas para uso com o Cateter endoscópico de canal Barrx RFA e o Cateter Balão Barrx RFA Express 360.

2 Finalidade prevista

A ponteira de limpeza Barrx RFA foi projetada para ser acoplada à extremidade distal do endoscópio para facilitar a terapia endoscópica.

3 Contraindicações

As contraindicações incluem, entre outras, as específicas de qualquer procedimento endoscópico.

4 Avisos e precauções

Aviso: Não tente reutilizar, reprocessar, recondicionar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. Realizar tais atividades neste dispositivo médico descartável apresenta um risco à segurança dos pacientes (ou seja, integridade do dispositivo comprometida, contaminação cruzada, infecção).

Atenção: A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico.

Observação: Consulte as IUs do cateter endoscópico de canal Barrx e as IUs do cateter Balão Barrx RFA Express 360 para ver as instruções de utilização com os respectivos cateteres. O grupo de pacientes-alvo, o grupo de usuários pretendidos e os benefícios clínicos são fornecidos nas instruções de uso do gerador. Avisos gerais, cuidados e contraindicações são fornecidos nas IUs do respectivo cateter.

5 Instruções de uso

1. **Para esôfago de Barrett**: antes da segunda série de ablações, recomenda-se que a região de tratamento seja limpa usando a ponteira de limpeza Barrx RFA ou outro dispositivo de conexão distal flexível do endoscópio. Introduza a extremidade distal do endoscópio na extremidade proximal da ponteira de limpeza Barrx RFA e, em seguida, avance o endoscópio dentro da ponteira até que a ponta do endoscópio esteja alinhada com a linha da crista distal no interior da ponteira. A extensão maior da extremidade biselada deve ser posicionada na posição das 12 horas na visualização endoscópica. Água pode ser utilizada para lubrificar o endoscópio e a ponteira para facilitar a colocação, mas não utilize álcool ou gel lubrificante. Verifique se a ponteira de limpeza Barrx RFA está firmemente acoplada ao endoscópio antes de utilizá-la. Consulte a *Figura 1*.
2. **Para esôfago de Barrett**: reintroduza o endoscópio e inspecione a região de tratamento para verificar se o tratamento foi concluído. Usando o endoscópio com irrigação e a ponteira de limpeza Barrx RFA, remova o coágulo da área de coagulação. Irrigue com água normal. Evacue completamente a irrigação e o ar do estômago e do esôfago. Reinsira o fio-guia. Remova o endoscópio.
3. **Para esôfago de Barrett**: remova a ponteira de limpeza Barrx RFA do endoscópio e descarte a ponteira.

Observação: O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Há dois tamanhos de ponteiras de limpeza Barrx RFA recomendadas para uso com base no diâmetro do endoscópio (consulte *Figura 2* e a *Tabela 1*):

Tabela 1. Tamanhos da ponteira de limpeza Barrx

Modelo	Descrição do produto	Diâmetro do endoscópio	Compatibilidade avaliada com
CP-001A	Ponteira de limpeza Barrx RFA, pequena	8,8 mm a 9,7 mm	Modelos de endoscópio Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Ponteira de limpeza Barrx RFA, média	9,8 mm a 11,1 mm	Modelo de endoscópio Olympus™*: GIF-H180

6 Condições de armazenamento

Armazene em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

7 Descarte do produto

Após o uso, este produto pode apresentar um possível risco biológico. Manuseie e descarte-o de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

ru

Barrx™

Чистящий колпачок

CP-001A, CP-002A

1 Показания к применению

Чистящие колпачки для радиочастотной абляции Barrx — это стерильные одноразовые изделия, которые подсоединяются к дистальному концу эндоскопа для удаления биологических загрязнений, образующихся в ходе процедуры коагуляции. Чистящие колпачки Barrx рекомендуется использовать с эндоскопическим катетером для канальной радиочастотной абляции Barrx и баллонным катетером для радиочастотной абляции Barrx 360 Express.

2 Предусмотренное назначение

Чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx подсоединяется к дистальному концу эндоскопа в качестве вспомогательного средства для проведения эндоскопической процедуры.

3 Противопоказания

К противопоказаниям относятся, помимо прочего, все стандартные противопоказания для любой эндоскопической процедуры.

4 Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение. Запрещены повторное использование, обработка, модификация, восстановление и повторная стерилизация изделия. Если это одноразовое медицинское изделие будет подвержено любой из вышеперечисленных процедур, это повлечет риски безопасности для пациента (к таким рискам относятся нарушение целостности изделия, перекрестное заражение, инфекция).

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только по заказу или назначению врача.

Примечание. Инструкции по применению изделия с эндоскопическим катетером для канальной радиочастотной абляции Barrx и баллонным катетером для радиочастотной абляции Barrx 360 Express см. в соответствующих документах. Информация о целевой группе пациентов, предполагаемых пользователях и клинической пользе приведена в руководстве по эксплуатации генератора. Общие предупреждения, предостережения и противопоказания приведены в инструкциях по применению соответствующих катетеров.

5 Инструкция по эксплуатации

1. **Для пищевода Барретта**: перед проведением второй очереди абляций рекомендуется очистить обрабатываемый участок с помощью чистящего колпачка для радиочастотной абляции Barrx или другой мягкой дистальной насадки на эндоскоп. Введите дистальный конец эндоскопа в проксимальный конец чистящего колпачка для радиочастотной абляции Barrx, а затем продвигайте эндоскоп в колпачок, пока кончик эндоскопа не окажется вровень с дистальной ограничительной линией внутри колпачка. На эндоскопическом изображении выступающая часть скошенного края должна располагаться в позиции "12 часов". Чтобы облегчить введение эндоскопа и колпачка, их можно смочить водой, но не следует использовать спиртовую или гелевую смазку. Перед использованием убедитесь, что чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx надежно прикреплен к эндоскопу. См. *Рис. 1*.
2. **Для пищевода Барретта**: снова введите эндоскоп и обследуйте зону воздействия, чтобы проверить, полностью ли она обработана. Используя эндоскоп с функцией промывки и чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx, удалите коагулят из зоны коагуляции. Промойте чистой водой. Удалите всю полученную в результате промывки жидкость и весь воздух из пищевода и желудка. Снова введите проводник. Извлеките эндоскоп.
3. **Для пищевода Барретта**: снимите с эндоскопа чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx и утилизируйте его.

Примечание. Изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

Чистящие колпачки для радиочастотной абляции Barrx представлены в двух размерах, совместимых с эндоскопами разного диаметра (см. *Рис. 2* и *Табл. 1*).

Таблица 1. Размеры чистящих колпачков Barrx

Модель	Описание изделия	Диаметр эндоскопа	Изделия, прошедшие оценку совместимости
CP-001A	Чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx, малый	От 8,8 мм до 9,7 мм	Модели эндоскопов Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx, средний	От 9,8 мм до 11,1 мм	Модель эндоскопа Olympus™*: GIF-H180

6 Условия хранения

Хранить при комнатной температуре. Не допускать длительного воздействия повышенных температур.

7 Утилизация изделия

После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращаться с ним и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и правилами.

sl

Barrx™

Pokrovček za čiščenje

CP-001A, CP-002A

1 Indikacije za uporabo

Pokrovčki za čiščenje Barrx RFA so sterilni pripomočki za enkratno uporabo, zasnovani tako, da se jih pritrdi na distalni konec endoskopa za odstranitev bioloških ostankov, nastalih pri postopku koagulacije. Pokrovčki za čiščenje Barrx so priporočeni za uporabo s kanalnim endoskopskim katetrom Barrx RFA in balonskim katetrom Barrx 360 Express RFA.

2 Namen pripomočka

Pokrovček za čiščenje Barrx RFA je bil zasnovan tako, da se ga pritrdi na distalni konec endoskopa za zagotavljanje endoskopskega zdravljenja.

3 Kontraindikacije

Med kontraindikacije med drugim spadajo tiste, ki so specifične za katerikoli endoskopski poseg.

4 Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorilo: Tega pripomočka ne poskušajte uporabiti znova, ponovno obdelati, obnavljati, znova izdelovati ali znova sterilizirati. Izvajanje takšnih dejavnosti na tem medicinskem pripomočku za enkratno uporabo predstavlja varnostno tveganje za bolnike (ogrožena celovitost pripomočka, navzkrižna kontaminacija, okužba).

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Opomba: Glejte navodila za uporabo kanalnega endoskopskega katetra Barrx RFA in navodila za uporabo balonskega katetra Barrx 360 Express RFA, kjer najdete navodila za uporabo s posameznimi katetri. Ciljna skupina bolnikov, predvidena skupina uporabnikov in klinične koristi so navedene v navodilih za uporabo generatorja. Splošna opozorila, previdnostni ukrepi in kontraindikacije so navedene v navodilih za uporabo posameznih katetrov.

5 Navodila za uporabo

1. **Pri Barrettovem požiralniku**: Pred drugim nizom ablacij je priporočljivo, da območje zdravljenja očistite s pokrovčkom za čiščenje Barrx RFA ali drugim mehkim pripomočkom za pritrditev na distalni del endoskopa. Distalni konec endoskopa vstavite v proksimalni konec pokrovčka za čiščenje Barrx RFA in nato premikajte endoskop v pokrovček, dokler konica endoskopa ni poravnana z distalno grebensko črto znotraj pokrovčka. Najdaljši del poševnega roba morate postaviti na položaj 12. ure v endoskopskem prikazu. Za mazanje endoskopa in pokrovčka v namen olajšanja postavitve lahko uporabite vodo, ne uporabljajte pa maziva z alkoholom ali gelom. Prepričajte se, da je pokrovček za čiščenje Barrx RFA pred uporabo trdno pritrjen na endoskop. Glejte *sl. 1*.
2. **Pri Barrettovem požiralniku**: Znova vstavite endoskop in preglejte območje zdravljenja glede popolnosti zdravljenja. Odstranite koagulum iz območja koagulacije z endoskopom z irigacijo in pokrovčkom za čiščenje Barrx RFA. Sperite z navadno vodo. Vso irigacijo in zrak izpraznite iz želodca in požiralnika. Znova vstavite vodilno žico. Odstranite endoskop.
3. **Pri Barrettovem požiralniku**: Odstranite pokrovček za čiščenje Barrx RFA z endoskopa in zavrzite pokrovček.

Opomba: Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Obstajata dve velikosti pokrovčkov za čiščenje Barrx RFA, priporočeni za uporabo na podlagi premera endoskopa (glejte *sl. 2* in *tab. 1*):

Tabela 1. Velikosti pokrovčka za čiščenje Barrx

Model	Opis izdelka	Premer endoskopa	Združljivost je ocenjena z
CP-001A	Pokrovček za čiščenje Barrx RFA, majhen	od 8,8 mm do 9,7 mm	Modeli endoskopa Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Pokrovček za čiščenje Barrx RFA, srednji	od 9,8 mm do 11,1 mm	Model endoskopa Olympus™*: GIF-H180

6 Pogoji shranjevanja

Hranite pri sobni temperaturi. Izogibajte se daljši izpostavljenosti višjim temperaturam.

7 Odlaganje izdelka

Po uporabi lahko ta izdelek potencialno predstavlja biološko nevaren material. Z njim ravnajte in ga odložite skladno s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

sv

Barrx™

Rengöringslock

CP-001A, CP-002A

1 Indikationer för användning

Barrx RFA rengöringslock är sterila enheter för engångsbruk som är avsedda att fästas på den distala änden av ett endoskop för att avlägsna det biologiska skräp som bildas under koaguleringsingreppet. Barrx-rengöringslocken rekommenderas för användning med Barrx Channel RFA endoskopisk kateter och Barrx 360 Express RFA ballongkateter.

2 Avsedd användning

Barrx RFA rengöringslock har utformats för att fästas på den distala änden av endoskopet för att underlätta endoskopisk behandling.

3 Kontraindikationer

Kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till, de som är specifika för alla endoskopiska ingrepp.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Försök inte att återanvända, ombearbeta, renovera, återtillverka eller omsterilisera den här enheten. Att utföra sådana aktiviteter på denna medicintekniska engångsprodukt innebär en säkerhetsrisk för patienterna (dvs. försämrad produktintegritet, risk för korskontaminering, infektion).

Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

Observera: Se bruksanvisningen till Barrx Channel RFA endoskopisk kateter och bruksanvisningen till Barrx 360 Express RFA ballongkateter för instruktioner för användning med respektive katetrar. Målpatientgrupp, avsedd användargrupp och kliniska fördelar beskrivs i generatorns bruksanvisning. Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer finns i respektive kateters bruksanvisning.

5 Bruksanvisning

1. **För Barretts esofagus**: Före den andra uppsättningen av ablationer rekommenderas att behandlingsområdet rengörs med Barrx RFA rengöringslock eller ett annat mjukt distalt endoskoptillbehör. Sätt in endoskopets distala ände i Barrx RFA rengöringslockets proximala ände och för sedan in endoskopet i locket tills endoskopets spets är jäms med den distala kantlinjen inuti locket. Den längsta utsträckningen av den avfasade kanten ska placeras i klockan 12-läget i den endoskopiska vyn. Vatten kan användas för att smörja endoskopet och locket och underlätta placeringen, men smörj inte med alkohol eller gel. Kontrollera att Barrx RFA rengöringslocket är ordentligt anslutet till endoskopet före användning. Se *Figur 1*.
2. **För Barretts esofagus**: För åter in endoskopet och kontrollera att behandlingen i behandlingsområdet är fullständig. Använd endoskopet tillsammans med spolutrustning och Barrx RFA rengöringslocket för att avlägsna koaglet från koaguleringszonen. Spola med vanligt vatten. Sug ut all spolvätska och luft från magsäcken och esofagus. För åter in ledaren. Avlägsna endoskopet.
3. **För Barretts esofagus**: Avlägsna Barrx RFA rengöringslock från endoskopet och kassera locket.

Observera: Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.

Barrx RFA rengöringslocken finns i två storlekar som rekommenderas för användning baserat på endoskopets diameter (se *Figur 2* och tabell *Tabell 1*):

Tabell 1. Barrx rengöringslockstorlekar

Modell	Produktbeskrivning	Endoskopets diameter	Kompatibilitet fastställd med
CP-001A	Barrx RFA rengöringslock, litet	8,8 mm till 9,7 mm	Olympus™*-endoskop, modell: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA rengöringslock, medelstort	9,8 mm till 11,1 mm	Olympus™*-endoskop, modell: GIF-H180

6 Förvaringsförhållanden

Förvaras vid rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

7 Bortskaffande av produkten

Denna produkt kan utgöra en potentiell biologisk risk efter användning. Hanteras och kasseras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis samt tillämpliga lokala och nationella lagar och förordningar.

tr

Barrx™

Temizleme Başlığı

CP-001A, CP-002A

1 Kullanım Endikasyonları

Barrx RFA temizleme başlıkları, koagülasyon işlemi sırasında oluşturulan biyolojik kalıntının giderilmesi için endoskopun distal ucuna takılmak üzere tasarlanan steril, tek kullanımlık cihazlardır. Barrx temizleme başlıklarının, Barrx Kanal RFA Endoskopik Kateteri ve Barrx 360 Ekspres RFA Balon Kateteri ile kullanılması tavsiye edilir.

2 Kullanım Amacı

Barrx RFA temizleme başlığı, endoskopik tedavinin kolaylaştırılması için endoskopun distal ucuna takılmak üzere tasarlanmıştır.

3 Kontrendikasyonlar

Endoskopik işlemlere özgü kontrendikasyonları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

4 Uyarılar ve Önlemler

Uyarı: Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin, yenilemeyin, tekrar imal etmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tek kullanımlık tıbbi cihazlarda bu tür etkinliklerin gerçekleştirilmesi hastalarda güvenlik riski teşkil eder (yani, bozulan cihaz bütünlüğü, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).

Dikkat: Federal kanunlara (ABD) göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya doktor emriyle satılabilir.

Not: İlgili kateterlerle kullanım talimatları için Barrx kanal RFA endoskopik kateteri kullanım talimatları ve Barrx 360 Ekspres RFA balon kateteri kullanım talimatlarına bakın. Hedef hasta grubu, hedeflenen kullanıcı grubu ve klinik faydalar Jeneratör kullanım talimatlarında sağlanır. Genel uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kontrendikasyonlar ilgili kateter kullanım talimatlarında sağlanır.

5 Kullanım Talimatları

1. **Barrett özofagusu için**: İkinci ablasyon setinden önce, tedavi bölgesinin Barrx RFA temizleme başlığı veya başka bir yumuşak distal endoskopa takılan cihaz kullanılarak temizlenmesi önerilir. Endoskopun distal ucunu Barrx RFA temizleme başlığının proksimal ucuna yerleştirin ve daha sonra endoskopu, ucu başlık içindeki distal çıkıntı hattı ile hizalanıncaya kadar başlığın içine doğru ilerletin. Eğimli kenarın en uzun uzantısı endoskopik görüntüde saat 12 pozisyonunda olmalıdır. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla endoskop ve başlığı kayganlaştırmak için su kullanılabilir ama alkol veya jel ile kayganlaştırma kullanmayın. Kullanmadan önce Barrx RFA temizleme başlığının endoskopa sıkıca takılı olduğunu doğrulayın. Bkz. *Şekil 1*.
2. **Barrett özofagusu için**: Endoskopu tekrar yerleştirin ve tedavi bölgesini tedavinin eksiksiz uygulanıp uygulanmadığı açısından inceleyin. Endoskopu irigasyon ve Barrx RFA temizleme başlığı ile birlikte kullanarak koagülasyon bölgesinden koagulumu giderin. Sade su ile irige edin. Mide ve özofagustan tüm irigasyon sıvısı ve havayı boşaltın. Kılavuz teli tekrar yerleştirin. Endoskopu çıkarın.
3. **Barrett özofagusu için**: Barrx RFA temizleme başlığını endoskoptan çıkarın ve başlığı atın.

Not: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Endoskop çapına bağlı olarak kullanım için önerilen iki Barrx RFA temizleme başlığı boyutu vardır (bkz. *Şekil 2* ve tablo *Tablo 1*):

Tablo 1. Barrx temizleme başlığı boyutları

Model	Ürün açıklaması	Endoskop çapı	Şunlarla uyumluluk değerlendirilmiştir:
CP-001A	Barrx RFA Temizleme Başlığı, Küçük	8,8 mm ila 9,7 mm	Olympus™* endoskop modelleri: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA Temizleme Başlığı, Orta	9,8 mm ila 11,1 mm	Olympus™* endoskop modeli: GIF-H180

6 Saklama Koşulları

Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklara uzun süreli maruziyeti engelleyin.

7 Ürünü Atma

Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

zh

Barrx™

清洁帽

CP-001A、CP-002A

1 使用范围

Barrx RFA 清洁帽是无菌一次性器械，设计为连接到内窥镜远端，以清除凝血手术中产生的生物残屑。建议将 Barrx 清洁帽与 Barrx 腔式 RFA 内窥镜导管和 Barrx 360 快速 RFA 球囊导管配套使用。

2 预期用途

Barrx RFA 清洁帽设计为连接到内窥镜远端，以促进内窥镜疗法。

3 禁忌症

禁忌症包括但不限于任何特定于内窥镜手术的禁忌症。

4 警告和注意事项

警告： 请勿尝试重复使用、再加工、翻新、重新制造或重新灭菌该器械。在该一次性医疗器械上进行此类活动会为患者带来安全风险（即器械完整性受损、交叉污染、感染）。

注意： 美国联邦法律限定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。

注： 请参阅 Barrx 腔式 RFA 内窥镜导管 IFU 和 Barrx 360 快速 RFA 球囊导管 IFU，以了解相应导管的使用说明。发生器 IFU 中提供了目标患者群体、预期用户群体和临床益处。各导管 IFU 中提供了一般警告、注意事项和禁忌症。

5 使用说明

1. **Barrett 食道**：在进行第二组消融前，建议采用 Barrx RFA 清洁帽或其他内窥镜远端柔性附件器械清洁治疗区。将内窥镜远端插入 Barrx RFA 清洁帽近端，然后将内窥镜推入此帽，直至内窥镜的梢部与此帽的远端脊线平齐。斜削边的最长伸出部应定位于内窥镜视野中的 12 点钟位置。可用水润滑内窥镜和盖帽，但请勿使用酒精或润滑凝胶。使用前确认 Barrx RFA 清洁帽已与内窥镜牢固连接。请参阅图1。
2. **Barrett 食道**：再次插入内窥镜，并检查治疗区的治疗是否完整。使用带有注洗和 Barrx RFA 清洁帽的内窥镜，取出凝固区中的凝固物。用清水冲洗。抽空胃和食道中的全部冲洗液和空气。重新插入导丝。取出内窥镜。
3. **Barrett 食道**：从内窥镜上取下 Barrx RFA 清洁帽并丢弃。

注： 产品未使用天然橡胶乳胶制造。

根据内窥镜直径（参见图2 和表1），推荐使用两种尺寸的 Barrx RFA 清洁帽：

表1. Barrx 清洁帽尺寸

型号	产品描述	内窥镜直径	兼容性评估
CP-001A	Barrx RFA 清洁帽，小号	8.8mm 至 9.7mm	Olympus™* 内窥镜型号：GIF-160、GIF-Q180、GIF-Q160
CP-002A	Barrx RFA 清洁帽，中号	9.8mm 至 11.1mm	Olympus™* 内窥镜型号：GIF-H180

6 存储条件

储存于室温下。避免长时间暴露在高温下。

7 产品处置

使用后，该产品可能具有潜在的生物危害性。根据公认的医疗惯例和适用的当地、州和联邦法律法规处理和处置。

zh-T

Barrx™

清潔蓋帽

CP-001A, CP-002A

1 適應症

Barrx 射頻消融清潔蓋帽是無菌拋棄式裝置，旨在連接至內視鏡的遠端，移除在凝結手術期間所產生的生物碎片。建議將 Barrx 清潔蓋帽用於搭配 Barrx 通道式射頻消融內視鏡導管及 Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管。

2 預期用途

Barrx 射頻消融清潔蓋帽旨在連接至內視鏡的遠端，以協助內視鏡治療。

3 禁忌症

禁忌症包括但不限於那些內視鏡手術特定的禁忌症。

4 警告與注意事項

警告：切勿重複使用、重新處理、翻新、重新製造或重新滅菌本裝置。對本拋棄式醫療器材進行這些操作會對患者造成安全性風險 (即傷害裝置完整性、交叉污染、感染)。

注意事項：美國聯邦法律規定本裝置只能憑醫囑銷售。

備註：有關個別導管的使用說明，請參閱 Barrx 通道式射頻消融內視鏡導管 IFU 及 Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管 IFU。患者目標人群、預期使用者族群及臨床效益請見產生器 IFU。一般警告、注意事項及禁忌症請見個別導管的 IFU。

5 使用說明

1. **對於巴瑞特氏食道症**：在進行第二組燒灼之前，建議利用 Barrx 射頻消融清潔蓋帽或其他內視鏡遠端柔性附件裝置清潔治療區。將內視鏡遠端插入 Barrx 射頻消融清潔蓋帽的近端，然後將內視鏡推入此蓋帽中，讓內視鏡尖端與此蓋帽的遠端脊線對齊。斜削邊緣的最長伸出部應當定位於內視鏡視野中的 12 點鐘位置。可用水潤滑內視鏡和蓋帽以便於放置，但不要使用酒精或潤滑凝膠。使用前確認 Barrx 射頻消融清潔蓋帽牢固連接至內視鏡。請參閱圖 1。
2. **對於巴瑞特氏食道症**：再次插入內視鏡，並檢查治療區的治療是否完整。使用帶有灌洗液和 Barrx 射頻消融清潔蓋帽的內視鏡，取出凝結區中的凝結物。用清水灌洗，抽空胃和食道中的全部灌洗液與空氣。重新插入導絲。取出內視鏡。
3. **對於巴瑞特氏食道症**：從內視鏡上取下 Barrx 射頻消融清潔蓋帽並丟棄之。

備註：本產品非以天然橡膠乳膠製成。

依據內視鏡直徑，建議使用的 Barrx 射頻消融清潔蓋帽有二種尺寸 (請見圖 2 和表 表 1)：

表 1. Barrx 清潔蓋帽尺寸

型號	產品說明	內視鏡直徑	評估相容機型
CP-001A	Barrx 射頻消融清潔蓋帽，小	8.8mm 至 9.7mm	Olympus™* 內視鏡型號：GIF-160、GIF-Q180、GIF-Q160
CP-002A	Barrx 射頻消融清潔蓋帽，中	9.8mm 至 11.1mm	Olympus™* 內視鏡型號：GIF-H180

6 儲存條件

請儲存於室溫，避免長期暴露於高溫下。

7 產品棄置

使用後，該產品可能具有潛在的生物危害性。根據公認的醫療慣例和適用的當地、州和聯邦法律法規處理和棄置。