COVIDIEN™

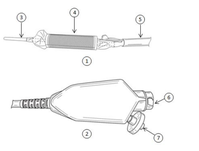
Barrx™

REF 64082

360 Express RFA Balloon Catheter • Balónkový katétr 360 Express pro RFA • 360 ekspres RFA-ballonkateter • 360 Express RFA-Ballonkatheter • Τσιμπίκι καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA • Catéter con globo de RFA Express 360 Barrx • 360 RFA -pikapallokatetri • Cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx • 360 balonski kateter Barrx Express • 360 RFA-ballonkateter • Cateter a balloncino per RFA 360 Express • 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터 • 360 Express" RFA balionінis kateteris • 360 Express RFA-ballonkatheter • 360 Express RFA-ballongkateter • Ekspresowy cewnik balonowy 360 do RFA • Cateter Balão RFA Express 360 • Балонный катетер для радиочастотной абляции 360 Express • Balonski kateter 360 Express RFA • 360 Express RFA balongkateter • 360 快速 RFA 球囊导管 • 360 Express 射频消融氣球導管

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za uporabu • 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

Figure 1. Barrx 360 Express RFA balloon catheter • **Obrázek 1.** Balónkový katétr Barrx 360 Express pro RFA • **Figur 1.** Barrx 360 ekspres RFA-ballonkateter • **Abbildung 1.** Barrx 360 Express RFA-Ballonkatheter • **Εικόνα 1.** Τσιμπίκι καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA της Barrx • **Figura 1.** Catéter con globo de RFA Express 360 Barrx • **Kuva 1.** Barrx 360 RFA -pikapallokatetri • **Figure 1.** Cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx • **Sl. 1.** RFA balonski kateter Barrx 360 Express • **1. ábra.** Barrx 360 Express RFA ballonkatéter • **Figura 1.** Catetere a palloncino per RFA 360 Express • 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터 • „360 Express" RFA balionінis kateteris • **圖 1.** Barrx 360 快速 RFA 球囊导管 • **圖 1.** Barrx360 Express 射频消融氣球導管



EN 1 Distal end 5 Shaft
2 Proximal end 6 Electrical connector
3 Soft tip 7 Pneumatic connector and filter
4 Electrode

CS 1 Distální konec 5 Dřík
2 Proximální konec 6 Elektrický konektor
3 Měkký hrot 7 Pneumatický konektor a filtr
4 Elektroda

DA 1 Distal ende 5 Skaft
2 Proksimal ende 6 Elektrisk konnektor
3 Blød spids 7 Pneumatisk konnektor og filter
4 Elektrode

DE 1 Distales Ende 5 Schaft
2 Proximales Ende 6 Elektrischer Steckverbinder
3 Weiche Spitze 7 Pneumatischer Anschluss und Filter
4 Elektrode

EL 1 Περιφερικό άκρο 5 Άξονας
2 Εγγύς άκρο 6 Ηλεκτρικός σύνδεσμος
3 Μαλακό άκρο 7 Σύνδεσμος πεπιεσμένου αέρα και φίλτρο
4 Ηλεκτρόδιο

ES 1 Extremo distal 5 Eje
2 Extremo proximal 6 Conector eléctrico
3 Punta suave 7 Conector y filtro neumáticos
4 Electrodo

FI 1 Distaalipää 5 Varsi
2 Proksimaalipää 6 Sähköliitin
3 Pehmeä kärki 7 Painelmaliitin ja suodatin
4 Elektrodi

FR-FR 1 Extrémité distale 5 Axe
2 Extrémité proximale 6 Connecteur électrique
3 Embout lisse 7 Connecteur pneumatique et filtre
4 Electrode

HR 1 Distalni kraj 5 Osovina
2 Proksimalni kraj 6 Električni priključak
3 Meki vrh 7 Pneumatski priključak i filtar
4 Elektroda

HU 1 Disztális vég 5 Szár
2 Proximális vég 6 Elektromos csatlakozó
3 Puha hegy 7 Pneumatikus csatlakozó és szűrő
4 Elektród

IT 1 Estremità distale 5 Asta
2 Estremità prossimale 6 Connettore elettrico
3 Punta morbida 7 Connettore pneumatico e filtro
4 Elettrodo

KO 1 원위단 5 샤프트
2 근위단 6 전기 커넥터
3 연성 팁 7 공압 커넥터 및 필터
4 전극

LT 1 Distalinis galas 5 Kotas
2 Proksimalinis galas 6 Elektros jungtis
3 Minkštas antgalis 7 Pneumatinė jungtis ir filtras
4 Elektrodas

NL 1 Distaal uiteinde 5 Schacht
2 Proximale uiteinde 6 Elektrische connector
3 Zachte tip 7 Pneumatische connector en filter
4 Elektrode

NO 1 Distal ende 5 Skaft
2 Proksimal ende 6 Elektrisk kontakt
3 Myk spiss 7 Pneumatisk kontakt og filter
4 Elektrode

PL 1 Koniec dystalny 5 Trzon
2 Koniec proksymalny 6 Złącze elektryczne
3 Miękka końcówka 7 Złącze pneumatyczne i filtr
4 Elektroda

PT-BR 1 Extremidade distal 5 Haste
2 Extremidade proximal 6 Conector elétrico
3 Ponta flexível 7 Conector e filtro pneumático
4 Eletrodo

RU 1 Дистальный конец 5 Шток
2 Проксимальный конец 6 Разъем электропитания
3 Мягкий кончик 7 Пневматический разъем и фильтр
4 Электрод

SL 1 Distalni konec 5 Cevka
2 Proksimalni konec 6 Električni priključek
3 Mehka konica 7 Pnevmatski priključek in filter
4 Elektroda

SV 1 Distal ände 5 Skaft
2 Proximal ände 6 Elektrisk kontakt
3 Mjuk spets 7 Pneumatisk kontakt och filter
4 Elektrod

TR 1 Distal uç 5 Şaft
2 Proksimal uç 6 Elektrik konnektörü
3 Yumuşak uç 7 Pnömatik konnektör ve filtre
4 Elektrot

ZH-CN 1 远端 5 轴杆
2 近端 6 电接头
3 软梢 7 空气接头和过滤器
4 电极

ZH-TW 1 遠端 5 軸桿
2 近端 6 電接頭
3 軟性尖端 7 氣壓接頭和過濾器
4 電極



Figure 2. Barrx RFA cleaning cap • **Obrázek 2.** Čisticí nástavec Barrx pro RFA • **Figur 2.** Barrx RFA-rengøringshætte • **Abbildung 2.** Barrx RFA-Reinigungskappe • **Εικόνα 2.** Καπάκι καθαρισμού Barrx RFA • **Figura 2.** Tapa de limpieza Barrx RFA • **Kuva 2.** Barrx RFA -puhdistustulppa • **Figure 2.** Capuchon de nettoyage RFA Barrx • **Sl. 2.** RFA čep za čiščenje Barrx • **2. ábra.** Barrx RFA tisztítókupak • **Figura 2.** Cappuccio di pulizia per RFA Barrx • 그림 2. Barrx RFA 클리닝 캡 • **2 Paveikslėlis** „Barrx" RDA valymo dangtelis • **Afbeelding 2.** Barrx RFA-reinigingsdop • **Figur 2.** Barrx RFA-rengöringshatt • **Rycina 2.** Nasadka czyszcząca Barrx do RFA • **Figura 2.** Ponteira de limpeza Barrx RFA • **Рисунок 2.** Чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx • **Slika 2.** Pokrovček za čiščenje Barrx RFA • **Figur 2.** Barrx RFA rengöringslock • **Şekil 2.** Barrx RFA temizleme başlığı • **圖 2.** Barrx RFA 清洁帽 • **圖 2.** Barrx RFA 射频消融氣罩蓋帽



EN 1 Distal ridge line 3 Endoscope
2 Cap

CS 1 Linie distálního okraje 3 Endoskop
2 Nástavec

DA 1 Distal kantlinje 3 Endoskop
2 Hætte

DE 1 Distale Kantenlinie 3 Endoskop
2 Kappe

EL 1 Περιφερική ορακτή γραμμή 3 Ενδοσκόπιο
2 Πώμα

ES 1 Reborde distal 3 Endoscopio
2 Tapón

FI 1 Distaalinen harjanneliinja 3 Endoskooppi
2 Tulppa

FR-FR 1 Ligne de crête distale 3 Endoscope
2 Capuchon

HR 1 Linija distalnog ruba 3 Endoskop
2 Čep

HU 1 Disztális barázda vonala 3 Endoszkóp
2 Kupak

IT 1 Bordo distale interno 3 Endoscopio
2 Cappuccio

KO 1 원위단 3 내시경
2 캡

LT 1 Distalinė rumbo linija 3 Endoskopas
2 Dangtelis

NL 1 Lijn van distale rand 3 Endoscoop
2 Dop

NO 1 Distal kantlinje 3 Endoskop
2 Hette

PL 1 Linia wypukłości dystalnej 3 Endoskop
2 Nasadka

PT-BR 1 Linha da crista distal 3 Endoscópio
2 Ponteira

RU 1 Дистальная ограничительная линия 3 Эндоскоп
2 Колпачок

SL 1 Distalna grebenska črta 3 Endoskop
2 Pokrovček

SV 1 Distal upphöjning 3 Endoskop
2 Lock

TR 1 Distal çıkıntı hattı 3 Endoskop
2 Başlık

ZH-CN 1 远端脊线 3 内窥镜
2 盖帽

ZH-TW 1 遠端脊線 3 內視鏡
2 蓋帽

Figure 3. Electrode wrapping • **Obrázek 3.** Obal elektrody • **Figur 3.** Elektrodeisolering • **Abbildung 3.** Elektrodenverpackung • **Εικόνα 3.** Περιτύλιγμα ηλεκτροδίου • **Figura 3.** Envoltura del electrodo • **Kuva 3.** Elektrodin peitto • **Figure 3.** Enveloppement de l'électrode • **Sl. 3.** Zamatanje elektroda • **3. ábra.** Az elektród csomagolása • **Figura 3.** Avvolgimento dell'elettrodo • 그림 3. 전극 포장 • **3 Paveikslėlis** Elektrodų apvyniojimas • **Afbeelding 3.** Elektrodewikkeling • **Figur 3.** Pakking av elektrode • **Rycina 3.** Sposób owinięcia elektrody • **Figura 3.** Revestimento do eletrodo • **Рисунок 3.** Намотка электрода • **Slika 3.** Ovitje elektrode • **Figur 3.** Elektrodemballage • **Şekil 3.** Elektrot sarımı • **圖 3.** 电极包裹 • **圖 3.** 電極覆蓋



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. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Covidien entity in the United States or in other countries.

COVIDIEN, COVIDIEN s logem uvedeným na grafickém znázornění společnosti Covidien. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Covidien. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Covidien v USA nebo v jiných zemích.

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. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Covidien virksomhed i USA eller i andre lande.

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. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Covidien Gesellschaft in den USA oder in anderen Ländern.

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. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Covidien στις Ηνωμένες Πολιτείες ή σε άλλες χώρες.

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. La siguiente lista incluye marcas registradas o marcas comerciales de una entidad de Covidien en Estados Unidos o en otros países.

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. Seuraavassa luettelossa on lueteltu jonkin Covidien-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa tai muissa maissa.

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. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité de Covidien aux États-Unis ou dans d'autres pays.

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. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove društva Covidien u SAD-u ili u drugim zemljama.

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. A következő felsorolás a Covidien vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra vagy más országokra vonatkozóan.

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. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Covidien negli Stati Uniti o in altri Paesi.

COVIDIEN, 로고가 포함한 COVIDIEN 및 Covidien 로고는 Covidien™* 의 표입니다. • 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Covidien 기업의 상표입니다. 다음 목록은 미국 또는 기타 국가에서 사용되는 Covidien 사업체의 상표 또는 등록 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. Toliau pateikti bendrovės „Covidien" prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV arba kitose šalyse.

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. Onderstaande termen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van een Covidien-entiteit in de Verenigde Staten of in andere landen.

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoen er varemerker som tilhører Covidien. ™* Tredjepartens merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Covidien-selskap. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Covidien-enhet i USA eller i andre land.

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. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Covidien w Stanach Zjednoczonych lub w innych krajach.

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. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Covidien nos Estados Unidos ou em outros países.

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. Следующий перечень содержит торговые марки или зарегистрированные торговые знаки компании Covidien в США или в других странах.

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. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Covidien v združenih državah Amerike ali drugih državah.

COVIDIEN, COVIDIEN med logon 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. Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Covidien-företag i USA eller i andra länder.

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. Aşağıdaki listede, bir Covidien şirketinin Amerika Birleşik Devletleri veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

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。以下列表包含 Covidien 实体在美国或其它国家/地区的商标或注册商标。

COVIDIEN、COVIDIEN 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 •以下清單包括 Covidien 公司在美國或其他國家/地區的商標或註冊商標 •

Barrx™

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

© 2023 Covidien
PT00118229
2023-05-17

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

Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

Product of USA (from US and foreign materials).
www.covidien.com

Rx ONLY

CE 2460



PT00118229

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 • **es** Producto solo disponible con receta médica • **fi** Lääteta 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

STERILE EO

en Do not resterilize • **cs** Nesterilizujte opakovaně • **da** Må ikke resteriliseres • **de** Nicht erneut sterilisieren • **el** Μην επαναποστειρώνετε • **es** No resterilizar • **fi** Ei saa steriloida uudelleen • **fr** Ne pas restériliser • **hr** Nemojte ponovno 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 resterilizar • **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

en Do not use if package is opened or damaged • **cs** Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen • **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget • **de** Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden • **el** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά • **es** No usar si el paquete está abierto o dañado • **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut • **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé • **hr** Nemojte koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena • **hu** Tilos használni, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült • **it** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata • **ko** 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오 • **lt** Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista • **nl** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is • **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet • **pl** Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone • **pt** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada • **ru** Если упаковка вскрыта или повреждена, использовать данное устройство запрещается • **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana • **sv** Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad • **tr** Ürünün ambalajı açılmış veya da hasarlıysa kullanmayın • **zh** 如果包装已开封或损坏，请勿使用 • **zh-T** 若包裝已開啟或破損 -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** Pročitajte 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** 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 popratnu 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! Ознакомьтесь 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

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 Follow instructions for use • **cs** Dodržujte návod k použití • **da** Følg brugsanvisningen • **de** Gebrauchsanweisung beachten • **el** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης • **es** Seguir instrucciones de uso • **fi** Noudata käyttöohjeita • **fr** Suivre le mode d'emploi • **hr** Slijedite upute za uporabu • **hu** Kövesse a használati utasítást • **it** Attenersi alle istruzioni per l'uso • **ko** 사용 지침을 따르십시오 • **lt** Laikykitės naudojimo instrukcijų • **nl** Volg de gebruiksaanwijzing op • **no** Følg bruksanvisningen • **pl** Przestrzegać instrukcji użycia • **pt** Siga as instruções de uso • **ru** Следуйте инструкциям по применению • **sl** Upoštevajte navodila za uporabo • **sv** Se bruksanvisningen • **tr** Kullanımı talimatını izleyin • **zh** 遵循使用说明 • **zh-T** 遵循使用說明

en Product is a medical device • **cs** Výrobek je zdravotnický prostředek • **da** Produktet er medicinsk udstyr • **de** Medizinprodukt • **el** Το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν • **es** Este producto es un producto sanitario • **fi** Tuote on lääkinnällinen laite • **fr** Ce produit est un dispositif médical • **hr** Proizvod je medicinski uređaj • **hu** Orvostechnikai eszköznek minősülő termék • **it** Questo prodotto è un dispositivo medico • **ko** 제품은 의료기기입니다. • **lt** Gaminys yra medicinos priemonė • **nl** Het product is een medisch hulpmiddel • **no** Produktet er en medisinsk enhet • **pl** Produkt jest wyrobem medycznym • **pt** O produto é um dispositivo médico • **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство • **sl** Izdelek je medicinski pripomoček • **sv** Produkten är en medicinteknisk produkt • **tr** Ürün tıbbi bir cihazdır • **zh** 本产品为医疗设备 • **zh-T** 本產品為醫療器材

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** Manter 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

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, 인증 기관 • **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

en Authorized representative in the European Community • **cs** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství • **da** Autoriseret repræsentant i EU • **de** Bevollmächtigter 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 zastupnik u Europskoj zajednici • **hu** Az Európai Közösségben képviselő az Európai Közösségben • **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • **ko** 유럽 공동체 내 공식 대리인 • **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • **nl** Erkend 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 inom den Europeiska gemenskapen • **tr** Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • **zh** 欧洲共同体的授权代表 • **zh-T** 歐盟授權代表

en Catalog number • **cs** Katalogové číslo • **da** Katalognummer • **de** Katalognummer • **el** Αριθμός κατάλόγου • **es** Nº 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** Katalogna številka • **sv** Katalognummer • **tr** Katalog numarası • **zh** 目录号 • **zh-T** 目錄號碼

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

en Use-by date • **cs** Datum exspirace • **da** Sidste anvendelsesdato • **de** Verfalldatum • **el** Ημερομηνία λήξης • **es** Fecha de caducidad • **fi** Viimeinen käyttöpäivä • **fr** Date de péremption • **hr** Datum isteka • **hu** Szavatossági idő • **it** Data di scadenza • **ko** 사용 기한 • **lt** Galiojа 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

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** Tételkód • **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 dátuma • **it** Data di fabbricazione • **ko** 제조일 • **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

Barrx™

360 Express RFA Balloon Catheter

64082

Indications for Use

The Barrx 360 Express RFA balloon catheter is indicated for use in the coagulation of bleeding and non-bleeding sites in the gastrointestinal tract, including but not limited to, Barrett's esophagus and esophageal squamous cell neoplasia, defined as moderate grade intra-epithelial neoplasia (MGIN), high grade intra-epithelial neoplasia (HGIN), and/or early squamous cell carcinoma (SCC) of the esophagus limited to the lamina propria (i.e. T1m2).

General Warnings and Cautions

☞ The safe and effective use of radiofrequency (RF) energy is highly dependent upon factors under the control of the operator. There is no substitute for a properly trained medical staff. It is important that operating instructions supplied with the Barrx 360 Express RFA balloon catheters, as well as the Barrx Flex RFA energy generators, be read, understood, and followed before use.

Warning: Do not use this device for any purpose other than the indicated use.

Warning: Inspect the device packaging before use and do not use the device if any damage to the inner pouch or device is observed.

Warning: Product to be used with caution in patients with nickel allergies.

Warning: Do not advance or retract the catheter if resistance is met.

Warning: Prior to repositioning or removal, ensure complete deflation of the balloon.

Warning: Always position or move the balloon catheter under direct endoscopic visualization.

Warning: A filter has been installed on the pneumatic connector located at the proximal end of the balloon catheter, which is connected to the pneumatic connector on the output cable to ensure fluids are not asp

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 2*.

Barrx RFA-Reinigungskappe, klein (CP-001A)
- Empfohlene Verwendung für Endoskope mit **tatsächlichem Durchmesser** von 8,8–9,7 mm. Für 9,5 mm-Endoskope wird die Verwendung der kleineren Barrx RFA-Reinigungskappe (CP-001A) empfohlen.
- Die Gerätekompatibilität wurde für die folgenden Olympus™* Endoskopmodelle geprüft: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.

Barrx RFA-Reinigungskappe, mittel (CP-002A)
- Empfohlene Verwendung für Endoskope mit **tatsächlichem Durchmesser** von 9,8–11,1 mm.
- Die Gerätekompatibilität wurde für das folgende Olympus™* Endoskopmodell geprüft: GIF-H180.

22. **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.
Warnung: Werden die Elektrode des Ballonkatheters und das Lumen des behandelten Ösophagus nach dem ersten Behandlungsdurchgang nicht gesäubert, kann dies die Unter- und/oder Überbehandlung einzelner Bereiche zur Folge haben, die Wirksamkeit reduzieren und das Komplikationsrisiko erhöhen.
23. **Bei Barrett-Ösophagus**: Die Barrx RFA-Reinigungskappe aus dem Endoskop entfernen und die Kappe entsorgen.
24. **Bei Barrett-Ösophagus**: Den Ballonkatheter wieder über den Führungsdraht einführen, dann auch das Endoskop; siehe Schritte 8–11. Vor der erneuten Einführung kann die Elektrode manuell eingewickelt werden, um ein flaches Profil zu schaffen.
25. **Bei Barrett-Ösophagus**: Den Ballonkatheter unter Sichtkontrolle so positionieren, dass das proximale Ende mit der proximalsten Behandlungskante ausgerichtet ist.
26. **Bei Barrett-Ösophagus**: Die Ablationsschritte (Schritte 12–19) wiederholen, sodass alle Bereiche ein zweites Mal behandelt werden.
27. **Bei Barrett-Ösophagus**: Den Ballonkatheter und den Führungsdraht unter direkter Sichtkontrolle (siehe Schritt 20) entfernen.
28. Die Endoskopie wiederholen und eine Prüfung auf vollständige Behandlung und auf Anzeichen von unbeabsichtigten Schleimhautverletzungen oder Blutungen vornehmen.

Repräsentative Entlassungsanweisungen

Speziell für den Einsatz des Barrx 360 Express RFA-Ballonkatheters für die Nebenindikationen Barrett-Ösophagus und ösophageale Plattenepithelneoplasie.

Die folgenden Angaben stehen repräsentativ für die in klinischen Prospektivstudien verwendeten Entlassungsanweisungen mit dieser Art von Instrumenten und bei diesen Krankheitszuständen. Diese Richtlinien ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Die Entlassungsanweisungen können sich zwischen Patient*innen unterscheiden. Für die dem Patienten oder der Patientin auszuhändigenden Anweisungen ist der Arzt oder die Ärztin verantwortlich.
- Das maximal mögliche Dosierungsregime von sekretionshemmenden Medikamenten verschreiben (z. B. 40 mg Esomeprazol zweimal täglich für einen Zeitraum von ein bis drei Monaten, danach eine tägliche Dosis von mindestens 40 mg).
- Mischung aus Antazida und Lidocain, oral, nach Bedarf
- Flüssiges Paracetamol mit oder ohne Codein, oral, nach Bedarf
- Antiemetikum, rektal, nach Bedarf
- Sucralfat, orale Suspension, ein Gramm bis zu viermal täglich
- Flüssigdiät für 24 Stunden, danach eine Woche lang weiche Kost
- Vermeidung von Aspirin oder nichtsteroidalen Antiphlogistika über sieben Tage hinweg (gemäß ärztlicher Anweisung).
- Anweisung an den Patienten oder die Patientin, den behandelnden Arzt oder die Ärztin unter folgenden Umständen sofort zu verständigen: starke Schmerzen im Brustraum, Schluckbeschwerden, Fieber, Blutungen, Abdominalschmerzen, Atembeschwerden, Erbrechen oder andere vom behandelnden Arzt oder der Ärztin angegebene Warnzeichen. Hierdurch kann der Arzt oder die Ärztin die entsprechende Behandlung einleiten (Kontrastmittel-Radiografie, CT-Scan oder Endoskopie) und/oder die geeignete Therapie veranlassen, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- Sollte der Patient oder die Patientin innerhalb von sechs Monaten nach der Koagulationsbehandlung aufgrund von Beschwerden im Verdauungstrakt eine andere medizinische Fachkraft als den behandelnden Arzt oder die Ärztin aufsuchen, ist der behandelnde Arzt oder die Ärztin vor Beginn jeglicher Behandlung zu konsultieren.

Entsorgung gebrauchter Produkte

☣ Gebrauchte Katheter unter Beachtung aller einschlägigen behördlichen Vorschriften entsorgen. Der Ballonkatheter ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung.

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

el

Barrx™

Ταχύς καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA

64082

Ενδείξεις χρήσης

Ο ταχύς καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA της Barrx ενδείκνυται προς χρήση για την πήξη αιμορραγικών και μη αιμορραγικών σημείων της γαστρεντερικής οδού συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου, οριζόμενης ως μετρίου βαθμού ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία (MGIN), ως υψηλού βαθμού ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία (HGIN) ή/και ως ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα (SCC) του οισοφάγου που περιορίζεται στον ίδιο χιτώνα (δηλ. T1m2).

Γενικές προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

📖 Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που υπόκεινται στον έλεγχο του χειριστή. Τίποτε δεν μπορεί να αντικαταστήσει ένα σωστά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε οι οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται με τους ταχείς καθετήρες με μπαλόνι 360 RFA της Barrx, καθώς και με τις γεννήτριες ενέργειας Flex RFA της Barrx.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την ενδεικνυόμενη χρήση.

Προειδοποίηση: Επιθεωρήστε τη συσκευασία της συσκευής πριν από τη χρήση και μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά στην εσωτερική σακούλα ή στη συσκευή.

Προειδοποίηση: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αλλεργίες στο νικέλιο.

Προειδοποίηση: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση.

Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι το μπαλόνι έχει αποσυμπιεστεί πλήρως προτού το επανατοποθετήσετε ή το αφαιρέσετε.

Προειδοποίηση: Να τοποθετείτε ή να αφαιρείτε τον καθετήρα με μπαλόνι πάντα υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Προειδοποίηση: Ένα φίλτρο έχει εγκατασταθεί στον σύνδεσμο πεπιεσμένου αέρα που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καθετήρα με μπαλόνι, το οποίο είναι συνδεδεμένο με τον σύνδεσμο πεπιεσμένου αέρα με το καλώδιο εξόδου για να εξασφαλιστεί ότι τα υγρά δεν θα εισροφηθούν μέσα στο καλώδιο εξόδου στην περίπτωση που υπάρχει διαφυγή από το μπαλόνι. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς το φίλτρο. Εάν κάποιος καθετήρας χρησιμοποιηθεί χωρίς το φίλτρο και παρουσιαστεί διαφυγή από το μπαλόνι, επιθεωρήστε το τμήμα της διαφανούς σωλήνωσης του συνδετικού καλωδίου για ύπαρξη υγρού. Εάν εντοπιστεί υγρό, διακόψτε τη χρήση του καλωδίου και παραγγείλετε ανταλλακτικό.

Προειδοποίηση: Εάν η γεννήτρια προβάλλει τον κωδικό λειτουργίας E95 ή C56, αυτό πιθανότατα οφείλεται σε διαφυγή αέρα στο σύστημα. Εάν παρατηρηθούν οι κωδικοί λειτουργίας E95 ή C56, υπό ενδοσκοπική απεικόνιση, αποσυμπιέστε με το χέρι το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και στη συνέχεια αφαιρέστε και αντικαταστήστε τον καθετήρα με μπαλόνι.

Προειδοποίηση: Μην αγγίζετε την επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου ενόσω εφαρμόζεται ισχύς. Να είστε προσεκτικοί κατά την απενεργοποίηση του καθετήρα προκειμένου να αποφύγετε πιθανά εγκαύματα.

Προειδοποίηση: Η χωρητική σύζευξη του ρεύματος από τη συσκευή που μεταδίδεται στον ασθενή ή στον χρήστη μέσω μεταλλικών εξαρτημάτων του ενδοσκοπίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία.

Προειδοποίηση: Τα ρεύματα διαφυγής του ασθενούς από το ενδοσκόπιο και τον καθετήρα ενδέχεται να είναι προσθετικά.

Προειδοποίηση: Όλες οι παρελκόμενες συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτή τη συσκευή, οι οποίες μπορεί να έρθουν σε επαφή με το ενεργό ηλεκτρόδιο, θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή μόνωση.

Προειδοποίηση: Μη χορηγείτε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) σε περιοχές που περιέχουν χειρουργικούς συνδετήρες. Η παρουσία μεταλλικών συνδετήρων μπορεί να διαταράξει το πρότυπο θεραπείας και ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Προσοχή: Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η εκ νέου επεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, οδηγώντας σε μόλυνση.

Προσοχή: Ο ταχύς καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA της Barrx προορίζεται για χρήση μόνο με τις γεννήτριες ενέργειας Flex RFA της Barrx. Μην διογκώσετε τη συσκευή με οποιεσδήποτε άλλες πηγές.

Προσοχή: Ο καθετήρας με μπαλόνι θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό εκπαιδευμένο στην προηγμένη θεραπευτική ενδοσκόπηση.

Προσοχή: Οι καθετήρες με μπαλόνι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση με χρήση ενός ενδοσκοπικού οδηγού σύρματος RFA της Barrx ή άλλου άκαμπτου οδηγού σύρματος διαμέτρου (0,035-0,039 in), τα οποία ενδείκνυνται για γαστρεντερικές διαδικασίες.

Προσοχή: Ο καθετήρας με μπαλόνι θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν ανατομικές διαφοροποιήσεις του στοχευόμενου τμήματος του οισοφάγου, όπως διάμετρος που ενδέχεται να είναι πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή για να δεχθεί τη συσκευή. Τέτοιες διαταραχές ενδέχεται να περιλαμβάνουν στένωση, αχαλασία, ιστορικό ενδοσκοπικής εκτομής του βλεννογόνου και σκληρόδερμα.

Προσοχή: Κατά την διάρκεια κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων, μπορεί να συμβεί σύντομη παρεμβολή στην εικόνα στην οθόνη βίντεο του ενδοσκοπίου.

Σημείωση: Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών, η προβλεπόμενη ομάδα χρηστών και τα κλινικά οφέλη παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Ειδικά για τη χρήση του ταχύ καθετήρα με μπαλόνι 360 RFA της Barrx για τις υπο-ενδείξεις του οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου

Αντενδείξεις
- Κύηση
- Προηγούμενη ακτινοθεραπεία στον οισοφάγο
- Κιρσοί οισοφάγου με παρουσιαζόμενο κίνδυνο αιμορραγίας
- Προηγούμενη μυοτομή Heller
- Ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα

Προειδοποίηση: Τα ακόλουθα αποτελούν παροδικές παρενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία: πόνος στο στήθος, δυσκολία κατάποσης, επώδυνη κατάποση, πονόλαιμος ή/και πυρετός. Οι παρενέργειες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από τον ιατρό κατά την κρίση του.

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι εξής:
- Αλλεργική αντίδραση
- Θερμικό έγκαυμα / θερμικός τραυματισμός
- Έμετος
- Πυρετός
- Ναυτία
- Πόνος
- Έλκη
- Δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση)
- Ηλεκτροπληξία
- Θραύσματα της συσκευής εντός του ασθενούς (διατηρηθέν ξένο σώμα)
- Ρήξη του βλεννογόνου
- Ελάσσων οξεία αιμορραγία
- Τοποθέτηση ενδοσκοπικών συνδετήρων για την αντιμετώπιση ρήξεων του βλεννογόνου ή αιμορραγίας
- Διάτρηση του στομάχου, του οισοφάγου ή του φάρυγγα
- Χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπιση της διάτρησης
- Στένωση του οισοφάγου
- Ενδοσκοπική διαστολή για την αντιμετώπιση της στένωσης
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Μείζων αιμορραγία
- Μετάγγιση οφειλόμενη σε μείζονα αιμορραγία
- Καρδιακή αρρυθμία
- Εισρόφηση
- Λοίμωξη
- Θάνατος

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν στον ιατρό τους τυχόν επεισόδιο εμέτου κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά τη θεραπεία, ώστε να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπευτική αντιμετώπιση για να αποφευχθεί επακόλουθος σοβαρός τραυματισμός, όπως διάτρηση του οισοφάγου, εισρόφηση και πιθανώς θάνατος.

Προειδοποίηση: Προηγούμενη δημιουργία στένωσης εντός του οισοφάγου, διαδικασίες διαστολής εντός του οισοφάγου, διαβρώσεις του οισοφάγου, εξέλκωση του οισοφάγου, άλλες διαδικασίες κατάλυσης του οισοφάγου ή/και διαδικασίες εκτομής του οισοφάγου ενδέχεται να προδιαθέτουν τον ασθενή στην πρόκληση οξέος τραυματισμού του οισοφάγου (ρήξη και διάτρηση) και στην επακόλουθη στένωση του οισοφάγου μετά τη θεραπεία με αυτή τη συσκευή (δεδομένων των χαρακτηριστικών της αλλοιωμένης ανατομίας, φυσιολογίας και επούλωσης του τραύματος που είναι εγγενή σε αυτές τις παθολογικές καταστάσεις και θεραπείες).

Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής και στη συνέχεια, θα πρέπει να παρέχεται αντιεκκριτική φαρμακευτική αγωγή σε δοσολογικό σχήμα που ελέγχει πλήρως τα συμπτώματα της Γαστρο-Οισοφαγικής Παλινδρόμησης (ΓΟΠ) και επουλώνει τη φλεγμονή, τις διαβρώσεις και τις εξελκώσεις του οισοφάγου. Σε κλινικές δοκιμές κατάλυσης εντερικής μεταπλασίας [AIM (Κ.Ε.Μ.)] για την υπο-ένδειξη του οισοφάγου Barrett, χορηγήθηκε υψηλή δόση παράγοντα αναστολής αντλίας πρωτονίων (εσομεπραζόλη 40 mg δύο φορές ημερησίως) επί τουλάχιστον επτά ημέρες πριν από και επί τουλάχιστον ένα μήνα μετά από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εσομεπραζόλη μειώθηκε στα 40 mg μία φορά την ημέρα μετά την επιβεβαίωση της επούλωσης του ιστού που είχε υποστεί πήξη, παρότι η φαρμακευτική θεραπεία συνεχίστηκε επ' αόριστον, καθώς σε αυτούς τους ασθενείς η υποκείμενη ΓΟΠ παραμένει. Σε δοκιμές αξιολόγησης της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου, χορηγήθηκε αντιεκκριτική φαρμακευτική αγωγή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν την θεραπεία, η οποία συνεχίστηκε μέχρι την αντιμετώπιση της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου και την επούλωση του οισοφάγου.

Προειδοποίηση: Εάν δεν παρασχεθεί επαρκής αντιεκκριτική θεραπεία τουλάχιστον επτά ημέρες πριν από τη χρήση της συσκευής και στη συνέχεια μετά τη χρήση αυτής της συσκευής στα πλαίσια ενός μακροχρόνιου σχήματος, ενδέχεται να επέλθει υψηλότερο ποσοστό σχηματισμού στενώσεων από το αναμενόμενο ή/και επιμονή/υποτροπή του οισοφάγου Barrett.

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτής της συσκευής σε ασθενή με ενεργή οισοφαγίτιδα, διάβρωση ή εξέλκωση ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται έως ότου αυτές οι μη φυσιολογικές καταστάσεις αντιμετωπιστούν πλήρως.

Προειδοποίηση: Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης σχετικά με την τοποθέτηση, τη διόγκωση και τη χορήγηση ενέργειας που σχετίζεται με τον καθετήρα με μπαλόνι, ενδέχεται να επέλθει υψηλότερο από το αναμενόμενο ποσοστό σχηματισμού στενώσεων μετά τη χρήση της συσκευής. Ειδικότερα, εάν η συσκευή δεν επανατοποθετηθεί επαρκώς μετά τη χορήγηση της ενέργειας (μετακίνηση του καθετήρα σε ευθεία) και πριν από τη χορήγηση της επόμενης ενέργειας, ενδέχεται να προκληθεί βαθύτερο αποτέλεσμα κατάλυσης από το επιδιωκόμενο, οδηγώντας έτσι σε υψηλότερο από το αναμενόμενο ποσοστό σχηματισμού στενώσεων. Ο ιατρός προειδοποιείται ότι πρέπει να επιβεβαιώνει την επαρκή επανατοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι μετά τη χορήγηση της κάθε θεραπείας, χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας. Ελαχιστοποιήστε την επικάλυψη της κάθε ζώνης θεραπείας όταν μετακινείτε τον καθετήρα με μπαλόνι σε ευθεία γραμμή.

Προειδοποίηση: Η αδυναμία τήρησης των συνιστώμενων οδηγιών εξιτηρίου σχετικά με τα αντιεκκριτικά φάρμακα, τα αντιόξινα/τη λιδοκαΐνη και τα ναρκωτικά ενδέχεται να επιφέρει μεγαλύτερη συχνότητα επιπλοκών και άλγος στον ασθενή.

Προειδοποίηση: Η θεραπεία περιοχής Barrett μήκους μεγαλύτερου από 6 cm σε μία συνεδρία θεραπείας ή μήκους νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου μεγαλύτερου των 12 cm, ενδέχεται να προκαλέσει υψηλότερο από το αναμενόμενο ποσοστό σχηματισμού στενώσεων, άλγος, δυσκολία στην κατάποση και άλλες επιπλοκές.

Προειδοποίηση: Η αδυναμία καθαρισμού του ηλεκτροδίου του καθετήρα με μπαλόνι και του αυλού του οισοφάγου στον οποίο εφαρμόστηκε η θεραπεία, μετά την πρώτη διέλευση θεραπείας, ενδέχεται να δημιουργήσει περιοχές που έχουν υποθεραπευτεί ή/και περιοχές που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική θεραπεία, και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.

Προειδοποίηση: Εάν η γεννήτρια εμφανίσει ένα κωδικό λειτουργίας, επιθεωρήστε την περιοχή θεραπείας ως προς το αποτέλεσμα της θεραπείας. Εάν χορηγήθηκε οποιαδήποτε ποσότητα ενέργειας, προχωρήστε στην επόμενη περιοχή θεραπείας. Μην εφαρμόζετε πάλι θεραπεία στην ίδια θέση.

Προειδοποίηση: Εάν δεν διακοπεί η χορήγηση αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων (όπως ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη, μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες), καθώς και αντιθρομβωτικών παραγόντων (όπως ηπαρίνη, βαρφαρίνη κ.λπ.) 7 ημέρες πριν και μετά τη θεραπεία, ενδέχεται να προκληθεί υψηλότερο ποσοστό αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτή και πιθανώς να απαιτηθεί θεραπεία μετάγγισης, ενδοσκοπική θεραπεία για αιμόσταση, χειρουργική επέμβαση ή ακόμα και να επέλθει θάνατος.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε τον καθετήρα με μπαλόνι αφήνοντας το ενδοσκόπιο στη θέση του μέσα στον οισοφάγο, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Μην εισάγετε οποιονδήποτε καθετήρα με μπαλόνι με το ενδοσκόπιο ήδη στη θέση του μέσα στον οισοφάγο, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Εισάγετε πάντα το ενδοσκόπιο μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και του οδηγού σύρματος στη θέση τους.

Προσοχή: Η χρήση αυτής της συσκευής δεν έχει μελετηθεί ή ενδέχεται να είναι πιο δύσκολη, λιγότερο αποτελεσματική ή λιγότερο καλά ανεκτή σε ασθενείς με:
- Μήκος οισοφάγου Barrett άνω των 6 cm, ή μήκος νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου μεγαλύτερο των 12 cm,
- ηλικία κάτω των 18 ετών,
- στένωση οισοφάγου που εμποδίζει τη διέλευση του ενδοσκοπίου ή του καθετήρα,
- ενεργή οισοφαγίτιδα (βαθμού III ή IV κατά Hetzel-Dent) η οποία περιγράφεται ως διαβρώσεις ή εξελκώσεις που περιλαμβάνουν τμήμα μεγαλύτερο του 10% του περιφερικού οισοφάγου,
- ιστορικό ή τρέχουσα διάγνωση κακοήθειας του οισοφάγου,
- τυχόν προηγούμενη θεραπεία κατάλυσης εντός του οισοφάγου (φωτοδυναμική θεραπεία, πολυπολική ηλεκτρική πήξη, πήξη με πλάσμα αργού, θεραπεία με λέιζερ ή άλλη),
- τυχόν προηγούμενη ενδοσκοπική εκτομή βλεννογόνου εντός του οισοφάγου (πρόσφατες μελέτες επιτρέπουν τη χρήση αυτής της συσκευής δύο μήνες μετά από την ενδοσκοπική εκτομή του βλεννογόνου, ώστε να επιτευχθεί η πλήρης επούλωση και έχουν περιορίσει την έκταση της προηγούμενης ενδοσκοπικής εκτομής βλεννογόνου σε μήκος μικρότερο από 2 cm, καθώς και σε λιγότερο από το 50% της περιμέτρου του αυλού του οισοφάγου),
- τυχόν προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στον οισοφάγο, συμπεριλαμβανομένης της θολοπλαστικής (συνιστάται προσοχή στους χρήστες όσον αφορά τη διόγκωση μπαλονιού στη ζώνη θολοπλαστικής, καθώς ενδέχεται να διαταραχθεί η θολοπλαστική). Συνδετήρες από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στον οισοφάγο ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές,
- εμφυτευσιμη συσκευή βηματοδότησης, εκτός εάν έχει δοθεί άδεια από τον ειδικό που είναι υπεύθυνος για τη συσκευή βηματοδότησης,
- δυσπλασία,
- καρκίνο,
- οζώδη διαμόρφωση του οισοφαγικού βλεννογόνου και
- ειδικότερα, η χρήση αυτής της συσκευής για τη θεραπεία μεγαλύτερου μήκους περιμετρικών τμημάτων του οισοφάγου Barrett ή νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου σε ασθενείς με ιστορικό στένωσης ή σε ασθενείς με ουλές από προηγούμενες θεραπείες ενδέχεται να οδηγήσει σε πιο αυξημένο κίνδυνο στένωσης ή περισσότερο πόνο συγκριτικά με το ποσοστό που παρουσιάζεται σε ασθενείς χωρίς τέτοια ευρήματα.

📖 **Οι οδηγίες χρήσης των γεννητριών ενέργειας Flex RFA της Barrx παρέχονται μαζί με τις γεννήτριες ενέργειας Flex RFA της Barrx και πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πριν από τη χρήση του ταχύ καθετήρα με μπαλόνι 360 RFA της Barrx.**

Ταχύς καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA της Barrx: Επισκόπηση συσκευής
- Ο ταχύς καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA της Barrx (βλ. *Εικ. 1*) αποτελείται από ένα ηλεκτρόδιο διπλωμένο γύρω από ένα μπαλόνι, αυλό διόγκωσης, αυλό οδηγού σύρματος, άξονα, φίλτρο καθώς και από ηλεκτρικό σύνδεσμο και σύνδεσμο (διόγκωσης) πεπιεσμένου αέρα. Η συσκευή εισάγεται πάνω από ένα οδηγό σύρμα μέσα στον οισοφάγο και τοποθετείται στην περιοχή θεραπείας μέσω ενδοσκοπικής απεικόνισης. Το μπαλόνι διογκώνεται με την γεννήτρια ενέργειας Flex RFA της Barrx, το οποίο διαστέλλει τη συσκευή σε μια ρυθμισμένη πίεση, φέρνοντας το ηλεκτρόδιο σε επαφή με τον ιστό. Η ενέργεια χορηγείται υπό άμεση απεικόνιση και το μπαλόνι ξεφουσκώνει αυτόματα.
- Ο ταχύς καθετήρας με μπαλόνι 360 RFA της Barrx έχει σχεδιαστεί για αποκλειστική χρήση με τη γεννήτρια ενέργειας Flex RFA της Barrx.
- Ο σύνδεσμος της θύρας πεπιεσμένου αέρα είναι μια θηλυκή υποδοχή ασφάλισης luer. Η γεννήτρια ενέργειας διαθέτει ενσωματωμένο ένα σύστημα διόγκωσης το οποίο συνδέεται στον καθετήρα με μπαλόνι μέσω του αρσενικού βύσματος ασφάλισης luer στο καλώδιο εξόδου. Η γεννήτρια ενέργειας είναι η μόνη συσκευή που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του καθετήρα με μπαλόνι. Μόλις συνδεθεί στη γεννήτρια ενέργειας, το σύστημα διόγκωσης θα παρέχει μια προκαθορισμένη πίεση διόγκωσης. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της γεννήτριας ενέργειας Flex RFA της Barrx για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος διόγκωσης.
- Εάν υπάρχουν τυχόν ανωμαλίες που θα επηρέαζαν τη λειτουργικότητα του καθετήρα με μπαλόνι, όπως σπασίματα, σχισίματα, λυγισμένα μέρη ή στρεβλώσεις, μην τον χρησιμοποιήσετε.
- Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ.

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία λειτουργίας	20 °C έως 30 °C (68 °F έως 86 °F)
Υγρασία λειτουργίας	20% έως 65% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Υψόμετρο	Έως 2.134 m (7.000 πόδια) πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Βαρομετρική πίεση	1.013,25 hPa (επίπεδο θαλάσσης) έως 788 hPa [2.134 m (7000 πόδια)]

Συνθήκες φύλαξης:

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

Οδηγίες χρήσης

Ειδικά για τη χρήση του ταχύ καθετήρα με μπαλόνι 360 RFA της Barrx για τις υπο-ενδείξεις του οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου

Ακολουθεί μια αναπαράσταση των βημάτων της διαδικασίας που χρησιμοποιήθηκε σε προοπτικές κλινικές μελέτες αυτού του τύπου της συσκευής για αυτές τις καταστάσεις της νόσου. Αυτός ο οδηγός δεν πρέπει να αντικαθιστά την κρίση του ιατρού.

Τα βήματα της διαδικασίας ενδέχεται να διαφέρουν για τον κάθε ασθενή, ανάλογα με την ανεκτικότητα, την ανατομία, την κινητικότητα, τα χαρακτηριστικά της νόσου του οισοφάγου και την υποκείμενη κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

1. Συνδέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη στον πίσω πίνακα της γεννήτριας ενέργειας και τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στο δάπεδο, σε μια θέση που να είναι προσβάσιμη από τον ιατρό.
2. Συνδέστε το καλώδιο εξόδου στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας ενέργειας. Συνδέστε το σύνδεσμο πεπιεσμένου αέρα.
3. Θέστε το διακόπτη λειτουργίας στη θέση «on» (ενεργοποίηση) στην πίσω όψη της γεννήτριας ενέργειας. Μετά την ενεργοποίηση, η οθόνη LCD της γεννήτριας ενέργειας θα εμφανίσει το μήνυμα «Ready, Connect Catheter» (Έτοιμη, συνδέστε τον καθετήρα).
4. Διενεργήστε οισοφαγοσκόπηση.
5. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Διαποτίστε τον βλεννογόνο του οισοφάγου με N-ακετυλοκυστεΐνη (Mucomyst™*) (1%) αναμεμιγμένη σε σκέτο νερό. Μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό. Εκκενώστε τον στόμαχο και τον οισοφάγο από όλα τα υγρά έκπλυσης που έχουν ενσταλαχθεί. Αποσυμπιέστε τον στόμαχο.
Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου: Διαποτίστε τον βλεννογόνο του οισοφάγου με διάλυμα του Lugol (1,25 %) αναμεμιγμένο με σκέτο νερό. Μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό. Αφήστε το να παραμείνει για 15 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια εκκενώστε τον στόμαχο και τον οισοφάγο. Αποσυμπιέστε το στόμαχο.
6. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Μετρήστε και καταγράψτε την απόσταση (cm) από τους τομείς (στοματοδιαστολέας) έως την εγγύτατη (άνω) περιοχή οισοφαγικής/εντερικής μεταπλασίας Barrett (TIM), καθώς και την κορυφή των γαστρικών πτυχών (TGF).
Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου: Τοποθετήστε τις διαστίξεις 1 cm πάνω και κάτω από το μη σημασμένο τμήμα του οισοφάγου που παρουσιάζει τη βλάβη για μελλοντική αναγνώριση (εάν αυτό δεν πραγματοποιήθηκε κατά την διάγνωση). Σημειώστε τη θέση και την απόσταση (cm) των διαστιξιών του βλεννογόνου.
7. Εισάγετε το ενδοσκοπικό οδηγό σύρμα RFA της Barrx ή άλλο άκαμπτο, επικαλυμμένο οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,89-0,99 mm (0,035-0,039 in) και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
8. Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα λιπαντικής γέλης στον άξονα του καθετήρα με μπαλόνι (μην εφαρμόζετε τη γέλη στο ηλεκτρόδιο ή στο μπαλόνι) και εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω από το οδηγό σύρμα, ώστε να βρίσκεται ~1 cm εγγύς της κορυφής της εντερικής μεταπλασίας (TIM) ή 1 cm εγγύς από την εγγύτατη μη σημασμένη βλάβη (ευθυγραμμισμένος με την εγγύς διαστιξία) στη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου σύμφωνα με τις μετρήσεις στον άξονα του καθετήρα. Κατά την εισαγωγή, η περιστροφή του προϊόντος προς τα δεξιά μπορεί να μειώσει τη διάμετρο του προϊόντος και να βοηθήσει την εισαγωγή. Η υπερέκταση του αυχένα μπορεί επίσης να βοηθήσει στην εισαγωγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Προσοχή: Χρησιμοποιήστε τη σωστή τεχνική διαχείρισης οδηγού σύρματος κατά την εισαγωγή.
Προσοχή: Η περιστροφή της συσκευής προς την αριστερόστροφη κατεύθυνση μπορεί να αυξήσει τη διάμετρο της συσκευής και να προκαλέσει δυσκολίες στην εισαγωγή.
9. Συνδέστε τον καθετήρα με μπαλόνι στο καλώδιο εξόδου και συνδέστε το σύνδεσμο πεπιεσμένου αέρα στο φίλτρο. Αμέσως μετά την επιτυχή σύνδεση, η οθόνη LCD της γεννήτριας ενέργειας θα υποδείξει ότι ο καθετήρας με μπαλόνι είναι έτοιμος.
Προσοχή: Ο καθετήρας πρέπει να συνδεθεί μόνο μετά την εισαγωγή για να αποφύγετε την πιθανή διόγκωση και την κατάλυση σε ακούσιες θέσεις.
Προσοχή: Αν δεν γίνει σωστά η σύνδεση πεπιεσμένου αέρα θα προκληθεί σφάλμα διαφυγής μπαλονιού (E95).
10. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Επιβεβαιώστε την προεπιλεγμένη ρύθμιση πυκνότητας ενέργειας που προβάλλεται στην οθόνη LED της γεννήτριας ενέργειας (10 J/cm²).
Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου: Ρυθμίστε την ενεργειακή πυκνότητα στα 10 J/cm².
Προειδοποίηση: Η θεραπεία σε υψηλότερα από 10 J/cm² μπορεί να οδηγήσει σε ένα υψηλότερο από το αναμενόμενο ποσοστό σχηματισμού στένωσης, άλγος, δυσκολία στην κατάποση και άλλες επιπλοκές.
Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα λιπαντικής γέλης στο ενδοσκόπιο και εισαγάγετε το ενδοσκόπιο με πλευρικό τρόπο μαζί με τον καθετήρα με μπαλόνι. Η ελαφριά λίπανση του ενδοσκοπίου ενδέχεται να ελαχιστοποιήσει την τριβή μεταξύ του ενδοσκοπίου και του άξονα του καθετήρα, επιτρέποντας την ευχερέστερη τοποθέτηση και απεικόνιση. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε το εγγύς άκρο του να βρεθεί 1 cm επάνω από την κορυφή της εντερικής μεταπλασίας (TIM) στον οισοφάγο Barrett ή 1 cm πάνω από την εγγύτατη μη σημασμένη βλάβη (ευθυγραμμισμένος με την εγγύς διαστιξία) στη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου. Ο άξονας του καθετήρα μπορεί να περιστραφεί ώστε να περιστραφεί ο ηλεκτρικός σύνδεσμος μεταξύ του άξονα και του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο βέλτιστη απεικόνιση του μπαλονιού και του ηλεκτροδίου.
Προσοχή: Πριν από τη διόγκωση, επιβεβαιώστε οπτικά ότι το ηλεκτρόδιο παραμένει σωστά τυλιγμένο. Αν το ηλεκτρόδιο έχει εκτοπιστεί αξονικά, ώστε οι υποκείμενες στοιβάδες του ηλεκτροδίου να είναι εκτεθειμένες, επανατοποθετήστε ή περιστρέψτε δεξιόστροφα το προϊόν για να αποκτήσει το σωστό τύλιγμα (δείτε *Εικ. 3*).
11. Μετά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου και πριν τη διόγκωση, ρυθμίστε τη θέση του ενδοσκοπίου σε σχέση με τον καθετήρα έτσι ώστε το άκρο του ενδοσκοπίου να βρίσκεται σε εγγύτατα με το μπαλόνι.
Προσοχή: Η αποτυχία τοποθέτησης του ενδοσκοπίου σε εγγύτατα με το μπαλόνι μπορεί να παρεμποδίσει τη διαστολή του μπαλονιού ή να προκαλέσει την περιφερική μετατόπιση του μπαλονιού.
12. Πατήστε μία φορά τον (ΑΡΙΣΤΕΡΟ) ποδομοχλό αυτόματης διόγκωσης του ποδοδιακόπτη ή πατήστε μία φορά το (επάνω) κουμπί αυτόματης διόγκωσης στη γεννήτρια ενέργειας. Το μπαλόνι θα διογκωθεί αυτόματα σε μια προκαθορισμένη πίεση.
Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διόγκωσης και όταν το μπαλόνι κατάλυσης διογκωθεί πλήρως, μην ασκείτε έλξη στον καθετήρα με μπαλόνι προσπαθώντας να τον σταθεροποιήσετε ή να αποτρέψετε τη μετατόπισή του και μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
13. Εάν, σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, ο χειριστής επιθυμεί να διακόψει τη διαδικασία διόγκωσης, μπορεί να το κάνει πατώντας μία φορά τον ΑΡΙΣΤΕΡΟ ποδομοχλό του ποδοδιακόπτη ή πατώντας μία φορά το κουμπί αυτόματης αποσυμπίεσης (κάτω) στη γεννήτρια ενέργειας.
14. Η γεννήτρια ενέργειας «οπλίζει» το σύστημα όταν η πίεση στον καθετήρα με μπαλόνι βρεθεί εντός του προκαθορισμένου εύρους πίεσης, καθιστώντας δυνατή τη χορήγηση ενέργειας όταν ενεργοποιηθεί από το χρήστη. Η αντλία διόγκωσης είναι ένα ενεργό σύστημα το οποίο θα προσπαθήσει να διατηρήσει την πίεση στο μπαλόνι σε αυτό το προκαθορισμένο εύρος. Όταν είναι «οπλισμένη», το μπλε κουμπί ελέγχου της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων στη γεννήτρια ενέργειας θα αναβοσβήνει και η οθόνη LCD στη γεννήτρια ενέργειας θα υποδείξει ότι το σύστημα είναι έτοιμο για χορήγηση ενέργειας.
15. Η οισοφαγική διάμετρος (mm) θα εμφανιστεί στο παράθυρο LED της διαμέτρου του μπαλονιού. Η διάμετρος εμφανίζεται μόνο για ενημέρωση και δεν προορίζεται για παροχή πληροφοριών με σκοπό τη λήψη οποιονδήποτε αποφάσεων για τη θεραπεία.
16. Όταν είναι οπλισμένη αλλά πριν από τη χορήγηση ενέργειας, εφαρμόστε αναρρόφηση μέσω του ενδοσκοπίου. Στη συνέχεια, πατήστε μία φορά τον ΔΕΞΙΟ ποδομοχλό του ποδοδιακόπτη ή πατήστε μία φορά το κουμπί «RF Power Control» (Έλεγχος ισχύος RF) που ανάβει στη γεννήτρια ενέργειας. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας, η οθόνη LCD της γεννήτριας ενέργειας θα είναι κενή.
Προσοχή: Η αποτυχία άσκησης αναρρόφησης πριν την χορήγηση ενέργειας μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση κωδικών λειτουργίας (π.χ. E93) ή τη μη ολοκληρωμένη θεραπεία.
Προσοχή: Η εφαρμογή της αναρρόφησης πριν την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού και τον «οπλισμό» του συστήματος μπορεί να εμποδίσει τη διαστολή του μπαλονιού ή να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη μετατόπιση του μπαλονιού.
Προσοχή: Η χορήγηση της ενέργειας θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μόλις το μπαλόνι φθάσει στην προκαθορισμένη πίεση και η γεννήτρια «οπλίσει», καθώς με αυτόν τον τρόπο ελαχιστοποιείται η πιθανότητα μετατόπισης του μπαλονιού και της περισταλτικής κίνησης.
17. Μετά τη χορήγηση ενέργειας, ο καθετήρας με μπαλόνι αποσυμπιέζεται άμεσα και αυτόματα. Μετά την ολοκλήρωση της αποσυμπίεσης, η οθόνη LCD της γεννήτριας ενέργειας θα δείξει ότι ο καθετήρας είναι έτοιμος για την επόμενη χορήγηση ενέργειας.
Προειδοποίηση: Εάν η χορήγηση της ενέργειας είναι ατελής (για παράδειγμα, λόγω υψηλής ή χαμηλής σύνθετης αντίστασης του ιστού, κακής επαφής με τον ιστό, υπολειμμάτων στο ηλεκτρόδιο κ.λπ.), ενδέχεται να εμφανιστεί στην οθόνη LCD της γεννήτριας ενέργειας ένας κωδικός λειτουργίας, μαζί με μια επεξήγηση και οδηγίες προς το χρήστη. (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για έναν πλήρη κατάλογο των κωδικών λειτουργίας.) **Προχωρήστε στην επόμενη ζώνη θεραπείας. Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία μιας περιοχής ενδέχεται να επιφέρει επιπλοκές.**
Προειδοποίηση: Εάν ο καθετήρας με μπαλόνι μετατοπιστεί περιφερικά κατά τη διάρκεια της διόγκωσης και της κατάλυσης, είναι πιθανό η θεραπεία ενός δακτυλίου του εγγύς νοσηρού ιστού να είναι ατελής. Αυτή η μετατόπιση μπορεί να οφείλεται σε τμήμα του οισοφάγου με στένωση. Σε αυτήν την περίπτωση, μη συγκρατήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι στη θέση του για να αποτρέψετε τη μετατόπιση και μην προβείτε σε επανειλημμένες προσπάθειες θεραπείας της περιοχής που διέφυγε, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
18. Μετά τη χορήγηση ενέργειας, επιβεβαιώστε οπτικά ότι το μπαλόνι του καθετήρα με μπαλόνι έχει αποσυμπιεστεί πλήρως και στη συνέχεια προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι κατά 4 cm και απεικονίστε τη ζώνη θεραπείας. Κρατήστε το ενδοσκόπιο περίπου 1 cm εγγύς του ηλεκτροδίου του μπαλονιού για βέλτιστη απεικόνιση. Με την προώθηση κατά 4 cm, το ηλεκτρόδιο είναι πλέον ευθυγραμμισμένο με το περιφερικό όριο της πρώτης ζώνης θεραπείας, η οποία θα πρέπει να επιβεβαιωθεί οπτικά από το χρήστη. Κατά την προώθηση του καθετήρα, η περιστροφή της συσκευής προς τα δεξιά μπορεί να μειώσει τη διάμετρο της συσκευής και να συνδράμει στην προώθηση.
Για τον οισοφάγο Barrett: Επαναλάβετε τη διόγκωση, κατάλυση και επανατοποθέτηση έως ότου το περιφερικό άκρο της ζώνης θεραπείας επικαλύψει τις γαστρικές πτυχές.
Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου: Επαναλάβετε τη διόγκωση, κατάλυση και επανατοποθέτηση μέχρι το περιφερικό άκρο της ζώνης θεραπείας να είναι 1 cm κάτω από την μη σημασμένη βλάβη (ευθυγραμμισμένο με την περιφερική διαστιξία).
Προειδοποίηση: Μην επιτρέπετε την υπερβολική επικάλυψη μεταξύ των ζωνών θεραπείας, καθώς αυτό ενδέχεται να προδιαθέσει για σχηματισμό στένωσης.
Προσοχή: Χρησιμοποιήστε ορθές τεχνικές διαχείρισης του οδηγού σύρματος κατά την τοποθέτηση.
Προσοχή: Πριν από τη διόγκωση, επιβεβαιώστε οπτικά ότι το ηλεκτρόδιο παραμένει σωστά τυλιγμένο. Αν το ηλεκτρόδιο έχει εκτοπιστεί αξονικά, ώστε οι υποκείμενες στοιβάδες του ηλεκτροδίου να είναι εκτεθειμένες, επανατοποθετήστε ή περιστρέψτε δεξιόστροφα το προϊόν για να αποκτήσει το σωστό τύλιγμα (δείτε *Εικ. 3*).
19. Αφού επιβεβαιώσετε ότι ολόκληρο το μήκος του οισοφάγου Barrett ή της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου έχει υποβληθεί σε θεραπεία, τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ακριβώς σε εγγύτατα με το ηλεκτρόδιο του καθετήρα με μπαλόνι και το μπαλόνι, και διασφαλίστε ότι το μπαλόνι και το ηλεκτρόδιο έχουν συμπτυχθεί πλήρως. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο εξόδου. Αποσύρετε το ενδοσκόπιο, τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα μαζί ως μια μονάδα. Η περιστροφή της συσκευής προς τα δεξιά μπορεί να μειώσει τη διάμετρο της συσκευής και να συνδράμει στην απόσυρση. Η υπερέκταση του αυχένα μπορεί επίσης να βοηθήσει στην αφαίρεση της συσκευής.
Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, παρατηρήστε το μπαλόνι και το ηλεκτρόδιο για τυχόν αλληλεπίδραση με τον ιστό του οισοφάγου, ώστε να διασφαλιστεί η ατραυματική αφαίρεση.
Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε τον καθετήρα με μπαλόνι αφήνοντας το ενδοσκόπιο στη θέση του, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης ή της ρήξης.
Προσοχή: Ο καθετήρας πρέπει να αποσυνδεθεί πριν την απόσυρση για να αποφύγετε την πιθανή διόγκωση και κατάλυση σε ακούσιες θέσεις.
Προσοχή: Η περιστροφή της συσκευής προς την αριστερόστροφη κατεύθυνση μπορεί να αυξήσει τη διάμετρο της συσκευής και να προκαλέσει δυσκολίες στην απόσυρση.
20. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Συνδέστε ξανά τον καθετήρα με μπαλόνι στο καλώδιο εξόδου. Διογκώστε το μπαλόνι και καθαρίστε την επιφάνεια του ηλεκτροδίου με περιφερική κίνηση με ένα καθαρό, υγρό επίθεμα διαστάσεων 10,16 cm x 10,16 cm (4" x 4") προς τη φορά των ράβδων του ηλεκτροδίου και στη συνέχεια αποσυμπιέστε και προετοιμάστε για επανεισαγωγή. Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να συμβεί η αξονική μετατόπιση του ηλεκτροδίου. Αυτή η μετατόπιση μπορεί να διορθωθεί με χειροκίνητη ρύθμιση του ηλεκτροδίου πριν τον καθαρισμό.
Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου: Το τμήμα της θεραπείας της διαδικασίας έχει ολοκληρωθεί. Δεν ενδείκνυται κανένα επιπρόσθετο βήμα κατάλυσης. Προχωρήστε στο βήμα 28.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας με μπαλόνι είναι σωστά τυλιγμένος γύρω από το μπαλόνι και αναπτυγμένος σε χαμηλό προφίλ πριν την επανεισαγωγή.
21. **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 αναχαίτιση 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. 2*.
Πώμα καθαρισμού RFA της Barrx, μικρό (CP-001A)
    - Συνιστώμενη χρήση για ενδοσκόπια με **πραγματική διάμετρο** μεταξύ 8,8-9,7 mm. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το μικρότερο μέγεθος πώματος καθαρισμού RFA της Barrx(CP-001A) για τα ενδοσκόπια των 9,5 mm.
    - Η συμβατότητα της συσκευής έχει αξιολογηθεί για τα ακόλουθα μοντέλα ενδοσκοπίων της Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Πώμα καθαρισμού RFA της Barrx, μεσαίο (CP-002A)
    - Συνιστώμενη χρήση για ενδοσκόπια με **πραγματική διάμετρο**μεταξύ 9,8-11,1 mm.
    - Η συμβατότητα της συσκευής αξιολογήθηκε για το παρακάτω μοντέλο ενδοσκοπίου της Olympus™*: GIF-H180.
22. **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.
Προειδοποίηση: Η αδυναμία καθαρισμού του ηλεκτροδίου του καθετήρα με μπαλόνι και του αυλού του οισοφάγου στον οποίο εφαρμόστηκε η θεραπεία, μετά την πρώτη διέλευση θεραπείας, ενδέχεται να δημιουργήσει περιοχές που έχουν υποθεραπευτεί ή/και περιοχές που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική θεραπεία, και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
23. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Αφαιρέστε το πώμα καθαρισμού RFA της Barrx από το ενδοσκόπιο και απορρίψτε το πώμα.
24. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Επανεισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια το ενδοσκόπιο, όπως στα βήματα 8-11. Πριν από την επανεισαγωγή, το ηλεκτρόδιο μπορεί να τυλιχθεί χειροκίνητα για τη δημιουργία ενός χαμηλού προφίλ.
25. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Με οπτικό έλεγχο, επανατοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι έτσι ώστε το εγγύς όριο να ευθυγραμμιστεί με το εγγύτατο άκρο της ζώνης θεραπείας.
26. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Επαναλάβετε τα βήματα κατάλυσης (βήματα 12-19), έτσι ώστε όλες οι περιοχές να υποβληθούν σε θεραπεία για δεύτερη φορά.
27. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα υπό άμεση απεικόνιση όπως στο βήμα 20.
28. Επαναλάβετε την ενδοσκόπηση για να ελέγξετε την πληρότητα της θεραπείας και για τυχόν σημεία ακούσιου τραυματισμού του βλεννογόνου ή αιμορραγίας.

Αντιπροσωπευτικές οδηγίες εξιτηρίου

Ειδικά για τη χρήση του ταχύ καθετήρα με μπαλόνι 360 RFA της Barrx για τις υπο-ενδείξεις του οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου

Ακολουθεί μια αναπαράσταση των οδηγιών εξιτηρίου που χρησιμοποιήθηκαν σε προοπτικές κλινικές δοκιμές αυτού του τύπου της συσκευής για αυτές τις καταστάσεις της νόσου. Αυτός ο οδηγός δεν πρέπει να αντικαθιστά την κρίση του ιατρού. Οι οδηγίες εξιτηρίου μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον ασθενή. Οι οδηγίες που παρέχονται στον ασθενή αποτελούν ευθύνη του ιατρού.
- Μεγιστοποιήστε την αντιεκκριτική αγωγή (για παράδειγμα, εσομεπραζόλη 40 mg δύο φορές την ημέρα επί έναν έως τρεις μήνες, ακολουθούμενη από τουλάχιστον 40 mg την ημέρα από εκεί και έπειτα).
- Μείγμα αντιόξινου/λιδοκαΐνης διά του στόματος, όπως απαιτείται.
- Υγρή ακεταμινοφαίνη με ή χωρίς κωδεΐνη διά του στόματος, όπως απαιτείται.
- Αντιεμετική φαρμακευτική αγωγή διά του ορθού, όπως απαιτείται.
- Πόσιμο εναιώρημα σουκραλφάτης, ένα γραμμάριο έως τέσσερις φορές την ημέρα.
- Πλήρως υδρική δίαιτα επί 24 ώρες και στη συνέχεια δίαιτα με μαλακές τροφές επί μια εβδομάδα.
- Αποφυγή ασπιρίνης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων επί επτά ημέρες (σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού).
- Δίνεται η οδηγία στον ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον θεράποντα ιατρό του σε περίπτωση σημαντικού θωρακικού άλγους, δυσκολίας στην κατάποση, πυρετού, αιμορραγίας, κοιλιακού άλγους, δυσκολίας στην αναπνοή, εμέτου ή άλλων προειδοποιητικών σημείων που επισημαίνονται από τον ιατρό του, ώστε ο ιατρός να μπορεί να ολοκληρώσει τον κατάλληλο διαγνωστικό έλεγχο (ακτινογραφία με σκιαγραφικό, αξονική τομογραφία ή ενδοσκόπηση) ή/και να παράσχει την κατάλληλη θεραπευτική παρέμβαση ώστε να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές.
- Αν ο ασθενής αναζητήσει φροντίδα για κάποιο θέμα σχετικό με το πεπτικό του σύστημα από οποιονδήποτε άλλο επαγγελματία υγείας, εκτός από τον θεράποντα ιατρό, κατά τη διάρκεια των έξι μηνών μετά τη διαδικασία της κατάλυσης, θα πρέπει να ζητηθεί η γνωμάτευση του θεράποντος ιατρού πριν από την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας.

Απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος

☣ Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους καθετήρες σύμφωνα με όλους τους κυβερνητικούς κανονισμούς. Ο καθετήρας με μπαλόνι είναι ένα αναλώσιμο προϊόν μίας χρήσης.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

es

Barrx™

Catéter con globo de RFA Express 360

64082

Indicaciones de uso

El catéter con globo de RFA Express 360 Barrx está indicado para la coagulación de zonas con o sin sangrado en el tubo digestivo, incluyendo, entre otros, el síndrome de Barrett y la neoplasia escamocelular esofágica, definida como neoplasia intraepitelial de grado moderado (MGIN), neoplasia intraepitelial de alto grado (HGIN) y carcinoma escamocelular temprano (SCC) del esófago, limitado a la mucosa (es decir, T1m2).

Advertencias y precauciones generales

📖 El uso seguro y eficaz de la energía de radiofrecuencia (RF) depende en gran medida de factores que controla el operador. No existe forma de reemplazar al personal médico adecuadamente capacitado. Es importante que, antes de utilizar los catéteres con globo de RFA Express 360 Barrx y los generadores de energía de RFA Flex Barrx, se lean, comprendan y sigan las instrucciones de uso que se suministran con estos dispositivos.

Advertencia: No utilice este dispositivo para fines distintos al uso indicado.

Advertencia: Examine el dispositivo dentro de su envase antes de utilizarlo y no lo use si observa algún daño en la bolsa interior o en el dispositivo.

Advertencia: El producto debe utilizarse con precaución en pacientes alérgicos al níquel.

Advertencia: No haga avanzar o retraer el catéter en caso de encontrar resistencia.

Advertencia: Antes de recolocar o de retirar el globo, asegúrese de que esté completamente desinflado.

Advertencia: Siempre coloque o mueva el catéter con globo bajo visualización endoscópica directa.

Advertencia: Se ha instalado un filtro en el conector neumático ubicado en el extremo proximal del catéter con globo, que se acopla al conector neumático en el cable de salida, para garantizar que el cable de salida no aspire los líquidos en caso de fuga en el globo. No utilice el dispositivo sin el filtro. Si se utiliza un catéter sin el filtro y se produce una fuga en el globo, inspeccione la parte tubular transparente del cable conector en busca de líquido. Si observa líquido, deje de utilizar el cable y solicite uno nuevo para reemplazarlo.

Advertencia: Si el generador muestra los códigos operativos E95 o C56, la causa más probable es una fuga de aire en el sistema. Si se observan los códigos operativos E95 o C56, bajo visualización endoscópica, desinfle manualmente el globo con una jeringa y retire y reemplace el catéter con globo.

Advertencia: No toque la superficie del electrodo activo mientras se está aplicando alimentación. Tenga cuidado cuando el catéter esté desactivado para evitar posibles quemaduras.

Advertencia: La corriente acoplada capacitivamente desde el dispositivo, transmitida al paciente o al usuario a través de los componentes metálicos del endoscopio, podría provocar lesiones térmicas o una descarga eléctrica.

Advertencia: Las corrientes de fuga del paciente desde el endoscopio y el catéter pueden tener efectos acumulativos.

Advertencia: Todos los dispositivos accesorios utilizados junto con este aparato que puedan entrar en contacto con el electrodo activo deben tener un aislamiento adecuado.

Advertencia: No administre energía de RF en zonas donde haya grapas quirúrgicas. La presencia de grapas quirúrgicas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y ocasionar complicaciones.

Precaución: Este producto se suministra estéril y es para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo reutilice. Su reprocesamiento puede ocasionar cambios en las características de los materiales, lo cual podría afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede provocar una contaminación cruzada que produzca infección.

Precaución: El catéter con globo de RFA Express 360 Barrx se debe utilizar exclusivamente con generadores de energía de RFA Flex Barrx. No infle el dispositivo mediante cualquier otra fuente.

Precaución: El catéter con globo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico capacitado para realizar procedimientos endoscópicos terapéuticos avanzados.

Precaución: Los catéteres con globo deben utilizarse bajo visualización endoscópica directa con una guía endoscópica de RFA Barrx u otras agujas guía rígidas (0,035–0,039 in) que estén indicadas para procedimientos gastrointestinales.

Precaución: El catéter con globo se debe utilizar con precaución en pacientes que presentan variaciones anatómicas de la sección diana del esófago, tales como un diámetro demasiado grande o demasiado pequeño como para que quepa en el dispositivo. Estos trastornos pueden incluir estenosis, acalasia, antecedentes de mucosectomía endoscópica y esclerodermia.

Precaución: Durante la activación de la energía de RF, puede producirse una interferencia breve de imagen en la pantalla de vídeo del endoscopio.

Nota: 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.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Específicas para el uso del catéter con globo de RFA Express 360 Barrx para las subindicaciones de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica

Contraindicaciones
- Embarazo
- Radioterapia previa en el esófago
- Varices esofágicas con riesgo de hemorragia
- Miotomía de Heller previa
- Esofagitis eosinófila

Advertencia: Los siguientes son efectos secundarios transitorios que podrían aparecer después del tratamiento: dolor torácico, disfagia, odinofagia, dolor de garganta o fiebre. El tratamiento de los efectos secundarios debe realizarse a criterio del médico.

Entre las posibles complicaciones se incluyen:
- Reacción alérgica
- Quemadura térmica/lesión térmica
- Vómitos
- Fiebre
- Náuseas
- Dolor
- Úlceras
- Disfagia (dificultad para tragar)
- Descarga eléctrica
- Fragmentos del dispositivo en el paciente (cuerpo extraño retenido)
- Laceración de la mucosa
- Hemorragia aguda leve
- Pinzado endoscópico para tratar la laceración de la mucosa o la hemorragia
- Perforación del estómago, esófago o faringe
- Intervención quirúrgica para tratar dicha perforación
- Estenosis esofágica
- Dilatación endoscópica para tratar la estenosis
- Derrame pleural
- Hemorragia abundante
- Transfusión secundaria a hemorragia abundante
- Arritmia cardíaca
- Aspiración
- Infección
- Muerte

Advertencia: El paciente debe informar a su médico en caso de vómitos durante el periodo posterior al tratamiento para que se inicie el tratamiento adecuado a fin de evitar lesiones serias subsecuentes, como perforación del esófago, aspiración y hasta fallecimiento.

Advertencia: Formación anterior de estenosis en el esófago, los procedimientos de dilatación dentro del esófago, las erosiones del esófago, la ulceración del esófago, otros procedimientos de ablación del esófago y los respectivos procedimientos del esófago, podrían predisponer al paciente a sufrir una lesión esofágica grave (laceración y perforación) y una subsiguiente formación de estenosis esofágica posterior al tratamiento con este dispositivo (debido a las características de alteración de la anatomía, psicología y sanación de la herida inherentes a los estados de estas enfermedades y tratamientos).

Advertencia: Se debe proporcionar una medicación antisecretora con una pauta posológica que regule por completo los síntomas de ERGE (enfermedad de reflujo gastroesofágico) y trate la inflamación esofágica, erosiones y ulceraciones anteriores al uso de este dispositivo y a partir de ese momento. En los ensayos clínicos de AIM (ablación de metaplasia intestinal) para la subindicación de síndrome de Barrett, se administró un inhibidor de bomba de protones de alta dosis (esomeprazol 40 mg dos veces por día) durante al menos siete días antes del uso de este dispositivo y durante al menos un mes después de la utilización del mismo. Se redujo la dosis de esomeprazol a 40 mg al día después de confirmarse la cicatrización del tejido coagulado, aunque se continuó el tratamiento con el fármaco de manera indefinida, ya que en estos pacientes permanece una ERGE subyacente. En los ensayos que evalúan la ablación de radiofrecuencia para neoplasia escamocelular esofágica, se administraron medicamentos antisecretores al menos siete días antes del tratamiento y se mantuvieron desde ese momento hasta la sanación de la neoplasia escamocelular esofágica y del esófago.

Advertencia: Si no se administra un tratamiento antisecretor adecuado al menos durante los siete días previos y posteriormente en una pauta a largo plazo tras el uso de este dispositivo, podría producirse una tasa de formación de estenosis superior a la prevista o persistencia/recurrencia del síndrome de Barrett.

Advertencia: El uso de este dispositivo en un paciente con esofagitis activa, erosiones o úlceras esofágicas podría aumentar la tasa de complicaciones; por este motivo, no debe emplearse hasta que se hayan tratado y resuelto estas anomalías.

Advertencia: Si no se cumplen las instrucciones de uso respecto a la colocación, el inflado y la administración de energía relacionada con el catéter con globo, se podría obtener una tasa de formación de estenosis mayor a la esperada tras el uso del dispositivo. En concreto, la recolocación inadecuada del dispositivo después de la administración de la energía (mover el catéter linealmente), antes de administrar el siguiente tratamiento, puede dar lugar a un efecto de ablación más profundo del esperado y producir una tasa de formación de estenosis superior a la esperada. Se advierte al médico que debe confirmar la recolocación adecuada del catéter con globo después de la administración de cada tratamiento, mediante visualización endoscópica, y antes de iniciar el siguiente ciclo de tratamiento. Minimice la superposición de cada zona de tratamiento cuando mueva el catéter con globo linealmente.

Advertencia: El incumplimiento de las instrucciones recomendadas de alta relativas a los medicamentos antisecretores, el antiácido/lidocaína y los narcóticos puede aumentar la incidencia de las complicaciones y el dolor del paciente.

Advertencia: El tratamiento de más de 6 cm de longitud del síndrome de Barrett en una misma sesión de tratamiento o más de 12 cm de longitud de neoplasia escamocelular esofágica, puede dar lugar a una tasa de formación de estenosis superior a la esperada, dolor, dificultad al tragar y otras complicaciones.

Advertencia: Si no se limpia el electrodo del catéter con globo y la luz del esófago tratado después de la primera pasada de tratamiento, podría producirse un tratamiento excesivo o deficiente en algunas zonas, además de reducirse la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de complicaciones.

Advertencia: Si el generador indica un código operativo, compruebe la zona de tratamiento para observar el efecto de este. Si se administró cualquier energía, continúe con la siguiente área de tratamiento. No vuelva a tratar la misma zona.

Advertencia: Si no se interrumpe la administración de fármacos de inhibición trombocítica (si se decir, aspirina, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroideos, etc.) y antitrombóticos (si se decir, heparina, warfarina, etc.) 7 días antes y después del tratamiento, podría causarse un alto índice de hemorragia durante el tratamiento y después del mismo, y además podría requerirse una transfusión, endoscopia para inducir la hemostasia, intervención quirúrgica, o incluso podría producirse la muerte.

Advertencia: No retire el catéter con globo mientras deje el endoscopio en posición en el esófago, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

Advertencia: No introduzca ningún catéter con globo con el endoscopio ya colocado en el esófago, ya que podría causar lesiones en el paciente. Introduzca siempre el endoscopio después de haber colocado el catéter y la guía en su posición.

Precaución: El uso de este dispositivo no ha sido estudiado, o podría ser más complejo, menos eficaz, o peor tolerado en el caso de pacientes con:
- Una longitud de síndrome de Barrett mayor a 6 cm, o longitud de neoplasia escamocelular esofágica mayor a 12 cm;
- edad inferior a 18 años;
- estenosis esofágica que impide el paso del endoscopio o catéter;
- esofagitis activa (Hetzel-Dent grado III o IV) descrita como erosiones o úlceras de más del 10 % del esófago distal;
- antecedentes o diagnóstico actual de tumor maligno en el esófago;
- cualquier tratamiento previo de ablación en el esófago (terapia fotodinámica, electrocoagulación multipolar, coagulación con plasma de argón, tratamiento con láser u otro);
- cualquier mucosectomía endoscópica previa en el esófago (según estudios recientes, deben transcurrir dos meses después de la EMR [resección endoscópica esofágica] antes de utilizar este dispositivo, para permitir la cicatrización completa, y dicha resección debe limitarse a menos de 2 cm de longitud y a menos del 50 % de la circunferencia de la luz esofágica);
- cualquier intervención quirúrgica previa en el esófago, incluida la fundoplicatura (se hace una advertencia a los usuarios acerca del inflado del globo en el área sometida a fundoplicatura, ya que ello podría alterar la fundoplicatura). Las grapas de sutura de una intervención quirúrgica esofágica previa pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo y ocasionar complicaciones;
- un dispositivo de electroestimulación implantable, a menos que se cuente con el permiso concedido por un especialista responsable para el dispositivo de electroestimulación;
- displasia;
- cáncer;
- nódulos en la mucosa esofágica; y
- en especial, el uso de este dispositivo para segmentos circunferenciales del síndrome de Barret o neoplasia escamocelular esofágica en pacientes con historial de estenosis, o en pacientes con cicatrizaciones de tratamientos anteriores, podría resultar en el aumento del riesgo de estenosis o del dolor en comparación con pacientes que no tengan estas características

📖 **Junto con los generadores de energía de RFA Flex Barrx se incluyen las instrucciones de uso de los generadores de energía de RFA Flex Barrx, y debe leerlas y comprenderlas antes de utilizar el catéter con globo de RFA Express 360 Barrx.**

Catéter con globo de RFA Express 360 Barrx: visión general del dispositivo
- El catéter con globo de RFA Express 360 Barrx (ver *Figura 1*) está compuesto por un electrodo enrollado alrededor de un globo, una luz de inflado, una luz de guía, un vástago, un filtro y conectores neumáticos y eléctricos (de inflado). El dispositivo se inserta por una guía en el esófago y se coloca en la zona de tratamiento mediante visualización endoscópica. El globo se infla con el generador de energía de RFA Flex Barrx, que expande el dispositivo a una presión definida, lo que coloca el electrodo en contacto con el tejido. Se realiza la transmisión de energía bajo visualización directa y el globo se desinfla automáticamente.
- El catéter con globo de RFA Express 360 Barrx está diseñado para utilizarse exclusivamente con el generador de energía de RFA Flex Barrx.
- El conector del puerto neumático es una conexión hembra de tipo Luer. El generador de energía tiene incorporado un sistema de inflado que se conecta al catéter con globo por medio de la conexión macho de Luer del cable de salida. El generador de energía es el único dispositivo que se debe utilizar para inflar el catéter con globo. Cuando está conectado al generador de energía, el sistema de inflado suministrará la presión de inflado predefinida. Consulte la guía del usuario de los generadores de energía de RFA Flex Barrx para obtener instrucciones completas sobre el uso del sistema de inflado.
- No utilice el dispositivo si se presentan anomalías que podrían afectar a la funcionalidad del catéter con globo, tales como roturas, rasgaduras, dobleces o acodaduras.
- El producto no está fabricado con látex de caucho natural.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura de operación	De 20 °C a 30 °C (de 68 °F a 86 °F)
Humedad de operación	Del 20 % al 65 %, sin condensación
Altitud	Hasta 2.134 m (7.000 pies) sobre el nivel del mar
Presión barométrica	De 1.013,25 hPa (nivel del mar) a 788 hPa [2.134 m (7.000 pies)]

Condiciones de almacenamiento

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

Instrucciones de uso

Específicas para el uso del catéter con globo de RFA Express 360 Barrx para las subindicaciones de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica.

A continuación se presenta una descripción de los pasos del procedimiento utilizados en ensayos clínicos prospectivos realizados para este tipo de dispositivo y para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar el criterio médico.

Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, las características anatómicas, la motilidad o las características de las enfermedades esofágicas y el estado de salud subyacente de cada paciente.

1. Conecte el cable del pedal en el panel posterior del generador de energía y coloque el pedal en el suelo, en una posición accesible para el médico.
2. Conecte el cable de salida al panel frontal del generador de energía. Enchufe el conector neumático.
3. Coloque el interruptor de encendido ubicado en el panel posterior del generador de energía en la posición de encendido. Una vez encendido, se visualizará en la pantalla LCD del generador de energía el mensaje «Ready, Connect Catheter» (Listo, conecte el catéter).
4. Realice la esofagoscopia.
5. **Para el síndrome de Barrett**: irrigar la cubierta esofágica con N-acetilcisteína (Mucomyst™*) (1 %) mezclada con agua corriente. No utilice solución salina. Evacue el estómago y el esófago de toda irrigación infundida. Desinfle el estómago.
Para neoplasia escamocelular esofágica: irrigar la cubierta esofágica con lugol (1,25 %) mezclado con agua corriente. No utilice solución salina. Espere 15 segundos, luego evacue el estómago y esófago. Desinfle el estómago.
6. **Para síndrome de Barrett:** mida y registre la distancia (cm) desde los incisivos (abreboca) hasta la parte más proximal (superior) del síndrome de Barrett/metaplasia intestinal (TIM) como también hasta la parte superior de los pliegues gástricos (TGF).
Para neoplasia escamocelular esofágica: coloque las marcas 1 cm por encima y por debajo de la zona de lesión sin tintar del esófago para identificarlas en el futuro (si no se ha hecho durante el diagnóstico). Anote la ubicación y la distancia (cm) de las marcas en la mucosa.
7. Introduzca un cable guía del endoscopio de RFA Barrx u otro cable guía rígido, recubierto (0,035–0,039 in) y retire el endoscopio, dejando ubicado el cable guía.
8. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante a la vaina del catéter con globo (no aplique gel al electrodo ni al globo) e introduzca el catéter con globo a través del cable guía para colocarlo ~1 cm proximal a la metaplasia intestinal (TIM) o 1 cm proximal respecto a la lesión sin tintar más proximal (alineada con la marca proximal) en la neoplasia escamocelular esofágica según las mediciones de la vaina del catéter. Durante la introducción, el giro del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj puede reducir el diámetro del dispositivo y ayudar en la introducción. La hiperextensión del cuello también puede ayudar a introducir el dispositivo.
Precaución: Utilice una técnica de manejo de la guía apropiada durante la introducción.
Precaución: El giro del dispositivo en el sentido contrario al de las agujas del reloj puede aumentar el diámetro del dispositivo y provocar dificultades durante la inserción.
9. Conecte el catéter con globo al cable de salida y acople el conector neumático al filtro. Cuando se haya establecido la conexión correctamente, la pantalla LCD del generador de energía mostrará que el catéter con globo está listo.
Precaución: El catéter solamente debe conectarse tras la introducción para evitar posibles inflados o ablaciones en lugares imprevistos.
Precaución: La conexión inadecuada del conector neumático provocará el error (E95), fuga en el globo.
10. **Para síndrome de Barrett:** confirme la configuración de densidad de energía por defecto que se muestra en la pantalla LED (10 J/cm²).
Para neoplasia escamocelular esofágica: ajuste la densidad de energía a 10 J/cm².
Advertencia: El tratamiento a más de 10 J/cm² puede dar lugar a una tasa de formación de estenosis superior a la esperada, dolor, disfagia y otras complicaciones.
Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante al endoscopio e introdúzcalo en paralelo con el catéter con globo. Si el endoscopio no se lubrica en exceso, se puede minimizar la fricción entre este y el vástago del catéter, lo que permite un mejor posicionamiento y visualización. Posicione el electrodo bajo visualización directa endoscópica para que su borde proximal se encuentre 1 cm por encima del extremo superior de la metaplasia intestinal (TIM) en casos de síndrome de Barrett o 1 cm por encima de la lesión sin tintar más proximal (alineado con la marca más proximal) en caso de neoplasia escamocelular esofágica. El vástago del catéter puede girarse para hacer rotar el conector eléctrico entre el vástago y el electrodo fuera del campo visual, a fin de ofrecer una visualización óptima del globo y del electrodo.
Precaución: Antes de inflarlo, confirme visualmente que el electrodo sigue estando envuelto de forma adecuada. Si el electrodo se ha desplazado axialmente de forma que las capas del electrodo subyacente queden a la vista, recoloque o gire el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj para conseguir una envoltura adecuada (consulte la *Figura 3*).
11. Tras colocar el electrodo y antes del inflado, ajuste la posición del endoscopio relativa al catéter, de modo que la punta del endoscopio esté proximal al globo.
Precaución: Si no coloca el endoscopio proximal al globo, puede impedir que este se expanda o que se desplace de forma distal.
12. Presione una vez el pedal de inflado automático (IZQUIERDA) del pedal o presione una vez el botón de inflado automático (hacia arriba) del generador de energía. El globo se inflará automáticamente a una presión preestablecida.
Advertencia: Durante el proceso de inflado y después de inflar completamente el globo de ablación, no aplique tracción al catéter con globo para intentar estabilizar o evitar el desplazamiento y no intente mover el catéter con globo, ya que puede lesionar gravemente al paciente.
13. Si en algún momento el operador desea interrumpir el proceso de inflado, puede hacerlo simplemente presionando el pedal IZQUIERDO o presionando el botón de desinflado automático (hacia abajo) en el generador de energía.
14. El generador de energía «arma» el sistema cuando la presión del catéter con globo se encuentra estable dentro del intervalo de presión predefinido, lo que permite administrar energía cuando la activa el usuario. La bomba de inflado es un sistema activo que intentará mantener la presión del globo dentro del intervalo predefinido. Cuando esté «armado», el botón «RF Power Control» (Control de potencia de RF) en el generador de energía parpadeará y la pantalla LCD del generador de energía indicará que el sistema está listo para administrar energía.
15. El diámetro esofágico (mm) aparecerá en la ventana LED de diámetro del globo. El diámetro solamente aparece a modo de información y no está diseñado para informar de decisiones de tratamiento.
16. Cuando esté «armado», y antes de administrar la energía, utilice el endoscopio para aspirar. A continuación, presione una sola vez el pedal DERECHO del pedal o presione una sola vez el botón «RF Power Control» (Control de potencia de RF) iluminado del generador de energía. Durante la transmisión de energía, la pantalla LCD del generador de energía estará en blanco.
Precaución: Si no aplica aspiración antes de la transmisión de energía, puede provocar la aparición de códigos operativos (por ejemplo, E93) o un tratamiento incompleto.
Precaución: Si aplica aspiración antes de que el globo esté totalmente inflado y el sistema esté «armado», puede impedir la expansión del globo o que este se desplace por accidente.
Precaución: La administración de energía debe iniciarse tan pronto como el globo alcance la presión predefinida y tan pronto como «se arme» el generador, ya que esto minimiza la posibilidad de movimiento y de peristaltismo del globo.
17. Una vez administrada la energía, el catéter con globo se desinflará de forma inmediata y automática. Tras finalizar el desinflado, la pantalla LCD del generador de energía indicará que el catéter está listo para la siguiente transmisión de energía.
Advertencia: Si no se administra por completo la energía (por ejemplo, alta o baja resistencia tisular, contacto insuficiente con el tejido, residuos en el electrodo, etc.) es posible que la pantalla LCD del generador de energía muestre un código de operación, junto con una explicación e instrucciones para el usuario. (Consulte la guía del usuario para obtener una lista completa de los códigos operativos). **Pase a la siguiente zona de tratamiento. Tratar la misma zona repetidas veces puede provocar complicaciones.**
Advertencia: Si el catéter con globo se mueve de forma distal durante el inflado y la ablación, es posible que quede incompleto el tratamiento de un borde del tejido proximal afectado. Este desplazamiento puede deberse a una zona estrechada del esófago. En este caso, no coloque el catéter con globo para evitar que se desplace ni vuelva a intentar tratar la zona fallida, ya que puede lesionar al paciente.
18. Tras administrar la energía, confirme visualmente que el globo del catéter con globo está totalmente desinflado y, a continuación, haga avanzar el catéter con globo 4 cm y observe la zona de tratamiento. Mantenga el endoscopio aproximadamente a 1 cm proximal del electrodo del globo para verlo mejor. Al hacerlo avanzar 4 cm, el electrodo queda alineado con el margen distal de la primera zona de tratamiento, lo que debe confirmar visualmente el usuario. Mientras el catéter avanza, el giro del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj puede reducir el diámetro del dispositivo y ayudar a que el catéter avance.
Para síndrome de Barrett: repita el inflado, la ablación y el reposicionamiento hasta que el extremo distal de la zona de tratamiento se superponga con el borde superior de los pliegues gástricos.
Para neoplasia escamocelular esofágica: repita el inflado, la ablación y el reposicionamiento hasta que el extremo distal de la zona de tratamiento esté 1 cm por debajo de la lesión sin tintar más distal (alineado con la marca más distal).
Advertencia: No permita que exista una superposición excesiva entre las zonas de tratamiento, ya que podría predisponer a la formación de estenosis.
Precaución: Utilice técnicas apropiadas de manejo de la guía durante la colocación.
Precaución: Antes de inflarlo, confirme visualmente que el electrodo sigue estando envuelto de forma adecuada. Si el electrodo se ha desplazado axialmente de forma que las capas del electrodo subyacente queden a la vista, recoloque o gire el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj para conseguir una envoltura adecuada (consulte la *Figura 3*).
19. Tras confirmar que la longitud total del síndrome de Barrett o de la neoplasia escamocelular esofágica está tratada, coloque el endoscopio inmediatamente proximal al electrodo del catéter con globo y al globo, y asegúrese de que el globo y el electrodo están totalmente hundidos. Desconecte el catéter del cable de salida. Retire el endoscopio, el catéter con globo y la guía a la vez, como una unidad. El giro del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj puede reducir el diámetro del dispositivo y ayudar en la retirada. La hiperextensión del cuello también puede ayudar a extraer el dispositivo.
Advertencia: Durante la retirada, observe el globo y el electrodo para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido esofágico a fin de garantizar una retirada sin traumatismo.
Advertencia: No retire el catéter con globo mientras deje el endoscopio colocado en su posición, ya que ello puede causar lesiones al paciente, como perforación o laceración.
Precaución: El catéter debe desconectarse antes de la retirada para evitar posibles inflados o ablaciones en lugares imprevistos.
Precaución: El giro del dispositivo en el sentido contrario al de las agujas del reloj puede aumentar el diámetro del dispositivo y provocar dificultades durante la retirada.
20. **Para el síndrome de Barrett**: conecte de nuevo el catéter con globo al cable de salida. Infle el globo y limpie la superficie del electrodo con movimientos circulares con un paño limpio y húmedo de 10,16 cm × 10,16 cm (4 pulg. × 4 pulg.) en la dirección de las barras del electrodo, luego desínflelo y prepárelo para volver a introducirlo. Mientras extrae el dispositivo, quizá el electrodo se desplace axialmente. Puede corregir este desplazamiento ajustando manualmente el electrodo antes de limpiarlo.
Para neoplasia escamocelular esofágica: la porción de tratamiento del procedimiento está completa. No se indican pasos adicionales de ablación. Vaya al paso 28.
Precaución: Asegúrese de que el catéter con globo está correctamente envuelto alrededor del globo y recogido en un perfil plano antes de volverlo a introducir.
21. **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 2*.
Tapa de limpieza de RFA Barrx, pequeña (CP-001A)
    - Uso recomendado para endoscopios con un **diámetro real**de entre 8,8 y 9,7 mm. Se recomienda utilizar la tapa de limpieza de RFA Barrx más pequeña (CP-001A) para los endoscopios de 9,5 mm.
    - La compatibilidad del dispositivo se evaluó para los siguientes modelos de endoscopios Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Tapa de limpieza de RFA Barrx, mediana (CP-002A)
    - Uso recomendado para endoscopios con un **diámetro real** de entre 9,8 y 11,1 mm.
    - Se evaluó la compatibilidad del dispositivo con el siguiente modelo de endoscopio Olympus™*: GIF-H180.
22. **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. Evacua toda la irrigación y el aire del estómago y del esófago. Vuelva a introducir la guía. Retire el endoscopio.
Advertencia: Si no se limpia el electrodo del catéter con globo y la luz del esófago tratado después de la primera pasada de tratamiento, podría producirse un tratamiento excesivo o deficiente en algunas zonas, además de reducirse la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de complicaciones.
23. **Para el síndrome de Barrett**: retire la tapa de limpieza de RFA Barrx del endoscopio y deseche el tapón.
24. **Para el síndrome de Barrett**: vuelva a introducir el catéter de globo sobre la guía, seguido del endoscopio, como en los pasos 8–11. Antes de la reintroducción, el electrodo puede envolverse manualmente para producir un perfil bajo.
25. **Para el síndrome de Barrett**: vuelva a colocar visualmente el catéter con globo de forma que el margen proximal quede alineado con el borde de tratamiento más próximo.
26. **Para el síndrome de Barrett**: repita los pasos de ablación (pasos 12–19) de forma que todas las áreas reciban tratamiento por segunda vez.
27. **Para el síndrome de Barrett**: retire el catéter con globo y la guía bajo visualización directa, como en el paso 20.
28. Repita la endoscopia a fin de comprobar la finalización del tratamiento y ver si existen indicios de lesiones o hemorragia no intencionadas en la mucosa.

Instrucciones representativas del alta

Específicas para el uso del catéter con globo de RFA Express 360 Barrx para las subindicaciones de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica.

A continuación se presenta una descripción de las instrucciones de alta utilizadas en ensayos clínicos prospectivos realizados para este tipo de dispositivo y para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar el criterio médico. Las instrucciones de alta podrían variar según el paciente. Las instrucciones que se proporcionen al paciente son responsabilidad del médico.
- Maximice el tratamiento antisecretor (por ejemplo, esomeprazol 40 mg dos veces por día durante de uno a tres meses, seguido a partir de entonces por al menos 40 mg por día).
- Mezcla de antiácido/lidocaína por vía oral según sea necesario.
- Acetaminofeno (paracetamol) líquido con o sin codeína por vía oral según sea necesario.
- Antieméticos por vía rectal según sea necesario.
- Suspensión de sucralfato por vía oral, un gramo hasta cuatro veces al día.
- Dieta líquida únicamente durante 24 horas; después, dieta blanda durante una semana.
- Evite la aspirina o los antiinflamatorios no esteroideos durante siete días (según las instrucciones del médico).
- El paciente debe recibir instrucciones acerca de ponerse en contacto inmediatamente con el médico encargado en caso de tener dolor de pecho, dificultad para tragar, fiebre, sangrado, dolor abdominal, dificultad para respirar o vómitos significativos u otras señales de advertencia indicadas por el médico, para que este pueda completar el diagnóstico apropiado (radiografía de contraste, exploración con TC, o endoscopia) o realizar la intervención terapéutica apropiada para evitar más complicaciones.
- Si durante los seis meses siguientes al procedimiento de coagulación el paciente solicita atención médica por una dolencia gástrica a profesionales médicos distintos del facultativo que realizó la ablación, se deberá consultar a este último antes de iniciar cualquier tratamiento.

Eliminación del producto utilizado

☣ Deseche los catéteres utilizados de conformidad con la reglamentación gubernamental. El catéter con globo es un producto desechable de un solo uso.

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

fi

Barrx™

360 RFA -pikapallokatetri

64082

Käyttöaiheet

Barrx 360 RFA -pikapallokatetri on tarkoitettu käytettäväksi mahasuolikanavan vuotavien ja ei-vuotavien alueiden koagulaatioon, mukaan lukien Barrettin ruokatorvi, ruokatorven levyepiteelineoplasia (lieväasteinen intraepiteliaalinen neoplasia (MGIN) ja korkea-asteinen intraepiteliaalinen neoplasia (HGIN)) ja ruokatorven limakalvon tukikerrokseen rajoittuva (ts. T1m2) varhainen levyepiteelikarsinooma (SCC).

Yleiset vaara- ja varoitustekstit

📖 Radiotaajuusenergian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Asianmukaisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa ei korvaa mikään. On tärkeää, että Barrx 360 RFA -pikapallokatetrien ja Barrx Flex RFA -energiageneraattoreiden mukana tulevat käyttöohjeet luetaan ja ymmärretään ennen käyttöä ja että ohjeita noudatetaan.

Varoitus: älä käytä laitetta muuhun kuin sen käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen.

Varoitus: Tarkasta laitteen pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos laitteessa tai sen sisäpakkauksessa havaitaan vaurioita.

Varoitus: tuotetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on nikkeliallergia.

Varoitus: älä työnnä katetria eteenpäin tai vedä sitä, jos tunnet vastusta.

Varoitus: varmista ennen uudelleenasettamista tai poistamista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan.

Varoitus: sijoita pallokatetri tai siirrä sitä suorassa endoskopiaohjauksessa.

Varoitus: Pallokatetrin proksimaalipäähän paineilmaliittimeen on asennettu suodatin, joka on kytketty lähtökaapelin paineilmaliittimeen varmistamaan, että pallon vuotaessa nestettä ei aspiroidu lähtökaapeliin. Älä käytä laitetta ilman suodatinta. Jos katetria käytetään ilman suodatinta ja pallo alkaa vuotaa, tarkista, onko yhdyskaapelin läpinäkyvässä letkuosassa nestettä. Jos nestettä havaitaan, lopeta kaapelin käyttö ja tilaa vaihtokaapeli.

Varoitus: Jos generaattori näyttää toimintakoodin E95 tai C56, se johtuu todennäköisesti järjestelmän ilmavuodosta. Jos toimintakoodi E95 tai C56 havaitaan, tyhjennä pallo manuaalisesti ruiskulla endoskopiaohjauksessa ja poista ja vaihda pallokatetri.

Varoitus: Älä kosketa aktiivisen elektrodin pintaa virransyötön aikana. Palovammojen välttämiseksi varo katetria virran sammuttamisen jälkeenkin.

Varoitus: kapasitiivisesti kytketty virta, joka siirtyy laitteesta potilaaseen tai käyttäjään metallikomponenttien välityksellä, saattaa johtaa lämpövammaan tai sähköiskuun.

Varoitus: potilasvuotovirrat endoskoopista ja katetrista voivat vahvistaa toisiaan.

Varoitus: kaikkien tämän laitteen kanssa käytettävien, aktiivielektrodia mahdollisesti koskettavien lisävarusteiden tulee olla asianmukaisesti eristettyjä.

Varoitus: Älä syötä radiotaajuusenergiaa alueille, joilla on leikkaushakasia. Metallihakaset voivat häiritä hoitoa ja aiheuttaa komplikaatioita.

Huomio: Tuote toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa muutoksia materiaaleissa, mikä saattaa heikentää laitteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa ristikontaminaation ja siten infektion.

Huomio: Barrx 360 RFA -pikapallokatetria saa käyttää vain Barrx Flex RFA -energiageneraattorin kanssa. Älä täytä laitetta muista lähteistä.

Huomio: pallokatetria saavat käyttää vain edistyneisiin terapeuttisiin endoskopiatoimenpiteisiin perehtyneet lääkärit.

Huomio: pallokatetreja on käytettävä suorassa endoskopiaohjauksessa käyttämällä endoskooppista Barrx RFA -ohjainvaijeria tai muita gastrointestinaalisissa toimenpiteissä käytettäväksi tarkoitettuja jäykkiä ohjainvaijereita (0,035–0,039 in).

Huomio: Pallokatetria tulee käyttää varoen potilailla, joilla kohteena olevassa ruokatorven osassa on anatomisia vaihteluja, kuten laitteelle liian suuri tai pieni halkaisija. Tällaisia poikkeavuuksia saattavat olla muun muassa kurouma, akalasia, aiempi endoskooppinen ruokatorven limakalvon resektio ja skleroderma.

Huomio: RF-aktivoinnin aikana endoskoopin videonäytöllä saattaa esiintyä lyhytaikaisia kuvahäiriöitä.

Huomautus: kohdepotilasryhmät, tarkoitettu käyttäjäryhmä ja kliiniset hyödyt on esitetty generaattorin käyttöohjeissa.

Vasta-aiheet, varoitukset ja huomiot

Käytettäessä Barrx 360 RFA -pikapallokatetria nimenomaan Barrettin ruokatorven ja ruokatorven levyepiteelineoplasian hoitoon

Vasta-aiheet
- raskaus
- aikaisempi ruokatorven sädehoito
- ruokatorven suonikohjujen vuotoriski
- aikaisempi Hellerin myotomia
- eosinofiilinen ruokatorvitulehdus.

Varoitus: Seuraavia haittavaikutuksia (kaikki ohimeneviä) saattaa esiintyä hoidon jälkeen: rintakipu, nielemishäiriö, nielemiskipu, kurkkukipu ja/tai kuume. Lääkärin tulee hoitaa haittavaikutuksia harkintansa mukaan.

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:
- allerginen reaktio
- lämpövamma/lämpövaurio
- oksentelu
- kuume
- pahoinvointi
- kipu
- haavaumat
- dysfagia (nielemisvaikeudet)
- sähköisku
- laitteen palasia potilaassa (vierasesine kehossa)
- limakalvon laseraatio
- vähäinen akuutti verenvuoto
- endoskooppisesti asetettavien hakasten tarve limakalvon laseraation tai verenvuodon hoitamiseksi
- mahan, ruokatorven tai nielun perforaatio
- perforaation hoitoleikkauksen tarve
- ruokatorven kurouma
- endoskooppinen laajentaminen kurouman hoitamiseksi
- pleuraeffuusio
- suuri verenvuoto
- suuresta verenvuodosta johtuvan verensiirron tarve
- sydämen rytmihäiriö
- aspiraatio
- infektio
- kuolema.

Varoitus: potilaan on kerrottava kaikesta hoidon jälkeisestä oksentamisesta lääkärilleen, jotta asianmukainen hoito, jolla estetään myöhemmät vakavat vammat, kuten ruokatorven perforaatio, aspiraatio ja mahdollisesti kuolema, voidaan aloittaa.

Varoitus: aiemmat ruokatorven kuroumat, aiemmat ruokatorven laajennustoimenpiteet, ruokatorven eroosiot, ruokatorven haavaumat, ruokatorven muut ablaatiotoimenpiteet ja/tai ruokatorven resektiot saattavat altistaa potilaan hoidon jälkeisille akuuteille ruokatorven vaurioille (laseraatiolle ja perforaatiolle) ja niistä seuraaville kuroumille (kun otetaan huomioon näille tautitiloille ja hoidoille ominaiset anatomiaan, fysiologiaan ja haavan paranemiseen liittyvät muutokset).

Varoitus: Ennen laitteen käyttöä ja sen jälkeen tulisi antaa haponeritystä vähentävää lääkitystä, jotta ruokatorven refluksisairauden oireet pysyvät täysin hallinnassa ja että ruokatorven tulehdus, eroosiot ja haavaumat paranevat. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin intestinaalisen metaplasian ablaatiohoitoa (AIM) subindikaationa Barrettin ruokatorvi, annettiin suuriannoksista protonipumpun estäjää (esomepratsolia 40 mg kahdesti päivässä) vähintään seitsemän päivää ennen laitteen käyttöä ja vähintään yhden kuukauden ajan laitteen käytön jälkeen. Esomepratsoliannosta pienennettiin 40 mg:aan kerran päivässä, kun koaguloidun kudoksen paraneminen oli varmistettu, vaikka lääkehoitoa jatkettiin määrittelemättömän ajan, koska ruokatorven refluksisairauden oireet säilyivät näillä potilailla. Tutkimuksissa, joissa tutkittiin radiotaajuusablaation vaikutusta ruokatorven levyepiteelineoplasiaan, annettiin haponeritystä estolääkitystä vähintään 7 päivää ennen hoitoa ja sitä jatkettiin, kunnes ruokatorven levyepiteelineoplasiama hävisi ja ruokatorvi parani.

Varoitus: jos riittävää haponerityksen estolääkitystä ei anneta vähintään seitsemän päivää ennen laitteen käyttöä ja pitkällä aikavälillä sen käytön jälkeen, seurauksena voi olla odotettua suurempi kuroumien esiintyvyys ja/tai itsepintainen tai uusiutuva Barrettin ruokatorvi.

Varoitus: tämän laitteen käyttö potilailla, joilla on aktiivinen ruokatorvitulehdus, eroosioita tai haavaumia, voi lisätä komplikaatioiden määrää, eikä sitä tulisi käyttää ennen kuin nämä on hoidettu kuntoon.

Varoitus: Jos pallokatetrin sijoittamista, täyttämistä ja energiansyöttöä koskevia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla odotettua suurempi kuroumien muodostuminen laitteen käytön jälkeen. Erityisesti energiansyötön jälkeisen laitteen uudelleensijoittamisen (katetrin siirtäminen lineaarisesti) laiminlyönti ennen seuraavan hoitovaiheen suorittamista saattaa aiheuttaa aiottua suuremman ablaatiovaikutuksen, minkä seurauksena on odotettua suurempi kuroumien esiintyvyys. Lääkäriä neuvotaan varmistamaan pallokatetrin asianmukainen uudelleensijoittaminen kunkin hoitotoimenpiteen suorittamisen jälkeen endoskopiaohjausta käyttämällä ennen seuraavan hoitovaiheen aloittamista. Vähennä hoitoalueiden päällekkäisyyttä mahdollisimman paljon, kun siirrät pallokatetria lineaarisesti.

Varoitus: jos suositeltuja jatkohoito-ohjeita (haponerityksen estolääkitys, antasidi tai lidokaiini ja narkoottiset lääkevalmisteet) ei noudateta, potilailla voi esiintyä enemmän komplikaatioita ja kipuja.

Varoitus: jos kerralla hoidetaan yli 6 cm pitkää Barrettin ruokatorvea tai yli 12 cm pitkää ruokatorven levyepiteelineoplasmaa, seurauksena saattaa olla odotettua suurempi kuroumien, kivun, nielemisvaikeuksien ja muiden komplikaatioiden esiintyvyys.

Varoitus: jos pallokatetrin elektrodia ja hoidetun ruokatorven luumenia ei puhdisteta ensimmäisen hoitokerran jälkeen, seurauksena voi olla ali- ja/tai ylihoito, hoitotehon pieneneminen ja komplikaatioriskin suureneminen.

Varoitus: Jos generaattorissa näkyy toimintakoodi, tutki hoidon tulokset hoitoalueella. Jos energiaa on syötetty vähänkin, siirry seuraavalle hoitoalueelle. Älä hoida uudelleen samaa kohtaa.

Varoitus: jos verihiutaleiden estäjiä (esim. asetyylisalisyylihappo, klopidogreeli, steroidittomat tulehduskipulääkkeet jne.) ja antitromboottisten lääkkeiden (esim. hepariini, varfariini jne.) käyttöä ei lopeteta hoitoa edeltävän 7 vuorokauden ja hoidon jälkeisen 7 vuorokauden ajaksi, sitä voi johtaa hoidonaikaisen ja -jälkeisen verenvuodon esiintyvyyden lisääntymiseen ja edellyttää verensiirtoa, endoskooppista verenvuodon tyrehdyttämistä, leikkausta tai johtaa jopa kuolemaan.

Varoitus: älä poista pallokatetria, jos endoskooppi on ruokatorvessa, koska tämä saattaa aiheuttaa potilasvamman.

Varoitus: Älä vie sisään pallokatetria, jos endoskooppi on jo ruokatorvessa, koska tämä saattaa aiheuttaa potilasvamman. Vie aina endoskooppi sisään sen jälkeen, kun katetri ja ohjainvaijeri ovat paikallaan.

Huomio: Tämän laitteen käyttöä ei ole tutkittu seuraavissa potilasryhmissä tai sen käyttö näillä potilailla voi olla vaikeampaa, tehottomampaa tai hoidon sieto on huonompi:
- Yli 6 cm pitkä Barrettin ruokatorvi tai yli 12 cm pitkä ruokatorven levyepiteelineoplasma.
- Ikä alle 18 vuotta.
- Ruokatorven kurouma estää endoskoopin ja katetrin sisäänviennin.
- Aktiivinen ruokatorvitulehdus (Hetzel-Dentin luokka III tai IV), jossa eroosiot ja haavaumat kattavat yli 10 % distaalisesta ruokatorvesta.
- Aiempi tai nykyinen ruokatorven pahanlaatuinen kasvain.
- Aiempi ruokatorven ablaatiohoito (fotodynaaminen hoito, multipolaarinen sähkökoagulaatio, argonplasmakoagulaatio, laser- tai muu hoito).
- Aiempi endoskooppinen ruokatorven limakalvon resektio (nykyisten tutkimusten mukaan täydelliseen paranemiseen tulee antaa aikaa kaksi kuukautta ruokatorven limakalvon resektion jälkeen ennen tämän laitteen käyttöä ja aiemman resektion pituuden tulee olla alle 2 cm ja vähemmän kuin 50 % ruokatorven luumenin ympärysmitasta).
- Aiempi ruokatorven leikkaus, fundoplikaatio mukaan lukien (fundoplikaatiokohdassa on oltava varovainen pallon täyttämisessä, sillä se saattaa rikkoa fundoplikaatiokohdan). Aiemmassa ruokatorvileikkauksessa käytetyt hakaset saattavat haitata laitteen toimintaa, mikä voi johtaa komplikaatioihin.
- Implantoitava tahdistin, ellei tahdistimesta vastaava erikoislääkäri ole antanut lupaa.
- Dysplasia.
- Syöpä.
- Ruokatorven limakalvon kyhmyisyys.
- Erityisesti tämän laitteen käyttö Barrettin ruokatorven pidempien kehäosien hoidossa potilailla, joilla on aiempia kuroumia, tai potilailla, joilla on arpia aiemmista hoidoista, voi aiheuttaa suuremman riskin kuroumien muodostumisesta tai enemmän kipua verrattuna potilaisiin, joilla edellä mainittuja ei esiinny.

📖 **Barrx Flex RFA -energiageneraattorien käyttöohjeet toimitetaan Barrx Flex RFA -energiageneraattorien kanssa, ja ne on luettava ja ymmärrettävä ennen Barrx 360 RFA -pikapallokatetrin käyttöä.**

Barrx 360 RFA -pikapallokatetri: laitteen yleiskatsaus
- Barrx 360 RFA -pikapallokatetri (katso *Kuva 1*) koostuu pallon ympärille kierretystä elektrodista, täyttöluumenista, ohjainvaijerin luumenista, varresta, suodattimesta ja sähkö- ja paineilmaliittimistä (täyttöliittimistä). Laite viedään sisään ohjainvaijeria pitkin ruokatorveen ja asetetaan hoitokohtaan endoskopiaohjauksessa. Pallo täytetään Barrx Flex RFA -energiageneraattorilla, joka laajentaa laitteen asetettuun paineeseen ja siten saattaa elektrodin koskettamaan kudosta. Energiaa syötetään suorassa ohjauksessa, ja pallo tyhjenee automaattisesti.
- Barrx 360 RFA -pikapallokatetri on suunniteltu käytettäväksi yksinomaan Barrx Flex RFA -energiageneraattorin kanssa.
- Paineilmalla toimiva porttiliitin on naaraspuolinen luer-lock-liitin. Energiageneraattorissa on täyttöjärjestelmä, joka liitetään pallokatetrin lähtökaapelin urospuoliseen luer-lock-liittimen kautta. Ainoastaan energiageneraattoria saa käyttää pallokatetrin täyttämiseen. Kun täyttöjärjestelmä on liitetty energiageneraattoriin, se toimittaa ennalta asetetun täyttöpaineen. Katso Barrx Flex RFA -energiageneraattorin käyttöoppaasta täydelliset ohjeet täyttöjärjestelmän käyttöön.
- Älä käytä laitetta, jos havaitset murtumia, repeämiä, taipumia, taittumia tai muita poikkeavuuksia, jotka saattavat vaikuttaa pallokatetrin toimintaan.
- Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Käyttöolosuhteet

Käyttölämpötila	20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F)
Käyttökosteus	20–65 %, ei-tiivistyvä
Korkeus	Enintään 2 134 m (7 000 ft) merenpinnan yläpuolella
Barometrinen paine	1 013,25 hPa (merenpinta) – 788 hPa [2 134 m (7 000 ft)]

Säilytysolosuhteet

Säilytä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

Käyttöohjeet

Käytettäessä Barrx 360 RFA -pikapallokatetria nimenomaan Barrettin ruokatorven ja ruokatorven levyepiteelineoplasian hoitoon.

Seuraavassa esitetään tämän laitteen prospektiivisissa kliinisissä tutkimuksissa näihin tautitiloihin käytetyt toimenpidevaiheet. Nämä ohjeet eivät korvaa lääkärin harkintaa.

Toimenpidevaiheet saattavat vaihdella potilaittain potilaan sietokyvyn, anatomian, liikkuvuuden, ruokatorvisairauden ominaispiirteiden ja potilaan terveydentilan mukaan.

1. Kiinnitä jalkakytkimen kaapeli energiageneraattorin takapaneeliin ja sijoita jalkakytkin lattialle siten, että se on lääkärin käytettävissä.
2. Kiinnitä lähtökaapeli energiageneraattorin etupaneeliin. Kiinnitä paineilmaliitin.
3. Käännä energiageneraattorin takapaneelissa oleva virtakytkin "päällä"-asentoon. Kun virta on kytketty, energiageneraattorin LCD-näyttöön ilmestyy teksti "Ready, Connect Catheter" (Valmis, yhdistä katetri).
4. Suorita ruokatorven tähystys.
5. **Barrettin ruokatorven hoito**: Huuhtele ruokatorven pinta tavalliseen veteen sekoitetulla N-asetyylikysteiinillä (Mucomyst™*) (1 %). Älä käytä keittosuolaliuosta. Tyhjennä kaikki huuhteluvesi vatsasta ja ruokatorvesta. Tyhjennä vatsa ilmasta.
Ruokatorven levyepiteelineoplasian hoito: Huuhtele ruokatorven pinta tavalliseen veteen sekoitetulla Lugolin liuoksella (1,25 %). Älä käytä keittosuolaliuosta. Anna vaikuttaa 15 sekuntia ja tyhjennä sitten vatsa ja ruokatorvi. Tyhjennä vatsa ilmasta.
6. **Barrettin ruokatorven hoito:** mittaa ja kirjaa ylös (cm) etäisyys etuhampaista (hammassuojasta) Barrettin ruokatorven / intestinaalisen metaplasian (TIM) proksimaalisimpaan reunaan (yläosaan) sekä vatsapoimujen (TGF) yläosaan.
Ruokatorven levyepiteelineoplasian hoito: Aseta tatuaatiot 1 cm ruokatorven värjäämättömän leesioituneen osan ylä- ja alapuolelle myöhempää tunnistusta varten (jos tätä ei tehty diagnosointivaiheessa). Merkitse limakalvotatuaatioiden sijainti ja etäisyys (cm).
7. Työnnä endoskooppinen Barrx RFA -ohjainvaijeri tai muu jäykkä ja päällystetty ohjainvaijeri (0,035–0,039 in) sisään, poista endoskooppi ja jätä ohjainvaijeri paikalleen.
8. Sivele pieni määrä liukastegeeliä pallokatetrin varteen (älä sivele geeliä elektrodiin tai palloon) ja vie pallokatetri sisään ruokatorveen ohjainvaijerin yli niin, että se on varren merkintöjen mukaan ~1 cm:n päässä TIM:stä tai 1 cm:n päässä proksimaalisesti kaikkein proksimaalisimmasta värjäämättömästä leesiosta (linjassa proksimaalisen tatuaation kanssa) ruokatorven levyepiteelineoplasiatapauksessa. Sisäänviennin aikana laitteen kiertäminen myötäpäivään voi pienentää laitteen halkaisijaa ja helpottaa sisäänvientiä. Myös kaulan yliojennus saattaa helpottaa laitteen sisäänvientiä.
Huomio: käytä sisäänviennin aikana ohjainvaijerin hallintaan oikeaa tekniikkaa.
Huomio: laitteen kiertäminen vastapäivään voi suurentaa laitteen halkaisijaa ja vaikeuttaa sisäänvientiä.
9. Yhdistä pallokatetri lähtökaapeliin ja yhdistä paineilmaliitin suodattimeen. Kun yhdistäminen on suoritettu onnistuneesti, energiageneraattorin LCD-näyttö ilmoittaa, että pallokatetri on valmis.
Huomio: katetrin saa yhdistää vasta sisäänviennin jälkeen, jotta mahdollinen täyttö ja ablaatio tahattomissa paikoissa voidaan välttää.
Huomio: paineilmaliitännän virheellinen yhdistäminen johtaa pallon vuotovirheeseen (E95).
10. **Barrettin ruokatorven hoito:** vahvista energiageneraattorin näytöllä näkyvä energiatiheysasetus (10 J/cm²).
Ruokatorven levyepiteelineoplasian hoito: säädä energiatiheys arvoon 10 J/cm².
Varoitus: Yli 10 J/cm²:n arvon käyttäminen saattaa aiheuttaa odotettua enemmän kuroumia, kipua, nielemisvaikeuksia ja muita komplikaatioita.
Sivele pieni määrä liukastegeeliä endoskooppiin ja vie endoskooppi sisään rinnakkain pallokatetrin kanssa. Endoskoopin rajoitettu voitelu voi vähentää endoskoopin ja katetrin varren välistä kitkaa, mikä helpottaa sijoittamista ja ohjausta. Sijoita elektrodi suorassa endoskopiaohjauksessa niin, että sen proksimaalipää on 1 cm TIM:n yläpuolella Barrettin ruokatorven hoidossa tai 1 cm proksimaalisimman värjäämättömän leesion yläpuolella (linjassa proksimaalisen tatuaation kanssa) ruokatorven levyepiteelineoplasiatapauksessa. Katetrin vartta saa kiertää, jotta varren ja elektrodin välillä oleva sähköliitin kiertäisi pois näkökentästä, jolloin pallo ja elektrodi näkyvät mahdollisimman hyvin.
Huomio: Varmista ennen täyttöä silmämääräisesti, että elektrodi on edelleen kunnolla käärittynä. Jos elektrodi on siirtynyt pituussuunnassa siten, että elektrodin alemmat kerrokset ovat paljaana, kohdista tai kierrä laitetta myötäpäivään siten, että elektrodi on kunnolla käärittynä (katso *Kuva 3*).
11. Kun elektrodit on sijoitettu, mutta ennen kuin palloa täytetään, säädä endoskoopin asento suhteessa katetriin niin, että endoskoopin kärki on proksimaalisesti palloon nähden.
Huomio: jos endoskooppia ei aseteta proksimaalisesti palloon nähden, pallon laajeneminen voi estyä tai pallo voi siirtyä distaalisesti.
12. Paina kerran jalkakytkimen automaattisen täytön poljinta (Auto Inflation, VASEN) tai paina kerran energiageneraattorin automaattisen täytön painiketta (ylöspäin). Pallo täyttyy automaattisesti esiasetettuun paineeseen.
Varoitus: täyttöprosessin aikana ja sen jälkeen, kun ablaatiopallo on täyttynyt kokonaan, älä vedä pallokatetria stabiloidaksesi sitä tai estääksesi sen siirtymistä, äläkä yritä liikuttaa pallokatetria, koska se voi aiheuttaa vakavan potilasvamman.
13. Jos käyttäjä haluaa milloin tahansa keskeyttää täyttöprosessin, hän voi tehdä sen painamalla kerran jalkakytkimen VASENTA poljinta tai painamalla kerran energiageneraattorin automaattisen tyhjennyksen painiketta (Automatic Deflation, alaspäin).
14. Energiageneraattori "lataa" järjestelmän, kun pallokatetrin paine on vakaasti esiasetetun painealueen sisäpuolella, jolloin energiaa voidaan syöttää, kun käyttäjä aktivoi sen. Täyttöpumppu on aktiivinen järjestelmä, joka pyrkii pitämään pallon painetta yllä tällä esiasetetulla alueella. Kun järjestelmä on "ladattu", energiageneraattorin sininen RF Power Control (Radiotaajuusenergian hallinta) -painike vilkkuu, ja energiageneraattorin LCD-näyttö osoittaa, että järjestelmä on valmis energiansyöttöön.
15. Ruokatorven sisähalkaisija (mm) näkyy Balloon Diameter (Pallon halkaisija) -ikkunassa. Mitat ovat vain viitteellisiä, eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi hoitopäätösten perusteina.
16. Suorita imu endoskoopin kautta, kun järjestelmä on "ladattu", mutta ennen energian syöttämistä. Paina sitten kerran jalkakytkimen OIKEAA poljinta tai paina kerran energiageneraattorin palavaa RF Power Control (Radiotaajuusenergian hallinta) -painiketta. Energiageneraattorin LCD-näyttö on tyhjä energiansyötön aikana.
Huomio: jos imua ei käynnistetä ennen energiansyöttöä, seurauksena voi olla toimintakoodeja (esim. E93) tai epätäydellinen hoito.
Huomio: jos imu aloitetaan ennen kuin pallo on täytetty kokonaan ja järjestelmä "ladattu", pallon laajeneminen voi estyä tai pallo saattaa siirtyä tahattomasti.
Huomio: energiansyöttö on aloitettava heti, kun pallo saavuttaa esiasetetun paineen ja kun energiageneraattori on "ladattu", koska se vähentää pallon siirtymisen ja peristaltiikan todennäköisyyttä.
17. Energiansyötön jälkeen pallokatetri tyhjenee ilmasta välittömästi ja automaattisesti. Tyhjenemisen päätyttyä energiageneraattorin LCD-näyttö osoittaa, että katetri on valmis seuraavaan energiansyöttöön.
Varoitus: Jos energiansyöttö ei onnistunut täydellisesti (esimerkiksi korkea tai matala kudoksen vastus, huono kudoskontakti, jäämiä elektrodissa), energiageneraattorin LCD-näytöllä voi näkyä toimintakoodi sekä selitys ja ohjeet käyttäjälle. (Katso käyttöoppaasta koko toimintakoodien luettelo.) **Siirry seuraavalle hoitoalueelle. Saman alueen toistuva käsittely saattaa aiheuttaa komplikaatioita.**
Varoitus: Jos pallokatetri siirtyy distaalisesti täytön ja ablation aikana, on mahdollista, että sairaan kudoksen proksimaalisen reunan hoito ei onnistunut täydellisesti. Siirtyminen voi johtua ruokatorvessa olevasta kapeammasta osasta. Tässä tapauksessa älä pidä pallokatetria paikallaan siirtymisen estämiseksi äläkä toista välin jääneen alueen hoitoyrityksiä, koska ne saattavat aiheuttaa potilasvamman.
18. Varmista energiansyötön jälkeen silmämääräisesti, että pallokatetri on täysin tyhjentynyt, työnnä sitten pallokatetria sisään 4 cm ja tarkastele hoitoaluetta. Pidä endoskooppi noin 1 cm:n päässä palloelektrodista, jotta tarkastelu onnistuu mahdollisimman hyvin. Työntämällä elektrodia eteenpäin 4 cm se on samassa kohdassa ensimmäisen hoitoalueen distaalirajan kanssa, ja käyttäjän on varmistettava tämä silmämääräisesti. Katetrin eteenpäinviennin aikana laitteen kiertäminen myötäpäivään voi pienentää laitteen halkaisijaa ja helpottaa eteenpäinvientiä.
Barrettin ruokatorven hoito: toista täyttö, ablaatio ja uudelleensijoittaminen, kunnes hoitoalueen distaalipää on päällekkäinen TGF:n kanssa.
Ruokatorven levyepiteelineoplasian hoito: toista täyttö, ablaatio ja uudelleensijoittaminen, kunnes hoitoalueen distaalipää on 1 cm distaalisimman värjäämättömän leesion alapuolella (linjassa distaalisen tatuaation kanssa).
Varoitus: vältä hoitoalueiden liiallista päällekkäisyyttä, sillä tämä saattaa altistaa kuroumien muodostumiselle.
Huomio: käytä sijoittamisen aikana ohjainvaijerin hallintaan oikeaa tekniikkaa.
Huomio: Varmista ennen täyttöä silmämääräisesti, että elektrodi on edelleen kunnolla käärittynä. Jos elektrodi on siirtynyt pituussuunnassa siten, että elektrodin alemmat kerrokset ovat paljaana, kohdista tai kierrä laitetta myötäpäivään siten, että elektrodi on kunnolla käärittynä (katso *Kuva 3*).
19. Kun olet varmistanut, että Barrettin ruokatorvi tai ruokatorven levyepiteelineoplasia on hoidettu koko matkaltaan, sijoita endoskooppi aivan pallokatetrin elektrodin ja pallon proksimaalipäähän ja varmista, että pallo ja elektrodi ovat täysin litistyneet. Irrota katetri lähtökaapelista. Vedä endoskooppi, pallokatetri ja ohjainvaijeri ulos yhtenä yksikkönä. Laitteen kiertäminen myötäpäivään voi pienentää laitteen halkaisijaa ja helpottaa poistamista. Myös kaulan yliojennus saattaa helpottaa laitteen poistamista.
Varoitus: varmista, ettei taaksepäin vetämisen aikana synny vaurioita, tarkkailemalla palloa ja elektrodia poistamisen aikana sen varalta, että se tarttuisi ruokatorven kudoksiin.
Varoitus: älä poista pallokatetria, jos endoskooppi on paikallaan, koska tämä saattaa aiheuttaa potilasvamman, mukaan lukien perforaation tai laseraation.
Huomio: katetri tulee kytkeä irti ennen poistamista, jotta vältetään mahdollinen täyttö ja ablaatio tahattomissa paikoissa.
Huomio: laitteen kiertäminen vastapäivään voi suurentaa laitteen halkaisijaa ja vaikeuttaa poistamista.
20. **Barrettin ruokatorven hoito:** Kiinnitä pallokatetri takaisin lähtökaapeliin. Täytä pallo ja puhdista elektrodin pinta pyörivin liikkein puhtaalla, kostealla 10,16 cm x 10,16 cm:n (4 in x 4 in) pyyhkeellä elektroditankojen suuntaisesti. Tyhjennä pallo ja valmistele se uutta sisäänvientiä varten. Laitteen poistamisen aikana elektrodi saattaa siirtyä pituussuunnassa. Tämä siirtyminen voidaan korjata manuaalisesti säätämällä elektrodia ennen puhdistamista.
Ruokatorven levyepiteelineoplasian hoito: Toimenpiteen hoito-osuus on suoritettu. Indikoituja lisäablaatiovaiheita ei ole. Siirry vaiheeseen 28.
Huomio: varmista, että pallokatetri on kääritty kunnolla pallon ympärille ja kelattu litteäksi ennen uutta sisäänvientiä.
21. **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 liukastegeeliä. Varmista ennen käyttöä, että Barrx RFA -puhdistustulppa on tukevasti kiinni endoskoopissa. Katso *Kuva 2*.
Barrx RFA -puhdistustulppa, pieni (CP-001A)
    - Suositellaan käytettäväksi endoskoopeissa, joiden **todellinen halkaisija** on 8,8–9,7 mm. On suositeltavaa käyttää pienempää Barrx RFA -puhdistustulppaa (CP-001A) 9,5 mm:n endoskoopeille.
    - Laitteen yhteensopivuus on vahvistettu seuraaville Olympus™*-endoskooppimalleille: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Barrx RFA -puhdistustulppa, keskisuuri (CP-002A)
    - Suositellaan käytettäväksi endoskoopeissa, joiden **todellinen halkaisija** on 9,8–11,1 mm.
    - Laitteen yhteensopivuutta arvioitiin Olympus™*-endoskooppimallin GIF-H180 osalta.
22. **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 sekä ruokatorvesta. Työnnä ohjainvaijeri uudelleen sisään. Poista endoskooppi.
Varoitus: jos pallokatetrin elektrodia ja hoidetun ruokatorven luumenia ei puhdisteta ensimmäisen hoitokerran jälkeen, seurauksena voi olla ali- ja/tai ylihoito, hoitotehon pieneneminen ja komplikaatioriskin suureneminen.
23. **Barrettin ruokatorven hoito**: irrota Barrx RFA -puhdistustulppa endoskoopista ja hävitä tulppa.
24. **Barrettin ruokatorven hoito:** Vie pallokatetri uudelleen sisään ohjainvaijerin yli ja sen jälkeen endoskooppi vaiheiden 8–11 mukaisesti. Ennen uudelleenviemistä elektrodi voidaan kääriä manuaalisesti, jotta siitä tulee litteä.
25. **Barrettin ruokatorven hoito:** sijoita pallokatetri silmämääräisesti uudelleen siten, että proksimaalireuna on samassa kohdassa proksimaalisimman hoitoreunan kanssa.
26. **Barrettin ruokatorven hoito:** toista ablaatiovaiheet (vaiheet 12–19) siten, että kaikki alueet hoidetaan toisen kerran.
27. **Barrettin ruokatorven hoito:** poista pallokatetri ja ohjainvaijeri suorassa ohjauksessa, kuten vaiheessa 20.
28. Tarkista hoidon onnistuminen ja mahdolliset merkit limakalvon vauriosta tai verenvuodosta toistamalla endoskopia.

Tyypilliset jatkohoito-ohjeet

Käytettäessä Barrx 360 RFA -pikapallokatetria nimenomaan Barrettin ruokatorven ja ruokatorven levyepiteelineoplasian hoitoon.

Seuraavassa esitetään tämän laitteen prospektiivisissa kliinisissä tutkimuksissa näihin tautitiloihin käytetyt jatkohoito-ohjeet. Nämä ohjeet eivät korvaa lääkärin harkintaa. Jatkohoito-ohjeet voivat olla eri potilailla erilaiset. Potilasohjeiden anto on lääkärin vastuulla.
- Maksimoi antisekretorinen lääkitys (esim. esomepratsolia 40 mg kahdesti vuorokaudessa yhdestä kolmeen kuukauden ajan, minkä jälkeen vähintään 40 mg vuorokaudessa).
- Antasidi-/lidokaiiniseosta suun kautta tarvittaessa.
- Nestemäistä parasetamolia, kodeiinin kanssa tai ilman, suun kautta tarvittaessa.
- Pahoinvointilääkitys peräsuoleen tarvittaessa.
- Sukralfaattia oraaliliuoksena yksi gramma enintään neljästi päivässä.
- Pelkkä nestemäinen ruokavalio 24 tunnin ajan, minkä jälkeen siirrytään soseutettuihin ruokiin yhden viikon ajaksi.
- Vältettävä asetyylisalisyylihappoa tai steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä seitsemän vuorokauden ajan (lääkärin ohjeiden mukaisesti).
- Potilasta on kehotettava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin välittömästi, jos hänellä ilmenee merkittävää rintakipua, nielemisvaikeuksia, kuumetta, verenvuotoa, vatsakipua, hengitysvaikeuksia, oksentelua tai muita lääkärin mainitsemia varoittavia oireita, jotta lääkäri voi suorittaa asianmukaiset diagnostiset tutkimukset (varjoaine-, TT- tai tähystystutkimus) ja/tai suorittaa asianmukaiset hoitotoimenpiteet lisäkomplikaatioiden estämiseksi.
- Jos potilas hakeutuu hoitoon ruoansulatusvaivojen takia muulle kuin hoitavalle lääkärille kuuden kuukauden kuluessa koagulaatiotoimenpiteestä, hoitavaa lääkäriä on konsultoitava ennen minkään hoidon aloittamista.

Käytetyn tuotteen hävittäminen

☣ Hävitä käytetyt katetrit jätehuoltomääräyksiä noudattaen. Pallokatetri on kertakäyttöinen hävitettävä tuote.

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

fr

Barrx™

Cathéter à ballonnet 360 Express RFA

64082

Indications d'emploi

Le cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx est indiqué en cas de coagulation des sites avec ou sans saignement dans l'appareil gastro-intestinal, y compris, notamment, l'œsophage de Barrett, la néoplasie à cellules squameuses œsophagienne, à savoir une néoplasie intra-épithéliale modérée (MGIN) ou une néoplasie intra-épithéliale importante (HGIN), et/ou un carcinome à cellules squameuses précoce (SCC) de l'œsophage, avec limitation à la lamina propria (c.-à-d. T1m2).

Avertissements et mises en garde généraux

📖 L'utilisation sûre et efficace de l'énergie radiofréquence (RF) dépend en grande partie de facteurs qui sont directement sous le contrôle de l'opérateur. Rien ne remplace le personnel médical convenablement formé. Les instructions d'utilisation fournies avec les cathéters à ballonnet 360 Express RFA Barrx et les générateurs d'énergie Flex RFABarrx doivent être lues, comprises et respectées avant toute utilisation.

Avertissement : Ne pas utiliser ce dispositif pour un usage autre que celui prévu.

Avertissement : Inspecter l'emballage du dispositif avant utilisation et ne pas utiliser ce dernier si le conditionnement intérieur ou le dispositif est endommagé.

Avertissement : Produit à utiliser avec précaution chez les patients allergiques au nickel.

Avertissement : En cas de résistance, ne pas avancer ni rétracter le cathéter.

Avertissement : S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le repositionner ou de le retirer.

Avertissement : Le cathéter à ballonnet doit toujours être positionné ou déplacé sous contrôle endoscopique direct.

Avertissement : Un filtre est installé sur le connecteur pneumatique situé à l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet raccordée au connecteur pneumatique du câble de sortie afin de garantir qu'aucun fluide n'est aspiré dans le câble de sortie en cas de fuite du ballonnet. Ne pas utiliser le dispositif sans le filtre. Si l'on utilise un cathéter sans filtre et que le ballonnet se met à fuir, vérifier la présence de liquide au niveau de la partie transparente du tuyau du câble de sortie. En présence de liquide, cesser l'utilisation du câble et demander son remplacement.

Avertissement : Si le générateur d'énergie affiche un code opérationnel E95 ou C56, il s'agit probablement d'une fuite d'air dans le système. Dans ce cas, sous contrôle endoscopique, dégonfler manuellement le ballonnet au moyen d'une seringue, puis retirer et remplacer le cathéter à ballonnet.

Avertissement : Ne pas toucher la surface de l'électrode active lorsqu'elle est reliée au courant. Rester vigilant lorsque le cathéter est désactivé afin d'éviter toute brûlure potentielle.

Avertissement : Des courants capacitifs peuvent être transmis au patient ou à l'utilisateur de l'appareil via les composants métalliques, ce qui pourrait causer des lésions thermiques ou des chocs électriques.

Avertissement : Les courants de fuite patient provenant de l'endoscope et du cathéter peuvent s'additionner.

Avertissement : Tous les accessoires utilisés en association avec ce dispositif et qui pourraient entrer en contact avec l'électrode active doivent être correctement isolés.

Avertissement : Ne pas émettre d'énergie RF sur des zones comportant des agrafes chirurgicales. La présence d'agrafes métalliques peut modifier la séquence de traitement et risque d'entraîner des complications.

Attention : Ce produit est fourni stérile et a été conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Le retraitement peut entraîner des modifications dans les caractéristiques des matériaux, qui pourraient avoir un impact sur les performances du dispositif. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut entraîner une contamination croisée conduisant à une infection.

Attention : Le cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx ne doit être utilisé qu'avec des générateurs d'énergie Flex RFA Barrx. Ne pas gonfler le dispositif avec d'autres sources.

Attention : Le cathéter à ballonnet doit uniquement être utilisé par un médecin formé aux procédures d'endoscopie thérapeutique avancée.

Attention : Les cathéters à ballonnet doivent être utilisés sous contrôle endoscopique direct au moyen d'un fil-guide endoscopique RFA Barrx ou de tout autre type de fil-guide rigide de 0,889–0,9906 mm (0,035–0,039 in) indiqué pour les interventions gastro-intestinales.

Attention : Utiliser le cathéter à ballonnet avec précaution chez les patients qui présentent des variations anatomiques de la portion cible de l'œsophage, par exemple un diamètre trop grand ou trop petit pour le dispositif. De tels troubles peuvent comprendre une sténose, une achalasie, des antécédents de résection endoscopique de la muqueuse et une sclérodermie.

Attention : Lors de l'activation de la RF, il est possible que l'image soit brièvement déformée sur l'écran vidéo de l'endoscope.

Remarque : Le groupe de patients cible, le groupe d'utilisateurs concernés et les avantages cliniques sont indiqués dans le mode d'emploi du générateur.

Contre-indications, avertissements et précautions

Spécifiques à l'utilisation du cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx en cas de sous-indications de néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage et d'œsophage de Barrett

Contre-indications
- Grossesse
- Antécédent de radiothérapie de l'œsophage
- Varices œsophagiennes potentiellement hémorragiques
- Antécédent de myotomie de Heller
- Œsophagite à éosinophiles

Avertissement : Les effets secondaires suivants peuvent être rencontrés au terme du traitement et sont temporaires : douleurs thoraciques, déglutition difficile, douleurs pharyngées et/ou fièvre. La prise en charge des effets secondaires doit se faire à la discrétion du médecin.

Les complications potentielles incluent :
- Réaction allergique
- Brûlure thermique/lésion thermique
- Vomissement
- Fièvre
- Nausée
- Douleur
- Ulcères
- Dysphagie (difficulté à avaler)
- Décharges électriques
- Fragments du dispositif dans le patient (corps étranger résiduel)
- Lacération des muqueuses
- Hémorragie aiguë mineure
- Prise en charge de la lacération des muqueuses ou de l'hémorragie par la pose de clips par endoscopie
- Perforation gastrique, œsophagienne ou pharyngée
- Chirurgie pour corriger la perforation
- Sténose œsophagienne
- Correction de la sténose par dilatation endoscopique
- Épanchement pleural
- Hémorragie majeure
- Transfusion suite à une hémorragie majeure
- Arythmie cardiaque
- Aspiration
- Infection
- Décès

Avertissement : Un patient doit informer son médecin de tout vomissement suite au traitement afin de le prendre en charge de manière adéquate pour éviter par la suite des lésions graves telles qu'une perforation œsophagienne, une aspiration bronchique, voire un décès.

Avertissement : Toute formation de sténose, intervention de dilatation, érosion, ulcération, autre intervention d'ablation ou de résection de l'œsophage peut prédisposer le patient à une lésion œsophagienne aiguë (lacération et perforation) et à la formation par la suite d'une sténose œsophagienne après un traitement au moyen de ce dispositif (en raison des modifications anatomiques et physiologiques, et des caractéristiques cicatricielles propres à ces troubles et traitements).

Avertissement : Administrer un traitement antisécrétoire dont la posologie soulage totalement les symptômes de RGO et traite l'œsophagite, les érosions ou les ulcérations de l'œsophage, avant d'utiliser le dispositif et par la suite. Au cours des essais cliniques portant sur l'AIM, dans le cadre de la sous-indication de l'œsophage de Barrett, un inhibiteur de la pompe à protons (ésoméprazole) a été administré à forte dose (40 mg deux fois par jour) pendant au moins sept jours avant et au moins un mois après l'utilisation de ce dispositif. La posologie a ensuite été réduite à 40 mg par jour après confirmation de la cicatrisation des tissus coagulés, bien qu'un traitement médicamenteux ait été instauré à vie chez ces patients, qui continuent de souffrir d'un RGO sous-jacent. Au cours d'essais testant l'ablation par radiofréquence de la néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage, un traitement antisécrétoire a été administré pendant au moins sept jours avant le traitement et poursuivi jusqu'à la disparition de la néoplasie à cellules squameuses et la cicatrisation de l'œsophage.

Avertissement : En l'absence de l'administration d'un traitement antisécrétoire approprié au moins sept jours avant puis, dans un schéma posologique à long terme, après l'utilisation de ce dispositif, le taux de formation de sténose et/ou la persistance/récurrence de l'œsophage de Barrett peuvent être plus élevés que prévu.

Avertissement : L'utilisation de ce dispositif chez un patient souffrant d'œsophagite active, d'érosion ou d'ulcération risque d'augmenter le taux de complications et ne doit pas être envisagée avant que ces anomalies n'aient été totalement soignées.

Avertissement : Le non-respect des instructions relatives au positionnement, au gonflage et à l'administration d'énergie énumérées dans le mode d'emploi du cathéter à ballonnet peut entraîner une élévation du taux de formation de sténose après l'utilisation du dispositif. En particulier, lorsque le dispositif n'est pas convenablement repositionné après la transmission d'énergie (déplacement linéaire du cathéter) et avant de procéder aux émissions suivantes, l'ablation risque d'affecter une portion des tissus plus profonde que prévu et d'entraîner un taux de sténose plus élevé. Après chaque traitement, il est important que le médecin vérifie sous contrôle endoscopique le bon repositionnement du cathéter à ballonnet avant de débuter le cycle de traitement suivant. Minimiser le chevauchement des zones traitées à chaque déplacement linéaire du cathéter.

Avertissement : Le non-respect des instructions post-hospitalisation relatives au traitement antisécrétoire, aux anti-acides/lidocaïne et aux morphiniques peut entraîner une élévation de l'incidence des complications et des douleurs ressenties par le patient.

Avertissement : Le fait de traiter une zone atteinte du syndrome de Barrett de plus de 6 cm lors d'une seule séance de traitement ou une zone atteinte de néoplasie à cellules squameuses œsophagienne de plus de 12 cm peut provoquer un taux de formation de sténose plus élevé que celui attendu, des douleurs, une difficulté à avaler, ainsi que d'autres complications.

Avertissement : Après le premier passage du traitement, nettoyer l'électrode du cathéter à ballonnet ainsi que la lumière de l'œsophage traité, au risque que le traitement soit insuffisant et/ou trop important sur certaines zones, ce qui pourrait réduire l'efficacité du traitement et augmenter le risque de complications.

Avertissement : Si le générateur indique un code opérationnel, contrôler la zone traitée afin d'en estimer l'efficacité. Si l'émission d'énergie a eu lieu, traiter la zone suivante. Ne pas traiter deux fois la même zone.

Avertissement : Interrompre la prise d'agents antiplaquettaires (comme l'aspirine, le clopidogrel, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, etc.) et antithrombotiques (comme l'héparine, la warfarine, etc.) 7 jours avant et après le traitement, au risque d'entraîner une élévation du taux d'hémorragie pendant et après le traitement qui pourrait nécessiter une transfusion de sang, la réalisation d'une hémostase par voie endoscopique, une intervention chirurgicale, ou même provoquer le décès du patient.

Avertissement : Ne pas retirer le cathéter à ballonnet alors que l'endoscope est dans l'œsophage, au risque de blesser le patient.

Avertissement : Ne pas introduire de cathéter à ballonnet lorsque l'endoscope est déjà dans l'œsophage, au risque de blesser le patient. Toujours introduire l'endoscope une fois que le cathéter et le fil-guide sont en place.

Attention : L'utilisation de ce dispositif n'a pas été étudiée ou peut s'avérer plus compliquée, moins efficace ou moins bien tolérée chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :
- œsophage de Barrett supérieur à 6 cm ou néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage supérieure à 12 cm ;
- patients âgés de moins de 18 ans ;
- sténose de l'œsophage empêchant le passage de l'endoscope ou du cathéter ;
- œsophagite active (grade III ou IV suivant la classification de Hetzel-Dent) comportant des érosions ou des ulcérations qui occupent plus de 10% de l'œsophage distal ;
- antécédents ou diagnostic de tumeur maligne de l'œsophage ;
- tout antécédent de traitement ablatif dans l'œsophage (traitement photodynamique, coagulation électrique multipolaire, coagulation au plasma d'argon, traitement au laser ou autre) ;
- résection endoscopique préalable de la muqueuse (REM) à l'intérieur de l'œsophage (de récentes études ont attendu deux mois après la REM pour utiliser ce dispositif afin de permettre une cicatrisation complète et ont limité l'étendue de la REM à une distance inférieure à 2 cm et à moins de 50% de la circonférence de la lumière œsophagienne) ;
- tout antécédent de chirurgie de l'œsophage, y compris de fundoplicature (il est recommandé aux utilisateurs de prendre des précautions lors du gonflage du ballonnet dans la zone de fundoplicature, au risque de déplacer la fundoplicature) ; la présence d'agrafes posées au cours d'une intervention chirurgicale antérieure sur l'œsophage peut diminuer les performances du dispositif et entraîner des complications ;
- port d'un stimulateur cardiaque, sauf lorsque le spécialiste responsable du stimulateur donne son autorisation ;
- dysplasie ;
- cancer ;
- nodules de la muqueuse œsophagienne ; et,
- en particulier, l'utilisation de ce dispositif pour le traitement de segments circonférentiels plus longs de l'œsophage de Barrett ou atteints de néoplasie à cellules squameuses œsophagienne chez des patients présentant des antécédents de sténoses ou des cicatrices dues à des traitements antérieurs ; tous ces éléments sont susceptibles d'entraîner un risque accru de sténoses ou une douleur plus importante par rapport aux taux que présentent les patients non concernés par ces constats.

📖 **Les modes d'emploi des générateurs d'énergie Flex RFA Barrx sont fournis avec les générateurs d'énergie Flex RFA Barrx et doivent être lus et compris avant d'utiliser le cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx.**

Cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx : présentation du dispositif
- Le cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx (voir la *Figure 1*) comprend une électrode enroulée autour du ballonnet, une lumière de gonflage, une lumière de fil-guide, un axe, un filtre et des connecteurs électrique et pneumatique (de gonflage). Le dispositif est inséré sur un guide métallique (fil-guide) dans l'œsophage, puis positionné sur le site de traitement par visualisation endoscopique. Le ballonnet est gonflé à l'aide du générateur d'énergie Flex RFA Barrx qui gonfle le dispositif à une pression donnée afin que l'électrode entre en contact avec le tissu. L'énergie est délivrée par visualisation directe et le ballon se dégonfle automatiquement.
- Le cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx est conçu pour être utilisé exclusivement avec le générateur d'énergie Flex RFA Barrx.
- Le port de connexion pneumatique est un raccord Luer femelle. Le générateur d'énergie est doté d'un système de gonflage que l'on connecte au cathéter à ballonnet au moyen du raccord Luer mâle du câble de sortie. Le générateur d'énergie est le seul dispositif qui doit être utilisé pour gonfler le cathéter à ballonnet. Lorsque le système de gonflage est connecté au générateur d'énergie, il expulse de l'air à une pression prédéfinie. Consulter le guide d'utilisation du générateur d'énergie Flex RFA Barrx pour obtenir des instructions complètes sur le système de gonflage.
- Ne pas utiliser en cas d'anomalies susceptibles d'affecter le fonctionnement du cathéter à ballonnet, telles que des cassures, des déchirures, des pliures ou des torsions.
- Le produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Conditions de fonctionnement

Température de fonctionnement	Entre 20 °C et 30 °C (entre 68 °F et 86 °F)
Humidité de fonctionnement	Entre 20 et 65%, sans condensation
Altitude	Jusqu'à 2134 m (7000 pieds) au-dessus du niveau de la mer
Pression barométrique	1013,25 hPa (niveau de la mer) à 788 hPa [2134 m (7000 pieds)]

Conditions de stockage

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

Mode d'emploi

Spécifique à l'utilisation du cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx en cas de sous-indications de néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage et d'œsophage de Barrett.

Les étapes ci-dessous ont été suivies durant des interventions expérimentales réalisées au cours d'essais cliniques prospectifs portant sur ce type de dispositif et dans le cadre de ces maladies. Le présent guide n'a pas vocation à remplacer le jugement médical.

Les étapes de l'intervention peuvent varier d'un patient à un autre en fonction de la tolérance, de l'anatomie, de la motilité, des caractéristiques de la maladie de l'œsophage et de problèmes de santé sous-jacents des patients.

1. Connecter le câble de la pédale de commande sur le panneau arrière du générateur d'énergie et placer la pédale sur le sol à portée du médecin.
2. Connecter le câble de sortie sur le panneau avant du générateur d'énergie. Connecter le raccord pneumatique.
3. Mettre l'interrupteur situé à l'arrière du panneau du générateur d'énergie sur la position « on » (marche). À la mise sous tension, l'écran LCD du générateur d'énergie affiche le message suivant « Ready, Connect Catheter » (Prêt, connecter le cathéter).
4. Pratiquer l'œsophagoscopie.
5. **Pour l'œsophage de Barrett** : irriguer la paroi de l'œsophage à l'aide de N-acétylcystéine (Mucomyst™) (à 1%), mélangée à de l'eau claire. Ne pas utiliser de sérum physiologique. Évacuer tout liquide d'irrigation instillé dans l'estomac et l'œsophage. Dégonfler l'estomac.
Pour le néoplasme à cellules squameuses de l'œsophage : irriguer la muqueuse tapissant l'œsophage avec une solution de Lugol (à 1,25%), mélangée à de l'eau claire. Ne pas utiliser de sérum physiologique. Laisser agir pendant 15 secondes, puis évacuer l'estomac et l'œsophage. Dégonfler l'estomac.
6. **Pour l'œsophage de Barrett :** mesurer et noter la distance (en cm) entre les incisives (cale-dents) et l'élément le plus proximal (haut) de l'œsophage de Barrett/de la métaplasie intestinale (TIM), ainsi que le haut des plis gastriques (TGF).
Pour la néoplasie à cellules squameuses œsophagienne : placer les tatouages à un 1 cm au-dessus et en dessous de la partie non colorée de l'œsophage portant la lésion pour une identification future (si cela n'a pas été réalisé lors du diagnostic). Noter la position et la distance (en cm) des tatouages de la muqueuse.
7. Introduire le fil-guide endoscopique RFA Barrx ou un autre fil-guide rigide avec revêtement de 0,889–0,9906 mm (0,035–0,039 in), retirer l'endoscope et laisser le fil-guide en place.
8. Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant sur l'axe du cathéter à ballonnet (ne pas appliquer de gel sur l'électrode ni sur le ballonnet) et introduire le cathéter via le fil-guide, de sorte qu'il se trouve à ~1 cm en position proximale par rapport à la TIM ou à 1 cm en position proximale par rapport à la lésion non colorée la plus proximale (alignée avec le tatouage proximal) de la néoplasie à cellules squameuses œsophagienne, selon les mesures de l'axe du cathéter. Pendant l'introduction, la rotation du dispositif dans le sens horaire peut réduire le diamètre du dispositif et en faciliter l'introduction. Une hyperextension du cou peut également faciliter l'introduction du dispositif.
Attention : Employer une technique adaptée de gestion du fil-guide pendant l'introduction.
Attention : La rotation du dispositif dans un sens antihoraire peut augmenter le diamètre du dispositif et entraîner des difficultés d'insertion.
9. Connecter le cathéter à ballonnet au câble de sortie et connecter le raccord pneumatique au filtre. Lorsque la connexion est réussie, l'écran LCD du générateur d'énergie indique que le cathéter est prêt.
Attention : Connecter le cathéter uniquement après l'introduction afin d'éviter tout risque de gonflage et d'ablation sur des sites non prévus.
Attention : Une mauvaise connexion au raccord pneumatique entraînera une erreur de fuite du ballonnet (E95).
10. **Pour l'œsophage de Barrett :** confirmer le réglage de densité d'énergie par défaut affiché sur la diode du générateur d'énergie (10 J/cm²).
Pour la néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage : régler la densité d'énergie à 10 J/cm².
Avertissement : Traiter à des valeurs supérieures à 10 J/cm² peut entraîner une augmentation des taux de formation de sténose, de douleur et de déglutition difficile prévus, ainsi que d'autres complications.
Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant sur l'endoscope et l'introduire côte à côte avec le cathéter à ballonnet. L'application d'une quantité limitée de lubrifiant sur l'endoscope peut permettre de minimiser les frictions entre l'endoscope et l'axe du cathéter, permettant ainsi une mise en place et un contrôle plus faciles. Placer l'électrode, sous contrôle endoscopique direct, de sorte que son extrémité proximale se trouve environ 1 cm au-dessus du sommet de la métaplasie intestinale (TIM) pour l'œsophage de Barrett, ou 1 cm au-dessus de la lésion non colorée la plus proximale (alignée avec le tatouage proximal) dans le cas de la néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage. Il est possible de pivoter l'axe du cathéter de sorte à tourner le raccord électrique situé entre l'axe et l'électrode hors du champ de vision afin de visualiser au mieux le ballonnet et l'électrode.
Attention : Avant le gonflage, confirmer visuellement que l'électrode reste convenablement enveloppée. Si l'électrode s'est déplacée axialement, si bien que les couches d'électrodes sous-jacentes sont exposées, déplacer ou faire tourner le dispositif dans le sens des aiguilles d'une montre afin de s'assurer qu'elles soient couvertes (voir *Figure 3*).
11. Après avoir positionné l'électrode et avant de procéder au gonflage, régler la position de l'endoscope par rapport au cathéter, de sorte que son embout soit placé en position proximale par rapport au ballonnet.
Attention : Ne pas placer l'endoscope en position proximale par rapport au ballonnet risque d'empêcher l'expansion de ce dernier ou d'entraîner sa migration de façon distale.
12. Appuyer une seule fois sur la pédale de gonflage auto (GAUCHE) de la pédale de commande ou sur le bouton de gonflage automatique (flèche vers le haut) du générateur d'énergie. Le ballonnet se gonfle automatiquement pour atteindre une pression préréglée.
Avertissement : Au cours du processus de gonflage et après le gonflage complet du ballonnet d'ablation, ne pas tirer sur le cathéter à ballonnet pour essayer de le stabiliser ou d'éviter sa migration, et ne pas essayer de déplacer le cathéter à ballonnet, car cela pourrait entraîner de graves blessures chez le patient.
13. Si, à tout moment, l'opérateur souhaite interrompre le processus de gonflage, il peut le faire en appuyant une seule fois sur la pédale GAUCHE de la pédale de commande ou sur le bouton de dégonflage automatique (flèche vers le bas) situé sur le générateur d'énergie.
14. Le générateur d'énergie « arme » le système lorsque la pression du ballonnet du cathéter est stable dans la plage de pressions préétablie, permettant ainsi d'administrer de l'énergie lorsqu'il est activé par l'utilisateur. La pompe de gonflage est un système actif qui tente de maintenir la pression à l'intérieur du ballonnet dans les limites prédéfinies. Lorsque le système est « armé », le bouton bleu « RF Power Control » (Commande de la puissance RF) du générateur d'énergie clignote et l'écran LCD du générateur d'énergie indique que le système est prêt à administrer de l'énergie.
15. Le diamètre de l'œsophage (en mm) s'affiche dans la fenêtre à LED du diamètre du ballonnet. Le diamètre affiché est uniquement indicatif et ne saurait influer sur les décisions en matière de traitement.
16. Une fois le système « armé », mais avant administration d'énergie, procéder à une aspiration à l'aide de l'endoscope. Appuyer ensuite une seule fois sur la pédale DROITE de la pédale de commande ou sur le bouton « RF Power Control » (Commande de la puissance RF) allumé sur le générateur d'énergie. Pendant l'émission d'énergie, l'écran LCD du générateur d'énergie n'affiche rien.
Attention : Ne pas appliquer d'aspiration avant l'émission d'énergie peut provoquer l'affichage de codes opérationnels (p. ex. E93) ou un traitement incomplet.
Attention : Procéder à une aspiration avant que le ballonnet ne soit complètement gonflé et que le système ne soit « armé » risque d'empêcher l'expansion du ballon ou d'entraîner une migration involontaire du ballonnet.
Attention : L'émission d'énergie doit débuter dès que le ballonnet atteint la pression prédéfinie et que le générateur s'« arme », ce qui permet de minimiser le risque de migration du ballonnet et de péristaltisme.
17. Après l'administration d'énergie, le ballonnet du cathéter se dégonfle aussitôt et automatiquement. Une fois le ballonnet entièrement dégonflé, l'écran LCD du générateur d'énergie indique que le cathéter est prêt pour la prochaine administration d'énergie.
Avertissement : Lorsque l'administration d'énergie est incomplète (en raison, par exemple, d'une résistance trop élevée ou trop faible des tissus, d'un mauvais contact avec les tissus ou de la présence de débris sur l'électrode, etc.), un code opérationnel peut s'afficher sur l'écran LCD du générateur d'énergie accompagné d'une explication et d'instructions à l'attention de l'utilisateur. (Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète des codes opérationnels.) **Passer à la zone de traitement suivante. Traiter plusieurs fois une même zone peut entraîner des complications.**
Avertissement : Si le cathéter à ballonnet migre de manière distale lors du gonflage et de l'ablation, il est possible que le traitement d'une crête de tissu malade proximal soit incomplet. Cette migration peut être due à une partie plus étroite de l'œsophage. Dans ce cas, ne pas retenir le cathéter à ballonnet pour éviter une migration et ne pas réessayer de traiter la zone manquée, car cela pourrait entraîner une blessure chez le patient.
18. Après administration de l'énergie, confirmer visuellement que le ballonnet du cathéter est entièrement dégonflé, puis avancer le cathéter à ballonnet de 4 cm et contrôler la zone de traitement au moyen de l'endoscope. Maintenir l'endoscope à environ 1 cm en position proximale de l'électrode du ballonnet pour un contrôle optimal. En avançant de 4 cm, l'électrode est aligné avec le bord distal de la première zone traitée, ce qui doit être confirmé visuellement par l'utilisateur. Pendant la progression du cathéter, la rotation du dispositif dans le sens horaire peut réduire le diamètre du dispositif et en faciliter la progression.
Pour l'œsophage de Barrett : répéter le gonflage, l'ablation et le repositionnement jusqu'à ce que l'extrémité distale de la zone de traitement corresponde aux TGF.
Pour la néoplasie à cellules squameuses œsophagienne : répéter le gonflage, l'ablation et le repositionnement jusqu'à ce que l'extrémité distale de la zone de traitement se trouve 1 cm en dessous de la lésion non colorée la plus distale (alignée avec le tatouage distal).
Avertissement : Les zones traitées par ablation ne doivent pas se chevaucher excessivement, au risque d'entraîner une prédisposition à la formation de sténose.
Attention : Employer une technique adaptée de gestion du fil-guide pendant le positionnement.
Attention : Avant le gonflage, confirmer visuellement que l'électrode reste convenablement enveloppée. Si l'électrode s'est déplacée axialement, si bien que les couches d'électrodes sous-jacentes sont exposées, déplacer ou faire tourner le dispositif dans le sens des aiguilles d'une montre afin de s'assurer qu'elles soient couvertes (voir *Figure 3*).
19. Après avoir confirmé que l'intégralité de la longueur de l'œsophage de Barrett ou de la néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage est traitée, placer l'endoscope en position immédiatement proximale par rapport à l'électrode et au ballonnet du cathéter et s'assurer que le ballonnet et l'électrode sont complètement affaissés. Déconnecter le cathéter du câble de sortie. Retirer l'endoscope, le cathéter à ballonnet et le fil-guide ensemble, comme une seule unité. La rotation du dispositif dans le sens horaire peut réduire le diamètre du dispositif et en faciliter le retrait. Une hyperextension du cou peut également faciliter le retrait du dispositif.
Avertissement : Au moment du retrait, observer le ballonnet et l'électrode pour éviter toute interaction avec le tissu œsophagien, afin d'obtenir un retrait atraumatique.
Avertissement : Ne pas retirer le cathéter à ballonnet en laissant l'endoscope en place au risque de blesser le patient, y compris par perforation ou lacération.
Attention : Déconnecter le cathéter avant le retrait afin d'éviter tout risque de gonflage et d'ablation sur des sites non prévus.
Attention : La rotation du dispositif dans un sens antihoraire peut augmenter le diamètre du dispositif et entraîner des difficultés de retrait.
20. **Pour l'œsophage de Barrett :** reconnecter le cathéter à ballonnet au câble de sortie. Gonfler le ballonnet et nettoyer la surface de l'électrode avec une compresse de 10,16 cm × 10,16 cm (4 po × 4 po) humide et propre dans le sens des barres de l'électrode, puis dégonfler le ballonnet et préparer le cathéter pour sa réintroduction. Lors du retrait du dispositif, il est possible que l'électrode se déplace axialement. Ce déplacement peut être corrigé en ajustant manuellement l'électrode avant nettoyage.
Pour la néoplasie à cellules squameuses œsophagienne : la partie de la procédure concernant le traitement est terminée. Aucune étape d'ablation supplémentaire n'est indiquée. Passer à l'étape 28.
Attention : S'assurer que le cathéter à ballonnet est convenablement enveloppé autour du ballonnet et bien serré avant la réintroduction.
21. **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 2*.
Capuchon de nettoyage RFA Barrx, Petit (CP-001A)
    - Utilisation recommandée pour des endoscopes d'un **diamètre réel** compris entre 8,8 et 9,7 mm. Il est recommandé d'utiliser le plus petit capuchon de nettoyage RFA Barrx (CP-001A) avec les endoscopes de 9,5 mm.
    - La compatibilité du dispositif a été testée avec les modèles d'endoscope Olympus™* suivants : GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Capuchon de nettoyage RFA Barrx, Moyen (CP-002A)
    - Utilisation recommandée pour des endoscopes d'un **diamètre réel** compris entre 9,8 et 11,1 mm.
    - La compatibilité du dispositif a été évaluée pour le modèle d'endoscope Olympus™* GIF-H180.
22. **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.
Avertissement : Après le premier passage du traitement, nettoyer l'électrode du cathéter à ballonnet ainsi que la lumière de l'œsophage traité, au risque que le traitement soit insuffisant et/ou trop important sur certaines zones, ce qui pourrait réduire l'efficacité du traitement et augmenter le risque de complications.
23. **Pour l'œsophage de Barrett**: retirer le capuchon de nettoyage RFA Barrx de l'endoscope et le jeter.
24. **Pour l'œsophage de Barrett :** réintroduire le cathéter à ballonnet sur le fil-guide, puis l'endoscope, comme dans les étapes 8 à 11. Avant de procéder à la réintroduction, l'électrode peut être enveloppée manuellement afin d'être bien serrée.
25. **Pour l'œsophage de Barrett :** repositionner visuellement le cathéter à ballonnet de sorte que la marge proximale soit alignée avec le bord de traitement le plus proximal.
26. **Pour l'œsophage de Barrett :** répéter les étapes d'ablation (étapes 12 à 19) de sorte que toutes les zones soient traitées une seconde fois.
27. **Pour l'œsophage de Barrett :** retirer le cathéter à ballonnet et le fil-guide par contrôle endoscopique direct, comme à l'étape 20.
28. Vérifier à nouveau sous endoscopie que le traitement est complet et s'assurer de l'absence de signes de lésion ou de saignement inattendu de la muqueuse.

Instructions typiques de sortie des patients

Spécifique à l'utilisation du cathéter à ballonnet 360 Express RFA Barrx en cas de sous-indications de néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage et d'œsophage de Barrett.

Les étapes ci-dessous sont la reproduction des instructions de sortie des patients utilisées au cours d'essais cliniques prospectifs portant sur ce type de dispositif et dans le cadre de ces maladies. Le présent guide n'a pas vocation à remplacer le jugement médical. Les instructions de sortie peuvent varier d'un patient à l'autre. Le médecin est responsable des instructions données au patient.
- Administrer une forte dose de traitement antisécrétoire (par exemple, ésoméprazole 40 mg deux fois par jour pendant un à trois mois, puis au moins 40 mg par jour).
- Administrer un traitement à base d'anti-acides/de lidocaïne par voie orale, au besoin.
- Administrer du paracétamol liquide avec ou sans codéine par voie orale, au besoin.
- Administrer un traitement anti-émétique par voie rectale, au besoin.
- Administrer un gramme de Sucralfate jusqu'à quatre fois par jour en suspension orale.
- Adopter un régime liquide total pendant 24 heures puis progressivement, un régime semi-liquide pendant une semaine.
- Éviter l'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant sept jours (selon les instructions du médecin).
- Le patient doit immédiatement contacter son médecin traitant en cas d'importantes douleurs thoraciques, de déglutition difficile, de fièvre, de saignements, de douleurs abdominales, de difficultés respiratoires, de vomissements ou d'autres signaux alarmants indiqués par le médecin afin que ce dernier puisse utiliser les méthodes appropriées de diagnostic (radiographie de contraste, TDM ou endoscopie) et/ou qu'il réalise une intervention thérapeutique appropriée afin d'éviter d'autres complications.
- Si le patient consulte un médecin autre que le médecin responsable du traitement pour un problème digestif au cours des six mois qui suivent la procédure de coagulation, le médecin responsable du traitement doit être informé avant l'instauration d'un quelconque traitement.

Mise au rebut du produit usagé

☣ Suivre les lois nationales relatives à la mise au rebut des cathéters usagés. Le cathéter à ballonnet est un produit jetable à usage unique.

Attention : Conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

hr

Barrx™

RFA balonski kateter 360 Express

64082

Indikacija za upotrebu

RFA balonski kateter Barrx 360 Express indiciran je za upotrebu pri koagulaciji mjesta koja krvare i koja ne krvare u gastrointestinalnom traktu, uključujući, među ostalim, Barrettov jednjak i neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka, što se definira kao intraepitelna neoplazija srednjeg stupnja (MGIN), intrepitelna neoplazija visokog stupnja (HGIN) i/ili početni karcinom skvamoznih stanica (SCC) jednjaka ograničen na laminu propriu (tj. T1m2)

Opća upozorenja i mjere opreza

📖 Sigurna i učinkovita upotreba radiofrekvencijske (RF) energije uvelike ovisi o čimbenicima koji su pod kontrolom rukovatelja. Ništa ne može zamijeniti odgovarajuće obučeno medicinsko osoblje. Važno je prije upotrebe pročitati s razumijevanjem upute za rukovanje priložene uz RFA balonske katetere Barrx 360 Express, kao i RFA generatore energije Barrx Flex te ih se pridržavati.

Upozorenje: nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u bilo koju drugu svrhu osim za indiciranu upotrebu.

Upozorenje: prije upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda i nemojte upotrebljavati proizvod ako uočite bilo kakvo oštećenje unutarnje vrećice ili proizvoda.

Upozorenje: proizvod se mora upotrebljavati s oprezom u pacijenata alergičnih na nikal.

Upozorenje: nemojte potiskivati kateter ili ga povlačiti ako naiđete na otpor.

Upozorenje: prije promjene položaja ili vađenja provjerite je li balon u potpunosti ispuhan.

Upozorenje: uvijek postavljajte ili premještajte balonski kateter pod izravnom endoskopskom vizualizacijom.

Upozorenje: filtar je postavljen na pneumatski priključak koji se nalazi na proksimalnom kraju balonskog katetera koji je priključen na pneumatski priključak na izlaznom kabelu kako bi se osiguralo da se tekućine ne aspiriraju u izlazni kabel u slučaju curenja balona. nemojte upotrebljavati proizvod bez filtra. Ako se bilo koji kateter upotrebljava bez filtra, a dođe do curenja balona, provjerite ima li u prozirnom dijelu cijevi priključnog kabela tekućine. Ako uočite tekućinu, prestanite upotrebljavati kabel i naručite zamjenski.

Upozorenje: ako se na generatoru prikazuje operativna šifra E95 ili C56, uzrok je najvjerojatnije curenje zraka u sustavu. U slučaju da se prikažu operativne šifre E95 ili C56, pod endoskopskom vizualizacijom ručno ispušite balon s pomoću štrcaljke te izvadite i zamijenite balonski kateter.

Upozorenje: nemojte dodirivati površinu aktivne elektrode dok se isporučuje energija. Budite oprezni nakon deaktiviranja katetera kako bi se izbjegle moguće opekline.

Upozorenje: kapacitivno spojena struja iz proizvoda koja se prenosi na pacijenta ili korisnika preko metalnih komponenti endoskopa može dovesti do toplinske ozljede ili strujnog udara.

Upozorenje: struje curenja za pacijenta iz endoskopa i katetera mogu se zbrajati.

Upozorenje: sav pribor koji se upotrebljava zajedno s ovim proizvodom koji može doći u kontakt s aktivnom elektrodom mora imati odgovarajuću izolaciju.

Upozorenje: nemojte isporučivati RF energiju u područja na kojima se nalaze kirurške kopče. Prisutnost metalnih kopči može poremetiti obrazac liječenja i dovesti do komplikacija.

Oprez: ovaj proizvod isporučuje se sterilan i predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna obrada može dovesti do promjena materijalnih karakteristika, što može utjecati na učinkovitost proizvoda. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do križne kontaminacije koja uzrokuje infekciju.

Oprez: RFA balonski kateter Barrx 360 Express predviđen je za upotrebu samo s RFA generatorima energije Barrx Flex. Nemojte napuhavati proizvod preko bilo kojih drugih izvora.

Oprez: balonski kateter smije upotrebljavati samo liječnik obučen za napredne terapijske endoskopije.

Oprez: balonski kateteri smiju se upotrebljavati pod izravnom endoskopskom vizualizacijom upotrebom RFA endoskopske žice vodilice Barrx ili druge krute žice vodilice (0,035 do 0,039 in) indicirane za gastrointestinalne postupke.

Oprez: balonski kateter mora se upotrebljavati s oprezom u pacijenata u kojih postoje anatomske varijacije ciljanog dijela jednjaka, kao što je promjer koji je prevelik ili premalen za proizvod. Takvi poremećaji mogu uključivati strikturu, ahalaziju, povijest endoskopske resekcije sluznice i sklerodermiju.

Oprez: tijekom aktivacije RF-a na videozaslonu endoskopa može doći do kratkih smetnji na slici.

Napomena: ciljne skupine pacijenata, predviđene skupine korisnika i klinički koristi navedene su u uputama za upotrebu za generator.

Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

Posebno za upotrebu RFA balonskog katetera Barrx 360 Express za podindikacije Barrettovog jednjaka i neoplazije skvamoznih stanica jednjaka

Kontraindikacije
- Trudnoća
- Prethodna terapija zračenjem na jednjaku
- Varikoziteti jednjaka s rizikom od krvarenja
- Prethodna Hellerova miotomija
- Eozinofilni ezofagitis

Upozorenje: prolazne nuspojave koje se mogu očekivati nakon liječenja jesu: bol u prsištu, otežano gutanje, bolno gutanje, bol u grlu i/ili vrućica. Liječnik po vlastitom nahođenju daje terapiju za nuspojave.

Moguće komplikacije uključuju:
- alergijsku reakciju
- toplinsku opeklinu / toplinsku ozljedu
- povraćanje
- vrućicu
- mučninu
- bol
- ulkuse
- disfagiju (otežano gutanje)
- strujni udar
- komadiće proizvoda u pacijentu (zadržano strano tijelo)
- laceraciju sluznice
- manje akutno krvarenje
- endoskopske klipse za zbrinjavanje laceracija sluznice ili krvarenja
- perforaciju u želucu, jednjaku ili ždrijelu
- kirurški zahvat za zbrinjavanje perforacije
- ezofagealnu strikturu
- endoskopsku dilataciju za zbrinjavanje strikture
- pleuralnu efuziju
- veliko krvarenje
- transfuziju nakon velikog krvarenja
- srčanu aritmiju
- aspiraciju
- infekciju
- smrt.

Upozorenje: pacijent mora liječniku prijaviti bilo kakvo povraćanje nakon liječenja kako bi se primijenio odgovarajući postupak i izbjegla naknadna ozbiljna ozljeda kao što je perforacija jednjaka, aspiracija i, moguće, smrt.

Upozorenje: prethodni nastanak strikture u jednjaku, postupci dilatacije u jednjaku, erozije jednjaka, ulceracija jednjaka, drugi postupci ablacije jednjaka i/ili resekcijski postupci na jednjaku mogu u pacijenta stvoriti predispoziciju za akutnu ozljedu jednjaka (laceracija i perforacija) i naknadni nastanak strikture jednjaka nakon liječenja ovim proizvodom (s obzirom na izmijenjene anatomske i fiziološke karakteristike, kao i karakteristike zacjeljivanja rana inherentne tim stanjima bolesti i terapijama).

Upozorenje: prije i nakon upotrebe ovog proizvoda potrebno je primijeniti antisekretorni lijek u režimu doziranja koji u potpunosti kontrolira simptome gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) i liječi upalu, erozije i ulceracije jednjaka. U AIM kliničkim ispitivanjima za podindikaciju Barrettovog jednjaka davana je visoka doza inhibitora protonske pumpe (esomeprazol 40 mg dvaput dnevno) najmanje sedam dana prije i najmanje jedan mjesec nakon upotrebe ovog proizvoda. Esomeprazol je smanjen na 40 mg jednom dnevno nakon što je potvrđeno zacjeljivanje koaguliranog tkiva iako je liječenje lijekom nastavljeno na neodređeno vrijeme jer pacijenti i dalje imaju osnovni GERB. U ispitivanjima u kojima se ocjenjivala radiofrekvencijska ablacija za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka antisekretorni lijek davan je najmanje sedam dana prije liječenja i nakon toga do rješavanja neoplazije skvamoznih stanica jednjaka i zacjeljivanja jednjaka.

Upozorenje: nedavanje odgovarajuće antisekretorne terapije najmanje sedam dana prije i potom u dugoročnom režimu nakon upotrebe ovog proizvoda može dovesti do više stope formiranja strikture od očekivane i/ili daljnje prisutnosti Barrettovog jednjaka ili njegova ponovna pojavljivanja.

Upozorenje: upotreba ovog proizvoda u pacijenta s aktivnim ezofagitisom, erozijama ili ulceracijom može dovesti do više stope komplikacija i zato se ne smije upotrebljavati dok se takve abnormalnosti ne izliječe.

Upozorenje: nepridržavanje uputa za upotrebu u vezi s pozicioniranjem, napuhavanjem i isporukom energije balonskog katetera može dovesti do više stope nastanka striktura od očekivane nakon upotrebe proizvoda. Posebno bi neodgovarajuće ponovno pozicioniranje proizvoda nakon isporuke energije (pomicanje katetera linearno) prije isporuke sljedećeg tretmana moglo rezultirati dubljim efektom ablacije od namjeravanog te time i višom stopom nastanka strikture od očekivane. Liječnika se upozorava da prije sljedećeg ciklusa tretmana s pomoću endoskopske vizualizacije potvrdi odgovarajuće ponovno pozicioniranje balonskog katetera nakon isporuke svakog tretmana. Minimizirajte preklapanje svakog područja koje se tretira pri linearnom pomicanju balonskog katetera.

Upozorenje: nepridržavanje preporučenih uputa pri otpustu u vezi s antisekretornim lijekovima, antacidom/lidokainom i narkoticima može rezultirati višom incidencijom komplikacija i boli pacijenta.

Upozorenje: tretiranje više od 6 cm duljine Barrettovog jednjaka u jednoj sesiji ili više od 12 cm duljine neoplazije skvamoznih stanica jednjaka može dovesti do više stope nastanka strikture od očekivane boli, otežanog gutanja i drugih komplikacija.

Upozorenje: nečišćenje elektrode balonskog katetera i lumena tretiranog jednjaka nakon prvog tretmana može dovesti do toga da su područja premalo tretirana i/ili prekomjerno tretirana i moglo bi smanjiti učinkovitost i povećati rizik od komplikacija.

Upozorenje: ako se na generatoru prikazuje operativna šifra, provjerite učinak tretmana na području koje se tretira. Ako je isporučena bilo kakva energija, prijeđite na sljedeće područje za tretiranje. Nemojte ponovno tretirati isto mjesto.

Upozorenje: neukidanje inhibitora agregacije trombocita (tj. aspirina, klopidogrela, nesteroidnih protuupalnih agensa itd.) i antitrombotičnih agensa (tj. heparin, varfarin itd.) 7 dana prije i nakon liječenja može dovesti do viših stopa krvarenja tijekom i nakon liječenja i može dovesti do terapije transfuzijom, endoskopske terapije za hemostazu, kirurškog zahvata ili čak smrti.

Upozorenje: nemojte ukloniti balonski kateter, a ostaviti endoskop na mjestu u jednjaku jer to može dovesti do ozljede pacijenta.

Upozorenje: nemojte uvoditi nikakav balonski kateter dok je endoskop već na mjestu u jednjaku jer to može dovesti do ozljede pacijenta. Uvijek uvedite endoskop nakon što su kateter i žica vodilica na mjestu.

Oprez: upotreba ovog proizvoda nije ispitana ili može biti teža, manje učinkovita ili slabije podnošljiva u sljedećih pacijenata:
- s Barrettovim jednjakom duljim od 6 cm ili neoplazijom skvamoznih stanica jednjaka duljom od 12 cm
- mlađih od 18 godina
- sa strikturom jednjaka koja sprječava prolazak endoskopa ili katetera
- s aktivnim ezofagitisom (Hetzel-Dent stupanj III. ili IV.) opisanim kao erozije ili ulceracije koje obuhvaćaju više od 10 % distalnog jednjaka
- s povijesću ili trenutačnom dijagnozom malignosti jednjaka
- koji su imali bilo kakvu prethodnu terapiju ablacijom unutar jednjaka (fotodinamička terapija, multipolarna električna koagulacija, argon plazma koagulacija, lasersko liječenje ili drugo)
- s bilo kakvom prethodnom endoskopskom resekcijom sluznice unutar jednjaka (nedavna ispitivanja dopuštaju dva mjeseca nakon endoskopske resekcije sluznice prije upotrebe ovog proizvoda kako bi se omogućilo potpuno zacjeljivanje i ograničavaju opseg prethodne endoskopske resekcije sluznice na manje od 2 cm duljine i manje od 50 % opsega lumena jednjaka)
- s bilo kakvim prethodnim kirurškim zahvatom na jednjaku, uključujući fundoplikaciju (korisnici se upozoravaju u vezi s napuhavanjem balona u području fundoplikacije jer bi se time mogla potencijalno ometati fundoplikacija). Kopče iz prethodnog kirurškog zahvata na jednjaku mogu ometati učinkovitost ovog proizvoda i dovesti do komplikacija.
- s implantacijskim stimulacijskim proizvodom, osim ako je specijalist odgovoran za stimulacijski proizvod dao dopuštenje
- s displazijom
- s karcinomom
- s nodularnošću sluznice jednjaka i
- posebno, upotreba ovog proizvoda za liječenje duljih cirkumferencijalnih segmenata Barrettovog jednjaka ili neoplazije skvamoznih stanica jednjaka u pacijenata s povijesti strikture ili u pacijenata s ožiljcima od prethodnih terapija može rezultirati dodatnim većim rizikom nastanka strikture ili jače boli u usporedbi sa stopom pacijenata bez takvih nalaza.

📖 **Upute za upotrebu RFA generatora energije Barrx Flex isporučuju se uz RFA generatore energije Barrx Flex i moraju se pročitati s razumijevanjem prije upotrebe RFA balonskog katetera Barrx360 Express.**

RFA balonski kateter Barrx 360 Express: pregled proizvoda
- RFA balonski kateter Barrx 360 Express (pogledajte *sl. 1*) sastoji se od elektrode savijene oko balona, lumena za napuhavanje, lumena žice vodilice, osovine, filtra i električnih priključaka i pneumatskih priključaka (za napuhavanje). Proizvod se umeće žicom vodilicom u jednjak i postavlja na mjesto koje se tretira uz pomoć endoskopske vizualizacije. Balon se napuhava RFA generatorom energije Barrx Flex koji proširuje proizvod na postavljeni tlak, čime elektroda dolazi u kontakt s tkivom. Energija se isporučuje pod izravnom vizualizacijom i balon se automatski ispuhuje.
- RFA balonski kateter Barrx 360 Express predviđen je za upotrebu samo s RFA generatorom energije Barrx Flex.
- Priključak za pneumatski ulaz jest ženski nastavak s luer-lockom. Generator energije obuhvaća sustav za napuhavanje koji se priključuje na balonski kateter preko muškog nastavka s luer-lockom na izlaznom kabelu. Generator energije jedini je proizvod koji se smije upotrebljavati za napuhavanje balonskog katetera. Pri priključivanju na generator energije sustav za napuhavanje pružit će unaprijed postavljeni tlak napuhavanja. U korisničkom priručniku za RFA generator energije Barrx Flex potražite potpune upute za upotrebu sustava za napuhavanje.
- Nemojte upotrebljavati ako postoje abnormalnosti koje bi mogle utjecati na funkcionalnost balonskog katetera kao što su napuknuća, pukotine, savijanja ili zapetljanja.
- proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Uvjeti rada

Radna temperatura	20 °C do 30 °C (68 °F do 86 °F)
Vlažnost pri radu	20 % do 65 %, bez kondenzacije
Nadmorska visina	Do to 2134 m (7000 stopa) iznad razine mora
Barometarski tlak	1013,25 hPa (razina mora) do 788 hPa [2134 m (7000 stopa)]

Uvjeti čuvanja

Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dulje izlaganje povišenim temperaturama.

Upute za upotrebu

Posebno za upotrebu RFA balonskog katetera Barrx 360 Express za podindikacije Barrettovog jednjaka i neoplazije skvamoznih stanica jednjaka.

U nastavku su opisani proceduralni koraci korišteni u prospektivnim kliničkim ispitivanjima za ovu vrstu proizvoda i ova bolesna stanja. namjena ovog priručnika nije zamijeniti prosudbu liječnika.

Koraci postupka mogu se razlikovati za pacijente u skladu s podnošenjem, anatomijom, pokretljivošću, karakteristikama bolesti jednjaka pacijenta i osnovnim zdravstvenim stanjem.

1. Priključite kabel nožnog prekidača u stražnju ploču generatora energije i postavite nožni prekidač na pod, na mjesto dostupno liječniku.
2. Priključite izlazni kabel na prednju ploču generatora energije. Priključite pneumatski priključak.
3. Prekidač za uključivanje/isključivanje na stražnjoj ploči generatora energije postavite u položaj "on" (uključeno). Nakon uključivanja na LCD zaslonu generatora energije prikazat će se "Ready, Connect Catheter." (Spremno, priključite kateter.)
4. Provedite ezofagoskopiju
5. **Za Barrettov jednjak:** isperite stijenku jednjaka N-acetil cisteinom (Mucomyst™*) (1%) pomiješanim s običnom vodom. Nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu. Uklonite svu tekućinu za ispiranje iz želuca i jednjaka. Ispušite želudac.
Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka: isperite stijenku jednjaka Lugolovom otopinom (1,25 %) pomiješanom s običnom vodom. Nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu. Ostavite da djeluje 15 sekundi, a zatim evakuirajte želudac i jednjak. Ispušite želudac.
6. **Za Barrettov jednjak:** izmjerite i zabilježite udaljenost (cm) od sjekutića (biteblock) do krajnjeg proksimalnog dijela (vrha) Barettovog jednjaka / intestinalne metaplazije (TIM) kao i do vrha nabora želuca (TGF).
Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka: stavite tetovaže 1 cm iznad i ispod neobojenog dijela jednjaka s lezijom radi buduće identifikacije (ako to nije napravljeno tijekom dijagnoze). Zabilježite mjesto i udaljenost (cm) tetovaža na sluznici.
7. Uvedite RFA endoskopsku žicu vodilicu Barrx ili drugu obloženu žicu vodilicu (0,035 do 0,039 in), izvadite endoskop, ostavite žicu vodilicu na mjestu.
8. Primijenite malu količinu gel lubrikanta na osovinu balonskog katetera (nemojte nanositi gel na elektrodu ili balon) i uvedite balonski kateter preko žice vodilice tako da je ~1 cm proksimalno u odnosu na TIM ili 1 cm proksimalno u odnosu na krajnju proksimalnu neobojenu leziju (poravnano s proksimalnom tetovažom) u neoplaziji skvamoznih stanica jednjaka po mjerenjima osovine katetera. Zakretanjem proizvoda u smjeru kazaljke na satu tijekom uvođenja može se smanjiti promjer proizvoda i olakšati uvođenje. Hiperekstenzija vrata također može pomoći pri uvođenju proizvoda.
Oprez: tijekom uvođenja primijenite odgovarajuću tehniku upravljanja žicom vodilicom.
Oprez: zakretanjem proizvoda u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu može se povećati promjer proizvoda i dovesti do poteškoća pri umetanju.
9. Priključite balonski kateter u izlazni kabel i priključite pneumatski priključak na filtar. Nakon uspješnog priključivanja na LCD zaslonu generatora energije naznačit će se da je balonski kateter spreman.
Oprez: kateter se smije priključiti tek nakon uvođenja kako bi se izbjeglo moguće napuhavanje i ablacija neželjenih mjesta.
Oprez: neispravno priključivanje pneumatskog priključka dovest će do greške curenja balona (E95).
10. **Za Barrettov jednjak:** potvrdite zadanu postavku gustoće električne struje prikazanu na LED zaslonu generatora energije (10 J/cm²).
Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka: prilagodite gustoću električne struje na 10 J/cm².
Upozorenje: Tretiranje pri gustoći iznad 10 J/cm² može dovesti do više stope formiranja strikture, boli, teškoća s gutanjem i drugih komplikacija u odnosu na očekivanu.
Primijenite malu količinu gel lubrikanta na endoskop i uvedite endoskop usporedno s balonskim kateterom. Ograničeno podmazivanje na endoskopu može minimizirati trenje između endoskopa i osovine katetera, čime se omogućuje lakše pozicioniranje i vizualizacija. Pozicionirajte elektrodu ispod izravne endoskopske vizualizacije tako da njezin proksimalni rub bude 1 cm iznad vrha intestinalne metaplazije (TIM) u Barrettovom jednjaku ili 1 cm iznad krajnje proksimalne neobojene lezije (poravnano s proksimalnom tetovažom) u neoplaziji skvamoznih stanica jednjaka. Osovina katetera može se zaokrenuti tako da se zaokrene električni priključak između osovine i elektrode izvan vizualnog polja, čime se omogućuje optimalna vizualizacija balona i elektrode.
Oprez: Prije napuhavanja vizualno potvrdite je li elektroda ostala ispravno zamotana. Ako se elektroda pomaknula u ravnini s osi tako da su izloženi slojevi ispod elektrode, ponovno pozicionirajte ili zaokrenite proizvod u smjeru kazaljke na satu da bi se postiglo odgovarajuće zamatanje (vidjeti *sl. 3*).
11. Nakon pozicioniranja elektrode i prije napuhavanja prilagodite položaj endoskopa prema kateteru tako da se vrh endoskopa nalazi proksimalno u odnosu na balon.
Oprez: ako se endoskop ne pozicionira proksimalno u odnosu na balon, to može onemogućiti širenje balona ili uzrokovati distalno premještanje balona.
12. Jednom pritisnite papučicu Auto Inflation (Automatsko napuhavanje) (LIJEVU) na nožnom prekidaču ili jednom pritisnite gumb za automatsko napuhavanje (prema gore) na generatoru energije. Balon će se automatski napuhati na unaprijed postavljeni tlak.
Upozorenje: tijekom postupka napuhavanja i nakon što se balon za ablaciju do kraja napuše, nemojte povlačiti balonski kateter kako biste ga pokušali stabilizirati ili spriječili premještanje te nemojte pokušavati pomicati balonski kateter jer to može dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
13. Ako u bilo kojem trenutku rukovatelj želi prekinuti postupak napuhavanja, to može učiniti tako da jednom pritisne LIJEVU papučicu na nožnom prekidaču ili da jednom pritisne gumb Automatic Deflate (Automatsko ispuhavanje) (prema dolje) na generatoru energije.
14. Generator energije puni sustav kad je tlak u balonskom kateteru stabilan u okviru unaprijed postavljenog raspona tlaka, čime se omogućuje isporuka energije kad je korisnik aktivira. Pumpa za napuhavanje aktivan je sustav koji će pokušati održati tlak u balonu u okviru unaprijed postavljenog raspona. Kad je balon napuhan i spreman za ablaciju ("armed"), treperit će plavi gumb RF Power Control (Kontrola RF snage) na generatoru energije, a na LCD zaslonu generatora energije prikazat će se da je sustav spreman za isporuku energije.
15. Promjer jednjaka (mm) prikazat će se u LED prozorčiću Balloon Diameter (Promjer balona). Taj se promjer prikazuje samo kao informacija i nije predviđeno da se na temelju njega donose odluke o liječenju.
16. Kad je balon napuhan i spreman za ablaciju ("armed"), ali prije isporuke energije, primijenite sukciju putem endoskopa. Potom jednom pritisnite DESNU papučicu na nožnom prekidaču ili jednom pritisnite osvijetljeni gumb "RF Power Control" (Kontrola RF snage) na generatoru energije. Tijekom isporuke energije na LCD zaslonu generatora energije ne prikazuje se ništa.
Oprez: neprimjena sukcije prije isporuke energije može dovesti do prikazivanja operativnih šifri (npr. E93) ili nepotpunog tretmana.
Oprez: primjena sukcije prije nego što se balon do kraja napuše, a sustav se napuni i bude spreman ("armed") može onemogućiti proširenje balona ili dovesti do neželjene migracije balona.
Oprez: isporuku energije potrebno je započeti čim balon postigne unaprijed postavljen tlak i generator se puni i pripremа za rad jer se time minimizira vjerojatnost premještanja balona i peristaltike.
17. Nakon isporuke energije balonski kateter odmah se automatski ispuhuje. Nakon potpunog ispuhavanja na LCD zaslonu generatora energije prikazuje se da je kateter spreman za sljedeću isporuku energije.
Upozorenje: ako isporuka energije nije potpuna (npr. visoki ili niski otpor tkiva, slab kontakt s tkivom, ostaci na elektrodi itd.), može se na LCD zaslonu generatora energije prikazati operativna šifra zajedno s objašnjenjem i uputama za korisnika. (Popis svih operativnih šifri potražite u korisničkom vodiču.) **Prijeđite na sljedeće područje za tretiranje. Opetovano tretiranje nekog područja može dovesti do komplikacija.**
Upozorenje: ako se balonski kateter premjesti distalno tijekom napuhavanja i ablacije, moguće je da tretman ruba proksimalnog oboljelog tkiva neće biti potpun. Uzrok takvog premještanja može biti suženi dio jednjaka. U tom slučaju nemojte držati balonski kateter na mjestu kako bi se spriječilo premještanje i ne pokušavajte tretirati propušteno područje jer to može dovesti do ozljede pacijenta.
18. Nakon isporuke energije vizualno potvrdite da je balonski kateter do kraja ispuhan, a zatim potisnite balonski kateter za 4 cm i vizualizirajte područje koje se tretira. Držite endoskop približno 1 cm proksimalno u odnosu na balonsku elektrodu radi optimalne vizualizacije. Potiskivanjem za 4 cm elektroda se poravnava s distalnim rubom prvog područja koje se tretiralo, što korisnik mora vizualno potvrditi. Zakretanjem proizvoda u smjeru kazaljke na satu tijekom potiskivanja katetera može se smanjiti promjer proizvoda i olakšati potiskivanje.
Za Barrettov jednjak: ponavljajte napuhavanje, ablaciju i ponovno pozicioniranje dok se distalni kraj područja koje se tretira ne preklopi s TGF-om.
Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka: ponavljajte napuhavanje, ablaciju i ponovno pozicioniranje dok distalni kraj područja koje se tretira ne bude 1 cm ispod krajnje distalne neobojene lezije (poravnan s distalnom tetovažom).
Upozorenje: Nemojte dopustiti prekomjerno preklapanje između područja koja se tretiraju jer se tako može povećati vjerojatnost formiranja strikture.
Oprez: Tijekom postavljanja primjenjujte pravilne tehnike upravljanja vodilicama.
Oprez: Prije napuhavanja vizualno potvrdite je li elektroda ostala ispravno zamotana. Ako se elektroda pomaknula u ravnini s osi tako da su izloženi slojevi ispod elektrode, ponovno pozicionirajte ili zaokrenite proizvod u smjeru kazaljke na satu da bi se postiglo odgovarajuće zamatanje (vidjeti *sl. 3*).
19. Nakon potvrđivanja da je tretirana cijela duljina Barrettovog jednjaka ili neoplazije skvamoznih stanica jednjaka pozicionirajte endoskop neposredno proksimalno u odnosu na elektrodu balonskog katetera i balon te provjerite jesu li balon i elektroda potpuno skupljeni. Odspojite kateter iz izlaznog kabela. Izvucite endoskop, balonski kateter i žicu vodilicu zajedno kao cjelinu. Zaokretanjem proizvoda u smjeru kazaljke na satu može se smanjiti promjer proizvoda i olakšati uklanjanje. Hiperekstenzija vrata također može pomoći pri uklanjanju proizvoda.
Upozorenje: tijekom izvlačenja obratite pozornost na bilo kakvu interakciju balona i elektrode s tkivom jednjaka kako bi se omogućilo atraumatsko vađenje.
Upozorenje: nemojte ukloniti balonski kateter, a ostaviti endoskop na mjestu jer to može dovesti do ozljede pacijenta, uključujući perforaciju ili laceraciju.
Oprez: kateter se smije odspojiti prije uklanjanja kako bi se izbjeglo moguće napuhavanje i ablacija neželjenih mjesta.
Oprez: zaokretanjem proizvoda u smjeru suprotnom od kazaljke na satu može se povećati promjer proizvoda i dovesti do poteškoća pri uklanjanju.
20. **Za Barrettov jednjak:** ponovno pričvrstite balonski kateter na izlazni kabel. Napušite balon i očistite površinu elektrode u cirkumferencijalnom smjeru čistim, navlaženim jastučićem veličine 10,16 cm x 10,16 cm (4 inča x 4 inča) u smjeru traka elektrode, a zatim ga ispušite i pripremite za ponovno uvođenje. Tijekom uklanjanja proizvoda može doći do pomicanja elektrode duž osi. To pomicanje može se ispraviti ručnim prilagođavanjem elektrode prije čišćenja.
Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka: gotov je dio postupka koji se odnosi na tretman. Nisu navedeni dodatni koraci ablacije. Prijeđite na korak 28.
Oprez: provjerite je li balonski kateter odgovarajuće omotan oko balona i stisnut u niskom profilu prije ponovnog uvođenja.
21. **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. 2*.
Barrx RFA čep za čišćenje , mali (CP-001A)
    - Preporučena upotreba za endoskope **stvarnog promjera** 8,8 – 9,7 mm. Preporučuje se upotrebljavati manji RFA čep za čišćenje Barrx (CP-001A) za endoskope od 9,5 mm.
    - Kompatibilnost proizvoda ocijenjena je za sljedeće modele endoskopa Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Barrx RFA čep za čišćenje, srednji (CP-002A)
    - Preporučena upotreba za endoskope **stvarnog promjera** 9,8 – 11,1 mm.
    - Kompatibilnost proizvoda ocijenjena je za sljedeći model endoskopa Olympus™*: GIF-H180.
22. **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.
Upozorenje: nečišćenje elektrode balonskog katetera i lumena tretiranog jednjaka nakon prvog tretmana može dovesti do toga da su područja premalo tretirana i/ili prekomjerno tretirana i moglo bi smanjiti učinkovitost i povećati rizik od komplikacija.
23. **Za Barrettov jednjak**: uklonite RFA čep za čišćenje Barrx iz endoskopa i bacite čep.
24. **Za Barrettov jednjak:** ponovno uvedite balonski kateter preko žice vodilice, a nakon toga endoskop kao u koracima od 8 do 11. Prije ponovnog uvođenja elektroda se može ručno zamotati kako bi se dobio nizak profil.
25. **Za Barrettov jednjak:** vizualno ponovno pozicionirajte balonski kateter tako da proksimalni rub bude poravnan s krajnje proksimalnim rubom tretmana.
26. **Za Barrettov jednjak:** ponovite korake ablacije (koraci 12 do 19) tako da se sva područja tretiraju drugi put.
27. **Za Barrettov jednjak:** izvadite balonski kateter i žicu vodilicu pod izravnom vizualizacijom kao u koraku 20.
28. Ponovite endoskopiju kako biste provjerili je li tretman potpun te ima li znakova neželjene ozljede sluznice ili krvarenja.

Reprezentativne upute pri otpustu

Posebno za upotrebu RFA balonskog katetera Barrx 360 Express za podindikacije Barrettovog jednjaka i neoplazije skvamoznih stanica jednjaka.

U nastavku su opisane upute za otpust korištene u prospektivnim kliničkim ispitivanjima za ovu vrstu proizvoda i ova bolesna stanja. Namjena ovog priručnika nije zamijeniti prosudbu liječnika. Upute pri otpustu mogu se razlikovati ovisno o pacijentu. Upute koje se daju pacijentu odgovornost su liječnika.
- Maksimizirajte režim antisekretornih lijekova (na primjer esomeprazol 40 mg dvaput dnevno tijekom jednog do tri mjeseca, a nakon toga najmanje 40 mg dnevno).
- Kombinacija antacida/lidokaina oralno po potrebi.
- Tekući acetaminofen s kodeinom ili bez kodeina oralno po potrebi.
- Antiemetik rektalno po potrebi.
- Oralna suspenzija sukralfata, jedan gram do četiri puta dnevno.
- Isključivo tekuća prehrana tijekom 24 sata, a potom mekana prehrana tijekom jednog tjedna.
- Izbjegavati aspirin ili nesteroidne protuupalne lijekove tijekom sedam dana (u skladu s uputama liječnika).
- Pacijent je dobio upute da se odmah javi liječniku koji je zadužen za liječenje u slučaju značajne boli u prsištu, otežanog gutanja, vrućice, krvarenja, boli u abdomenu, otežanog disanja, povraćanja ili drugih znakova upozorenja koje je naveo liječnik kako bi liječnik mogao napraviti odgovarajuću dijagnostiku (kontrastna radiografija, CT snimanje ili endoskopija) i/ili pružiti odgovarajuću terapijsku intervenciju radi izbjegavanja dodatnih komplikacija.
- Ako pacijent zatraži pomoć zbog problema u probavnom traktu od bilo kojeg zdravstvenog osoblja u roku od šest mjeseci od postupka koagulacije osim liječnika zaduženog za liječenje, prije započinjanja bilo kakvog liječenja potrebno je konzultirati liječnika zaduženog za liječenje.

Zbrinjavanje upotrijebljenog proizvoda

☣ Zbrinite iskorištene katetere u skladu s nacionalnim propisima. Balonski kateter proizvod je za jednokratnu upotrebu.

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

hu

Barrx™

360 Express RFA ballonkatéter

64082

Felhasználási javallatok

A Barrx 360 Express RFA ballonkatéter használata a gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző területeinek koagulálásához javallott, ideértve többek között a Barrett-nyelőcsövet és a nyelőcső laphámsejtes neopláziáját, meghatározásuk szerint: mérsékelten súlyos intraepithelialis neoplázia (MGIN), magas súlyosságú fokú intraepithelialis neoplázia (HGIN) és/vagy a lamina propriára korlátozott (azaz T1m2) korai laphámsejtes carcinoma (SCC) a nyelőcsőben.

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

📖 A rádiófrekvenciás (RF) energia biztonságos és hatásos használata nagymértékben függ a kezelő irányítása alatt álló tényezőktől. Semmi sem pótolhatja a megfelelő képzettséggel rendelkező orvosi személyzetet. A Barrx 360 Express RFA ballonkatéterekhez, valamint a Barrx Flex RFA energiagenerátorokhoz mellékelt használati utasítást fontos a használat előtt elolvasni, megérteni és az abban foglaltakat betartani.

Vigyázat! Az eszközt tilos a megadott alkalmazási területtől eltérően használni.

Vigyázat! Használat előtt vizsgálja meg az eszköz csomagolását, és ne használja az eszközt, ha a belső csomagoláson vagy magán az eszközön sérülést észlel.

Vigyázat! A termék nikkelallergiás betegeknél óvatosan alkalmazandó.

Vigyázat! Ha ellenállásba ütközik, ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a katétert!

Vigyázat! Újrapozicionálás vagy eltávolítás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve.

Vigyázat! A ballonkatéter pozicionálása vagy mozgatása mindig közvetlen endoszkópos megjelenítés mellett történjék.

Vigyázat! A kimeneti kábel pneumatikus csatlakozójához csatlakoztatott ballonkatéter proximális végén található pneumatikus csatlakozóra szűrő van szerelve, amely biztosítja, hogy a folyadékok ballonszivárgás esetén ne kerülhessenek a kimeneti kábelbe. Az eszköz használata szűrő nélkül tilos. Amennyiben bármely katétert szűrő nélkül használ, és ballonszivárgás történik, vizsgálja meg, hogy a csatlakozókábel átlátszó csövében látható-e folyadék. Folyadék jelenléte esetén szakítsa meg a kábel használatát, és rendeljen cserekábelt.

Vigyázat! Az energiagenerátor kijelzőjén megjelenő E95 vagy C56 működési kód hátterében legnagyobb valószínűséggel a rendszerben kialakult levegőszivárgás áll. Az E95 vagy C56 működési kód megjelenésekor endoszkópos megjelenítés mellett manuálisan eressze le a ballont egy fecskendő használatával, ezután távolítsa el és cserélje le a ballonkatétert.

Vigyázat! Az aktív elektród felszínét ne érintse meg, amíg áram alatt van. Az esetleges égési sérülések elkerülése végett olyankor is óvatosan járjon el, amikor a katéter kikapcsolt állapotban van.

Vigyázat! A készülékből származó, kapacitívan kapcsolt áram, amely az endoszkóp fém alkatrészein keresztül jut a betegre vagy a felhasználóra, hő okozta sérüléshez vagy áramütéshez vezethet.

Vigyázat! Az endoszkópban és a katéterben lévő betegátvezetési áram összeadódhat.

Vigyázat! Megfelelő szigeteléssel kell ellátni a készülékkel együtt használt minden olyan kiegészítő eszközt, amely megérintheti az aktív elektródot.

Vigyázat! Tilos RF-energiát alkalmazni olyan területen, ahol sebészi kapcsok találhatók. A fémkapcsok jelenléte megzavarhatja a kezelési mintát, és szövődményeket okozhat.

Figyelem! A terméket steril állapotban biztosítjuk, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Tilos újrasterilizálni vagy ismételten felhasználni. Az újrafeldolgozás az anyagjellemzők olyan változásához vezethet, ami hatással lehet az eszköz teljesítményére. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök ismételt felhasználása keresztszennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.

Figyelem! A Barrx 360 Express RFA ballonkatéter kizárólag Barrx Flex RFA energiagenerátorokkal használható. Más forrásokkal tilos felfújni az eszközt!

Figyelem! A ballonkatétert kizárólag a haladó terápiás endoszkópiában képzett orvos használhatja.

Figyelem! A ballonkatétereket közvetlen endoszkópos megjelenítés mellett, Barrx RFA endoszkópos vezetődróttal vagy más, gasztrointesztinális beavatkozásokhoz javallott, merev vezetődróttal (0,035–0,039 in) kell használni.

Figyelem! A ballonkatéter körültekintéssel alkalmazandó olyan betegek esetén, akiknél a nyelőcső célzott része anatómiai eltéréseket mutat, például az átmérő túl nagy vagy túl kicsi az eszköz befogadásához. Ilyen rendellenességek lehetnek például a szűkület, achalasia, korábbi nyálkahártya-reszekció vagy scleroderma.

Figyelem! RF-aktiválás közben az endoszkóp képernyőjén rövid időre képzavar fordulhat elő.

Megjegyzés: A célzott betegcsoport, a rendeltetésszerű felhasználók csoportja és a klinikai előnyök a generátor használati útmutatójában szerepelnek.

Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

A Barrx 360 Express RFA ballonkatéter Barrett-nyelőcső és a nyelőcső laphámsejtes neopláziája javallat esetén történő használatára vonatkozóan

Ellenjavallatok
- terhesség;
- a nyelőcső korábbi sugárkezelése;
- olyan nyelőcsővarixok, amelyek esetében fennáll a vérzés kockázata;
- korábbi Heller-miotómia;
- eozinofil nyelőcsőgyulladás.

Vigyázat! A következők olyan múló mellékhatások, melyek a kezelést követően jelentkezhetnek: mellkasi fájdalom, nyelési nehézség, fájdalmas nyelés, torokfájdalom és/vagy láz. A mellékhatások kezelése az orvos belátása szerint történik.

Lehetséges szövődmények:
- Allergiás reakció
- Hő okozta égés/hő okozta sérülés
- Hányás
- Láz
- Hányinger
- Fájdalom
- Fekélyek
- Dysphagia (nyelési nehézség)
- Áramütés
- Eszközdarabok a betegben (visszamaradt idegen test)
- Nyálkahártya felszakadása
- Kisebb akut vérzés
- Endoszkópos klippelés a nyálkahártya felszakadásának vagy a vérzés kezelése céljából
- A gyomor, a nyelőcső vagy a garat perforálódása
- A perforáció helyreállítását célzó műtét
- Nyelőcsőszűkület
- A szűkület kezelését célzó endoszkópos tágítás
- Pleurális folyadékgyülem
- Súlyos vérzés
- Súlyos vérzés következtében szükségessé váló transzfúzió
- Szívritmuszavar
- Aspiráció
- Fertőzés
- Halál

Vigyázat! A beteg számoljon be kezelőorvosának a kezelést követően esetlegesen fellépő hányásról, hogy a potenciálisan kialakuló súlyos sérülések, állapotok – például a nyelőcső perforálódása, aspiráció, illetve esetleg halál – elkerülése érdekében meg lehessen kezdeni a megfelelő kezelést.

Vigyázat! A nyelőcsőben korábban kialakult szűkület, a nyelőcsőben alkalmazott tágítási eljárások, a nyelőcső eróziója, fekélyesedése, a nyelőcsőben alkalmazott egyéb ablációs eljárások és/vagy reszekció az ezen állapotokból és kezelésekből fakadó anatómiai, élettani elváltozások és megváltozott sebgyógyulási jellemzők miatt az eszközzel való kezelést követően akut nyelőcső sérülésekre (felszakadás és perforáció) és az ezt követő nyelőcsőszűkület kialakulására hajlamosíthatnak.

Vigyázat! Az eszköz használata előtt, majd azt követően antiszekretoros gyógyszereket kell biztosítani a gyomor–nyelőcső refluxbetegség tüneteit tökéletesen kontrolláló, illetve a nyelőcsőgyulladást, eróziót és fekélyeket meggyógyító adagolásban. A Barrett-nyelőcső javallata vonatkozó „AIM" klinikai vizsgálatokban nagy dózisú protonpumpagátlót (40 mg ezomeprazol naponta kétszer) alkalmaztak az eszköz használatát megelőzően legalább hét napig és az azt követő legalább két hónapig. Az ezomeprazol adagját egyszeri 40 mg adagra csökkentették a koagulált szövet igazolt gyógyulását követően, a gyógyszeres kezelés azonban a betegek esetében továbbra is fennálló gyomor–nyelőcső refluxbetegség miatt meghatározatlan ideig folytatható kellett. A nyelőcső laphámsejtes neopláziájának rádiófrekvenciás ablációját értékelő vizsgálatokban a kezelés előtt legalább hét napig és azt követően folyamatosan, a nyelőcső laphámsejtes neopláziájának kezelésekéig és a nyelőcső begyógyulásáig antiszekretoros gyógyszert alkalmaztak.

Vigyázat! A megfelelő antiszekretoros kezelésnek az eszköz használatát megelőző legalább hét napig tartó és az azt követő hosszú távú alkalmazásának elmulasztása a vártnál magasabb szűkületképződési arányhoz és/vagy a Barrett-nyelőcső fennmaradásához/kiújulásához vezethet.

Vigyázat! Az eszköz aktív nyelőcsőgyulladás, erózió vagy fekély esetén történő használata magasabb szövődményarányhoz vezethet, ezért az eszközt nem használható addig, amíg az ilyen állapotokat ki nem kezelik.

Vigyázat! A ballonkatéter pozicionálására, felfújására és az azzal kapcsolatos energialeadásra vonatkozó használati utasítás be nem tartása az eszköz használata után kialakuló szűkületekhez a vártnál nagyobb előfordulási arányt eredményezheti. Az eszköznek az energiabevitelt követő megfelelő újrapozicionálásának (a katéter lineáris mozgatásának) elmaradása a következő kezelés végrehajtása előtt a kívántnál mélyebb ablációs hatással járhat, ami a vártnál magasabb szűkületképződési kockázatot vonhat maga után. Az orvos köteles az ablációs katéter megfelelő újrapozicionálását minden egyes kezelést követően, a következő kezelési ciklus indítását megelőzően endoszkópos megjelenítés segítségével ellenőrizni. A ballonkatéter egyenes vonalú mozgatásakor törekedni kell a kezelt zónák átfedésének minimalizálására.

Vigyázat! Az antiszekretoros gyógyszerekkel, antacidummal vagy lidokainnal és narkotikumokkal kapcsolatos elbocsátási utasítások figyelmen kívül hagyása a szövődmények és a fájdalom előfordulási arányának megemelkedésével járhat.

Vigyázat! Egyetlen kezelés alkalmával 6 cm-nél hosszabb Barrett-területet, vagy 12 cm-nél hosszabb nyelőcsőlaphámsejt-neoplázia kezelése a vártnál magasabb arányban jelentkező szűkület kialakulást, fájdalmat, nyelési nehézséget, vagy egyéb szövődményeket eredményezhet.

Vigyázat! Ha az első kezelést követően elmarad a ballonkatéter elektródjának és a kezelt nyelőcső lumenének megtisztítása, az az érintett területek alul- és/vagy felülkezelésével, a hatásosság csökkenésével és a szövődmények kialakulásának megemelkedett kockázatával járhat.

Vigyázat! Amennyiben a generátor működési kódot mutat, vizsgálja meg a kezelt területet, és ellenőrizze a kezelés hatását. Amennyiben bármilyen mértékű energialeadás történt, a kezelést a kezelendő terület folytassa az eljárást. Ne alkalmazzon ismételt kezelést ugyanazon a területen!

Vigyázat! A vérlemezkegátlók (vagyis az aszpirin, klopidogrél, a nem szteroid gyulladáscsökkentők stb.) és a trombózisgátlók (vagyis a heparin, warfarin stb.) alkalmazásának folytatása a kezelés előtt és azután 7 nappal a kezelés alatti és utáni vérzés megemelkedett előfordulási arányához, esetleg transzfúziós kezeléshez, a hemosztázist elérni kívánó endoszkópos terápiához, műtéti beavatkozáshoz, illetve akár halálhoz is vezethet.

Vigyázat! Ne távolítsa el a ballonkatétert, amíg az endoszkóp a nyelőcsőben van, mivel ez a beteg sérülésével járhat.

Vigyázat! Ne vezessen be semmilyen ballonkatétert, amikor az endoszkóp már a helyére került a nyelőcsőben, mivel ez a beteg sérülését eredményezheti. Az endoszkópot mindig csak akkor vezesse be, ha a katéter és a vezetődrót már a helyére került!

Figyelem! Az eszköz használatát az alábbi betegek esetében nem vizsgálták, illetve az eszköz használata az ő esetükben nehezebb, kevésbé hatékony vagy kevésbé jól tolerált lehet:
- 6 cm-nél hosszabb Barrett-nyelőcső, vagy a nyelőcső 12 cm-nél hosszabb laphámsejtes neopláziája;
- 18 év alatti életkor;
- a katéter vagy az endoszkóp áthaladását akadályozó nyelőcsőszűkület;
- a disztális nyelőcső több mint 10%-át érintő, eróziókkal vagy fekélyekkel járó aktív nyelőcsőgyulladás (Hetzel–Dent-skála szerinti III. vagy IV. fok);
- a kórelőzményben szereplő vagy jelenleg fennálló rosszindulatú elváltozás a nyelőcsőben;
- a nyelőcsövet érintő korábbi ablációs kezelés (fotodinamikus terápia, multipoláris elektrokoaguláció, argon-plazma koaguláció, lézeres kezelés vagy egyéb);
- a nyelőcsövet érintő korábbi endoszkópos nyálkahártya-reszekció (a közelmúltban végzett vizsgálatok szerint az eszköz használatát két hónappal kell elhalasztani az endoszkópos nyálkahártya-reszekció után a teljes gyógyulás érdekében, a korábbi endoszkópos nyálkahártya-reszekció pedig 2 cm-nél rövidebb szakaszra és a nyelőcső lumenkerületének kevesebb mint 50%-ára terjedhet ki);
- korábbi nyelőcsőműtét, beleértve a fundoplikációt is (a felhasználók körültekintően járjanak el a ballon fundoplikációs zónában való felfújása esetén, mivel az megsértheti a fundoplikációt). korábbi nyelőcső műtétekből származó kapcsok jelenléte zavarhatja az eszköz működését, és szövődmények kialakulásához vezethet;
- beültethető ritmusszabályozó, kivéve a ritmusszabályozóért felelős szakorvos engedélyével;
- diszplázia;
- rák;
- a nyelőcső nyálkahártyájának göbös elváltozása; és
- specifikusan: az eszköz használata a Barrett-nyelőcső vagy a nyelőcsőlaphámsejt-neoplázia hosszabb körkörös szakaszainak kezelésére olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében szerepel szűkület, vagy akik esetén korábbi kezelésekből származó hegesedés áll fenn, az ezen kezelést mentesen beteghez képest a szűkület és fájdalom kialakulásának fokozottabb kockázatával járhat.

A Barrx Flex RFA energiagenerátorok használati útmutatóját a Barrx Flex RFA energiagenerátorokhoz mellékelik. Olvassa el és értse meg a használati utasításban foglaltakat, mielőtt a Barrx 360 Express ballonkatétert használná!

Barrx 360 Express RFA ballonkatéter: Az eszköz áttekintése
- A Barrx 360 Express RFA ballonkatéter (lásd: *1. ábra*) egy ballon köré tekert elektródból, egy felfújó lumenből, egy vezetődrót-lumenből, egy szárból, egy szűrőből, illetve elektromos és pneumatikus (felfújó) csatlakozókból áll. Az eszközt vezetődróton kell bevezetni a nyelőcsőbe, és endoszkópos megjelenítés mellett kell elhelyezni a kezelni kívánt területen. A ballon felfújása a Barrx Flex RFA energiagenerátorral történik, amely beállított nyomásúra tágítja az eszközt, ezáltal érintkezést alakít ki az elektród és a szövet között. Az energialeadás közvetlen megjelenítés mellett történik, majd a ballon automatikusan leereszt.
- A Barrx 360 Express RFA ballonkatéter kialakítása szerint kizárólag a Barrx Flex RFA energiagenerátorral használható.
- A pneumatikus csatlakozó egy luer csatlakozófoglalat. Az energiagenerátor része egy, a ballonkatétert a kimeneti kábel luer csatlakozódugóján keresztül csatlakoztatott felfújórendszer. A ballonkatéter felfújásához kizárólag az energiagenerátor használható. Az energiagenerátorra csatlakoztatva a felfújórendszer előre beállított felfújási nyomást biztosít. A felfújórendszer használatára vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a Barrx Flex RFA energiagenerátor Használati útmutatójában.
- Tilos az eszközök használata, ha fennáll a ballonkatéter működését potenciálisan befolyásoló rendellenesség, például törés, szakadás, meghajlás vagy megtörés.
- Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.

Üzemeltetési feltételek
Üzemeltetési hőmérséklet	20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F)
Üzemeltetési páratartalom	20% és 65% között, lecsapódásmentes
Tengerszint feletti magasság	Legfeljebb 2134 m (7000 láb) a tengerszint felett
Barometrikus nyomás	1013,25 hPa (tengerszint) – 788 hPa [2134 m (7000 láb)]

Tárolási feltételek
Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülni kell a hosszabb ideig tartó magas hőmérsékleten való kitettséget.

Használati utasítás
A Barrx 360 Express RFA ballonkatéter Barrett-nyelőcső és nyelőcsőlaphámsejt-neoplázia javallat esetén történő használatára vonatkozóan

Az alábbiakban az ilyen típusú eszközön és ezen kóros állapotok prospektív klinikai vizsgálataiban alkalmazott beavatkozási lépéseket mutatjuk be. A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése.

Az eljárás lépései az egyes betegek esetében a beteg tolerabilitása, anatómiája, motilitása, a nyelőcsőbetegség jellemzői és a mögöttes egészségi állapot függvényében eltérőek lehetnek.

1. A lábkapcsoló kábelét csatlakoztassa az energiagenerátor hátulsó paneljére, és helyezze a lábkapcsolót az orvos számára hozzáférhető módon a padlóra.
2. Csatlakoztassa a kimeneti kábelt az energiagenerátor elülső paneljéhez. Csatlakoztassa a pneumatikus csatlakozót.
3. Az energiagenerátor hátulsó paneljén található áramkapcsolót kapcsolja „on" (be) helyzetbe. Bekapcsoláskor az energiagenerátor LCD-kijelzőjén az alábbi felirat jelenik meg: „Ready, Connect Catheter" („Készen áll, csatlakoztassa a katétert").
4. Végezze el az özofagoszkópiát.
5. **Barrett-nyelőcső esetén**: Öblítse át a nyelőcső nyálkahártyáját tiszta vízben elkevert N-acetilciszteinnel (Mucomyst™*) (1%). Ne használjon sóoldatot! Távolítson el a gyomorból és a nyelőcsőből minden bejuttatott öblítőfolyadékot. Ürítse ki a gyomorból a levegőt.
   A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén: Öblítse át a nyelőcső nyálkahártyáját tiszta vízben elkevert Lugol-oldattal (1,25%). Ne használjon sóoldatot! Hagyja állni 15 másodpercig, majd ürítse ki a gyomort és nyelőcsövet. Ürítse ki a gyomorból a levegőt.
6. **Barrett-nyelőcső esetén:** Mérje meg és jegyezze fel a metszőfogak (harapásgátló) és a Barrett-nyelőcső/intesztinális metaplázia proximális (legfelső) része (TIM), valamint a gyomorredők teteje (TGF) közötti távolságot (cm).
   A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén: A nyelőcső nem festett, lézió része felett és alatt 1-1 cm-rel helyezzen el tetoválásokat későbbi jelölésként (ha ez a diagnózis során nem történt meg). Jegyezze fel a nyálkahártya-tetoválások helyét és távolságát (cm).
7. Vezesse be a Barrx RFA endoszkópos vezetődrótot, vagy más merev, bevonatos vezetődrótot (0,035–0,039 in), majd távolítsa el az endoszkópot. A vezetődrótot hagyja a helyén.
8. Kis mennyiségű géles síkosítóval kenje be a ballonkatéter szárát (a ballonra és az elektródra ne vigyen gélt), majd a vezetődróton vezesse be a ballonkatétert úgy, hogy a katéterszárral kimérve proximális ~1 cm-re legyen a TIM-hez, vagy a nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén proximálisan 1 cm-re legyen a (proximális tetoválással igazított) legikább proximális nem festett léziótól képest. Az eszköz bevezetése közben, az óramutató járásával megegyező irányú elforgatása csökkentheti az eszköz átmérőjét, és elősegítheti a bevezetést. A nyak hiperextenziója szintén segíthet az eszköz bevezetésében.
   Figyelem! Bevezetés közben megfelelő vezetődrót-kezelési technikát alkalmazzon.
   Figyelem! Az eszköz óramutató járásával ellentétes irányú elforgatása növelheti az eszköz átmérőjét, és bevezetési nehézségekhez vezethet.
9. Csatlakoztassa a ballonkatétert a kimeneti kábelre, a pneumatikus csatlakozót pedig a szűrőre. Sikeres csatlakoztatás esetén az energiagenerátor LCD-je jelzi, hogy a ballonkatéter készen áll.
   Figyelem! A nem tervezett területen történt esetleges felfújódás és abláció elkerülése érdekében a katétert csak bevezetés után szabad csatlakoztatni.
   Figyelem! A pneumatikus csatlakozó nem megfelelő bekötése ballonszivárgási hibához (E95) vezet.
10. **Barrett-nyelőcső esetén:** Ellenőrizze az energiagenerátor LED-kijelzőjén megjelenített alapértelmezett energiasűrűségi beállítást (10 J/cm²).
   A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén: Állítsa be az energiasűrűséget 10 J/cm²-re.
   Vigyázat! A 10 J/cm²-nél magasabb értékkel történő kezelés a várhatónál magasabb mértékű szűkületkialakulást, fájdalmat, nyelési nehézséget és más szövődményeket eredményezhet.
   Alkalmazzon kis mennyiségű gélt az endoszkóp síkosításához, és a ballonkatéter mellett vezesse be az endoszkópot. Az endoszkóp korlátozott síkosítása minimálisra csökkentheti az endoszkóp és a katéter szára közötti súrlódást, ami megkönnyíti a pozicionálást és a megjelenítést. Közvetlen endoszkópos megjelenítés mellett pozicionálja úgy az elektródot, hogy a proximális széle Barrett-nyelőcső esetén 1 cm-rel az intesztinális metaplázia legfelső része (TIM), illetve a nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén 1 cm-rel a (proximális tetoválással igazított) legikább proximális nem festett lézió fölött legyen. A katéter szára elforgatható annak érdekében, hogy a megjelenített mezőn kívülre lehessen forgatni a szár és az elektród közötti elektromos csatlakozót, ami lehetővé teszi a ballon és az elektród optimális megjelenítését.
   Figyelem! A felfújás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy az elektród csomagolása megfelelő-e. Amennyiben az elektród elmozdult a tengelye mentén, és így szabaddá válnak az alatta lévő elektródrétegek, pozicionálja újra, vagy az óramutató járásával megegyező irányba forgassa el az eszközt, hogy megfelelő csomagolást érjen el (lásd: *3. ábra*).
11. Az elektród elhelyezése után és a felfújás előtt az endoszkóp pozícióját a katéterhez képest úgy kell igazítani, hogy az endoszkóp csúcsa a ballonhoz viszonyítva proximális helyzetben legyen.
   Figyelem! Az endoszkóp ballonhoz képest proximális helyzetbe igazításának elmulasztása akadályozhatja a ballon tágulását, vagy a ballon disztális elmozdulását okozhatja.
12. Nyomja le egyszer az Auto Inflation (Automatikus felfújás) (BAL) pedált a lábkapcsolón, vagy egyszer nyomja meg az energiagenerátoron található Automatic Inflate (Automatikus felfújás) (fel) gombot. A ballon automatikusan felfújódik az előre beállított nyomásra.
   Vigyázat! A felfújás alatt és azt követően, hogy az ablációs ballon teljesen felfújódott, ne alkalmazzon húzóerőt a ballonkatéterre annak stabilizálása vagy az elmozdulás megakadályozása céljából, és ne próbálja meg a ballonkatétert mozgatni, mivel az a beteg súlyos sérülését eredményezheti.
13. Amennyiben a kezelő bármikor meg kívánja szakítani a felfújási folyamatot, egyszer le kell nyomnia a lábkapcsoló BAL pedálját, vagy egyszer meg kell nyomnia az energiagenerátoron lévő Automatic Deflation (Automatikus leeresztés) (le) gombot.
14. Amikor a ballonkatéter nyomása stabilan az előre beállított nyomástartományban van, az energiagenerátor „élesíti" a rendszert, lehetővé téve az energialeadást, amikor a felhasználó bekapcsolja azt. A felfújószivattyú aktív rendszer, amely a ballon nyomását az előre beállított tartományon belül próbálja tartani. „Élesített állapotban" az energiagenerátoron található kék színű „RF Power Control" (RF teljesítményszabályozás) gomb villog, és az energiagenerátor LCD-kijelzője jelzi, hogy a rendszer készen áll az energialeadásra.
15. A nyelőcső átmérője (mm) megjelenik a Balloon Diameter (Ballonátmérő) értékét mutató LED-es kijelzőn. Az átmérő kizárólag tájékoztató jelleggel jelenik meg, tehát nem a kezelésre vonatkozó döntéshozatalhoz szükséges információ biztosítása a célja.
16. Az „élesítés" után, de az energialeadás előtt alkalmazzon szívást az endoszkópon keresztül. Ezután nyomja le egyszer a lábkapcsoló JOBB pedálját vagy nyomja meg egyszer az energiagenerátoron világító „RF Power Control" (RF teljesítményszabályozás) gombot. Energialeadás alatt az energiagenerátor LCD-kijelzője üres marad.
   Figyelem! Az energialeadás előtti szívás elmulasztása működési kódok megjelenítéséhez (pl. E93) vagy hiányos kezeléshez vezethet.
   Figyelem! A szívás elindítása a ballon teljes felfújása és a rendszer „élesítése" előtt akadályozhatja a ballontágulást, vagy a ballon nem szándékos elmozdulását okozhatja.
   Figyelem! Az energialeadást azonnal meg kell kezdeni, ahogy a ballon eléri az előre megadott nyomásértéket, és a generátor „élesíti" a rendszert, mivel így a ballon elmozdulásának és a perisztaltikának a valószínűsége minimálisra csökken.
17. Energialeadás után a ballonkatéter azonnal, automatikusan leereszt. Teljes leeresztés után az energiagenerátor LCD-kijelzőjén mutatni fogja, hogy a katéter készen áll a következő energialeadásra.
   Vigyázat! Amennyiben az energialeadás nem teljes (például alacsony vagy magas szövetellenállás, elégtelen szövetérintkezés, az elektród szennyezettsége stb.), magyarázattal és a felhasználónak szóló utasítással együtt megjelenhet működési kód az energiagenerátor LCD-kijelzőjén. (A működési kódok teljes listáját lásd a Használati útmutatóban.) **Lépjen tovább a következő kezelési területre. Az egy adott területen alkalmazott ismételt kezelés szövődmények kialakulásához vezethet.**
   Vigyázat! A ballonkatéter felfújás és abláció alatti disztális elmozdulása esetén előfordulhat, hogy a kóros szövet proximális szegélyének kezelése nem lesz teljes körű. Ilyen elmozdulást a nyelőcső beszűkült része is okozhat. Ebben az esetben ne próbálja a ballonkatétert a helyén tartani az elmozdulás megakadályozása céljából, és ne próbálkozzon ismételten a kezelésből kimaradt terület kezelésével, mivel ezek a beteg sérülését okozhatják.
18. Az energialeadás befejezésekor szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter ballonja teljesen leeresztett, majd tolja előre a ballonkatétert 4 cm-rel, és jelenítse meg a kezelni kívánt területet. Az optimális megjelenítéshez tartsa az endoszkópot körülbelül 1 cm-re a ballonelektródtól. 4 cm-rel előrébb tolva az elektród az első kezelési zóna disztális szélén kerül egy vonalba; ezt a felhasználó köteles szemrevételezéssel ellenőrizni. Az eszköz előretolása közben, az óramutató járásával megegyező irányú elforgatása csökkentheti az eszköz átmérőjét, és elősegítheti az előretolást.
   Barrett-nyelőcső esetén: Addig ismételje a felfújást, ablációt és újrapozicionálást, ameddig a kezelt terület disztális vége nem kerül fedésbe a TGF-fel.
   A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén: Addig ismételje a felfújást, ablációt és újrapozicionálást, ameddig a kezelt terület disztális vége nincs 1 cm-rel a (disztális tetoválással igazított) legikább disztális nem festett lézió alatt.
   Vigyázat! A kezelési területek nem kerülhetnek túl nagy átfedésbe egymással, mivel ez hajlamosíthat a szűkületképződésre.
   Figyelem! Behelyezés közben a megfelelő vezetődrót-kezelési technikákat kell alkalmazni.
   Figyelem! A felfújás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy az elektród csomagolása megfelelő-e. Amennyiben az elektród elmozdult a tengelye mentén, és így szabaddá válnak az alatta lévő elektródrétegek, pozicionálja újra, vagy az óramutató járásával megegyező irányba forgassa el az eszközt, hogy megfelelő csomagolást érjen el (lásd: *3. ábra*).
19. Miután ellenőrizte, hogy a Barrett-nyelőcső vagy a nyelőcsőlaphámsejt-neoplázia teljes hossza kezelést kapott, helyezze az endoszkópot közvetlenül proximálisan a ballonkatéter elektródjához és ballonjához képest, majd győződjön meg arról, hogy a ballon és az elektród teljesen leeresztett. Válassza le a katétert a kimeneti kábelről. Egyetlen egységként, együtt húzza ki az endoszkópot, a ballonkatétert és a vezetődrótot. Az eszköz óramutató járásával megegyező irányú elforgatása csökkentheti az eszköz átmérőjét, és elősegítheti a kihúzást. A nyak hiperextenziója szintén segíthet az eszköz eltávolításában.
   Vigyázat! A visszahúzás alatt ügyeljen rá, hogy a ballon és az elektród ne érintkezzen a nyelőcső szövetével; a sérülésmentes eltávolítása így biztosítható.
   Vigyázat! A ballonkatétert ne távolítsa el úgy, hogy közben az endoszkóp a helyén marad, mivel az a beteg sérülésével, például perforációval vagy felszakadással járhat.
   Figyelem! A nem tervezett területen történt esetleges felfúvódás és abláció elkerülése érdekében a kihúzás előtt a katétert csatlakozását le kell választani.
   Figyelem! Az eszköz óramutató járásával ellentétes irányú elforgatása növelheti az eszköz átmérőjét, és kihúzás nehézségekhez vezethet.
20. **Barrett-nyelőcső esetén:** Csatlakoztassa újra a ballonkatétert a kimeneti kábelhez. Fújja fel a ballont, és tiszta, nedves 10,16 cm x 10,16 cm (4" x 4") lappal körkörös irányban, az elektród sávok felé tisztítsa le az elektród felületét, majd eressze le, és készítse elő az újbóli bevezetéshez. Az eszköz eltávolítása közben az elektród elmozdulhat a tengelye mentén. Ilyen elmozdulás esetén az elektród manuális igazítással korrigálható tisztítás előtt.
   A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén: A beavatkozás kezelési része ezzel befejeződött. További indikált ablációs lépések nincsenek. Menjen a 28. lépésre.
   Figyelem! Újbóli bevezetés előtt ellenőrizze, hogy a ballonkatéter feltekert állapotban van, megfelelően rácsavarva a ballonra.
21. **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 legjobb 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: *2. ábra.*
   Barrx RFA tisztítókupak, kis méret (CP-001A)
   - Használata 8,8–9,7 mm közötti **tényleges átmérőjű** endoszkópokkal javasolt. A 9,5 mm-es endoszkópokhoz a kisebbik Barrx RFA tisztítókupak (CP-001A) használata javasolt.
   - Az eszköz kompatibilitását az alábbi típusú Olympus™* endoszkópok esetén vizsgálták: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   Barrx RFA tisztítókupak, közepes méret (CP-002A)
   - Használata 9,8–11,1 mm közötti **tényleges átmérőjű** endoszkópokkal javasolt.
   - Az eszköz kompatibilitását az alábbi típusú Olympus™* endoszkóp esetén vizsgálták: GIF-H180.
22. **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.
   Vigyázat! Ha az első kezelést követően elmarad a ballonkatéter elektródjának és a kezelt nyelőcső lumenének megtisztítása, az az érintett területek alul- és/vagy felülkezelésével, a hatásosság csökkenésével és a szövődmények kialakulásának megemelkedett kockázatával járhat.
23. **Barrett-nyelőcső esetén:** Vegye le a Barrx RFA tisztítókupakot az endoszkópról, és dobja ki.
24. **Barrett-nyelőcső esetén:** Vezesse be újból a ballonkatétert a vezetődróton, majd az endoszkópot, a 8–11. lépéseknek megfelelően. Újbóli bevezetés előtt az elektródot kézzel fel lehet tekerni, hogy kisebb legyen.
25. **Barrett-nyelőcső esetén:** Szemrevételezéssel pozicionálja újra a ballonkatétert úgy, hogy a proximális szél a legikább proximális kezelési széllel kerüljön egy vonalba.
26. **Barrett-nyelőcső esetén:** Ismételje meg az ablációs lépéseket (12–19. lépés), hogy az összes terület kezelést kapjon másodszor.
27. **Barrett-nyelőcső esetén:** Közvetlen megjelenítés mellett a 20. lépés szerint távolítsa el a ballonkatétert és a vezetődrótot.
28. Ismételje meg az endoszkópiát a kezelés teljességének és a véletlen nyálkahártya-sérülések vagy vérzések jeleinek ellenőrzése céljából.

Tipikus elbocsátási utasítások
A Barrx 360 Express RFA ballonkatéter Barrett-nyelőcső és nyelőcsőlaphámsejt-neoplázia javallat esetén történő használatára vonatkozóan

Az alábbiakban az ilyen típusú eszköz és kóros állapotok prospektív klinikai vizsgálataiban alkalmazott elbocsátási utasításokat mutatjuk be. A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése. Az elbocsátási utasítások betegenként eltérőek lehetnek. A betegnek adott utasítások az orvos felelősségi körébe tartoznak.

- Antiszekretoros kezelés maximalizálása (pl. ezomeprazol napi kétszer 40 mg egy-három hónapon át, majd azt követően legalább napi 40 mg).
- Szájon át, szükség szerint alkalmazott antacidum/lidokain keverék.
- Kodeinnel kombinált vagy anélküli folyékony paracetamol, szájon át, szükség szerint alkalmazva.
- Antiemetikus készítmény végbélen keresztül, szükség szerint alkalmazva.
- Szájon át alkalmazott szukralfát-szuszpenzió, naponta legfeljebb négyszer egy gramm.
- Teljesen folyékony étrend 24 órán át, majd pépes étrendre áttérés egy hétig.
- Kerülje az aszpirin vagy a nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazását hét napig (az orvos utasítása szerint).
- A beteget utasítani kell arra, hogy haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, ha jelentős mellkasi fájdalmat, nyelési nehézséget, lázat, vérzést, hasi fájdalmat, légzési nehézséget, hányást vagy az orvos által említett egyéb figyelmeztető jelet tapasztal, azért, hogy a kezelőorvos a további szövődmények megakadályozása érdekében el tudja végezni a megfelelő diagnosztikai eljárást (kontrasztanyagos radiográfia, CT-vizsgálat vagy endoszkópia) és/vagy terápiás beavatkozást.
- Amennyiben a beteg a koagulációs eljárást követő hat hónapban emésztési panaszaival a kezelőorvostól eltérő egészségügyi személyzethez fordul, ki kell kérni a kezelőorvos véleményét a kezelés megkezdése előtt.

A felhasznált termék megsemmisítése
A használt katéterek ártalmatlanítása a mindenkori hatósági szabályozásoknak megfelelően történik. A ballonkatéter egyszer használatos, eldobható termék.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye az eszköz értékesítését kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

it

Barrx™

Catetere a palloncino per RFA 360 Express

64082

Indicazioni per l'uso
Il catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx è indicato per l'utilizzo nella coagulazione di siti sanguinanti e non sanguinanti del tratto gastrointestinale compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'esofago di Barrett e la neoplasia squamocellulare esofagea, definiti come neoplasie intraepiteliali di grado moderato (Moderate Grade Intra-epithelial Neoplasia, MGIN), neoplasie intraepiteliali di grado elevato (High-Grade Intra-epithelial Neoplasia, HGIN) e/o carcinomi squamocellulari (Squamous Cell Carcinoma, SCC) precoci dell'esofago limitati alla lamina propria (ossia T1m2).

Avvertenze e precauzioni generali
L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia a radiofrequenza (RF) dipende in vasta misura da fattori controllati dall'utente. Nulla può sostituire un personale medico opportunamente qualificato. Prima dell'utilizzo, è importante leggere, comprendere e seguire le Istruzioni per l'uso in dotazione con i cateteri a palloncino per RFA 360 Express Barrx e con i generatori per RFA Flex Barrx.

Avvertenza: non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quelli indicati nelle indicazioni per l'uso.

Avvertenza: ispezionare la confezione del dispositivo prima dell'utilizzo e non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio interno o il dispositivo risultano danneggiati.

Avvertenza: prodotto da utilizzare con cautela nei pazienti con allergia al nichel.

Avvertenza: se si incontra resistenza, non far avanzare né retrarre il catetere.

Avvertenza: prima di riposizionare o rimuovere il palloncino, sgonfiarlo completamente.

Avvertenza: posizionare o spostare il catetere a palloncino sempre sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Avvertenza: è stato installato un filtro sul connettore pneumatico, situato all'estremità prossimale del catetere a palloncino, che è collegato al connettore pneumatico del cavo di uscita per garantire che, nel caso di una perdita dal palloncino, i fluidi non siano aspirati nel cavo di uscita. Non utilizzare il dispositivo senza filtro. Se si utilizza un catetere senza il filtro e si verifica una perdita dal palloncino, ispezionare la parte trasparente del tubo del cavo di collegamento per verificare la presenza di fluido. Se si nota presenza di fluido, interrompere l'utilizzo del cavo e ordinare un ricambio.

Avvertenza: Se il generatore visualizza un codice operativo E95 o C56, molto probabilmente questo è causato da una perdita d'aria nel sistema. Se viene visualizzato uno di questi codici operativi, sgonfiare manualmente il palloncino sotto visualizzazione endoscopica, utilizzando una siringa, quindi rimuovere e sostituire il catetere a palloncino.

Avvertenza: non toccare la superficie dell'elettrodo attivo durante l'applicazione dell'energia. Usare cautela quando il catetere è disattivato onde evitare potenziali ustioni.

Avvertenza: la corrente accoppiata in modo capacitivo dal dispositivo trasmessa al paziente o all'utente attraverso i componenti metallici dell'endoscopio potrebbe causare lesioni termiche o scosse elettriche.

Avvertenza: le correnti di dispersione sul paziente, provenienti dall'endoscopio e dal catetere, potrebbero sommarsi.

Avvertenza: tutti i dispositivi accessori utilizzati unitamente a questo dispositivo che possono venire a contatto con l'elettrodo attivo devono essere muniti di un isolamento adeguato.

Avvertenza: non erogare energia RF su aree trattate con agrafes chirurgiche. La presenza di agrafes metalliche può interferire con lo schema di trattamento e causare complicazioni.

Attenzione: questo prodotto viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. Il ricondizionamento può causare alterazioni nelle caratteristiche del materiale che possono ripercuotersi sul funzionamento del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare contaminazione crociata con il conseguente rischio di infezione.

Attenzione: il catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx deve essere utilizzato unicamente con il generatore per RFA Flex Barrx. Non gonfiare il dispositivo con altre fonti.

Attenzione: il catetere a palloncino deve essere utilizzato solo da un medico esperto in endoscopia terapeutica avanzata.

Attenzione: i cateteri a palloncino devono essere usati sotto visualizzazione endoscopica diretta utilizzando un filo guida endoscopico per RFA Barrx o un'altra guida rigida da 0,035-0,039 in indicata per le procedure gastrointestinali.

Attenzione: il catetere a palloncino deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che presentano variazioni anatomiche della porzione bersaglio dell'esofago, tipo un diametro troppo largo o troppo stretto per alloggiare il dispositivo. Tali disordini possono comprendere a titolo esemplificativo e non esaustivo: acalasia, precedente resezione endoscopica della mucosa e sclerodermia.

Attenzione: durante l'attivazione della RF, sullo schermo della videocamera endoscopica possono verificarsi brevi interferenze delle immagini.

Nota: il gruppo di pazienti target, il gruppo di operatori previsto e i benefici clinici sono indicati nelle Istruzioni per l'uso del generatore.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni
Specifiche per l'utilizzo del catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx per l'indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e la neoplasia squamocellulare esofagea

Controindicazioni
- Gravidanza
- Precedente terapia radiante dell'esofago
- Varici esofagee a rischio di sanguinamento
- Precedente miotomia secondo Heller
- Esofagite eosinofila

Avvertenza: dopo il trattamento si possono manifestare i seguenti effetti collaterali: dolore toracico, difficoltà o dolore alla deglutizione, dolore alla gola e/o febbre. Gli effetti indesiderati vanno gestiti dal medico curante a sua discrezione.

Potenziali complicazioni includono:
- Reazione allergica
- Ustione termica/lesione termica
- Vomito
- Febbre
- Nausea
- Dolore
- Ulcere
- Disfagia (difficoltà a deglutire)
- Scossa elettrica
- Frammenti di dispositivo nel paziente (ritenzione di corpo estraneo)
- Lacerazione della mucosa
- Sanguinamento minore acuto
- Clipping endoscopico per gestire la lacerazione o il sanguinamento mucosale
- Perforazione dello stomaco, dell'esofago o della faringe
- Intervento chirurgico per la gestione della perforazione
- Stenosi esofagea
- Dilatazione endoscopica per gestire la stenosi
- Effusione pleurica
- Sanguinamento grave
- Trasfusione secondaria a un sanguinamento grave
- Aritmia cardiaca
- Aspirazione
- Infezione
- Decesso

Avvertenza: il paziente deve comunicare la comparsa di vomito post-trattamento al proprio medico, affinché siano adottate le misure necessarie per evitare lesioni gravi successive quali la perforazione esofagea, l'aspirazione o addirittura il decesso.

Avvertenza: la precedente formazione di stenosi esofagee, i procedimenti di dilatazione esofagea, l'erosione dell'esofago, la sua ulcerazione, le procedure di ablazione e/o di resezione dell'esofago possono predisporre il paziente a lesioni esofagee acute (lacerazione e perforazione) e alla formazione di una stenosi dopo il trattamento con questo dispositivo (vista l'alterazione anatomica, fisiologica e delle caratteristiche di guarigione della ferita inerenti a questi stati e terapie).

Avvertenza: prima dell'uso di questo dispositivo e in seguito devono essere prescritti farmaci antisecretivi secondo un regime di dosaggio atto a controllare completamente i sintomi della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) e guarire l'infiammazione, le erosioni e le ulcerazioni esofagee. Nelle sperimentazioni cliniche di ablazione della metaplasia intestinale (Ablation of Intestinal Metaplasia, AIM), quale indicazione secondaria per l'esofago di Barrett, sono state somministrate dosi elevate di inibitore della pompa protonica (esomeprazolo 40 mg bid) per almeno sette giorni prima e per almeno un mese dopo l'utilizzo di questo dispositivo. La dose di esomeprazolo è stata ridotta a 40 mg qd una volta confermata la guarigione del tessuto coagulato, sebbene il trattamento farmacologico sia stato continuato indefinitamente, visto che i pazienti interessati continuavano a soffrire di GERD. Nelle sperimentazioni volte a valutare l'ablazione con radiofrequenza per la neoplasia esofagea squamocellulare, il farmaco antisecretivo è stato fornito almeno sette giorni prima del trattamento e proseguito successivamente fino alla risoluzione della neoplasia esofagea squamocellulare e alla guarigione dell'esofago.

Avvertenza: la mancata somministrazione di un'adeguata terapia antisecretoria, in un regime a lungo termine, almeno sette giorni prima e dopo l'utilizzo di questo dispositivo, può aumentare il tasso di formazione stenotica rispetto al previsto e/o la persistenza/ricorrenza dell'esofago di Barrett.

Avvertenza: l'utilizzo di questo dispositivo in un paziente con esofagite in atto, erosioni o ulcerazioni può causare un tasso più elevato di complicazioni e va evitato in attesa di risolvere tali condizioni anomale.

Avvertenza: la mancata ottemperanza alle Istruzioni per l'uso del catetere a palloncino relative al suo posizionamento, al gonfiaggio e all'erogazione di energia può causare un tasso di stenosi superiore al previsto dopo l'utilizzo. Nello specifico, il riposizionamento inadeguato del dispositivo dopo l'erogazione dell'energia (spostando il catetere linearmente), in preparazione all'erogazione successiva, può causare un effetto ablativo più profondo di quello desiderato, inducendo un tasso di formazione stenotica superiore al previsto. Il chirurgo deve confermare sotto visualizzazione endoscopica l'adeguatezza del riposizionamento del catetere a palloncino dopo l'erogazione di ciascun trattamento e prima di avviare il ciclo successivo. Ridurre al minimo la sovrapposizione delle zone da trattare quando si sposta il catetere a palloncino linearmente.

Avvertenza: la mancata ottemperanza alle istruzioni all'atto della dimissione relative ai farmaci antisecretori, agli antiacidi/lidocaina e ai narcotici può causare un tasso più alto di complicazioni e dolore al paziente.

Avvertenza: il trattamento, in un'unica sessione, di un esofago di Barrett lungo più di 6 cm o di una neoplasia esofagea squamocellulare lunga più di 12 cm può produrre un tasso di stenosi superiore al previsto, dolore, deglutizione difficile e altre complicazioni.

Avvertenza: la mancata pulizia dell'elettrodo del catetere a palloncino e del lume dell'esofago dopo il primo trattamento può produrre aree di trattamento eccessivo e/o insufficiente, oltre che ridurre l'efficacia e aumentare il rischio di complicazioni.

Avvertenza: se il generatore visualizza un codice operativo, ispezionare la zona trattata per verificare l'effetto del trattamento. Nel caso in cui sia stata erogata una qualsiasi quantità di energia, spostare l'elettrodo sulla zona successiva da trattare. Non trattare due volte la stessa zona.

Avvertenza: la mancata interruzione dell'assunzione di agenti antiaggreganti piastrinici (ovvero aspirina, clopidogrel, agenti antinfiammatori non steroidei) e di agenti antitrombotici (tipo l'eparina o il warfarin) una settimana prima e dopo il trattamento può aumentare le possibilità di sanguinamento intra e postoperatorio, al punto da richiedere terapia trasfusionale, emostasi endoscopica o un intervento chirurgico oppure avere esiti fatali.

Avvertenza: non rimuovere il catetere a palloncino lasciando l'endoscopio in posizione, in quanto ciò può causare la possibile lesione del paziente.

Avvertenza: non introdurre un catetere a palloncino con l'endoscopio in sede nell'esofago, per evitare il rischio di lesioni al paziente. Introdurre l'endoscopio solo dopo aver conseguito un buon posizionamento del catetere e del filo guida.

Attenzione: l'utilizzo di questo dispositivo non è stato studiato e può risultare più difficile, meno efficace o meno tollerato in pazienti che presentano:
- esofago di Barrett più lungo di 6 cm oppure neoplasia squamocellulare dell'esofago di lunghezza complessiva superiore a 12 cm;
- età inferiore a 18 anni;
- stenosi esofagea che inibisce il passaggio dell'endoscopio o del catetere;
- esofagite attiva (grado III o IV secondo Hetzel-Dent) descritta come erosioni o ulcerazioni interessanti oltre il 10% dell'esofago distale;
- diagnosi pregressa o corrente di neoplasia maligna dell'esofago;
- qualsiasi terapia ablativa endoesofagea precedente (terapia fotodinamica, elettrocoagulazione multipolare, coagulazione con argon plasma, trattamento laser o altro);
- qualsiasi resezione endoscopica precedente della mucosa interna dell'esofago (in studi recenti si sono attesi 2 mesi successivi alla resezione prima di utilizzare questo dispositivo, per conseguire una completa guarigione, dopo aver limitato l'estensione della resezione endoscopica precedente a meno di 2 cm di lunghezza e a meno del 50% della circonferenza del lume esofageo);
- precedente intervento chirurgico, compresa la fundoplicazione (gli operatori devono evitare di gonfiare il palloncino nell'area di fundoplicazione, poiché ciò potrebbe romperla). Le agrafes applicate nel corso di un precedente intervento esofageo possono interferire con le prestazioni di questo dispositivo e causare complicazioni;
- un dispositivo di stimolazione impiantabile, salvo quando permesso dallo specialista responsabile di tale dispositivo;
- displasia;
- cancro;
- nodularità della mucosa esofagea;
- nello specifico, questo dispositivo va utilizzato per il trattamento dei segmenti circonferenziali più lunghi dell'esofago di Barrett o della neoplasia esofagea squamocellulare in pazienti con precedenti stenotici o che presentino cicatrici a seguito di terapie precedenti tali da accrescere il rischio potenziale di stenosi o di dolori rispetto a quelli incorsi da pazienti con quadro clinico esente.

Le Istruzioni per l'uso dei generatori per RFA Flex Barrx sono fornite in dotazione con i generatori per RFA Flex Barrx e devono essere lette e comprese prima di utilizzare il catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx.

Catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx: panoramica del dispositivo
- Il catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx (vedere la *Figura 1*) è costituito da un elettrodo avvolto attorno a un palloncino, un lume di gonfiaggio, un lume del filo guida, un'asta, un filtro, un connettore elettrico e uno pneumatico (gonfiaggio). Il dispositivo viene inserito, su un filo guida, nell'esofago e posto nel sito di trattamento sotto visualizzazione endoscopica. Il palloncino viene gonfiato con il generatore per RFA Flex Barrx, che espande il dispositivo fino a una pressione stabilita, portando l'elettrodo a contatto con il tessuto. L'energia viene erogata sotto visualizzazione diretta e il palloncino si sgonfia automaticamente.
- Il catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx è progettato per essere utilizzato esclusivamente con il generatore per RFA Flex Barrx.
- Il connettore pneumatico è un raccordo Luer-Lock femmina. Il generatore incorpora un sistema di gonfiaggio collegato al catetere a palloncino per mezzo del raccordo Luer-Lock maschio del cavo di uscita. Il generatore è l'unico dispositivo da cui è consentito far uso per gonfiare il catetere a palloncino. Quando è collegato al generatore, il sistema di gonfiaggio genera una pressione di insufflazione preimpostata. Per istruzioni complete per l'utilizzo del sistema di gonfiaggio, fare riferimento alla Guida per l'utente del generatore per RFA Flex Barrx.
- Non utilizzare il catetere a palloncino in presenza di anomalie, tipo rotture, strappi, piegature o attorcigliamenti, che possano alterarne la funzionalità.
- Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

Condizioni operative
Temperatura di esercizio	Da 20 °C a 30 °C (da 68 °F a 86 °F)
Umidità operativa	Dal 20% al 65%, senza condensa
Altitudine	Fino a 2134 m (7000 piedi) sopra il livello del mare
Pressione barometrica	Da 1013,25 hPa (livello del mare) a 788 hPa [2134 m (7000 piedi)]

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

Istruzioni per l'uso
Specifiche per l'utilizzo del catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx per l'indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e la neoplasia squamocellulare esofagea.

Di seguito è riportata dei passaggi delle procedure utilizzati negli studi clinici prospettici di questo dispositivo per gli stati patologici menzionati. Questa guida non intende sostituirsi al giudizio clinico del chirurgo.

I passaggi possono variare da un paziente all'altro, in funzione della tollerabilità, dell'anatomia, della motilità, delle caratteristiche della patologia esofagea o delle condizioni generali di salute.

1. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale alla presa sul retro del generatore e disporre l'interruttore a pedale sul pavimento in una posizione facilmente accessibile per il medico.
2. Collegare il cavo di uscita al pannello frontale del generatore. Collegare il connettore pneumatico.
3. Portare l'interruttore di alimentazione nella posizione "ON" sul retro del generatore. All'accensione, lo schermo LCD del generatore visualizza la dicitura "Ready, Connect Catheter" (Pronto, collegare il catetere).
4. Eseguire una esofagoscopia.
5. **Per l'esofago di Barrett:** irrorare il rivestimento esofageo con una soluzione di N-acetilcisteina (Mucomyst™*) (all'1%) e acqua corrente. Non utilizzare la soluzione fisiologica. Evacuare dallo stomaco e dall'esofago l'irrorazione instillata. Sgonfiare lo stomaco.
   Per la neoplasia esofagea squamocellulare: irrorare il rivestimento esofageo con una soluzione di Lugol (all'1,25%) e acqua corrente. Non utilizzare la soluzione fisiologica. Attendere 15 secondi, quindi svuotare lo stomaco e l'esofago. Sgonfiare lo stomaco.
6. **Per l'esofago di Barrett:** misurare e annotare la distanza (in cm) dagli incisivi (biteblock) alla parte più prossimale (superiore) dell'esofago di Barrett/metaplasia intestinale e alla parte superiore delle pliche gastriche.
   Per la neoplasia esofagea squamocellulare: collocare i tatuaggi 1 cm al di sopra e al di sotto della porzione non colorata dell'esofago recante la lesione, per l'identificazione futura (se questa operazione non è stata eseguita al momento della diagnosi). Annotare la posizione e la distanza (in cm) dei tatuaggi mucosali.
7. Introdurre un filo guida endoscopico per RFA Barrx o un altro filo guida rigido rivestito (da 0,035 a 0,039 in) e rimuovere l'endoscopio, lasciando il filo guida in sede.
8. Applicare una piccola quantità di gel lubrificante sull'asta del catetere a palloncino (non applicare gel sull'elettrodo o sul palloncino) e introdurre il catetere a palloncino facendolo scorrere sul filo guida, in modo da disporlo prossimalmente a circa 1 cm rispetto alla metaplasia intestinale o prossimalmente a 1 cm dalla lesione non colorata più prossimale (in linea con il tatuaggio prossimale) nella neoplasia esofagea squamocellulare, come misurato in base ai contrassegni dell'asta. Durante l'introduzione, la rotazione del dispositivo in senso orario può ridurre il diametro del dispositivo stesso e facilitare l'introduzione. Anche un'iperestensione del collo può essere d'aiuto per l'introduzione del dispositivo.
   Attenzione: durante l'introduzione, utilizzare le opportune tecniche di manipolazione del filo guida.
   Attenzione: la rotazione del dispositivo in senso antiorario può aumentare il diametro del dispositivo e portare a difficoltà di inserimento.
9. Collegare il catetere a palloncino al cavo di uscita e il connettore pneumatico al filtro. Al termine del collegamento, lo schermo LCD del generatore indica che il catetere a palloncino è pronto.
   Attenzione: il catetere deve essere collegato solo dopo l'introduzione, per evitare il rischio di gonfiaggio e ablazione in sedi indesiderate.
   Attenzione: se non si collega correttamente il connettore pneumatico, si otterrà un errore di perdita dal palloncino (E95).
10. **Per l'esofago di Barrett:** confermare le impostazioni predefinite della densità di energia visualizzate sul LED del generatore (10 J/cm²).
   Per la neoplasia squamocellulare esofagea: regolare la densità energetica su 10 J/cm².
   Avvertenza: un trattamento con più di 10 J/cm² può comportare un indice maggiore del previsto di formazione di stenosi, dolore, difficoltà di deglutizione e altre complicazioni.
   Applicare una piccola quantità di gel lubrificante sull'endoscopio e introdurre l'endoscopio affiancandolo al catetere a palloncino. Una piccola lubrificazione dell'endoscopio può ridurre al minimo l'attrito tra l'endoscopio e l'asta del catetere, facilitando il posizionamento e la visualizzazione. Posizionare l'elettrodo sotto visualizzazione endoscopica diretta, facendo in modo che il suo bordo prossimale venga a trovarsi a 1 cm sopra la metaplasia intestinale nell'esofago di Barrett o a 1 cm sopra la lesione non colorata più prossimale (in linea con il tatuaggio prossimale) nella neoplasia esofagea squamocellulare. È possibile far ruotare l'asta del catetere in modo da girare il connettore elettrico tra l'asta e l'elettrodo escludendolo dal campo visivo e ottimizzando la visualizzazione sia del palloncino che dell'elettrodo.
   Attenzione: prima del gonfiaggio, verificare visivamente che l'elettrodo rimanga avvolto correttamente. Se l'elettrodo è assialmente spostato in modo tale che gli strati sottostanti dell'elettrodo sono esposti, riposizionare o ruotare in senso orario il dispositivo per ottenere il corretto avvolgimento (vedere *Figura 3*).
11. Dopo aver posizionato l'elettrodo e prima di gonfiare il palloncino, regolare la posizione dell'endoscopio rispetto al catetere tale che la punta dell'endoscopio sia prossimale al palloncino.
   Attenzione: se l'endoscopio non viene posizionato vicino al palloncino l'espansione del palloncino potrebbe esser ostacolata o si potrebbe causare la migrazione distale del palloncino.
12. Premere una volta il pedale Auto Inflation (Gonfiaggio automatico) (SINISTRO) sull'interruttore a pedale o il pulsante di gonfiaggio automatico (su) del generatore. Il palloncino si gonfierà automaticamente fino a raggiungere la pressione preimpostata.
   Avvertenza: durante il processo di gonfiaggio e dopo il gonfiaggio completo del palloncino per ablazione, non tirare il catetere a palloncino nel tentativo di stabilizzarlo o di impedirne la migrazione e non provare a spostarlo; queste operazioni potrebbero provocare gravi lesioni al paziente.
13. Se, in un momento qualsiasi, l'utente desidera di interrompere il gonfiaggio, è sufficiente premere una volta il pedale SINISTRO sull'interruttore a pedale o il pulsante Automatic Deflation (Sgonfiaggio automatico) (giù) del generatore.
14. Il generatore "arma" il sistema quando la pressione all'interno del catetere a palloncino rientra nella gamma preimpostata, consentendo l'erogazione di energia quando attivata dall'utente. La pompa di gonfiaggio è un sistema attivo che tenta di mantenere la pressione del palloncino all'interno della gamma pressoria preimpostata. Quando il sistema è pronto, il pulsante blu "RF Power Control" (Controllo alimentazione RF) del generatore si illumina e lo schermo LCD del generatore indica che è possibile erogare energia dal sistema.
15. Il diametro dell'esofago (mm) sarà visualizzato nella finestra LED Balloon Diameter (Diametro del palloncino). Il diametro è visualizzato solo a scopo informativo e non è inteso influire sulle decisioni relative al trattamento.
16. Quando il dispositivo è pronto, ma prima di erogare energia, applicare l'aspirazione mediante l'endoscopio. Successivamente, premere una volta il pedale DESTRO dell'interruttore a pedale o il pulsante illuminato "RF Power Control" (Controllo alimentazione RF) del generatore. Durante l'erogazione dell'energia, lo schermo LCD del generatore rimane vuoto.
   Attenzione: la mancata applicazione del vuoto prima dell'erogazione di energia può portare alla visualizzazione di codici operativi (ad es., E93) o a un trattamento incompleto.
   Attenzione: applicare l'aspirazione prima che il palloncino sia interamente gonfio e il sistema sia pronto può ostacolare l'espansione del palloncino o determinare la migrazione accidentale del palloncino.
   Attenzione: l'erogazione dell'energia va iniziata non appena il palloncino raggiunge la pressione preimpostata e il generatore "arma" il sistema, in modo da ridurre al minimo la possibilità di migrazione del palloncino e la peristalsi.
17. Dopo l'erogazione dell'energia, il catetere a palloncino si sgonfia immediatamente in modo automatico. Al termine dello sgonfiaggio, lo schermo LCD del generatore indica che il catetere è pronto per l'erogazione successiva.
   Avvertenza: se l'erogazione dell'energia è incompleta (ad esempio a causa di resistenza tissutale alta o bassa, scarso contatto con il tessuto, presenza di detriti sull'elettrodo, ecc.), il display LCD del generatore può visualizzare un codice operativo, completo di spiegazione e istruzioni per l'utente. Per l'elenco completo dei codici operativi, consultare la Guida per l'utente. **Spostare l'elettrodo sulla successiva zona da trattare. Il trattamento ripetuto della stessa zona può provocare complicazioni.**
   Avvertenza: se il catetere a palloncino migra distalmente durante il gonfiaggio e l'ablazione, è possibile che il trattamento di uno dei bordi del tessuto prossimale malato risulti incompleto. La migrazione potrebbe essere dovuta alla presenza di una porzione ristretta dell'esofago. In tal caso, non mantenere in sede il catetere a palloncino per impedire la migrazione e non cercare di ripetere il trattamento sulla zona sfuggita al trattamento, in quanto si potrebbero provocare lesioni al paziente.
18. Dopo l'erogazione dell'energia, verificare che il catetere a palloncino sia completamente sgonfio, quindi far avanzare il catetere a palloncino di 4 cm e visualizzare la zona da trattare. Mantenere l'endoscopio prossimale di circa 1 cm rispetto all'elettrodo del palloncino per ottimizzare la visualizzazione. Facendo avanzare l'elettrodo di 4 cm, lo si allinea al margine distale della prima zona da trattare, che deve essere confermata visivamente dall'utente. Durante l'avanzamento del catetere, la rotazione del dispositivo in senso orario può ridurre il diametro del dispositivo stesso e facilitare l'avanzamento.
   Per l'esofago di Barrett: ripetere il gonfiaggio, l'ablazione e il riposizionamento finché l'estremità distale della zona sottoposta a trattamento non si sovrappone alle pliche gastriche.
   Per la neoplasia esofagea squamocellulare: ripetere il gonfiaggio, l'ablazione e il riposizionamento finché l'estremità distale della zona sottoposta a trattamento si trova a 1 cm sotto la lesione non colorata più distale (in linea con il tatuaggio distale).
   Avvertenza: non sovrapporre le zone trattate in modo eccessivo; la sovrapposizione potrebbe predisporre alla stenosi.
   Attenzione: utilizzare le corrette tecniche di manipolazione del filo guida durante il posizionamento.
   Attenzione: prima del gonfiaggio, verificare visivamente che l'elettrodo rimanga avvolto correttamente. Se l'elettrodo è assialmente spostato in modo tale che gli strati sottostanti dell'elettrodo sono esposti, riposizionare o ruotare in senso orario il dispositivo per ottenere il corretto avvolgimento (vedere *Figura 3*).
19. Una volta confermato il trattamento dell'intera lunghezza dell'esofago di Barrett o della neoplasia esofagea squamocellulare, posizionare l'endoscopio in sede immediatamente prossimale rispetto all'elettrodo e al palloncino del catetere, accertandosi che sia il palloncino che l'elettrodo siano completamente compressi. Scollegare il catetere dal cavo di uscita. Ritrarre assieme l'endoscopio, il catetere a palloncino e il filo guida, come un'unica unità. La rotazione del dispositivo in senso orario può ridurre il diametro del dispositivo stesso e facilitare la rimozione. Anche un'iperestensione del collo può essere d'aiuto per la rimozione del dispositivo.
   Avvertenza: durante la retrazione, osservare il palloncino e l'elettrodo e l'eventuale interazione con il tessuto esofageo, in modo da garantire una rimozione atraumatica.
   Avvertenza: non rimuovere il catetere a palloncino lasciando l'endoscopio in sede, pena il rischio di lesioni al paziente, comprese perforazioni o lacerazioni.
   Attenzione: il catetere deve essere scollegato prima della rimozione, per evitare il rischio di gonfiaggio e ablazione in sedi indesiderate.
   Attenzione: la rotazione del dispositivo in senso antiorario può aumentare il diametro del dispositivo e portare a difficoltà di rimozione.
20. **Per l'esofago di Barrett:** ricollegare il catetere a palloncino al cavo di uscita. Gonfiare il palloncino e pulire la superficie dell'elettrodo con moto a spirale, utilizzando una garza 10,16 cm x 10,16 cm (4" x 4") pulita e umida e procedendo in direzione delle barre dell'elettrodo, quindi sgonfiare il palloncino in preparazione del reinserimento. Durante la rimozione del dispositivo, è possibile si verifichi uno spostamento assiale dell'elettrodo. Tale spostamento può essere corretto regolando manualmente la posizione dell'elettrodo prima della pulizia.
   Per la neoplasia esofagea squamocellulare: la parte di trattamento della procedura è stata completata. Non sono indicate fasi di ablazione aggiuntive. Passare alla fase 28.
   Attenzione: accertarsi che il catetere a palloncino sia ben avvolto attorno al palloncino prima della reintroduzione, conseguendo un basso profilo.
21. **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 alcol o gel lubrificante. Prima dell'utilizzo, verificare che il cappuccio di pulizia per RFA Barrx sia saldamente fissato sull'endoscopio. Vedere la *Figura 2*.
   Cappuccio di pulizia per RFA Barrx piccolo (CP-001A)
   - Consigliato per endoscopi con **diametro effettivo** compreso tra 8,8-9,7 mm. Per gli endoscopi da 9,5 mm si consiglia l'utilizzo del cappuccio di pulizia per RFA Barrx più piccolo (CP-001A).
   - La compatibilità del dispositivo è stata valutata per i seguenti modelli di endoscopio Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180 e GIF-Q160.
   Cappuccio di pulizia per RFA Barrx medio (CP-002A)
   - Consigliato per endoscopi con **diametro effettivo** compreso tra 9,8-11,1 mm.
   - La compatibilità del dispositivo è stata valutata per il modello di endoscopio Olympus™* GIF-H180.
22. **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.
   Avvertenza: la mancata pulizia dell'elettrodo del catetere a palloncino e del lume dell'esofago dopo il primo trattamento può produrre aree di trattamento eccessivo e/o insufficiente, oltre che ridurre l'efficacia e aumentare il rischio di complicazioni.
23. **Per l'esofago di Barrett:** rimuovere e gettare il cappuccio di pulizia per RFA Barrx dall'endoscopio.
24. **Per l'esofago di Barrett:** reintrodurre prima il catetere a palloncino facendolo scorrere lungo la guida e poi l'endoscopio, come indicato nei passi 8-11. Prima della reintroduzione, è possibile riavvolgere manualmente l'elettrodo per ottenere un basso profilo.
25. **Per l'esofago di Barrett:** riposizionare visivamente il catetere a palloncino allineando il margine prossimale con il bordo più prossimale della zona da trattare.
26. **Per l'esofago di Barrett:** ripetere la procedura di ablazione (punti 12-19) in modo che tutte le aree siano trattate una seconda volta.
27. **Per l'esofago di Barrett:** rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida sotto visualizzazione diretta, come indicato al punto 20.
28. Ripetere l'endoscopia per verificare che il trattamento sia stato completato e rilevare ogni segno di sanguinamento o di lesione involontaria della mucosa.

Istruzioni tipiche all'atto della dimissione
Specifiche per l'utilizzo del catetere a palloncino per RFA 360 Express Barrx per l'indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e la neoplasia squamocellulare esofagea.

Segue una descrizione delle istruzioni all'atto della dimissione utilizzate negli studi clinici prospettici di questo dispositivo per gli stati patologici menzionati. Questa guida non intende sostituirsi al giudizio clinico del chirurgo. Le istruzioni all'atto della dimissione possono variare da paziente a paziente. Spetta al medico fornire le istruzioni al paziente.

- Massimizzare il regime antisecretorio (ad es., esomeprazolo 40 mg due volte al giorno per un periodo compreso tra uno e tre mesi, seguito da almeno 40 mg al giorno).
- Miscela antiacido/lidocaina, per via orale, al bisogno.
- Acetaminofene liquido con o senza codeina, per via orale, al bisogno.
- Farmaco antiemetico, per via rettale, al bisogno.
- Sucralfato, sospensione orale, 1 grammo, fino a quattro volte al dì.
- Dieta completamente liquida per 24 ore, per poi passare a una dieta semisolida per una settimana.
- Evitare l'aspirina o i farmaci antiflogistici non steroidei per sette giorni (in conformità alle istruzioni del medico).
- Comunicare al paziente di rivolgersi immediatamente al medico curante in caso di dolori al torace, deglutizione difficile, febbre, sanguinamento, dolori addominali, respirazione difficoltosa, vomito o altri segnali di allarme indicati dal medico curante, in modo che il medico possa adottare le procedure diagnostiche più indicate (radiografia con mezzo di contrasto, TAC o endoscopia) e/o eseguire l'intervento terapeutico più appropriato per evitare ulteriori complicazioni.
- Se entro sei mesi dal procedimento di ablazione il paziente richiede cure per un problema digestivo a un sanitario diverso dal proprio medico curante, questi va consultato prima di avviare qualsiasi trattamento.

Smaltimento del prodotto usato
Smaltire i cateteri usati in conformità alle normative vigenti. Il catetere a palloncino è un prodotto monouso.

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

ko

Barrx™

360 익스프레스 RFA 풍선 카테터

64082

용도
Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터는 고유판에 한정된 식도(즉, T1m2)의 중등급 상피내종양(MGIN), 고등급 상피내종양(HGIN) 및/또는 초기 식도 편평 세포암(SCC)으로 정의되는 바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양을 비롯한 위장관 내에서의 출혈 및 비출혈 부위 응고용으로 사용하기 위한 제품입니다.

일반 경고 및 주의사항
고주파(RF) 에너지의 안전하고 효과적인 사용은 작동자가 통제하는 요인들에 따라 크게 좌우됩니다. 적절히 훈련을 받은 의료진이 검사를 수행해야 합니다. 사용 전에 Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터와 Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터와 함께 제공된 사용 방법을 읽고 이해하며 따르는 것이 중요합니다.

경고:지정된 용도 이외의 목적으로 본 장치를 사용하지 마십시오.

경고:사용 전에 장치 포장을 검사하고 내부 포장 백이나 장치가 손상된 것이 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

경고:니켈 알레르기가 있는 환자에게는 조심해서 사용해야 하는 제품입니다.

경고:저항이 느껴지는 경우 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.

경고:재배치하거나 제거하기 전에, 풍선이 완전히 수축되게 하십시오.

경고:항상 직접 내시경 영상을 보면서 풍선 카테터를 배치하거나 이동하십시오.

경고:풍선 누출 시 액체가 출력 케이블로 흡인되지 않도록 하기 위해 출력 케이블의 공압 커넥터에 연결되는 풍선 카테터의 근위단에 위치한 공압 커넥터에 필터가 설치되었습니다. 필터 없이는 장치를 사용하지 마십시오. 필터 없이 카테터가 사용되고 풍선 누출이 발생한 경우, 연결 케이블의 투명 튜브 부분에 액체가 있는지 검사하십시오. 액체가 탐지되면, 케이블 사용을 중단하고 교체품을 주문하십시오.

경고:발생기에 E95 또는 C56 작동 코드가 표시되는 경우, 이것은 시스템 내의 공기 누출에 의해 유발되었을 가능성이 가장 큽니다. E95 또는 C56 작동 코드가 관찰되는 경우, 내시경 영상을 보면서 수동으로 주사기를 사용하여 풍선을 수축시키고 풍선 카테터를 제거하고 교체하십시오.

경고:전원이 공급되는 동안 활성 전극의 표면을 만지지 마십시오. 화상 가능성 방지를 위해 카테터가 비활성화됐을 때에 계속 주의하십시오.

경고:내시경의 금속 구성품을 통해 환자나 사용자에게 전달되는 장치의 정전용량 결합 전류는 열 손상 또는 전기 충격을 유발할 수 있습니다.

경고:내시경 및 카테터에서 나오는 환자 누설 전류가 추가될 수 있습니다.

경고:본 장치와 함께 사용되며 활성 전극과 접촉할 수 있는 모든 액세서리 장치들은 적절한 절연 수단을 갖추어야 합니다.

경고:수술용 스테이플이 포함된 부위에 RF 에너지를 전달하지 마십시오. 금속 스테이플이 존재하면 치료 패턴을 방해하여 합병증을 유발할 수 있습니다.

주의:본 제품은 무균 상태로 제공되며 일회만 사용하도록 고안되었습니다. 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리하면 소재 특성이 바뀌어 기기 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 일회용 기기를 재사용하면 교차오염으로 인한 감염이 발생할 수 있습니다.

주의:Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터는 Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터하고만 사용할 수 있습니다. 다른 공급원을 사용하여 기구를 팽창시키지 마십시오.

주의:풍선 카테터는 고급 내시경 치료 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다.

주의:풍선 카테터는 위장 시술용의 Barrx RFA 내시경 가이드와이어나 다른 뻣뻣한 가이드와이어(0.035~0.039in.)를 사용하여 직접 내시경 영상을 보면서 사용해야 합니다.

주의:풍선 카테터는 직경이 너무 크거나 너무 작아서 이 장치를 수용할 수 없는 경우와 같이 식도의 표적 부분에 해부학적 변이가 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 합니다. 이러한 장애에는 협착, 이완불능증, 내시경 점막절제술 병력 및 공피증이 포함될 수 있습니다.

주의:RF 활성화 중에, 내시경 영상 화면에 잠시 동안 이미지 간섭이 발생할 수 있습니다.

참고:대상 환자 그룹, 의도된 사용자 그룹 및 임상적 혜택은 제너레이터 IFU에 제시되어 있습니다.

금기, 경고 및 주의
바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다

금기 사항
- 임신
- 식도에 대한 이전 방사선 치료
- 출혈 위험이 있는 식도 정맥류
- 이전의 헬러 근절개술
- 호산구성 식도염

경고:치료 후에 흉통, 삼킴곤란, 삼킴 통증, 인후통 및/또는 열 등 일시적인 부작용이 있을 수 있습니다. 부작용은 의사가 재량에 따라 관리해야 합니다.

발생 가능한 합병증:
- 알레르기 반응
- 화상/열 손상
- 구토
- 고열
- 구역
- 통증
- 궤양
- 삼킴곤란(삼키기 어려움)
- 감전
- 환자 몸속에 남아 있는 장치 조각(이물질 잔류)
- 점막 열상
- 경미한 급성 출혈
- 점막 열상이나 출혈을 관리하기 위한 내시경 클리핑
- 위, 식도 또는 인두의 천공
- 천공을 관리하기 위한 수술
- 식도 협착
- 협착을 관리하기 위한 내시경 확장
- 흉막삼출
- 대출혈
- 대출혈을 보충하는 수혈
- 심장 부정맥
- 흡인
- 감염
- 사망

경고:환자는 치료 후 구토 증세가 있을 경우 의사에게 즉시 알려서 적절한 관리를 받고 식도 천공, 흡인, 사망과 같은 심각한 합병증을 예방할 수 있도록 해야 합니다.

경고:이전에 식도 내 협착 형성, 식도 내 확장 시술, 식도 미란, 식도 궤양, 기타 식도 절단 시술 및/또는 식도 절제 시술이 있었던 경우 (이러한 질병 상태 및 치료법 고유의 달라진 해부학적 구조, 생리 기능 및 상처 치유 특성으로 인해) 이 장치로 치료한 후 환자에게 급성 식도 상해(열상 및 천공) 및/또는 이후 협착 형성이 쉽게 발생할 수 있습니다.

경고:이 기구를 사용하기 전에 그리고 그 후에 GERD 증후군을 완전히 관리하고 식도 염증, 미란 및 궤양을 치유하는 복용량으로 분비 억제제를 제공해야 합니다. 바렛 식도 세부 적응증에 대한 AIM 임상 시험에서, 본 장치 사용 전 최소 7일 동안 그리고 사용 후 최소 한 달 동안 고용량 양성자 펌프 억제제(Esomeprazole 40mg 하루에 두 번)가 제공되었습니다. 원질환인 GERD가 이 환자들에게 남아있으므로 비록 약물 치료가 무기한 지속되었지만, 응고된 조직의 치유가 확인된 후에 Esomeprazole은 40mg 하루 한 번으로 줄여졌습니다. 식도 편평상피 세포 종양을 위한 고주파 절제를 평가하는 임상시험에서 분비 억제제가 치료일로부터 최소 7일 전에 제공되었으며 식도 편평상피 세포 종양이 소실되고 식도가 치유되기까지 계속 투여되었습니다.

경고:본 장치 사용 최소 7일 전, 그리고 사용 후 장기간에 걸쳐 적절한 분비 억제 치료를 제공하지 않으면 예상보다 더 높은 협착 형성 발생률 및/또는 바렛 식도의 지속/재발이 초래될 수 있습니다.

경고:활성 식도염, 미란, 궤양이 있는 환자에게 이 장치를 사용하면 합병증 발병 비율이 높아질 수 있으므로 이러한 이상 증세를 치료하여 해결하기 전까지는 장치를 사용해서는 안 됩니다.

경고:풍선 카테터와 관련된 배치, 팽창 및 에너지 전달에 관한 사용 방법을 따르지 않으면 장치 사용 후에 협착 형성 발생률이 예상보다 높을 수 있습니다. 특히 다음 치료를 제공하기 전에, 에너지 전달 후 장치를 적절히 재배치(카테터를 직선으로 이동) 하지 않으면 절제 효과가 의도한 것보다 커져 협착 형성이 예상 발생률보다 더 높게 발생할 수 있습니다. 의사는 다음 치료를 시작하기 전에 내시경 영상을 보면서 각 치료 후 풍선 카테터가 적절하게 재배치되었는지 확인해야 합니다. 풍선 카테터를 일직선으로 움직일 때에는 각각의 치료 부위가 중복되는 것을 최소화하십시오.

경고:분비 억제제, 제산제/리도케인 및 마약에 관한 권장하는 퇴원 지시사항을 따르지 않을 경우 합병증과 환자 통증 발생률이 더 높아질 수 있습니다.

경고:1회 치료 시 6cm를 넘는 바렛 길이 또는 12cm를 넘는 식도 편평상피 세포 종양을 치료하면 협착 형성, 통증, 삼킴곤란, 기타 합병증 발생률이 예상보다 높아질 수 있습니다.

경고:첫 치료 후 풍선 카테터 전극과 치료한 식도 내강을 청소하지 않으면 치료가 과잉되거나 부족한 부위가 발생할 수 있고, 치료 효과를 낮추고 합병증 위험을 높일 수 있습니다.

경고:제너레이터가 작동 코드를 표시하는 경우, 치료 영역을 검사하여 치료 효과를 확인하십시오. 어느 정도라도 전달된 경우, 다음 치료 부위로 이동하십시오. 같은 위치에서 다시 치료하지 마십시오.

경고:혈소판 억제제(즉, 아스피린, 클로피도그렐, 비스테로이드성 소염제 등)와 항혈전 약물(즉, 헤파린, 와파린 등)을 치료 전후 7일 동안 중단하지 않으면 치료 중 출혈 및 치료 후 출혈 발생률이 더 높아지고 수혈 치료, 지혈을 위한 내시경 치료, 수술 또는 심지어 사망까지도 초래할 수 있습니다.

경고:식도에 내시경을 놔둔 상태에서 풍선 카테터를 제거하지 말아야 하며, 그렇지 않으면 환자가 부상당할 수 있습니다.

경고:내시경이 이미 식도 내에 있는 상태에서 풍선 카테터를 삽입하지 말아야 하며, 그렇지 않으면 환자가 부상당할 수 있습니다. 항상 카테터와 가이드와이어가 배치된 후에 내시경을 삽입하십시오.

주의:다음과 같은 환자의 경우 이 장치 사용이 조사되지 않았을 수 있으며, 장치 사용이 더 어렵거나 효과가 작거나 내성이 적을 수 있습니다.
- 길이가 6cm를 초과하는 바렛 식도 또는 길이가 12cm를 초과하는 식도 편평상피 세포 종양
- 18세 미만
- 내시경이나 카테터가 통과하는 것을 막는 식도 협착
- 원위 식도의 10% 이상에 발생한 미란이나 궤양으로 서술된 활성 식도염(Hetzel-Dent 등급 III 또는 IV)
- 식도암 병력 또는 현재 진단
- 이전의 식도 내 절제 치료(광역학 치료, 다극 전기 응고, 아르곤 플라즈마 응고법, 레이저 치료 등)
- 과거 내시경적 위 점막 절제술(최근 연구에 따르면 완전한 치유를 위해서는 EMR 후 2개월이 지난 후 장치를 사용해야 하며 이전 EMR의 범위를 길이 2cm 미만, 식도 내강 둘레 50% 미만으로 제한함)
- 위바닥주름술을 포함한 모든 이전의 식도 수술(위바닥주름술을 방해할 가능성이 있으므로 위바닥주름술 영역 내에서의 풍선 팽창에 유의해야 함). 이전 식도 수술로 인한 봉합된 부위는 본 장치의 성능을 방해할 수 있으며 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 심박조율기를 담당하는 전문의가 허락한 것을 제외한 삽입형 심박조율기
- 형성이상
- 암
- 식도 점막의 소결절형성
- 특히, 협착 병력이 있는 환자나 이전 시술 흉터가 있는 환자의 원주가 긴 바렛 식도 부분 또는 식도 편평상피 세포 종양의 치료를 위해 본 장치를 사용하면 이러한 사항이 없는 환자보다 더 높은 협착 또는 통증 발생 위험이 초래될 수 있습니다.

Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터 사용 방법은 Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터와 함께 제공되며 Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터를 사용하기 전에 그 내용을 잘 읽고 이해해야 합니다.

Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터: 장치 개요
- Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터(그림 1 참조)는 풍선 주변에 접혀진 전극, 팽창 내강, 가이드와이어 내강, 샤프트, 필터, 전기 및 공압(팽창) 커넥터로 구성됩니다. 내시경 영상을 보면서 본 장치를 가이드와이어를 통해 식도 안으로 삽입하고 치료 부위에 배치합니다. 풍선을 팽창시키는 Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터는 장치를 정해진 압력으로 확장하여 전극이 조직과 접촉되게 합니다. 에너지는 직접 관찰하면서 전달되고 풍선은 자동으로 수축됩니다.
- Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터는 Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터하고만 함께 사용되도록 설계되었습니다.
- 공압 포트 커넥터는 암형 루어락(Luer-Lock) 피팅입니다. 에너지 제너레이터는 출력 케이블에서 수형 루어락(Luer-Lock) 피팅을 통하여 풍선 카테터에 연결되는 팽창 시스템을 포함합니다. 에너지 제너레이터는 풍선 카테터를 팽창시키기 위해 사용하는 유일한 장치입니다. 팽창 시스템은 에너지 제너레이터에 연결되었을 때 지정된 팽창 압력을 제공합니다. 팽창 시스템 사용에 대한 자세한 설명에 대해서는 Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 파손, 찢어짐, 구부러짐 또는 꼬임과 같은 풍선 카테터의 기능에 영향을 미칠 수 있는 이상이 존재하는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 제품은 천연고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

작동 조건
작동 온도	20 °C ~ 30 °C(68 °F ~ 86 °F)
작동 습도	20% ~ 65%, 비응축
고도	해발 최대 2134m(7000ft)
대기압	1013.25hPa(해수면) ~ 788hPa[2134m(7000ft)]

보관 조건
상온에서 보관하십시오. 상승된 온도에 장시간 노출시키지 마십시오.

사용 지침
바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

다음은 이 유형의 장치와 이러한 질병 상태에 대한 전향적 임상 시험에서 사용된 절차를 나타냅니다. 이 지침은 의사의 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

환자의 내성, 해부학 구조, 운동성, 식도 질병의 특성 및 기저질환에 따라 절차는 환자별로 다를 수 있습니다.

1. 풋스위치 케이블을 에너지 제너레이터의 뒷패널에 연결하고 풋스위치를 의사가 접근할 수 있는 바닥에 놓으십시오.
2. 출력 케이블을 에너지 제너레이터의 전면 패널에 연결하십시오. 공압 커넥터를 연결하십시오.
3. 에너지 제너레이터의 뒷패널에 있는 전원 스위치를 "On" 위치로 돌리십시오. 전원을 켜는 즉시, 에너지 제너레이터 LCD 화면에 "Ready, Connect Catheter(준비 완료, 카테터를 연결하세요)"가 표시됩니다.
4. 식도경 검사를 실시하십시오.
5. 바렛식도의 경우: 식도 내층을 보통 물과 혼합한 N-아세틸시스테인(Mucomyst™*)(1%)으로 세척하십시오. 식염수를 사용하지 마십시오. 위와 식도에서 모든 주입된 관류를 제거하십시오. 위를 수축시키십시오.
   식도 편평상피 세포 종양의 경우: 식도 내층을 보통 물에 혼합한 루골 용액(1.25%)으로 세척하십시오. 식염수를 사용하지 마십시오. 15초 동안 놔둔 후에 위와 식도로부터 제거하십시오. 위를 수축시키십시오.
6. 바렛식도의 경우: 앞니(bitelck)에서 위점막주름의 상단(TGF)뿐만 아니라 바렛 식도/장 화생(TIM)의 최근위부(상단)까지의 거리(cm)를 측정하고 기록하십시오.
   식도 편평상피 세포 종양의 경우: 향후 식별을 위해 문신을 1cm 위로, 그리고 식도의 염색하지 않은 병변 포함 부위 아래에 표시하십시오(진단 시 이와 같이 하지 않은 경우). 점막 문신의 위치와 거리(cm)에 유의하십시오.
7. Barrx RFA 내시경 가이드와이어나 다른 뻣뻣한 코팅된 가이드와이어(0.035~0.039in.)를 삽입한 다음 내시경을 제거하고 가이드와이어는 제자리에 놔두십시오.
8. 소량의 젤 윤활제를 풍선 카테터의 샤프트에 바르고(젤을 전극이나 풍선에 바르지 말 것) 카테터 샤프트 측정치 기준으로 TIM에 대해 ~1cm 근위가 되거나 식도 편평상피 세포 종양 내의 최근위 비염색 병변에 1cm 근위가 되도록(근위 문신과 정렬됨) 풍선 카테터를 가이드와이어 위로 이동하여 삽입하십시오. 삽입 중에 장치를 시계 방향으로 돌리면 장치 직경이 줄어들어 삽입하는 데 도움이 됩니다. 목을 젖히면 장치 삽입에 도움이 될 수 있습니다.
   주의:삽입 중에 적절한 가이드와이어 관리 기법을 사용하십시오.
   주의:장치를 반시계 방향으로 돌리면 장치 직경이 늘어나서 삽입이 어려워집니다.
9. 풍선 카테터를 출력 케이블에 연결하고 공압 커넥터를 필터에 연결하십시오. 성공적으로 연결되었으면 에너지 제너레이터 LCD에 풍선 카테터가 준비 되었다는 표시가 나타납니다.
   주의:의도하지 않은 부위에서 팽창 및 절제 가능성을 방지하기 위해 카테터는 삽입 후에만 연결해야 합니다.
   주의:공압 연결을 올바로 실시하지 않으면 풍선 누출(E95) 오류가 발생합니다.
10. 바렛식도의 경우: 에너지 제너레이터에 표시된 기본 에너지 밀도 설정을 확인하십시오(10J/cm²).
   식도 편평상피 세포 종양의 경우: 10J/cm²로 에너지 밀도를 조정하십시오.
   경고:10J/cm²보다 높은 밀도로 치료하면 협착 형성, 통증, 삼킴곤란, 기타 합병증 발생률이 예상보다 높아질 수 있습니다.
   소량의 젤 윤활제를 내시경에 바르고 풍선 카테터와 함께 나란히 내시경을 삽입하십시오. 내시경을 제한적으로 윤활하면 내시경과 카테터 샤프트 간의 마찰을 줄여 배치 및 시각화에 도움이 됩니다. 근위 가장자리가 바렛 식도 내의 TIM 바로 위 1cm로 가도록 또는 식도 편평상피 세포 종양 내의 최근위 비염색 병변에 1cm 위가 되도록(근위 문신과 정렬됨) 직접 내시경 영상을 보면서 전극을 배치하십시오. 시야 밖의 샤프트와 전극 간에 전기 커넥터가 회전하도록 카테터 샤프트를 회전하여 풍선과 전극을 최적으로 볼 수 있습니다.
   주의:팽창 전에 전극이 적절히 감싸져 있는지 눈으로 확인하십시오. 전극이 축 방향으로 옮겨져서 바닥 전극 층들이 노출된 경우 장치의 위치를 변경하거나 시계 방향으로 회전하여 적절하게 감싸지게 하십시오(그림 3 참조).
11. 전극 배치 후 팽창 전에 내시경 끝이 풍선과 가까운 곳에 오도록 내시경 위치를 카테터에 대해 상대적으로 조절합니다.
   주의:내시경이 풍선과 가까운 곳에 오지 못하면 풍선 팽창이 방해되거나 원위 풍선 이동이 발생할 수 있습니다.
12. 풋스위치의 자동 팽창(왼쪽) 페달을 단독으로 누르거나 에너지 제너레이터에 있는 자동 팽창 버튼(위)을 단독으로 누르십시오. 풍선은 자동적으로 사전 설정된 압력으로 팽창됩니다.
   경고:팽창 과정 중, 그리고 절제 풍선이 완전히 팽창한 후 풍선 카테터를 고정하거나 움직이지 않게 할 목적으로 풍선 카테터를 당기거나 움직이려고 하지 마십시오. 환자에게 심각한 부상이 발생할 수 있습니다.
13. 언제든지 작동자가 팽창 절차를 중단하기를 원하면, 풋스위치의 왼쪽 페달을 단독으로 누르거나 에너지 제너레이터에 있는 자동 수축 버튼(아래)을 단독으로 누르면 됩니다.
14. 에너지 제너레이터는, 풍선 카테터 내의 압력이 안정적으로 지정된 압력 범위 내에 있을 때 시스템을 "활성화"하여 사용자가 활성화했을 때 에너지를 전달합니다. 팽창 펌프는 풍선 내 압력을 지정된 이 범위 내로 유지하도록 시도하는 활성 시스템입니다. 시스템이 "활성화"되었을 때, 에너지 제너레이터의 파란색 RF Power Control(RF 출력 조절) 버튼에 불이 들어오고 에너지 제너레이터 LCD 화면에 시스템이 에너지를 전달할 준비가 되었다는 표시가 나타납니다.
15. 식도 직경(mm)이 풍선 직경 LED 창에 표시됩니다. 이 직경은 정보 제공을 위해서만 표시되며 치료 결정을 알리기 위한 것이 아닙니다.
16. "활성화"되었으면 에너지를 공급하기 전에 내시경을 통해 흡인합니다. 그다음 풋스위치의 오른쪽 페달을 단독으로 누르거나 에너지 제너레이터의 불이 들어온 "RF Power Control"(RF 출력 조절) 버튼을 단독으로 누릅니다. 에너지 전달 중에, 에너지 제너레이터 LCD 화면은 비어 있습니다.
   주의:에너지 전달 전에 흡인하지 않으면 작동 코드(예: E93)가 나타나거나 불완전한 치료가 발생할 수 있습니다.
   주의:풍선이 최대로 팽창되고 시스템이 "활성화"되기 전에 흡인하면 풍선 팽창이 방해되거나 의도치 않은 풍선 이동이 발생할 수 있습니다.
   주의:풍선이 지정 압력에 도달하고 발생기가 "활성화"되자마자 에너지 전달이 시작되어야 합니다. 그래야 풍선 이동 및 연동의 가능성이 최소화되기 때문입니다.
17. 에너지 전달 후에 풍선 카테터는 즉시 자동으로 수축됩니다. 완전 수축 후에 에너지 제너레이터 LCD 화면에는 카테터가 다음 에너지 전달을 실시할 준비가 되었다는 표시가 나타납니다.
   경고:에너지 전달이 불완전하면(예를 들어, 높거나 낮은 조직 저항, 불량한 조직 접촉, 전극에 있는 오물 등), 에너지 제너레이터 LCD 화면에 사용자에 대한 설명 및 지시사항과 함께 작동 코드가 표시될 수 있습니다. (완전한 작동 코드 목록에 대해서는 사용자 안내서를 참조하십시오.) 다음 치료 부위로 이동하십시오. 한 부분을 반복해서 치료하면 합병증이 발생할 수 있습니다.
   경고:팽창과 절제 도중 풍선 카테터가 원위단으로 움직이면 병든 근위 조직의 가장자리 치료가 불완전할 수 있습니다. 이와 같은 이동은 식도의 좁아진 부분 때문일 수 있습니다. 이 경우 움직이는 것을 방지하려면 풍선 카테터를 한 곳에 두지 말고, 놓친 부위를 치료하기 위해 반복적으로 시도하지 마십시오. 환자 부상이 발생할 수 있습니다.
18. 에너지가 전달된 후 풍선 카테터 풍선이 완전히 수축되었는지 눈으로 확인한 후 풍선 카테터를 4cm 앞으로 밀고 치료 부위를 관찰하십시오. 최적으로 볼 수 있도록 내시경을 풍선 전극에 대해 약 1cm 근위로 유지하십시오. 4cm 앞으로 밀면 전극이 첫 번째 치료 부위의 원위 마진과 정렬됩니다. 이것을 육안으로 확인하십시오. 카테터 삽입 중에 장치를 시계 방향으로 돌리면 장치 직경이 줄어들어 전진에 도움이 됩니다.
   바렛식도의 경우: 치료 부위의 원위단이 TGF에 겹쳐질 때까지 팽창, 절제 및 재배치를 반복하십시오.
   식도 편평상피 세포 종양의 경우: 치료 부위의 원위단이 최원위 비염색 병변에 1cm 아래가 될(원위 문신과 정렬됨) 때까지 팽창, 절제 및 재배치를 반복하십시오.
   경고:치료 부위 간에 중복이 지나치면 협착 형성이 발생하기 쉬우므로 주의하십시오.
   주의:배치 중에 적절한 가이드와이어 관리 기법을 사용하십시오.
   주의:팽창 전에 전극이 적절히 감싸져 있는지 눈으로 확인하십시오. 전극이 축 방향으로 옮겨져서 바닥 전극 층들이 노출된 경우 장치의 위치를 변경하거나 시계 방향으로 회전하여 적절하게 감싸지게 하십시오(그림 3 참조).
19. 바렛 식도나 식도 편평상피 세포 종양의 전체 길이가 치료된 것을 확인한 후에, 내시경을 풍선 카테터 전극 및 풍선에 대해 바로 근위가 되게 배치하고, 풍선과 전극이 완전히 수축되었는지 확인하십시오. 카테터를 출력 케이블에서 분리하십시오. 내시경, 풍선 카테터 및 가이드와이어를 한 단위체로 함께 후퇴시키십시오. 장치를 시계 방향으로 돌리면 장치 직경이 줄어들어 제거에 도움이 됩니다. 목을 젖히면 장치 제거에 도움이 될 수 있습니다.
   경고:빼내는 중에, 비외상 제거가 이루어지도록 풍선과 전극에 식도 조직과의 상호작용이 있는지 관찰하십시오.
   경고:내시경을 놔둔 상태에서 풍선 카테터를 제거하지 말아야 하며, 그렇지 않으면 천공이나 열상을 비롯하여 환자가 부상당할 수 있습니다.
   주의:의도하지 않은 부위에서 팽창 및 절제 가능성을 방지하기 위해 카테터는 제거 전에 분리해야 합니다.
   주의:장치를 반시계 방향으로 돌리면 장치 직경이 늘어나서 제거가 어려워집니다.
20. 바렛식도의 경우: 풍선 카테터를 출력 케이블에 다시 부착하십시오. 풍선을 팽창시키고 원주 방향으로 전극 표면을 물에 적신 깨끗한 10.16cm x 10.16cm(4인치 x 4인치) 패드로 전극봉 방향으로 닦은 후에 수축시키고 재삽입을 준비하십시오. 장치 제거 중 전극의 축 방향 이동이 발생할 수 있습니다. 이러한 이동은 세척 전에 전극을 수동으로 조정하여 교정할 수 있습니다.
   식도 편평상피 세포 종양의 경우: 시술의 치료 부분이 완료되었습니다. 추가 절제 단계는 표시되지 않습니다. 28단계로 이동하십시오.
   주의:재삽입 전에 풍선 카테터가 풍선에 적절히 감싸져 있고 납작하게 접혀 있는지 확인하십시오.
21. 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 윤활용 물을 사용할 수 있지만, 알코올이나 젤은 사용하지 마십시오. 사용 전, Barrx RFA 클리닝 캡이 내시경에 단단하게 부착되었는지 확인하십시오. 그림 2를 참조하십시오.
   Barrx RFA 클리닝 캡, 소형(CP-001A)
   - 실제 직경이 8.8 ~ 9.7mm인 내시경에 사용을 권장합니다. 9.5mm 내시경의 경우 더 작은 Barrx RFA 클리닝 캡(CP-001A)을 사용하도록 권장합니다.
   - Olympus™* 내시경 모델 GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160에 대해 장치 호환성이 평가되었습니다.
   Barrx RFA 클리닝 캡, 중간(CP-002A)
   - 실제 직경이 9.8 ~ 11.1mm인 내시경에 사용을 권장합니다.
   - Olympus™* 내시경 모델 GIF-H180에 대해 장치 호환성이 평가되었습니다.
22. 바렛식도의 경우: 내시경을 재삽입하고 치료 영역을 검사하여 치료 상태가 완전한지 확인하십시오. 내시경을 세척 또는 Barrx RFA 클리닝 캡을 사용하여 응고 영역에서 응괴를 제거하십시오. 보통 물로 세척하십시오. 위와 식도로부터 관류와 공기를 제거하십시오. 가이드와이어를 재삽입하십시오. 내시경을 분리하십시오.
   경고:첫 치료 후 풍선 카테터 전극과 치료한 식도 내강을 청소하지 않으면 치료가 과잉되거나 부족한 부위가 발생할 수 있고, 치료 효과를 낮추고 합병증 위험을 높일 수 있습니다.
23. 바렛식도의 경우: Barrx RFA 클리닝 캡을 내시경에서 분리하고 캡을 폐기하십시오.
24. 바렛식도의 경우: 8~11단계에서와 같이 풍선 카테터를 가이드와이어 위로 통과시켜 내시경을 재삽입하십시오. 재삽입 전에 전극을 수동으로 감싸서 납작하게 만들 수 있습니다.
25. 바렛식도의 경우: 근위 가장자리가 최근위 치료 가장자리와 일렬이 되도록 풍선 카테터를 육안으로 보면서 재배치하십시오.
26. 바렛식도의 경우: 절제 단계(12~19단계)를 반복하여 모든 부위가 두 번 치료되게 하십시오.
27. 바렛식도의 경우: 20단계에서 서술된 바와 같이 육안으로 직접 관찰하면서 풍선 카테터와 가이드와이어를 분리하십시오.
28. 내시경을 반복하여 치료 상태가 완전한지, 예상하지 않은 점막 부상이나 출혈 증세는 없는지 확인하십시오.

대표적 퇴원 지시사항
바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 Barrx 360 익스프레스 RFA 풍선 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

다음은 이 유형의 장치와 이러한 질병 상태에 대한 전향적 임상 시험에서 사용된 퇴원 지시사항을 나타냅니다. 이 지침은 의사의 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 환자별로 퇴원 지시사항이 다를 수 있습니다. 환자에게 제공되는 지시사항은 의사의 책임입니다.

- 분비 억제 요법을 극대화합니다(예를 들면, 1-3 개월 동안 하루 두 번씩 Esomeprazole 40mg을 투여하고 이후에는 하루에 최소 40mg 투여).
- 제산제/리도케인 혼합제를 필요한 대로 경구 투여합니다.
- 코데인이 함유되거나 함유되지 않은 액상 아세트아미노펜을 필요한 대로 경구 투여합니다.
- 항구토제를 필요한 대로 직장에 투여합니다.
- 수크랄페이트 경구 현탁액을 한 번에 1g, 하루 최대 4번 투약합니다.
- 24시간 동안 전 유동식을 실시한 후 1주 동안 연식으로 전환합니다.
- 7일 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제의 복용을 피하십시오(의사의 지시에 따라).
- 상당한 흉통, 삼킴곤란, 열, 출혈, 복통, 호흡곤란, 구토 또는 치료 의사가 알려준 기타 경고 징후가 있으면 즉시 치료 의사에게 연락하도록 환자에게 지시하여 의사가 적절한 진단 정밀검사(방사선 사진 조영, CT 스캔 또는 내시경)를 완료하고 추가 합병증을 피하기 위해 적절한 치료 개입을 할 수 있게 하십시오.
- 환자가 응고 시술을 받은 후 6개월 이내에 치료 의사가 아닌 다른 의사에게 소화 문제에 대한 진료를 받고자 하는 경우, 일체의 치료를 시작하기 전에 그 치료 의사와 상의해야 합니다.

사용한 제품의 폐기
모든 정부 규정에 따라 사용한 카테터는 폐기하십시오. 풍선 카테터는 일회용 제품입니다.

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

lt

Barrx™

„360 Express" RDA balioninis kateteris

64082

Naudojimo indikacijos
„Barrx 360 Express" RDA balioninis kateteris skirtas naudoti kraujuojančių ir nekraujuojančių virškinamojo trakto vietų, įskaitant, bet neapsiribojant, Barretto stemplę ir stemplės plokščialąstelinę neoplaziją, apibrėžiamą kaip vidutinio laipsnio intraepitelinė neoplazija (MGIN), didelio laipsnio intraepitelinė neoplazija (HGIN) ir (arba) ankstyvoji stemplės plokščialąstelinė karcinoma (SCC), apsiribojanti lamina propria (t. y. T1m2), koaguliacijai.

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo informacija
Saugus ir efektyvus radijo dažnių (RD) energijos naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksnių. Tinkamai išmokyto medicinos personalo negalima niekuo pakeisti. Prieš pradedant naudoti svarbu perskaityti ir suprasti naudojimo instrukcijas, pateikiamas kartu su „Barrx 360 Express" RDA balioniniais kateteriais bei su „Barrx Flex" RDA energijos generatoriais, bei jų laikytis.

Įspėjimas: Nenaudokite šio įtaiso jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytą naudojimą.

Įspėjimas: Prieš naudodami apžiūrėkite įtaiso pakuotę ir nenaudokite įtaiso, jei pastebėjote, kad pažeistas vidinis maišelis arba įtaisas.

Įspėjimas: Gaminį reikia atsargiai naudoti pacientams, alergiškiems nikeliui.

Įspėjimas: Jei yra pasipriešinimas, kateterio nekiškite ir netraukite.

Įspėjimas: Prieš keisdami jo padėtį arba jį ištraukdami įsitikinkite, kad iš baliono visiškai išleistas oras.

Įspėjimas: Nustatykite balioninį kateterį vienoje padėtyje arba jį judinkite tiesiogiai endoskopuodami.

Įspėjimas: Pneumatinėje jungtyje, esančioje balioninio kateterio proksimaliniame gale, kuri yra sujungta su išvesties kabelio pneumatine jungtimi, įrengtas filtras, kad baliono nuotėkio atveju skysčiai nepatektų į išvesties kabelį. Nenaudokite įtaiso be filtro. Jei kateteris naudojamas be filtro ir atsiranda baliono nuotėkis, apžiūrėkite, ar jungiamojo kabelio skaidrioje vamzdelio dalyje nėra skysčio. Aptikę skysčio, kabelio nebenaudokite ir užsisakykite naują.

Įspėjimas: Jei generatorius rodo E95 arba C56 veikimo kodą, tai veikiausiai įvyko dėl oro nuotėkio sistemoje. Jei pastebite E95 arba C56 veikimo kodus, stebėdami endoskopu rankiniu būdu išleiskite orą iš baliono švirkštu ir ištraukite bei pakeiskite balioninį kateterį.

Įspėjimas: Kol įjungtas maitinimas, nelieskite aktyviojo elektrodo paviršiaus. Būkite atsargūs išjungdami kateterį, kad išvengtumėte galimų nudegimų.

Įspėjimas: Dėl talpinės srovės, kurią įtaisas perduoda pacientui arba naudotojui per metalines optinio taikiklio sudedamąsias dalis, galima patirti terminį sužalojimą arba elektros smūgį.

Įspėjimas: Paciento nuotėkio srovės iš endoskopo ir kateterio gali susumuoti.

Įspėjimas: Visi su šiuo įtaisu naudojami priedai, galintys liestis su aktyviuoju elektrodu, turi būti tinkamai izoliuoti.

Įspėjimas: Netaikykite RD energijos srityse, kuriose yra chirurginių kabių. Metalinių kabių buvimas gali sutrikdyti gydymo modelį ir sukelti komplikacijų.

Perspėjimas: Šis gaminys tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite. Dėl pakartotinio apdorojimo gali pasikeisti medžiagų savybės, o tai gali turėti įtakos įtaiso veikimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius įtaisus gali įvykti kryžminis užteršimas, dėl kurio gali kilti infekcija.

Perspėjimas: „Barrx 360 Express" RDA balioninis kateteris skirtas naudoti tik su „Barrx Flex" RDA energijos generatoriais. Nepūskite įtaiso iš jokių kitų šaltinių.

Perspėjimas: Balioninį kateterį gali naudoti tik gydytojas, gerai pasirengęs atlikti terapinę endoskopiją.

Perspėjimas: Balioninius kateterius reikia naudoti tiesiogiai stebint endoskopu su „Barrx" RDA kreipiamuoju laidu arba kitu standžiu kreipiamuoju laidu (0,035–0,039 in.), skirtu virškinamojo trakto procedūroms.

Perspėjimas: Balioninius kateterius reikia atsargiai naudoti pacientams, kuriems yra stemplės tikslinės dalies anatominių pokyčių, pvz., skersmuo gali būti per didelis arba per mažas, kad būtų galima pritaikyti įtaisą. Tokie sutrikimai gali būti striktūra, achalazija, endoskopinė gleivinės rezekcija ir sklerodermija.

Perspėjimas: Suaktyvinus RD, endoskopo vaizdo ekrane gali atsirasti trumpų vaizdo trukdžių.

Pastaba. Tikslinė pacientų grupė, numatytoji naudotojų grupė ir klinikinė nauda pateikiami generatoriaus naudojimo instrukcijose.

Kontraindikacijos, įspėjimai ir perspėjimai
Specialiojo naudojimo „Barrx 360 Express" RDA balioninis kateteris, skirtas naudoti esant Barretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinėms indikacijoms

Kontraindikacijos
- Nėštumas
- Anksčiau taikytas stemplės spindulinis gydymas
- Kraujavimo rizika dėl stemplės varikozės
- Ankstesnė Hellerio miotomija
- Eozinofilinis ezofagitas

Įspėjimas: Toliau išvardyti trumpalaikiai šalutiniai poveikiai, kurių galima tikėtis po gydymo: krūtinės skausmas, rijimo sutrikimas, skausmingas rijimas, gerklės skausmas ir (arba) karščiavimas. Šalutinį poveikį gydytojas turi kontroliuoti savo nuožiūra.

Galimos komplikacijos:
- alerginė reakcija;
- terminis nudegimas / terminis sužalojimas;
- vėmimas;
- karščiavimas;
- pykinimas;
- skausmas;
- opos;
- disfagija (rijimo sutrikimas);
- elektros smūgis;
- įtaiso fragmentai paciento kūne (likęs svetimkūnis);
- gleivinės sužalojimas;
- nedidelis ūmus kraujavimas;
- endoskopinė užspaudimo operacija, skirta gleivinės plyšimui ar kraujavimui pašalinti;
- skrandžio, stemplės ar ryklės perforacija;
- perforacijos šalinimo operacija;
- stemplės striktūra;
- endoskopinis išplėtimas striktūrai valdyti;
- skystis pleuros ertmėje;
- smarkus kraujavimas;
- transfuzija dėl didelio kraujavimo;
- širdies aritmija;
- aspiracija;
- infekcija;
- mirtis.

Įspėjimas: Po gydymo pacientas turi pranešti gydytojui apie bet kokį vėmimą, kad būtų galima pradėti tinkamą gydymą, siekiant išvengti tolesnio sunkaus sužalojimo, pvz., stemplės perforacijos, aspiracijos ir galimos mirties.

Įspėjimas: Dėl ankstesnių stemplės susiaurėjimų, stemplės dilatacijos procedūrų, stemplės erozijos, išopėjimo, kitų stemplės abliacinių ir (arba) rezekcinių procedūrų pacientui po gydymo šiuo įtaisu galimas ūminis stemplės pažeidimas (sužalojimas ir perforacija), taip pat dėl to susidariusios stemplės striktūros, esant pakitusioms anatomijos, fiziologijos ir žaizdų gijimo ypatybėms, būdingoms šioms ligoms ir gydymo būdams.

Įspėjimas: Prieš pradedant naudoti šį įtaisą ir po jo naudojimo reikia skirti priešsekrecinius vaistus, kurių dozavimo režimu galima visiškai kontroliuoti GERL simptomus ir gydyti stemplės uždegimą, eroziją ir opas. Žarnyno metaplazijos (AIM) klinikiniuose tyrimuose dėl Barretto stemplės antrinės indikacijos mažiausiai septynias dienas prieš ir mažiausiai vieną mėnesį po šio įtaiso naudojimo buvo didelėmis dozėmis skiriamas protonų siurblio inhibitorius (ezomeprazolas 40 mg du kartus per parą). Patvirtinus koaguliacinio audinio gijimą, ezomeprazolo dozė buvo sumažinta iki 40 mg kartą per parą, nors gydymas vaistais buvo tęsiamas neribotą laiką, nes šiems pacientams išlieka GERL. Atliekant tyrimus, per kuriuos buvo vertinama stemplės plokščialąstelinės neoplazijos radijo dažnių abliacija, mažiausiai septynias dienas prieš gydymą buvo skiriami sekreciją slopinantys vaistai, kurių skyrimas buvo tęsiamas tol, kol stemplės plokščialąstelinė neoplazija išnyko ir stemplė sugijo.

Įspėjimas: Jei bent septynias dienas prieš ir po šio įtaiso naudojimo, taip pat pritaikant ilgalaikį vėlesnį režimą neskiriamas tinkamas sekreciją slopinantis gydymas, dažniau nei tikėtasi gali formuotis striktūros ir (arba) išlikti ir (arba) atsinaujinti Baretto stemplė.

Įspėjimas: Naudojant šį įtaisą pacientams, sergantiems aktyviu ezofagitu, turintiems erozijų ar opų, komplikacijų dažnis gali būti didesnis, todėl jo negalima naudoti tol, kol šie sutrikimai neišnyksta.

Įspėjimas: Nesilaikant balioninio kateterio padėties nustatymo, pripūtimo ir energijos tiekimo instrukcijų, po įtaiso naudojimo dažniau nei tikėtasi gali susidaryti striktūros. Pavyzdžiui, nepavykus tinkamai pakeisti įtaiso padėties po energijos tiekimo (kateteriui judant tiesiniu būdu) prieš pradedant kitą apdorojimą, abliacijos poveikis gali būti didesnis nei numatyta, todėl striktūros gali susidaryti dažniau, nei tikėtasi. Prieš pradedant kitą apdorojimo ciklą gydytojas po kiekvieno apdorojimo įspėjamas patvirtinti tinkamą balioninio kateterio padėtį, pasitelkus endoskopinę vizualizaciją. Judindami balioninį kateterį tiesiniu būdu, stenkitės, kad apdorojimo sritys persidengtų kuo mažiau.

Įspėjimas: Nesilaikant rekomenduojamų proceso instrukcijų dėl sekreciją slopinančių vaistų, antacidinių preparatų / lidokaino ir narkotinių medžiagų, gali padidėti komplikacijų dažnis ir sustiprėti paciento skausmas.

Įspėjimas: Per vieną gydymo seansą gydant daugiau kaip 6 cm Barretto stemplės ilgio arba daugiau kaip 12 cm stemplės plokščialąstelinės neoplazijos ilgio ląstelių, gali atsirasti daugiau nei tikėtasi striktūros formavimosi atvejų, skausmo, rijimo sutrikimų ir kitų komplikacijų.

Įspėjimas: Jei balioninio kateterio elektrodas ir gydomos stemplės spindis po pirmojo gydymo etapo nebus išvalyti, gali būti nepakankamai apdorojamos ir (arba) pernelyg intensyviai apdorojamos kai kurios sritys, sumažėti veiksmingumas ir padidėti komplikacijų rizika.

Įspėjimas: Jei generatorius rodo veikimo kodą, patikrinkite, ar apdorojimo srityje yra apdorojimo poveikis. Jei buvo tiekiama energija, pereikite prie kitos apdorojimo srities. Neapdorokite tos pačios vietos.

Įspėjimas: Nenutraukus trombocitus slopinančių vaistinių preparatų (pvz., aspirino, klopidogrelio, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo) ir antitrombozinių vaistinių preparatų (pvz., heparino, varfarino ir pan.) vartojimo 7 dienas prieš gydymą ir po jo, gali padažnėti kraujavimas gydymo metu ir po jo ir gali prireikti kraujo perpylimo, endoskopinio hemostazės gydymo, operacijos ar net galima mirtis.

Įspėjimas: Neištraukite balioninio kateterio, kai paliekate endoskopą stemplėje, nes taip galima sužaloti pacientą.

Įspėjimas: Nejveskite balioninio kateterio, jei endoskopas jau yra stemplėje, nes taip galima sužaloti pacientą. Visada įveskite endoskopą po to, kai kateteris ir kreipiantysis laidas viela yra uždėti.

Perspėjimas: Šio įtaiso naudojimas nebuvo tirtas arba gali būti sudėtingesnis, mažiau veiksmingas ar blogiau toleruojamas pacientų, kuriems būdingi toliau minimi požymiai:
- Barretto stemplės ilgis didesnis nei 6 cm arba stemplės plokščialąstelinės neoplazijos ilgis didesnis nei 12 cm;
- jaunesni nei 18 metų pacientai;
- stemplės striktūra, trukdanti slinkti endoskopui arba kateteriui;
- aktyvus ezofagitas (III ar IV laipsnio pagal Hetzelio-Dento skalę), apibūdinamas kaip erozija ar išopėjimas, apimantis daugiau kaip 10 % distalinės stemplės;
- praeityje ar šiuo metu diagnozuotas stemplės piktybinis navikas;
- bet koks anksčiau taikytas abliacinis stemplės gydymas (fotodinaminė terapija, multipolinė elektros koaguliacija, argono plazmos koaguliacija, gydymas lazeriu ar kt.);
- bet kokia ankstesnė endoskopinė gleivinės rezekcija stemplėje (naujausi tyrimai parodė, kad praėjus dviem mėnesiams po EMR, prieš naudojant šį įtaisą, galimas visiškas išgijimas ir kad ankstesnio EMR apimtis yra mažesnė nei 2 cm ilgio ir mažesnė nei 50 % stemplės spindžio perimetro);
- bet kokia ankstesnė stemplės operacija, įskaitant fundoplikaciją (naudotojai įspėjami dėl baliono pripūtimo fundoplikacijos srityje, nes tai gali nutraukti fundoplikaciją). Ankstesnės stemplės operacijos kabės gali trikdyti šio įtaiso veikimą ir sukelti komplikacijų;
- implantuotas širdies stimuliavimo prietaisas, nebent už stimuliavimo prietaisą atsakingas specialistas suteiktų leidimą;
- displazija;
- vėžys;
- stemplės gleivinės mazgai; ir
- konkretesniu atveju, naudojant šį įtaisą ilgesniems Barretto stemplės segmentams arba stemplės plokščialąstelinei neoplazijai gydyti pacientams, kuriems anksčiau yra buvę striktūrų, arba pacientams, kuriems dėl ankstesnio gydymo yra randų, gali dar labiau padidėti striktūrų rizika arba padidėti skausmas, palyginti su pacientais, kuriems tokių požymių nėra.

„Barrx Flex" RDA energijos generatorių naudojimo instrukcijos pateikiamos su „Barrx Flex" RDA energijos generatoriais ir jas reikia perskaityti ir suprasti prieš naudojant „Barrx 360 Express" RDA balioninį kateterį.

„Barrx 360 Express" RDA balioninis kateteris: įtaiso apžvalga
- „Barrx 360 Express" RDA balioninį kateterį (Žr. 1 Pav.) sudaro elektrodas, apvyniotas aplink balioną, pripūtimo spindis, kreipiamojo laido spindis, kotas, filtras ir elektrinė bei pneumatinė (pripūtimo) jungtis. Įtaisas į stemplę įkišamas kartu su kreipiamuoju laidu ir endoskopiškai vizualizuojant patalpinamas apdorojimo vietoje. Balionas pripučiamas „Barrx Flex" RDA energijos generatoriumi, kuris išplečia įtaisą iki nustatyto slėgio, kad elektrodas liestųsi su audiniu. Energija tiekiama tiesiogiai vizualizuojant, o oras iš baliono išleidžiamas automatiškai.
- „Barrx 360 Express" RDA balioninis kateteris skirtas naudoti tik su „Barrx Flex" RDA energijos generatoriumi.
- Pneumatinio prievado jungtis yra lizdinė Luerio jungtis. Energijos generatoriuje yra pripūtimo sistema, kuri prijungiama prie balioninio kateterio per kištukinę Luerio jungtį, pritvirtintą prie išvesties kabelio. Energijos generatorius yra vienintelis prietaisas, kurį reikėtų naudoti balioniniam kateteriui pripūsti. Prijungus prie energijos generatoriaus, pripūtimo sistema užtikrina iš anksto nustatytą pripūtimo slėgį. Žr. „Barrx Flex" RDA energijos generatoriaus naudotojo vadovą, kuriame pateikiamos išsamios pripūtimo sistemos naudojimo instrukcijos.
- Nenaudokite, jei yra kokių nors pažeidimų, kurie galėtų turėti įtakos balioninio kateterio veikimui, pavyzdžiui, įtrūkimų, įplėšimų, sulenkimų ar mazgų.
- Gaminys pagamintas be natūralaus kaučiuko latekso.

Naudojimo sąlygos
Naudojimo temperatūra	Nuo 20 °C iki 30 °C (nuo 68 °F iki 86 °F)
Naudojimo drėgmė	Nuo 20 % iki 65 %, be kondensacijos
Aukštis virš jūros lygio	Iki 2134 m (7000 pėd.) virš jūros lygio
Barometro slėgis	Nuo 1013,25 hPa (jūros lygis) iki 788 hPa [2134 m (7000 pėd.)]

Laikymo sąlygos
Laikykite kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio padidėjusios temperatūros poveikio.

Naudojimo instrukcijos
Specialiojo naudojimo „Barrx 360 Express" RDA balioninis kateteris, skirtas naudoti esant Barretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinėms indikacijoms.

Toliau pateikiami procedūros etapai, taikomi perspektyviuose šio įtaiso klinikiniuose tyrimuose šių ligų atvejais. Šis vadovas neturi pakeisti gydytojo sprendimo.

Procedūros etapai gali skirtis priklausomai nuo paciento pakantumo, anatomijos, judrumo, stemplės ligos ypatumų ir pagrindinės sveikatos būklės.

1. Prijunkite kojinį jungiklį prie energijos generatoriaus galinio skydo ir padėkite kojinį jungiklį ant grindų gydytojui pasiekiamoje vietoje.
2. Prijunkite išvesties kabelį prie energijos generatoriaus priekinio skydo. Prijunkite pneumatinę jungtį.
3. Pasukite maitinimo jungiklį į padėtį „įjungta" energijos generatoriaus galiniame skyde. Įjungus elektros maitinimą, energijos generatoriaus LCD ekrane bus rodoma „Ready, Connect Catheter" (Paruošta, prijunkite kateterį).
4. Atlikite ezofagoskopiją.
5. **Barretto stemplės atveju:** drėkinkite stemplės gleivinę N-acetilcisteinu („Mucomyst™*") (1 %), sumaišytu su paprastu vandeniu. Nenaudokite fiziologinio tirpalo. Iš skrandžio ir stemplės išsiurbkite visą sulašintą skystį. Išleiskite orą iš skrandžio.
   Stemplės plokščialąstelinės neoplazijos atveju: drėkinkite stemplės gleivinę Lugolio tirpalu (1,25 %), sumaišytu su paprastu vandeniu. Nenaudokite fiziologinio tirpalo. Palikite 15 sekundžių, tada išsiurbkite skrandį ir stemplę. Išleiskite orą iš skrandžio.
6. **Barretto stemplės atveju:** išmatuokite ir užrašykite atstumą (cm) nuo priekinių kandžių iki labiausiai proksimalinės (viršutinės) Barretto stemplės / žarnyno metaplazijos (TIM) ir skrandžio klosčių viršaus (TGF).
   Stemplės plokščialąstelinės neoplazijos atveju: atlikite ženklinimus 1 cm virš ir žemiau nedažytos stemplės pažeistosios dalies, kad ją būtų galima identifikuoti ateityje (jei nustatant diagnozę tai nebuvo atlikta). Pažymėkite gleivinės ženklinimų vietą ir atstumą (cm).
7. Įveskite „Barrx" RDA endoskopinį kreipiamąjį laidą arba kitą standų dengtą kreipiamąjį laidą (0,035–0,039 in.), ištraukite endoskopą ir palikite kreipiamąjį laidą vietoje.
8. Užtepkite nedidelį kiekį gelinio lubrikanto ant balioninio kateterio koto (netepkite geliu elektrodo arba baliono) ir, vadovaudamiesi kateterio koto matavimais, įveskite balioninį kateterį kartu su kreipiamuoju laidu, kad jis būtų apie ~1 cm proksimaliai nuo TIM arba 1 cm proksimaliai nuo artimiausio nedažyto pažeidimo stemplės plokščialąstelinėje neoplazijoje (sulygiuoto su proksimaliniu ženklinimu). Jei įvedamas įtaisas sukamas pagal laikrodžio rodyklę, gali sumažėti įtaiso skersmuo ir bus lengviau įvesti. Kaklo hiperekstenzija taip pat gali palengvinti įtaiso įvedimą.
   Perspėjimas: Įvesdami naudokite tinkamą kreipiamojo laido valdymo būdą.
   Perspėjimas: Sukant įtaisą prieš laikrodžio rodyklę, gali padidėti įtaiso skersmuo ir kilti įvedimo sunkumų.
9. Prijunkite balioninį kateterį prie išvesties kabelio, o pneumatinę jungtį – prie filtro. Sėkmingai prijungus, energijos generatoriaus LCD ekrane bus parodyta, kad balioninis kateteris yra parengtas.
   Perspėjimas: Kateterį reikia prijungti tik įvedus, kad būtų išvengta galimo pripūtimo ir abliacijos nenumatytose vietose.
   Perspėjimas: Netinkamai prijungus pneumatinę jungtį, įvyks baliono nuotėkio (E95) klaida.
10. **Barretto stemplės atveju:** patvirtinkite numatytąją energijos tankio nuostatą, rodomą energijos generatoriaus LED indikatoriuje (10 J/cm²).
   Stemplės plokščialąstelinės neoplazijos atveju: nustatykite energijos tankį, lygų 10 J/cm².
   Įspėjimas: Apdorojant didesniu nei 10 J/cm² energijos tankiu gali susiformuoti didesnė striktūra nei tikėtasi, gali tapti skausminga ir sunku ryti bei kilti kitų komplikacijų.
   Užtepkite nedidelį kiekį gelio ant endoskopo ir, laikydami vieną prie kito, kartu su balioniniu kateteriu įveskite endoskopą. Nedaug sutepus endoskopą gali sumažėti trintis tarp endoskopo ir kateterio koto, todėl bus lengviau nustatyti padėtį ir vizualizuoti. Tiesiogiai stebėdami endoskopu, nustatykite elektrodo padėtį taip, kad jo proksimalinis kraštas būtų 1 cm žarnyno metaplazijos (TIM) viršaus Baretto stemplės atveju arba 1 cm virš labiausiai proksimalinio nedažyto pažeidimo (sulygiuoto su proksimaliniu ženklinimu) stemplės plokščialąstelinės neoplazijos atveju. Kateterio kotą galima pasukti taip, kad elektros jungtis tarp ašies ir elektrodo būtų pasukta nuo regėjimo lauko, taip užtikrinant optimalų baliono ir elektrodo vaizdą.
   Perspėjimas: Prieš pripūtimą vizualiai įsitikinkite, kad elektrodas lieka tinkamai suvyniotas. Jei elektrodas pasislinko ašies kryptimi taip, kad atsidengė apatiniai elektrodo sluoksniai, įtaisą perdėkite į kitą padėtį arba pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų tinkamai suvyniota (žr. *3 Pav.*).
11. Nustatę elektrodo padėtį, bet dar nepripūtę baliono, pakoreguokite endoskopo padėtį kateterio atžvilgiu taip, kad endoskopo galiukas būtų proksimaliai baliono atžvilgiu.
   Perspėjimas: Jei nenustatysite endoskopo padėties proksimaliai baliono atžvilgiu, jis gali trukdyti išpūsti balioną arba sukelti distalinę baliono migraciją.
12. Nuspauskite tik kojinio jungiklio automatinio pripūtimo pedalą (kairįjį) arba nuspauskite tik energijos generatoriaus „Auto Inflation" (Automatinio pripūtimo) mygtuką (aukštyn). Balionas bus automatiškai pripūstas iki nustatyto slėgio.
   Įspėjimas: Pučiant ir visiškai pripūtus abliacijos balioną, nespauskite baliono kateterio, bandydami jį stabilizuoti arba išvengti jo migracijos, ir nebandykite jo judinti, nes taip galima rimtai sužaloti pacientą.
13. Jei operatorius bet kuriuo metu nori nutraukti pripūtimo procesą, jis tai gali padaryti atskirai nuspausdamas kairįjį kojinio jungiklio pedalą arba atskirai nuspausdamas energijos generatoriaus „Automatic Deflate" (Automatinio oro išleidimo) mygtuką (žemyn).
14. Energijos generatorius parengia sistemą, kai slėgis balioniniame kateteryje yra stabilus iš anksto nustatyto slėgio diapazono ribose, kad naudotojas galėtų tiekti energiją. Pripūtimo siurblys yra aktyvi sistema, kuri bandys išlaikyti baliono slėgį šiame iš anksto nustatytame diapazone. Esant parengties būsenai, energijos generatoriaus mėlynas „RF Power Control" (RD galios valdymo) mygtukas mirksi, o energijos generatoriaus LCD ekrane rodoma, kad sistema yra pasirengusi tiekti energiją.
15. Stemplės skersmuo (mm) bus rodomas baliono skersmens LED langelyje. Šis skersmuo rodomas tik informacijos tikslu ir jo negalima grįsti gydymo sprendimų.
16. Kai įtaisas yra parengties būsenos, prieš pradėdami tiekti energiją pradėkite siurbti per endoskopą. Tada vieną kartą nuspauskite RIGHT (dešinįjį) kojinio jungiklio pedalą arba vieną kartą nuspauskite apšviestą energijos generatoriaus RD galios valdymo mygtuką „RF Power Control". Tiekiant energiją energijos generatoriaus LCD ekranas bus tuščias.
   Perspėjimas: Jei prieš tiekiant energiją nebus atliktas siurbimas, gali būti rodomi veikimo kodai (pvz., E93) arba apdorojimas gali būti nebaigtas.
   Perspėjimas: Pradėjus siurbimą, kol balionas dar nėra visiškai išpūstas, o sistema nėra parengties būsenos, gali būti sutrikdyta išpūsti balioną arba kilti netyčinė baliono migracija.
   Perspėjimas: Energiją reikėtų pradėti tiekti, kai balionas pasiekia nustatytą slėgį ir generatorius tampa parengties būsenos, nes taip sumažinama baliono migracijos ir peristaltikos tikimybė.
17. Po energijos tiekimo iš balioninio kateterio nedelsiant automatiškai išleidžiamas oras. Visiškai išleidus orą, energijos generatoriaus LCD ekrane bus rodoma, kad kateteris yra paruoštas kitam energijos tiekimui.
   Įspėjimas: Jei energijos tiekimas nepakankamas (pvz., didelis arba mažas audinių pasipriešinimas, prastas audinių sąlytis, elektrodo atplaišos ir pan.), energijos generatoriaus LCD ekrane gali būti rodomas veikimo kodas su paaiškinimu ir instrukcijos naudotojui. (Visas veikimo kodų sąrašas pateiktas naudotojo vadove.) **Pereikite į kitą gydymo sritį. Sričiai taikant gydymą pakartotinai, gali atsirasti komplikacijų.**
   Įspėjimas: Jei pripūtimo ir abliacijos metu balioninis kateteris migruoja į distalinę pusę, gali būti, kad proksimalinis pažeisto audinio kraštas bus nevisiškai apdorotas. Tokia migracija gali atsirasti dėl susiaurėjusios stemplės dalies. Tokiu atveju nelaikykite balioninio kateterio vienoje vietoje, kad išvengtumėte pasislinkimo, ir nebandykite pakartotinai gydyti praleisto ploto, nes taip galima sužaloti pacientą.
18. Po energijos tiekimo vizualiai įsitikinkite, kad balioninio kateterio balionas visiškai išpūstas, tada pastumkite balioninį kateterį 4 cm ir vizualizuokite gydymo zoną. Endoskopą laikykite maždaug 1 cm proksimaliai nuo balioninio elektrodo, kad vaizdas būtų optimalus. Pasiekus 4 cm, elektrodas bus sulygiuotas su pirmosios gydymo zonos distaliniu kraštu, kurią naudotojas turi vizualiai patvirtinti. Vedant kateterį pirmyn ir sukant įtaisą pagal laikrodžio rodyklę, gali sumažėti įtaiso skersmuo ir palengvėti įvedimas.
   Barretto stemplės atveju: pakartotinai pripūskite, atlikite abliaciją ir keiskite padėtį, kol distalinis apdorojimo srities galas sutaps su TGF.
   Stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos atveju: pakartotinai pripūskite, atlikite abliaciją ir keiskite padėtį, kol distalinis apdorojimo srities galas bus 1 cm žemiau labiausiai distalinio nedažyto pažeidimo (sulygiuotas su distaliniu ženklinimu).
   Įspėjimas: Neleiskite, kad apdorojamos sritys pernelyg sutaptų, nes dėl to gali padidėti striktūrų formavimasis.
   Perspėjimas: Nustatydami kateterio padėtį, naudokite tinkamą kreipiamojo laido valdymo būdą.
   Perspėjimas: Prieš pripūtimą vizualiai įsitikinkite, kad elektrodas lieka tinkamai suvyniotas. Jei elektrodas pasislinko ašies kryptimi taip, kad atsidengė apatiniai elektrodo sluoksniai, įtaisą perkelkite į kitą padėtį arba pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų tinkamai suvyniota (žr. *3 Pav.*).
19. Įsitikinę, kad apdorotas visas Barretto stemplės ar stemplės plokščialąstelinės neoplazijos ilgis, nustatykite endoskopą proksimaliai prie pat balioninio kateterio elektrodo bei baliono ir įsitikinkite, kad balionas ir elektrodas yra visiškai suglausti. Atjunkite kateterį nuo išvesties kabelio. Ištraukite endoskopą, balioninį kateterį ir kreipiamąjį laidą kartu kaip vieną mazgą. Sukant įtaisą pagal laikrodžio rodyklę, ištraukiant gali sumažėti įtaiso skersmuo ir palengvėti ištraukimas. Kaklo hiperekstenzija taip pat gali palengvinti įtaiso ištraukimą.
   Įspėjimas: Ištraukdami stebėkite, ar balionas ir elektrodas nesąveikauja su stemplės audiniais, kad būtų užtikrintas netraumatiškas jų pašalinimas.
   Įspėjimas: Neištraukite balioninio kateterio, kai paliekate endoskopą vietoje, nes taip galima sužaloti pacientą, įskaitant perforaciją arba sužeidimą.
   Perspėjimas: Kateterį reikia atjungti prieš jį ištraukiant, kad būtų išvengta galimo pripūtimo ir abliacijos nenumatytose vietose.
   Perspėjimas: Sukant įtaisą prieš laikrodžio rodyklę, gali padidėti įtaiso skersmuo ir kilti ištraukimo sunkumų.
20. **Barretto stemplės atveju:** vėl prijunkite balioninį kateterį prie išvesties kabelio. Pripūskite balioną ir nuvalykite visą elektrodo paviršių švariu, drėgnu 10,16 cm x 10,16 cm (4 col. x 4 col.) tamponu elektrodo strypelių kryptimi, tada išleiskite orą ir paruoškite pakartotiniam įvedimui. Ištraukiant įtaisą, elektrodas gali pasislinkti ašies kryptimi. Šį poslinkį galima koreguoti rankiniu būdu sureguliuojant elektrodą prieš valymą.
   Stemplės plokščialąstelinės neoplazijos atveju: apdorojimui skirta procedūros dalis yra baigta. Papildomi abliacijos etapai nenurodomi. Pereikite prie 28 etapo.
   Perspėjimas: Prieš pakartotinai įvesdami balioninį kateterį, įsitikinkite, kad jis tinkamai apvyniotas aplink balioną ir susuktas žemu profiliu.
21. **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 distaliniu 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 nenaudokite alkoholio ar gelio. Prieš naudodami patikrinkite, ar „Barrx" RDA valymo dangtelis tvirtai pritvirtintas prie endoskopo. *Žr. 2 Pav.*
   „Barrx" RDA valymo dangtelis, mažas (CP-001A)
   - Rekomenduojama naudoti su endoskopais, kurių **faktinis skersmuo** yra 8,8–9,7 mm. Rekomenduojama naudoti mažesnį „Barrx" RDA valymo dangtelį (CP-001A), skirtą 9,5 mm endoskopams.
   - Buvo įvertintas įtaiso suderinamumas su šiais „Olympus"™* endoskopų modeliais: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   „Barrx" RDA valymo dangtelis, vidutinis (CP-002A)
   - Rekomenduojama naudoti su endoskopais, kurių **faktinis skersmuo** yra 9,8–11,1 mm.
   - Buvo įvertintas įtaiso suderinamumas su šiuo „Olympus"™* endoskopų modeliu: GIF-H180.
22. **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.
   Įspėjimas: Jei balioninio kateterio elektrodas ir gydomos stemplės spindis po pirmojo gydymo etapo nebus išvalyti, gali būti nepakankamai apdorojamos ir (arba) pernelyg intensyviai apdorojamos kai kurios sritys, sumažėti veiksmingumas ir padidėti komplikacijų rizika.
23. **Barretto stemplės atveju:** nuimkite „Barrx" RDA valymo dangtelį nuo endoskopo ir jį išmeskite.
24. **Barretto stemplės atveju:** vėl įveskite balioninį kateterį kartu su kreipiamuoju laidu, po to įveskite endoskopą, kaip nurodyta 8–11 veiksmuose. Prieš įvedant pakartotinai, elektrodą galima suvynioti rankiniu būdu, kad susidarytų žemas profilis.
25. **Barretto stemplės atveju:** vizualiai stebėdami pakeiskite balioninio kateterio padėtį taip, kad proksimalinė riba būtų sulygiuota su labiausiai proksimaliniu apdorojamu kraštu.
26. **Barretto stemplės atveju:** pakartokite abliacijos veiksmus (12–19 veiksmai), kad visos sritys būtų apdorotos antrą kartą.
27. **Barretto stemplės atveju:** ištraukite balioninį kateterį ir kreipiamąjį laidą tiesiogiai stebėdami vizualizaciją, kaip nurodyta 20 veiksme.
28. Pakartokite endoskopiją, kad patikrintumėte, ar gydymas atliktas pilnai ir ar nėra netyčinio gleivinės pažeidimo ar kraujavimo požymių.

Atstovo pateikiamos pacientų išleidimo instrukcijos
Specialiojo naudojimo „Barrx 360 Express" RDA balioninis kateteris, skirtas naudoti esant Barretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinėms indikacijoms.

Toliau pateikiamos pacientų išleidimo instrukcijos, taikomos perspektyviniuose šio tipo įtaisų klinikiniuose tyrimuose esant šioms ligos būklėms. Šis vadovas neturi pakeisti gydytojo sprendimo. Išleidimo instrukcijos gali skirtis priklausomai nuo paciento. Už pacientui pateiktas instrukcijas atsako gydytojas.

- Maksimaliai padidinkite priešsekrecinį gydymą (pvz., ezomeprazolu 40 mg du kartus per parą nuo vieno iki trijų mėnesių, po to mažiausiai 40 mg per parą).
- Antacidinių preparatų ir lidokaino mišinys per burną pagal poreikį.
- Skystas paracetamolis su kodeinu arba be kodeino per burną pagal poreikį.
- Vaistai nuo vėmimo per rectum pagal poreikį.
- Sukralfato geriamoji suspensija, po vieną gramą iki keturių kartų per parą.
- Tik skystas maistas 24 valandas, po to pereinama prie minkšto maisto vieną savaitę.
- Septynias dienas venkite aspirino ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pagal gydytojo nurodymus).
- Pacientui nurodoma nedelsiant kreiptis į gydantį gydytoją, esant dideliam krūtinės skausmui, rijimo sutrikimams, karščiavimui, kraujavimui, pilvo skausmui, pasunkėjusiam kvėpavimui, vėmimui ar kitiems gydytojo nurodytiems įspėjamiesiems požymiams, kad gydytojas galėtų atlikti reikiamus diagnostinius tyrimus (kontrastinę rentgenografiją, kompiuterinę tomografiją ar endoskopiją) ir (arba) atlikti tinkamą terapinę intervenciją, kad būtų išvengta tolesnių komplikacijų.
- Jei per šešis mėnesius po koaguliacijos procedūros pacientas dėl virškinimo problemų kreipiasi į kitus sveikatos priežiūros darbuotojus, išskyrus gydantį gydytoją, prieš pradedant bet kokį gydymą reikia pasitarti su gydančiu gydytoju.

Panaudoto gaminio šalinimas
Panaudotus kateterius išmeskite laikydamiesi visų vyriausybinių reikalavimų. Balioninis kateteris yra vienkartinio naudojimo, vienkartinis gaminys.

Perspėjimas: Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ir jų užsakymu.

nl

Barrx™

360 Express RFA-ballonkatheter

64082

Indicaties voor gebruik
De Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter is geïndiceerd voor het coaguleren van bloedende en niet-bloedende plaatsen in het maag-darmkanaal inclusief, maar niet beperkt tot, Barrett-oesofagus en oesofageale plaveiselcelneoplasie, gedefinieerd als matige intra-epitheliale neoplasie (MGIN), hooggradige intra-epitheliale neoplasie (HGIN) en/of een vroeg stadium van plaveiselcelcarcinoom (SCC) van de slokdarm, beperkt tot de lamina propria (d.w.z. T1m2).

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Een veilig en effectief gebruik van radiofrequentie-energie (RF-energie) is in hoge mate afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft. Naar behoren opgeleid medisch personeel is onontbeerlijk. Het is belangrijk dat de met de Barrx 360 Express RFA-ballonkatheters en met de Barrx Flex RFA-energiegeneratoren meegeleverde bedieningsinstructies vóór gebruik worden gelezen, begrepen en gevolgd.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel niet gebruiken voor andere doeleinden dan de geïndiceerde toepassing.

Waarschuwing: De verpakking van het hulpmiddel vóór gebruik inspecteren en het hulpmiddel niet gebruiken als er beschadiging van de binnenverpakking of het hulpmiddel wordt geconstateerd.

Waarschuwing: Het product dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met nikkelallergieën.

Waarschuwing: De katheter niet opvoeren of terugtrekken indien er weerstand wordt ondervonden.

Waarschuwing: Controleer vóór verplaatsing of verwijdering van de ballon of deze volledig leeg is.

Waarschuwing: De ballonkatheter altijd onder directe endoscopische visualisatie plaatsen of verplaatsen.

Waarschuwing: Er is een filter geïnstalleerd op de pneumatische connector aan het proximale uiteinde van de ballonkatheter, die is verbonden met de pneumatische connector aan de uitgangskabel om te waarborgen dat vloeistoffen niet worden geaspireerd in de uitgangskabel in geval van een lek in de ballon. Gebruik het hulpmiddel niet zonder het filter. Wanneer er een lek in de ballon optreedt terwijl een katheter zonder filter wordt gebruikt, moet het doorzichtige slanggedeelte van de verbindingskabel op sporen van vloeistoffen worden gecontroleerd. Indien er vloeistof wordt waargenomen, moet het gebruik van de kabel worden gestaakt en moet er een vervanging worden besteld.

Waarschuwing: Indien de generator bedrijfscode E95 of C56 weergeeft, wordt dit hoogstwaarschijnlijk veroorzaakt door een luchtlek in het systeem. Indien de bedrijfscode E95 of C56 wordt waargenomen, moet de ballon onder endoscopische visualisatie handmatig worden geleegd met een injectiespuit en moet de ballonkatheter worden verwijderd en vervangen.

Waarschuwing: Raak het oppervlak van de actieve elektrode niet aan zolang er energie wordt afgegeven. Neem ook de nodige voorzichtigheid in acht wanneer de katheter geen energie meer afgeeft om mogelijke brandwonden te voorkomen.

Waarschuwing: Capacitief gekoppelde stroom van het hulpmiddel die via metalen onderdelen van de endoscoop naar de patiënt of gebruiker wordt gestuurd, kan leiden tot thermisch letsel of elektrische schokken.

Waarschuwing: Lekstroom bij de patiënt afkomstig van de endoscoop en de katheter kan additief zijn.

Waarschuwing: Alle hulpinstrumenten die gelijktijdig met dit hulpmiddel worden gebruikt en die in contact kunnen komen met de actieve elektrode, moeten voldoende geïsoleerd zijn.

Waarschuwing: Geef geen RF-energie af op plaatsen met chirurgische nietjes. De aanwezigheid van metalen nietjes kan het behandelpatroon verstoren en complicaties tot gevolg hebben.

Let op: Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Herverwerking kan leiden tot veranderingen in materiaaleigenschappen die nadelige gevolgen kunnen hebben voor de prestaties van het hulpmiddel. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan tevens resulteren in kruisbesmetting, wat weer kan leiden tot infectie.

Let op: De Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter is uitsluitend bestemd voor gebruik met de Barrx Flex RFA-energiegeneratoren. Blaas het hulpmiddel niet op met andere middelen.

Let op: De ballonkatheter mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die is getraind in geavanceerde therapeutische endoscopie.

Let op: De ballonkatheters moeten onder directe endoscopische visualisatie met een BarrxRFA endoscopische voerdraad of andere voor ingrepen in het maag-darmstelsel geïndiceerde stijve voerdraad (0,035 in–0,039 in) worden gebruikt.

Let op: Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van de ballonkatheter bij patiënten met anatomische variaties in het te behandelen deel van de slokdarm, zoals een diameter die te groot of te klein is voor het hulpmiddel. Voorbeelden van dergelijke aandoeningen zijn strictuur, achalasie, eerdere endoscopische mucosaresectie en sclerodermie.

Let op: Tijdens RF-activering kan kortstondig beeldinterferentie optreden op het endoscoopvideoscherm.

Opmerking: De beoogde patiëntengroep, beoogde gebruikersgroep en klinische voordelen worden vermeld in de gebruiksaanwijzing van de Generator.

Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Specifiek voor het gebruik van de Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter voor de subindicaties Barrett-oesofagus en oesofageale plaveiselcelneoplasie

Contra-indicaties
- Zwangerschap
- Eerdere bestralingsbehandeling van de slokdarm
- Slokdarmvarices met risico van bloeding
- Eerdere heller-myotomie
- Eosinofiele oesofagitis

Waarschuwing: De volgende bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en kunnen na de behandeling worden verwacht: pijn op de borst, moeite met slikken, pijn bij slikken, keelpijn en/of koorts. De bijwerkingen moeten volgens het oordeel van de arts worden behandeld.

Mogelijke complicaties zijn onder andere:
- Allergische reactie
- Thermische brandwond/thermisch letsel
- Braken
- Koorts
- Misselijkheid
- Pijn
- Ulcera
- Dysfagie (moeite met slikken)
- Elektrische schok
- Hulpmiddelfragmenten in patiënt (achtergebleven lichaamsvreemd materiaal)
- Mucuslaceratie
- Kleine acute bloedingen
- Noodzaak tot endoscopische afklemming om mucuslaceratie of bloeding te behandelen
- Perforatie van maag, slokdarm of farynx
- Operatie ter behandeling van perforatie
- Oesofagusstrictuur
- Endoscopische dilatatie om een strictuur te behandelen
- Pleurale effusie
- Grote bloeding
- Transfusie secundair aan grote bloeding
- Hartritmestoornis
- Aspiratie
- Infectie
- Overlijden

Waarschuwing: De patiënt dient braken tijdens de nabehandeling aan de arts te melden, zodat de juiste behandeling kan worden gestart om daaropvolgend ernstig letsel te voorkomen, zoals slokdarmperforatie, aspiratie en mogelijk overlijden.

Waarschuwing: Eerdere strictuurvorming in de slokdarm, dilatatie-ingrepen binnen de slokdarm, erosie van de slokdarm, ulceratie van de slokdarm, ablatie- en/of resectie-ingrepen in de slokdarm kunnen na behandeling met dit hulpmiddel predisponerende factoren zijn voor acuut slokdarmletsel (laceratie en perforatie) en daaropvolgende strictuurvorming in de slokdarm gezien de gewijzigde anatomie, fysiologie en wondgenezingseigenschappen die inherent zijn aan deze ziektebeelden en therapieën.

Waarschuwing: Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel en daarna moet antisecretiemedicatie worden verstrekt met een doseringsvoorschrift dat symptomen van GERD volledig behandelt en ontstekingen, erosies en ulceraties van de slokdarm geneest. In de klinische AIM-onderzoeken naar de subindicatie Barrett-oesofagus werd gedurende ten minste zeven dagen voorafgaand aan en gedurende ten minste een maand na het gebruik van dit hulpmiddel een hoge dosering protonpompremmende middelen (esomeprazol 40 mg bid) verstrekt. Esomeprazol werd verminderd tot 40 mg daags nadat bevestigd was dat het gecoaguleerde weefsel was genezen, hoewel de behandeling voor onbepaalde tijd werd voortgezet omdat de GERD die ten grondslag lag aan deze conditie, bij deze patiënten nog steeds aanwezig was. In onderzoeken voor evaluatie van RF-ablatie bij oesofageale squameuze celneoplasie werd anti-secretiemedicatie toegediend gedurende minstens zeven dagen vóór de behandeling en na de behandeling tot een oplossing van de oesofageale squameuze celneoplasie was bereikt en de slokdarm was genezen.

Waarschuwing: Nalaten ten minste zeven dagen vóór en vervolgens langdurig na gebruik van dit hulpmiddel in antisecretietherapie te voorzien, kan leiden tot een hoger percentage strictuurvorming dan verwacht en/of tot persisteren/terugkeren van Barrett-oesofagus.

Waarschuwing: Gebruik van dit hulpmiddel bij een patiënt met actieve oesofagitis, erosie of ulceratie kan leiden tot een groter percentage complicaties en mag niet plaatsvinden voordat deze afwijkingen tot genezing zijn behandeld.

Waarschuwing: Nalaten de gebruiksaanwijzing te volgen wat betreft plaatsen, vullen en energieafgifte van de ballonkatheter kan leiden tot een hoger percentage strictuurvorming dan verwacht na gebruik van dit hulpmiddel. Met name het nalaten om het hulpmiddel na energieafgifte naar behoren te verplaatsen (de katheter moet lineair worden verplaatst) alvorens de volgende behandeling te verrichten, kan leiden tot een dieper ablatie-effect, waardoor er een hoger percentage strictuurvorming dan verwacht ontstaat. De arts wordt aangespoord om onder endoscopische visualisatie te bevestigen dat de ballonkatheter na verrichting van elke behandeling naar behoren is verplaatst alvorens de volgende behandelingscyclus te starten. Wanneer de ballonkatheter lineair wordt verplaatst, moet de overlapping van de behandelzones minimaal zijn.

Waarschuwing: Nalaten om de aanbevolen ontslaginstructies aangaande antisecretiemedicatie, antacidum/lidocaïne en narcotica te volgen, kan leiden tot een hogere incidentie van complicaties en pijn bij de patiënt.

Waarschuwing: Behandeling van meer dan 6 cm Barrett-lengte of meer dan 12 cm oesofageale plaveiselcelneoplasie in één behandelsessie kan resulteren in een grotere kans op strictuurvorming, pijn, moeite met slikken en andere complicaties.

Waarschuwing: Nalaten om de ballonkatheterelektrode en het lumen van de behandelde slokdarm na de eerste behandelingspassage schoon te maken, kan resulteren in over- en/of onderbehandelde gebieden, en kan de effectiviteit verlagen en het risico op complicaties verhogen.

Waarschuwing: Als de generator een bedrijfscode genereert, moet het behandelgebied worden gecontroleerd op het effect van de behandeling. Ga door naar het volgende behandelgebied als er energie is afgegeven. Behandel dezelfde plaats niet nogmaals.

Waarschuwing: Nalaten 7 dagen vóór en na de behandeling het gebruik van trombocytenaggregatieremmers (d.w.z. aspirine, clopidogrel, NSAID's) en antitrombotica (d.w.z. heparine, warfarine) te staken, kan leiden tot hogere percentages bloedingen tijdens en na de behandeling en kan mogelijk leiden tot transfusietherapie, endoscopische therapie voor hemostase, chirurgie of zelfs overlijden.

Waarschuwing: De ballonkatheter niet verwijderen terwijl de endoscoop in positie blijft in de slokdarm, omdat dit tot letsel bij de patiënt kan leiden.

Waarschuwing: De ballonkatheter niet inbrengen terwijl de endoscoop al in positie zit in de slokdarm, omdat dit tot letsel bij de patiënt kan leiden. De endoscoop altijd pas inbrengen nadat de katheter en de voerdraad geplaatst zijn.

Let op: Gebruik van dit hulpmiddel is niet bestudeerd bij, of kan moeilijker of minder doeltreffend zijn bij, of minder goed worden verdragen door, patiënten met
- met Barrett-oesofagus met een lengte van meer dan 6 cm of oesofageale squameuze celneoplasie met een lengte van meer dan 12 cm;
- een leeftijd van jonger dan 18 jaar;
- een oesofagusstrictuur die de doorgang van een endoscoop of een katheter verhindert;
- actieve oesofagitis (Hetzel-Dent graad III of IV) beschreven als erosies of ulceraties die meer dan 10% van de distale slokdarm bestrijken;
- met een voorgeschiedenis of huidige diagnose van maligniteit van de slokdarm;
- eerdere ablatietherapie in de slokdarm (fotodynamische therapie, multipolaire elektrische coagulatie, argonplasmacoagulatie, laserbehandeling of anderszins);
- eerdere endoscopische mucosale resectie (EMR) binnen de slokdarm (in recente onderzoeken zijn er twee maanden na EMR verstreken vóór gebruik van dit hulpmiddel om te zorgen dat de slokdarm volledig is genezen en is de mate van voorgaande EMR beperkt tot een lengte van minder dan 2 cm en minder dan 50% van de omtrek van het slokdarmlumen);
- een eerdere slokdarmoperatie, met inbegrip van fundoplicatie (gebruikers worden gewaarschuwd m.b.t. het vullen van een ballon in het fundoplicatiegebied, omdat dit de fundoplicatie zou kunnen verstoren). Nietjes van een eerdere slokdarmoperatie kunnen de werking van dit hulpmiddel verstoren en kunnen leiden tot complicaties;
- een implanteerbare pacemaker (tenzij toestemming wordt gegeven door de specialist die verantwoordelijk is voor de pacemaker);
- dysplasie;
- kanker;
- nodulariteit van het slokdarmslijmvlies; en
- met name het gebruik van dit hulpmiddel voor de behandeling van langere perifere segmenten Barrett-oesofagus of oesofageale plaveiselcelneoplasie bij patiënten met een voorgeschiedenis van stricturen of bij patiënten met littekenvorming van eerdere behandelingen kan leiden tot een verder toegenomen risico van vernauwingen of meer pijn, vergeleken met het percentage bij patiënten zonder dergelijke bevindingen.

De gebruiksaanwijzing voor de BarrxFlex RFA-energiegeneratoren wordt meegeleverd met de BarrxFlex RFA-energiegeneratoren en moet worden doorgelezen en begrepen alvorens de Barrx360 Express RFA-ballonkatheter te gebruiken.

Barrx 360 RFA-ballonkatheter: Overzicht van het hulpmiddel
- De Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter (zie *Afbeelding 1*) bestaat uit een elektrode die rond een ballon is gerold, een vullumen, voerdraadlumen, een schacht, een filter en elektrische en pneumatische (inflatie-)aansluitingen. Het hulpmiddel wordt via een voerdraad ingebracht in de slokdarm en met endoscopische visualisatie op de behandelplaats gepositioneerd. De ballon wordt gevuld met de Barrx Flex RFA-energiegenerator, die het hulpmiddel uitvouwt tot een ingestelde druk zodat de elektrode contact maakt met het weefsel. De energie wordt afgegeven onder directe visualisatie en de ballon loopt automatisch leeg.
- De Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter is zodanig ontworpen dat deze uitsluitend met de Barrx Flex RFA-energiegenerator kan worden gebruikt.
- De pneumatische poortconnector is een vrouwelijke Luer-lock-fitting. De energiegenerator heeft een vulsysteem dat op de ballonkatheter wordt aangesloten via de mannelijke Luer-lock-fitting op de uitgangskabel. De energiegenerator is het enige hulpmiddel dat mag worden gebruikt om de ballonkatheter te vullen. Wanneer het vulsysteem op de energiegenerator is aangesloten, biedt het een vooringestelde vuldruk. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de Barrx Flex RFA-energiegenerator voor volledige instructies voor het gebruik van het vulsysteem.
- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als er afwijkingen zoals breuken, scheuren, verbuigingen of knikken bestaan die de werking van de ballonkatheter kunnen beïnvloeden.
- Het product is niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber.

Bedrijfsomstandigheden
Bedrijfstemperatuur	20 °C tot 30 °C (68 °F tot 86 °F)
Bedrijfsvochtigheid	20% tot 65%, zonder condensvorming
Hoogte	Tot 2134 m (7000 ft) boven zeeniveau
Barometrische druk	1013,25 hPa (zeeniveau) tot 788 hPa [2134 m (7000 ft)]

Opslagcondities
Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Gebruiksinstructies
Specifiek voor het gebruik van de Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter voor de subindicaties Barrett-oesofagus en oesofageale plaveiselcelneoplasie.

Hieronder volgen de procedurestappen die bij prospectieve klinische onderzoeken voor dit type hulpmiddel en in deze ziektestadia zijn gebruikt. Deze handleiding dient niet ter vervanging van het oordeel van de arts.

De procedurestappen kunnen per patiënt variëren afhankelijk van de verdraagbaarheid, anatomie, motiliteit, kenmerken van de oesofageale ziekte en onderliggende medische gesteldheid van de patiënt.

1. Sluit de kabel van de voetschakelaar aan op het achterpaneel van de energiegenerator en zet de voetschakelaar op de vloer op een plaats waar de arts erbij kan.
2. Sluit de uitgangskabel aan op het voorpaneel van de energiegenerator. Sluit de pneumatische connector aan.
3. Zet de stroomschakelaar op het achterpaneel van de energiegenerator op 'aan'. Na het opstarten geeft het lcd-scherm van de energiegenerator het volgende bericht weer: 'Ready, Connect Catheter' (Gereed, katheter aansluiten).
4. Verricht een oesofagoscopie.
5. **Voor Barrett-oesofagus:** Irrigeer de binnenwand van de slokdarm met N-acetylcysteïne (Mucomyst™*) (1%), aangelengd met water. Gebruik geen zoutoplossing. Evacueer alle ingebrachte irrigeermiddelen uit de maag en de slokdarm. Ledig de maag.
   Voor oesofageale squameuze celneoplasie: Irrigeer het doelsegment van de binnenwand van de slokdarm met lugoloplossing (1,25%) aangelengd met gewoon water. Gebruik geen zoutoplossing. Laat dit 15 seconden rusten en evacueer daarna dit middel uit de maag en de slokdarm. Ledig de maag.
6. **Voor Barrett-oesofagus:** Meet en noteer de afstand (cm) van de snijtanden (bijtblok) tot het meest proximale gedeelte (bovenkant) van de Barrett-oesofagus/intestinale metaplasie (TIM, top of the intestinal metaplasia) evenals de bovenkant van de maagplooien (TGF, top of the gastric folds).
   Voor oesofageale plaveiselcelneoplasie: Plaats tatoeages 1 cm boven en onder het ongekleurde deel van de slokdarm met de laesie voor latere identificatie (als dit niet is gedaan bij de diagnose). Let op de plaats en de afstand (cm) van de mucosale tatoeages.
7. Breng de Barrx endoscopische RFA-voerdraad of een andere stijve, gecoate voerdraad (0,035-0,039 in) in en verwijder de endoscoop; laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
8. Breng een kleine hoeveelheid gel-glijmiddel aan op de schacht van de ballonkatheter (breng geen gel aan op de elektrode of de ballon) en breng de ballonkatheter in over de voerdraad zodat deze ~1 cm proximaal van de TIM of 1 cm proximaal van de proximale ongekleurde laesie (uitgelijnd met de proximale tatoeage) bij oesofageale plaveiselcelneoplasie zit, bepaald middels katheterschachtmetingen. Tijdens inbrenging kan rotatie rechtsom van het hulpmiddel de diameter van het hulpmiddel verminderen zodat het invoeren wordt vergemakkelijkt. Hyperextensie van de nek kan ook het inbrengen van het hulpmiddel vergemakkelijken.
   Let op: Gebruik tijdens het invoeren een goede techniek voor voerdraadcontrole.
   Let op: Als het hulpmiddel linksom wordt gedraaid, kan de diameter toenemen, wat kan leiden tot inbrengproblemen.
9. Sluit de ballonkatheter aan op de uitgangskabel en sluit de pneumatische connector aan op de filter. Na een geslaagde aansluiting zal op het lcd-scherm van de energiegenerator worden aangegeven dat de ballonkatheter gereed is.
   Let op: De katheter mag uitsluitend worden aangesloten nadat deze is ingevoerd, om een mogelijk vullen en leeglopen op de verkeerde plaatsen te vermijden.
   Let op: Als de pneumatische aansluiting niet goed wordt aangesloten, leidt dit tot een fout wegens een lek in de ballon (E95).
10. **Voor Barrett-oesofagus:** Bevestig de standaard energiedichtheidsinstelling die op de ledlamp van de energiegenerator wordt weergegeven (10 J/cm²).
   Voor oesofageale squameuze celneoplasie: Stel de energiedichtheid in op 10 J/cm².
   Waarschuwing: Een behandeling met een energiedichtheid van meer dan 10 J/cm² kan resulteren in een hogere mate van vernauwing, pijn, moeite met slikken, en andere complicaties.
   Breng een kleine hoeveelheid gel-glijmiddel aan op de endoscoop en breng de endoscoop op een zij-aan-zij-manier in met de ballonkatheter. Een beperkt gebruik van glijmiddel op de endoscoop kan de wrijving tussen de endoscoop en de katheterschacht tot een minimum beperken, voor een eenvoudiger positionering en visualisatie. Positioneer de elektrode onder directe endoscopische visualisatie zodanig dat de proximale rand 1 cm boven de bovenzijde van de intestinale metaplasie (TIM) in Barrett-oesofagus zit of 1 cm boven de meest proximale ongekleurde laesie (uitgelijnd met de proximale tatoeage) in oesofageale plaveiselcelneoplasie. De katheterschacht kan worden gedraaid zodat de elektrische connector tussen de schacht en de elektrode tot buiten het gezichtsveld kan worden bewogen; dit zorgt voor een optimale visualisatie van de ballon en de elektrode.
   Let op: Controleer visueel of de elektrode goed gewikkeld blijft voordat u de katheter vult. Als de elektrode axiaal zo is verplaatst dat de onderliggende elektrodelagen blootliggen, verplaatst of draait u het hulpmiddel rechtsom om de correcte wikkeling te verkrijgen (zie *Afbeelding 3*).
11. Pas, na plaatsing van de elektrode en vóór inflatie, de positie van de endoscoop ten opzichte van de katheter zodanig aan dat het uiteinde van de endoscoop zich proximaal van de ballon bevindt.
   Let op: Wanneer de endoscoop niet proximaal van de ballon wordt geplaatst, kan dit de ballonexpansie belemmeren of leiden tot distale ballonmigratie.
12. Druk het (LINKER)pedaal Auto Inflation (automatisch vullen) op de voetschakelaar eenmaal in of druk eenmaal op de knop voor automatisch vullen (pijl omhoog) op de energiegenerator. De ballon zal automatisch vullen tot een vooringestelde druk.
   Waarschuwing: Tijdens het vulproces en nadat de ablatieballon volledig is gevuld, mag er geen tractie worden uitgeoefend op de ballonkatheter om deze te stabiliseren of migratie te voorkomen. Ook mag de ballonkatheter niet worden verplaatst, omdat dit tot ernstig letsel bij de patiënt kan leiden.
13. Wanneer de gebruiker op enig moment het vullen wil onderbreken, kan hij/zij dat doen door eenmaal het LINKERpedaal op de voetschakelaar in te drukken of eenmaal op de knop voor automatisch vullen (pijl omlaag) op de energiegenerator te drukken.
14. De energiegenerator 'activeert' het systeem zodra de druk in de ballonkatheter binnen het vooringestelde drukbereik valt, zodat energie kan worden afgegeven wanneer de gebruiker het apparaat activeert. De vulpomp is een actief systeem dat de druk in de ballon binnen dit vooringestelde bereik tracht te houden. Wanneer het systeem 'geactiveerd' is, knippert de blauwe RF Power Control-knop (RF-vermogensregelaar) op de energiegenerator en geeft het lcd-scherm van de energiegenerator aan dat het systeem klaar is voor energieafgifte.
15. De doorsnede (mm) van de slokdarm wordt weergegeven in het led-venster op de middellijn van de ballon. Deze doorsnede wordt uitsluitend voor informatiedoeleinden weergegeven en is niet bedoeld om tot een besluit inzake behandeling te komen.
16. Wanneer het hulpmiddel is 'geladen' en er nog geen energieafgifte heeft plaatsgevonden, moet afzuiging via de endoscoop verlopen. Druk vervolgens eenmaal het RECHTERpedaal op de voetschakelaar in of druk eenmaal op de brandende toets 'RF Power Control' (RF-vermogensregelaar) op de energiegenerator. Tijdens de energieafgifte is het display van de energiegenerator leeg.
   Let op: Als er geen zuiging wordt verricht voordat energie wordt afgegeven, kunnen bedrijfscodes worden gegenereerd (zoals E93) of wordt de behandeling mogelijk niet voltooid.
   Let op: Indien er afzuiging plaatsvindt voordat de ballon volledig is opgeblazen of het systeem 'geladen' is, kan de ballonexpansie worden belemmerd of onbedoelde ballonmigratie plaatsvinden.
   Let op: De energieafgifte moet worden gestart zodra de ballon de vooringestelde druk heeft bereikt en de generator 'geactiveerd' is, omdat dit de kans op migratie van de ballon en peristaltiek tot een minimum beperkt.
17. Na energieafgifte wordt de ballonkatheter direct automatisch geleegd. Nadat de katheter helemaal is geleegd, geeft het lcd-scherm van de energiegenerator aan dat de katheter gereed is voor de volgende energieafgifte.
   Waarschuwing: Wanneer de energieafgifte onvolledig is (bijv. hoge of lage weerstand van het weefsel, slecht contact met het weefsel, vuil op de elektrode, enz.), kan er een bedrijfscode op het lcd-scherm van de energiegenerator worden weergegeven, samen met een uitleg en instructies voor de gebruiker. (Raadpleeg de gebruikershandleiding voor een volledige lijst met bedrijfscodes.) **Ga door naar de volgende behandelzone. Een bepaald gebied herhaaldelijk behandelen kan complicaties geven.**
   Waarschuwing: Wanneer de ballonkatheter distaal migreert tijdens het vullen en de ablatie, kan de behandeling van een rand proximaal ziek weefsel onvolledig zijn. Een dergelijke migratie kan het gevolg zijn van een vernauwd gedeelte van de slokdarm. Houd in dat geval de ballonkatheter niet in positie om migratie te voorkomen. Ook mogen er geen herhaalde pogingen worden gedaan om het gemiste gebied alsnog te behandelen, omdat dit alles kan leiden tot letsel bij de patiënt.
18. Controleer na de energieafgifte visueel of de ballonkatheterballon volledig leeg is. Voer de ballonkatheter dan 4 cm verder op en visualiseer het te behandelen gebied. Houd de endoscoop ongeveer 1 cm proximaal van de ballonelektrode voor optimale visualisatie. Door de katheter 4 cm op te voeren, is de elektrode uitgelijnd met de distale rand van de eerste behandelzone. Dit moet visueel worden gecontroleerd door de gebruiker. Tijdens het opvoeren van de katheter kan rotatie rechtsom van het hulpmiddel de diameter van het hulpmiddel verminderen zodat het opvoeren wordt vergemakkelijkt.
   Voor Barrett-oesofagus: Herhaal het vullen, ableren en verplaatsen totdat het distale uiteinde van het behandelde gebied de TGF overlapt.
   Voor oesofageale plaveiselcelneoplasie: Herhaal het vullen, ableren en verplaatsen totdat het distale uiteinde van het behandelgebied 1 cm onder de meest distale ongekleurde laesie ligt (uitgelijnd met de distale tatoeage).
   Waarschuwing: Voorkom overmatige overlapping van behandelgebieden, omdat dit een predisponerende factor kan zijn voor strictuurvorming.
   Let op: Gebruik de juiste technieken voor voerdraadcontrole tijdens het plaatsen.
   Let op: Controleer visueel of de elektrode goed gewikkeld blijft voordat u de katheter vult. Als de elektrode axiaal zo is verplaatst dat de onderliggende elektrodelagen blootliggen, verplaatst of draait u het hulpmiddel rechtsom om de correcte wikkeling te verkrijgen (zie *Afbeelding 3*).
19. Na de bevestiging dat de Barrett-oesofagus of de oesofageale plaveiselcelneoplasie over de hele lengte is behandeld, plaatst u de endoscoop onmiddellijk proximaal van de elektrode en ballon van de ballonkatheter en zorgt u dat de ballon en elektrode volledig zijn ingevouwen. Koppel de katheter los van de uitgangskabel. Trek de endoscoop, ballonkatheter en voerdraad samen als één geheel terug. Rotatie rechtsom van het hulpmiddel kan de diameter van het hulpmiddel verminderen zodat het verwijderen wordt vergemakkelijkt. Hyperextensie van de nek kan ook het verwijderen van het hulpmiddel vergemakkelijken.
   Waarschuwing: Let er tijdens het terugtrekken op dat er geen interactie plaatsvindt tussen de ballon/elektrode en het slokdarmweefsel voor een atraumatische verwijdering.
   Waarschuwing: Verwijder de ballonkatheter niet terwijl de endoscoop in positie blijft, omdat dit kan leiden tot letsel bij de patiënt (met inbegrip van perforatie of laceratie).
   Let op: De katheter moet worden losgekoppeld voordat deze wordt verwijderd om een mogelijk vullen en leeglopen op de verkeerde plaatsen te vermijden.
   Let op: Als het hulpmiddel linksom wordt gedraaid, kan de diameter toenemen, wat kan leiden tot verwijderingsproblemen.
20. **Voor Barrett-oesofagus:** Bevestig de ballonkatheter opnieuw aan de uitgangskabel. Vul de ballon en reinig het elektrodeoppervlak met een rondgaande beweging met een schoon, vochtig reinigingsdoekje van 10,16 cm x 10,16 cm (4"x4") in de richting van de elektrode-ringen, laat de ballon leeglopen en maak deze gereed voor opnieuw inbrengen. Tijdens het verwijderen van het hulpmiddel, kan de elektrode axiaal verschuiven. Deze verschuiving kan worden gecorrigeerd door het handmatig aanpassen van de elektrode voorafgaand aan het reinigen.
   Voor oesofageale plaveiselcelneoplasie: Het behandeldeel van de procedure is voltooid. Er zijn geen aanvullende ablatiestappen geïndiceerd. Ga naar stap 28.
   Let op: Zorg dat de ballonkatheter correct rond de ballon wordt gewikkeld en weer klein is samengevouwen voordat deze weer wordt ingebracht.
21. **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 2*.
   Barrx RFA-reinigingsdop, klein (CP-001A)
   - Aanbevolen gebruik voor endoscopen met een **daadwerkelijke diameter** tussen 8,8 en 9,7 mm. Geadviseerd wordt om de kleinere Barrx RFA-reinigingsdop (CP-001A) te gebruiken voor de endoscopen van 9,5 mm.
   - De compatibiliteit van het hulpmiddel is vastgesteld voor de volgende Olympus™*-endoscoopmodellen: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   Barrx RFA-reinigingsdop, medium (CP-002A)
   - Aanbevolen gebruik voor endoscopen met een **daadwerkelijke diameter** tussen 9,8 en 11,1 mm.
   - Voor het volgende Olympus™*-endoscoopmodel GIF-H180 werd de compatibiliteit van het hulpmiddel beoordeeld.
22. **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.
   Waarschuwing: Nalaten om de ballonkatheterelektrode en het lumen van de behandelde slokdarm na de eerste behandelingspassage schoon te maken, kan resulteren in over- en/of onderbehandelde gebieden, en kan de effectiviteit verlagen en het risico op complicaties verhogen.
23. **Voor Barrett-oesofagus:** Neem de Barrx RFA-reinigingsdop van de endoscoop en gooi de dop weg.
24. **Voor Barrett-oesofagus:** Breng de ballonkatheter opnieuw in over de voerdraad, gevolgd door de endoscoop, zoals in stap 8-11. Alvorens de elektrode opnieuw in te brengen, kan deze met de hand worden opgerold zodat de elektrode een laag profiel produceert.
25. **Voor Barrett-oesofagus:** Verplaats de ballonkatheter visueel zodat de proximale rand is uitgelijnd met de meest proximale behandelrand.
26. **Voor Barrett-oesofagus:** Herhaal de ablatiestappen (stap 12-19) zodat alle gebieden een tweede maal worden behandeld.
27. **Voor Barrett-oesofagus:** Verwijder de ballonkatheter en de voerdraad onder directe visualisatie, zoals in stap 20.
28. Herhaal de endoscopie om te controleren of de behandeling volledig was en of er tekenen zijn van onbedoeld mucosaletsel of bloeding.

Gebruikelijke afvoerinstructies
Specifiek voor het gebruik van de Barrx 360 Express RFA-ballonkatheter voor de subindicaties Barrett-oesofagus en oesofageale plaveiselcelneoplasie.

Hieronder volgen de afvoerinstructies die in prospectieve klinische onderzoeken voor dit type hulpmiddel en in deze ziektestadia zijn gebruikt. Deze handleiding dient niet ter vervanging van het oordeel van de arts. Afvoerinstructies kunnen per patiënt variëren. De aan de patiënt verstrekte instructies zijn de verantwoordelijkheid van de arts.

- Maximaliseer de anti-secretiebehandeling (bijv. esomaprazol 40 mg tweemaal daags gedurende een tot drie maanden, gevolgd door ten minste 40 mg per dag daarna).
- Mengsel van antacidum/lidocaïne peroraal p.r.n.
- Vloeibare paracetamol met of zonder codeïne peroraal p.r.n.
- Anti-emeticummedicatie per rectum p.r.n.
- Sucralfaat orale suspensie, één gram maximaal viermaal daags.
- Volledig vloeibaar dieet gedurende 24 uur, vervolgens overgang naar zacht dieet gedurende een week.
- Vermijd aspirine of niet-steroïdale anti-ontstekingsmedicatie gedurende zeven dagen (volgens instructies van de arts).
- De patiënt wordt geïnstrueerd om direct contact op te nemen met de behandelend arts wanneer er sprake is van significante pijn op de borst, moeite met slikken, koorts, bloeding, buikpijn, moeite met ademen, braken of andere waarschuwingstekenen die door de arts worden aangegeven, zodat de arts de juiste diagnostische onderzoeken kan uitvoeren (röntgenopnames met contrastmiddel, CT-scan of endoscopie) en/of de juiste therapeutische interventie kan starten om verdere complicaties te voorkomen.
- Wanneer de patiënt binnen zes maanden na de coagulatieprocedure een andere zorgverlener dan de behandelend arts raadpleegt voor een probleem met de spijsvertering, dan moet de behandelend arts worden geraadpleegd voordat er met een behandeling wordt gestart.

Gebruikt product afvoeren
Voer gebruikte katheters af overeenkomstig alle overheidsvoorschriften. De ballonkatheter is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik.

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts.

no

Barrx™

360 Express RFA-ballongkateter

64082

Indikasjoner for bruk
Barrx 360 Express RFA-ballongkateter er indisert for bruk i koagulering av blødende og ikke-blødende steder i mage-tarm-kanalen, inkludert, men ikke begrenset til, Barretts øsofagus og øsofagal skvamøs celleneoplasi, definert som en moderat grad av intraepitelial neoplasi (MGIN), en høy grad av intraepitelial neoplasi (HGIN) og/eller tidlig skvamøst cellekarsinom (SCC) i spiserøret begrenset til lamina propria (dvs. T1m2).

Generelle advarsler og forsiktighetsregler
Den trygge og effektive bruken av radiofrekvensenergi (RF) er sterkt avhengig av faktorer som er under brukerens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et riktig opplært helsepersonell. Det er viktig at bruksanvisningen som fulgte med Barrx 360 Express RFA-ballongkateterne, samt Barrx Flex RFA-energigeneratoren, blir lest, forstått og fulgt før bruk.

Advarsel! Denne enheten må ikke brukes til noe annet formål enn den indikerte bruken.

Advarsel! Kontroller enhetens emballasje før bruk, og unnlat å bruke enheten hvis det oppdages skade på den indre posen eller på selve enheten.

Advarsel! Produktet skal brukes med forsiktighet hos pasienter med nikkelallergi.

Advarsel! Ikke før kateteret inn eller ut hvis det møtes motstand.

Advarsel! Pass på at luften er fullstendig ute av måleballongen før den flyttes eller fjernes.

Advarsel! Flytt eller fjern alltid ballongkateteret under direkte endoskopisk visualisering.

Advarsel! Et filter er satt inn på den pneumatiske koblingen som sitter i den proksimale enden av ballongkateteret, som er koblet til utgangskabelen for å sikre at væsken ikke aspireres inn i utgangskabelen ved ballonglekkasje. Ikke bruk enheten uten filter. Hvis det brukes et kateter uten filter og en ballonglekkasje forekommer, inspiser den klare slangedelen på koblingskabelen for væske. Hvis det påvises væske, slutt å bruke kabelen, og bestill en erstatning.

Advarsel! Hvis generatoren viser driftskoden E95 eller C56, skyldes dette mest sannsynlig en luftlekkasje i systemet. Hvis operasjonskode E95 eller C56 oppstår under endoskopisk visualisering, bør ballongen tømmes manuelt ved hjelp av en sprøyte, og ballongkateteret bør fjernes og erstattes.

Advarsel! Ikke berør overflaten på den aktive elektroden mens den tilføres strøm. Vær forsiktig når kateteret er deaktivert, for å unngå mulige brannskader.

Advarsel! Kapasitivt koblet strøm fra enheten som overføres til pasienten eller brukeren via metalliske komponenter i skopet kan føre til termisk skade eller elektrisk støt.

Advarsel! Pasientlekkasjestrøm fra endoskopet og kateteret kan være additiv.

Advarsel! Alt tilbehør som brukes sammen med denne enheten som kan komme i kontakt med den aktive elektroden, må ha tilstrekkelig isolasjon.

Advarsel! Avgi ikke RF-energi i områder som allerede er behandlet med kirurgiske stifter. Tilstedeværelse av metallstifter kan forstyrre behandlingsmønsteret, og kan føre til komplikasjoner.

Forsiktig! Dette produktet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Reprosessering kan medføre endringer i materialets egenskaper, noe som kan påvirke enhetens ytelse. Gjenbruk av engangsenheter kan forårsake krysskontaminering, som fører til infeksjon.

Forsiktig! Barrx 360 Express RFA-ballongkateter skal kun brukes med Barrx Flex RFA-energigenerator. Ikke fyll enheten med luft fra noen andre kilder.

Forsiktig! Ballongkateteret må bare brukes av leger som er opplært i avansert terapeutisk endoskopi.

Forsiktig! Ballongkatetre skal brukes under direkte endoskopisk visualisering ved hjelp av en Barrx RFA endoskopisk ledevaier eller annen stiv ledevaier (0,035-0,039 in.) som er indisert for gastrointestinale prosedyrer.

Forsiktig! Ballongkateteret skal brukes med forsiktighet hos pasienter med anatomiske variasjoner av målområdet til øsofagus, slik som en diameter som kan være for stor eller for liten til å romme enheten. Slike forstyrrelser kan inkludere striktur, akalasi, tidligere endoskopisk slimhinnereseksjon og sklerodermi.

Forsiktig! Under RF-aktivering kan det forekomme kortvarige forstyrrelser på videoskjermbildet for endoskopet.

Merk! Pasientmålgruppe, tiltenkt brukergruppe og kliniske fordeler er gitt i bruksanvisningen til generatoren.

Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler
Spesifikt for bruk av Barrx 360 Express RFA-ballongkateter for underindikasjonene Barretts øsofagus og øsofagal skvamøs celleneoplasi

Kontraindikasjoner
- Svangerskap
- Tidligere strålebehandling på øsofagus
- Øsofagusvaricer med fare for blødning
- Tidligere Heller-myotomi
- Eosinofil øsofagitt

Advarsel! Følgende er forbigående bivirkninger som kan forventes etter behandling: Brystsmerter, vansker med å svelge, smerte ved å svelge, vondt i halsen og/eller feber. Bivirkninger skal tas hånd om av legen etter legens skjønn.

Potensielle komplikasjoner inkluderer:
- allergisk reaksjon
- termisk forbrenning/termisk skade
- oppkast
- feber
- kvalme
- smerte
- magesår
- dysfagi (vansker med å svelge)
- elektrisk støt
- utstyrsfragmenter i pasienten (beholdt fremmedlegeme)
- mukosal laserasjon
- mindre akutt blødning
- endoskopisk klipsing for å behandle laserasjon eller blødning i slimhinnene
- perforasjon av magesekken, øsofagus eller farynx
- kirurgi for å korrigere perforasjon
- øsofagusstriktur
- endoskopisk dilatering for å behandle striktur
- pleuraeksudat
- større blødning
- transfusjon som følge av større blødning
- hjertearytmi
- aspirasjon
- infeksjon
- død

Advarsel! Pasienter må innrapportere eventuelt oppkast etter behandling til sin lege, slik at riktig behandling kan iverksettes for å unngå senere alvorlig skade som perforasjon av øsofagus, aspirasjon og mulig død.

Advarsel! Tidligere strikturdannelse i øsofagus, dilatasjonsprosedyrer i øsofagus, erosjoner i øsofagus, ulcerasjon av øsofagus, andre ablative prosedyrer i øsofagus og/eller reseksjonsprosedyrer i øsofagus kan predisponere en pasient til akutt skade i øsofagus (rifter og perforering) og påfølgende strikturdannelse i øsofagus etter behandling med denne enheten, avhengig av den endrede anatomi, fysiologi og sårhelingsegenskaper forbundet med disse sykdomstilstander og behandlinger.

Advarsel! Anti-sekretoriske medikament skal gis i et doseringsregime som fullstendig kontrollerer GERD-symptomer og heler inflammasjon, erosjoner og ulcerasjoner av øsofagus, før bruk av denne enheten og etter. I de kliniske utprøvingene av AIM for underindikasjonen Barretts øsofagus, ble det gitt en høy dose av protonpumpehemmer (esomeprazol 40 mg to ganger daglig) i minst syv dager før og i minst én måned etter bruk av denne enheten. Esomeprazol ble redusert til 40 mg daglig etter at tilheling av koagulert vev var bekreftet, selv om medikamentell behandling ble fortsatt på ubestemt tid ettersom underliggende GERD foreligger hos disse pasientene. I studier som evaluerte radiofrekvensablasjon for øsofagal skvamøs celleneoplasi, ble anti-sekretoriske medisiner gitt minst 7 dager før behandling og fortsatte deretter helt til oppklaringen av øsofagal skvamøs celleneoplasi og tilheling av spiserøret ble oppnådd.

Advarsel! Unnlatelse av å gi tilstrekkelig antisekretorisk behandling minst syv dager før og deretter en langvarig behandling etter bruk av denne enheten, kan føre til en høyere prosent av strikturdannelse enn forventet og/eller vedvarende/tilbakevending av Barretts øsofagus.

Advarsel! Bruk av denne enheten på en pasient med aktiv øsofagitt, erosjoner eller ulcerasjon kan føre til en større prosent av komplikasjoner og skal ikke foretas før slike abnormiteter er ferdigbehandlet.

Advarsel! Dersom bruksanvisningen ikke følges med hensyn til plassering, fylling og energilevering relatert til ballongkateteret, kan dette føre til en frekvens av strikturdannelse som er høyere enn forventet etter bruk av dette utstyret. Nærmere bestemt, dersom utstyret ikke reposisjoneres tilstrekkelig etter levering av energi (flytt kateteret lineært) før levering av neste behandling, kan det forårsake en dypere ablasjonseffekt enn tilsiktet, og dermed resultere i en frekvens av strikturdannelse som er høyere enn forventet. Legen advares om å bekrefte adekvat reposisjonering av ballongkateteret etter at hver behandling er levert ved hjelp av endoskopisk visualisering, før neste behandlingssyklus startes. Minimer overlappingen av hver behandlingssone når ballongkateteret beveges lineært.

Advarsel! Unnlatelse av å følge de anbefalte utskrivningsinstruksene med hensyn til antisekretoriske medikamenter, antacidum/lidokain og narkotika kan resultere i flere tilfeller av komplikasjoner og smerte for pasienten.

Advarsel! Behandling av mer enn 6 cm av Barretts lengde i en behandlingsøkt eller mer enn 12 cm av lengden på øsofagal skvamøs celleneoplasi kan resultere i en høyere frekvens av strikturdannelse enn forventet, smerter, vansker med å svelge og andre komplikasjoner.

Advarsel! Unnlatelse av å rengjøre ballongkateterelektroden og lumenet til behandlet øsofagus etter den første behandlingsgjennomgangen, kan resultere i områder med underbehandling og/eller overbehandling, og kan redusere effektiviteten og øke risikoen for komplikasjoner.

Advarsel! Hvis en generator viser en driftskode, sjekk behandlingssonen for behandlingseffekt. Dersom det ble levert energi, fortsett til neste behandlingsområde. Gå ikke bakover til samme plassering.

Advarsel! Unnlatelse av å avslutte blodplatehemmende midler (dkontra aspirin, clopidogrel, ikke-steroide antiinflammatoriske midler osv.) og antitrombotiske midler (dkontra heparin, warfarin osv.) 7 dager før og etter behandling, kan føre til større prosent av blødninger under og etter behandling, og muligens føre til transfusjonsbehandling, endoskopisk behandling for hemostase, operasjon eller til og med død.

Advarsel! Ikke fjern ballongkateteret mens endoskopet sitter på plass i øsofagus, da dette kan føre til skade på pasienten.

Advarsel! Det må ikke innføres noe ballongkateter med endoskopet på plass i øsofagus, da dette kan føre til skade på pasienten. Før alltid inn endoskopet etter at kateteret og ledevaieren er på plass.

Forsiktig! Bruk av denne enheten har ikke blitt undersøkt hos eller kan være vanskeligere, mindre effektiv eller mindre godt tolerert hos pasienter som har:
- Barretts øsofagus-lengde på mer enn 6 cm, eller øsofagal skvamøs celleneoplasi på mer enn 12 cm i lengde,
- lavere alder enn 18 år,
- øsofagusstriktur som hindrer passasje av endoskopet eller kateteret,
- aktiv øsofagitt (Hetzel-Dent grad III eller IV) beskrevet som erosjoner eller ulcerasjoner, som omfatter over 10 % av distal øsofagus,
- historikk eller gjeldende diagnose med ondartethet i øsofagus,
- hatt en hvilken som helst form for tidligere ablativ behandling i øsofagus (fotodynamisk behandling, flerpolet elektrisk koagulasjon, argonplasmakoagulasjon, laserbehandling eller annet),
- hatt en hvilken som helst form for tidligere endoskopisk slimhinnereseksjon i øsofagus (nylige studier har latt det gå to måneder etter EMR før bruk av denne enheten for å tillate fullstendig tilheling, og har begrenset lengden av tidligere EMR til mindre enn 2 cm lengde og mindre enn 50 % av omkretsen til øsofaguslumen),
- enhver tidligere kirurgi på øsofagus, inkludert fundoplikasjon (brukere advares om oppblåsing av en ballong i fundoplikasjonssonen, da dette potensielt kan forstyrre fundoplikasjonen). Stifter fra tidligere øsofaguskirurgi kan ha en innvirkning på ytelsen til denne enheten og kan føre til komplikasjoner,
- en implanterbar pacemaker, med mindre det er gitt tillatelse av spesialisten som er ansvarlig for pacemakeren,
- dysplasi,
- kreft,
- nodularitet i øsofagus mucosa og
- spesifikt kan bruk av dette utstyret for behandling av lengre, sirkulære områder med Barretts øsofagus eller øsofagal skvamøs celleneoplasi, hos pasienter med striktur i anamnese eller hos pasienter med arrdannelse fra tidligere behandling, resultere i ytterligere økt risiko for striktur, eller mer smerte, sammenlignet med frekvensen hos pasienter uten disse funnene.

Bruksanvisning for Barrx Flex RFA-energigeneratorene leveres med Barrx Flex RFA-energigeneratorer og må leses og forstås før bruk av Barrx 360 Express RFA-ballongkateteret.

Barrx 360 Express RFA-ballongkateter: Enhetsoversikt
- Barrx 360 Express RFA-ballongkateter (se *Figur 1*) består av en elektrode som ligger rullet sammen rundt en ballong, en inflasjonsåpning, en ledevaieråpning, et skaft, et filter og elektriske og pneumatiske (inflasjons)koblinger. Enheten settes inn over en ledevaier i øsofagus, og plasseres ved behandlingsstedet via endoskopisk visualisering. Ballongen blåses opp med Barrx Flex RFA-energigeneratoren, som utvider enheten til et forhåndsinnstilt trykk, slik at elektroden kommer i kontakt med vev. Energien leveres under direkte visualisering og ballongen tømmes automatisk.
- Barrx 360 Express RFA-ballongkateteret er utelukkende beregnet på bruk med Barrx Flex RFA-energigeneratoren.
- Den pneumatiske portkontakten er en hunn-luer-lock-kobling. Energigeneratoren omfatter et oppblåsingssystem som kobles til ballongkateteret via en hann-luer-lock-kobling på utgangskabelen. Energigeneratoren er det eneste utstyret som bør brukes til å blåse opp ballongkateteret. Når inflasjonssystemet er koblet til energigeneratoren, vil det gi et forhåndsinnstilt oppblåsingstrykk. Se bruksanvisningen for Barrx Flex RFA-energigeneratoren for komplette anvisninger om bruken av oppblåsingssystemet.
- Det må ikke brukes hvis det finnes unormale forhold som vil påvirke funksjonen til ballongkateteret, som brudd, rifter, bøyninger eller knekk.
- Produktet er ikke laget av naturgummilateks.

Driftsforhold
Driftstemperatur	20 °C til 30 °C (68 °F til 86 °F)
Driftsfuktighet	20 til 65 % ikke-kondenserende
Høyde over havet	Opptil 2134 m (7000 fot) over havet
Barometrisk trykk	1013,25 hPa (havnivå) til 788 hPa [2134 m (7000 fot)]

Oppbevaringsforhold
Oppbevares ved romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

Bruksanvisning
Spesifikt for bruk av Barrx 360 Express RFA-ballongkateter for underindikasjonene Barretts øsofagus og øsofagal skvamøs celleneoplasi.

Følgende er en gjennomgang av prosedyretrinnene som er brukt i prospektive, kliniske forsøk med dette utstyret for disse sykdomstilstandene. Denne veiledningen er ikke ment å erstatte legens skjønn.

Prosedyretrinn kan variere fra pasient til pasient avhengig av pasientens toleranse, anatomi, bevegelighet, egenskaper ved øsofagal sykdom eller underliggende helsetilstand.

1. Koble fotbryterens kabel til baksiden av energigeneratoren, og plasser fotbryteren på gulvet på et sted hvor den er tilgjengelig for legen.
2. Koble utgangskabelen til energigeneratorens frontpanel. Koble til den pneumatiske kontakten.
3. Trykk strømbryteren til "på"-stillingen på det bakre panelet på energigeneratoren. Når energigeneratoren er slått på, vil LCD-skjermen vise "Ready, Connect Catheter" (klar, koble til kateter).
4. Utfør øsofagoskopi.
5. **For Barretts øsofagus**: Skyll øsofagusoverflaten med N-acetylcystein (Mucomyst™*) (1 %) blandet med vanlig vann. Ikke bruk saltvannsløsning. Tøm magesekken og øsofagus for all innført skyllevæske. Tøm luften ut av magesekken.
   For øsofagal skvamøs celleneoplasi: Irriger øsofagusoverflaten med Lugols løsning (1,25 %) blandet i vanlig vann. Ikke bruk saltvannsløsning. La løsningen sitte i 15 sekunder, og evakuer deretter magesekken og øsofagus. Tøm luften ut av magesekken.
6. **For Barretts øsofagus:** Mål og noter distansen (cm) fra fortennene (biteblokk) til den mest proksimale (toppen) av Barretts øsofagus/intestinal metaplasi (TIM) og toppen på de gastriske foldene (TGF).
   For øsofagal skvamøs celleneoplasi: Plasser tatoveringer 1 cm over og under den ufargede, lesjonsbærende delen av øsofagus for senere identifisering (hvis ikke dette ble utført ved diagnostisering). Merk av plasseringen og avstanden (cm) til slimhinnetatoveringer.
7. Før inn Barrx RFA-endoskopisk ledevaier eller en annen stiv, belagt ledevaier (0,035-0,039 in.) og fjern endoskopet, mens ledevaieren forblir på plass.
8. Påfør en liten mengde gel-smøring på ballongkateterets skaft (ikke smør gel på elektroden eller ballongen), og før inn ballongkateteret over ledevaieren, slik at den er ~ 1 cm proksimalt for TIM eller 1 cm proksimalt for den mest proksimale, ufargede lesjonen (rettet inn etter den proksimale tatoveringen) i øsofagal skvamøs celleneoplasi ved målinger på kateterskaftet. Under innføring kan rotasjon av enheten med klokken redusere enhetens diameter og gjøre det enklere å føre den inn. Hyperekstensjon av halsen kan også bidra ved enhetsinnføring.
   Forsiktig! Bruk riktig teknikk for håndtering av ledevaieren under innføring.
   Forsiktig! Rotasjon av enheten mot klokken kan øke enhetens diameter og føre til problemer med innsetting.
9. Koble ballongkateteret til utgangskabelen, og koble den pneumatiske kontakten til filteret. Ved vellykket tilkobling vil energigeneratorens LCD-skjerm vise at ballongkateteret er klart.
   Forsiktig! Kateteret skal bare kobles til etter innføring for å unngå potensiell fylling med luft og ablasjon på utilsiktede steder.
   Forsiktig! Hvis ikke den pneumatiske koblingen festes riktig, vil det føre til en feil med ballonglekkasje (E95).
10. **For Barretts øsofagus:** Bekreft innstillingen for standard energitetthet som vises på energigeneratorens LED (10 J/cm²).
   For øsofagal skvamøs celleneoplasi: juster energitetthet til 10 J/cm².
   Advarsel! Behandling ved høyere enn 10 J/cm² kan resultere i en strikturdannelseshastighet høyere enn forventet, smerte, vansker med å svelge og andre komplikasjoner.
   Påfør en liten mengde gelsmøremiddel på endoskopet, og før inn endoskopet side om side med ballongkateteret. En begrenset mengde smøremiddel på endoskopet kan minimere friksjonen mellom endoskopet og kateterskaftet, slik at posisjonering og visualisering blir lettere. Plasser elektroden under direkte visualisering endoskopisk, slik at dens proksimale kant er 1 cm over toppen av intestinal metaplasi (TIM) i Barretts øsofagus eller 1 cm over den mest proksimale, ufargede lesjonen (rettet inn etter den proksimale tatoveringen) på øsofagal skvamøs celleneoplasi. Kateterskaftet kan roteres for å rotere den elektriske kontakten mellom skaftet og elektroden ut av synsfeltet slik at det gis optimal visualisering av ballongen og elektroden.
   Forsiktig! Bekreft visuelt at elektroden fortsatt er riktig innpakket, før fylling med luft. Dersom elektroden er aksialt forskjøvet slik at de underliggende elektrodelagene vises, flytt eller roter enheten med klokken for å oppnå riktig innpakking (se *Figur 3*).
11. Etter elektrodeposisjonering og før inflasjon, justerer du endoskopets posisjon relativ til kateteret slik at endoskopspissen er proksimal til ballongen.
   Forsiktig! Unnlatelse av å plassere endoskopet proksimalt i forhold til ballongen kan hindre ballongens utvidelse eller forårsake distal ballongmigrasjon.
12. Trykk ned pedalen for automatisk oppblåsing (VENSTRE) på fotbryteren, eller trykk kun ned knappen "Automatic Inflate" (automatisk oppblåsing) (opp) på energigeneratoren. Ballongen vil automatisk blåses opp til et forhåndsinnstilt trykk.
   Advarsel! I løpet av oppblåsingsprosessen og etter at ablasjonsballongen er helt oppblåst, må du ikke bruke trekkraft på ballongkateteret for å prøve å stabilisere eller hindre forflytning eller prøve å flytte ballongkateteret, da dette kan føre til alvorlig pasientskade.
13. Hvis operatøren ønsker å avbryte oppblåsingsprosessen, kan dette gjøres ved å trykke kun på VENSTRE pedal på fotbryteren eller kun på den automatiske deflasjonsknappen (ned) på energigeneratoren.
14. Energigeneratoren "lader" systemet når trykket i ballongkateterets ballong er stabilt innenfor det forhåndsinnstilte trykkområdet, noe som muliggjør levering av energi når det aktiveres av brukeren. Oppblåsingspumpen er et aktivt system som vil forsøke å opprettholde trykket i ballongen innenfor dette forhåndsinnstilte området. Når den er fullt oppblåst blinker den blå knappen RF Power Control (RF-strømkontroll) på energigeneratoren, og energigeneratorens LCD-skjerm viser at systemet er klart til levere energi.
15. Øsofagdiameteren (mm) vil bli vist i LED-vinduet Balloon Diameter (ballongdiameter). Diameteren vises kun for informasjonsformål, og er ikke ment å informere om behandlingsavgjørelser.
16. Når den er fullt oppblåst og systemet er klart, men før energilevering, påfører du suging via endoskopet. Trykk deretter ned den HØYRE pedalen på fotbryteren én gang, eller trykk ned den opplyste knappen RF Power Control (RF-strømkontroll) på energigeneratoren én gang. Under levering av energi vil energigeneratorens LCD-skjerm være tom.
   Forsiktig! Hvis ikke suging brukes før levering av energi, kan det føre til driftskoder (f.eks. E93) eller ufullstendig behandling.
   Forsiktig! Bruk av suging før ballongen er helt oppblåst og systemet er klart kan hindre ballongekspansjon eller føre til utilsiktet ballongmigrasjon.
   Forsiktig! Energilevering må startes så snart ballongen når det forhåndsinnstilte trykket og energigeneratoren "lades", siden dette minimerer sannsynligheten for at ballongen forflytter seg og at peristaltikk inntreffer.
17. Etter energilevering vil ballongkateteret automatisk tømmes umiddelbart. Etter fullstendig tømming vil LCD-skjermen på energigeneratoren vise at kateteret er klart for neste energilevering.
   Advarsel! Dersom energileveringen ikke er fullstendig (f.eks. høy eller lav vevsmotstand, dårlig vevskontakt, forurenset elektrode), kan det vises en driftskode på energigeneratorens LCD-skjerm sammen med en forklaring og anvisning til brukeren. (Se bruksanvisningen for en fullstendig liste over driftskoder.) **Gå videre til neste behandlingssone. Gjentatt behandling av et område kan føre til komplikasjoner.**
   Advarsel! Hvis ballongkateteret flytter seg distalt i løpet av inflasjon og ablasjon, er det mulig at behandlingen av en kant av proksimalt syk vev vil være ufullstendig. Slik migrering kan føre til en innsnevret del av øsofagus. I et slikt tilfelle må du ikke holde ballongkateteret på plass for å hindre forflytning eller utføre gjentatte forsøk på å behandle dette glemte området, da dette kan føre til pasientskade.
18. Etter at energien er levert, må du visuelt bekrefte at ballongkateterets ballong er helt tømt for luft, og deretter føre ballongkateteret 4 cm fremover og visualisere behandlingssonen. Hold endoskopet omtrent 1 cm proksimalt til ballongelektroden for optimal visualisering. Ved å føre den frem 4 cm, er elektroden nå tilpasset den distale marginen på den første behandlingssonen, noe som må bekreftes visuelt av brukeren. Under innføring av kateteret kan rotasjon av enheten med klokken redusere enhetens diameter og gjøre det enklere å føre den inn.
   For Barretts øsofagus: Gjenta inflasjon, ablasjon, og flytt inntil den distale enden av behandlingssonen overlapper TGF.
   For øsofagal skvamøs celleneoplasi: Gjenta oppblåsing, ablasjon og flytting til den distale enden av behandlingssonen er 1 cm under den mest distale ufargede lesjonen (innrettet med den distale tatoveringen).

Advarsel! Overlapping mellom behandlingssoner bør ikke tillates, da dette kan predisponere for strikturdannelse.

Forsiktig! Bruk riktig teknikk for håndtering av ledevaier under innsetting.

Forsiktig! Bekreft visuelt at elektroden fortsatt er riktig innpakket, før fylling med luft. Dersom elektroden er aksialt forskjøvet slik at de underliggende elektrodelagene vises, flytt eller roter enheten med klokken for å oppnå riktig innpakking (se *Figur 3*).

19. Når du har bekreftet at hele lengden av Barretts øsofagus eller øsofagal skvamøs celleneoplasi er behandlet, plasser du umiddelbart endoskopet proksimalt til ballongkateterelektroden og ballongen, og sørger for at ballongen og elektroden er helt kollapset. Koble kateteret fra utgangskabelen. Trekk ut endoskopet, ballongkateteret og ledevaieren sammen som en helhet. Rotasjon av enheten med klokken kan redusere enhetens diameter og gjøre det enklere å trekke den ut. Hyperekstensjon av halsen kan også bidra ved enhetsfjerning.
Advarsel! Under tilbaketrekning må ballongen og elektroden observeres for interaksjoner med øsofagusvevet, for å sikre atraumatisk fjerning.
Advarsel! Ikke fjern ballongkateteret mens endoskopet sitter på plass, da dette kan føre til pasientskade, inkludert perforering eller rift.
Forsiktig! Kateteret skal bare kobles fra før fjerning for å unngå potensiell fylling med luft og ablasjon på utilsiktede steder.
Forsiktig! Rotasjon av enheten mot klokken kan øke enhetens diameter og føre til problemer med fjerning.
20. **For Barretts øsofagus:** Fest ballongkateteret til utgangskabelen igjen. Blås opp ballongen og rengjør elektrodeoverflaten i en sirkulær retning med et rent, fuktig gasbindkompress på 10,16 cm x 10,16 cm (4 in. x 4 in.) i elektroderingene. Tøm den deretter, og forbered gjeninnføring. I løpet av enhetsfjerningen kan aksiell forskyvning av elektroden oppstå. Denne forskyvningen kan korrigeres ved å manuelt justere elektroden før rengjøring.
For øsofagal skvamøs celleneoplasi: Behandlingsdelen av prosedyren er fullført. Flere ablasjonstrinn er ikke indisert. Gå til trinn 28.
Forsiktig! Kontroller at ballongkateteret er riktig pakket rundt ballongen og spolt tilbake i lav profil, før det foretas ny innsetting.
21. **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 2*.
Barrx RFA-rengjøringshette, liten (CP-001A)
    - Anbefalt bruk for endoskoper med **faktisk diameter** mellom 8,8–9,7 mm. Det anbefales at du bruker den minste Barrx RFA-rengjøringshetten (CP-001A) for endoskop på 9,5 mm.
    - Utstyrskompatibiliteten ble vurdert for følgende endoskopmodeller fra Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Barrx RFA-rengjøringshette, medium (CP-002A)
    - Anbefalt bruk for endoskoper med **faktisk diameter** mellom 9,8–11,1 mm.
    - Enhetskompatibilitet ble vurdert for følgende Olympus™*-endoskopmodell: GIF-H180.
22. **For Barretts øsofagus:** reintroduser endoskopet 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.
Advarsel! Unnlatelse av å rengjøre ballongkateterelektroden og lumenet til behandlet øsofagus etter den første behandlingsgjennomgangen, kan resultere i områder med underbehandling og/eller overbehandling, og kan redusere effektiviteten og øke risikoen for komplikasjoner.
23. **For Barretts øsofagus:** Fjern Barrx RFA-rengjøringshetten fra endoskopet og kast hetten.
24. **For Barretts øsofagus:** reintroduser ballongkateteret over ledevaieren etterfulgt av endoskopet, som i trinn 8-11. For gjeninnføring kan elektroden pakkes inn manuelt slik at den produseres en lav profil.
25. **For Barretts øsofagus:** Plasser ballongkateteret visuelt på nytt, slik at den proksimale grensen er tilpasset den mest proksimale behandlingskanten.
26. **For Barretts øsofagus:** Gjenta ablasjonstrinnene (trinn 12-19) slik at alle områder behandles enda en gang.
27. **For Barretts øsofagus:** Ta ut ballongkateteret og ledevaieren under direkte visualisering, som i trinn 20.
28. Gjenta endoskopi for å kontrollere at behandlingen er fullført, og se etter tegn på utilsiktet skade på eller blødning i slimhinnen.

Representative utskrivningsinstrukser

Spesifikt for bruk av Barrx 360 Express RFA-ballongkateter for underindikasjonene Barretts øsofagus og øsofagal skvamøs celleneoplasi.

Det følgende er en gjennomgang av prosedyretrinnene som er brukt i prospektive, kliniske forsøk med dette utstyret for disse sykdomstilstandene. Denne veiledningen er ikke ment å erstatte legens skjønn. Utskrivningsinstruksene kan variere fra pasient til pasient. Det er legens ansvar å gi pasienten instrukser.

- Maksimer anti-sekretorisk regime (for eksempel esomeprazol 40 mg to ganger daglig i en til tre måneder, deretter minst 40 mg daglig).
- Antacidum/lidokain-blanding oralt om kvelden.
- Flytende acetaminofen med eller uten kodein oralt om kvelden.
- Antiemetisk medikament i rektum om kvelden.
- Oral suspensjon av sukralfat, ett gram opptil fire ganger daglig.
- Fullstendig væskediett i 24 timer, deretter avansere til bløt diett i en uke.
- Unngå acetylsalisylsyre og NSAID i syv dager (etter legens anvisning).
- Pasienten instrueres om å kontakte legen umiddelbart i tilfelle av signifikante brystsmerter, svelgevansker, feber, blødning, magesmerter, pustevansker, oppkast eller andre varseltegn som legen angir, slik at legen kan fullføre den diagnostiske prosedyren (kontrastrøntgen, CT, eller endoskopi) og/eller sørge for adekvat behandling for å unngå videre komplikasjoner.
- Hvis en pasient søker pleie for et fordøyelsesproblem fra annet helsepersonell enn behandlende lege i de første seks månedene etter ablasjonsprosedyren, skal behandlende lege konsulteres før behandling igangsatt.

Avhending av brukt produkt

☣ Brukte katetre skal avhendes ihht. offentlige forskrifter. Ballongkateteret er et engangsprodukt.

Forsiktig! Amerikansk føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller på foreskrevet av en lege.

pl

Barrx™

Ekspresowy cewnik balonowy 360 do RFA

64082

Wskazania do stosowania

Ekspresowy cewnik balonowy Barrx 360 do RFA jest wskazany do stosowania w koagulacji krwawiących i niekrwawiących miejsc w przewodzie pokarmowym, w tym w szczególności w przypadku przełyku Barretta i nowotworu płaskonabłonkowego przełyku, definiowanego jako nowotwór śródnabłonkowy o pośrednim stopniu złośliwości (ang. moderate grade intra-epithelial neoplasia, MGIN), nowotwór śródnabłonkowy o wysokim stopniu złośliwości (ang. high grade intra-epithelial neoplasia, HGIN) i/lub wczesna postać raka płaskonabłonkowego (ang. squamous cell carcinoma, SCC) przełyku ograniczona do blaszki właściwej (tj. T1m2).

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

📖 Bezpieczne i skuteczne zastosowanie energii o częstotliwości fal radiowych (ang. radiofrequency, RF) w dużej mierze zależy od czynników, nad którymi kontrolę sprawuje osoba przeprowadzająca zabieg. Zabiegu nie powinien przeprowadzać nikt inny poza odpowiednio przeszkolonym personelem medycznym. Przed użyciem istotne jest przeczytanie, zrozumienie i zastosowanie się do instrukcji dołączonych do ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA oraz generatora energii Barrx Flex do RFA.

Ostrzeżenie: Nie używać tego urządzenia do żadnego innego celu poza wskazanym.

Ostrzeżenie: Przed użyciem urządzenia sprawdzić jego opakowanie — w razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń wewnętrznej torebki lub urządzenia nie używać urządzenia.

Ostrzeżenie: Zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów uczulonych na nikiel.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika.

Ostrzeżenie: Przed zmianą położenia lub wyjęciem upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.

Ostrzeżenie: Cewnik balonowy ustawiać lub przemieszczać wyłącznie przy bezpośredniej wizualizacji endoskopowej.

Ostrzeżenie: Na złączu pneumatycznym znajdującym się na proksymalnym końcu cewnika balonowego zainstalowano filtr, który jest podłączony do złącza pneumatycznego przewodu wyjściowego, aby w przypadku nieszczelności balonu zapobiegać zasysaniu płynów do przewodu wyjściowego. Nie używać urządzenia bez filtra. Jeśli jakikolwiek cewnik będzie używany bez filtra i wystąpią nieszczelności balonu, sprawdzić przezroczystą część przewodu przyłączeniowego pod kątem obecności płynu. W przypadku stwierdzenia płynu należy przestać używać przewodu i zamówić przewód zastępczy.

Ostrzeżenie: Jeśli na generatorze wyświetlony zostanie kod operacyjny E95 lub C56, jest to najprawdopodobniej spowodowane przeciekiem powietrza w systemie. Jeśli zostanie wyświetlony kod operacyjny E95 lub C56, przy wizualizacji endoskopowej ręcznie opróżnić balon przy użyciu strzykawki oraz wyjąć i wymienić cewnik balonowy.

Ostrzeżenie: Nie dotykać powierzchni elektrody czynnej podczas stosowania energii. Gdy cewnik zostanie zdezaktywowany, nadal zachować ostrożność, aby uniknąć ryzyka poparzenia.

Ostrzeżenie: Prąd sprzężony pojemnościowo, przesyłany przez metalowe elementy sondy z urządzenia do pacjenta lub użytkownika może powodować urazy termiczne lub porażenie prądem.

Ostrzeżenie: Przepływające przez ciało pacjenta prądy upływowe pochodzące z endoskopu oraz cewnika mogą się sumować.

Ostrzeżenie: Wszelkie akcesoria używane w połączeniu z urządzeniem, które mogą mieć kontakt z elektrodą czynną, powinny posiadać odpowiednią izolację.

Ostrzeżenie: Nie aplikować energii RF w obszarach zawierających zszywki chirurgiczne. Obecność metalowych zszywek może zakłócić przebieg leczenia i doprowadzić do wystąpienia powikłań.

Przestroga: Produkt ten jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie. Dekontaminacja mogłaby spowodować zmianę właściwości materiałów, co w konsekwencji mogłoby mieć wpływ na działanie urządzenia. Ponowne użycie wyrobów do jednorazowego użytku może powodować zanieczyszczenie krzyżowe prowadzące do zakażenia.

Przestroga: Ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA można używać tylko z generatorami energii Barrx Flex do RFA. Nie napełniać urządzenia za pomocą innych źródeł.

Przestroga: Cewnik balonowy powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu zaawansowanych leczniczych zabiegów endoskopowych.

Przestroga: Cewniki balonowe powinny być używane przy bezpośredniej wizualizacji endoskopowej wraz z prowadnikiem endoskopowym Barrx do RFA lub innym prowadnikiem sztywnym (0,035–0,039 cala) przeznaczonym do zabiegów w obrębie przewodu pokarmowego.

Przestroga: Zachować ostrożność podczas stosowania cewnika balonowego u pacjentów z wariantami anatomicznymi w docelowym odcinku przełyku, takimi jak zbyt duża lub zbyt mała średnica przełyku w stosunku do urządzenia. Takie zaburzenia mogą obejmować zwężenie, achalazję, wcześniejsze endoskopowe resekcje błony śluzowej i twardzinę skóry.

Przestroga: Podczas aktywacji energii RF na ekranie wyświetlającym obraz z endoskopu może pojawić się krótkie zakłócenie obrazu.

Uwaga: Informacje dotyczące docelowej grupy pacjentów, przewidzianej grupy użytkowników oraz korzyści klinicznych przedstawiono w Instrukcji użytkowania generatora.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi

Odnoszące się konkretnie do stosowania ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA w ramach wskazań do leczenia przełyku Barretta i nowotworu płaskonabłonkowego przełyku

Przeciwwskazania

- Ciąża
- Wcześniejsza radioterapia w obrębie przełyku
- Żylaki przełyku z ryzykiem krwawienia
- Wcześniejsza miotomia metodą Hellera
- Eozynofilowe zapalenie przełyku

Ostrzeżenie: Przejściowe działania niepożądane, których można się spodziewać się po leczeniu: ból w klatce piersiowej, utrudnienie połykania, bolesne przełykanie, ból gardła i/lub gorączka. Sposób postępowania w przypadku działań niepożądanych zależy od decyzji lekarza.

Do potencjalnie występujących powikłań należą:

- Reakcja uczuleniowa
- Oparzenie termiczne lub uraz termiczny
- Wymioty
- Gorączka
- Nudności
- Ból
- Wrzody
- Dysfagia (utrudnienie połykania)
- Porażenie prądem elektrycznym
- Fragmenty urządzenia w ciele pacjenta (pozostawione ciało obce)
- Uszkodzenie błony śluzowej
- Nieznaczne ostre krwawienie
- Klipsowanie endoskopowe w celu zaopatrzenia uszkodzenia błony śluzowej lub zatamowania krwawienia
- Perforacja żołądka, przełyku lub gardła
- Zabieg chirurgiczny w celu zamknięcia perforacji
- Zwężenie przełyku
- Endoskopowe poszerzanie w celu leczenia zwężenia
- Wysięk opłucnowy
- Znaczne krwawienie
- Transfuzja w przebiegu znacznego krwawienia
- Arytmia serca
- Aspiracja
- Zakażenie
- Zgon

Ostrzeżenie: W okresie po zabiegu pacjent powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie przypadki wymiotów, aby można było podjąć stosowne leczenie w celu uniknięcia dalszych poważnych urazów, takich jak perforacja przełyku, aspiracja oraz możliwość zgonu.

Ostrzeżenie: Wcześniejsze występowanie zwężeń w obrębie przełyku, stosowanie procedur poszerzających w przełyku, nadżerki przełyku, owrzodzenie przełyku, inne zabiegi ablacyjne w przełyku i/lub zabiegi resekcyjne w obrębie przełyku mogą predysponować pacjenta do występowania ostrych urazów przełyku (pokaleczenia i perforacji) oraz następczego powstawania zwężeń po zabiegu z użyciem tego urządzenia. Ma to związek ze zmianami anatomicznymi, fizjologią i charakterystyką gojenia właściwą dla tych stanów chorobowych i metod leczenia.

Ostrzeżenie: Przed użyciem tego urządzenia oraz po nim należy podawać leki hamujące wydzielanie kwasu żołądkowego w dawkach umożliwiających całkowitą kontrolę objawów choroby refluksowej przełyku (ang. gastroesophageal reflux disease, GERD) i leczenie stanu zapalnego przełyku, nadżerek i owrzodzeń. W badaniach klinicznych dotyczących AIM w ramach wskazania do leczenia przełyku Barretta podawano wysokie dawki inhibitora pompy protonowej (esomeprazol 40 mg dwa razy na dobę) przez co najmniej siedem dni przed i co najmniej jeden miesiąc po zastosowaniu tego urządzenia. Dawka esomeprazolu została zmniejszona do 40 mg na dobę po potwierdzeniu zagojenia się skoagulowanej tkanki, chociaż leczenie z użyciem leku było kontynuowane u tych pacjentów na stałe z powodu utrzymującej się choroby refluksowej przełyku (GERD) jako choroby podstawowej. W badaniach mających na celu ocenę stosowania ablacji prądem o częstotliwości radiowej w przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku leki hamujące wydzielanie soku żołądkowego podawano przez co najmniej siedem dni przed leczeniem i kontynuowano ich podawanie do czasu zwalczenia nowotworu płaskonabłonkowego przełyku i wyleczenia przełyku.

Ostrzeżenie: Niestosowanie odpowiedniego leczenia za pomocą leków hamujących wydzielanie soku żołądkowego przez co najmniej siedem dni przed użyciem i po użyciu urządzenia może prowadzić do większej niż spodziewana częstości tworzenia się zwężeń i/lub do utrzymywania się/nawrotu objawów przełyku Barretta.

Ostrzeżenie: Użycie tego urządzenia u pacjenta z aktywnym zapaleniem przełyku, nadżerkami lub owrzodzeniem może zwiększać częstość występowania powikłań; urządzenie nie powinno być stosowane do czasu wyleczenia tego typu nieprawidłowości.

Ostrzeżenie: Niestosowanie się do zawartych w instrukcji użytkowania zaleceń dotyczących pozycjonowania cewnika balonowego, napełniania go oraz dostarczania energii może powodować większą niż spodziewana częstość powstawania zwężeń po zabiegach z użyciem tego urządzenia. W szczególności nieprzeprowadzenie zmiany pozycji urządzenia w odpowiedni sposób po dostarczeniu energii (brak liniowego przesuwania cewnika) przed dostarczeniem kolejnej dawki może powodować ablację na głębokość większą niż zamierzona, co z kolei prowadzi do wyższej niż spodziewana częstości tworzenia się zwężeń. Lekarz po dostarczeniu każdej dawki i przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia powinien potwierdzić prawidłowość zmiany pozycji cewnika balonowego przy użyciu wizualizacji endoskopowej. Należy minimalizować nachodzenie na siebie stref leczenia podczas liniowego przesuwania cewnika balonowego.

Ostrzeżenie: Niestosowanie się do zaleceń pozabiegowych dotyczących leków hamujących wydzielanie soku żołądkowego, zobojętniających kwas/lidokainy i narkotyków może zwiększać częstość występowania powikłań i bólu u pacjenta.

Ostrzeżenie: Leczenie przełyku Barretta o długości powyżej 6 cm w jednej sesji lub nowotworu płaskonabłonkowego przełyku o długości powyżej 12 cm może skutkować wyższą niż spodziewana częstością tworzenia się zwężeń, występowania bólu, trudności w połykaniu i innych powikłań.

Ostrzeżenie: Niewyczyszczenie elektrody cewnika balonowego i światła leczonego przełyku po pierwszym przejściu podczas zabiegu może skutkować zastosowaniem niedostatecznego lub nadmiernego leczenia w obszarach nim objętych, a także zmniejszać skuteczność leczenia oraz zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań.

Ostrzeżenie: Jeśli na generatorze wyświetlany jest kod operacyjny, należy sprawdzić strefę leczenia pod kątem efektów leczenia. Jeśli dostarczona została jakakolwiek ilość energii, należy przejść do kolejnego obszaru leczenia. Nie leczyć ponownie tego samego miejsca.

Ostrzeżenie: Niezaprzestanie podawania środków hamujących agregację płytek krwi (tj. aspiryny, klopidogrelu, niesteroidowych leków przeciwzapalnych) oraz środków przeciwzakrzepowych (tj. heparyny, warfaryny) na 7 dni przed zabiegiem oraz po zabiegu może prowadzić do częstszych krwawień śród- i pooperacyjnych, a także potencjalnie skutkować koniecznością przeprowadzenia transfuzji, leczenia endoskopowego w celu zapewnienia hemostazy, zabiegu chirurgicznego lub nawet zgonem.

Ostrzeżenie: Nie wyjmować cewnika balonowego, pozostawiając endoskop w przełyku, ponieważ może to spowodować uraz u pacjenta.

Ostrzeżenie: Nie wprowadzać jakiegokolwiek cewnika balonowego, gdy endoskop znajduje się już w przełyku, ponieważ może to spowodować uraz u pacjenta. Zawsze wprowadzać endoskop, gdy cewnik i prowadnik znajdują się już na swoich miejscach.

Przestroga: Zastosowanie tego urządzenia nie zostało zbadane albo jego użycie może wiązać się z większymi trudnościami, mniejszą skutecznością lub gorszą tolerancją u pacjentów:

- z przełykiem Barretta o długości powyżej 6 cm lub nowotworem płaskonabłonkowym przełyku o długości powyżej 12 cm;
- w wieku poniżej 18 lat;
- ze zwężeniem przełyku uniemożliwiającym przesuwanie endoskopu lub cewnika;
- z aktywnym zapaleniem przełyku (stopnia III lub IV wg klasyfikacji Hetzela-Denta), opisanym jako nadżerki lub owrzodzenia obejmujące ponad 10% dystalnej części przełyku;
- ze stwierdzonym w wywiadzie lub aktualnie rozpoznanym nowotworem złośliwym przełyku;
- poddawanych wcześniej jakiejkolwiek terapii ablacyjnej w obrębie przełyku (terapii fotodynamicznej, terapii z użyciem wielobiegunowej elektrokoagulacji, argonowej koagulacji plazmowej, zabiegowi laserowemu lub innemu leczeniu);
- z jakąkolwiek wcześniejszą endoskopową resekcją błony śluzowej w obrębie przełyku (w najnowszych badaniach w celu umożliwienia całkowitego wygojenia dopuszczano zastosowanie tego urządzenia po upływie dwóch miesięcy od przeprowadzenia endoskopowej resekcji błony śluzowej [ang. endoscopic mucosal resection, EMR] oraz ograniczano rozległość wcześniejszego zabiegu resekcji do długości poniżej 2 cm i mniejszej niż 50% obwodu światła przełyku);
- z jakimikolwiek przebytymi zabiegami chirurgicznymi przełyku, włączając fundoplikację (użytkownikom zaleca się ostrożność podczas napełniania balonu w strefie fundoplikacji ze względu na możliwość uszkodzenia tkanek poddanych operacji za pomocą tej metody); zszywki z wcześniejszego zabiegu w obrębie przełyku mogą powodować zakłócenia w działaniu tego urządzenia i prowadzić do wystąpienia powikłań;
- z wszczepionym stymulatorem, chyba że uzyskano zgodę specjalisty odpowiedzialnego za stosowanie stymulatora;
- z dysplazją;
- chorych na raka;
- ze zmianami guzkowatymi w błonie śluzowej przełyku;
- w szczególności użycie tego urządzenia do leczenia dłuższych segmentów obwodowych przełyku Barretta lub nowotworu płaskonabłonkowego przełyku u pacjentów, u których wcześniej doszło do zwężenia lub u pacjentów z bliznami po poprzednich zabiegach leczniczych może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia zwężenia lub większego bólu w porównaniu z pacjentami, u których nie dokonano takich ustaleń.

📖 **Przed użyciem ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA należy przeczytać i zrozumieć instrukcje użytkowania generatorów energii Barrx Flex do RFA dostarczone z generatorami energii Barrx Flex do RFA.**

Barrx Ekspresowy cewnik balonowy 360 do RFA: omówienie urządzenia

- Ekspresowy cewnik balonowy Barrx 360 do RFA (patrz *Ryc. 1*) składa się z elektrody zawiniętej wokół balonu, kanału napełniania, kanału prowadnika, trzonu, filtra oraz złącza elektrycznego i pneumatycznego (do napełniania). Urządzenie wprowadza się po prowadniku do przełyku i umieszcza w miejscu leczenia przy wizualizacji endoskopowej. Balon napełnia się za pomocą generatora energii Barrx Flex do RFA, który rozszerza urządzenie do ustawionego ciśnienia, doprowadzając do kontaktu elektrody z tkanką. Energia dostarczana jest przy bezpośredniej wizualizacji, a balon zostaje automatycznie opróżniony.
- Ekspresowy cewnik balonowy Barrx 360 do RFA został zaprojektowany do użycia wyłącznie z generatorem energii Barrx Flex do RFA.
- Złącze portu pneumatycznego to żeńskie złącze typu luer lock. Generator energii jest wyposażony w system napełniania, który podłącza się do cewnika balonowego za pośrednictwem męskiego złącza typu luer lock na przewodzie wyjściowym. Generator energii to jedyne urządzenie, którego można używać do napełniania cewnika balonowego. Po podłączeniu do generatora energii system napełniania dostarcza powietrze pod ustawionym wstępnie ciśnieniem napełniania. Pełne instrukcje dotyczące korzystania z systemu napełniania znajdują się w podręczniku użytkownika generatora energii Barrx Flex do RFA.
- Nie używać cewnika balonowego w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości, które mogłyby wpłynąć na jego działanie, takich jak pęknięcia, rozerwania, zagięcia lub załamania.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.

Warunki eksploatacyjne

Temperatura robocza	od 20 °C do 30 °C (od 68 °F do 86 °F)
Wilgotność robocza	od 20% do 65%, bez kondensacji pary wodnej
Wysokość n.p.m.	do 2134 m (7000 ft) nad poziomem morza
Ciśnienie atmosferyczne	Od 1013,25 hPa (poziom morza) do 788 hPa [2134 m (7000 stóp)]

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej Unikać przedłużonej ekspozycji na podwyższone temperatury.

Instrukcja stosowania

Odnoszące się konkretnie do stosowania ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA w ramach wskazań do leczenia przełyku Barretta i nowotworu płaskonabłonkowego przełyku

Poniżej przedstawiono typowe kroki proceduralne stosowane w prospektywnych badaniach klinicznych tego urządzenia w przypadku wymienionych stanów chorobowych. Ten przewodnik nie ma na celu zastąpienia oceny lekarza.

Kroki proceduralne mogą różnić się u pacjentów w zależności od tolerancji pacjenta, anatomii, ruchliwości, charakterystyki choroby przełyku oraz choroby podstawowej.

1. Podłączyć przewód przełącznika nożnego do tylnego panelu generatora energii i umieścić przełącznik nożny na podłodze w pozycji dostępnej dla lekarza.
2. Podłączyć przewód wyjściowy do przedniego panelu generatora energii. Podłączyć złącze pneumatyczne.
3. Ustawić przełącznik zasilania na tylnym panelu generatora energii w pozycji włączonej („on"). Po włączeniu zasilania na ekranie LCD generatora energii zostanie wyświetlony komunikat „Ready, Connect Catheter" (Gotowy, podłączyć cewnik).
4. Przeprowadzić ezofagoskopię.
5. **W przypadku przełyku Barretta**: Przepłukać powierzchnię błony śluzowej przełyku N-acetylocysteiną (Mucomyst™*) (1%) zmieszaną ze zwykłą wodą. Nie używać soli fizjologicznej. Całkowicie usunąć z żołądka i przełyku wprowadzony środek do przepłukiwania. Usunąć powietrze z żołądka.
W przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku: Przepłukać powierzchnię błony śluzowej przełyku płynem Lugola (1,25%) zmieszanym ze zwykłą wodą. Nie używać soli fizjologicznej. Pozostawić na 15 sekund, a następnie opróżnić żołądek i przełyk. Usunąć powietrze z żołądka.
6. **W przypadku przełyku Barretta:** Zmierzyć i zanotować odległość (cm) od siekaczy (ustnika) do położonego najbardziej proksymalnie (u góry) obszaru przełyku Barretta lub obszaru objętego metaplazją jelitową (ang. top of intestinal metaplasia, TIM) oraz górnych fałd żołądkowych (ang. top of the gastric folds, TGF).
W przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku: Umieścić tatuaże w odległości 1 cm nad i pod niezabarwionym fragmentem przełyku objętym zmianą chorobową w celu późniejszej identyfikacji (jeśli nie wykonano tego na etapie diagnozowania). Zanotować lokalizację i odległość (cm) tatuaży na błonie śluzowej.
7. Wprowadzić prowadnik endoskopowy Barrx do RFA lub inny sztywny, powlekany prowadnik (0,035–0,039 cala), wyjąć endoskop, pozostawiając prowadnik.
8. Nałożyć niewielką ilość żelu poślizgowego na trzon cewnika balonowego (nie nakładać żelu na elektrodę ani na balon) i wprowadzać cewnik balonowy po prowadniku w taki sposób, aby znalazł się ~1 cm proksymalnie do obszaru TIM lub, w przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku, 1 cm proksymalnie do położonej najbardziej proksymalnie niezabarwionej zmiany chorobowej (wyrównanej z proksymalnym tatuażem) według pomiarów przy użyciu trzonu cewnika. Obracanie urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara podczas wprowadzania może zmniejszyć jego średnicę i ułatwić wprowadzanie. Odchylenie głowy do tyłu może również pomóc we wprowadzaniu urządzenia.
Przestroga: Podczas wprowadzania zastosować właściwą technikę obchodzenia się z prowadnikiem.
Przestroga: Obracanie urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może zwiększać jego średnicę i powodować trudności podczas wprowadzania.
9. Podłączyć cewnik balonowy do przewodu wyjściowego, a następnie podłączyć złącze pneumatyczne do filtra. Po pomyślnym połączeniu na ekranie LCD generatora energii zostanie wyświetlony komunikat wskazujący na gotowość cewnika balonowego.
Przestroga: Cewnik należy podłączać wyłącznie po wprowadzeniu, aby uniknąć potencjalnego napełnienia i ablacji w niezaplanowanych miejscach.
Przestroga: Nieprawidłowe wykonanie połączenia pneumatycznego doprowadzi do błędu nieszczelności balonu (E95).
10. **W przypadku przełyku Barretta:** Potwierdzić domyślne ustawienie gęstości energii wyświetlane na wyświetlaczu LED generatora energii (10 J/cm²).
W przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku: Ustawić gęstość energii na wartość 10 J/cm².
Ostrzeżenie: Leczenie przy gęstości energii wyższej niż 10 J/cm² może skutkować wyższą niż spodziewana częstością tworzenia się zwężeń, występowania bólu, utrudnionego połykania i innych powikłań.
Nałożyć na endoskop niewielką ilość żelu poślizgowego i wprowadzać endoskop obok cewnika balonowego. Niewielkie zwilżenie endoskopu może zminimalizować tarcie pomiędzy endoskopem a trzonem cewnika, ułatwiając jego umieszczenie i wizualizację. Przy użyciu bezpośredniej wizualizacji endoskopowej umieścić elektrodę w taki sposób, aby jej proksymalna krawędź znajdowała się 1 cm nad górną krawędzią metaplazji jelitowej (TIM) w przypadku przełyku Barretta lub 1 cm powyżej położonej najbardziej proksymalnie niezabarwionej zmiany chorobowej (zrównanej z proksymalnym tatuażem) w przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku. Trzon cewnika można obracać, aby obrócić elektryczne złącze pomiędzy trzonem a elektrodą w celu usunięcia go z pola widzenia, zapewniając w ten sposób optymalną wizualizację balonu i elektrody.
Przestroga: Przed napełnieniem potwierdzić wzrokowo, że elektroda nadal jest owinięta prawidłowo. W przypadku przesunięcia osiowego elektrody w taki sposób, że odsłonięte są spodnie warstwy elektrody, zmienić położenie urządzenia lub obrócić je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby uzyskać prawidłowe owinięcie (patrz *Ryc. 3*).
11. Po umieszczeniu elektrody i przed napełnieniem należy dostosować położenie endoskopu względem cewnika w taki sposób, aby końcówka endoskopu znajdowała się proksymalnie względem balonu.
Przestroga: Jeśli endoskop nie zostanie umieszczony proksymalnie względem balonu, może to utrudnić rozszerzanie balonu lub prowadzić do przemieszczenia balonu w kierunku dystalnym.
12. Nacisnąć jednokrotnie przycisk Auto Inflation (Automatyczne napełnianie) (LEWY) na przełączniku nożnym lub nacisnąć jednokrotnie przycisk Automatic Inflate (Napełnij automatycznie) (w górę) na generatorze energii. Balon zostanie automatycznie napełniony do ustawionego wstępnie ciśnienia.
Ostrzeżenie: Podczas napełniania i po całkowitym napełnieniu balonu nie należy ciągnąć cewnika balonowego, próbując go ustabilizować albo uniknąć migracji, ani nie należy próbować przesuwać cewnika balonowego, ponieważ może to prowadzić do poważnych urazów u pacjenta.
13. Jeśli w dowolnej chwili operator zechce przerwać proces napełniania, może to zrobić, naciskając jednokrotnie LEWY przycisk na przełączniku nożnym lub naciskając jednokrotnie przycisk Automatic Deflation (Automatyczne opróżnianie) (w dół) na generatorze energii.
14. Generator energii „uzbroi" system, gdy ciśnienie w balonie cewnika balonowego będzie stabilnie mieściło się w ustawionym wstępnie zakresie ciśnienia, umożliwiając dostarczenie energii po aktywacji przez użytkownika. Pompa napełniająca to aktywny system, który będzie próbował utrzymywać ciśnienie balonu w ustawionym wstępnie zakresie. Po „uzbrojeniu" zamiga niebieski przycisk RF Power Control (Sterowanie energią RF), a ekran LCD generatora energii wskaże gotowość systemu do dostarczania energii.
15. W oknie LED Balloon Diameter (Średnica balonu) zostanie wyświetlona średnica przełyku (mm). Średnica wyświetlana jest wyłącznie w celach informacyjnych i nie może stanowić podstawy jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia.
16. Po „uzbrojeniu", ale przed dostarczeniem energii wykonać odsysanie przez endoskop. Następnie nacisnąć jednokrotnie PRAWY przycisk na przełączniku nożnym lub nacisnąć jednokrotnie świecący się przycisk „RF Power Control" (Sterowanie energią RF) na generatorze energii. Podczas dostarczania energii ekran LCD generatora energii będzie pusty.
Przestroga: Pominięcie odsysania przed dostarczeniem energii może prowadzić do wyświetlenia kodów operacyjnych (np. E93) lub niepełnego leczenia.
Przestroga: Przeprowadzenie odsysania przed pełnym napełnieniem balonu i „uzbrojeniem" systemu może utrudnić rozszerzanie balonu i prowadzić do jego niezamierzonego przemieszczenia.
Przestroga: Dostarczanie energii należy rozpocząć tuż po osiągnięciu ustawionego wstępnie ciśnienia balonu i „uzbrojeniu" generatora, ponieważ minimalizuje to prawdopodobieństwo przemieszczenia się balonu i wystąpienia perystaltyki.
17. Po dostarczeniu energii cewnik balonowy zostanie natychmiast automatycznie opróżniony. Po zakończeniu opróżniania na ekranie LCD generatora energii wskazana zostanie gotowość cewnika do kolejnego dostarczenia energii.
Ostrzeżenie: Jeśli nie dostarczono pełnej dawki energii (na przykład w wyniku wysokiej lub niskiej rezystancji tkanki, złego kontaktu z tkanką, obecności zanieczyszczeń na elektrodzie itd.), na ekranie LCD generatora energii może zostać wyświetlony kod operacyjny wraz z wyjaśnieniem i instrukcjami dla użytkownika. (Pełna lista kodów operacyjnych znajduje się w podręczniku użytkownika). **Przejść do kolejnej strefy leczenia. Wielokrotne leczenie tego samego obszaru może prowadzić do wystąpienia powikłań.**
Ostrzeżenie: Jeśli cewnik balonowy przemieści się dystalnie podczas napełniania i ablacji, istnieje ryzyko, że leczenie obrzeża proksymalnej tkanki objętej zmianą chorobową będzie niekompletne. Takie przemieszczenie może być spowodowane zwężeniem części przełyku. W takim przypadku nie należy przytrzymywać cewnika balonowego na miejscu w celu uniknięcia migracji ani nie należy próbować ponownie leczyć pominiętego obszaru, ponieważ może to spowodować uraz u pacjenta.
18. Po dostarczeniu energii wzrokowo sprawdzić, czy balon cewnika balonowego został całkowicie opróżniony, a następnie przesunąć cewnik balonowy o 4 cm i sprawdzić strefę leczenia przy użyciu wizualizacji. W celu uzyskania optymalnej wizualizacji trzymać endoskop w przybliżeniu 1 cm proksymalnie do elektrody balonu. Po przesunięciu o 4 cm elektroda zrównuje się z dystalnym marginesem pierwszej strefy leczenia, co użytkownik powinien potwierdzić wzrokowo. Obracanie urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara podczas wprowadzania cewnika może zmniejszyć średnicę urządzenia i ułatwić wprowadzanie.
W przypadku przełyku Barretta: Powtarzać napełnianie, ablację i zmianę położenia do momentu, w którym dystalny koniec strefy leczenia nałoży się na TGF.
W przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku: Powtarzać napełnianie, ablację i zmianę położenia do momentu, w którym dystalny koniec strefy leczenia będzie znajdował się 1 cm poniżej położonej najbardziej dystalnie niezabarwionej zmiany chorobowej (zrównanej z dystalnym tatuażem).
Ostrzeżenie: Nie dopuszczać do nadmiernego zachodzenia na siebie leczonych stref, gdyż może to ułatwiać tworzenie się zwężeń.
Przestroga: Podczas umieszczania prowadnika stosować właściwą technikę obchodzenia się z prowadnikiem.
Przestroga: Przed napełnieniem potwierdzić wzrokowo, że elektroda nadal jest owinięta prawidłowo. W przypadku przesunięcia osiowego elektrody w taki sposób, że odsłonięte są spodnie warstwy elektrody, zmienić położenie urządzenia lub obrócić je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby uzyskać prawidłowe owinięcie (patrz *Ryc. 3*).
19. Po potwierdzeniu, że przełyk Barretta lub nowotwór płaskonabłonkowy przełyku został poddany leczeniu na całej długości, należy ustawić endoskop bezpośrednio proksymalnie do elektrody i balonu cewnika balonowego i upewnić się, że balon i elektroda są całkowicie złożone. Odłączyć cewnik od przewodu wyjściowego. Wycofać endoskop, cewnik balonowy i prowadnik jako całość. Obracanie urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara może zmniejszyć jego średnicę i ułatwić wyjmowanie. Odchylenie głowy do tyłu może również pomóc w wyjmowaniu urządzenia.
Ostrzeżenie: Podczas wyjmowania obserwować balon i elektrodę pod kątem jakiegokolwiek oddziaływania na tkankę przełyku, aby zapewnić wyjęcie w sposób atraumatyczny.
Ostrzeżenie: Nie wyjmować cewnika balonowego, pozostawiając endoskop na miejscu, ponieważ może to spowodować uraz u pacjenta, włączając perforację lub pokaleczenie.
Przestroga: Cewnik odłączać przed wyjęciem, aby uniknąć potencjalnego napełnienia i ablacji w niezaplanowanych miejscach.
Przestroga: Obracanie urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może zwiększać jego średnicę i powodować trudności podczas wyjmowania.
20. **W przypadku przełyku Barretta:** Ponownie przymocować cewnik balonowy do przewodu wyjściowego. Napełnić balon i wyczyścić powierzchnię elektrody za pomocą czystego i wilgotnego gazika o wymiarach 10,16 cm × 10,16 cm (4 cala × 4 cala) w kierunku obwodowym, w kierunku prętów elektrody, a następnie opróżnić i przygotować do ponownego wprowadzenia. Podczas wyjmowania urządzenia może dojść do osiowego przemieszczenia elektrody. To przemieszczenie elektrody można skorygować ręcznie przed czyszczeniem.
W przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku: Część lecznicza zabiegu jest ukończona. Nie są wskazane żadne dodatkowe kroki ablacji. Przejść do kroku 28.
Przestroga: Przed ponownym wprowadzeniem upewnić się, że cewnik balonowy jest prawidłowo owinięty wokół balonu i nawinięty w taki sposób, że zajmuje możliwie mało miejsca.
21. **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. 2*.
Nasadka czyszcząca Barrx do RFA, mała (CP-001A)
    - Zalecana do użytku z endoskopami o **średnicy rzeczywistej** w zakresie 8,8–9,7 mm. W przypadku endoskopów o średnicy 9,5 mm zaleca się użycie mniejszej nasadki czyszczącej Barrx do RFA (CP-001A).
    - Zgodność urządzenia została oceniona w przypadku następujących modeli endoskopów firmy Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Nasadka czyszcząca Barrx do RFA, średnia (CP-002A)
    - Zalecana do użytku z endoskopami o **średnicy rzeczywistej** w zakresie 9,8–11,1 mm.
    - Zgodność urządzenia została oceniona w przypadku następującego modelu endoskopu firmy Olympus™*: GIF-H180.
22. **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.
Ostrzeżenie: Niewyczyszczenie elektrody cewnika balonowego i światła leczonego przełyku po pierwszym przejściu podczas zabiegu może skutkować zastosowaniem niedostatecznego lub nadmiernego leczenia w obszarach nim objętych, a także zmniejszać skuteczność leczenia oraz zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań.
23. **W przypadku przełyku Barretta:** Zdjąć nasadkę czyszczącą Barrx do RFA z endoskopu, a następnie wyrzucić nasadkę.
24. **W przypadku przełyku Barretta:** Ponownie wprowadzić cewnik balonowy po prowadniku, a następnie endoskop, jak opisano w krokach 8–11. Przed ponownym wprowadzeniem elektrodę można owinąć ręcznie, tak aby zajmowała mało miejsca
25. **W przypadku przełyku Barretta:** Pod kontrolą wzrokową zmienić położenie cewnika balonowego w taki sposób, aby proksymalny margines zrównał się z najbardziej proksymalną krawędzią leczenia.
26. **W przypadku przełyku Barretta:** Powtórzyć kroki ablacji (kroki 12–19), aby po raz drugi przeprowadzić leczenie wszystkich obszarów.
27. **W przypadku przełyku Barretta:** Wyjąć cewnik balonowy i prowadnik przy bezpośredniej wizualizacji, jak opisano w kroku 20.
28. Powtórzyć endoskopię w celu sprawdzenia kompletności leczenia i oznak przypadkowych urazów błony śluzowej lub krwawienia.

Typowe zalecenia pozabiegowe

Odnoszące się konkretnie do stosowania ekspresowego cewnika balonowego Barrx 360 do RFA w ramach wskazań do leczenia przełyku Barretta i nowotworu płaskonabłonkowego przełyku

Poniżej przedstawiono typowe zalecenia pozabiegowe stosowane w prospektywnych badaniach klinicznych tego urządzenia w przypadku niniejszych stanów chorobowych. Ten przewodnik nie ma na celu zastąpienia oceny lekarza. Zalecenia pozabiegowe mogą różnić się w zależności od pacjenta. Przekazanie pacjentowi odpowiednich zaleceń jest obowiązkiem lekarza.

- Zmaksymalizować dawkowanie leków hamujących wydzielanie soku żołądkowego (na przykład esomeprazol 40 mg dwa razy na dobę przez okres od jednego do trzech miesięcy, a następnie co najmniej 40 mg na dobę).
- W razie potrzeby mieszanina związku zobojętniającego kwas i lidokainy, doustnie.
- W razie potrzeby paracetamol w płynie z kodeiną lub bez kodeiny, doustnie.
- W razie potrzeby lek przeciwwymiotny, doodbytniczo.
- Sukralfat w zawiesinie doustnej, jeden gram maksymalnie cztery razy na dobę.
- Całkowicie płynna dieta przez 24 godziny, a następnie pokarmy miękkie przez jeden tydzień.
- Unikać stosowania aspiryny lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych przez siedem dni (zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia znacznego bólu w klatce piersiowej, trudności w połykaniu, gorączki, krwawienia, bólu brzucha, trudności z oddychaniem, wymiotów lub innych ostrzegawczych objawów wskazanych przez lekarza, aby lekarz mógł przeprowadzić stosowne procedury diagnostyczne (badanie radiologiczne z kontrastem, badanie TK lub endoskopię) i/lub podjąć leczenie w celu uniknięcia wystąpienia dalszych powikłań.
- Jeśli w ciągu sześciu miesięcy po zabiegu koagulacji pacjent zwróci się o pomoc w związku z problemami trawiennymi do jakiegokolwiek specjalisty innego niż lekarz prowadzący, przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Usuwanie zużytego produktu

☣ Zużyte cewniki należy usuwać zgodnie ze wszystkimi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Cewnik balonowy to produkt jednorazowego użytku.

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

pt

Barrx™

Cateter Balão RFA Express 360

64082

Indicações de uso

O cateter balão Barrx RFA Express 360 é indicado para uso na coagulação de locais com e sem hemorragia no trato gastrointestinal, inclusive, mas não limitado a, esôfago de Barrett e neoplasia de células escamosas do esôfago, definidos como neoplasia intraepitelial de grau moderado (MGIN), neoplasia intraepitelial de alto grau (HGIN) e/ou carcinoma de células escamosas (CCE) inicial do esôfago limitado à lâmina própria (isto é, T1m2).

Alertas e cuidados gerais

📖 O uso eficaz e seguro da energia de radiofrequência (RF) depende amplamente de fatores sob o controle do operador. Não há substituto para uma equipe médica adequadamente treinada. É importante que as instruções de operação fornecidas com os cateteres balão Barrx RFA Express 360, assim como os geradores de energia Barrx RFA Flex, sejam lidas, compreendidas e seguidas antes do uso.

Aviso: Não use este dispositivo para qualquer outro fim diferente do uso indicado.

Aviso: Inspecione a embalagem do dispositivo antes de usá-lo e não use-o caso a bolsa interna ou o dispositivo estejam danificados.

Aviso: Produto a ser usado com cautela em pacientes que tenham alergia a níquel.

Aviso: Não avance nem retraia o cateter balão caso encontre resistência.

Aviso: Antes do reposicionamento ou remoção, certifique-se de que o balão esteja completamente desinflado.

Aviso: Sempre posicione ou mova o cateter balão sob visualização endoscópica direta.

Aviso: Um filtro foi instalado no conector pneumático localizado na extremidade proximal do cateter balão, que é acoplado ao conector pneumático no cabo de saída para garantir que os fluidos não sejam aspirados para o cabo de saída no caso de um vazamento do balão. Não use este dispositivo sem o filtro. Se um cateter for usado sem o filtro e ocorrer um vazamento do balão, verifique se há fluido no tubo transparente do cabo de conexão. Se houver fluido, interrompa o uso do cabo e solicite a substituição.

Aviso: Se o gerador exibir os códigos operacionais E95 ou C56, a causa mais provável é um vazamento de ar no sistema. Se os códigos operacionais E95 ou C56 forem exibidos sob visualização endoscópica, desinfle manualmente o balão usando uma seringa e substitua o cateter balão.

Aviso: Não toque na superfície do eletrodo ativo enquanto a energia estiver sendo aplicada. Ao desativar o cateter, tenha cuidado para evitar possíveis queimaduras.

Aviso: A corrente capacitivamente acoplada do dispositivo transmitida ao paciente ou usuário por meio de componentes metálicos do endoscópio pode levar a lesões térmicas ou choque elétrico.

Aviso: Correntes de fuga do paciente do endoscópio e do cateter podem ser aditivas.

Aviso: Todos os dispositivos acessórios usados junto com este dispositivo e que possam entrar em contato com o eletrodo ativo devem ser isolados adequadamente.

Aviso: Não forneça energia de RF em áreas que contenham grampos cirúrgicos. A presença de grampos metálicos pode perturbar o padrão de tratamento, podendo acarretar complicações.

Atenção: Este produto é fornecido estéril e deve ser usado uma única vez. Não reesterilize nem reutilize este dispositivo. O reprocessamento pode levar a alterações nas características do material que podem afetar o desempenho do dispositivo. A reutilização de dispositivos de uso único pode causar contaminação cruzada, levando à infecção.

Atenção: O cateter balão Barrx RFA Express 360 destina-se somente ao uso com os geradores de energia Barrx RFA Flex. Não infle o dispositivo com qualquer outra fonte.

Atenção: O cateter balão deve ser usado apenas por um médico treinado em endoscopia terapêutica avançada.

Atenção: Os cateteres balão devem ser usados sob visualização endoscópica direta usando um fio-guia endoscópico Barrx RFA ou outro fio-guia rígido (0,035–0,039 in) indicado para procedimentos gastrointestinais.

Atenção: O cateter balão deve ser usado com cuidado em pacientes que apresentam variações anatômicas da parte alvo do esôfago, como o diâmetro, que pode ser muito grande ou muito pequeno para acomodar o dispositivo. Esses distúrbios podem incluir estenose, acalasia, histórico de ressecção endoscópica da mucosa e esclerodermia.

Atenção: Durante a ativação da RF, uma breve distorção de imagem na tela de vídeo do endoscópio pode ocorrer.

Observação: O grupo de pacientes-alvo, o grupo de usuários pretendidos e os benefícios clínicos são fornecidos nas instruções de uso do gerador.

Contraindicações, avisos e precauções

Específicas ao uso do cateter balão Barrx RFA Express 360 para as subindicações de esôfago de Barrett e neoplasia de células escamosas do esôfago

Contraindicações

- Gravidez
- Terapia anterior de radiação do esôfago
- Varizes esofágicas em risco de hemorragia
- Miotomia de Heller anterior
- Esofagite eosinofílica

Aviso: A seguir estão descritos os efeitos colaterais transitórios esperados após o tratamento: dor no peito, dificuldade para engolir, dor ao engolir, dor de garganta e/ou febre. Os efeitos colaterais devem ser tratados pelo médico e a seu critério.

As complicações potenciais incluem:

- Reação alérgica
- Queimadura/lesão térmica
- Vômito
- Febre
- Náusea
- Dor
- Úlceras
- Disfagia (dificuldade para engolir)
- Choque elétrico
- Fragmentos do dispositivo no paciente (corpo estranho retido)
- Laceração da mucosa
- Hemorragia aguda secundária
- Clipagem endoscópica para tratar laceração da mucosa ou hemorragia
- Perfuração do estômago, do esôfago ou da faringe
- Cirurgia para tratar perfuração
- Estenose de esôfago
- Dilatação endoscópica para tratar estenose
- Derrame pleural
- Sangramento significativo
- Transfusão secundária para sangramentos significativos
- Arritmia cardíaca
- Aspiração
- Infecção
- Morte

Aviso: O paciente deve comunicar ao médico se tiver vômito durante o pós-tratamento, de modo que o tratamento adequado possa ser administrado para evitar lesões graves posteriores, como perfuração do esôfago, aspiração e, possivelmente, morte.

Aviso: Formação anterior de estenose no esôfago, procedimentos de dilatação no esôfago, erosões do esôfago, ulceração do esôfago, outros procedimentos de ablação do esôfago e/ou procedimentos de ressecção do esôfago podem predispor o paciente a lesão esofágica aguda (laceração e perfuração) e subsequente formação de estenose esofágica após o tratamento com este dispositivo (devido à alteração anatômica, à fisiologia e às características de cicatrização inerentes a tais estados patológicos e terapias).

Aviso: Medicamento antissecretório deve ser fornecido em um regime de administração que controle totalmente os sintomas da RGE e cure inflamação, erosões e ulcerações do esôfago antes do uso deste dispositivo e posteriormente. Em ensaios clínicos da AMI para a subindicação de esôfago de Barrett, foram administradas doses elevadas de inibição da bomba de prótons (esomeprazol 40 mg duas vezes ao dia) por, no mínimo, sete dias antes e, pelo menos, um mês após o uso deste dispositivo. O esomeprazol foi reduzido para 40 mg, uma vez ao dia, depois que a cicatrização do tecido coagulado foi confirmada, embora a terapia medicamentosa tenha continuado indefinidamente já que a RGE subjacente persiste nesses pacientes. Em estudos que avaliaram a ablação por radiofrequência da neoplasia de células escamosas esofágicas, o medicamento antissecretório foi administrado pelo menos sete dias antes do tratamento e foi mantido até que a resolução da neoplasia de células escamosas esofágicas fosse obtida e o esôfago cicatrizado.

Aviso: A falha na administração da terapia antissecretória adequada pelo menos sete dias antes e, em seguida, um regime de longo prazo após o uso deste dispositivo pode levar a uma taxa de formação de estenose maior que a esperada e/ou a persistência/recorrência de esôfago de Barrett.

Aviso: O uso deste dispositivo em pacientes com esofagite, erosões ou úlcera ativas, pode acarretar uma taxa mais elevada de complicações, não devendo ser feito até que essas anormalidades sejam tratadas por completo.

Aviso: O não seguimento das instruções de utilização quanto ao posicionamento, à insuflação e ao fornecimento de energia relacionados ao cateter balão pode resultar em uma taxa de formação de estenose maior do que a esperada após o uso do dispositivo. Especificamente, o reposicionamento inadequado do dispositivo após o fornecimento de energia (mover o cateter linearmente) antes de administrar o próximo tratamento pode provocar um efeito de ablação mais profundo do que o pretendido, resultando em uma taxa de formação de estenose maior do que a esperada. O médico é aconselhado a confirmar o reposicionamento adequado do cateter balão após a realização de cada tratamento, por meio de visualização endoscópica, antes de iniciar o próximo ciclo de tratamento. Minimize a sobreposição de cada região de tratamento ao mover o cateter balão linearmente.

Aviso: O não seguimento das instruções de alta recomendadas quanto a medicamentos antissecretórios, antiácidos/lidocaína e narcóticos pode acarretar maior incidência de complicações e dor no paciente.

Aviso: Tratar mais do que 6 cm de comprimento de Barrett em uma sessão de tratamento ou mais de 12 cm de comprimento de neoplasia de células escamosas do esôfago pode resultar em uma taxa maior que a esperada de formação de estenose, dor, dificuldade para engolir e outras complicações.

Aviso: Não limpar o eletrodo do cateter balão e do lúmen do esôfago tratado após a etapa inicial do tratamento pode resultar em áreas pouco tratadas e/ou tratadas em excesso, o que poderia reduzir a eficácia e aumentar o risco de complicações.

Aviso: Se o gerador indicar um código operacional, inspecione o efeito do tratamento na região de tratamento. Se alguma energia tiver sido fornecida, passe para a próxima área de tratamento. Não repita o tratamento no mesmo local.

Aviso: Se os agentes inibidores de plaquetas (isto é, aspirina, clopidogrel, agentes anti-inflamatórios não esteroides, etc.) e agentes antitrombóticos (isto é, heparina, warfarina, etc.) não forem interrompidos 7 dias antes e depois do tratamento, pode haver altas taxas de sangramento intra e pós-tratamento que possivelmente podem levar a tratamento por transfusão, terapia endoscópica para hemostase, cirurgia ou até mesmo a morte.

Aviso: Não remova o cateter balão deixando o endoscópio colocado no esôfago, pois isso pode causar lesões no paciente.

Aviso: Não introduza nenhum cateter balão com o endoscópio já colocado no esôfago, pois isso pode causar lesões no paciente. Sempre introduza o endoscópio depois que o cateter e o fio-guia estiverem no lugar.

Atenção: O uso deste dispositivo não foi estudado, pode ser mais difícil, menos eficaz ou ter menor tolerância em pacientes com:

- comprimento do esôfago de Barrett acima de 6 cm ou comprimento da neoplasia de células escamosas do esôfago acima de 12 cm;
- idade inferior a 18 anos;
- estenose esofágica que impeça a passagem de endoscópio ou cateter;
- esofagite ativa (graus III ou IV de Hetzel-Dent) descrita como erosões ou ulcerações que englobam mais de 10% do esôfago distal;
- histórico ou diagnóstico atual de neoplasia maligna do esôfago;
- qualquer terapia ablativa anterior dentro do esôfago (terapia fotodinâmica, coagulação elétrica multipolar, coagulação com plasma de argônio, tratamento a laser, entre outros);
- qualquer ressecção endoscópica da mucosa anterior dentro do esôfago (estudos recentes permitiram o uso deste dispositivo dois meses após REM a fim de permitir a cicatrização completa, tendo limitado a extensão da REM anterior para menos de 2 cm de comprimento e menos de 50% da circunferência do lúmen esofágico);
- qualquer cirurgia anterior do esôfago, incluindo fundoplicatura (os usuários são advertidos quanto à insuflação do balão na região de fundoplicatura, visto que isso poderia romper a fundoplicatura). Grampos de cirurgia esofágica anterior podem interferir no desempenho do dispositivo, podendo levar a complicações;
- um dispositivo de marca-passo implantável, exceto com permissão de um especialista responsável pelo dispositivo de marca-passo;
- displasia;
- câncer;
- nodularidade da mucosa esofágica; e
- especificamente, o uso deste dispositivo para o tratamento de segmentos mais circunferenciais de esôfago de Barrett ou neoplasia de células escamosas do esôfago em pacientes com histórico de estenose ou com cicatrizes de terapias anteriores pode resultar em um risco mais elevado de estenose ou mais dor em comparação com a taxa em pacientes sem esses achados

📖 **As instruções de uso dos geradores de energia Barrx RFA Flex são fornecidas com geradores de energia Barrx RFA Flex e devem ser lidas e compreendidas antes de usar o cateter balão Barrx RFA Express 360.**

Cateter Balão Barrx RFA Express 360: visão geral do dispositivo

- O cateter balão Barrx RFA Express 360 (consulte *Figura 1*) consiste em um eletrodo enrolado ao redor de um balão, um lúmen de insuflação, lúmen de fio-guia, uma haste, um filtro e conectores elétricos e pneumáticos (insuflação). O dispositivo é inserido sobre o fio-guia no esôfago e posicionado no local do tratamento por visualização endoscópica. O balão é inflado com o gerador de energia Barrx RFA Flex, que expande o dispositivo até a pressão definida, levando o eletrodo a entrar em contato com o tecido. O fornecimento de energia é realizado sob visualização direta e o balão desinfla automaticamente.
- O cateter balão Barrx RFA Express 360 é desenvolvido para uso exclusivo com o gerador de energia Barrx RFA Flex.
- O conector da porta pneumática é um encaixe luer-lock fêmea. O gerador de energia incorpora um sistema de insuflação que se conecta ao cateter balão através da conexão luer-lock macho no cabo de saída. O gerador de energia é o único dispositivo que deve ser usado para insuflar o cateter balão. Quando conectado ao gerador de energia, o sistema de insuflação proporcionará uma pressão de insuflação predefinida. Consulte o guia de usuário do gerador de energia Barrx RFA Flex para obter instruções completas sobre o uso do sistema de insuflação.
- Não use se houver alguma anormalidade que possa afetar a funcionalidade do cateter balão, como quebras, rasgos, dobras ou vincos.
- O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Condições de operação

Temperatura operacional	20 °C a 30 °C (68 °F a 86 °F)
Umidade operacional	20% a 65%, sem condensação
Altitude	Até 2134 m (7000 pés) acima do nível do mar
Pressão barométrica	1013,25 hPa (nível do mar) a 788 hPa [2134 m (7000 pés)]

Condições de armazenamento

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

Instruções de uso

Específicas ao uso do cateter balão Barrx RFA Express 360 para as subindicações de esôfago de Barrett e neoplasia de células escamosas do esôfago.

A seguir veja uma representação das etapas de procedimento utilizadas em estudos clínicos prospectivos para este tipo de dispositivo e estas doenças. Este guia não se destina a substituir o julgamento médico.

As etapas de procedimento podem variar de paciente para paciente de acordo com a tolerabilidade, anatomia, mobilidade, características da doença esofágica e condição de saúde subjacente do paciente.

1. Conecte o cabo do pedal no painel traseiro do gerador de energia e coloque o pedal no chão, em uma posição acessível para o médico.
2. Conecte o cabo de saída no painel frontal do gerador de energia. Conecte o conector pneumático.
3. Gire o interruptor de alimentação para a posição "on" (ligar) no painel traseiro do gerador de energia. Após ligá-lo, a tela de LCD do gerador de energia exibirá "Ready, Connect Catheter" (Preparado, conecte cateter).
4. Realize a esofagoscopia.
5. **Para esôfago de Barrett:** irrigue o revestimento do esôfago com N-acetilcisteína (Mucomyst™*) (1%) misturada com água normal. Não utilize solução salina. Retire toda a irrigação instilada do estômago e esôfago. Desinsufle o estômago.
Para a neoplasia de células escamosas do esôfago: irrigue o revestimento do esôfago com solução de Lugol (1,25%) misturada com água normal. Não utilize solução salina. Deixe descansar por 15 segundos e esvazie o estômago e o esôfago. Desinfle o estômago.
6. **Para esôfago de Barrett:** meça e registre a distância (cm) a partir dos incisivos (bloco de oclusão) até o mais proximal (superior) do esôfago de Barrett/metaplasia intestinal (TIM), bem como a parte superior das pregas gástricas (TGF).
Para neoplasia de células escamosas do esôfago: posicione as tatuagens 1 cm acima e abaixo da parte do esôfago com a lesão não corada para identificação futura (se não tiver sido feito no diagnóstico). Observe o local e a distância (cm) das tatuagens mucosas.
7. Introduza o fio-guia endoscópico Barrx RFA ou outro fio-guia rígido e revestido (0,035–0,039 in), remova o endoscópio, deixando o fio-guia no lugar.
8. Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante na haste do cateter balão (não aplique gel no eletrodo ou no balão) e introduza o cateter balão sobre o fio-guia de modo que fique ~1 cm proximal à TIM ou 1 cm proximal da lesão não corada (alinhada à tatuagem proximal) em neoplasia de células escamosas do esôfago por meio de medições da haste do cateter. Durante a introdução, girar o dispositivo no sentido horário pode reduzir o diâmetro do dispositivo e ajudar na introdução. A hiperextensão do pescoço também pode auxiliar na introdução do dispositivo.
Atenção: Use a técnica correta de manuseio de fio-guia durante a introdução.
Atenção: A rotação do dispositivo no sentido anti-horário pode aumentar o diâmetro do dispositivo e dificultar a introdução.
9. Conecte o cateter balão ao cabo de saída e conecte o conector pneumático ao filtro. Após a conexão bem-sucedida, o mostrador de LCD do gerador de energia indicará que o cateter balão está pronto.
Atenção: O cateter só deve ser conectado após a introdução para evitar insuflação e ablação em locais indesejados.
Atenção: A falha em conectar apropriadamente a conexão pneumática levará a um erro de vazamento do balão (E95).
10. **Para esôfago de Barrett:** confirme a configuração padrão de densidade de energia exibida no LED do gerador de energia (10 J/cm²).
Para neoplasia de células escamosas do esôfago: ajuste a densidade da energia para 10 J/cm².
Aviso: Tratar com uma densidade de energia superior a 10 J/cm² pode provocar uma taxa de formação de estenose maior do que a esperada, dor, dificuldade para engolir e outras complicações.
Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante no endoscópio e introduza-o de modo que fique lado a lado com o cateter balão. Uma lubrificação limitada do endoscópio pode minimizar o atrito entre o endoscópio e a haste do cateter, facilitando o posicionamento e a visualização. Posicione o eletrodo sobre visualização endoscópica direta para que sua borda proximal fique 1 cm acima da parte superior da metaplasia intestinal (TIM) no esôfago de Barrett ou 1 cm acima da lesão não corada mais proximal (alinhada com a tatuagem proximal) em neoplasia de células escamosas do esôfago. A haste do cateter pode ser girada de modo a rodar o conector elétrico entre a haste e o eletrodo fora do campo visual, proporcionando assim melhor visualização do balão e do eletrodo.
Atenção: Antes da insuflação, confirme visualmente se o eletrodo permanece devidamente revestido. Se o eletrodo for deslocado axialmente de modo que as camadas subjacentes do eletrodo fiquem expostas, reposicione ou gire o dispositivo no sentido horário para obter o revestimento adequado (consulte *Figura 3*).
11. Após o posicionamento do eletrodo e antes da insuflação, ajuste a posição do endoscópio em relação ao cateter de modo que a ponta do endoscópio fique proximal em relação ao balão.
Atenção: A falha no posicionamento proximal do endoscópio em relação ao balão pode impedir a expansão do balão ou causar a migração distal do balão.
12. Pressione uma vez o pedal de Auto Inflation (Insuflação automática) (esquerdo) do pedal de acionamento ou pressione uma vez o botão de insuflação automática (para cima) no gerador de energia. O balão insuflará automaticamente até uma pressão predefinida.
Aviso: Durante o processo de insuflação e após a ablação, o balão fica totalmente insuflado. Não aplique tração ao cateter balão na tentativa de estabilizar ou evitar a migração, e não tente mover o cateter balão, pois isso pode causar graves lesões no paciente.
13. Se, a qualquer momento, o operador desejar interromper o processo de insuflação, é possível fazê-lo pressionando uma vez o pedal ESQUERDO do pedal de acionamento ou o botão de Automatic Deflation (Insuflação automática) (para baixo) no gerador de energia.
14. O gerador de energia "arma" o sistema quando a pressão no cateter balão está estável dentro da faixa de pressão predefinida, o que permite o fornecimento de energia quando ativado pelo usuário. A bomba de insuflação é um sistema ativo que tentará manter a pressão do balão dentro desta faixa predefinida. Quando "armado", o botão azul "RF Power Control" (Controle de energia de RF) do gerador de energia piscará e o mostrador de LCD do gerador de energia indicará que o sistema está pronto para fornecer energia.
15. O diâmetro esofágico (mm) será exibido na janela de LED Balloon Diameter (Diâmetro do balão). O diâmetro é exibido somente para fins informativos e não se destina a fundamentar nenhuma decisão de tratamento.
16. Quando "armado", mas antes de fornecer energia, aplique sucção através do endoscópio. Em seguida, pressione uma vez o pedal DIREITO do pedal de acionamento ou pressione uma vez o botão "RF Power Control" (Controle de energia de RF) aceso no gerador de energia. Durante o fornecimento de energia, nada será exibido no mostrador de LCD do gerador de energia.
Atenção: A não aplicação de sucção antes do fornecimento de energia pode levar a códigos operacionais (por exemplo, E93) ou tratamento incompleto.
Atenção: A aplicação de sucção antes de o balão estar totalmente insuflado e de o sistema estar "armado" pode impedir a expansão do balão ou provocar a migração acidental do balão.
Atenção: O fornecimento de energia deve ser iniciado assim que o balão atingir a pressão predefinida e o gerador se "armar", já que isso minimiza a probabilidade de migração do balão e o peristaltismo.
17. Após o fornecimento de energia, o cateter balão é desinflado imediata e automaticamente. Após a desinsuflação completa, o mostrador de LCD do gerador de energia indicará que o cateter está pronto para o próximo fornecimento de energia.
Aviso: Se o fornecimento de energia estiver incompleto (por exemplo, alta ou baixa resistência dos tecidos, mau contato com o tecido, resíduos no eletrodo, etc.), um código operacional poderá ser exibido na tela de LCD do gerador de energia, junto com uma explicação e instruções para o usuário. (Consulte o guia do usuário para obter uma lista completa de códigos operacionais.) **Passe para a próxima região de tratamento. Tratar uma área repetidamente pode acarretar complicações.**
Aviso: Se o cateter balão migrar distalmente durante a insuflação e a ablação, é possível que o tratamento de uma borda do tecido doente proximal fique incompleto. Tal migração pode ser causada pelo estreitamento de uma parte do esôfago. Neste caso, não segure o cateter balão no lugar para evitar a migração nem faça repetidas tentativas para tratar a área perdida, pois isso pode causar lesões no paciente.
18. Após o fornecimento de energia, confirme visualmente que o balão do cateter balão está completamente desinflado e, em seguida, avance o cateter balão em 4 cm e visualize a região de tratamento. Mantenha o endoscópio aproximadamente 1 cm proximal ao eletrodo do balão para uma visualização ideal. Ao avançar 4 cm, o eletrodo está agora alinhado com a margem distal da primeira região de tratamento, o que deve ser confirmado visualmente pelo usuário. Durante o avanço do cateter, a rotação do dispositivo no sentido horário pode reduzir o diâmetro do dispositivo e ajudar no avanço.
Para esôfago de Barrett: repita a insuflação, a ablação e o reposicionamento até que a extremidade distal da região de tratamento se sobreponha às TGF.
Para neoplasia de células escamosas do esôfago: repita a insuflação, a ablação e o reposicionamento até que a extremidade distal da região de tratamento esteja 1 cm abaixo da lesão não corada mais distal (alinhada com a tatuagem distal).
Aviso: Não permita a sobreposição excessiva entre as regiões de tratamento, pois isso pode predispor à formação de estenose.
Atenção: Use técnicas apropriadas de manuseio de fio-guia durante a colocação.
Atenção: Antes da insuflação, confirme visualmente se o eletrodo permanece devidamente revestido. Se o eletrodo for deslocado axialmente de modo que as camadas subjacentes do eletrodo fiquem expostas, reposicione ou gire o dispositivo no sentido horário para obter o revestimento adequado (consulte *Figura 3*).
19. Após confirmar que toda a extensão do esôfago de Barrett e da neoplasia de células escamosas do esôfago foi tratada, posicione o endoscópio imediatamente proximal ao eletrodo e balão do cateter balão, e certifique-se que o balão e o eletrodo estejam completamente colapsados. Desconecte o cateter do cabo de saída. Remova o endoscópio, o cateter balão e o fio-guia juntos como uma unidade. A rotação do dispositivo no sentido horário pode reduzir o diâmetro do dispositivo e ajudar na remoção. A hiperextensão do pescoço também pode auxiliar na remoção do dispositivo.
Aviso: Durante a remoção, observe se há interação do balão e do eletrodo com o tecido esofágico para assegurar a remoção atraumática.
Aviso: Não remova o cateter balão deixando o endoscópio no lugar, pois isso pode provocar lesões no paciente, incluindo perfuração ou laceração.
Atenção: O cateter deve ser desconectado antes da remoção para evitar possível insuflação e ablação em locais indesejados.
Atenção: A rotação do dispositivo no sentido anti-horário pode aumentar o diâmetro do dispositivo e dificultar a remoção.
20. **Para esôfago de Barrett:** conecte novamente o cateter balão no cabo de saída. Insufle o balão e limpe a superfície do eletrodo em movimentos circulares com uma gaze úmida e limpa de 10,16 cm x 10,16 cm (4 in.x 4 in.) na direção das barras do eletrodo e, em seguida, desinfle e prepare para reintrodução. Durante a remoção do dispositivo pode ocorrer o deslocamento axial do eletrodo. Este deslocamento pode ser corrigido com o ajuste manual do eletrodo antes da limpeza.
Para neoplasia de células escamosas do esôfago: a parte do tratamento do procedimento está concluída. Não são indicadas outras etapas de ablação. Vá para a etapa 28.
Atenção: Certifique-se de que o cateter balão esteja apropriadamente enrolado no balão e recuado em um perfil baixo antes da reintrodução.
21. **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 2*.
Ponteira de limpeza Barrx RFA, pequena (CP-001A)
    - Uso recomendado para endoscópios com um **diâmetro real** entre 8,8–9,7 mm. É recomendado o uso da ponteira de limpeza Barrx RFA (CP-001A) para os endoscópios de 9,5 mm.
    - A compatibilidade do dispositivo foi avaliada para os seguintes modelos de endoscópio Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Ponteira de limpeza Barrx RFA, média (CP-002A)
    - Uso recomendado para endoscópios com **diâmetro real** entre 9,8–11,1 mm.
    - A compatibilidade do dispositivo foi avaliada para o seguinte modelo de endoscópio Olympus™*: GIF-H180.
22. **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.
Aviso: Não limpar o eletrodo do cateter balão e do lúmen do esôfago tratado após a etapa inicial do tratamento pode resultar em áreas pouco tratadas e/ou tratadas em excesso, o que poderia reduzir a eficácia e aumentar o risco de complicações.
23. **Para esôfago de Barrett:** remova a ponteira de limpeza Barrx RFA do endoscópio e descarte a ponteira.
24. **Para esôfago de Barrett:** introduza novamente o cateter balão sobre o fio-guia, seguido pelo endoscópio, como nas etapas de 8 a 11. Antes da reintrodução, o eletrodo pode ser enrolado manualmente para produzir um perfil baixo.
25. **Para esôfago de Barrett:** reposicione visualmente o cateter balão de modo que a margem proximal fique alinhada com a borda mais proximal do tratamento.
26. **Para esôfago de Barrett:** repita as etapas de ablação (etapas de 12 a 19) de modo que todas as áreas sejam tratadas pela segunda vez.
27. **Para esôfago de Barrett:** remova o cateter balão e fio-guia sob visualização direta, como na etapa 20.
28. Repita a endoscopia para verificar se o tratamento foi concluído e se há sinais de lesão da mucosa ou hemorragia não intencionais.

Instruções típicas de alta

Específicas ao uso do cateter balão Barrx RFA Express 360 para as subindicações de esôfago de Barrett e neoplasia de células escamosas do esôfago.

A seguir veja uma representação das instruções de alta usadas em estudos clínicos prospectivos para este tipo de dispositivo e para estas doenças. Este guia não se destina a substituir o julgamento médico. As instruções de alta podem variar conforme o paciente. As instruções fornecidas ao paciente são de responsabilidade do médico.

- Maximizar o regime antissecretório (por exemplo, esomeprazol 40 mg duas vezes ao dia, durante um a três meses, seguido por, pelo menos, 40 mg ao dia posteriormente).
- Mistura de antiácido/lidocaína por via oral, conforme necessário.
- Acetaminofeno líquido com ou sem codeína por via oral, conforme necessário.
- Medicamento antiemético por via retal, conforme necessário.
- Sucralfato suspensão oral, um grama até quatro vezes ao dia.
- Dieta totalmente líquida durante 24 horas, seguida de dieta pastosa durante uma semana.
- Evite aspirina ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides por sete dias (conforme orientação médica).
- Os pacientes são instruídos a entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento imediatamente diante da presença significante de dor no peito, dificuldade para engolir, febre, sangramento, dor abdominal, dificuldade para respirar, vômitos ou outros sintomas de alerta indicados pelo médico, para que ele possa concluir a avaliação diagnóstica apropriada (radiografia com contraste, exame de TC ou endoscopia) e/ou administrar a intervenção terapêutica adequada para evitar mais complicações.
- Nos seis meses subsequentes ao procedimento de coagulação, se o paciente procurar tratamento para problemas digestivos junto a qualquer profissional de atendimento médico que não seja o médico responsável pelo tratamento, este deve ser consultado antes do início de qualquer tratamento.

Descarte do produto usado

☣ Descarte os cateteres usados de acordo com todos os regulamentos governamentais. O cateter balão é um produto de uso único e descartável.

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

ru

Barrx™

Баллонный катетер для радиочастотной абляции 360 Express

64082

Показания к применению

Баллонный катетер для радиочастотной абляции Barrx 360 Express предназначен для использования в процессе коагуляции участков желудочно-кишечного тракта с кровотечениями и без них, в том числе для лечения пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода, представленных интраэпителиальной неоплазией умеренной степени (MGIN), интраэпителиальной неоплазией высокой степени (HGIN) и/или ранней плоскоклеточной карциномой (SCC) пищевода, ограниченной собственной пластинкой слизистой оболочки (то есть T1m2).

Общие предупреждения и предостережения

📖 Безопасность и эффективность использования радиочастотной (РЧ) энергии в высокой степени зависит от факторов, контролируемых оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный медицинский персонал. Перед началом работы важно внимательно прочесть инструкции по эксплуатации, поставляемые с баллонным катетером для радиочастотной абляции Barrx 360 Express и генератором энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex, понять их и выполнять.

Предупреждение. Использование данного изделия не по назначению запрещено.

Предупреждение. Перед применением осмотрите упаковку изделия и не пользуйтесь им, если обнаружите какие-либо повреждения внутреннего пакета или самого изделия.

Предупреждение. Изделие следует использовать с осторожностью у пациентов с аллергией на никель.

Предупреждение. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если при этом ощущается сопротивление.

Предупреждение. Перед изменением положения баллона или его извлечением следует убедиться, что баллон полностью сдут.

Предупреждение. Размещение баллонного катетера и его передвижение всегда следует проводить под непосредственным эндоскопическим контролем.

Предупреждение. На пневматическом разъеме, расположенном на проксимальном конце баллонного катетера, который подсоединяется к пневматическому разъему выводного кабеля, установлен фильтр, чтобы исключить аспирацию жидкостей в выводной кабель в случае протечки баллона. Не используйте изделие без фильтра. Если при использовании какого-либо катетера без фильтра произошла протечка баллона, проверьте прозрачную часть трубки соединительного кабеля на наличие жидкости. Если жидкость обнаружена, прекратите использование этого кабеля и закажите новый.

Предупреждение. Если на генераторе показан код состояния E95 или C56, это, скорее всего, вызвано утечкой воздуха в системе. При появлении кода состояния E95 или C56 следует под эндоскопическим контролем сдуть баллонный катетер вручную с помощью шприца, извлечь его и заменить другим баллонным катетером.

Предупреждение. Во время подачи энергии не прикасайтесь к поверхности активного электрода. Соблюдайте осторожность при обращении с выключенным катетером, чтобы избежать ожогов.

Предупреждение. Емкостно-связанный ток, передаваемый от изделия на пациента или оператора через металлические компоненты эндоскопа, может привести к термической травме или поражению электрическим током.

Предупреждение. Токи утечки на пациента от эндоскопа и катетера могут суммироваться.

Предупреждение. Все дополнительные принадлежности, которые используются вместе с этим изделием и могут контактировать с активным электродом, должны быть оснащены достаточной изоляцией.

Предупреждение. Запрещается подавать радиочастотную энергию в области, где находятся хирургические скобы. Наличие металлических скоб может нарушить схему операции и привести к осложнениям.

Внимание! Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторно стерилизовать и повторно использовать изделие запрещено. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материала, что способно повлиять на работоспособность изделия. Повторное использование одноразовых изделий также может привести к перекрестному заражению и последующему инфицированию.

Внимание! Баллонный катетер для радиочастотной абляции Barrx 360 Express предназначен для использования только с генераторами энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex. Не наполняйте баллон с помощью каких-либо других источников.

Внимание! Баллонные катетеры должны использоваться только врачами, прошедшими обучение соответствующим методикам терапевтической эндоскопии.

Внимание! Баллонные катетеры следует использовать при непосредственном эндоскопическом наблюдении с использованием эндоскопического проводника для радиочастотной абляции Barrx или другого жесткого проводника (0,035–0,039 in), показанного к применению в желудочно-кишечных процедурах.

Внимание! Баллонные катетеры следует применять с осторожностью, если у пациента наблюдаются анатомические вариации соответствующей части пищевода, например диаметр пищевода может быть слишком велик или слишком мал для данного изделия. К подобным нарушениям относятся стриктура, ахалазия, эндоскопическая резекция слизистой в анамнезе и склеродермия.

Внимание! Во время подачи радиочастотной энергии могут возникать кратковременные помехи на изображении на экране эндоскопа.

Примечание. Информация о целевой группе пациентов, предполагаемых пользователях и клинической пользе приведена в руководстве по эксплуатации генератора.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Касаются использования баллонного катетера для радиочастотной абляции Barrx 360 Express при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода.

Противопоказания

- Беременность
- Предшествующая лучевая терапия пищевода
- Варикозные узлы пищевода с риском кровотечения
- Предшествующая миотомия пищевода по Хеллеру
- Эозинофильный эзофагит

Предупреждение. После процедуры могут наблюдаться следующие кратковременные побочные эффекты: боль в груди, затрудненное глотание, боль при глотании, боль в горле и/или лихорадка. Побочные явления должен лечить врач по своему усмотрению.

Возможные осложнения:

- Аллергическая реакция
- Термический ожог/термическая травма
- Рвота
- Лихорадка
- Тошнота
- Боль
- Изъязвление
- Дисфагия (затрудненное глотание)
- Поражение электрическим током
- Застревание фрагментов изделия в теле пациента (присутствие инородного тела)
- Разрыв слизистой
- Острое кровотечение легкой степени тяжести
- Необходимость эндоскопического клипирования для устранения разрывов слизистой или кровотечения
- Прободение желудка, пищевода или глотки
- Необходимость хирургического вмешательства для устранения прободений
- Стриктура пищевода
- Необходимость эндоскопического расширения для лечения стриктуры
- Плевральный выпот
- Сильное кровотечение
- Переливание крови после сильного кровотечения
- Аритмия сердца
- Аспирация
- Инфекция
- Летальный исход

Предупреждение. Пациент должен сообщать врачу обо всех случаях рвоты после процедуры для осуществления должного контроля во избежание последующих серьезных повреждений, таких как прободение пищевода и аспирация, и возможной смерти.

Предупреждение. Наличие в анамнезе образования стриктур пищевода, процедур расширения пищевода, эрозий пищевода, язв пищевода, других абляционных и/или резекционных процедур пищевода может создать у пациента предрасположенность к острым травмам пищевода (разрывы, прободения) с последующим образованием стриктур пищевода после процедур с применением данного изделия (из-за изменений анатомических и физиологических характеристик и характера заживления ран, свойственных данным заболеваниям и лечебным процедурам).

Предупреждение. До и после применения данного изделия следует предусмотреть антисекреторное медикаментозное лечение с дозировкой, которая полностью предотвращает симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и устраняет воспаление, эрозии и изъязвления пищевода. Во время клинических испытаний абляции кишечной метаплазии (Ablation of Intestinal Metaplasia, AIM) при вторичных показаниях для пищевода Барретта пациенты получали высокие дозы ингибитора протонной помпы (эзомепразол 40 мг два раза в день) в течение не менее семи дней до применения данного изделия и на протяжении не менее месяца после его применения. После подтверждения заживления коагулированной ткани доза эзомепразола была снижена до 40 мг в день, но прием лекарственного препарата продолжался неограниченное время, поскольку у данных пациентов наблюдалась ГЭРБ. В испытаниях с оценкой радиочастотной абляции плоскоклеточных новообразований пищевода прием антисекреторного препарата осуществлялся в течение минимум семи дней до лечения и продолжался до успешного излечения от плоскоклеточных новообразований и заживления пищевода.

Предупреждение. Если соответствующее антисекреторное лечение не проводится в течение как минимум семи дней до использования изделия и в долговременном режиме после него, это может привести к повышенной частоте образования стриктур и к устойчивости и/или рецидиву пищевода Барретта.

Предупреждение. Использование данного изделия у пациента с активным эзофагитом, эрозиями или изъязвлениями может привести к увеличению частоты осложнений и не допускается до окончательного излечения таких патологий.

Предупреждение. Несоблюдение инструкций по применению изделия в отношении размещения, накачивания баллонного катетера и подачи энергии на него может привести к повышенной вероятности образования стриктур после применения изделия. В частности, если изделие не было достаточно смещено (катетер не был перемещен линейно) между подачей энергии и следующим воздействием, это может непреднамеренно увеличить глубину абляции и повысить вероятность образования стриктур. Прежде чем инициировать следующий цикл воздействия, врач обязан убедиться с помощью эндоскопии, что баллонный катетер был достаточно смещен после предыдущего воздействия. При линейном смещении баллонного катетера нужно следить за тем, чтобы зоны воздействия по возможности как можно меньше пересекались.

Предупреждение. Несоблюдение рекомендованных при выписке назначений антисекреторных лекарственных препаратов, антацида/лидокаина и наркотических средств может привести к повышенной частоте осложнений, а также возникновению боли у пациента.

Предупреждение. Обработка участка пищевода Барретта длиной более 6 см за один сеанс или участка плоскоклеточного новообразования пищевода длиной более 12 см может повысить вероятность образования стриктур, вызвать болевые ощущения, затрудненное глотание и другие осложнения.

Предупреждение. Электрод баллонного катетера и просвет пищевода, подвергаемого лечебной процедуре, после первого сеанса воздействия следует очистить. Несоблюдение этого правила может привести к недостаточному или чрезмерному воздействию на отдельные участки, снизить эффективность процедуры и повысить риск осложнений.

Предупреждение. Если на генераторе показан код состояния, проверьте эффективность абляции в зоне воздействия. Если какая бы то ни было энергия была подана на этот участок, переходите к следующему участку воздействия. Не следует повторять обработку того же участка.

Предупреждение. Необходимо прекратить прием ингибиторов агрегации тромбоцитов (таких как аспирин, клопидогрел, нестероидные противовоспалительные препараты) и антитромботических препаратов (например, гепарин, варфарин) в течение 7 дней до лечебной процедуры и после нее; в противном случае повышается вероятность кровотечения во время и после лечебной процедуры, что может вызвать необходимость переливания крови, эндоскопического гемостаза, хирургического вмешательства и даже привести к смерти.

Предупреждение. Запрещается извлекать баллонный катетер, оставив эндоскоп на месте в пищеводе, так как это может привести к травме у пациента.

Предупреждение. Запрещается вводить баллонный катетер, когда эндоскоп уже находится в пищеводе, так как это может привести к травме у пациента. Всегда вводите эндоскоп только после размещения катетера и проводника.

Внимание! Использование данного изделия не изучалось или может быть затруднено, менее эффективным или хуже переноситься в следующих случаях:

- участок пищевода Барретта длиной более 6 см или плоскоклеточные новообразования пищевода длиной более 12 см;
- возраст до 18 лет;
- стриктура пищевода, препятствующая прохождению эндоскопа или катетера;
- активный эзофагит (степень III и IV по шкале Хетцеля — Дента), описанный как эрозия или изъязвления, охватывающие более 10 % дистального пищевода;
- диагностированное злокачественное новообразование пищевода в анамнезе или в текущий момент;
- какая-либо предшествующая абляционная терапия пищевода (фотодинамическая терапия, многополярная электрокоагуляция, аргоноплазменная коагуляция, лазерная терапия и др.);
- какая-либо предшествующая эндоскопическая резекция слизистой оболочки пищевода (недавние исследования продемонстрировали, что от эндоскопической резекции слизистой до использования данного изделия должно пройти 2 месяца для полного заживления, а размер области предшествующей эндоскопической резекции слизистой должен составлять не более 2 см в длину и захватывать не более 50 % окружности просвета пищевода);
- любая предшествующая хирургическая операция на пищеводе, в том числе фундопликация (не следует накачивать баллон в зоне фундопликации, так как это может ее нарушить); скобы от предыдущего хирургического вмешательства на пищеводе могут помешать работе изделия и привести к осложнениям;
- наличие имплантированного кардиостимулятора (за исключением случаев, когда получено разрешение специалиста, ответственного за работу кардиостимулятора);
- дисплазия;
- рак;
- узелковые уплотнения слизистой оболочки пищевода;
- в частности использование данного изделия для лечения более длинных сегментов окружности пищевода Барретта или плоскоклеточной неоплазии пищевода у пациентов со стриктурами в анамнезе или с рубцами от предыдущего лечения может еще больше повысить риск образования стриктур или усилить болевые ощущения по сравнению с пациентами, у которых данные состояния не наблюдаются.

📖 **Инструкции по применению генераторов энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex поставляются с генераторами энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex; их следует прочитать и понять до использования баллонного катетера для радиочастотной абляции Barrx 360 Express.**

Баллонный катетер для радиочастотной абляции Barrx 360 Express: обзор изделия

- Баллонный катетер для радиочастотной абляции Barrx 360 Express (см. *Рис. 1*) состоит из электрода, навитого на баллон, просвета для накачивания, просвета для проводника, штока, фильтра, электрического и пневматического разъемов (для накачивания). Изделие вводится по проводнику в пищевод и размещается в месте проведения терапии под эндоскопическим контролем. Баллон накачивается с помощью генератора энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex, который расширяет изделие до заданного уровня давления для контакта электрода с тканью. Подача энергии проводится при прямом наблюдении; баллон сдувается автоматически.
- Баллонный катетер для радиочастотной абляции Barrx 360 Express предназначен для использования только с генератором энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex.
- Порт пневматического разъема представляет собой гнездовой разъем Люэра. В конструкцию генератора энергии входит система для накачивания, которая подключается к баллонному катетеру через штекерный разъем Люэра на выводном кабеле. Для накачивания баллонного катетера следует использовать только генератор энергии. При подключении к генератору энергии система накачивания обеспечит заранее установленный уровень давления. Полные инструкции по работе с системой накачивания можно найти в руководстве пользователя генератора энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex.
- Запрещается использовать изделие при наличии каких-либо повреждений, которые могут повлиять на функциональные возможности баллонного катетера, например разрывов, износа, перегибов или изломов.
- Изделие не содержит натурального каучукового латекса.

Условия эксплуатации

Рабочая температура	От 20 °C до 30 °C (от 68 °F до 86 °F)
Рабочая влажность	От 20 % до 65 %, без образования конденсата
Высота над уровнем моря	Максимум 2 134 м (7 000 футов)
Барометрическое давление	От 1 013,25 гПа (на уровне моря) до 788 гПа [2 134 м (7 000 футов)]

Условия хранения

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

Инструкция по эксплуатации

Касаются использования баллонного катетера для радиочастотной абляции Barrx 360 Express при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода.

Далее описаны этапы процедуры, которые использовались в проспективных клинических испытаниях данного типа изделия по поводу указанных заболеваний. Данные инструкции не могут служить заменой суждения врача.

Этапы процедуры могут меняться в зависимости от способности пациента переносить такое лечение, его анатомических особенностей, моторики, проявлений заболевания пищевода и общего состояния здоровья.

1. Подсоедините кабель ножного выключателя к задней панели генератора энергии и установите ножной выключатель на полу в положение, удобное для врача.
2. Подключите выводной кабель к передней панели генератора энергии. Подсоедините пневматический разъем.
3. Переведите выключатель на задней панели генератора энергии в положение "включено". После включения питания на ЖК-дисплее генератора энергии появится следующее сообщение: Ready, Connect Catheter (Готово, подсоедините катетер).
4. Проведите эзофагоскопическое исследование.
5. **Для пищевода Барретта**: оросите оболочку пищевода раствором N-ацетилцистеина (Mucomyst™*) (1 %) в обычной воде. Не используйте физиологический раствор. Очистите желудок и пищевод от промывочной жидкости. Выведите воздух из желудка.
Для плоскоклеточной неоплазии пищевода: оросите оболочку пищевода раствором люголя (1,25 %) в обычной воде. Не используйте физиологический раствор. Выдержите раствор в течение 15 секунд, затем откачайте содержимое желудка и пищевода. Выведите воздух из желудка.
6. **Для пищевода Барретта**: измерьте и запишите расстояние (в см) от резцов (прикусного шаблона) до наиболее проксимальной (верхней) точки пищевода Барретта / кишечной метаплазии (TIM), а также до верхней точки желудочных складок (TGF).
Для плоскоклеточной неоплазии пищевода: располагайте метки на 1 см выше и ниже части пищевода с неокрашенным поражением для дальнейшей идентификации (если это не было сделано при диагностике). Зарегистрируйте расположение и расстояние (в см) меток на слизистой ткани.
7. Введите эндоскопический проводник для радиочастотной абляции Barrx или другой жесткий проводник в оболочке (0,035–0,039 in) и извлеките эндоскоп, оставив проводник на месте.
8. Нанесите небольшое количество смазочного геля на шток баллонного катетера (не следует наносить гель на баллон или электрод) и введите баллонный катетер по проводнику так, чтобы он располагался примерно в 1 см от кишечной метаплазии или в 1 см от наиболее проксимального неокрашенного поражения (совпадающего с проксимальной меткой) при плоскоклеточном новообразовании пищевода (следует ориентироваться по меткам на штоке катетера). Вращение изделия по часовой стрелке при введении может уменьшить диаметр изделия и облегчить введение. Переразгибание шейки также может помочь при введении изделия.
Внимание! При введении используйте надлежащую методику обращения с проводником.
Внимание! Вращение изделия против часовой стрелки может увеличить диаметр изделия и усложнить введение.
9. Подсоедините баллонный катетер к выводному кабелю, а пневматический разъем — к фильтру. После успешного подключения на дисплее генератора энергии появится сообщение о том, что баллонный катетер готов к работе.
Внимание! Катетер можно подсоединять только после введения, чтобы исключить возможность накачивания и абляции в неправильном положении.
Внимание! Неправильное подсоединение к пневматическому разъему вызывает ошибку протечки баллона (E95).
10. **Для пищевода Барретта:** подтвердите значение удельной мощности по умолчанию, отображенное на светодиодном дисплее генератора энергии (10 Дж/см²).
Для плоскоклеточных новообразований пищевода: установите значение удельной мощности на 10 Дж/см².
Предупреждение. Применение энергии с удельной мощностью более 10 Дж/см² может повысить вероятность образования стриктур, вызвать боль, затруднение глотания и другие осложнения.
Нанесите небольшое количество смазочного геля на эндоскоп и введите эндоскоп так, чтобы он располагался бок о бок с баллонным катетером. Смазка эндоскопа (в ограниченных количествах) уменьшит трение между эндоскопом и штоком катетера, облегчая позиционирование и визуализацию. Под непосредственным эндоскопическим контролем установите электрод так, чтобы его проксимальный конец располагался на 1 см выше верхнего края кишечной метаплазии (TIM) в пищеводе Барретта или на 1 см выше наиболее проксимального неокрашенного поражения (совпадающего с проксимальной меткой) плоскоклеточного новообразования пищевода. Шток катетера можно повернуть так, чтобы электрический разъем между штоком и электродом сдвинулся из поля обзора, таким образом обеспечивая оптимальную визуализацию баллона и электрода.
Внимание! Перед накачиванием визуально убедитесь в том, что электрод правильно намотан и не сместился. Если электрод сместился по оси таким образом, что видны его нижние слои, переместите или поверните изделие по часовой стрелке, чтобы электрод был намотан правильно (см. *Рис. 3*).
11. После размещения электрода и до накачивания баллона отрегулируйте положение эндоскопа относительно катетера таким образом, чтобы колпачок эндоскопа находился рядом с баллоном.
Внимание! Если эндоскоп не будет находиться рядом с баллоном, это может помешать расширению баллона или привести к смещению баллона в дистальном направлении.
12. Однократно нажмите педаль Auto Inflation (Автоматическое накачивание) ножного выключателя (ЛЕВУЮ) или кнопку автоматического накачивания (стрелка вверх) на генераторе энергии. Баллон автоматически накачается до заранее установленного уровня давления.
Предупреждение. Во время накачивания и после того, как баллон для абляции будет полностью накачан, не тяните баллонный катетер в попытках стабилизировать его положение или предотвратить смещение, а также не пытайтесь его сдвинуть — все это может привести к серьезной травме у пациента.
13. Если в какой-то момент оператор решит прервать накачивание, это можно сделать однократным нажатием ЛЕВОЙ педали ножного выключателя или кнопки автоматического сдувания (стрелка вниз) на генераторе энергии.
14. Когда давление в баллонном катетере стабилизируется в заранее установленном диапазоне значений, генератор энергии приведет систему в состояние готовности и подача энергии может быть активирована пользователем. Насос для накачивания представляет собой активную систему, которая поддерживает давление в баллоне в пределах указанного диапазона. Когда система готова к работе, синяя кнопка RF Power Control (Управление РЧ-энергией) генератора энергии мигает, а на дисплее генератора энергии указывается, что система готова к подаче энергии.
15. На светодиодном дисплее Balloon Diameter (Диаметр баллона) будет отображаться диаметр пищевода (в мм). Диаметр отображается только в качестве справочной информации и не является основанием для принятия каких-либо решений касательно лечения.
16. Когда система будет готова к работе, до подачи энергии выполните аспирацию через эндоскоп. Затем однократно нажмите ПРАВУЮ педаль ножного выключателя или подсвеченную синюю кнопку RF Power Control (Управление РЧ-энергией) на генераторе энергии. Во время подачи энергии ЖК-дисплей генератора будет пустым.
Внимание! Невыполнение аспирации перед подачей энергии может привести к отображению кодов состояния (например, E93) или неполной обработке поражения.
Внимание! Выполнение аспирации до того, как баллон будет полностью накачан, а система будет готова к работе, может помешать расширению баллона или привести к его непреднамеренному смещению.
Внимание! Когда давление в баллоне достигнет заранее установленного уровня, а генератор приведет систему в состояние готовности, подачу энергии следует начать как можно скорее, так как это снижает вероятность смещения баллона и его движений под воздействием перистальтики.
17. После подачи энергии баллонный катетер немедленно автоматически сдувается. После полного сдувания на ЖК-дисплее генератора энергии отобразится уведомление о том, что катетер готов к следующей подаче энергии.
Предупреждение. Если энергия была подана не в полном объеме (по причине слишком низкого или слишком высокого сопротивления тканей, плохого контакта с тканями, загрязнений на электроде и т. п.), на дисплее генератора энергии может появиться код состояния с объяснением и инструкциями для пользователя. (Полный список кодов состояния можно найти в руководстве пользователя.) **Переместитесь к следующему участку обработки. Повторная обработка участка может привести к осложнениям.**
Предупреждение. Если во время накачивания или абляции баллонный катетер смещается в дистальном направлении, может оказаться, что проксимальный край пораженных тканей будет обработан не полностью. Такое смещение может произойти в суженной части пищевода. В этом случае не следует ни удерживать баллонный катетер на месте, предотвращая смещение, ни пытаться повторно обработать пропущенный участок — результатом может стать травма у пациента.
18. После подачи энергии визуально убедитесь, что баллон катетера полностью сдут, а затем передвиньте баллонный катетер на 4 см и осмотрите изображение зоны обработки. Для оптимальной визуализации эндоскоп следует располагать примерно на 1 см проксимальнее электрода баллона. После продвижения катетера на 4 см электрод окажется вровень с дистальной границей первой обработанной зоны — пользователь должен убедиться в этом с помощью визуализации. Вращение изделия по часовой стрелке при продвижении катетера может уменьшить диаметр изделия и облегчить продвижение.
Для пищевода Барретта: повторяйте накачивание, абляцию и перемещение, пока дистальный конец зоны обработки не перекроет верхнюю точку желудочных складок.
Для плоскоклеточной неоплазии пищевода: повторяйте накачивание, абляцию и перемещение, пока дистальный край обрабатываемой зоны не окажется на 1 см ниже наиболее дистального неокрашенного поражения (совпадающего с дистальной меткой).
Предупреждение. Не следует допускать избыточного перекрывания зон обработки, так как это может способствовать образованию стриктур.
Внимание! При размещении применяйте надлежащие методики обращения с проводником.
Внимание! Перед накачиванием визуально убедитесь в том, что электрод правильно намотан и не сместился. Если электрод сместился по оси таким образом, что видны его нижние слои, переместите или поверните изделие по часовой стрелке, чтобы электрод был намотан правильно (см. *Рис. 3*).
19. Проверив, что пищевод Барретта или плоскоклеточное новообразование пищевода обработаны по всей длине, расположите эндоскоп в непосредственной близости к электроду и баллону катетера и убедитесь, что баллон и электрод полностью сжаты. Отсоедините катетер от выводного кабеля. Извлекайте эндоскоп, баллонный катетер и проводник вместе как единый блок. Вращение изделия по часовой стрелке может уменьшить диаметр изделия и облегчить извлечение. Переразгибание шейки также может помочь при извлечении изделия.
Предупреждение. При извлечении наблюдайте за баллоном и электродом, не допуская их взаимодействия с тканями пищевода, чтобы не травмировать пациента.
Предупреждение. Запрещается извлекать баллонный катетер, оставив эндоскоп на месте в пищеводе, это может привести к травме у пациента, в том числе к прободению или разрыву.
Внимание! Катетер следует отсоединить до извлечения, чтобы исключить возможность накачивания и абляции в неправильном положении.
Внимание! Вращение изделия против часовой стрелки может увеличить диаметр изделия и усложнить извлечение.
20. **Для пищевода Барретта:** снова подсоедините баллонный катетер к выводному кабелю. Накачайте баллон и очистите поверхность электрода движениями по окружности чистым влажным тампоном 10,16 см x 10,16 см (4 x 4 дюйма), проводя им вдоль полос электрода, а затем сдуйте баллон и подготовьте его к повторному введению. Во время извлечения изделия может произойти смещение электрода по оси. Такое смещение можно исправить, вручную поправив электрод перед очисткой.
Для плоскоклеточной неоплазии пищевода: терапевтическая часть процедуры завершена. Дополнительные этапы абляции не нужны. Переходите к этапу 28.
Внимание! Перед повторным введением убедитесь, что электрод надлежащим образом обернут вокруг баллона с минимальным диаметром конфигурации.
21. **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. 2*.
Чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx, малый (CP-001A)
    - Рекомендуется к применению для эндоскопов с **фактическим диаметром** 8,8–9,7 мм. Для эндоскопов с диаметром 9,5 мм рекомендуется использовать чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx меньшего размера (CP-001A).
    - Совместимость изделия оценивалась для следующих моделей эндоскопов Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx, средний (CP-002A)
    - Рекомендуется к применению для эндоскопов с **фактическим диаметром** 9,8–11,1 мм.
    - Совместимость изделия оценивалась для модели эндоскопа Olympus™* GIF-H180.
22. **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.
Предупреждение. Электрод баллонного катетера и просвет пищевода, подвергаемого лечебной процедуре, после первого сеанса воздействия следует очистить. Несоблюдение этого правила может привести к недостаточному или чрезмерному воздействию на отдельные участки, снизить эффективность процедуры и повысить риск осложнений.
23. **Для пищевода Барретта**: снимите с эндоскопа чистящий колпачок для радиочастотной абляции Barrx и утилизируйте его.
24. **Для пищевода Барретта**: повторно введите сперва баллонный катетер по проводнику, а затем эндоскоп, как описано в этапах 8–11. Перед повторным введением электрод можно вручную сложить так, чтобы диаметр получившейся конфигурации был минимальным.
25. **Для пищевода Барретта**: с помощью визуализации снова разместите баллонный катетер так, чтобы его проксимальная граница была вровень с наиболее проксимальным краем обрабатываемого участка.
26. **Для пищевода Барретта**: повторите этапы абляции (этапы 12–19) так, чтобы обработать все участки второй раз.
27. **Для пищевода Барретта**: извлеките баллонный катетер и проводник под прямым наблюдением, как описано в этапе 20.
28. Повторите эндоскопию, чтобы убедиться, что участок обработан полностью и нет признаков непреднамеренной травмы слизистой оболочки или кровотечения.

Типовые инструкции при выписке

Касаются использования баллонного катетера для радиочастотной абляции Barrx 360 Express при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода.

Далее описаны типовые инструкции при выписке, которые использовались в проспективных клинических испытаниях данного типа изделий по поводу указанных заболеваний. Данные инструкции не могут служить заменой суждения врача. Инструкции при выписке могут отличаться в зависимости от конкретного пациента. За инструкции, предоставленные пациенту, несет ответственность врач.

- Максимально увеличить прием антисекреторных лекарственных препаратов (например, принимать 40 мг эзомепразола два раза в день в течение от одного до трех месяцев с последующим переходом на прием не менее 40 мг препарата в сутки).
- Смесь антацид/лидокаин, перорально, по необходимости.
- Жидкий ацетаминофен с кодеином или без него, перорально, по необходимости.
- Противорвотное средство, ректально, по необходимости.
- Суспензия сукральфата, перорально, один грамм до четырех раз в день.
- Полностью жидкостная диета в течение 24 часов, затем переход на мягкую пищу на одну неделю.
- Следует избегать приема аспирина и нестероидных противовоспалительных препаратов в течение семи дней (согласно инструкциям врача).
- Пациента следует проинструктировать, чтобы он немедленно связался с лечащим врачом при возникновении выраженной боли в груди, затруднения при глотании, лихорадочного состояния, кровотечения, боли в животе, затрудненного дыхания, рвоты и других настораживающих симптомов, о которых предупредит лечащий врач. В этом случае врач сможет провести соответствующее диагностическое обследование (контрастная рентгенография, компьютерная томография, эндоскопия) и/или обеспечить соответствующее терапевтическое вмешательство для предотвращения дальнейших осложнений.
- Если пациент в течение шести месяцев после процедуры коагуляции обращается за лечением расстройства пищеварительного тракта к другому медицинскому специалисту, то до начала какого-либо лечения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Утилизация использованных изделий

☣ Утилизацию использованных катетеров следует производить в соответствии со всеми нормативными актами. Баллонный катетер является одноразовым изделием, после использования его нужно утилизировать.

Внимание! Федеральным законодательством (США) данное изделие разрешено к продаже только по заказу или назначению врача.

sl

Barrx™

Balonski kateter Barrx 360 Express RFA

64082

Indikacije za uporabo

Balonski kateter Barrx 360 Express RFA je indiciran za uporabo pri strjevanju krvavečih in nekrvavečih mest v gastrointestinalnem traktu, vključno z, a ne omejeno na Barrettov požiralnik in ploščatocelično neoplazijo požiralnika, definirano kot intraepitelijska neoplazija zmerne stopnje (MGIN), intraepitelijska neoplazija visoke stopnje (HGIN) in/ali zgodnji ploščatocelični karcinom (SCC) požiralnika, omejen na sluznici lastno plast (tj. T1m2).

Splošna opozorila in svarila

📖 Varna in učinkovita uporaba radiofrekvenčne (RF) energije je močno odvisna od dejavnikov, ki so pod nadzorom upravljavca. Pravilno usposobljeno medicinsko osebje je nenadomestljivo. Pomembno je, da pred uporabo preberete, razumete in upoštevate navodila za uporabo, priložena balonskim katetrom Barrx 360 Express RFA in generatorjem energije Barrx Flex RFA.

Opozorilo: Tega pripomočka ne uporabljajte za noben drug namen razen predvidenega.

Opozorilo: Pred uporabo preglejte embalažo pripomočka in če opazite kakršno koli poškodbo notranje vrečke ali pripomočka, pripomočka ne uporabljajte.

Opozorilo: Pri bolnikih z alergijo na nikelj je treba izdelek uporabljati previdno.

Opozorilo: Katetra ne premikajte naprej ali umikajte, če začutite upor.

Opozorilo: Pred spreminjanjem položaja ali odstranjevanjem zagotovite popolno praznjenje balona.

Opozorilo: Balonski kateter vedno pozicionirajte ali premikajte pod neposredno endoskopsko vizualizacijo.

Opozorilo: Na pnevmatski priključek na proksimalnem koncu balonskega katetra je bil nameščen filter, povezan s pnevmatskim priključkom na izhodnem kablu, kar zagotavlja, da se v primeru puščanja balona tekočine ne vsesajo v izhodni kabel. Pripomočka ne uporabljajte brez filtra. Če uporabljate kakršen koli kateter brez filtra in pride do puščanja balona, preglejte, ali je v prozornem delu povezovalnega kabla morda prisotna tekočina. Če opazite tekočino, kabla ne uporabljajte več in naročite nadomestnega.

Opozorilo: Če generator prikaže delovno kodo E95 ali C56, je do tega najverjetneje prišlo zaradi puščanja zraka v sistemu. Če opazite delovno kodo E95 ali C56, pod endoskopsko vizualizacijo ročno izpraznite balon z uporabo brizge ter odstranite in zamenjajte balonski kateter.

Opozorilo: Med dovajanjem energije se ne dotikajte površine aktivne elektrode. Ko je kateter deaktiviran, bodite še naprej previdni, da preprečite morebitne opekline.

Opozorilo: Kapacitivno spojen tok iz pripomočka, prenesen bolniku ali uporabniku prek kovinskih komponent endoskopa, lahko povzroči toplotne poškodbe ali električni udar.

Opozorilo: Uhajava tokova bolnika iz endoskopa in katetra se lahko seštevata.

Opozorilo: Vsi dodatni pripomočki, ki se uporabljajo skupaj s tem pripomočkom in lahko pridejo v stik z aktivno elektrodo, morajo imeti ustrezno izolacijo.

Opozorilo: Ne dovajajte radiofrekvenčne energije na območjih, ki vsebujejo kirurške sponke. Prisotnost kovinskih sponk lahko moti vzorec zdravljenja in vodi v zaplete.

Pozor: Ta izdelek je dobavljen sterilen in je namenjen le za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova in ne uporabljajte znova. Ponovna obdelava lahko povzroči spremembe v značilnostih materiala, kar lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, kar posledično privede do okužbe.

Pozor: Balonski kateter Barrx 360 Express RFA je namenjen samo za uporabo z generatorji energije Barrx Flex RFA. Pripomočka ne napihujte z nobenimi drugimi viri.

Pozor: Balonski kateter sme uporabljati le zdravnik, usposobljen za napredno terapevtsko endoskopijo.

Pozor: Balonske katetre morate uporabljati pod neposredno endoskopsko vizualizacijo z endoskopsko vodilno žico Barrx RFA ali drugo togo vodilno žico (0,035–0,039 in), indicirano za gastrointestinalne posege.

Pozor: Pri bolnikih, ki imajo anatomske variacije ciljnega dela požiralnika (na primer prevelik ali premajhen premer za uvedbo pripomočka), morate balonski kateter uporabljati previdno. Med takšne motnje lahko spadajo zožitev, ahalazija, anamneza endoskopske resekcije sluznice in skleroderma.

Pozor: Med radiofrekvenčno aktivacijo lahko na videozaslonu za endoskopijo pride do kratke motnje slike.

Opomba: Ciljna skupina bolnikov, predvidena skupina uporabnikov in klinične koristi so navedene v navodilih za uporabo generatorja.

Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

Specifično za uporabo balonskega katetra Barrx 360 Express RFA za podindikacije Barrettovega požiralnika in ploščatocelične neoplazije požiralnika

Kontraindikacije

- Nosečnost
- Predhodno radiacijsko zdravljenje požiralnika
- Varice v požiralniku, pri katerih obstaja tveganje krvavenja
- Predhodna miotomija po Hellerju
- Eozinofilni ezofagitis

Opozorilo: V nadaljevanju so navedeni prehodni neželeni učinki, ki jih je mogoče pričakovati po zdravljenju: bolečina v prsih, težave pri požiranju, boleče požiranje, bolečina v žrelu in/ali vročina. Neželene učinke mora obravnavati zdravnik po svoji presoji.

Morebitni zapleti vključujejo naslednje:

- Alergijska reakcija
- Toplotna opeklina/toplotna poškodba
- Bruhanje
- Vročina
- Slabost
- Bolečina
- Razjede
- Disfagija (težave pri požiranju)
- Električni udar
- Delci pripomočka v bolniku (zadržani tujek)
- Raztrganina sluznice
- Manjše akutno krvavenje
- Endoskopsko spenjanje za obravnavo raztrganine sluznice ali krvavenja
- Perforacija želodca, požiralnika ali žrela
- Operacija za obravnavo perforacije
- Zožitev požiralnika
- Endoskopska razširitev za obravnavo zožitve
- Plevralni izliv
- Velika krvavitev
- Transfuzija po veliki krvavitvi
- Srčna aritmija
- Aspiracija
- Okužba
- Smrt

Opozorilo: Bolnik mora kakršno koli bruhanje po zdravljenju javiti svojemu zdravniku, da se zagotovi ustrezna obravnava in prepreči posledična huda poškodba, na primer perforacija požiralnika, aspiracija in morda celo smrt.

Opozorilo: Predhoden nastanek zožitve znotraj požiralnika, postopki razširitev znotraj požiralnika, erozije požiralnika, razjede na požiralniku, drugi postopki ablacije na požiralniku in/ali posegi resekcije na požiralniku lahko naredijo bolnika dovzetnega za akutno poškodbo požiralnika (raztrganina in perforacija) in posledični nastanek zožitev v požiralniku po zdravljenju s tem pripomočkom (na podlagi spremenjene anatomije, fiziologije in značilnosti celjenja ran, ki so prisotne pri teh bolezenskih stanjih in zdravljenjih).

Opozorilo: Antisekretorna zdravila je treba zagotoviti z režimom odmerjanja, ki povsem nadzoruje simptome GERB ter zdravi vnetje, erozije in razjede požiralnika, pred uporabo tega pripomočka in po uporabi. Pri kliničnih preskušanjih AIM za podindikacijo Barrettovega požiralnika je bil vsaj sedem dni pred uporabo tega pripomočka in vsaj en mesec po uporabi tega pripomočka dovajan visok odmerek zaviralca protonske črpalke (ezomeprazol 40 mg dvakrat dnevno). Odmerek ezomeprazola je bil po potrditvi celjenja koaguliranega tkiva zmanjšan na 40 mg enkrat dnevno, čeprav je bilo zdravljenje z zdravili nadaljevano za nedoločen čas, ker je bila pri teh bolnikih osnovna bolezen GERB še vedno prisotna. Pri preskušanjih, kjer je bila ocenjevana radiofrekvenčna ablacija za ploščatocelično neoplazijo požiralnika, so se antisekretorna zdravila začela dajati vsaj sedem dni pred začetkom zdravljenja in nadaljevala po tem, dokler ni bila ploščatocelična neoplazija požiralnika odpravljena in dokler se požiralnik ni zacelil.

Opozorilo: Če se ne zagotovi ustrezno antisekretorno zdravljenje vsaj sedem dni pred uporabo tega pripomočka in nato v dolgoročnem režimu po uporabi tega pripomočka, lahko pride do večje stopnje nastajanja zožitev od pričakovane in/ali vztrajanja/ponovne pojavitve Barrettovega požiralnika.

Opozorilo: Ob uporabi tega pripomočka pri bolniku z aktivnim ezofagitisom, erozijami ali razjedami lahko pride do večje stopnje zapletov, zaradi česar tega pripomočka ne smete uporabljati, dokler se takšne abnormalnosti ne odpravijo.

Opozorilo: Če ne upoštevate navodil za uporabo glede pozicioniranja, napihovanja in dovajanja energije v zvezi z balonskim katetrom, lahko po uporabi pripomočka pride do večje stopnje nastanka zožitev od pričakovane. Natančneje rečeno, če pripomočka po dovajanju energije ne premaknete ustrezno (kateter premaknite linearno) pred dovajanjem naslednjega zdravljenja, lahko pride do globljega učinka ablacije, kot je bilo predvideno, zaradi česar pride do višje stopnje nastanka zožitev od pričakovane. Zdravnik je opozorjen na to, da z endoskopsko vizualizacijo pred začetkom naslednjega cikla zdravljenja potrdi ustrezno premestitev balonskega katetra po posameznem dovajanju zdravljenja. Pri linearnem premikanju balonskega katetra zmanjšajte prekrivanje vsakega posameznega območja zdravljenja.

Opozorilo: Če ne upoštevate priporočenih navodil ob odpustu v zvezi z antisekretornimi zdravili, antacidom/lidokainom in narkotiki, lahko pride do večje incidence zapletov in bolečin pri bolnikih.

Opozorilo: Zdravljenje več kot 6 cm dolžine Barrettovega požiralnika v eni terapevtski obravnavi ali več kot 12 cm dolžine ploščatocelične neoplazije požiralnika lahko povzroči višjo stopnjo nastanka zožitev od pričakovane, bolečino, težave pri požiranju in druge zaplete.

Opozorilo: Če po koncu prvega zdravljenja ne očistite elektrode balonskega katetra in lumna zdravljenega požiralnika, lahko pride do območij z nezadostnim zdravljenjem in/ali pretiranim zdravljenjem, zmanjšane učinkovitosti in večjega tveganja zapletov.

Opozorilo: Če je na generatorju prikazana delovna koda, preglejte območje zdravljenja glede učinka zdravljenja. Če je bila dovedena kakršna koli energija, se pomaknite na naslednje območje zdravljenja. Ne izvajajte ponovnega zdravljenja na isti lokaciji.

Opozorilo: Če se 7 dni pred zdravljenjem in po zdravljenju ne prekine uporaba antiagregacijskih učinkovin (tj. aspirin, klopidogrel, nesteroidne protivnetne učinkovine itd.) in antikoagulantnih učinkovin (tj. heparin, varfarin itd.), lahko pride do višjih stopenj krvavitev med zdravljenjem in po zdravljenju, kar lahko posledično povzroči zdravljenje s transfuzijo, endoskopsko zdravljenje zaradi hemostaze, operacijo ali celo smrt.

Opozorilo: Balonskega katetra ne odstranjujte, če ste endoskop pustili na mestu v požiralniku, ker lahko tako pride do poškodbe bolnika.

Opozorilo: Ne uvajajte nobenega balonskega katetra, če je endoskop že v požiralniku, ker lahko tako pride do poškodbe bolnika. Endoskop vedno vstavite, ko sta kateter in vodilna žica že na mestu.

Pozor: Uporaba tega pripomočka ni bila preučevana pri naslednjih skupinah bolnikov ali pa je pri njih lahko bolj težavna, manj učinkovita ali slabše sprejeta:

- dolžina Barrettovega požiralnika, večja od 6 cm, ali dolžina ploščatocelične neoplazije požiralnika, večja od 12 cm;
- starost pod 18 let;
- zožitev požiralnika, ki preprečuje prehod endoskopa ali katetra;
- aktivno vnetje požiralnika (stopnja Hetzel-Dent III ali IV), opisano kot erozije ali razjede, ki zajemajo več kot 10 % distalnega požiralnika;
- anamneza ali trenutna diagnoza malignosti v požiralniku;
- kakršno koli predhodno ablacijsko zdravljenje znotraj požiralnika (fotodinamično zdravljenje, večpolna električna koagulacija, argonska koagulacija plazme, lasersko zdravljenje ali drugo);
- kakršna koli predhodna endoskopska resekcija sluznice znotraj požiralnika (najnovejše študije so dopustile obdobje dveh mesecev po resekciji EMR pred uporabo tega pripomočka, da se omogoči popolna zacelitev, ter so omejile obseg predhodnih resekcij EMR na manj kot 2 cm dolžine in manj kot 50 % obsega lumna požiralnika);
- kakršna koli predhodna operacija požiralnika, vključno s fundoplikacijo (uporabnike se opozori glede napihovanja balona v območju fundoplikacije, ker bi lahko to motilo fundoplikacijo). Sponke iz predhodne operacije požiralnika lahko motijo delovanje tega pripomočka in vodijo v zaplete;
- vsadni pripomoček za spodbujanje, razen če specialist, odgovoren za spodbujevalnik, da dovoljenje;
- displazija;
- rak;
- nodularnost sluznice požiralnika in
- specifično lahko uporaba tega pripomočka za zdravljenje daljših obodnih segmentov Barrettovega požiralnika ali ploščatocelične neoplazije požiralnika pri bolnikih z anamnezo zožitve ali pri bolnikih z brazgotinami zaradi prejšnjih zdravljenj povzroči še dodatno večje tveganje zožitve ali večje bolečine v primerjavi s stopnjo pri bolnikih brez teh stanj.

📖 **Navodila za uporabo za generatorje energije Barrx Flex RFA so priložena generatorjem energije Barrx Flex RFA ter jih morate pred uporabo balonskega katetra Barrx 360 Express RFA prebrati in razumeti.**

Balonski kateter Barrx 360 Express RFA: Pregled pripomočka

- Balonski kateter Barrx 360 Express RFA (glejte *sl. 1*) je sestavljen iz elektrode, ovite okrog balona, lumna za napihovanje, lumna vodilne žice, cevke, filtra ter električnih in pnevmatskih (napihovalnih) priključkov. Pripomoček se vstavi prek vodilne žice v požiralnik in se prek endoskopske vizualizacije postavi na mesto zdravljenja. Balon se napihne z generatorjem energije Barrx Flex RFA, ki razširi pripomoček na nastavljeni tlak, s čimer elektrodo postavi v stik s tkivom. Energija se dovaja pod neposredno vizualizacijo in balon se samodejno izprazni.
- Balonski kateter Barrx 360 Express RFA je zasnovan za uporabo izključno z generatorjem energije Barrx Flex RFA.
- Priključek za pnevmatski vhod je ženski priključek luer-lock. Generator energije vključuje sistem za napihovanje, ki se priključi na balonski kateter prek moškega priključka luer-lock na izhodnem kablu. Generator energije je edini pripomoček, ki ga lahko uporabljate za napihovanje balonskega katetra. Kadar je sistem za napihovanje priključen na generator energije, bo zagotavljal predhodno nastavljen tlak napihovanja. Za popolna navodila za uporabo sistema za napihovanje glejte uporabniški priročnik generatorja energije Barrx Flex RFA.
- Pripomočka ne uporabljajte, če obstajajo kakršne koli nepravilnosti, ki bi vplivale na funkcionalnost balonskega katetra, na primer zlomi, raztrganine, ukrivljenosti ali pregibi.
- Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Delovni pogoji

Delovna temperatura	od 20 °C do 30 °C (od 68 °F do 86 °F)
Vlažnost v času uporabe	od 20 % do 65 %, nekondenzirajoča
Nadmorska višina	do 2134 m (7000 čevljev) nad morsko gladino
Barometrski tlak	od 1013,25 hPa (morska gladina) do 2134 m (7000 čevljev) [788 hPa]

Pogoji shranjevanja

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

Navodila za uporabo

Specifično za uporabo balonskega katetra Barrx 360 Express RFA za podindikacije Barrettovega požiralnika in ploščatocelične neoplazije požiralnika.

V nadaljevanju je naveden primer postopkovnih korakov, uporabljenih pri prospektivnih kliničnih preskušanjih za ta tip pripomočka in ta bolezenska stanja. Ta pripročnik ni namenjen temu, da bi nadomestil zdravniško presojo.

Postopkovni koraki se lahko razlikujejo po bolnikih glede na bolnikovo prenašanje, anatomijo, motiliteto, značilnosti bolezni požiralnika in osnovno obolenje.

1. Kabel nožnega stikala povežite s hrbtno ploščo generatorja energije in nožno stikalo postavite na tla, na mesto, dostopno zdravniku.
2. Izhodni kabel povežite s sprednjo ploščo generatorja energije. Povežite pnevmatski priključek.
3. Stikalo za napajanje na hrbtni plošči generatorja energije prestavite v položaj »on« (vklopljeno). Po vklopu bo na zaslonu LCD generatorja energije prikazano »Ready, Connect Catheter« (Pripravljeno, povežite kateter).
4. Izvedite ezofagoskopijo.
5. **Pri Barrettovem požiralniku**: Vrhnjico požiralnika irigirajte z N-acetilcisteinom (Mucomyst™*) (1 %), zmešanim z navadno vodo. Ne uporabljajte fiziološke raztopine. Vso vbrizgano irigacijo izpraznite iz želodca in požiralnika. Izpraznite želodec.
Pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika: Vrhnjico požiralnika irigirajte z Lugolovo raztopino (1,25 %), zmešano z navadno vodo. Ne uporabljajte fiziološke raztopine. Pustite, da stoji 15 sekund, nato začnite s praznjenjem želodca in požiralnika. Izpraznite želodec.
6. **Pri Barrettovem požiralniku:** Izmerite in zabeležite razdaljo (cm) od sekalcev (blokada ugriza) do najbolj proksimalnega dela (vrh) Barrettovega požiralnika/intestinalne metaplazije (TIM) ter do vrha želodčnih gub (TGF).
Pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika: Tetovaži postavite 1 cm nad in pod neomadeževan del požiralnika, ki ima lezije, za identifikacijo v prihodnosti (če to ni bilo storjeno ob diagnozi). Zabeležite si lokacijo in razdaljo (cm) sluzničnih tetovaž.
7. Vstavite endoskopsko vodilno žico Barrx RFA ali drugo togo, prevlečeno vodilno žico (0,035–0,039 in), odstranite endoskop, pustite vodilno žico na mestu.
8. Nanesite majhno količino gela za mazanje na cevko balonskega katetra (gela ne nanašajte na elektrodo ali balon) in vstavite balonski kateter prek vodilne žice tako, da bo ~1 cm proksimalno glede TIM ali 1 cm proksimalno do najbolj proksimalne neomadeževane lezije (poravnano s proksimalno tetovažo) pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika glede na mere cevke katetra. Med vstavljanjem lahko obračanje pripomočka v smeri urnega kazalca zmanjša premer pripomočka, s čimer je vstavljanje lažje. Tudi hiperekstenzija vratu lahko pomaga pri vstavljanju pripomočka.
Pozor: Med uvajanjem uporabljajte ustrezno tehniko upravljanja vodilne žice.
Pozor: Če pripomoček obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca, se lahko premer pripomočka poveča, kar povzroči težave pri vstavljanju.
9. Balonski kateter povežite z izhodnim kablom in povežite pnevmatski priključek na filter. Po uspešni vzpostavitvi povezave bo na zaslonu LCD generatorja energije prikazano, da je balonski kateter pripravljen.
Pozor: Kateter smete povezati šele po uvajanju, da se izognete morebitnemu napihovanju in ablaciji na neželenih mestih.
Pozor: Če pnevmatske povezave ne vzpostavite pravilno, bo prišlo do napake puščanja balona (E95).
10. **Pri Barrettovem požiralniku:** Potrdite privzeto nastavitev gostote energije, prikazano na zaslonu LED generatorja energije (10 J/cm²).
Pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika: Nastavite gostoto energije na 10 J/cm².
Opozorilo: Zdravljenje pri vrednosti, višji od 10 J/cm², lahko povzroči višjo stopnjo nastanka zožitev od pričakovane, bolečino, težave pri požiranju in druge zaplete.
Na endoskop nanesite majhno količino gela za mazanje ter vstavite endoskop na način »drug ob drugem« z balonskim katetrom. Omejena količina maziva na endoskopu lahko zmanjša trenje med endoskopom in cevko katetra, kar omogoča lažjo namestitev in vizualizacijo. Elektrodo namestite pod neposredno endoskopsko vizualizacijo tako, da bo njen proksimalni rob 1 cm nad vrhom intestinalne metaplazije (TIM) pri Barrettovem požiralniku ali 1 cm nad najbolj proksimalno neomadeževano lezijo (poravnano s proksimalno tetovažo) pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika. Cevko katetra lahko obračate, da bi tako obrnili električni priključek med cevko in elektrodo izven vidnega polja, s čimer bi si zagotovili optimalno vizualizacijo balona in elektrode.
Pozor: Pred napihovanjem vizualno potrdite, da je elektroda še naprej pravilno ovita. Če se je elektroda po osi premaknila tako, da so izpostavljene spodnje plasti elektrode, znova namestite ali obrnite pripomoček v smeri urnega kazalca, da zagotovite pravilno ovitje (glejte *sl. 3*).
11. Po postavitvi elektrode in pred napihovanjem prilagodite položaj endoskopa glede na katetra tako, da bo konica endoskopa proksimalna glede na balon.
Pozor: Če endoskopa ne namestite proksimalno glede na balon, lahko to ovira širjenje balona ali pa povzroči distalni premik balona.
12. Enkrat pritisnite stopalko za samodejno napihovanje (LEVO) na nožnem stikalu ali pa enkrat pritisnite gumb za samodejno napihovanje (gor) na generatorju energije. Balon se bo samodejno napihnil na predhodno nastavljeni tlak.
Opozorilo: Med postopkom napihovanja in ko je balon za ablacijo povsem napolnjen, ne aplicirajte vleka na balonski kateter v poskusu, da bi stabilizirali ali preprečili premik, in ne poskušajte premikati balonskega katetra, saj lahko to povzroči hude poškodbe bolnika.
13. Če v katerem koli trenutku upravljavec želi prekiniti postopek napihovanja, lahko to naredi tako, da enkrat pritisne LEVO stopalko na nožnem stikalu ali enkrat pritisne gumb za samodejno praznjenje (dol) na generatorju energije.
14. Generator energije »pripravi« sistem, kadar je tlak v balonskem katetru stabilen znotraj razpona prednastavljenega tlaka, s čimer se omogoči dovajanje energije, ko to aktivira uporabnik. Črpalka za napihovanje je aktivni sistem, ki bo poskušal vzdrževati tlak v balonu znotraj tega prednastavljenega razpona. Kadar je sistem »pripravljen«, bo utripal modri gumb za nadziranje moči RF na generatorju energije in na zaslonu LCD generatorja energije bo prikazano, da je sistem pripravljen na dovajanje energije.
15. Premer požiralnika (mm) bo prikazan v oknu LED Balloon Diameter (Premer balona). Premer je prikazan le v informativne namene in ni namenjen kot pomoč pri kakršnih koli odločitvah v zvezi z zdravljenjem.
16. Ko je sistem »pripravljen«, vendar pred dovajanjem energije, opravite aspiracijo prek endoskopa. Nato enkrat pritisnite DESNO stopalko na nožnem stikalu ali enkrat pritisnite osvetljen gumb »RF Power Control« (Nadzor moči RF) na generatorju energije. Med dovajanjem energije na zaslonu LCD generatorja energije ne bo prikaza.
Pozor: Če pred dovajanjem energije ne izvedete aspiracije, lahko to vodi do delovnih kod (npr. E93) ali nepopolnega zdravljenja.
Pozor: Izvedba aspiracije, preden je balon povsem napolnjen in preden je sistem »pripravljen«, lahko ovira širjenje balona ali povzroči neželen premik balona.
Pozor: Z dovajanjem energije morate začeti takoj, ko balon doseže prednastavljeni tlak in ko se generator »pripravi«, saj boste tako zmanjšali verjetnost premikanja balona in peristaltike.
17. Po dovajanju energije se balonski kateter takoj in samodejno izprazni. Ko je praznjenje dokončano, bo na zaslonu LCD generatorja energije prikazano, da je kateter pripravljen na naslednje dovajanje energije.
Opozorilo: Če je dovajanje energije nepopolno (na primer zaradi visokega ali nizkega upora tkiva, slabega stika s tkivom, delcev na elektrodi itd.), je lahko na zaslonu LCD generatorja energije prikazana delovna koda skupaj z razlago in navodili za uporabnika. (Za popoln seznam delovnih kod glejte priročnik za uporabnika.) **Premaknite se na naslednje območje zdravljenja. Ponavljajoče zdravljenje enega območja lahko povzroči zaplete.**
Opozorilo: Če se balonski kateter med napihovanjem in ablacijo premakne distalno, se lahko zgodi, da bo zdravljenje oboda proksimalnega obolelega tkiva nepopolno. Do takšnega premika lahko pride zaradi zožene dela požiralnika. V tem primeru ne držite balonskega katetra na mestu, da bi preprečili premik, poleg tega pa ne ponavljajte poskusov zdravljenja zgrešenega območja, ker lahko to vodi v poškodbe bolnika.
18. Po dovajanju energije vizualno potrdite, da je balon balonskega katetra povsem izpraznjen, nato premaknite balonski kateter naprej za 4 cm in vizualizirajte območje zdravljenja. Endoskop ohranjajte približno 1 cm proksimalno do elektrode balona zaradi optimalne vizualizacije. Ko se premaknete naprej za 4 cm, je elektroda poravnana z distalnim robom prvega območja zdravljenja, kar mora vizualno potrditi uporabnik. Med premikanjem katetra naprej lahko obračanje pripomočka v smeri urnega kazalca zmanjša premer pripomočka, s čimer je premikanje naprej lažje.
Pri Barrettovem požiralniku: Ponavljajte napihovanje, ablacijo in ponovno pozicioniranje, dokler se distalni konec območja zdravljenja ne prekriva s TGF.
Pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika: Ponavljajte napihovanje, ablacijo in ponovno pozicioniranje, dokler distalni konec območja zdravljenja ni 1 cm pod najbolj distalno neomadeževano lezijo (poravnano z distalno tetovažo).
Opozorilo: Ne dopustite pretiranega prekrivanja med območji zdravljenja, saj lahko to poveča možnost nastanka zožitev.
Pozor: Med postavljanjem uporabljajte ustrezne tehnike upravljanja vodilne žice.
Pozor: Pred napihovanjem vizualno potrdite, da je elektroda še naprej pravilno ovita. Če se je elektroda po osi premaknila tako, da so izpostavljene spodnje plasti elektrode, znova namestite ali obrnite pripomoček v smeri urnega kazalca, da zagotovite pravilno ovitje (glejte *sl. 3*).
19. Po potrditvi, da je bila zdravljena celotna dolžina Barrettovega požiralnika ali ploščatocelične neoplazije požiralnika, postavite endoskop neposredno proksimalno do elektrode in balona balonskega katetra ter zagotovite, da sta se balon in elektroda povsem izpraznila in sesedla. Odklopite kateter z izhodnega kabla. Umaknite endoskop, balonski kateter in vodilno žico skupaj, kot enoto. Z obračanjem pripomočka v smeri urnega kazalca lahko zmanjšate premer pripomočka, s čimer je odstranjevanje lažje. Tudi hiperekstenzija vratu lahko pomaga pri odstranjevanju pripomočka.
Opozorilo: Med odstranjevanjem opazujte balon in elektrodo glede kakršne koli interakcije s tkivom požiralnika, da zagotovite netravmatično odstranjevanje.
Opozorilo: Balonskega katetra ne odstranjujte, če ste endoskop pustili na mestu, ker lahko tako pride do poškodbe bolnika, vključno s perforacijo ali raztrganino.
Pozor: Kateter morate odklopiti pred odstranjevanjem, da se izognete morebitnemu napihovanju in ablaciji na neželenih mestih.
Pozor: Če pripomoček obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca, se lahko premer pripomočka poveča, kar vodi do težav pri odstranjevanju.
20. **Pri Barrettovem požiralniku:** Znova pritrdite balonski kateter na izhodni kabel. Napihnite balon in očistite površino elektrode v obodni smeri s čisto, vlažno blazinico velikosti 10,16 cm x 10,16 cm (4 in x 4 in) v smeri paličic elektrode, nato pa izpraznite in pripravite na ponovno vstavljanje. Med odstranjevanjem pripomočka lahko pride do premika elektrode po osi. Ta premik lahko popravite ročno tako, da pred čiščenjem nastavite elektrodo.
Pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika: Del posega, ki predstavlja zdravljenje, je končan. Indicirani ni noben dodatni korak ablacije. Pojdite na korak 28.
Pozor: Pred ponovnim vstavljanjem zagotovite, da je balonski kateter pravilno ovit okoli balona in znova navit v nizkem profilu.
21. **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 za olajšanje 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. 2*.
Pokrovček za čiščenje Barrx RFA, majhen (CP-001A)
    - Priporočena uporaba za endoskope z **dejanskim premerom** 8,8–9,7 mm. Pri endoskopih velikosti 9,5 mm je priporočljiva uporaba manjšega pokrovčka za čiščenje Barrx RFA (CP-001A).
    - Združljivost pripomočka je bila ocenjena pri naslednjih modelih endoskopa Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Pokrovček za čiščenje Barrx RFA, srednji (CP-002A)
    - Priporočena uporaba za endoskope z **dejanskim premerom** 9,8–11,1 mm.
    - Združljivost pripomočka je bila ocenjena pri naslednjem modelu endoskopa Olympus™*: GIF-H180.
22. **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.
Opozorilo: Če po koncu prvega zdravljenja ne očistite elektrode balonskega katetra in lumna zdravljenega požiralnika, lahko pride do območij z nezadostnim zdravljenjem in/ali pretiranim zdravljenjem, zmanjšane učinkovitosti in večjega tveganja zapletov.
23. **Pri Barrettovem požiralniku:** Odstranite pokrovček za čiščenje Barrx RFA z endoskopa in zavrzite pokrovček.
24. **Pri Barrettovem požiralniku:** Znova vstavite balonski kateter prek vodilne žice, nato pa endoskop, kot je navedeno v korakih od 8–11. Pred ponovnim vstavljanjem lahko elektrodo ovijete ročno, da naredite nizek profil.
25. **Pri Barrettovem požiralniku:** Vizualno znova namestite balonski kateter tako, da bo proksimalni rob poravnan z najbolj proksimalnim robom zdravljenja.
26. **Pri Barrettovem požiralniku:** Ponovite korake ablacije (koraki 12–19) tako, da se vsa območja zdravijo drugič.
27. **Pri Barrettovem požiralniku:** Odstranite balonski kateter in vodilno žico pod neposredno vizualizacijo, kot je navedeno v koraku 20.
28. Ponovite endoskopijo, da preverite popolnost zdravljenja ter znake neželenih poškodb sluznice ali krvavenja.

Reprezentativna navodila ob odpustu

Specifično za uporabo balonskega katetra Barrx 360 Express RFA za podindikacije Barrettovega požiralnika in ploščatocelične neoplazije požiralnika.

V nadaljevanju je naveden primer navodil ob odpustu, uporabljenih pri prospektivnih kliničnih preskušanjih za ta tip pripomočka in ta bolezenska stanja. Ta priročnik ni namenjen temu, da bi nadomestil zdravniško presojo. Navodila ob odpustu se lahko razlikujejo po bolnikih. Za navodila, posredovana bolniku, je odgovoren zdravnik.

- Povečajte režim odmerjanja antisekretornih zdravil (na primer 40 mg esomeprazola dvakrat dnevno za en do tri mesece, čemur sledi vsaj 40 mg na dan po tem obdobju).
- Mešanica antacida/lidokaina, peroralno, po potrebi.
- Tekoči acetaminofen s kodeinom ali brez, peroralno, po potrebi.
- Antiemetično zdravilo v danko po potrebi.
- Oralna suspenzija sukralfata, en gram, do štirikrat dnevno.
- 24 ur popolnoma tekoče hrane, čemur sledi en teden mehke hrane.
- Sedem dni se izogibajte aspirinu ali nesteroidnim protivnetnim zdravilom (skladno z navodili zdravnika).
- Bolniku je dano navodilo, da se v primeru znatnih bolečin v prsih, težav pri požiranju, vročine, krvavitev, bolečin v trebuhu, težav pri dihanju, bruhanja ali drugih opozorilnih znakov, ki jih navede zdravnik, takoj obrne na lečečega zdravnika, tako da lahko zdravnik dokonča primerno diagnostično obdelavo (kontrastna radiografija, slikanje CT ali endoskopija) in/ali zagotovi ustrezno terapevtsko intervencijo, da prepreči nadaljnje zaplete.
- Če bolnik v obdobju šestih mesecev po postopku koagulacije poišče pomoč zaradi prebavnih težav pri katerem koli zdravstvenem osebju, ki ni njegov lečeči zdravnik, mora biti lečeči zdravnik obveščen pred kakršnim koli zdravljenjem.

Odlaganje rabljenega izdelka

☣ Rabljene katetre odlagajte skladno z vsemi državnimi predpisi. Balonski kateter je izdelek za enkratno uporabo.

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

sv

Barrx™

360 Express RFA ballongkateter

64082

Indikationer för användning

Barrx 360 Express RFA ballongkateter är indicerad för användning vid koagulering av blödande och ej blödande områden i gastrointestinalkanalen, inklusive, men inte begränsat till, Barretts esofagus och skivepitelneoplasi i esofagus, definierad som intraepitelial neoplasi av måttlig grad (MGIN), intraepitelial neoplasi av hög grad (HGIN) och/eller tidigt skivepitelcarcinom (SCC) i esofagus begränsat till lamina propria (dvs. T1m2).

Allmänna varningar och försiktighetsanvisningar

📖 Säker och effektiv användning av radiofrekvent (RF-energi) är i hög grad beroende av faktorer som användaren kan kontrollera. Ingenting kan ersätta välutbildad medicinsk personal. Det är viktigt att bruksanvisningarna som medföljer Barrx 360 Express RFA ballongkatetrar, liksom Barrx Flex RFA energigeneratorer, läses igenom och förstås före användning samt att anvisningarna följs.

Varning: Använd inte denna produkt för något annat ändamål än det angivna.

Varning: Inspektera produktförpackningen före användning och använd inte produkten om någon skada noteras på innerpåsen eller produkten.

Varning: Produkten måste användas med försiktighet hos patienter med nickelallergi.

Varning: För inte in och dra inte tillbaka katetern om det finns motstånd.

Varning: Kontrollera att ballongen är fullständigt tömd innan den placeras om eller dras ut.

Varning: När ballongkatetern placeras eller flyttas ska detta alltid ske under direkt endoskopisk visualisering.

Varning: Ett filter har installerats på den pneumatiska kontakten på ballongkateterns proximala ände, som är kopplad till den pneumatiska kontakten på utgångskabeln, för att säkerställa att vätskor inte aspireras in i utgångskabeln i händelse av ett läckage från ballongen. Använd inte enheten utan filtret. Om katetern används utan filtret och ett läckage från ballongen inträffar ska den genomskinliga slangdelen på anslutningskabeln inspekteras för tecken på vätska. Om vätska upptäcks ska kabeln tas ur bruk och en ny kabel beställas.

Varning: Om generatorn visar driftkoden E95 eller C56 är den troligaste orsaken att det finns en luftläcka i systemet. Om driftkoden E95 eller C56 visas ska ballongen, under endoskopisk visualisering, tömmas manuellt med hjälp av en spruta och ballongkatetern avlägsnas och bytas ut.

Varning: Vidrör inte den aktiva elektrodens yta när ström appliceras. Var fortsatt försiktig när katetern avaktiverats så att inga brännskador uppstår.

Varning: Kapacitivt kopplad ström från enheten som överförs till patienten eller användaren via endoskopets metallkomponenter kan orsaka värmeskador eller elektriska stötar.

Varning: Strömläckage från patientens endoskop eller från katetern kan tillkomma.

Varning: Alla tillbehörsenheter som används tillsammans med detta instrument och som kan komma i kontakt med den aktiva elektroden ska ha lämplig isolering.

Varning: Radiofrekvent energi får inte tillföras områden där det sitter agraffer. Förekomsten av metallagraffer kan störa behandlingsmönstret och leda till komplikationer.

Obs! Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Ombearbetning kan leda till förändringar i materialegenskaperna, vilket kan påverka enhetens prestanda. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan leda till korskontaminering som orsakar infektion.

Obs! Barrx 360 Express RFA ballongkateter är avsedd att endast användas med Barrx Flex RFA energigeneratorer. Fyll inte enheten på något annat sätt.

Obs! Ballongkatetern får endast användas av läkare med utbildning i avancerad terapeutisk endoskopi.

Obs! Ballongkatetrar får endast användas under direkt endoskopisk visualisering, med användning av en Barrx RFA endoskopisk ledare eller annan styv ledare (0,035–0,039 in (0,889–0,9906 mm)) som är indicerad för gastrointestinala behandlingar.

Obs! Ballongkatetern ska användas med försiktighet på patienter som uppvisar anatomiska variationer i det esofagusområde som ska behandlas, t.ex. för stor eller för liten diameter för att instrumentet ska få plats. Sådana tillstånd kan bl.a. innefatta strikturer, akalasi, tidigare utförd endoskopisk mukosaresektion och sklerodermi.

Obs! Under RF-aktivering kan kortvarig bildförvrängning uppträda på endoskopets videoskärm.

Observera: Målpatientgrupp, avsedd användargrupp och kliniska fördelar beskrivs i generatorns bruksanvisning.

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

Specifika för användning av Barrx 360 Express RFA ballongkateter för underindikationerna Barretts esofagus och skivepitelneoplasi i esofagus

Kontraindikationer

- graviditet
- tidigare strålbehandling av esofagus
- esofagusvaricer med blödningsrisk
- tidigare utförd Heller-myotomi
- eosinofil esofagit.

Varning: Följande är övergående biverkningar som kan förväntas efter behandling: bröstsmärta, svårigheter att svälja, smärtsam sväljning, halsont och/eller feber. Biverkningar ska åtgärdas av läkaren, enligt dennes bedömning.

Exempel på potentiella komplikationer:

- Allergisk reaktion
- Brännskada/värmeskada
- Kräkning
- Feber
- Illamående
- Smärta
- Ulcus
- Dysfagi (svårighet att svälja)
- Elektrisk stöt
- Enhetsfragment i patienten (kvarvarande främmande föremål)
- Mukosal laceration
- Mindre akut blödning
- Endoskopisk clipsbehandling av laceration eller blödning i slemhinnan
- Perforation av magsäcken, esofagus eller farynx
- Kirurgi för åtgärdande av perforation
- Esofagusstriktur
- Endoskopisk dilatation för åtgärdande av striktur
- Vätskeutgjutning i lungsäcken
- Allvarlig blödning
- Transfusion sekundär till allvarlig blödning
- Hjärtarytmi
- Aspiration
- Infektion
- Dödsfall

Varning: En patient ska rapportera eventuella kräkningar efter behandling till sin läkare så att lämplig behandling kan sättas in för att undvika framtida allvarligare skador, såsom esofagusperforation, aspiration och t.o.m. dödsfall.

Varning: Tidigare strikturbildningar, erosioner och ulcerationer i esofagus, samt andra ablationer, dilatationer och/eller resektioner av esofagus kan predisponera patienten för akuta esofagusskador (laceration och perforation) och efterföljande bildning av esofagusstrikturer efter behandling med denna produkt, pga. den ändrade anatomin, fysiologin och sårläkningsbetingelserna vid dessa olika tillstånd och behandlingar.

Varning: Antisekretoriska läkemedel ska ges i dosering som helt kontrollerar symtom orsakade av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) och som får inflammationer, erosioner och ulcerationer i esofagus att läka ut, innan produkten används och därefter. I kliniska prövningar för AIM för underindikationen Barretts esofagus gavs höga doser av protonpumpshämmare (esomeprazol 40 mg b.i.d.) under minst sju dagar före och minst en månad efter det att detta instrument använts. Esomeprazol-dosen sänktes till 40 mg en gång dagligen efter att läkning av den koagulerade vävnaden bekräftats, men läkemedelsbehandling fortsattes på obestämd tid eftersom underliggande GERD-tillstånd kvarstår hos dessa patienter. I studier som utvärderade radiofrekvensablation för skivepitelneoplasi i esofagus gavs antisekretoriska läkemedel i minst sju dagar före behandling och fortsatte därefter tills läkning av skivepitelneoplasi i esofagus uppnåddes och esofagus läktes.

Varning: Underlåtenhet att ge adekvat antisekretorisk behandling minst sju dagar före och sedan på lång sikt efter användningen av instrumentet kan leda till en högre frekvens av strikturbildning än förväntat och/eller kvarstående/recidiverande Barretts esofagus.

Varning: Användning av denna produkt på en patient med aktiv esofagit, erosioner eller ulcerationer kan leda till en högre komplikationsfrekvens och får ej ske förrän sådana lesioner har behandlats fram till läkning.

Varning: Underlåtenhet att följa bruksanvisningen vad gäller placering och uppblåsning av samt energitillförsel till ballongkatetern kan resultera i en högre frekvens av strikturbildning efter användning av instrumentet än förväntat. I synnerhet kan underlåtenhet att omplacera katetern korrekt efter tillförsel av energi (linjär förflyttning av katetern) innan nästa omgång tillförs resultera i en djupare ablation än avsett, vilket kan leda till en högre frekvens av strikturbildning än förväntat. Läkaren uppmanas starkt att bekräfta korrekt omplacering av ballongkatetern efter varje behandlingsomgång, genom visualisering via endoskopet, innan nästa behandlingsomgång inleds. Minimera överlappningen av varje behandlingsområde när du flyttar ballongkatetern linjärt.

Varning: Underlåtenhet att följa rekommenderade anvisningar vid utskrivning vad gäller antisekretoriska läkemedel, antacida/lidokain och narkotiska medel kan resultera i en högre komplikationsincidens och smärta hos patienten.

Varning: Behandling av mer än 6 cm Barrett-vävnad under en behandlingssession eller mer än 12 cm skivepitelneoplasi i esofagus kan leda till en högre frekvens av strikturbildning än förväntat, smärta, svårigheter att svälja och andra komplikationer.

Varning: Underlåtenhet att rengöra ballongkateterns elektrod och behandlat esofaguslumen efter den första behandlingsgenomgången kan leda till att områden under- och/eller överbehandlas, vilket kan minska effektiviteten och öka risken för komplikationer.

Varning: Om generatorn visar en driftkod ska behandlingsområdet kontrolleras för att se efter hur behandlingen verkar. Gå vidare till nästa område som ska behandlas om någon energi har tillförts. Behandla inte samma område en gång till.

Varning: Underlåtenhet att sätta ut trombocythämmande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, klopidogrel, NSAID-läkemedel osv.) och antitrombotiska medel (t.ex. heparin, warfarin osv.) 7 dagar före och efter behandling kan medföra ökad förekomst av blödning under och efter behandlingen, vilket kan nödvändiggöra transfusion, endoskopisk blodstillning, kirurgi och t.o.m. leda till dödsfall.

Varning: Avlägsna inte ballongkatetern medan endoskopet lämnas kvar på plats i esofagus, eftersom detta kan leda till att patienten skadas.

Varning: För inte in någon ballongkateter med endoskopet på plats i esofagus, eftersom detta kan leda till patientskada. För alltid in endoskopet efter att katetern och ledaren placerats.

Obs! Användning av denna produkt har inte studerats hos eller kan vara svårare, mindre effektiv eller mindre väl tolererad hos patienter med

- Barretts esofagus längre än 6 cm eller skivepitelneoplasi i esofagus längre än 12 cm
- lägre ålder än 18 år
- esofagusstriktur som förhindrar passage av endoskopet eller katetern
- pågående esofagit (Hetzel-Dent grad III eller IV) beskriven som erosioner eller ulcerationer omfattande mer än 10 % av distala esofagus
- tidigare eller aktuell malignitet i esofagus
- tidigare ablationsbehandling i esofagus (fotodynamisk ablation, multipolär elektrisk koagulation, argonplasma-koagulation, laserbehandling eller annan behandling)
- tidigare utförd endoskopisk mukosaresektion i esofagus (i nyligen utförda studier väntade man två månader efter EMR före användning av denna produkt för att möjliggöra fullständig läkning, och begränsade omfattningen av tidigare EMR till mindre än 2 cm längd och mindre än 50 % av esofaguslumens omkrets)
- tidigare esofaguskirurgi, inklusive fundoplikation (användarna varnas för att blåsa upp en ballong i fundoplikationszonen eftersom detta kan störa fundoplikationen). agraffer från tidigare esofaguskirurgi kan störa produktens funktion och leda till komplikationer
- en implanterbar pacemaker såvida inte tillstånd ges av den specialist som är ansvarig för pacemakerbehandlingen
- dysplasi
- cancer
- noduli i esofagusmukosan
- i synnerhet kan användning av denna produkt för behandling av längre, cirkumferentiella segment av Barretts esofagus eller skivepitelneoplasi i esofagus hos patienter med striktur i anamnesen eller med ärrbildning från tidigare behandlingar utgöra ökade risk för striktur eller ökad smärta, jämfört med hos patienter utan sådana fynd.

📖 **Bruksanvisningar till Barrx Flex RFA energigeneratorer medföljer Barrx Flex RFA energigeneratorer och måste läsas och förstås före användning av Barrx 360 Express RFA ballongkatetern.**

Barrx 360 Express RFA ballongkateter: Produktöversikt

- Barrx 360 Express RFA ballongkateter (se *Figur 1*) består av en elektrod som är virad runt en ballong, ett fyllningslumen, ett ledarlumen, ett skaft, ett filter och anslutningar för elektricitet och tryckluft (fyllning). Enheten förs över en ledare in i esofagus och placeras vid behandlingsstället via endoskopisk visualisering. Ballongen fylls med Barrx Flex RFA energigenerator, som expanderar enheten till inställt tryck, vilket gör att elektroden kommer i kontakt med vävnaden. Energi tillförs under direkt visualisering och ballongen töms automatiskt på luft.
- Barrx 360 Express RFA ballongkateter är avsedd att endast användas med Barrx Flex RFA energigenerator.
- Den pneumatiska portkontakten består av en hon-luerlockfattning. Energigeneratorn innefattar ett uppblåsningssystem som ansluts till ballongkatetern via han-luerlockfattningen på utgångskabeln. Energigeneratorn är den enda utrustningen som får användas för att blåsa upp ballongkatetern. Uppblåsningssystemet ger ett förinställt uppblåsningstryck när det är anslutet till energigeneratorn. Se användarhandböckerna till Barrx Flex RFA energigenerator för fullständiga anvisningar om uppblåsningssystemets användning.
- Ballongkatetrarna får inte användas om de uppvisar defekter som kan påverka deras funktion, såsom brott, sprickor, böjningar eller knickar.
- Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.

Användningsförhållanden

Temperatur vid drift	20 °C till 30 °C (68 °F till 86 °F)
Luftfuktighet vid drift	20 % till 65 %, icke-kondenserande
Höjd	Upp till 2 134 m (7 000 ft) över havet
Barometertryck	1 013,25 hPa (vid havsnivå) till 788 hPa [2 134 m (7 000 ft)]

Förvaringsförhållanden

Förvaras vid rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

Bruksanvisning

Specifika för användning av Barrx 360 Express RFA ballongkateter för underindikationerna Barretts esofagus och skivepitelneoplasi i esofagus.

I nedanstående anvisningar beskrivs stegen i det förfarande som används under prospektiva kliniska studier av denna enhet för dessa sjukdomstillstånd. Denna vägledning är inte avsedd att ersätta läkarens bedömning.

Stegen kan variera från patient till patient, beroende på tolerabilitet, anatomi, motilitet, egenskaper hos esofagussjukdomen samt patientens hälsotillstånd i övrigt.

1. Anslut fotomkopplarkabeln till bakpanelen på energigeneratorn och placera fotomkopplaren på golvet så att den är lätt åtkomlig för läkaren.
2. Anslut utgångskabeln till frampanelen på energigeneratorn. Anslut den pneumatiska kontakten.
3. Ställ strömbrytaren i läget "on" (på), på baksidan av energigeneratorn. Vid påslagning visas "Ready, Connect Catheter" ("Klar, anslut kateter") på energigeneratorns LCD-skärm.
4. Utför esofagoskopi.
5. **För Barretts esofagus:** Spola esofagusslemhinnan med N-acetylcystein (Mucomyst™*) (1 %) blandat med vanligt vatten. Använd inte koksalt. Sug ut all spolvätska från magsäcken och esofagus. Töm magsäcken.
För skivepitelneoplasi i esofagus: Spola esofagusslemhinnan med Lugols lösning (1,25 %) blandad med vanligt vatten. Använd inte koksalt. Låt verka i 15 sekunder och sug sedan ut vätskan från magsäcken och esofagus. Töm magsäcken.
6. **För Barretts esofagus:** Mät och anteckna avståndet (cm) från framtänderna (bitblock) till den mest proximala (längst upp) Barretts esofagus/intestinala metaplasin (TIM) samt toppen på magsäckens slemhinneveck (TGF).
För skivepitelneoplasi i esofagus: Placera tatueringar 1 cm ovanför och under den ofläckade delen av esofagus som har lesioner för framtida identifikation (om det inte gjordes vid diagnosen). Anteckna lokal och avstånd (cm) för slemhinnetatueringarna.
7. För in Barrx RFA endoskopisk ledare eller en annan styv ledare med beläggning (0,035–0,039 in (0,889–0,9906 mm)) och avlägsna endoskopet, men låt ledaren vara kvar på plats.
8. Applicera en liten mängd smörjgel på ballongkateterns skaft (sätt inte på gel på elektroden eller ballongen) och för in ballongkatetern över ledaren så att den befinner sig cirka 1 cm proximalt om den intestinala metaplasin eller 1 cm proximalt om den mest proximala ofläckade lesionen (i linje med den proximala tatueringen) i skivepitelneoplasin i esofagus enligt kateterskaftsmätningarna. Under införandet kan medurs rotation av enheten minska dess diameter och därmed underlätta införandet. Hyperextension av nacken kan också vara till hjälp då enheten ska föras in.
Obs! Hantera ledaren med rätt teknik under införande.
Obs! Moturs rotation av enheten kan öka dess diameter och försvåra införandet.
9. Anslut ballongkatetern till utgångskabeln och anslut den pneumatiska kontakten till filtret. När anslutningen lyckas visar energigeneratorns LCD-skärm att ballongkatetern är klar.
Obs! Katetern får endast anslutas efter införandet för att undvika möjlig uppblåsning och ablation av ej avsedda ställen.
Obs! Underlåtenhet att ansluta den pneumatiska kontakten på rätt sätt leder till ett ballongläckagefel (E95).
10. **För Barretts esofagus:** Bekräfta standardinställningen för energitäthet som visas på energigeneratorns LED-skärm (10 J/cm²).
För skivepitelneoplasi i esofagus: Justera energitätheten till 10 J/cm².
Varning: Behandling vid högre densitet än 10 J/cm² kan leda till en högre grad än förväntat av strikturbildning, smärta, sväljningssvårigheter och andra komplikationer.
Applicera en liten mängd smörjgel på endoskopet, och för in endoskopet sida vid sida om ballongkatetern. En lätt smörjning av endoskopet kan minimera friktionen mellan endoskopet och kateterskaftet, vilket möjliggör enklare placering och visualisering. Placera elektroden under direkt endoskopisk visualisering så att dess proximala kant är 1 cm ovanför toppen på den intestinala metaplasin (TIM) i Barretts esofagus eller 1 cm ovanför den mest proximala ofläckade lesionen (i linje med den proximala tatueringen) i skivepitelneoplasin i esofagus. Kateterskaftet kan vridas så att den elektriska kontakten mellan skaftet och elektroden vrids ut ur synfältet, för bästa visualisering av ballongen och elektroden.
Obs! Innan uppblåsning ska visuell bekräftelse av att elektroden är ordentligt insvept göras. Om elektroden har förskjutits i sidled så att underliggande elektrodlager har blottats ska enheten placeras om eller roteras medurs så att den får rätt insvepning (se *Figur 3*).
11. Efter att elektroden har placerats och innan fyllning ska endoskopets läge justeras i förhållande till katetern så att endoskopets spets är proximalt om ballongen.
Obs! Om endoskopet inte placeras proximalt om ballongen kan ballongens expansion förhindras eller ballongen migrera distalt.
12. Tryck ned pedalen för Auto Inflation (automatisk uppblåsning) (VÄNSTER) på fotomkopplaren en gång, eller tryck på knappen Automatic Inflate (automatisk uppblåsning) (upp) på energigeneratorn en gång. Ballongen blåses nu upp automatiskt till ett förinställt tryck.
Varning: Under uppblåsningsprocessen och när ablationsballongen är helt uppblåst ska du inte anbringa spänning på ballongkatetern i ett försök att stabilisera eller förhindra migration och inte försöka flytta ballongkatetern eftersom detta kan leda till att patienten skadas allvarligt.
13. Om operatören vid något tillfälle önskar avbryta uppblåsningen ska han/hon trycka ned den VÄNSTRA pedalen på fotomkopplaren en gång, eller trycka på knappen Automatic deflate (automatisk tömning) (nedåt) på energigeneratorn en gång.
14. Energigeneratorn "laddar" systemet när trycket i ballongkatetern är stabilt inom det förinställda tryckintervallet, vilket möjliggör tillförsel av energi när det aktiveras av användaren. Uppblåsningspumpen är ett aktivt system som strävar efter att hålla trycket i ballongen inom detta förinställda intervall. När systemet är "laddat" blinkar den blå "RF Power Control"-knappen (knappen för styrning av RF-energi) på energigeneratorn och på energigeneratorns LCD-skärm visas att systemet är redo att tillföra energi.
15. Esofagus diameter (mm) visas i LED-fönstret Balloon Diameter (ballongdiameter). Diametern visas endast i informationssyfte och den är inte avsedd att ge några behandlingsbeslut.
16. När systemet är "laddat", men innan energi tillförs, ska sugning göras via endoskopet. Tryck sedan ned HÖGER pedal på fotomkopplaren en gång, eller tryck på den upplysta "RF Power Control"-knappen (knappen för styrning av RF-energi) på energigeneratorn en gång. Under energitillförseln är energigeneratorns LCD-skärm tom.
Obs! Underlåtenhet att applicera sugning innan energitillförsel kan orsaka driftkoder (t.ex. E93) eller leda till ofullständig behandling.
Obs! Om sugning görs innan ballongen har fyllts helt och systemet har "laddats" kan ballongens expansion förhindras eller ballongen migrera oavsiktligt.
Obs! Energitillförseln ska inledas så snart ballongen når det förinställda trycket och generatorn "laddas", eftersom detta minimerar risken för ballongmigration och peristaltik.
17. Efter energitillförseln töms ballongkatetern omedelbart och automatiskt. Efter fullständig tömning på luft visar energigeneratorns LCD-skärm att katetern är klar för nästa energitillförsel.
Varning: Vid ofullständig energitillförsel (t.ex. högt eller lågt motstånd i vävnaden, dålig vävnadskontakt, skräp på elektroden, osv.) kan en driftkod visas på energigeneratorns LCD-skärm tillsammans med en förklaring och instruktion till användaren. (Se användarhandboken för en fullständig förteckning över driftkoder.) **Fortsätt till nästa behandlingszon. Upprepad behandling av ett område kan leda till komplikationer.**
Varning: Om ballongkatetern migrerar distalt under uppblåsning och ablation kan det hända att behandlingen av en kant av proximal sjuk vävnad blir ofullständig. Sådan migration kan bero på att det finns en trång del i esofagus. I detta fall ska du inte hålla ballongkatetern på plats för att förhindra migration eller göra upprepade försök att behandla det missade området, eftersom detta kan leda till att patienten skadas.
18. När energi har tillförts kontrollerar du visuellt att ballongkatetern är helt tömd och flyttar sedan fram ballongkatetern 4 cm och visualiserar behandlingsområdet. Håll endoskopet cirka 1 cm proximalt om ballongelektroden, för bästa visualisering. Efter framflyttning 4 cm är elektroden nu placerad i linje med den distala kanten på den första behandlingszonen, vilket ska bekräftas visuellt av användaren. Under framflyttning av katetern kan medurs rotation av enheten minska dess diameter och därför vara till hjälp vid framförandet.
För Barretts esofagus: Upprepa uppblåsning, ablation och omplacering tills behandlingszonens distala ände överlappar toppen på magsäckens slemhinneveck.
För skivepitelneoplasi i esofagus: Upprepa uppblåsning, ablation, och omplacering tills behandlingsområdets distala ände är 1 cm under den mest distala ofläckade lesionen (i linje med den distala tatueringen).
Varning: En alltför omfattande överlappning mellan behandlingszonerna får inte tillåtas, eftersom detta kan predisponera för strikturbildning.
Obs! Hantera ledaren med rätt teknik under placering.
Obs! Innan uppblåsning ska visuell bekräftelse av att elektroden är ordentligt insvept göras. Om elektroden har förskjutits i sidled så att underliggande elektrodlager har blottats ska enheten placeras om eller roteras medurs så att den får rätt insvepning (se *Figur 3*).
19. När det har bekräftats att hela längden på Barretts esofagus eller skivepitelneoplasi i esofagus har behandlats ska endoskopet placeras omedelbart proximalt om ballongkateterns elektrod och ballong. Kontrollera sedan att ballongen och elektroden är fullständigt komprimerade. Koppla bort katetern från utgångskabeln. Dra bort endoskop, ballongkateter och ledare tillsammans som en enhet. Medurs rotation av enheten kan minska dess diameter och därför vara till hjälp vid borttagandet. Hyperextension av nacken kan också vara till hjälp då enheten ska avlägsnas.
Varning: Iakttag ballongen och elektroden under tillbakadragandet och kontrollera att de inte interagerar med esofagusvävnaden, så att avlägsnandet sker atraumatiskt.
Varning: Avlägsna inte ballongkatetern under det att endoskopet lämnas kvar på plats, eftersom detta kan leda till att patienten skadas, till exempel genom perforation eller laceration.
Obs! Katetern måste kopplas ifrån innan borttagandet för att undvika möjlig uppblåsning och ablation av ej avsedda ställen.
Obs! Moturs rotation av enheten kan öka dess diameter och försvåra avlägsnandet.
20. **För Barretts esofagus:** Koppla åter ballongkatetern till utgångskabeln. Blås upp ballongen och rengör elektrodytan med cirkelrörelser med en ren, fuktig 10,16 cm x 10,16 cm (4" x 4") dyna i elektrodens riktning och töm sedan på luft och förbered för att åter föra in. När enheten avlägsnas kan det hända att elektroden förskjuts axiellt. Denna förskjutning kan korrigeras genom att elektroden justeras manuellt innan rengöring.
För skivepitelneoplasi i esofagus: Procedurens behandlingsdel är slutförd. Inga ytterligare ablationssteg indiceras. Gå till steg 28.
Obs! Säkerställ att ballongkatetern är ordentligt svept runt ballongen och tillbakadragen till en låg profil innan den åter förs in.
21. **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 i jämnhöjd 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 2*.
Barrx RFA rengöringslock, litet (CP-001A)
    - Rekommenderas för användning på endoskop med **faktisk diameter** mellan 8,8–9,7 mm. Vi rekommenderar att det mindre Barrx RFA rengöringslocket (CP-001A) används för endoskop på 9,5 mm.
    - Enhetskompatibilitet bedömdes för följande Olympus™*-endoskopmodeller: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
Barrx RFA rengöringslock, medelstort (CP-002A)
    - Rekommenderas för användning på endoskop med **faktisk diameter** mellan 9,8–11,1 mm.
    - Enhetskompatibilitet bedömdes för följande Olympus™*-endoskopmodell: GIF-H180.
22. **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.
Varning: Underlåtenhet att rengöra ballongkateterns elektrod och behandlat esofaguslumen efter den första behandlingsgenomgången kan leda till att områden under- och/eller överbehandlas, vilket kan minska effektiviteten och öka risken för komplikationer.
23. **För Barretts esofagus**: Avlägsna Barrx RFA rengöringslocket från endoskopet och kassera locket.
24. **För Barretts esofagus:** För åter in ballongkatetern över ledaren och därefter endoskopet, som i steg 8–11. Innan katetern åter förs in kan elektroden svepas in manuellt så att en låg profil skapas.
25. **För Barretts esofagus:** Placera om ballongkatetern under visualisering så att den proximala kanten ligger i linje med den mest proximala behandlingskanten.
26. **För Barretts esofagus:** Upprepa ablationsstegen (steg 12–19) så att alla områden behandlas en andra gång.
27. **För Barretts esofagus:** Avlägsna ballongkatetern och ledaren under direkt visualisering, som i steg 20.
28. Upprepa endoskopin för att kontrollera att behandlingen är fullständig och se efter tecken på oavsiktlig skada eller blödning i slimhinnan.

Exempel på anvisningar inför utskrivning

Specifika för användning av Barrx 360 Express RFA ballongkateter för underindikationerna Barretts esofagus och skivepitelneoplasi i esofagus.

I nedanstående anvisningar beskrivs stegen i utskrivningsinstruktionerna som användes under prospektiva kliniska prövningar för denna typ av produkt och för dessa sjukdomstillstånd. Denna vägledning är inte avsedd att ersätta läkarens bedömning. Utskrivningsinstruktionerna kan variera beroende på patienten. Läkaren ansvarar för vilka anvisningar som ges till patienten.

- Maximera den antisekretoriska behandlingsregimen (t.ex. esomeprazol 40 mg två ggr dagligen i en till tre månader, därefter minst 40 mg dagligen).
- Antacidum/lidokainmixtur peroralt vid behov.
- Flytande paracetamol med eller utan kodein peroralt vid behov.
- Antiemetika per rektum vid behov.
- Sukralfat oral suspension, ett gram upp till fyra gånger per dag.
- Enbart flytande kost i 24 timmar, därefter övergång till mjuk föda i en vecka.
- Undvik aspirin och icke-steroida antiinflammatoriska mediciner under sju dagar (enligt läkares anvisningar).
- Patienten instrueras att kontakta behandlande läkare omedelbart vid betydande bröstsmärtor, svårigheter att svälja, feber, blödningar, buksmärtor, andningssvårigheter, kräkningar eller andra varningstecken som läkaren anger, så att läkaren kan utföra lämpligt diagnostiskt arbete (kontraströntgen, datortomografi eller endoskopi) och/eller tillhandahålla lämplig terapeutisk intervention för att undvika ytterligare komplikationer.
- Om patienten söker vård för något gastrointestinalt besvär hos någon annan sjukvårdsinstans än den behandlande läkaren inom en sex månaders period efter koagulationsbehandlingen ska den behandlande läkaren konsulteras innan någon behandling inleds.

Kassering av använd produkt

☣ Använda katetrar ska bortskaffas enligt samtliga gällande bestämmelser. Ballongkatetern är en produkt avsedd för engångsbruk.

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

tr

Barrx™

360 Ekspres RFA Balon Kateteri

64082

Kullanım Endikasyonları

Barrx 360 Ekspres RFA balon kateteri, lamina propria (T1m2) ile sınırlı özofagusun orta dereceli intraepitelyal neoplazisi (MGIN), yüksek dereceli intraepitelyal neoplazisi (HGIN) ve/veya erken skuamöz hücre karsinomu (SCC) olarak tanımlanan özofageal skuamöz hücreli neoplazi ve Barrett özofagusu dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere gastrointestinal kanal içinde kanayan ve kanamayan bölgelerin koagülasyonunda kullanım için endikedir.

Genel Uyarılar ve Dikkat İfadeleri

📖 Radyofrekans (RF) enerjisinin güvenli ve etkin kullanımı büyük ölçüde operatörün kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Uygun şekilde eğitilmiş tıbbi personelin yerini hiçbir şey alamaz. Kullanım öncesinde Barrx 360 Ekspres RFA balon kateterleri ve Barrx Fleks RFA enerji jeneratörleri ile birlikte verilen kullanma talimatlarının okunup anlaşılması ve izlenmesi önemlidir.

Uyarı: Bu cihazı belirtilen kullanımlar dışında başka bir amaçla kullanmayın.

Uyarı: Kullanmadan önce cihaz ambalajını inceleyin ve iç poşet veya cihazda hasar gözlenirse cihazı kullanmayın.

Uyarı: Nikel alerjisi olan hastalarda dikkatli kullanılması gereken ürün.

Uyarı: Dirençle karşılaşılırsa balon kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

Uyarı: Tekrar konumlandırma veya çıkarma öncesinde balonun tamamen söndüğünden emin olun.

Uyarı: Balon kateteri daima doğrudan endoskopik görüntüleme altında konumlandırın veya hareket ettirin.

Uyarı: Balon kateterinin proksimal ucundaki pnömatik konnektöre bir filtre takılmıştır. Çıkış kablosu üzerindeki pnömatik konnektöre bağlanan bu filtrenin amacı, balondan sızıntı olması halinde sıvıların çıkış kablosuna aspire edilmesini önlemektir. Cihazı filtresiz kullanmayın. Herhangi bir kateter filtresiz kullanılırsa ve bir balon sızıntısı olursa bağlantı kablosunun şeffaf tüp kısmını sıvı açısından inceleyin. Sıvı saptanırsa kablonun kullanımını sonlandırın ve yenisini isteyin.

Uyarı: Jeneratör bir E95 veya C56 operasyonel kodu görüntülerse bunun nedeni büyük olasılıkla sistemdeki bir hava sızıntısıdır. E95 veya C56 operasyonel kodları gözlenirse endoskopik görüntüleme altında balonu bir şırınga yardımıyla manuel olarak söndürün ve balon kateterini değiştirin.

Uyarı: Güç uygulanırken aktif elektrot yüzeyine dokunmayın. Olası yanıklardan kaçınmak için kateter devre dışı bırakıldığında dikkatli olun.

Uyarı: Cihazdan hastaya veya kullanıcıya skopun metal bileşenleri aracılığıyla iletilen kapasitif bir şekilde birleştirilmiş akım, termal yaralanmaya veya elektrik çarpmasına neden olabilir.

Uyarı: Endoskop ve kateterden kaynaklanan hasta kaçak akımları birbirine eklenebilir.

Uyarı: Bu cihazla birlikte kullanılan ve aktif elektroda temas edebilecek tüm aksesuar cihazlarda yeterli yalıtım olmalıdır.

Uyarı: RF enerjisini cerrahi zımbalar içeren bölgelere iletmeyin. Metalik zımbaların bulunması tedavi paternini bozabilir ve komplikasyonlara neden olabilir.

Dikkat: Bu ürün steril olarak temin edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme süreci, malzeme özelliklerinde cihazın performansını etkileyebilecek değişiklikler yaratabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması enfeksiyona neden olabilecek çapraz kontaminasyona yol açabilir.

Dikkat: Barrx 360 Ekspres RFA Balon Kateteri sadece Barrx Fleks RFA Enerji Jeneratörleri ile kullanılmak içindir. Cihazı başka kaynaklarla şişirmeyin.

Dikkat: Balon kateteri sadece ileri terapötik endoskopi konusunda eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

Dikkat: Balon kateterleri bir Barrx RFA endoskopik kılavuz tel veya gastrointestinal işlemler için endike başka bir sert kılavuz tel (0,035-0,039 in) kullanılarak doğrudan endoskopik görüntüleme altında kullanılmalıdır.

Dikkat: Balon kateteri, özofagusun hedeflenen kısmında cihazı yerleştirmek için fazla küçük veya fazla büyük çap gibi anatomik varyasyonları olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Bu tür bozukluklar striktür, akalazya, endoskopik mukoza rezeksiyonu öyküsü ve sklerodermayı içerebilir.

Dikkat: RF aktivasyonu sırasında endoskopik video ekranında kısa süreli görüntü paraziti oluşabilir.

Not: Hedef hasta grubu, hedeflenen kullanıcı grubu ve klinik faydalar Jeneratör kullanım talimatlarında sağlanır.

Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Barrett özofagusu ve özofageal skuamöz hücreli neoplazi alt endikasyonları için Barrx 360 Ekspres RFA balon kateterinin kullanımına özel

Kontrendikasyonlar
- Gebelik
- Özofagusa önceki radyasyon tedavisi
- Kanama riski olan özofagus varisleri
- Önceki Heller miyotomisi
- Eozinofilik özofajit

Uyarı: Tedaviden sonra beklenebilecek geçici yan etkiler şunlardır: göğüs ağrısı, yutma zorluğu, yutma sırasında ağrı, boğaz ağrısı ve/veya ateş. Yan etkiler hekim tarafından kendi takdirine göre kontrol altında tutulmalıdır.

Potansiyel komplikasyonlar şunları içerir:
- Alerjik reaksiyon
- Termal yanık/termal yaralanma
- Kusma
- Ateş
- Bulantı
- Ağrı
- Ülser
- Disfaji (yutma zorluğu)
- Elektrik çarpması
- Hastada kalan cihaz parçaları (içeride kalmış yabancı madde)
- Mukoza laserasyonu
- Hafif akut kanama
- Mukoza laserasyonu veya kanama kontrolü için endoskopik klips yerleştirme
- Mide, özofagus veya farinks perforasyonu
- Perforasyon kontrolü için cerrahi
- Özofagus striktürü
- Striktür kontrolü için endoskopik dilatasyon
- Plevral efüzyon
- Majör kanama
- Majör kanamaya sekonder transfüzyon
- Kardiyak aritmi
- Aspirasyon
- Enfeksiyon
- Ölüm

Uyarı: Hasta, tedavi sonrası dönemde herhangi bir kusma vakasını hekimine bildirmelidir; böylece özofagus perforasyonu, aspirasyon ve hatta ölüm gibi takip eden ciddi yaralanmaları önlemek için uygun tedavi başlatılabilir.

Uyarı: Özofagus içinde önceki striktür oluşumu, özofagus içinde dilatasyon işlemleri, özofagus erozyonları, özofagus ülserasyonu, diğer ablatif özofagus işlemleri ve/veya özofagusun rezektif işlemleri, bu cihazla tedavi sonrasında (bu hastalık durumları ve tedavilerden görülen değişmiş anatomi, fizyoloji ve yara iyileşmesi özelliklerinden dolayı) hastayı akut özofagus yaralanması (laserasyon ve perforasyon) ve takip eden özofagus striktürü oluşumuna yatkın hale getirir.

Uyarı: Bu cihazın kullanımı öncesinde ve sonrasında GERD (gastro-özofageal reflü hastalığı) semptomlarını tamamen kontrol eden ve özofagus enflamasyonu, erozyonları ve ülserasyonlarını iyileştiren bir doz rejimi halinde antisekretuar ilaçlar verilmelidir. Barrett özofagusu alt endikasyonu için AIM klinik çalışmalarında cihaz kullanımı öncesinde en az yedi gün boyunca ve sonrasında en az bir ay boyunca yüksek dozda proton pompası inhibitörü (esomeprazol 40 mg, günde iki kez) verilmiştir. Esomeprazol koagüle dokunun iyileşmesi doğrulandıktan sonra günde bir kez 40 mg dozuna indirilmiş; bununla birlikte söz konusu hastalarda altta yatan GERD durumu görüldüğü sürece ilaç tedavisine sürekli olarak devam edilmiştir. Özofageal skuamöz hücreli neoplazi için radyofrekans ablasyonunu değerlendiren çalışmalarda tedaviden en az yedi gün önce antisekretuar ilaç verilmiş ve özofageal skuamöz hücreli neoplazinin giderilmesine ve özofagusun iyileşmesine dek ilaca devam edilmiştir.

Uyarı: Bu cihazın kullanımı öncesinde en az yedi gün ve sonrasında uzun süreli bir rejim halinde yeterli antisekretuar tedavi sağlanmaması, beklenenden daha yüksek oranda striktür oluşumuna ve/veya Barrett özofagusunun devam etmesine/tekrarlamasına neden olabilir.

Uyarı: Bu cihazın aktif özofajit, erozyonlar veya ülserasyon bulunan bir hastada kullanılması daha yüksek oranda komplikasyona yol açabilir ve bu tür anormallikler iyileşinceye kadar tedavi edilmeden bu cihaz kullanılmamalıdır.

Uyarı: Balon kateteri ile ilgili konumlandırma, şişirme ve enerji iletimi hakkındaki kullanım talimatlarına uyulmaması cihazın kullanımından sonra beklenenden yüksek oranda striktür oluşumuna yol açabilir. Özellikle, enerji iletimi sonrasında bir sonraki tedaviyi uygulamadan önce cihazın yeterli şekilde tekrar konumlandırılmaması (kateteri lineer olarak hareket ettirin) istenenden daha derin ablasyon etkisiyle sonuçlanabilir ve beklenenden daha yüksek oranda striktür oluşumuna yol açabilir. Hekim, her bir tedavi uygulamasının ardından bir sonraki tedavi döngüsünü başlatmadan önce endoskopik görüntüleme yardımıyla balon kateterinin yeterli şekilde tekrar konumlandırıldığını doğrulamalıdır. Balon kateterini lineer olarak hareket ettirirken her bir tedavi bölgesinin örtüşmesini minimum düzeye indirin.

Uyarı: Antisekretuar ilaçlar, antiasit/lidokain ve narkotiklerle ilgili olarak önerilen taburcu talimatlarına uyulmaması hastada ağrı ve komplikasyon insidansının daha yüksek olmasıyla sonuçlanabilir.

Uyarı: Tek bir tedavi seansında 6 cm'den fazla uzunlukta Barrett veya 12 cm'den fazla uzunlukta özofageal skuamöz hücreli neoplazi tedavi edilmesi, beklenenden yüksek oranda striktür oluşumu, ağrı, yutma zorluğu ve diğer komplikasyonlarla sonuçlanabilir.

Uyarı: Balon kateteri elektrodunun ve tedavi edilen özofagusun lümeninin ilk tedavi geçişinden sonra temizlenmemesi, ilgili bölgelerin yetersiz ve/veya aşırı tedavi edilmesiyle sonuçlanabilir ve etkinliği azaltıp komplikasyon riskini arttırabilir.

Uyarı: Jeneratör bir operasyonel kod gösterirse tedaviye etkisi için tedavi bölgesini kontrol edin. Herhangi bir enerji iletilmişse bir sonraki tedavi bölgesine geçin. Aynı konumu tekrar tedavi etmeyin.

Uyarı: Trombosit inhibe edici ajanların (ör. aspirin, klopidogrel, nonsteroidal antienflamatuar ajanlar) ve antitrombotik ajanların (ör. heparin, varfarin) tedaviden 7 gün önce ve sonra kesilmemesi, tedavi sırasında ve sonrasında daha yüksek oranda kanamaya neden olabilir ve transfüzyon tedavisi, hemostaz için endoskopik tedavi, cerrahi veya hatta ölüm ile sonuçlanabilir.

Uyarı: Balon kateterini, endoskop özofagusta yerinde bırakarak çıkarmayın; bu, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Uyarı: Herhangi bir balon kateterini endoskop özofagus içindeyken yerleştirmeyin; bu, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Endoskopu daima kateter ve kılavuz tel yerini aldıktan sonra yerleştirin.

Dikkat: Bu cihazın aşağıda belirtilen özellikleri taşıyan hastalarda kullanımı incelenmemiştir veya bu kişilerde daha zor, daha az etkin ya da daha az tolere edilebilir olabilir:
- Uzunluğu 6 cm üzerinde Barrett özofagusu veya uzunluğu 12 cm üzerinde özofageal skuamöz hücreli neoplazi;
- 18 yaşından küçük;
- kateter veya endoskop geçişini önleyen özofagus striktürü;
- distal özofagusun %10'undan fazlasını kaplayan erozyonlar veya ülserasyonlar olarak tanımlanan aktif özofajit (Hetzel-Dent Derece III veya IV);
- geçmişte veya mevcut özofagus malignitesi tanısı;
- özofagus içinde herhangi bir önceki ablatif tedavi (fotodinamik tedavi, multipolar elektriksel koagülasyon, argon plazma koagülasyonu, lazer tedavisi veya diğer);
- özofagus içinde herhangi bir önceki endoskopik mukoza rezeksiyonu (yakın zamanda yapılan çalışmalara göre, bu cihazın kullanımından önce yapılan EMR sonrasında tam iyileşme sağlanabilmesi için 2 ay geçmesi gerekmektedir ve önceki EMR boyutu, özofagus lümeni çevresinin %50'sinden daha düşük ve 2 cm uzunluğun altında olacak şekilde sınırlanmıştır);
- fundoplikasyon dahil olmak üzere daha herhangi bir önceki özofagus ameliyatı (fundoplikasyonu bozma ihtimali olduğundan kullanıcılar fundoplikasyon bölgesinde balon şişirilmesi konusunda dikkatli olmalıdır). Önceki özofagus cerrahisinden zımbalar bu cihazın performansını olumsuz etkileyebilir ve komplikasyonlara yol açabilir;
- implante edilebilir bir pacing cihazı (pacing cihazından sorumlu uzmandan izin alınmadığı sürece);
- displazi;
- kanser;
- özofagus mukozasında nodülarite ve
- özellikle, bu cihazın Barrett özofagusu veya özofageal skuamöz hücreli neoplazinin daha uzun çevresel segmentlerinin tedavisi için, striktür öyküsü olan hastalarda veya önceki tedavilerden nedbe dokusu oluşmuş hastalarda kullanımı bu bulguların olmadığı hastalara göre ağrı veya striktür oluşması riskini daha fazla arttırabilir.

Barrx Fleks RFA enerji jeneratörleri için Kullanım Talimatları, Barrx Fleks RFA enerji jeneratörleri ile beraber verilir ve Barrx 360 Ekspres RFA balon kateterinin kullanımından önce okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Barrx 360 Ekspres RFA Balon Kateteri: Cihaza Genel Bakış
- Barrx 360 Ekspres RFA balon kateteri (bkz. *Şekil 1*) balonun çevresine dolanmış bir elektrot, şişirme lümeni, kılavuz tel lümeni, şaft, filtre ile elektrikli ve pnömatik (şişirme amaçlı) konnektörlerden oluşur. Cihaz bir kılavuz tel üzerinden özofagusa sokulur ve endoskopik görüntüleme ile tedavi bölgesine yerleştirilir. Balon, Barrx Fleks RFA Enerji Jeneratörü ile şişirilir. Jeneratör, cihazı ayarlanan basınç değerine kadar genişleterek elektrotun dokuya temas etmesini sağlar. Enerji, doğrudan görüntüleme altında verilir ve balon otomatik olarak söner.
- Barrx 360 Ekspres RFA Balon Kateteri yalnızca Barrx Fleks RFA enerji jeneratörü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Pnömatik port konnektörü dişi luer lock bağlantıdır. Enerji jeneratörü, balon kateterine çıkış kablosundaki erkek luer lock bağlantı yoluyla bağlanan bir şişirme sistemi içerir. Enerji jeneratörü balon kateteri şişirmek için kullanılması gereken tek cihazdır. Enerji jeneratörüne bağlandığında şişirme sistemi önceden ayarlı bir şişirme basıncı sağlar. Şişirme sisteminin kullanımıyla ilgili tüm talimatlar için Barrx Fleks RFA enerji jeneratörü Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
- Balon kateterinin işlevselliğini etkileyebilecek kırılma, yırtık, eğilme veya bükülme gibi herhangi bir anormallik varsa cihazı kullanmayın.
- Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Çalıştırma Koşulları
Çalışma Sıcaklığı	20 °C ila 30 °C (68 °F ila 86 °F)
Çalışma Nemi	%20 ila %65, yoğuşmasız
Rakım	Deniz seviyesinden 2134 m (7000 ft) yüksekliğe kadar
Barometre Basıncı	1013,25 hPa (deniz seviyesi) ila 788 hPa [2134 m (7000 ft)]

Saklama Koşulları
Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklara uzun süreli maruziyeti engelleyin.

Kullanım Talimatları
Barrett özofagusu ve özofageal skuamöz hücreli neoplazi alt endikasyonları için Barrx 360 Ekspres RFA balon kateterinin kullanımına özel.

Aşağıdaki kısım, bu cihaz türü ve bu hastalık durumları için prospektif klinik çalışmalarda kullanılan işlem adımlarını temsil etmektedir. Bu kılavuzun hekimin klinik yargısının yerini alması amaçlanmamıştır.

İşlem adımları hastanın tolere edebilirliği, anatomisi, motilitesi, özofageal hastalık özellikleri ve altta yatan sağlık durumuna göre hastadan hastaya değişebilir.

1. Ayak pedalı kablosunu enerji jeneratörünün arka paneline bağlayın ve ayak pedalını hekimin erişebileceği bir konumda zemine yerleştirin.
2. Çıkış kablosunu enerji jeneratörünün ön paneline bağlayın. Pnömatik konnektörü bağlayın.
3. Enerji jeneratörünün arka panelindeki güç anahtarını "açık" konumuna getirin. Güç açıldığında enerji jeneratörü LCD ekranında "Ready, Connect Catheter" (Hazır, Kateteri Bağlayın) mesajı görülür.
4. Özofagoskopiyi gerçekleştirin.
5. **Barrett özofagusu için:** Özofagus kaplamasını sade suyla karıştırılmış N-asetilsisteinle (Mucomyst™*) (%1) irige edin. Salin kullanmayın. Mide ve özofagustan tüm verilen irigasyon sıvısını boşaltın. Midedeki havayı çıkarın.
   Özofageal skuamöz hücreli neoplazi için: Özofagus kaplamasını sade suyla karıştırılmış Lugol solüsyonuyla (%1,25) irige edin. Salin kullanmayın. 15 saniye kalmasını bekledikten sonra mide ve özofagustan boşaltın. Midedeki havayı çıkarın.
6. **Barret özofagusu için:** Kesici dişlerden (ısırma bloğu) Barret özofagusu/intestinal metaplazi (TIM) kısmının en proksimaline (üst) ve gastrik kıvrımların tepesine (TGF) olan mesafeyi (cm) ölçün ve kaydedin.
   Özofageal skuamöz hücreli neoplazi için: Sonradan tespit edebilmek için, dövmeleri özofagusun lekesiz lezyon taşıyan kısmının 1 cm üzerine ve aşağısına yerleştirin (eğer bu işlem tanı esnasında yapılmamışsa). Mukoza dövmelerinin yerini ve mesafesini (cm) not edin.
7. Barrx RFA endoskopik kılavuz teli veya başka sert, kaplamalı kılavuz teli (0,035-0,039 in) yerleştirin ve endoskopu çıkarırken kılavuz teli yerinde bırakın.
8. Balon kateterinin şaftına az miktarda jel kayganlaştırıcı uygulayın (elektrot veya balona jel uygulamayın) ve balon kateterini kılavuz tel üzerinden, kateter şaftı ölçümlerine göre TIM'nin yaklaşık 1 cm proksimalinde olacak veya özofageal skuamöz hücreli neoplazide en proksimal lekesiz lezyonun 1 cm proksimalinde (proksimal dövme ile aynı hizada) olacak şekilde yerleştirin. Yerleştirme esnasında cihazın saat yönünde döndürülmesi cihazın çapını daraltabilir ve yerleştirmeye yardımcı olabilir. Boynun hiperekstensiyonu da cihazın yerleştirilmesine yardımcı olabilir.
   Dikkat: Yerleştirme esnasında kılavuz teli uygun yöntemle idare edin.
   Dikkat: Cihazın saat yönünün tersine döndürülmesi cihazın çapını genişletebilir ve bu da yerleştirmede zorluklara sebep olur.
9. Balon kateterini çıkış kablosuna bağlayın ve pnömatik konnektörü filtreye bağlayın. Başarılı bağlantı sonrasında Enerji Jeneratörü LCD ekranı balon kateterinin hazır olduğunu bildirir.
   Dikkat: İstenmeyen bölgelerde şişme ve ablasyon olmaması için kateter yalnızca yerleştirme işleminden sonra bağlanmalıdır.
   Dikkat: Pnömatik konnektörün düzgün şekilde bağlanmaması balon sızıntısı (E95) hatasına yol açar.
10. **Barrett özofagusu için**: Enerji jeneratörü LED'inde gösterilen varsayılan enerji şiddeti ayarını (10 J/cm²) doğrulayın.
   Özofageal skuamöz hücreli neoplazi için: Enerji şiddetini 10 J/cm² olarak ayarlayın.
   Uyarı: 10 J/cm² değerinden daha yüksek ayarda tedavi yapılması beklenenden daha fazla oranda striktür oluşumuna, ağrıya, yutma güçlüğüne ve diğer komplikasyonlara yol açabilir.
   Endoskopa az miktarda jel kayganlaştırıcı uygulayın ve endoskopu balon kateteriyle yan yana olacak şekilde yerleştirin. Endoskop üzerine sınırlı kayganlaştırıcı uygulanması, endoskop ve kateter şaftı arasındaki sürtünmeyi minimum düzeye indirerek daha kolay konumlandırma ve görüntüleme sağlayabilir. Doğrudan endoskopik görüntüleme altında elektrotu, proksimal kenarı Barret özofagusunda intestinal metaplazinin (TIM) tepesinin 1 cm üzerinde olacak veya özofageal skuamöz hücreli neoplazide en proksimal lekesiz lezyonun 1 cm üzerinde (proksimal dövmeyle aynı hizada) olacak şekilde konumlandırın. Kateter şaftı, elektrot ile şaft arasındaki elektrik konnektörünü görsel alanın dışına döndürecek şekilde döndürülebilir, böylece balon ve elektrodun optimal şekilde görüntülenmesi sağlanır.
   Dikkat: Şişirmeden önce elektrodun düzgün sarılmış olup olmadığına bakın. Elektrodun ekseni kaymış ve alttaki elektrot katmanları görünür hale gelmişse düzgün bir şekilde sarmak için cihazı yeniden konumlandırın veya saat yönüne döndürün (bkz. *Şekil 3*).
11. Elektrot konumlandırıldıktan sonra ve şişirme işleminden önce endoskopu katetere göre konumunu, endoskop ucunun balona proksimal olacağı şekilde ayarlayın.
   Dikkat: Endoskopun balona proksimal olacak şekilde yerleştirilmemesi balonun genişlemesini önleyebilir veya balonun distal olarak kaymasına yol açabilir.
12. Ayak pedalındaki Auto Inflation (Otomatik Şişirme) (SOL) pedalına bir kez basın veya enerji jeneratöründeki Automatic Inflate (Otomatik Şişirme) Düğmesine (yukarı) bir kez basın. Balon otomatik olarak önceden ayarlı basınca şişer.
   Uyarı: Şişirme işlemi sırasında ve ablasyon balonu tümüyle şiştikten sonra balon katetere stabilizasyon sağlamak veya yer değiştirmeyi önlemek amacıyla traksiyon uygulamayın ve balon kateteri hareket ettirmeyi denemeyin; bu işlem hastada ciddi yaralanmaya neden olabilir.
13. Herhangi bir zamanda operatör şişirme işlemini kesmek isterse ayak pedalındaki SOL pedala bir kez basarak veya enerji jeneratöründe Automatic Deflation (Otomatik Söndürme) düğmesine (aşağı) bir kez basarak bunu yapabilir.
14. Enerji jeneratörü; balon kateterindeki basınç, önceden ayarlı basınç aralığında stabil olduğunda sistemi "aktif" hale getirir ve kullanıcı tarafından etkinleştirildiğinde enerji iletimini sağlar. Şişirme pompası balon içindeki basıncı bu önceden ayarlı aralık içinde tutan aktif bir sistemdir. "Aktif" olduğunda enerji jeneratörü üzerindeki mavi RF Power Control (RF Güç Kontrolü) düğmesi yanar ve enerji jeneratörü LCD ekranı sistemin enerji iletimi için hazır olduğunu gösterir.
15. Özofagus çapı (mm), Balloon Diameter (Balon Çapı) LED penceresinde gösterilir. Çap sadece bilgi vermek için gösterilir ve herhangi bir tedavi kararına yön verme amacı taşımaz.
16. "Aktif" olduğunda ancak enerji iletmeden önce endoskop yoluyla aspirasyon uygulayın. Daha sonra ayak pedalındaki SAĞ pedala bir kez basın veya enerji jeneratöründe yanan "RF Power Control" (RF Güç Kontrolü) düğmesine bir kez basın. Enerji iletimi sırasında enerji jeneratörü LCD ekranı boş olacaktır.
   Dikkat: Enerji iletiminden önce aspirasyon yapılmaması, operasyonel kodların (ör. E93) ortaya çıkmasına veya tedavinin eksik kalmasına yol açabilir.
   Dikkat: Balon tamamen söndürülmeden önce ve sistem "aktif" haldeyken aspirasyon uygulanması, balonun genişlemesini önleyebilir veya balonun istenmeyen bir şekilde yer değiştirmesine yol açabilir.
   Dikkat: Enerji iletimi balon önceden ayarlı basınca ulaşır ulaşmaz ve jeneratör "aktif" hale gelir gelmez başlatılmalıdır; bu, balonun yer değiştirmesi ve peristalsis olasılığını minimum düzeye indirir.
17. Enerji iletiminden sonra balon kateteri hemen ve otomatik olarak söner. Balon tamamen söndükten sonra enerji jeneratörü LCD ekranı kateterin bir sonraki enerji iletimi için hazır olduğunu bildirir.
   Uyarı: Enerji iletimi tam değilse (örneğin yüksek veya düşük doku direnci, zayıf doku teması, elektrot üzerinde kalıntı vb.) enerji jeneratörü LCD ekranında kullanıcı için bir açıklama ve talimat eşliğinde bir operasyonel kod görüntülenebilir. (Operasyonel kodların tam bir listesi için kullanıcı kılavuzuna bakın.) **Bir sonraki tedavi bölgesine geçin. Aynı bölgenin tekrar tekrar tedavi edilmesi komplikasyonlara yol açabilir.**
   Uyarı: Balon kateteri şişirme ve ablasyon sırasında distal olarak yer değiştirirse proksimaldeki hastalıklı dokunun bir kenarının tedavisinin eksik kalma olasılığı vardır. Bu yer değiştirme, özofagusun daralmış bir kısmından kaynaklanıyor olabilir. Bu durumda balon kateterini yer değiştirmeden önceki yerinde tutmayın ve atlanmış bölgeyi tedavi etmek için tekrarlanan girişimlerde bulunmayın; aksi halde hastanın yaralanmasına yol açabilir.
18. Enerji iletildikten sonra balon kateterine bakarak balonun tamamen söndüğünden emin olun ve ardından tedavi bölgesini görmek için balon kateterini 4 cm ilerletin. Optimal görüntüleme için endoskopu balon elektrode yaklaşık 1 cm proksimal tutun. 4 cm ilerlendiğinde elektrot artık birinci tedavi bölgesinin distal kenarı ile hizalıdır ve bu durum kullanıcı tarafından görsel olarak doğrulanmalıdır. Kateterin ilerlemesi esnasında cihazın saat yönünde döndürülmesi cihazın çapını daraltabilir ve ilerlemeye yardımcı olabilir.
   Barrett özofagusu için: Şişirme, ablasyon ve tekrar konumlandırmayı tedavi bölgesinin distal ucu TGF ile örtüşünceye kadar tekrar edin.
   Özofageal skuamöz hücreli neoplazi için: Şişirme, ablasyon ve tekrar konumlandırmayı, tedavi bölgesinin distal ucu en distal lekesiz lezyonun 1 cm altında (distal dövme ile aynı hizada) olana kadar tekrar edin.
   Uyarı: Tedavi bölgeleri arasında fazladan örtüşmeye izin vermeyin; bu durum striktür oluşumuna yatkınlığa neden olabilir.
   Dikkat: Yerleştirme esnasında kılavuz teli uygun teknikle idare edin.
   Dikkat: Şişirmeden önce elektrodun düzgün sarılmış olup olmadığına bakın. Elektrodun ekseni kaymış ve alttaki elektrot katmanları görünür hale gelmişse düzgün bir şekilde sarmak için cihazı yeniden konumlandırın veya saat yönüne döndürün (bkz. *Şekil 3*).
19. Barrett özofagusunun veya özofageal skuamöz hücreli neoplazinin tüm uzunluğu boyunca tedavi edildiğini teyit ettikten sonra endoskopu balon kateteri elektrodunun ve balonunun hemen proksimaline yerleştirin ve balon ile elektrodun tamamen sönük durumda olduğundan emin olun. Kateteri çıkış kablosundan ayırın. Endoskopu, balon kateterini ve kılavuz teli bir bütün olarak birlikte geri çekin. Cihazın saat yönünde döndürülmesi cihazın çapını daraltabilir ve çıkarmaya yardımcı olabilir. Boynun hiperekstensiyonu da cihazın çıkarılmasına yardımcı olabilir.
   Uyarı: Geri çekme sırasında atravmatik çıkarma sağlayabilmek için balon ve elektrodu özofagus dokusuyla herhangi bir etkileşim açısından izleyin.
   Uyarı: Balon kateterini, endoskopu yerinde bırakarak çıkarmayın; bu, hastada perforasyon veya laserasyon dahil olmak üzere yaralanmaya neden olabilir.
   Dikkat: İstenmeyen bölgelerde şişme ve ablasyon olmaması için çıkarma işleminden önce kateterin bağlantısı kesilmelidir.
   Dikkat: Cihazın saat yönünün tersine döndürülmesi cihazın çapını genişletebilir ve bu da çıkarmada zorluklara sebep olur.
20. **Barrett özofagusu için:** Balon kateterini çıkış kablosuna tekrar takın. Balonu şişirin ve elektrot yüzeyini elektrot barlarını çevresel olarak temiz, nemli, 10,16 cm x 10,16 cm (4 x 4 inç) bir pedle temizleyin ve sonra söndürüp tekrar yerleştirmeye hazırlayın. Cihaz çıkarılırken elektrotta aksiyal displasman meydana gelebilir. Bu displasman, temizlikten önce elektrot elle ayarlanarak düzeltilebilir.
   Özofageal skuamöz hücreli neoplazi için: İşlemin tedavi kısmı tamamlanmıştır. Ek ablasyon adımları endike değildir. 28. adıma gidin.
   Dikkat: Tekrar giriş yapmadan önce balon kateterinin balonun çevresine düzgün ve derli toplu bir şekilde sarıldığından emin olun.
21. **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 2*.
   Barrx RFA Temizleme Başlığı, Küçük (CP-001A)
   - **Gerçek çapı** 8,8–9,7 mm arasında olan endoskoplar için kullanımı önerilir. 9,5 mm endoskoplarla daha küçük Barrx RFA temizleme başlığı (CP-001A) kullanılmak önerilir.
   - Cihaz uyumluluğu şu Olympus™* endoskop modelleri için değerlendirilmiştir: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   Barrx RFA Temizleme Başlığı, Orta (CP-002A)
   - **Gerçek çapı** 9,8–11,1 mm arasında olan endoskoplar için kullanımı önerilir.
   - Cihaz uyumluluğu şu Olympus™* endoskop modeli için değerlendirilmiştir: GIF-H180.
22. **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 sıvısını ve havayı boşaltın. Kılavuz teli tekrar yerleştirin. Endoskopu çıkarın.
   Uyarı: Balon kateteri elektrodunun ve tedavi edilen özofagusun lümeninin ilk tedavi geçişinden sonra temizlenmemesi, ilgili bölgelerin yetersiz ve/veya aşırı tedavi edilmesiyle sonuçlanabilir ve etkinliği azaltıp komplikasyon riskini arttırabilir.
23. **Barrett özofagusu için:** Barrx RFA temizleme başlığını endoskoptan çıkarın ve başlığı atın.
24. **Barrett özofagusu için:** Adım 8-11'de anlatıldığı gibi, balon kateterini kılavuz tel aracılığıyla tekrar yerleştirin ve arkasından endoskopu yerleştirin. Tekrar yerleştirmeden önce elektrot, düşük bir profil sağlamak için elle sarılabilir.
25. **Barrett özofagusu için:** Balon kateterinin proksimal kenarı en proksimal tedavi kenarı ile hizalanacak şekilde görsel olarak tekrar konumlandırın.
26. **Barrett özofagusu için:** Ablasyon adımlarını (Adım 12-19) tüm bölgeler ikinci bir kez tedavi edilecek şekilde tekrarlayın.
27. **Barrett özofagusu için:** Balon kateterini ve kılavuz teli, doğrudan görüntüleme altında, 20. Adımda açıklandığı gibi çıkarın.
28. Tedavinin eksiksiz uygulanıp uygulanmadığını ve istenmeyen mukoza hasarı veya kanama bulguları olup olmadığını kontrol etmek için endoskopiyi tekrarlayın.

Temsili Taburcu Talimatları
Barrett özofagusu ve özofageal skuamöz hücreli neoplazi alt endikasyonları için Barrx 360 Ekspres RFA balon kateterinin kullanımına özel.

Aşağıdaki kısım, bu cihaz türü ve bu hastalık durumları için prospektif klinik çalışmalarda kullanılan taburcu talimatlarını temsil etmektedir. Bu kılavuzun hekimin klinik yargısının yerini alması amaçlanmamıştır. Taburcu talimatları hastadan hastaya değişebilir. Hastaya sağlanan talimatlar hekimin sorumluluğundadır.
- Antisekretuar rejimi maksimuma çıkarın (örneğin, bir ila üç ay boyunca günde iki kez esomeprazol 40 mg; sonrasında günde en az 40 mg).
- Antiasit/lidokain karışımı, ağızdan gerektiği şekilde.
- Sıvı asetaminofen, kodeinli veya kodeinsiz, ağızdan gerektiği şekilde.
- Antiemetik ilaçlar, rektumdan gerektiği şekilde.
- Sukralfat oral süspansiyonu, bir gram günde dört kereye kadar.
- 24 saat boyunca tam sıvı diyet ve sonrasında bir hafta yumuşak diyet.
- Aspirin veya nonsteroidal antienflamatuar ilaçlardan yedi gün boyunca kaçının (hekimin talimatına göre).
- Ciddi göğüs ağrısı, yutma zorluğu, ateş, kanama, karın ağrısı, solunum zorluğu, kusma veya hekimin belirttiği başka uyarıcı belirtiler varsa, hekimin uygun tanı çalışmalarını (kontrast radyografisi, BT taraması veya endoskopi) yapabilmesi ve/veya başka komplikasyonları önlemek üzere uygun terapötik girişimde bulunabilmesi için, hasta derhal tedavi eden hekimle iritbat kurmalıdır.
- Hasta koagülasyon işleminden sonraki altı ay içinde sindirimle ilgili bir konu nedeniyle tedavi eden doktor dışında bir sağlık personeline başvurursa herhangi bir tedavi başlatılmadan önce tedavi eden doktora danışılmalıdır.

Kullanılmış Ürünün Atılması
Kullanılmış kateterleri tüm resmi düzenlemelere uygun şekilde atın. Balon kateteri tek kullanımlık, atılabilir bir üründür.

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

zh

Barrx™

360 快速 RFA 球囊导管

64082

使用范围
Barrx 360 快速 RFA 球囊导管适用于胃肠道（包括但不限于 Barrett 食道和食道鳞状细胞瘤[定义为局限于食道固有层（即 T1m2）的中度上皮内瘤（MGIN）、重度上皮内瘤（HGIN）和/或早期鳞状细胞瘤（SCC）]）的出血和不出血部位的凝固。

一般警告及注意事项
对射频（RF）能量的安全有效使用在很大程度上取决于由手术人员控制的因素。经过适当培训的医务人员是无可替代的。重要的是在使用前阅读、理解及遵循 Barrx 360 快速 RFA 球囊导管以及 Barrx 柔性 RFA 能量发生器随附的操作说明。
警告： 请勿将本器械用于除指定用途外的任何其他用途。
警告： 在使用前检查器械包装，如果在内袋或器械上观察到任何损伤，请勿使用。
警告： 镍过敏患者慎用本产品。
警告： 如果遇到阻力，请勿推进或抽回导管。
警告： 在重新定位或取出之前，请确定球囊已完全抽空。
警告： 请总是在内窥镜的直接观察下定位或移动球囊导管。
警告： 位于球囊导管近端的空气接头上装有一个过滤器，球囊导管通过输出缆与接头相连，以确保球囊泄漏时液体不会吸入输出缆中。请勿在没有过滤器的情况下使用本器械。如果在不连接此过滤器的情况下使用任何导管，并且发生球囊泄漏，请检查连接电缆的透明管道部分有没有液体。如果看到液体，请停止使用该缆线，并订购一根替换缆线。
警告： 如果发生器显示 E95 或 C56 操作码，最可能是由系统漏气引起。如果看到 E95 或 C56 操作码，请在内窥镜的观察下，使用注射器将球囊手动抽空，然后取出并更换球囊导管。
警告： 应用功率时请勿触碰激活电极的表面。停用导管时仍需保持谨慎，以防止可能发生的烧伤。
警告： 来自该器械的电容耦合电流通过内窥镜的金属部件发射到患者或用户，可能导致热损伤或电击。
警告： 来自内窥镜和导管泄漏到患者的电流可能会累积。
警告： 与本器械配用的可能接触激活电极的所有附件器械都应采取适当的绝缘措施。
警告： 请勿向包含手术钉的部位递送射频能量。金属手术钉的存在可能干扰治疗图形和导致并发症。
注意： 本产品以无菌形式供货，且仅供一次性使用。请勿重新灭菌或重复使用。再处理可能会导致材料特性发生变化，从而影响器械性能。重复使用一次性器械可能会导致交叉污染，导致感染。
注意： Barrx 360 快速 RFA 球囊导管仅可配合 Barrx 柔性 RFA 能量发生器使用。请勿在没有其他气体情况下为本器械充气。
注意： 球囊导管只应由曾经接受高级内窥镜治疗训练的医生使用。
注意： 球囊导管应在内窥镜的直接观察下，藉助于一根适用于胃肠手术的 Barrx RFA 内窥镜导丝或其他硬质导丝（0.035-0.039in）而加以使用。
注意： 对于在食道的目标部分有解剖变化的患者，例如就容纳此器械而言食道直径可能过大或过小，球囊导管的使用应当谨慎。此类疾病可能包括狭窄、弛缓不能、内镜下黏膜切除术历史，以及硬皮病。
注意： 在激活射频期间，内窥镜视频屏幕上可能会发生短时间的影像干扰。
注： 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。

禁忌症、警告及注意事项
Barrx 360 快速 RFA 球囊导管专用于 Barrett 食道和食道鳞状细胞瘤的亚型适应症

禁忌症
- 妊娠
- 食道以前接受过放射治疗
- 有出血危险的食道静脉曲张
- 之前接受过 Heller 肌切开术
- 嗜酸细胞性食道炎

警告： 以下是在治疗后预期可能出现的一些暂时副作用：胸痛、吞咽困难、吞咽疼痛、喉咙疼痛和/或发烧。副作用应由医生酌情控制。
潜在并发症包括：
- 过敏反应
- 热灼伤/热损伤
- 呕吐
- 发烧
- 恶心
- 疼痛
- 溃疡
- 吞咽困难
- 电击
- 患者体内器械碎片（残留异物）
- 黏膜撕裂
- 轻度急性出血
- 控制黏膜撕裂或出血的内窥镜夹闭
- 胃、食道或咽喉穿孔
- 控制穿孔的手术
- 食道狭窄
- 控制狭窄的内窥镜扩张
- 胸腔积液
- 大出血
- 大出血后输血
- 心律不齐
- 呛入
- 感染
- 死亡

警告： 患者应该向其医生报告任何治疗后呕吐情况，以便采取适当的控制手段，避免造成继发性严重受伤，例如食道穿孔、呛入及可能的死亡。
警告： 以往在食道内形成的狭窄、食道内的扩张手术、食道侵蚀、食道溃疡、食道消融手术、以及/或者食道切除手术，可能使患者在接受使用本器械的治疗后易于出现食道损伤（撕裂和穿孔）以及继发性食道狭窄（如果这些病状和治疗所固有的解剖结构、生理机能及伤口愈合特征发生改变）。
警告： 在使用本器械之前和之后，应以可完全控制 GERD 症状和治愈食道炎症、糜烂及溃疡的剂量方案给予抗分泌药物。在 Barrett 食道亚型适应症肠上皮化生消融（AIM）的临床试验中，在使用本器械之前至少七天和之后至少一个月内，给予了大剂量质子泵抑制剂（艾美拉唑 40mg 每日两次）。在凝固的组织愈合得到确认后，艾美拉唑的剂量被减少至 40mg 每日一次，但由于这些患者依然有潜在的 GERD，因此无限期继续服药。在食道鳞状细胞瘤适应症的射频消融评估试验中，在治疗之前七天及之后给予抗分泌药物，直至食道鳞状细胞瘤治愈，且食道愈合。
警告： 如果在使用本器械之前至少七天以及之后的长期疗程内未给予足够的抗分泌治疗，可能导致狭窄形成发生率高于预期的水平和/或 Barrett 食道继续存在或复发。
警告： 倘若患者目前患有活动性食道炎、糜烂或溃疡，本器械可能导致较高的并发症发生率，在这些异常状况得到缓解前，不应使用本器械。
警告： 如果未遵守与球囊导管相关的定位、充气及能量递送使用说明，可能导致在使用本器械后狭窄形成发生率高于预期的水平。具体地说，在完成一次能量递送后，倘若没有适当地重新定位本器械（线性移动导管）就开始递送下一次治疗，可能造成超过预期的消融作用，因此导致狭窄形成发生率高于预期的水平。我们特此警告医生，在开始下一个治疗过程之前，请使用内窥镜观察，确认球囊导管在完成每次治疗后都已适当重新定位。在线性移动球囊导管时，应尽量减少各个治疗区发生的重叠。
警告： 不遵守抗分泌药物、抗酸药、利多卡因及麻醉剂相关出院指示建议可能导致并发症发生率升高及出现患者疼痛。
警告： 在一个治疗阶段治疗超过 6cm 的 Barrett 食道或超过 12cm 的食道鳞状细胞瘤，可能导致更高几率的狭窄形成、疼痛、吞咽困难或其他并发症。
警告： 未在首次治疗后清洁球囊导管电极和已治疗食道的内腔，可能导致一些区域的治疗不足和/或治疗过度，以及降低疗效并增加并发风险。
警告： 如果发生器显示操作代码，请检查治疗部位的治疗效果。如果已经递送任何能量，请移动到下一个治疗区。请勿在同一个部位重复治疗。
警告： 未在治疗前七日和治疗后七日内停用血小板抑制剂（例如阿司匹林、氯吡格雷、非类固醇消炎药等）和抗血栓剂（例如肝素、华法林等），可能导致较高的治疗中和治疗后出血发生率，并且可能需要输血治疗、内窥镜止血治疗和手术，甚至死亡。
警告： 在将内窥镜留在食道内原处时，请勿取出球囊导管，因为这样可能造成患者受伤。
警告： 请勿在内窥镜已经在食道中就位的情况下插入任何球囊导管，因为这样可能造成患者受伤。始终在导管和导丝已经就位后再插入内窥镜。
注意： 本器械在下列患者中的使用尚无相关研究或可能更为困难、疗效较差或耐受性较低：
- 超过 6cm 的 Barrett 食道或超过 12cm 的食道鳞状细胞瘤；
- 年龄未满十八岁；
- 阻止内窥镜或导管通过的食道狭窄；
- 描述为覆盖远端食道 10% 以上之糜烂或溃疡的活动性食道炎（Hetzel-Dent 3 级或 4 级）；
- 具有食道恶性瘤病史或当前诊断患有食道恶性瘤；
- 食道内的任何以往消融治疗（光动力疗法、多极电凝固、氩离子凝固、激光治疗或其他）；
- 食道内的任何以往内窥镜粘膜切除术（新近的研究允许在食道粘膜切除手术两个月后使用本器械以允许完全愈合，并且将先前内窥镜粘膜切除手术的范围限制为不超过 2cm 长度且不超过 50% 食道内腔圆周）；
- 既往任何食道手术，包括胃底折叠术（用户在胃底折叠术区域将球囊充气需要谨慎，因为这样可能会破坏胃底折叠术）。以往食道手术的金属钉可能干扰本器械的性能，并且可能导致并发症；
- 可植入起搏器械，除非得到负责该起搏器械的专科医生许可；
- 发育不良；
- 癌症；
- 食道粘膜结节；以及
- 具体地说，使用本器械治疗较长的 Barrett 食道或食道鳞状细胞瘤圆周区段、具有狭窄史的患者或者有以往治疗伤疤的患者，与没有这些情况的患者相比，可能造成狭窄风险的进一步增加或更多的疼痛

Barrx 柔性 RFA 能量发生器附带了 Barrx 柔性 RFA 能量发生器使用说明，在使用 Barrx 360 快速 RFA 球囊导管之前必须阅读并理解这些使用说明。

Barrx 360 快速 RFA 球囊导管：器械概述
- Barrx 360 快速 RFA 球囊导管（参见图1）包括一个绕在球囊上的电极、一个充气腔、导丝腔、轴杆、过滤器以及电动和充气接头。该器械从导丝上面穿过插入食道，通过内窥镜观察置于治疗部位。球囊可通过 Barrx 柔性 RFA 能量发生器充气，将器械膨胀到某一设定压力，使电极与组织接触。在直接观察下传递能量，且球囊会自动放气。
- Barrx 360 快速 RFA 球囊导管仅可搭配 Barrx 柔性 RFA 能量发生器使用。
- 空气端口接头是一个阴鲁尔锁定接头。能量发生器包括一个经由输出电缆上的阳鲁尔锁定接头与球囊导管连接的充气系统。球囊导管只能使用能量发生器进行充气。当与能量发生器连接时，此充气系统将提供预设充气压力。如需完整的充气系统使用说明，请参阅 Barrx 柔性 RFA 能量发生器用户指南。
- 如果存在将会影响球囊导管功能的任何异常状况，例如折断、撕裂、弯曲或绞结，请勿使用。
- 产品未使用天然橡胶乳胶制造。

操作条件
操作温度	20 °C 至 30 °C（68 °F 至 86 °F）
操作湿度	20% 至 65%（不凝结）
海拔高度	最高至高于海平面 2134m（7000 英尺）
大气压	1013.25hPa（海平面）至 788hPa [2134m（7000 英尺）]

存储条件
储存于室温下。避免长时间暴露在高温下。

使用说明
Barrx 360 快速 RFA 球囊导管专用于 Barrett 食道和食道鳞状细胞瘤的亚型适应症。

以下内容表述在未来临床试验中针对此类器械和这些疾病状况用的手术步骤。本指南不能取代医生的判断。

根据患者的耐受性、解剖结构、活动能力、食道疾病特征及潜在健康问题，手术步骤可能会因患者而异。

1. 将脚控开关电缆连接到能量发生器的背板上，将脚控开关放在地面上医生可以接触到的位置。
2. 将输出电缆连接到能量发生器的前板上。连接空气接头。
3. 将能量发生器背板上的电源开关转到"on"（接通）位置。一旦通电，能量发生器液晶显示屏将显示"Ready, Connect Catheter"（准备完毕，连接导管）。
4. 执行食道镜检查。
5. **Barrettt 食道：** 用乙酰半胱氨酸 (Mucomyst™*) (1%) 与清水的混合液注洗食道黏膜。请勿使用盐水。抽空胃部和食道中已灌注的所有液体。抽空胃部。
   食道鳞状细胞瘤： 使用卢戈氏溶液 (1.25%) 与清水的混合液注洗食道黏膜。请勿使用盐水。让其停留 15 秒，然后抽空胃和食道。排空胃部。
6. **Barrett 食道：** 测量和记录从门牙（咬合阻止器）到 Barrett 食道或肠化生之最近处（顶部，TIM）的距离 (cm)，以及到胃皱折顶部 (TGF) 的距离。
   食道鳞状细胞瘤： 在食道未染色的病变部位上下 1cm 处做标记，以供日后识别（如果在诊断时未做标记）。请注意黏膜做标记的位置和距离 (cm)。
7. 插入 Barrx RFA 内窥镜导丝或其他硬质带涂层导丝（0.035-0.039in），取出内窥镜，将导丝留在原处。
8. 在球囊导管轴杆上涂少量润滑凝胶（切勿涂到电极或球囊上），并经由导丝插入球囊导管，使其与 TIM 约 1cm，或与食道鳞状细胞瘤最近端未染色病变部位 1cm（与近端标记对齐），具体通过导管轴杆测量。插入过程中，顺时针旋转该器械可缩小其直径，并便于插入。颈部充分伸展还可能有助于器械插入。
   注意： 插入时应采用正确的导丝操作方法。
   注意： 逆时针旋转该器械可增加其直径，以至难以插入。
9. 将球囊导管连接到输出电缆上，将空气接头连接到过滤器上。连接成功时，能量发生器液晶显示屏将表明球囊导管已准备完毕。
   注意： 该导管只有在插入后才可连接，以避免在意外部位充气和消融。
   注意： 不当连接空气接头会导致球囊泄漏 (E95) 错误。
10. **Barrett 食道：** 确认能量发生器 LED (10J/cm²) 上显示的默认能量密度设置。
   食道鳞状细胞瘤： 调整能量密度为 10J/cm²。
   警告： 用 10J/cm² 以上功率治疗可能会导致狭窄形成、疼痛、吞咽困难以及其他并发症的发生率高于预期。
   在内窥镜上涂少量润滑凝胶，将内窥镜与球囊导管一起并排插入。内窥镜上的有限润滑可以尽量减少内窥镜与导管杆之间的磨擦，从而方便定位和观察。将电极置于内窥镜直接观察下，使其近边在 Barrett 食道中的肠化生（TIM）区顶部上方 1cm 处，或食道鳞状细胞瘤最近端未染色病变部位上方 1cm 处（与近端标记对齐）。用户可以转动导管轴杆，让轴杆与电极之间的电极接头转动到视野之外，从而提供对球囊和电极的最佳观察。
   注意： 充气前，请目视确认电极是否正确包裹。如果电极发生轴向位移，使下面的电极层暴露，则重新定位或顺时针旋转器械，使其正确包裹（见图 3）。
11. 电极定位后以及充气前，调整内窥镜相对于导管的位置，使内窥镜尖端靠近气囊。
   注意： 如未使内窥镜位置靠近气囊，可能会阻碍气囊膨胀或导致气囊远端移位。
12. 踩一下脚控开关的"Auto Inflation"（自动充气）（左）踏板或按一下能量发生器上的自动充气按钮（向上箭头）。球囊将自动充气到预设压力。
   警告： 在充气过程中和球囊完全充胀后，请勿为了试图稳定或防止迁移而牵引球囊导管，亦不可试图移动球囊导管，否则可能使患者严重受伤。
13. 倘若在任何时候手术人员想要中断充气程序，只需踩一下脚控开关的左踏板或按一下能量发生器上的"Automatic Deflation"（自动放气）按钮（向下箭头）。
14. 当球囊导管中的压力稳定在预设压力范围内时，能量发生器便系统处于"递送就绪"状态（英文显示 armed），让用户可以激活能量递送。充气泵是一个主动系统，会尝试将球囊内的压力维持在这个预设范围内。当"递送就绪"时，能量发生器上蓝色的"RF Power Control"（射频功率控制）按钮将会闪烁，并且能量发生器液晶显示屏将表明此系统已经准备好递送能量。
15. "Balloon Diameter"（气囊直径）LED 窗口会显示食道直径 (mm)。该直径仅供参考，且不能用于做出任何治疗决定。
16. "递送就绪"但尚未递送能量之前，请通过内窥镜施加吸力。然后，踩一下脚控开关的右踏板，或者按一下能量发生器上在发光的"RF Power Control"（射频功率控制）按钮。在能量递送过程中，能量发生器液晶显示屏将为空白。
   注意： 若能量递送前未进行抽吸，则可能会出现操作码（如 E93）或不完全治疗。
   注意： 如果在气囊充满气以及系统"递送就绪"之前施加吸力，可能会阻碍气囊膨胀，或者导致气囊出现不期望的移位。
   注意： 能量递送应在球囊达到预设压力且能量发生器"递送就绪"后立即开始，从而尽量减小球囊迁移和蠕动的可能性。
17. 能量递送完毕以后，球囊导管会立即自动放气。完全放气后，能量发生器的液晶显示屏将显示导管已准备好进行下一次能量递送。
   警告： 如果能量递送不完全（例如过高或过低的组织电阻、不良组织接触、电极上有碎片等等），能量发生器液晶显示屏上可能显示一个"操作码"以及向用户作出的解释和指示。（操作码的完整清单请见用户指南。）**请移动到下一个治疗区。重复治疗同一部位可能引发并发症。**
   警告： 倘若球囊导管在充气和消融过程中向远方迁移，则对接近方向上的一圈患病食道组织的治疗可能会不完全。这种迁移可能因食道某一部位狭窄引起。倘若遇到此情形，请勿抓住球囊导管不动以阻止迁移，也不可重复尝试治疗错过的区域，因为这样可能导致患者受伤。
18. 在能量递送完毕后，目测确认球囊导管球囊已经完全抽空，然后将球囊导管向前推进 4 cm，查看治疗区。将内窥镜保持在与球囊电极接近（约 1cm）的位置，以获得最佳观察效果。通过前进 4cm，电极现在与第一治疗区的远边对齐，这应由用户目视确认。在导管推进过程中，顺时针旋转该器械可缩小其直径，并便于导管推进。
   Barrett 食道： 重复充气、消融及重新定位步骤，直到治疗区的远端与胃皱折顶部重叠。
   食管鳞状细胞瘤： 重复充气、消融及重新定位步骤，直到治疗区到达最远端未染色病灶下方 1cm 处（与远端标记线对齐）。
   警告： 请勿让不同治疗区之间有过大的重叠，否则可能易于形成狭窄。
   注意： 插入时应采用正确的导丝操作方法。
   注意： 充气前，请目视确认电极是否正确包裹。如果电极发生轴向位移，使下面的电极层暴露，则重新定位或顺时针旋转器械，使其正确包裹（见图 3）。
19. 在确认对 Barrett 食道的总长或食道鳞状细胞瘤进行治疗后，将内窥镜放在紧接球囊导管电极和球囊的部位，并确保球囊和电极完全折叠。从输出缆上断开导管。将内窥镜、球囊和导丝做为一个装置一起抽出。顺时针方向旋转该器械可缩小其直径，并便于取出。颈部充分伸展还可能有助于器械取出。
   警告： 在抽出过程中，观察球囊和电极与食道组织的任何相互作用，以确定无损伤地取出。
   警告： 请勿在将内窥镜留在原处的同时取出球囊导管，因为这样可能造成患者受伤，包括穿孔或撕裂。
   注意： 取出导管前应先断开连接，以避免可能在意外部位充气和消融。
   注意： 逆时针旋转该器械可增加其直径，以至难以取出。
20. **Barrett 食道：** 将球囊导管重新连接到输出缆。给球囊充气，然后用一块干净的 10.16cm x 10.16cm（4 英寸 x 4 英寸）湿纱布沿电极棒的方向绕圆周清洁电极表面，然后抽空并准备再次插入。取下器械时，电极可能会发生轴向位移。可在进行清洁前通过手动调整电极纠正此位移。
   食道鳞状细胞瘤： 手术治疗部分已完成。没有任何额外消融步骤指示。转向第 28 步。
   注意： 确保球囊导管正确包裹在球囊上且稍稍弹回，然后再重新插入。
21. **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装置清洁治疗区。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2。
   Barrx RFA 清洁帽，小号（CP-001A）
   - 建议用于**实际直径**介于 8.8–9.7mm 的内窥镜。9.5mm 内窥镜建议采用较小的 Barrx RFA 清洁帽 (CP-001A)。
   - 器械相容性已针对下列 Olympus™* 内窥镜型号得到评估：GIF-160、GIF-Q180、GIF-Q160。
   Barrx RFA 清洁帽，中号（CP-002A）
   - 建议用于**实际直径**介于 9.8–11.1mm 的内窥镜。
   - 对型号为 GIF-H180 的 Olympus™* 内窥镜进行了器械兼容性评估。
22. **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。
   警告： 未在首次治疗后清洁球囊导管电极和已治疗食道的内腔，可能导致一些区域的治疗不足和/或治疗过度，以及降低疗效并增加并发症风险。
23. **Barrett 食道：** 从内窥镜上取下 Barrx RFA 清洁帽并丢弃。
24. **Barrett 食道：** 如第 8 步至 11 步所述，经由导丝重新插入球囊导管，再插入内窥镜。重新插入前，可手动裹好电极，使其呈扁平状。
25. **Barrett 食道：** 视觉定位球囊导管，使得其近边与最近的治疗区边缘对齐。
26. **Barrett 食道：** 重复消融步骤（第 12 步至 19 步），让所有区域都得到第二次治疗。
27. **Barrett 食道：** 如第 20 步所述，在直接观察下取出球囊导管和导丝。
28. 再次使用内窥镜检查治疗是否完全和有无黏膜意外受伤或出血的体征。

典型出院指示
Barrx 360 快速 RFA 球囊导管专用于 Barrett 食道和食道鳞状细胞瘤的亚型适应症。

以下内容表述了在未来临床试验中针对此类器械和这些病状所用的出院指示。本指南不能取代医生的判断。出院指示可能因患者而异。给予患者指示是医生的责任。
- 最大限度的抗分泌用药方案（例如，艾美拉唑 40mg 每日两次，延续一至三个月，此后每日至少 40mg）。
- 必要时口服抗酸药与利多卡因混合物。
- 必要时口服液体退热净（加或不加可待因）。
- 必要时经直肠使用止吐药物。
- 一克硫糖铝口服混悬液，每日最多四次。
- 24 小时全流质饮食，然后进软食一星期。
- 七日内避免服用阿司匹林或非类固醇类消炎药（遵照医嘱）。
- 患者应在出现下列症状时立即与治疗医生联系：严重胸痛、吞咽困难、发烧、出血、腹痛、呼吸困难、呕吐或医生告知的其他警告体征，以便医生完成适当的诊断作业（对比造影、CT 扫描或内窥镜检查）及/或提供适当的干预治疗，以避免出现其他并发症。
- 如果患者在接受凝固手术后六个月内因消化疾病接受治疗医生以外其他任何医疗保健人员的治疗，在开始任何治疗之前应征求治疗医生的意见。

产品的用后处置
用过的导管应依照全部政府法规加以处置。球囊导管是可丢弃的一次性使用产品。

注意： 美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。

zh-T

Barrx™

360 Express 射頻消融氣球導管

64082

適應症
Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管適用於胃腸道 (包括但不限於巴瑞特氏食道症和食道鱗狀細胞癌) 內出血和不出血部位的凝結，而食道鱗狀細胞癌定義為中度上皮內贅瘤 (MGIN)、重度上皮內贅瘤 (HGIN) 和/或僅限於固有層之早期食道鱗狀細胞癌 (SCC) (即 T1m2)。

一般警告與注意事項
對射頻 (RF) 能量的安全有效使用在很大程度上取決於由手術人員控制的因素，務必由經過適當訓練的醫務人員來進行操作。在使用 Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管以及 Barrx Flex 射頻消融能量產生器之前，應當閱讀、瞭解及遵循本產品隨附的操作說明。
警告：請勿將本裝置用於除指定用途外的任何其他目的。
警告：在使用前檢查裝置包裝，如果在內袋或裝置上觀察到任何損傷，請勿使用。
警告：若患者對鎳過敏，使用本產品時應特別注意。
警告：若遇到阻力，請勿推進或抽回導管。
警告：在重新放置或取出氣球之前，請確保氣球已完全抽空。
警告：一律在內視鏡直視下放置或移動氣球導管。
警告：位於氣球導管近端的氣動接頭上已裝有一個過濾器，此接頭與輸出電纜上的氣動接頭相連，以確保在氣球發生滲漏時，液體不會被吸入輸出電纜。請勿使用沒有過濾器的裝置。若在不連接此過濾器的情況下使用任何導管，並且發生氣球洩漏，請檢查與之相連的電纜的透明管路部分有無液體痕跡。若發現液體洩漏，請停止使用該電纜，並訂購替換電纜。
警告：若能量產生器顯示 E95 或 C56 操作碼，這很可能是由於本系統中漏氣所致。若觀察到 E95 或 C56 操作碼，可在內視鏡觀察下使用注射器將氣球導管手動抽空，然後取出並更換氣球導管。
警告：當作用電極通電時，請勿觸碰其表面。當導管停用時，仍須小心以避免可能的灼傷。
警告：電容耦合電流透過內視鏡的金屬組件從裝置傳送到患者或使用者，可能導致熱傷害或電擊。
警告：來自內視鏡和導管的電流洩漏可能在病患身上產生加乘作用。
警告：搭配本裝置使用，可能接觸作用電極的所有輔助器材，皆應具備適當的絕緣層。
警告：請勿在包含手術縫合釘的部位傳送射頻能量，金屬縫合釘可能干擾治療圖形和導致併發症。
注意事項：本產品出貨時為無菌，僅供單次使用。不可重複滅菌或重複使用。再處理可能會導致材質特性發生變化，而可能影響裝置性能。重複使用僅供單次使用的裝置可能造成交叉污染而導致感染。
注意事項：Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管僅可與 Barrx Flex 射頻消融能量產生器搭配使用。請勿使用任何其他裝置對裝置進行充氣。
注意事項：氣球導管僅應由接受過進階內視鏡治療訓練的醫師使用。
注意事項：氣球導管透過適用於胃腸手術的 Barrx 射頻消融內視鏡導絲或其他硬質導絲 (0.035 至 0.039in)，在內視鏡觀察下使用。
注意事項：對於在食道目標部位有解剖結構變異的病患，例如食道直徑可能過大或過小而無法容納此裝置，應當謹慎操作氣球導管。此類疾病可能包括狹窄、弛緩不能、內視鏡黏膜切除手術史和硬皮病。
注意事項：在射頻啟動期間，內視鏡視訊畫面上可能出現短暫的影像干擾。
備註：患者目標人群、預期使用者族群及臨床效益請見產生器 IFU。

禁忌症、警告及注意事項
專指針對巴瑞特氏食道症和食道鱗狀細胞癌之亞適應症的 Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管使用

禁忌症
- 懷孕
- 曾接受食道放射線治療
- 食道靜脈曲張並有出血危險
- 曾接受 Heller 肌肉切開手術
- 嗜伊紅性食道炎

警告：以下是在治療後預期可能出現的暫時副作用：胸痛、吞嚥困難、吞嚥痛、喉嚨疼痛和/或發燒。副作用應由醫生酌情控制。
可能的併發症包括：
- 過敏反應
- 熱灼傷/熱傷害
- 嘔吐
- 發燒
- 噁心
- 疼痛
- 潰瘍
- 吞嚥困難 (難以吞嚥)
- 觸電
- 裝置碎片在患者身體 (留存異物)
- 黏膜撕裂
- 輕微急性出血
- 內視鏡夾閉以控制黏膜撕裂或出血
- 胃、食道或咽喉穿孔
- 控制穿孔的手術
- 食道狹窄
- 內視鏡擴張以控制狹窄
- 肋膜積水
- 大出血
- 大出血後輸血
- 心律不整
- 嗆入
- 感染
- 死亡

警告：病患應向醫師報告治療後發生的任何嘔吐情況，以便能夠採取適當的控制措施以免造成繼發性嚴重傷害，例如食道穿孔、嗆入以及可能造成死亡。
警告：先前的食道內狹窄形成、食道內擴張手術、食道糜爛、食道潰瘍、其他食道燒灼手術及/或食道切除手術都可能由於這些病狀和治療所固有的解剖結構改變、生理機能及傷口癒合特徵，而使病患在接受本裝置治療後易於出現急性食道損傷 (撕裂和穿孔) 和繼發性食道狹窄。
警告：使用本裝置之前和之後，應提供抑制分泌藥物，以充分控制胃食道逆流性疾病 (GERD) 症狀並癒合食道發炎、糜爛及潰瘍。在有關巴瑞特氏食道症之亞適應症的腸化生消融 (AIM) 臨床試驗中，使用本裝置之前至少七天和之後至少一個月內，給予高劑量氫離子幫浦抑制劑 (每日兩次 40mg Esomeprazole)。在確認凝結組織癒合後，Esomeprazole 劑量減至每日一次 40mg，但由於這些病患依然有潛在的胃食道逆流性疾病 (GERD)，因而無限期繼續服藥。在評估用於治療食道鱗狀細胞癌之射頻消融的試驗中，已於治療前至少七天給予抑制分泌藥物，並且之後繼續給藥，讓食道鱗狀細胞癌得到治療解決且食道癒合。
警告：若未能在使用本裝置之前至少七天以及使用後長期治療期間給予充分的抗分泌治療，可能會導致狹窄形成發病率高於預期，和/或巴瑞特氏食道症持續或復發。
警告：對患有活動性食道炎、侵蝕或潰瘍的患者使用本裝置可能導致較高的併發症發病率，在該等病症得到治療解決前不可使用本裝置。
警告：若未能遵守氣球導管相關的定位、充氣及能量傳送之使用說明，可能會導致在使用本裝置後有高於預期的狹窄形成發病率。具體而言，在完成一次能量傳送後，若沒有適當地重新定位本裝置 (沿直線移動導管) 就開始施行下一次治療，可能會造成比預期還深的消融效果，從而導致高於預期的狹窄形成發病率。我們特此警告醫生，需要在開始下一個治療週期之前在內視鏡觀察下確認每次治療完畢後均已適當地重新定位氣球導管。當沿直線移動氣球導管時，請盡量減小各個治療區之間的重疊。
警告：未能遵守關於抗分泌藥物、抗酸藥與利多卡因、麻醉劑的建議出院指示，可能導致併發症的較高發病率和患者疼痛。
警告：若在一個療程中治療長度超過 6cm 的巴瑞特氏食道症，或治療長度超過 12cm 的食道鱗狀細胞癌，可能會導致高於預期的狹窄形成、疼痛、吞嚥困難及其他併發症之發病率。
警告：若在首次治療後未能清潔氣球導管電極和經治療食道的內腔，可能會導致某些部位上治療不足和/或治療過度，並可能降低效果和增加併發症風險。
警告：如果產生器顯示某操作代碼，請檢查治療區以瞭解治療效果。若已傳送任何能量，請移到下一個治療部位。請勿在同一個部位重複治療。
警告：若未能在治療之前和之後七天停用血小板抑制劑 (例如阿斯匹靈、氯吡格雷、非類固醇類消炎藥劑等等) 和抗血栓劑 (例如 heparin、warfarin 等等)，可能會導致治療中和治療後較高的出血發生率，並可能導致輸血治療、內視鏡止血治療、手術，甚至死亡。
警告：若內視鏡已經在食道中，請勿取出氣球導管，否則可能會造成病患受傷。
警告：若內視鏡已經在食道中，請勿插入任何氣球導管，否則可能會造成患者受傷。請務必在導管和導絲放置到位後才插入內視鏡。
注意事項：針對出現下列症狀之病患使用本裝置的情形，目前尚未進行研究，或是可能使用更為困難、療效較差或耐受性不良：
- 巴瑞特氏食道症長度大於 6cm，或食管鱗狀細胞癌長度大於 12cm；
- 年齡未滿 18 歲；
- 食道狹窄而無法讓內視鏡或導管通過；
- 描述為糜爛或潰瘍且覆蓋範圍超過遠端食道 10% 的活動性食道炎 (Hetzel-Dent III 級或 IV 級)；
- 有食道惡性瘤病史或目前診斷出罹病；
- 食道內的任何先前消融治療 (光動力療法、多極電凝、氬氣電漿凝結、雷射治療或其他)；
- 先前食道內進行任何內視鏡黏膜切除術 (EMR) (最近的研究允許在內視鏡黏膜切除術二個月後使用本裝置以使傷口完全癒合，並且將先前內視鏡黏膜切除術的範圍限制在 2cm 以下的長度和 50% 以下的食道內腔周長)；
- 先前接受過任何食道內燒灼治療 (光動力療法、多極電凝結、氬氣電漿凝結、雷射治療或其他方式)。先前食道手術所用的縫合釘可能會干擾本裝置的效能，並可能導致併發症；
- 可植入式節律器 (除非取得負責該節律器之專科醫師的許可)；
- 發育不良；
- 癌症；
- 食道黏膜節結；以及
- 具體而言，有狹窄病史之病患，或因先前治療而有傷疤的病患，使用本裝置治療巴瑞特氏食道症較長之周長區段或食道鱗狀細胞癌，與沒有這些情況的病患相比，可能會造成較高的狹窄風險或更多的疼痛

BarrxFlex 射頻消融能量產生器的使用說明隨 Barrx Flex 射頻消融能量產生器一起提供，在使用 Barrx360 Express 射頻消融氣球導管之前，請務必閱讀和瞭解該使用說明。

Barrx360 Express 射頻消融氣球導管：裝置概述
- Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管 (請見 圖 1) 包括一個圍繞氣球捲起的電極、一個充氣腔、一個導絲腔、一根軸桿、一個過濾器以及多個電接頭和氣動 (充氣) 接頭。在內視鏡的觀察下，沿著導線，將裝置插入食道，並放置在治療部位。使用 Barrx Flex 射頻消融能量產生器給氣球充氣，可以使裝置達到設定的壓力，從而讓電極與組織接觸。在直接目視下傳送能量，讓氣球自動洩氣。
- Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管設計為專門與 Barrx Flex 射頻消融能量產生器搭配使用。
- 氣壓埠接頭為母魯爾鎖定接頭，能量產生器包括一個經由輸出電纜上的公魯爾鎖定接頭與氣球導管相連的充氣系統，氣球導管僅應使用能量產生器進行充氣。充氣系統與能量產生器相連後，將提供預設充氣壓力。如需瞭解關於使用此充氣系統的完整說明，請參閱《Barrx Flex 射頻消融能量產生器使用者指南》。
- 如果存在會影響氣球導管功能的任何異常狀況，例如折斷、撕裂、彎曲或扭結，則請勿使用。
- 本產品非以天然橡膠乳膠製成。

工作條件
工作溫度	20 °C 至 30 °C (68 °F 至 86 °F)
工作濕度	20% 至 65%，無冷凝
海拔	最高不超過海平面以上 2134m (7000 ft)
氣壓	1013.25hPa (海平面) 到 788hPa [2134m (7000 ft)]

儲存條件
請儲存於室溫，避免長期暴露於高溫下。

使用說明
專指針對巴瑞特氏食道症和食道鱗狀細胞癌之亞適應症的 Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管使用

以下說明此裝置用於這些疾病狀態的前瞻性臨床試驗中所用的手術步驟。本指南並非用於取代醫生的判斷。

手術步驟可能會因患者的容忍能力、解剖結構、運動性、食道疾病等特徵及潛在健康問題而有所不同。

1. 將腳踏開關電纜連接到能量產生器後面板上，並將腳踏開關放在地板上便於醫師使用的位置。
2. 將輸出電纜連接到能量產生器前面板上，連接氣壓接頭。
3. 將能量產生器後面板上的電源開關轉到「ON」(開啟) 位置。在通電後，能量產生器 LCD 螢幕上即會顯示「Ready, Connect Catheter」(準備就緒，請連接導管)。
4. 執行食道鏡檢查。
5. **對於巴瑞特氏食道症**：用 N-乙醯半胱胺酸 (Mucomyst™*) (1%) 與清水的混合液灌洗食道內層，請勿使用食鹽水，排空胃和食道內已灌注的所有灌洗液，抽空胃部。
   對於食道鱗狀細胞癌：用魯哥爾氏溶液 (Lugol's solution) (1.25%) 與清水的混合液灌洗食道內層，請勿使用食鹽水，讓其沉澱 15 秒，然後排空胃和食道，抽空胃部。
6. **對於巴瑞特氏食道症**：測量和記錄從門牙 (咬合阻止器) 到巴瑞特氏食道症組織或腸化生頂端 (TIM) 之最近端 (頂端) 的距離以及到胃皺褶頂端 (TGF) 的距離 (以 cm 為單位)。
   對於食道鱗狀細胞癌：在食道的未染色病變部位上方和下方 1cm 處分別染色標記，以便日後識別 (如果在診斷時沒有執行)。注意黏膜染色標記的位置和距離 (以 cm 為單位)。
7. 插入 Barrx 射頻消融內視鏡導絲或其他硬質帶塗層導絲 (0.035 至 0.039in)，然後取出內視鏡，並將導絲留在原處。
8. 在氣球導管桿上塗少量潤滑凝膠 (請勿在電極或氣球上塗潤滑凝膠)，然後將氣球導管經由導絲插入，以使氣球導管處於接近腸化生頂端大約 1cm 之處，或者是接近食道鱗狀細胞癌最近端未染色病變 1cm 之處 (與近端染色標記一致) (按照導管桿測量)。在插入過程中，以順時針方向旋轉裝置可能減小裝置直徑，使插入更輕鬆。頸部過度伸展可能有助於插入裝置。
   注意事項：插入過程中，請使用正確的導絲管理技巧。
   注意事項：逆時針方向旋轉裝置可能增大裝置直徑，並導致插入困難。
9. 將氣球導管連接到輸出電纜上，並將氣壓接頭連接到過濾器上。在連接成功後，能量產生器 LCD 螢幕上即會指示氣球導管已準備就緒。
   注意事項：為避免在非預定部位充氣和消融，只能在插入之後連接導管。
   注意事項：未能正確連接氣動接頭將導致氣球 (E95) 漏氣。
10. **對於巴瑞特氏食道症**：確認能量產生器 LED 上顯示的預設能量密度設定值 (10J/cm²)。
   對於食道鱗狀細胞癌：調整能量密度至 10J/cm²。
   警告：以大於 10J/cm² 進行治療，可能導致形成狹窄症、疼痛、吞嚥困難及其他併發症的出現比率高於預期。
   在內視鏡上塗少量潤滑凝膠，然後將內視鏡與氣球導管一起並排插入。內視鏡上的有限潤滑可最大程度地減少內視鏡與導管桿之間的磨擦，從而易於定位和觀察。在內視鏡直視下定位電極，以使其近端邊緣位於巴瑞特氏食道症的腸化生頂端 (TIM) 上方 1cm 處，或是在食道鱗狀細胞癌最近端未染色病變 (與近端染色標記一致) 上方 1cm 處。可轉動導管桿，以便連接桿與電極的電氣接頭轉動到視野之外，從而實現對氣球和電極的最佳觀察。
   注意事項：充氣之前，請目視確認電極依然盤繞妥當。若電極發生軸向位移以至於底部電極外露，請重新定位裝置或順時針方向旋轉裝置以妥當盤繞電極 (請參閱 圖 3)。
11. 在放置電極之後和充氣之前，請調整內視鏡相對於導管的位置，以使內視鏡尖端位於氣球近側。
   注意事項：若未能將內視鏡置於氣球近側，可能會妨礙氣球膨脹或導致遠側氣球移動。
12. 單獨地踩下腳踏開關上的「Auto Inflation」(自動充氣) (左) 踏板，或是單獨地按下能量產生器上的「Automatic Inflate」(自動充氣) 按鈕 (上)。氣球將自動充氣到預設壓力。
   警告：在充氣過程中以及消融氣球完全充氣後，請勿為了嘗試穩定或防止移位而牽引氣球導管，亦不可嘗試移動氣球導管，否則可能使病患嚴重受傷。
13. 不論在什麼時候，若手術人員想要中斷充氣程序，只需單獨地踩下腳踏開關上的左踏板或是單獨地按下能量產生器上的「Automatic Deflation」(自動放氣) 按鈕 (下) 即可。
14. 當氣球導管中的壓力在預設壓力範圍內穩定時，能量產生器會將本系統置於「傳送就緒」狀態，這樣在使用者啟動能量傳送後即可進行該動作。充氣幫浦為主動系統，會嘗試將氣球內壓力維持在此預設範圍內。當「準備就緒」時，能量產生器上的藍色「RF Power Control」(射頻功率控制) 按鈕會閃爍，能量產生器的 LCD 螢幕上將指示本系統已準備好傳送能量。
15. 食道直徑 (mm) 將顯示於「Balloon Diameter」(氣球直徑) LED 視窗上。所示直徑僅供參考之用，而不用於提示任何治療決定。
16. 當準備就緒時，在傳送能量之前，請在內視鏡下進行抽吸。然後，單獨地踩下腳踏開關上的右踏板，或是單獨地按下能量產生器上已亮起的「RF Power Control」(射頻功率控制) 按鈕。在能量傳送過程中，能量產生器 LCD 螢幕將為空白。
   注意事項：未能在能量傳送之前進行抽吸可能導致操作碼 (例如 E93) 出現或治療不完整。
   注意事項：若在氣球完全充氣以及系統準備就緒之前進行抽吸，可能會妨礙氣球膨脹或導致氣球意外移動。
   注意事項：應當在氣球達到預設壓力且產生器「傳送就緒」後立即開始能量傳送，因為這樣會最大程度地減小氣球移動和蠕動的可能性。
17. 在能量傳送完畢後，氣球導管會立即自動放氣。完全放氣後，能量產生器 LCD 螢幕將指示：導管已準備就緒，可執行下一次能量傳送。
   警告：若能量傳送不完全 (例如組織電阻過高或過低、組織接觸不良、電極上有碎屑等)，能量產生器 LCD 螢幕上可能會顯示「操作碼」，並為使用者提供解釋與指示。(如需取得完整的操作碼清單，請參閱《使用者指南》)。**請移至下一個治療區，重複治療同一部位可能會引起併發症。**
   警告：若氣球導管在充氣和消融過程中向遠端移動，則對於近端病變組織的環形治療可能會不完全，這樣的移動可能是因為食道某部分變窄所導致。在此情形下，請勿將氣球導管固定於原處以阻止移位，也不可屢次嘗試治療錯過的部位，否則可能會導致病患受傷。
18. 在能量傳送完畢後，請目視確認氣球導管氣球已完全抽空，然後將氣球導管推進 4 公分，並觀察治療區。使內視鏡處於接近氣球電極大約 1cm 處，以獲得最佳觀察效果。電極推進 4cm 後，會與第一個治療區的遠端邊緣對齊，使用者應以目視確認。在推進導管的過程中，順時針方向旋轉裝置可能減小裝置直徑，使推進更輕鬆。
   對於巴瑞特氏食道症：重複充氣、燒灼和重新定位步驟，讓治療區的遠端與胃皺摺頂端重疊。
   對於食道鱗狀細胞癌：重複充氣、消融和重新定位，讓治療區的遠端位於最遠端未染色病變部位下方 1cm 處 (與遠端標記一致)。
   警告：請勿讓不同治療區之間有過大的重疊，否則可能易於形成狹窄。
   注意事項：放置過程中，請使用正確的導絲管理技巧。
   注意事項：充氣之前，請目視確認電極依然盤繞妥當。若電極發生軸向位移以至於底部電極外露，請重新定位裝置或順時針方向旋轉裝置以妥當盤繞電極 (請參閱 圖 3)。
19. 在確認所有出現巴瑞特氏食道症或食道鱗狀細胞癌的食道得到治療之後，立即將內視鏡放置在氣球電極和氣球的近端，確保氣球和電極完全收起。從輸出電纜上斷開導管連接。將內視鏡、氣球導管和導絲作為一整組的裝置一起抽出。順時針方向旋轉裝置可能減小裝置直徑，使抽出更輕鬆。頸部伸直過度亦可能有助於取出裝置。
   警告：在抽出過程中，觀察氣球和電極與食道組織的任何相互影響，以確保抽出時不造成損傷。
   警告：請勿在內視鏡留在原處的同時取出氣球導管，否則可能會造成病患受傷，包括穿孔或撕裂。
   注意事項：為避免在非預定部位充氣和消融，只能在取出之前斷開導管連接。
   注意事項：逆時針方向旋轉裝置可能增大裝置直徑，並導致取出困難。
20. **對於巴瑞特氏食道症**：重新將氣球導管安裝到輸出電纜上，為氣球充氣，用一塊 10.16cm x 10.16cm (4 英吋 x 4 英吋) 的乾淨濕紗布沿電極桿的方向繞圓周清潔電極表面，然後抽空並準備再次插入。在取出裝置期間，可能會發生電極軸向位移，在清潔前，可用手調整電極以矯正該位移。
   對於食道鱗狀細胞癌：手術中的治療部分已完整，無須進行額外的消融步驟，前往步驟 28。
   注意事項：在重新插入之前，確保氣球導管已正確圍繞氣球纏繞，且能夠輕柔地彈回。
21. **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背線對齊。斜削邊緣的最長伸出部應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 2。
   Barrx 射頻消融清潔蓋帽，小 (CP-001A)
   - 建議用於**實際直徑**介於 8.8–9.7mm。9.5mm 內視鏡建議採用較小的 Barrx 射頻消融清潔蓋帽 (CP-001A)。
   - 已針對下列 Olympus™* 內視鏡型號進行裝置相容性評估：GIF-160、GIF-Q180、GIF-Q160。
   Barrx 射頻消融清潔蓋帽，中 (CP-002A)
   - 建議用於**實際直徑**介於 9.8–11.1mm。
   - 已針對下列 Olympus™* 內視鏡型號進行裝置相容性評估：GIF-H180。
22. **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。
   警告：若在首次治療後未能清潔氣球導管電極和經治療食道的內腔，可能會導致某些部位上治療不足和/或治療過度，並可能降低效果和增加併發症風險。
23. **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。
24. **對於巴瑞特氏食道症**：如步驟 8 至 11 所述，經由導絲重新插入氣球導管，接著插入內視鏡。在重新插入前，可用手盤繞電極以構成某種低矮型態。
25. **對於巴瑞特氏食道症**：透過目視重新定位氣球導管，以使其近端邊緣與最近的治療區邊緣對齊。
26. **對於巴瑞特氏食道症**：重複燒灼步驟 (步驟 12 至 19)，以使所有部位都得到第二次治療。
27. **對於巴瑞特氏食道症**：根據步驟 20 中的說明，在直接目視下取出氣球導管和導絲。
28. 再次透過內視鏡檢查治療是否完全，以及有無黏膜意外損傷或出血的跡象。

一般出院指示
專指針對巴瑞特氏食道症和食道鱗狀細胞癌之亞適應症的 Barrx 360 Express 射頻消融氣球導管使用

以下說明此裝置用於這些疾病狀態的前瞻性臨床試驗中所用的出院指示。本指南並非用於取代醫生的判斷。出院指示可能因患者而異，給予患者指示是醫生的責任。
- 抗分泌用藥方案上限 (例如，40mg Esomeprazole，每日兩次，持續一至三個月，此後每日至少 40mg)。
- 抗酸藥與利多卡因混合，視需要口服。
- 視需要口服含或不含可待因的液態乙醯胺酚。
- 視需要經直腸使用止吐藥物。
- 每日最多服用四次一公克的 Sucralfate 口服懸浮液。
- 全流質飲食 24 小時，然後改為軟質飲食一週。
- 七日內避免服用阿斯匹靈或非類固醇類消炎藥 (遵照醫囑)。
- 病患應按指示在出現嚴重胸痛、吞嚥困難、發燒、出血、腹痛、呼吸困難、嘔吐或其他由醫師開列的警告跡象時立即向治療醫師聯絡，以便於醫師完成適當的診斷作業 (顯影劑造影、CT 掃瞄或內視鏡檢查)，並/或提供適當的治療干預以避免進一步的併發症。
- 若病患在凝結手術後六個月內尋求由非治療醫師的其他任何醫務人員治療消化疾病，則在開始任何治療之前，應徵求原治療醫師的意見。

處置使用過的產品
用過的導管應依照全部政府法規加以處置。氣球導管為單次使用的拋棄式產品。

注意事項：美國聯邦法律限定本裝置只能由醫生銷售或憑醫囑銷售。