COVIDIEN™

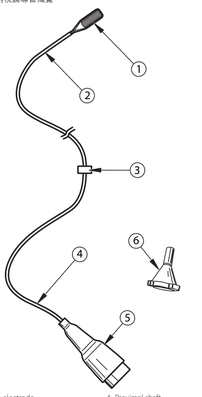
Barrx™

REF TTS-1100

Channel RFA Endoscopic Catheter, Esophageal TTS • Endoskopický katétr Channel pro RFA, ezofageální TTS • Kanal RFA-endoskopkateter, esofageal TTS • Endoskopischer RFA-Kanalkatheter, Ösophageal TTS • Ενδοσκοπικός καθετήρας καναλιού RFA, οισοφαγικό TTS • Catéter endoscópico de RFA de canal, TTS esofágico • Kanava-RFA-tähystyskatetri, esofageaalinen TTS • Cathéter endoscopique Channel RFA, TTS œsophagien • RFA endoskopski kateter za umetanje u kanal, Ezofagealni TTS • Csatorna RFA endoszkópos katéter, Oesophagealis TTS • Catetere endoscopico intracanalare per RFA, TTS esofageo • 채널 RFA 내시경용 카테터, 식도 TTS • Kanalinis RDA endoskopinis kateteris, stemplės TTS • Endoscopische RFA-kanaalkatheter, oesofageale TTS • Endoskopisk RFA-kanalkateter, esofagus-TTS • Cewnik endoskopowy Channel do RFA, Przełykowy TTS • Cateter endoscópico de canal RFA, TTS esofágico • Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции, пищеводный, доставляемый через канал эндоскопа (TTS) • Kanálni endoskopický katetr RFA, ezofageální TTS • Channel RFA endoskopisk kateter, Esofageal TTS • Kanal RFA Endoskopik Kateteri, Özofageal TTS • 腔式 RFA 内窥镜导管，Esophageal TTS • 通道式射频烧灼内视镜导管 - 食道 TTS

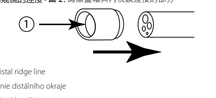
Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za uporabu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania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

Figure 1. Barrx channel RFA endoscopic catheter overview • **Obrázek 1.** Endoskopický katétr Barrx Channel pro RFA (přehled) • **Figur 1.** Barrx Kanal RFA-endoskopkateter • **Abbildung 1.** Barrx endoskopischer RFA-Kanalkatheter – Übersicht • **Εικόνα 1.** Επισκόπηση ενδοσκοπικού καθετήρα καναλιού RFA της Barrx • **Figura 1.** Descripción general del catéter endoscópico de RFA de canal Barrx • **Kuva 1.** Barrx Kanava-RFA -tähystyskateetrin yleiskatsaus • **Figure 1.** Présentation du cathéter endoscopique Channel RFA Barrx • **Sl. 1.** Prikaz RFA endoskopskog katetera za umetanje u kanal Barrx • **1. ábra.** Barrx csatorna RFA endoszkópos katéter áttekintése • **Figura 1.** Panoramica del catetere endoscopico intracanalare per RFA Barrx • **그림 1.** Barrx 채널 RFA 내시경용 카테터 개요 • **1 Paveikslėlis.** „Barrx" kanalinio RDA endoskopijos kateterio apžvalga • **Afbeelding 1.** Barrx endoscopische RFA-kanaalkatheter • **Figur 1.** Barrx endoskopisk RFA-kanalkateter, oversikt • **Rycina 1.** Cewnik endoskopowy Barrx Channel do RFA — widok ogólny • **Figura 1.** Visão geral do cateter endoscópico de canal Barrx RFA • **Рисунок 1.** Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции Barrx • **Slika 1.** Pregled kanalinega endoskopskega katetra Barrx RFA • **Figur 1.** Översikt av Barrx Channel RFA endoskopiskt kateter • **Şekil 1.** Barrx kanal RFA endoskopik kateterine genel bakış • **圖 1.** Barrx 腔式 RFA 内窥镜导管概述 • **圖 1.** Barrx 通道式射频消融内视镜导管概览



EN 1 Active electrode 2 Distal torque shaft 3 Torque break 4 Proximal shaft 5 Connector 6 Introducturer
CS 1 Aktivní elektroda 2 Distální dřík s krouticím momentem 3 Momentové přerušení 4 Proximální dřík 5 Konektor 6 Zavaděč
DA 1 Aktiv elektrode 2 Distalt momentskaft 3 Momentbremse 4 Proksimalt skaft 5 Konnektor 6 Indføringsinstrument
DE 1 Aktive Elektrode 2 Distaler Torquierschaft 3 Drehmomentanschluss 4 Proximaler Schaft 5 Anschluss 6 Einführschleuse
EL 1 Ενεργό ηλεκτρόδιο 2 Περιφερικός άξονας ροπής στρέψης 3 Σημείο ανάσχεσης ροπής στρέψης 4 Εγγύς άξονας 5 Σύνδεση 6 Εισαγωγέας
ES 1 Electrodo activo 2 Vástago de torsión distal 3 Ajuste de torsión 4 Vástago proximal 5 Conector 6 Introductor
FI 1 Aktiivinen elektrodi 2 Distaalinen torsiakseli 3 Momentinrajoitin 4 Proksimaalinen varsi 5 Liitin 6 Asetin
FR-FR 1 Electrode active 2 Gaine de torsion distale 3 Dispositif de torsion 4 Gaine proximale 5 Connecteur 6 Introducteur
HR 1 Aktivna elektroda 2 Distalna okretna osovina 3 Mjesto odvajanja primjenom okretnog momenta 4 Proksimalna osovina 5 Priključak 6 Uvodnik
HU 1 Aktív elektród 2 Disztális csavarható szár 3 Csavarásgátló 4 Proximális szár 5 Csatlakozó 6 Bevezető
IT 1 Elettrodo attivo 2 Asta distale notabile 3 Dispositivo antitorsione 4 Asta prossimale 5 Connettore 6 Introduttore
KO 1 활성 전극 2 원위 토크 샤프트 3 커넥터 4 근위 샤프트 5 커넥터 6 안내도관
LT 1 Aktyvusis elektrodas 2 Distalinis sukamasis kotas 3 Sukimo pertraukiklis 4 Proksimalinis kotas 5 Jungtis 6 Įvediklis
NL 1 Actieve elektrode 2 Distale draaischacht 3 Draaipunt 4 Proximale schacht 5 Connector 6 Introducteur
NO 1 Aktiv elektrode 2 Distalt momentskaft 3 Momentbryter 4 Proksimalt skaft 5 Kontakt 6 Innfører
PL 1 Elektroda czynna 2 Dystalny trzon skrętny 3 Element ograniczający skręcenie 4 Trzon proksymalny 5 Złącze 6 Introduktor
PT-BR 1 Eletrodo ativo 2 Haste de torque distal 3 Interrupção do torque 4 Haste proximal 5 Conector 6 Introdutor
RU 1 Активный электрод 2 Дистальный вращающийся шток 3 Тормоз вращения 4 Проксимальный шток 5 Штекер 6 Интродьюсер
SL 1 Aktivna elektroda 2 Distalna momentna cevka 3 Prekinitev momenta 4 Proksimalna cevka 5 Priključek 6 Uvajalnik
SV 1 Aktiv elektrod 2 Distalt momentskaft 3 Momentbrytare 4 Proximalt skaft 5 Kontakt 6 Införare
TR 1 Aktif elektrot 2 Distal tork şaftı 3 Tork ayırma kısmı 4 Proksimal şaft 5 Konnektör 6 Introduser
ZH-CN 1 激活电极 2 远端转矩轴 3 转矩断开装置 4 近端轴 5 接头 6 导入器
ZH-TW 1 作用電極 2 遠端扭力桿 3 扭力中斷裝置 4 近端桿 5 接頭 6 導引器

Figure 2. Cleaning cap attachment to endoscope • **Obrázek 2.** Čisticí nástavec na endoskop • **Figur 2.** Tilkobling af rengøringshetten til endoskopet • **Abbildung 2.** Verbindung der Reinigungskappe mit dem Endoskop • **Εικόνα 2.** Προσάρτηση του πώματος καθαρισμού στο ενδοσκόπιο • **Figura 2.** Acople del tapón de limpieza al endoscopio • **Kuva 2.** Puhdistuslippan liittäminen endoskooppiin • **Figure 2.** Fixation du capuchon de nettoyage à l'endoscope • **Sl. 2.** Pričvršćivanje čepa za čišćenje na endoskop • **2. ábra.** A tisztítókupak csatlakoztatása az endoszkóphoz • **Figura 2.** Collegamento del cappuccio di pulizia all'endoscopio • 그림 2. 세척 캡과 내시경에 결합 • **2 Paveikslėlis.** Valymo dangtelio tvirtinimas prie endoskopo • **Afbeelding 2.** Aansluiting reinigingsdop op endoscoop • **Figur 2.** Festing av rengjøringshetten til endoskopet • **Rycina 2.** Mocowanie nasadki czyszczącej do endoskopu • **Figura 2.** Acoplamento da ponteira de limpeza no endoscópio • **Рисунок 2.** Подсоединение чистящего колпачка к эндоскопу • **Slika 2.** Priključek pokrovčka za čiščenje na endoskop • **Figur 2.** Fastsättning av rengöringslock på endoskop • **Şekil 2.** Endoskopa takılan temizleme başlığı • **圖 2.** 清洁帽与内窥镜的连接 • **圖 2.** 清潔蓋帽與內視鏡連接的部分



EN 1 Distal ridge line
CS 1 Linie distálního okraje
DA 1 Distal kantlinje
DE 1 Distale Kantenlinie
EL 1 Περιφερική ορακοί γραμμή
ES 1 Reborde distal
FI 1 Distaalinen harjanneliinja
FR-FR 1 Ligne de crête distale
HR 1 Linija distalnog ruba
HU 1 Disztális barázda vonala
IT 1 Bordo distale interno
KO 1 원위 능선
LT 1 Distalinė rumbo linija
NL 1 Lijn van distale rand
NO 1 Distal kantlinje
PL 1 Linia wypukłości dystalnej
PT-BR 1 Linha da crista distal
RU 1 Дистальная ограничительная линия
SL 1 Distalna grebenska črta
SV 1 Distal upphöjning
TR 1 Distal çıkıntı hattı
ZH-CN 1 远端脊线
ZH-TW 1 遠端脊線

Figure 3. Introducer in biopsy port • **Obrázek 3.** Zavaděč v portu pro biopsii • **Figur 3.** Indføringsinstrument i biopsiporten • **Abbildung 3.** Einführschleuse im Biopsieanschluss • **Εικόνα 3.** Εισαγωγέας στη θύρα βιοψίας • **Figura 3.** Introductor en el puerto de biopsia • **Kuva 3.** Asetin koepala-aukossa • **Figure 3.** Mise en place de l'introducteur dans le port de biopsie • **Sl. 3.** Uvodnik u priključju za biopsiju • **3. ábra.** Bevezető a biopsziás nyílásban • **Figura 3.** Introduttore immesso nella porta bioptica • 그림 3. 생검 포트 내의 안내도관 • **3 Paveikslėlis** Įvediklis į biopsijos angą • **Afbeelding 3.** Introducer in biopsiepoort • **Figur 3.** Innføringsinnhet i biopsiport • **Rycina 3.** Introduktor w porcie biopsyjnym • **Figura 3.** Introdutor na porta de biópsia • **Рисунок 3.** Интродьюсер, вставленный в порт для биопсии • **Slika 3.** Uvajalnik v vhod za biopsijo • **Figur 3.** Införare i biopsiöppning • **Şekil 3.** Biyopsi portunda introducer • **圖 3.** 插入活检端口的导入器 • **圖 3.** 生検口上的導引器



Figure 4. Introduction of ablation catheter • **Obrázek 4.** Zavádění ablačního katétru • **Figur 4.** Indføring af ablationskateteret • **Abbildung 4.** Einführung des Ablationskatheters • **Εικόνα 4.** Εισαγωγή του καθετήρα καταβολής • **Figura 4.** Introducción del catéter de ablación • **Kuva 4.** Ablaatiokatetrin sisäänvienti • **Figure 4.** Introduction du cathéter d'ablation • **Sl. 4.** Uvođenje ablacijskog katetera • **4. ábra.** Az ablációs katéter bevezetése • **Figura 4.** Introduzione del catetere per ablazione • 그림 4. 절제 카테터 삽입 • **4 Paveikslėlis** Ablacijos kateterio įvedimas • **Afbeelding 4.** Inbrengen van ablatiekatheter • **Figur 4.** Innføring av ablasjonskateter • **Rycina 4.** Wprowadzanie cewnika do ablacji • **Figura 4.** Introdução do cateter de ablação • **Рисунок 4.** Введение катетера для абляции • **Slika 4.** Uvajanje ablacijskega katetra • **Figur 4.** Införsel av ablationskateter • **Şekil 4.** Ablasyon kateterinin yerleştirilmesi • **圖 4.** 插入消融导管 • **圖 4.** 插入燒灼導管

Figure 5. Attachment of introducer • **Obrázek 5.** Připojení zavaděče • **Figur 5.** Tilkobling af indføringsinstrumentet • **Abbildung 5.** Anschluss der Einführschleuse • **Εικόνα 5.** Προσάρτηση του εισαγωγέα • **Figura 5.** Acople del introductor • **Kuva 5.** Asettimen liittäminen • **Figure 5.** Fixation de l'introducteur • **Sl. 5.** Pričvršćivanje uvodnika • **5. ábra.** A bevezető csatlakoztatása • **Figura 5.** Collegamento dell'introduttore • 그림 5. 안내도관 부착 • **5 Paveikslėlis** Įvediklio tvirtinimas • **Afbeelding 5.** Aansluiten van introducer • **Figur 5.** Festing av innføringsenhet • **Rycina 5.** Mocowanie introduktora • **Figura 5.** Acoplamento do introdutor • **Рисунок 5.** Подсоединение интродьюсера • **Slika 5.** Pritrditev uvajalnika • **Figur 5.** Fastsättning av införaren • **Şekil 5.** Introduserin tutturulması • **圖 5.** 连接导入器 • **圖 5.** 連接導引器



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

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

© 2023 Covidien
PT00118232
2023-10-10

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

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

Rx ONLY
CE 2460

PT00118232

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

STERILE EO
en Sterilized using ethylene oxide • **cs** Sterilizováno ethylenoxidem • **da** Steriliseret med ethylenoxid • **de** Mit Ethylenoxid sterilisiert • **el** Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου • **es** Esterilizado con óxido de etileno • **fi** Steriloitu etyleenioksidilla • **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **hr** Sterilizirano etilen-oksidom • **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva • **it** Sterilizzato con ossido di etilene • **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리됨 • **lt** Sterilizuota etileno oksidu • **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide • **no** Sterilisert ved bruk av etylenoksid • **pl** Sterylizowany tlenkiem etylenu • **pt** Esterilizado com óxido de etileno • **ru** Стерилизовано оксидом этилена • **sl** Sterilizirano z etilenskim oksidom • **sv** Steriliserad med etylenoxid • **tr** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • **zh** 已采用环氧乙烷灭菌 • **zh-TW** 使用環氧乙烷滅菌

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

en Not made with natural rubber latex • **cs** Vyrobeno bez použití přírodního latexu • **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex • **de** Nicht mit Naturkautschuk hergestellt • **el** Δεν έχει κατασκευαστεί με λατέξ από φυσικό καουτσούκ • **es** No fabricado con látex de caucho natural • **fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia • **fr** Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel • **hr** Nije izrađeno od prirodnoga gumenog lateksa • **hu** Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült • **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale • **ko** 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다. • **lt** Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksо • **nl** Bevat geen natuurlijk latexrubber • **no** Ikke laget av naturgummilateks • **pl** Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego • **pt** Não é fabricado com látex de borracha natural • **ru** При изготовлении не использовался натуральный каучуковый латекс • **sl** Izdelano iz naravnega kavčuka • **sv** Ej tillverkad av naturligt latexgummi • **tr** Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir • **zh** 未使用天然橡胶乳胶制造 • **zh-TW** 非以天然橡膠乳膠製成

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

Rx ONLY
en For prescription use only • **cs** Pouze na lékařský předpis • **da** Må kun anvendes efter lægens anvisning • **de** Verschreibungspflichtig • **el** Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού • **es** Producto solo disponible con receta médica • **fi** Lääkettä 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 recepta • **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** Receptbelagt • **tr** Reçeteye tabi • **zh** 只能遵医嘱使用 • **zh-T** 僅限處方用

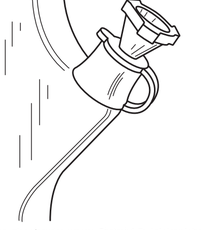


Figure 6. Cleaning cap attachment to endoscope • **Obrázek 6.** Čistící nástavec na endoskop • **Figur 6.** Tilkobling af rengøringshetten til endoskopet • **Abbildung 6.** Verbindung der Reinigungskappe mit dem Endoskop • **Εικόνα 6.** Προσάρτηση του πώματος καθαρισμού στο ενδοσκόπιο • **Figura 6.** Acople del tapón de limpieza al endoscopio • **Kuva 6.** Puhdistuslippan liittäminen endoskooppiin • **Figure 6.** Fixation du capuchon de nettoyage à l'endoscope • **Sl. 6.** Pričvršćivanje čepa za čišćenje na endoskop • **6. ábra.** A tisztítókupak csatlakoztatása az endoszkóphoz • **Figura 6.** Collegamento del cappuccio di pulizia all'endoscopio • 그림 6. 세척 캡과 내시경에 결합 • **6 Paveikslėlis** Valymo dangtelio tvirtinimas prie endoskopo • **Afbeelding 6.** Aansluiting reinigingsdop op endoscoop • **Figur 6.** Festing av rengjøringshetten til endoskopet • **Rycina 6.** Mocowanie nasadki czyszczącej do endoskopu • **Figura 6.** Acoplamento da ponteira de limpeza no endoscópio • **Рисунок 6.** Подсоединение чистящего колпачка к эндоскопу • **Slika 6.** Priključek pokrovčka za čiščenje na endoskop • **Figur 6.** Fastsättning av rengöringslock på endoskop • **Şekil 6.** Endoskopa takılan temizleme başlığı • **圖 6.** 清洁帽与内窥镜的连接 • **圖 6.** 清潔蓋帽與內視鏡連接的部分



EN 1 Distal ridge line
CS 1 Linie distálního okraje
DA 1 Distal kantlinje
DE 1 Distale Kantenlinie
EL 1 Περιφερική ορακοί γραμμή
ES 1 Reborde distal
FI 1 Distaalinen harjanneliinja
FR-FR 1 Ligne de crête distale
HR 1 Linija distalnog ruba
HU 1 Disztális barázda vonala
IT 1 Bordo distale interno
KO 1 원위 능선
LT 1 Distalinė rumbo linija
NL 1 Lijn van distale rand
NO 1 Distal kantlinje
PL 1 Linia wypukłości dystalnej
PT-BR 1 Linha da crista distal
RU 1 Дистальная ограничительная линия
SL 1 Distalna grebenska črta
SV 1 Distal upphöjning
TR 1 Distal çıkıntı hattı
ZH-CN 1 远端脊线
ZH-TW 1 遠端脊線

Figure 7. Attachment of introducer • **Obrázek 7.** Připojení zavaděče • **Figur 7.** Tilkobling af indføringsinstrumentet • **Abbildung 7.** Anschluss der Einführschleuse • **Εικόνα 7.** Προσάρτηση του εισαγωγέα • **Figura 7.** Acople del introductor • **Kuva 7.** Asettimen liittäminen • **Figure 7.** Fixation de l'introducteur • **Sl. 7.** Pričvršćivanje uvodnika • **7. ábra.** A bevezető csatlakoztatása • **Figura 7.** Collegamento dell'introduttore • 그림 7. 안내도관 부착 • **7 Paveikslėlis** Įvediklio tvirtinimas • **Afbeelding 7.** Aansluiten van introducer • **Figur 7.** Festing av innføringsenhet • **Rycina 7.** Mocowanie introduktora • **Figura 7.** Acoplamento do introdutor • **Рисунок 7.** Подсоединение интродьюсера • **Slika 7.** Pritrditev uvajalnika • **Figur 7.** Fastsättning av införaren • **Şekil 7.** Introduserin tutturulması • **圖 7.** 连接导入器 • **圖 7.** 連接導引器



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

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

EC REP
en Authorized representative in the European Community • **cs** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství • **da** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab • **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** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben • **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • **ko** 유럽 공동체 내 공식 대리인 • **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • **nl** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • **no** Autorisert representant i EU • **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej • **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia • **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • **sv** Auktoriserad representant 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

REF
en Catalog number • **cs** Katalogové číslo • **da** Katalognummer • **de** Katalognummer • **el** Αριθμός καταλόγου • **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** Katoliška številka • **sv** Katalognummer • **tr** Katalog numarası • **zh** 目录号 • **zh-T** 型錄號碼

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

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

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

en Date of manufacture • **cs** Datum výroby • **da** Produktionsdato • **de** Datum der Herstellung • **el** Ημερομηνία κατασκευής • **es** Fecha de fabricación • **fi** Valmistuspäivämäärä • **fr** Date de fabrication • **hr** Datum proizvodnje • **hu** A gyártás ideje • **it** Data di fabbricazione • **ko** 제조 일자 • **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** Importator • **ru** Импортер • **sl** Uvoznik • **sv** Importör • **tr** İthalatçı • **zh** 进口商 • **zh-T** 進口商

en

Barrx™

Channel RFA Endoscopic Catheter, Esophageal TTS

TTS-1100 Channel RFA Endoscopic Catheter, Esophageal TTS, 120 Applications 15.7 mm x 7.5 mm

Indications for Use

The Barrx channel RFA endoscopic catheter (see *Figure 1*) 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).

Device Overview

- The channel RFA endoscopic catheter is designed to be used exclusively with the Bar

Warnung: Es sind **vor dem Einsatz** dieses Produkts sekretionshemmende Medikamente in einem Dosierungsregime zu verabreichen, das GERD-Symptome vollständig unter Kontrolle hält und Speiseröhrenentzündungen, -erosionen und -ulzerationen heilt. Bei den klinischen Studien mit dem Titel „Ablation of Intestinal Metaplasia" (Ablation von intestinalen Metaplasien, kurz: AIM) für die Nebeneindikation Barrett-Ösophagus wurde mindestens sieben Tage lang vor und mindestens einen Monat lang nach dem Einsatz dieses Produkts eine hohe Dosis eines Protonenpumpenhemmers (Esomeprazol, zweimal täglich 40 mg) gegeben. Esomeprazol wurde nach bestätigter Heilung des kauplastischen Gewebes auf 40 mg täglich reduziert, die medikamentöse Behandlung wurde jedoch auf unbegrenzte Zeit fortgesetzt, da die zugrunde liegende GERD-Erkrankung dieser Patient*innen weiterhin gegeben ist. In Studien, in denen Hochfrequenzablation für Ösophagealepithelzellneoplasie ausgewertet wird, wurden mindestens sieben Tage vor der Behandlung und danach sekretionshemmende Medikamente verabreicht, bis die ösophageale Plattenepithelzellneoplasie beseitigt und der Ösophagus geheilt war.

Warnung: Erfolgt keine ausreichende sekretionshemmende Therapie über mindestens sieben Tage vor und nach dem Einsatz dieses Produkts, kann dies zu einer unerwartet hohen Strikturbildungsrate führen und/oder den Fortbestand bzw. ein Rezidiv des Barrett-Ösophagus verursachen.

Warnung: Eine Missachtung der empfohlenen Entlassungsanweisungen bezüglich sekretionshemmender Medikamente, Antazida/Lidocain und Narkotika kann zu vermehrten Komplikationen und Schmerzen bei Patient*innen führen.

Warnung: Eine Missachtung der Gebrauchsanweisung bezüglich Einführung, Positionierung und Energieabgabe in Verbindung mit dem Ablationskatheter kann nach dem Einsatz des Produkts zu einer unerwarteten Komplikationsrate führen.

Warnung: Werden die Elektrode des Ablationskatheters 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.

Warnung: Wird die Einnahme von Thrombozytenhemmern (z. B. Aspirin, Clopidogrel, nichtsteroidale Antiphlogistika) und Antithrombotika (z. B. Heparin, Warfarin) nicht sieben Tage vor **und** nach der Behandlung abgesetzt, können vermehrt intra- und postoperative Blutungen auftreten, die möglicherweise eine Transfusionsbehandlung, eine endoskopische Hämostasebehandlung oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen oder sogar zum Exitus führen können.

Achtung

Vorsicht: Bei Patienten mit folgenden Krankheitsbildern bzw. Charakteristika wurde der Einsatz des Produkts nicht geprüft bzw. kann die Behandlung schwieriger werden oder weniger wirksam sein oder weniger gut toleriert werden:

- Länge eines Barrett-Ösophagus über 6 cm oder Länge einer ösophagealen Plattenepithelzellneoplasie über 12 cm
- Patient*innen unter 18 Jahren
- Ösophagusstriktur, die das Passieren von Endoskopen sowie Katheter verhindert
- Aktive Ösophagitis (Grad III oder IV nach Hetzel-Dent), charakterisiert durch Erosionen oder Ulzerationen in mehr als 10 % des distalen Ösophagus
- Vorgeschichte oder aktuelle Diagnose einer den Ösophagus betreffenden Malignität
- Stattgehabte Ablationsbehandlung des Ösophagus (photodynamische Therapie, multipolare Elektrokoagulation, Argon-Plasma-Koagulation, Laserbehandlung o. ä.)
- Stattgehabte endoskopische Mukosaresektion (EMR) im Ösophagus (bei kürzlich durchgeführten Studien wurde dieses Produkt erst zwei Monate nach einer EMR verwendet, um eine vollständige Heilung zu ermöglichen; und das Ausmaß stattgehabter EMR wurde auf eine Länge von unter 2 cm und auf weniger als 50 % des Umfangs des Ösophagus-Lumens beschränkt)
- Stattgehabter chirurgischer Eingriff mit vorhandenen Klammern, einschließlich Fundoplikatio. Nach einem stattgehabten chirurgischen Ösophagus-Eingriff im Körper verbliebene Klammern können die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen und zu Komplikationen führen.
- Zu implantierender Herzschrittmacher, es sei denn, der oder die für den Schrittmacher verantwortliche Spezialist*in gibt sein oder ihr Einverständnis

☞ **Der Flex RFA-Energiegenerator wird mit Bedienungsanleitungen für die Flex Ablationssysteme geliefert, die vor der Verwendung des Ablationskatheters gelesen und verstanden werden müssen.**

Gebrauchsanweisung

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation Barrett-Ösophagus und ösophageale Plattenepithelzellneoplasie.

Die folgenden Angaben stehen repräsentativ für die in klinischen Prospektivstudien verwendeten Entlassungsanweisungen für Behandlungen mit diesem Instrument für diese Krankheitsbilder. Diese Richtlinien ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Die Entlassungsanweisungen können sich zwischen Patient*innen unterscheiden. Für die dem Patienten oder der Patientin ausgehändigten 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 mindestens 40 mg täglich).
- Antazidum-/Lidocain-Mischung, oral, nach Bedarf
- Flüssiges Paracetamol mit oder ohne Codein, oral, nach Bedarf
- Antiemetikum, rektal, nach Bedarf
- 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.
- Sollte der Patient oder die Patientin innerhalb von sechs Monaten nach der Ablationsbehandlung aufgrund von Beschwerden im Verdauungstrakt eine andere medizinische Fachkraft als den behandelnden Arzt oder die Ärztin aufsuchen, ist der behandelnde Arzt oder die Ärztin von Beginn jeglicher Behandlung zu konsultieren.

Ablationsverfahren

1. Die schwarze Kunststoff-Einführschleuse aus der Verpackung entfernen und den schmalen Teil der Einführschleuse in den Biopsieanschluss des Endoskops einführen (siehe *Abbildung 3*).
2. Die Spitze des Ablationskatheters vorsichtig in die Einführschleuse einführen und durch den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis die Spitze sichtbar wird. Die aktive Oberfläche der Elektrode sollte beim Vorschieben nach außen zeigen und nicht gebogen oder um ihre vertikale Achse nach innen gefaltet sein. Siehe *Abbildung 4*.
3. Nach der Einführung muss die Kunststoff-Einführschleuse vom Biopsieanschluss getrennt und an den Drehmomentanschluss (*Abbildung 5*) am distalen Ende des proximalen Schafts angeschlossen werden. Hierzu muss die Einführschleuse am Ablationskatheter entfernt werden.

   Vorsicht: Wenn die Einführschleuse in der Biopsieöffnung verbleibt, wird die Fähigkeit, mit dem Endoskop zu insufflieren und zu aspirieren, beeinträchtigt. Hierdurch wird die Dichtung am Biopsieventil zerstört.
4. Den Ablationskatheter vorschieben, bis er aus dem distalen Ende des Arbeitskanals austritt. Die longitudinale Position des Instruments so einstellen, dass die gesamte Elektrode zwar aus dem Arbeitskanal austritt, jedoch nahe beim distalen Ende des Endoskops verbleibt, um während des Gebrauchs Positionieren und Drehen zu erlauben.

Flex RFA-Energiegenerator	Ablationskatheter	Energie (J/cm^2)	Leistung (W)
	Endoskopischer RFA-Kanalkatheter TTS-1100	12	48

5. Den Ablationskatheter an das Flex RFA-Ausgangskabel anschließen. Darauf achten, dass der Flex RFA-Energiegenerator die Verbindung erkennt und „Catheter Ready" (Katheter bereit) in der Anzeige erscheint. Der Flex RFA-Energiegenerator programmiert die Energie- und Stromeinstellungen automatisch, um den gewünschten Koagulationseffekt von Ausbleichung und Abstoßung zu erreichen.
6. Den zu behandelnden Zielgewebebereich festlegen.
7. Das Instrument mit dem Gewebe in Berührung bringen:
   - Den Ablationskatheter in die gewünschte Stellung drehen. Dabei muss die Elektrode zum Zielgewebe gezeigt. Dazu den Ablationskatheterschaft drehen und das Endoskop gleichzeitig verschieben. Die aktive Seite des Ablationskatheters ist durch die Kupferelektrode gekennzeichnet. Die inaktive Seite ist durch eine blaue Farbgebung gekennzeichnet.
   - Den Ablationskatheter durch Biegen des Endoskops in direkten Kontakt mit dem Zielgewebe bringen. Visuell die Apposition der gesamten Elektrode zum Gewebe bestätigen.

   Vorsicht: Wenn bei der Energieabgabe nur ein Teil der Elektrode mit dem Gewebe in Berührung steht, kann dies zu einer ungeeigneten Behandlungstiefe führen.
8. Abgabe der Ablationsenergie:

   Bei Barrett-Ösophagus:
   - Durch zweimaliges Betätigen des Fußpedals zwei Ablationsenergiedosen an den Zielbereich abgeben (im Einklang mit der Methodik veröffentlichter klinischer Studien für die Behandlung von fokalen Erkrankungen).

   Bei ösophagealer Plattenepithelzellneoplasie:
   - Nacheinander drei Dosen Ablationsenergie abgeben.
11. Prüfen, ob die Ablation zufriedenstellend ist. Zum nächsten Segment des Zielgewebes übergehen. Die Elektrode so positionieren, dass die Überlappung der aufeinanderfolgenden Ablationszonen minimiert wird. Wiederholten Behandeln eines Bereichs kann das Komplikationsrisiko erhöhen.

    Vorsicht: Es wird nicht empfohlen, die Elektrodenoberfläche zu reinigen, indem sie wiederholt in das distale Ende des Endoskops hineingeschoben und aus diesem herausgezogen wird.
12. Nach Behandlung aller Zielgewebebereiche:

    Bei Barrett-Ösophagus:
    - Die Kunststoff-Einführschleuse vom Drehmomentanschluss lösen und über den Katheterschaft zum Biopsieanschluss des Endoskops vorschieben (siehe *Abbildung 3*).
    - Den Katheter in den distalen Arbeitskanal des Endoskops zurückziehen und dabei die distale Katheterspitze beobachten. Darauf achten, dass sich die Elektrode faltet, wenn sie in das Endoskop eingeführt wird. Dabei muss die Elektrode sich außerhalb des Falzes befinden (die Elektrode ist sichtbar, wenn sie in den Arbeitskanal des Endoskops eintritt). Nach Bestätigung der korrekten Konfiguration (Elektrode ist außerhalb des Falzes sichtbar), den Katheter zur Reinigung aus dem Endoskop entfernen. Dabei das Endoskop in situ belassen.

      Vorsicht: Wenn der Katheter in den distalen Arbeitskanal des Endoskops zurückgezogen wird, während sich die Elektrode an der Innenfläche des Falzes befindet (falsche Konfiguration), kann dies zu einer Entfernung aus dem Endoskop führen.

      Wenn diese falsche Konfiguration erkannt wird, den Katheter wieder vorschieben und unterschiedliche Positionen des Katheters und des Endoskops ausprobieren, um die normale Konfiguration herzustellen.

      Wenn der Katheter nicht zurückgezogen werden kann, während sich die Elektrode außerhalb des Falzes befindet, sollte das Endoskop entfernt und die Elektrode so bewegt werden, dass vor der Entfernung aus dem Endoskop die korrekte Konfiguration erreicht wird.
    - Die Elektrodenoberfläche durch Irrigieren mit sterilem Wasser spülen und die Oberfläche mit nasser Gaze reinigen. Beim Reinigen der Oberfläche an der Längsachse des Instruments mit den Elektrodenbahnen entlang wischen.
    - Das Endoskop in situ belassen.

    Bei ösophagealer Plattenepithelzellneoplasie:
    - Wenn das gesamte Zielgewebe behandelt wurde, ist das Verfahren abgeschlossen. Den Katheter und das Endoskop entfernen.
13. **Bei Barrett-Ösophagus:** Die Reinigungskappe am Ende des Endoskops verwenden, um sämtliches Koagulum von den abladierten Bereichen zu entfernen. Nach Bedarf über das Endoskop irrigieren und aspirieren, um eine saubere abladierte Fläche zu schaffen.
14. **Bei Barrett-Ösophagus:** Die Spitze des Ablationskatheters vorsichtig in die Einführschleuse einführen und durch den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis die Spitze sichtbar wird. Darauf achten, dass der Flex RFA-Energiegenerator auf geeignete Werte eingestellt ist (siehe Tabelle 3).
15. **Bei Barrett-Ösophagus:** Schritt 5 und dann Schritte 8 bis 12 im Abschnitt Ablationsverfahren wiederholen.
16. **Bei Barrett-Ösophagus:** Den Ablationskatheter aus dem Endoskop entfernen und dabei die in Schritt 12 beschriebene Entfernungstechnik befolgen.
17. **Bei Barrett-Ösophagus:** Auf angemessene Ablation aller Zielbereiche prüfen, den Magen leeren und auf Nebenwirkungen achten.
18. **Bei Barrett-Ösophagus:** Das Endoskop gemäß Standardverfahren entfernen.

Repräsentative Entlassungsanweisungen

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation Barrett-Ösophagus und ösophageale Plattenepithelzellneoplasie.

Die folgenden Angaben stehen repräsentativ für die in klinischen Prospektivstudien verwendeten Entlassungsanweisungen für Behandlungen mit diesem Instrument für diese Krankheitsbilder. Diese Richtlinien ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Die Entlassungsanweisungen können sich zwischen Patient*innen unterscheiden. Für die dem Patienten oder der Patientin ausgehändigten Anweisungen ist der Arzt oder die Ärztin verantwortlich.

- Den Patienten oder die Patientin gemäß Standardverfahren vorbereiten.
- Den Flex RFA-Energiegenerator gemäß Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Energiegenerators zusammenfügen.
- Das Barrx Flex RFA-Fußschalterkabel (Modell FLEXFS-010A) gemäß Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Flex RFA-Energiegenerators an den Energiegenerator anschließen. Den Flex RFA-Fußschalter so auf dem Boden platzieren, dass er für den Arzt oder die Ärztin erreichbar ist.
- Das Flex RFA-Ausgangskabel (Modell FLEXCC-020A) an der Vorderseite des Flex RFA-Energiegenerators anschließen.
- Den Ablationskatheter aus der Verpackung nehmen und seinen elektrischen Steckverbinder an das Flex RFA-Ausgangskabel anschließen.
- Den Netzschalter auf der Rückseite des Flex RFA-Energiegenerators einschalten („ON").
- Wenn der Generator die Verbindung erkennt, erscheint „Catheter Ready" (Katheter bereit) auf der Anzeige. Den Katheter vom Flex RFA-Ausgangskabel trennen.
- Das Verfahren beginnen; dazu das Endoskop entweder oral oder rektal einführen.
- Ausgenommen Ablation aller Zielbereiche prüfen und auf Nebenwirkungen achten.
- Das Endoskop gemäß Standardverfahren entfernen.

Repräsentative Entlassungsanweisungen

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation blutende und nicht blutende Stellen im Gastrointestinaltrakt.

Die folgenden Angaben stehen repräsentativ für die gegenwärtig von Ärzt*innen verwendeten Entlassungsanweisungen. Diese Anweisungen ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Für die dem Patienten oder der Patientin ausgehändigten Anweisungen ist der Arzt oder die Ärztin verantwortlich.

- Paracetamol mit oder ohne Codein, oral, nach Bedarf
- Antiemetikum, rektal, nach Bedarf
- 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.
- Sollte der Patient oder die Patientin innerhalb von sechs Monaten nach der Ablationsbehandlung aufgrund von Beschwerden im Verdauungstrakt eine andere medizinische Fachkraft als den behandelnden Arzt oder die Ärztin aufsuchen, ist der behandelnde Arzt oder die Ärztin von Beginn jeglicher Behandlung zu konsultieren.

Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation blutende und nicht blutende Stellen im Gastrointestinaltrakt.

Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Vorliegen von Magen- oder kolorektalen Geschwüren
- Stuhlinkontinenz in der Anamnese
- Vorliegen von anorektalen Fisteln
- Beckenbestrahlung in den letzten 6 Monaten

Warnhinweise

Warnung: Potenzielle Komplikationen sind u. a.

- Reizung oder Verletzung des Ösophagus oder Analkanals
- Magen- oder kolorektale Striktur oder Perforation
- Chirurgische Korrektur der Perforation
- Infektion
- Starke Blutung
- Aufgrund starker Blutung erforderliche Transfusion
- Aspiration
- Tod

Warnung: Postoperatives Erbrechen muss ärztlich behandelt werden, da es ernsthafter Folgen nach sich ziehen könnte, wie z. B. Ösophagusperforation, Aspiration und möglicherweise Exitus.

Warnung: Wird die Elektrodenoberfläche nach mehreren Applikationen nicht gesäubert, kann dies die Unter- und/oder Überbehandlung einzelner Bereiche zur Folge haben, die Wirksamkeit reduzieren und das Komplikationsrisiko erhöhen.

Warnung: Wird die Einnahme von Thrombozytenhemmern (z. B. Aspirin, Clopidogrel, nichtsteroidale Antiphlogistika) und Antithrombotika (z. B. Heparin, Warfarin) nicht sieben Tage vor **und** nach der Behandlung abgesetzt, können vermehrt intra- und postoperative Blutungen auftreten, die möglicherweise eine Transfusionsbehandlung, eine endoskopische Hämostasebehandlung oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen oder sogar zum Exitus führen können.

Achtung

Vorsicht: Bei Patienten mit folgenden Krankheitsbildern bzw. Charakteristika wurde der Einsatz des Produkts nicht geprüft bzw. kann die Behandlung schwieriger, weniger wirksam oder schlechter verträglich für den Patienten oder die Patientin sein:

- Patient*innen unter 18 Jahren
- Ösophagus- oder kolorektale Striktur, die die Passage des Endoskops mit dem Ablationskatheter verhindert
- Stattgehabte oder aktuelle Diagnose einer den Magen, Dickdarm oder das Rektum betreffenden Malignität
- Stattgehabte Koagulationsstrahlbehandlung in Magen, Dickdarm oder Rektum (je nach dem geplanten Situs der Produktapplikation) mit multipolarer Elektrokoagulation, Argon-Plasma-Koagulation, Laserbehandlung o. ä.
- Stattgehabter chirurgischer Magen- oder kolorektaler Eingriff mit im Körper verbliebenden Klammern, da die Klammern die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Komplikationen führen können
- Zu implantierender Herzschrittmacher, es sei denn, der oder die für den Schrittmacher verantwortliche Spezialist*in gibt sein oder ihr Einverständnis

☞ **Der Flex RFA-Energiegenerator wird mit Bedienungsanleitungen für die Flex Ablationssysteme geliefert, die vor der Verwendung des Ablationskatheters gelesen und verstanden werden müssen.**

Gebrauchsanweisung

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation blutende und nicht blutende Stellen im Gastrointestinaltrakt.

Warnung: Diese Richtlinien ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Der Behandlungsablauf kann zwischen Patient*innen variieren – je nach Verträglichkeit, den anatomischen Gegebenheiten, der Motilität oder den Merkmalen der zugrunde liegenden Erkrankung.

Systemeinrichtung

1. Den Patienten oder die Patientin gemäß Standardverfahren vorbereiten.
2. Den Flex RFA-Energiegenerator gemäß Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Energiegenerators zusammenfügen.
3. Das Flex RFA-Fußschalterkabel (Modell FLEXFS-010A) gemäß Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Flex RFA-Energiegenerators an den Energiegenerator anschließen. Den Flex RFA-Fußschalter so auf dem Boden platzieren, dass er für den Arzt oder die Ärztin erreichbar ist.
4. Das Flex RFA-Ausgangskabel (Modell FLEXCC-020A) an der Vorderseite des Flex RFA-Energiegenerators anschließen.
5. Den Ablationskatheter aus der Verpackung nehmen und seinen elektrischen Steckverbinder an das Flex RFA-Ausgangskabel anschließen.
6. Den Netzschalter auf der Rückseite des Flex RFA-Energiegenerators einschalten („ON").
7. Wenn der Generator die Verbindung erkennt, erscheint „Catheter Ready" (Katheter bereit) auf der Anzeige. Den Katheter vom Flex RFA-Ausgangskabel trennen.
8. **Bei Barrett-Ösophagus:**

   Optionaler Schritt – Wenn der Benutzer oder die Benutzerin wünscht, dass die Reinigungskappe bei der Verwendung des Kanalkatheters angebracht bleibt, muss er oder sie das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Barx RFA-Reinigungskappe einführen und dann das Endoskop in die Kappe ausgerichtet ist (*Abbildung 2*). Der längste Teil der abgeschrägten Kante sollte sich in der videoendoskopischen Ansicht in der 12-Uhr-Stellung befinden. Zur Befeuchtung des Endoskops und der Kappe für eine leichtere Einführung kann Wasser verwendet werden. Zur Befeuchtung jedoch keinen Alkohol und kein Gel verwenden.

   CP-001A RFA-Reinigungskappe, klein
   - Die Produktkompatibilität wurde für die folgenden Olympus™ Endoskopmodelle geprüft: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Andere Endoskopmodelle mit **tatsächlichen Durchmessern** zwischen 8,8 mm und 9,7 mm können ebenfalls als kompatibel betrachtet werden. Für 9,5 mm Endoskope wird die Verwendung der kleineren Reinigungskappe (CP-001A) empfohlen.

   CP-002A RFA-Reinigungskappe, mittel
   - Die Produktkompatibilität wurde für das folgende Olympus™ Endoskopmodell geprüft: GIF-H180.
   - Andere Endoskopmodelle mit **tatsächlichen Durchmessern** zwischen 9,8 mm und 11,1 mm können ebenfalls als kompatibel betrachtet werden.
9. Das Endoskop gemäß Standard-Intubationsprotokoll durch den Beißblock und den Pharynx in den Ösophagus einführen.

Ablationsverfahren

1. **Bei Barrett-Ösophagus:** Das Zielsegment des Ösophagus-Lumens mit einer Lösung aus N-Acetylcystein (Mucomyst™) (1 %) und klarem Wasser irrigieren. Keine physiologische Kochsalzlösung verwenden.

   Bei ösophagealer Plattenepithelzellneoplasie: Die Ösophagusschleimhaut mit Lugol-Lösung (3,25 %) vermischt mit klarem Wasser irrigieren. Keine physiologische Kochsalzlösung verwenden. Die Lösung 15 Sekunden verweilen lassen und danach den Magen und den Ösophagus entleeren. Den Magen entgasen.
2. Nach Wunsch den Situs des zur Ablation vorgesehenen anormalen Gewebes messen und notieren.
3. Die schwarze Kunststoff-Einführschleuse aus der Ablationskatheterverpackung entfernen und den schmalen Teil der Einführschleuse in den Biopsieanschluss des Endoskops einführen (siehe *Abbildung 3*).
4. Die Spitze des Ablationskatheters vorsichtig in die Einführschleuse einführen und durch den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis die Spitze sichtbar wird. Siehe *Abbildung 4*.

   Die aktive Oberfläche der Elektrode sollte beim Vorschieben nach außen zeigen und nicht gebogen oder um ihre vertikale Achse nach innen gefaltet sein. Siehe *Abbildung 4*.
5. Nach der Einführung muss die Kunststoff-Einführschleuse vom Biopsieanschluss getrennt und an den Drehmomentanschluss (*Abbildung 5*) am distalen Ende des proximalen Schafts angeschlossen werden. Hierzu muss die Einführschleuse am Ablationskatheter entfernt werden.

   Vorsicht: Wenn die Einführschleuse in der Biopsieöffnung verbleibt, wird die Fähigkeit, mit dem Endoskop zu insufflieren und zu aspirieren, beeinträchtigt. Hierdurch wird die Dichtung am Biopsieventil zerstört.
6. Den Ablationskatheter vorschieben, bis er aus dem distalen Ende des Arbeitskanals austritt. Die longitudinale Position des Instruments so einstellen, dass die gesamte Elektrode zwar aus dem Arbeitskanal austritt, jedoch nahe beim distalen Ende des Endoskops verbleibt, um während des Gebrauchs Positionieren und Drehen zu erlauben.

Flex RFA-Energiegenerator	Ablationskatheter	Energie (J/cm^2)	Leistung (W)
	Endoskopischer RFA-Kanalkatheter TTS-1100	12	48

7. Den Ablationskatheter an das Flex RFA-Ausgangskabel anschließen. Darauf achten, dass der Flex RFA-Energiegenerator die Verbindung erkennt und „Catheter Ready" (Katheter bereit) in der Anzeige erscheint. Der Flex RFA-Energiegenerator programmiert die Energie- und Stromeinstellungen automatisch, um den gewünschten Koagulationseffekt von Ausbleichung und Abstoßung zu erreichen.
8. Den zu behandelnden Zielgewebebereich festlegen.
9. Das Instrument mit dem Gewebe in Berührung bringen:
   - Den Ablationskatheter in die gewünschte Stellung drehen. Dabei muss die Elektrode zum Zielgewebe gezeigt. Dazu den Ablationskatheterschaft drehen und das Endoskop gleichzeitig verschieben. Die aktive Seite des Ablationskatheters ist durch die Kupferelektrode gekennzeichnet. Die inaktive Seite ist durch eine blaue Farbgebung gekennzeichnet.
   - Den Ablationskatheter durch Biegen des Endoskops in direkten Kontakt mit dem Zielgewebe bringen. Visuell die Apposition der gesamten Elektrode zum Gewebe bestätigen.

   Vorsicht: Wenn der Katheter in den distalen Arbeitskanal des Endoskops zurückgezogen wird, während sich die Elektrode an der Innenfläche des Falzes befindet (falsche Konfiguration), kann dies zu einer Entfernung aus dem Endoskop führen.

   Wenn diese falsche Konfiguration erkannt wird, den Katheter wieder vorschieben und unterschiedliche Positionen des Katheters und des Endoskops ausprobieren, um die normale Konfiguration herzustellen.

   Wenn der Katheter nicht zurückgezogen werden kann, während sich die Elektrode außerhalb des Falzes befindet, sollte das Endoskop entfernt und die Elektrode so bewegt werden, dass vor der Entfernung aus dem Endoskop die korrekte Konfiguration erreicht wird.
   - Die Elektrodenoberfläche durch Irrigieren mit sterilem Wasser spülen und die Oberfläche mit nasser Gaze reinigen. Beim Reinigen der Oberfläche an der Längsachse des Instruments mit den Elektrodenbahnen entlang wischen.
   - Das Endoskop in situ belassen.

   Bei ösophagealer Plattenepithelzellneoplasie:
   - Wenn das gesamte Zielgewebe behandelt wurde, ist das Verfahren abgeschlossen. Den Katheter und das Endoskop entfernen.
10. **Bei Barrett-Ösophagus:** Die Reinigungskappe am Ende des Endoskops verwenden, um sämtliches Koagulum von den abladierten Bereichen zu entfernen. Nach Bedarf über das Endoskop irrigieren und aspirieren, um eine saubere abladierte Fläche zu schaffen.
11. **Bei Barrett-Ösophagus:** Die Spitze des Ablationskatheters vorsichtig in die Einführschleuse einführen und durch den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis die Spitze sichtbar wird. Darauf achten, dass der Flex RFA-Energiegenerator auf geeignete Werte eingestellt ist (siehe Tabelle 3).
12. **Bei Barrett-Ösophagus:** Schritt 5 und dann Schritte 8 bis 12 im Abschnitt Ablationsverfahren wiederholen.
13. **Bei Barrett-Ösophagus:** Den Ablationskatheter aus dem Endoskop entfernen und dabei die in Schritt 12 beschriebene Entfernungstechnik befolgen.
14. **Bei Barrett-Ösophagus:** Auf angemessene Ablation aller Zielbereiche prüfen, den Magen leeren und auf Nebenwirkungen achten.
15. **Bei Barrett-Ösophagus:** Das Endoskop gemäß Standardverfahren entfernen.

Repräsentative Entlassungsanweisungen

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation Barrett-Ösophagus und ösophageale Plattenepithelzellneoplasie.

Die folgenden Angaben stehen repräsentativ für die in klinischen Prospektivstudien verwendeten Entlassungsanweisungen für Behandlungen mit diesem Instrument für diese Krankheitsbilder. Diese Richtlinien ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Die Entlassungsanweisungen können sich zwischen Patient*innen unterscheiden. Für die dem Patienten oder der Patientin ausgehändigten 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 mindestens 40 mg täglich).
- Antazidum-/Lidocain-Mischung, oral, nach Bedarf
- Flüssiges Paracetamol mit oder ohne Codein, oral, nach Bedarf
- Antiemetikum, rektal, nach Bedarf
- 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.
- Sollte der Patient oder die Patientin innerhalb von sechs Monaten nach der Ablationsbehandlung aufgrund von Beschwerden im Verdauungstrakt eine andere medizinische Fachkraft als den behandelnden Arzt oder die Ärztin aufsuchen, ist der behandelnde Arzt oder die Ärztin von Beginn jeglicher Behandlung zu konsultieren.

Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation blutende und nicht blutende Stellen im Gastrointestinaltrakt.

Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Vorliegen von Magen- oder kolorektalen Geschwüren
- Stuhlinkontinenz in der Anamnese
- Vorliegen von anorektalen Fisteln
- Beckenbestrahlung in den letzten 6 Monaten

Warnhinweise

Warnung: Potenzielle Komplikationen sind u. a.

- Reizung oder Verletzung des Ösophagus oder Analkanals
- Magen- oder kolorektale Striktur oder Perforation
- Chirurgische Korrektur der Perforation
- Infektion
- Starke Blutung
- Aufgrund starker Blutung erforderliche Transfusion
- Aspiration
- Tod

Warnung: Postoperatives Erbrechen muss ärztlich behandelt werden, da es ernsthafter Folgen nach sich ziehen könnte, wie z. B. Ösophagusperforation, Aspiration und möglicherweise Exitus.

Warnung: Wird die Elektrodenoberfläche nach mehreren Applikationen nicht gesäubert, kann dies die Unter- und/oder Überbehandlung einzelner Bereiche zur Folge haben, die Wirksamkeit reduzieren und das Komplikationsrisiko erhöhen.

Warnung: Wird die Einnahme von Thrombozytenhemmern (z. B. Aspirin, Clopidogrel, nichtsteroidale Antiphlogistika) und Antithrombotika (z. B. Heparin, Warfarin) nicht sieben Tage vor **und** nach der Behandlung abgesetzt, können vermehrt intra- und postoperative Blutungen auftreten, die möglicherweise eine Transfusionsbehandlung, eine endoskopische Hämostasebehandlung oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen oder sogar zum Exitus führen können.

Achtung

Vorsicht: Bei Patienten mit folgenden Krankheitsbildern bzw. Charakteristika wurde der Einsatz des Produkts nicht geprüft bzw. kann die Behandlung schwieriger, weniger wirksam oder schlechter verträglich für den Patienten oder die Patientin sein:

- Patient*innen unter 18 Jahren
- Ösophagus- oder kolorektale Striktur, die die Passage des Endoskops mit dem Ablationskatheter verhindert
- Stattgehabte oder aktuelle Diagnose einer den Magen, Dickdarm oder das Rektum betreffenden Malignität
- Stattgehabte Koagulationsstrahlbehandlung in Magen, Dickdarm oder Rektum (je nach dem geplanten Situs der Produktapplikation) mit multipolarer Elektrokoagulation, Argon-Plasma-Koagulation, Laserbehandlung o. ä.
- Stattgehabter chirurgischer Magen- oder kolorektaler Eingriff mit im Körper verbliebenden Klammern, da die Klammern die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Komplikationen führen können
- Zu implantierender Herzschrittmacher, es sei denn, der oder die für den Schrittmacher verantwortliche Spezialist*in gibt sein oder ihr Einverständnis

☞ **Der Flex RFA-Energiegenerator wird mit Bedienungsanleitungen für die Flex Ablationssysteme geliefert, die vor der Verwendung des Ablationskatheters gelesen und verstanden werden müssen.**

Gebrauchsanweisung

Speziell für den Einsatz des endoskopischen RFA-Kanalkatheters für die Nebeneindikation blutende und nicht blutende Stellen im Gastrointestinaltrakt.

Warnung: Diese Richtlinien ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Der Behandlungsablauf kann zwischen Patient*innen variieren – je nach Verträglichkeit, den anatomischen Gegebenheiten, der Motilität oder den Merkmalen der zugrunde liegenden Erkrankung.

Systemeinrichtung

1. Den Patienten oder die Patientin gemäß Standardverfahren vorbereiten.
2. Den Flex RFA-Energiegenerator gemäß Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Energiegenerators zusammenfügen.
3. Das Flex RFA-Fußschalterkabel (Modell FLEXFS-010A) gemäß Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Flex RFA-Energiegenerators an den Energiegenerator anschließen. Den Flex RFA-Fußschalter so auf dem Boden platzieren, dass er für den Arzt oder die Ärztin erreichbar ist.
4. Das Flex RFA-Ausgangskabel (Modell FLEXCC-020A) an der Vorderseite des Flex RFA-Energiegenerators anschließen.
5. Den Ablationskatheter aus der Verpackung nehmen und seinen elektrischen Steckverbinder an das Flex RFA-Ausgangskabel anschließen.
6. Den Netzschalter auf der Rückseite des Flex RFA-Energiegenerators einschalten („ON").
7. Wenn der Generator die Verbindung erkennt, erscheint „Catheter Ready" (Katheter bereit) auf der Anzeige. Den Katheter vom Flex RFA-Ausgangskabel trennen.
8. Das Verfahren beginnen; dazu das Endoskop entweder oral oder rektal einführen.

Ablationsverfahren

1. Die sch

Contre-indications
- Grossesse
- Présence d'ulcères gastriques ou colorectaux
- Antécédents d'incontinence anale
- Présence de fistules ano-rectales
- Irradiation pelvienne au cours des 6 derniers mois

Avertissements
Avertissement : Les complications potentielles incluent :
- irritation ou lésion de l'œsophage ou du canal anal ;
- sténose ou perforation gastrique ou colorectale ;
- chirurgie pour corriger la perforation ;
- infection ;
- hémorragie majeure ;
- transfusion suite à une hémorragie majeure ;
- aspiration ;
- décès .

Avertissement : Tout vomissement après le traitement doit être pris en compte par le médecin, car cela peut conduire à des problèmes plus graves, tels qu'une aspiration ou une perforation de l'œsophage, voire le décès du patient.

Avertissement : Ne pas nettoyer la surface de l'électrode après plusieurs applications peut conduire à un traitement trop faible ou trop important de certaines zones, à en réduire l'efficacité et à augmenter le risque de complications.

Avertissement : La non-interruption de la prise d'agents antiplaquettaires (comme l'aspirine, le clopidogrel, les anti-inflammatoires non stéroïdiens) et antithrombotiques (comme l'héparine et la warfarine) sept jours avant **et** après le traitement est susceptible d'entraîner une élévation du taux d'hémorragie périopératoire et postopératoire, ou nécessiter une transfusion de sang, la réalisation d'une hémostase par voie endoscopique, une intervention chirurgicale, ou même provoquer le décès du patient.

Mises en garde
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 :
- patients âgés de moins de 18 ans ;
- sténose œsophagienne ou colorectale gênant le passage de l'endoscope avec le cathéter d'ablation ;
- antécédents ou diagnostic de tumeur maligne de l'estomac, du côlon ou du rectum ;
- tout traitement préalable par coagulation à l'intérieur de l'estomac, du côlon ou du rectum (en fonction du site prévu pour l'application du dispositif), par coagulation électrique multipolaire, coagulation au plasma d'argon, traitement laser ou autre ;
- toute chirurgie gastrique ou colorectale préalable ayant nécessité la pose d'agrafes, car les agrafes peuvent diminuer les performances du dispositif et entraîner des complications ; et
- port d'un stimulateur cardiaque sauf lorsque le spécialiste responsable du stimulateur donne son autorisation.

Les manuels d'utilisation des systèmes d'ablation Flex fournis avec le générateur d'énergie Flex RFA doivent être lus et compris avant d'utiliser le cathéter d'ablation.

Mode d'emploi
Spécifiques à l'utilisation du cathéter endoscopique Channel RFA dans le cadre de la sous-indication de sites hémorragiques et non hémorragiques dans le tractus gastro-intestinal.

Avertissement : 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 des patients et de l'anatomie, de la motilité ou des caractéristiques de la maladie sous-jacente.

Mise en place du système
1. Préparer le patient conformément aux procédures standard.
2. Assembler le générateur d'énergie Flex RFA conformément aux instructions du manuel d'utilisation du générateur.
3. Raccorder le câble de la pédale de commande Flex RFA (modèle FLEXFS-010A) au générateur d'énergie Flex RFA conformément aux instructions du manuel d'utilisation de celui-ci. Placer la pédale de commande Flex RFA sur le sol de manière à ce que le médecin puisse l'utiliser.
4. Connecter le câble de sortie Flex RFA (modèle FLEXCC-020A) à la façade avant du générateur d'énergie Flex RFA.
5. Sortir le cathéter d'ablation de son emballage et brancher son connecteur électrique au câble de sortie Flex RFA.
6. Mettre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du générateur Flex RFA sur la position « on » (marche) pour l'activer.
7. Lorsque le générateur reconnaît la connexion, le message « Catheter Ready » (Cathéter prêt) s'affiche. Déconnecter le cathéter du câble de sortie Flex RFA.
8. Commencer la procédure en introduisant l'endoscope conformément aux instructions standards d'introduction par voie orale ou rectale.

Procédure d'ablation
1. Retirer l'introducteur en plastique noir de l'emballage et introduire la partie étroite de l'introducteur dans le port de biopsie de l'endoscope comme cela est illustré dans la *Figure 3*.
2. Insérer doucement la pointe du cathéter d'ablation dans l'introducteur et la faire avancer dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que la pointe puisse être visualisée.
La surface active de l'électrode doit être orientée vers l'extérieur pendant la progression. Elle ne doit pas être recourbée ou repliée vers l'intérieur de son axe vertical. Se reporter à la *Figure 4*.
3. Après l'introduction, l'introducteur en plastique doit être détaché du port de biopsie et fixé au dispositif de torsion, au niveau de l'extrémité distale de la gaine proximale, en faisant glisser l'introducteur le long de la gaine du cathéter d'ablation. Se reporter à la *Figure 5*.
Attention : Si l'introducteur n'est pas retiré du joint de biopsie, cela risque d'affecter le gonflage et la capacité d'aspiration de l'endoscope, et d'éliminer l'étanchéité au niveau de la valve à biopsie.
4. Pousser le cathéter d'ablation jusqu'à ce qu'il dépasse de l'extrémité distale du canal opérateur. Ajuster la position longitudinale du dispositif afin que l'intégralité de l'électrode dépasse du canal opérateur en veillant toutefois à ne pas l'éloigner de l'extrémité distale de l'endoscope afin de pouvoir la positionner et la courber pendant l'utilisation.

	Cathéter d'ablation	Énergie (J/cm^2)	Puissance (watts)
Générateur d'énergie Flex RFA	Cathéter endoscopique Channel RFA TTS-1100	12	48

5. Raccorder le cathéter d'ablation au câble de sortie Flex RFA. Vérifier que le générateur d'énergie Flex RFA reconnaît la connexion (le message « Catheter Ready » [Cathéter prêt] s'affiche à l'écran). Le générateur d'énergie Flex RFA programme automatiquement les paramètres d'énergie et de densité de puissance afin d'obtenir l'effet coagulant escompté, à savoir le blanchiment des tissus et la formation de débris nécrotiques.
6. Identifier les zones potentiellement ou activement hémorragiques.
7. Mettre le dispositif en contact avec les tissus :
   - Pivoter le cathéter d'ablation dans la position voulue en plaçant l'électrode en face des tissus cibles par torsion de la gaine du cathéter d'ablation et déplacement de l'endoscope. La face active du cathéter d'ablation correspond à l'électrode en cuivre. La face inactive du cathéter est colorée en bleu.
   - Déplacer le cathéter d'ablation de sorte à le mettre en contact direct avec les tissus cibles en déviant l'endoscope. Confirmer visuellement l'apposition de l'intégralité de l'électrode sur les tissus.

   Attention : La transmission d'énergie aux tissus avec une partie seulement de l'électrode risque de créer une profondeur de traitement incorrecte.
8. Appuyer sur la pédale bleue pour activer l'administration d'énergie. Lorsque le générateur d'énergie Flex RFA affiche le message « Ready » (Prêt), procéder aux ablations successives sans déplacer le cathéter d'ablation. Une ou deux ablations sont généralement émises pour chaque segment du colon et du rectum, contre une à quatre pour chaque segment de l'estomac. Inspecter ensuite la zone traitée pour déterminer le résultat de la coagulation. Poursuivre sur la portion de tissu cible suivante.
Attention : Il n'est pas recommandé de nettoyer la surface de l'électrode en l'insérant et en la sortant de manière répétée de l'extrémité distale de l'endoscope.
9. Ne pas retirer le coagulum des zones de traitement au risque d'induire une hémorragie et de diminuer l'effet hémostatique.
10. Poursuivre l'ablation jusqu'à ce que l'ensemble des zones cibles soient traitées.
Si des traces de coagulum sont observées au niveau de l'électrode ou si l'effet de l'ablation s'affaiblit, retirer le cathéter d'ablation afin de le nettoyer en procédant comme suit :
    - Dégager l'introducteur en plastique du dispositif de torsion et le faire progresser au-dessus de la gaine du cathéter, dans le port de biopsie de l'endoscope comme cela est illustré dans la *Figure 3*.
    - Retirer le cathéter dans le canal opérateur distal de l'endoscope tout en observant l'embout distal du cathéter. S'assurer que l'électrode se replie lorsqu'elle pénètre dans l'endoscope, avec l'électrode à l'extérieur du pli (électrode visible lorsqu'elle pénètre dans le canal opérateur de l'endoscope.) Après confirmation de la bonne configuration (électrode visible à l'extérieur du pli), retirer le cathéter de l'endoscope afin de le nettoyer en laissant l'endoscope en place.
    Attention : Le retrait du cathéter du canal opérateur distal de l'endoscope lorsque l'électrode est sur la surface interne du pli (configuration incorrecte) peut nécessiter une force de rétraction supérieure à ce qui est prévu.
    Dans le cas d'une configuration incorrecte, faire avancer le cathéter et, en positionnant le cathéter et l'endoscope de différentes manières, essayer d'obtenir la configuration normale.
    Si le retrait du cathéter avec l'électrode à l'extérieur du pli n'est pas possible, envisager le retrait de l'endoscope et la manipulation de l'électrode afin d'obtenir la configuration normale avant le retrait du cathéter de l'endoscope.
    - Rincer la surface de l'électrode avec de l'eau stérile et nettoyer la surface de l'électrode avec une compresse de gaze humide. Lors du nettoyage de la surface, passer la compresse de gaze le long de l'axe longitudinal du dispositif contenant les barres d'électrodes.
    - Laisser l'endoscope en place.
    - Insérer de nouveau la pointe du cathéter d'ablation dans l'introducteur et la faire avancer dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que la pointe puisse être visualisée. Vérifier que les réglages adéquats indiqués dans le Tableau 4 sont appliqués au générateur d'énergie Flex RFA.
11. Retirer le cathéter d'ablation de l'endoscope en suivant la technique de rétraction détaillée à l'étape 10.
12. S'assurer que les zones cibles ont été correctement traitées et vérifier la présence d'effets secondaires.
13. Retirer l'endoscope en suivant la procédure standard.

Instructions typiques de sortie des patients
Spécifiques à l'utilisation du cathéter endoscopique Channel RFA dans le cadre de la sous-indication de sites hémorragiques et non hémorragiques dans le tractus gastro-intestinal.

Voici une reproduction des instructions de sortie des patients actuellement utilisées par des médecins. Ces instructions n'ont pas vocation à remplacer le jugement médical. Le médecin est responsable des instructions données au patient.
- Paracétamol avec ou sans codéine au besoin.
- Traitement anti-émétique au besoin.
- Adopter un régime liquide total pendant 24 heures puis progressivement, un régime semi-liquide pendant une semaine après l'application gastrique du cathéter d'ablation.
- Administrer un traitement antisécrétoire (par exemple, un inhibiteur de la pompe à protons, deux fois par jour pendant un à trois mois, puis une fois par jour ensuite) après l'application gastrique du cathéter d'ablation.
- Adopter un régime riche en fibre et émollients fécaux au besoin pendant une semaine après l'application colorectale du cathéter d'ablation.
- Éviter l'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant sept jours (selon les instructions du médecin).
- Demander aux patients de prendre immédiatement contact avec le médecin responsable du traitement en cas de fièvre, de saignement, de douleurs abdominales ou pelviennes, de difficulté à respirer, de vomissements ou de tout autre signe mentionné par le médecin responsable du traitement.
- 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
Suivre les lois nationales relatives à la mise au rebut des cathéters usagés.

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 endoskopski kateter za umetanje u kanal, Ezofagealni TTS

RFA endoskopski kateter za umetanje u kanal TTS-1100, Ezofagealni TTS, 120 primjena 15,7 mm x 7,5 mm

Indikacije za upotrebu
RFA endoskopski kateter za umetanje u kanal Barrx (pogledajte *sl. 1*) 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 (SSC) jednjaka ograničen na lamina propria (tj. T1m2)

Opis proizvoda
- RFA endoskopski kateter za umetanje u kanal predviđen je za upotrebu samo s RFA generatorom energije Barrx Flex. Proizvod se sastoji od uvodnika i ablacijskog katetera.
- RFA endoskopski kateter za umetanje u kanal predviđen je za umetanje u radni kanal endoskopa i prolazak kroz njega. Kompatibilan je s endoskopima Olympus™*, Pentax™* i Fujinon™* s maksimalnom duljinom radnog kanala od 1260 mm (126 cm; 49,61 in) i radnim kanalima od 2,8 mm (0,11 in) ili većim. Nakon prolaska kroz endoskop proizvod se usmjerava u ciljano gastrointestinalno tkivo zakretanjem osovine distalne osovine okretnog momenta i/ili endoskopa, a zatim se energija isporučuje pod izravnom vizualizacijom.
- proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Specifikacije katetera

Model	TTS-1100
Korisna duljina	135 cm
Duljina elektrode	15,7 mm
Širina elektrode	7,5 mm
Duljina radnog kanala endoskopa	126 cm
Promjer radnog kanala endoskopa	2,8 mm ili veći
Broj ablacija	120

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.

Opća upozorenja i mjere opreza
Upozorenje: sigurna i učinkovita upotreba RF energije uvelike ovisi o čimbenicima koji su pod kontrolom rukovatelja. Ništa ne može zamijeniti odgovarajuće obučeno osoblje za endoskopiju. Važno je prije upotrebe pročitati s razumijevanjem upute za rukovanje priložene uz RFA endoskopski kateter za umetanje u kanal, kao i RFA generator energije Flex te ih se pridržavati.

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

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

Upozorenje: prije upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda. Nemojte upotrebljavati proizvod ili ga pokušati ponovno sterilizirati ako su oštećeni unutarnja vrećica ili proizvod.

Upozorenje: pazite da tekućina ne dođe u kontakt s krajem katetera koji se spaja s RFA izlaznim kabelom Barrx Flex.

Upozorenje: nemojte potiskivati ablacijski kateter i/ili endoskop ili ga povlačiti ako naiđete na otpor. Proizvod se ne smije potiskivati ili izvlačiti ako je prisutna značajna artikulacija endoskopa.

Upozorenje: nemojte savijati ili uvijati kateter dok je elektroda unutar radnog kanala endoskopa.

Upozorenje: nemojte upotrebljavati ako postoje abnormalnosti koje bi mogle utjecati na funkcionalnost proizvoda, kao što su napuknuća, pukotine, savijanja, oštri rubovi ili zapetljanja.

Upozorenje: nemojte isporučivati RF energiju u područja na kojima su već primijenjene kopče. Prisutnost metalnih kopči može poremetiti obrazac liječenja i dovesti do komplikacija.

Upozorenje: nemojte dodirivati površinu aktivne elektrode dok se isporučuje energija. Budite oprezni nakon deaktivacije 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: Tretiranje pri gustoći iznad 12 J/cm^2 može dovesti do više stope formiranja strikture, boli, teškoća s gutanjem i drugih komplikacija u odnosu na očekivanu.

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 endoskopski kateter za umetanje u kanal predviđen je za upotrebu samo s RFA generatorom energije Flex.

Oprez: ablacijski kateter smije upotrebljavati samo liječnik obučen za terapijsku endoskopiju.

Oprez: ablacijski kateter mora se upotrebljavati uz istodobnu endoskopsku vizualizaciju.

Oprez: tijekom aktivacije RF-a na videozaslonu endoskopa može doći do kratkotrajnog izobličenja slike.

Oprez: ablacijski kateter mora se upotrebljavati s oprezom u pacijenata u kojih postoje anatomske varijacije ciljanog dijela organa koji se liječi, kao što je preveliki promjer ili promjer koji je premalen za proizvod. Takvi poremećaji mogu, među ostalim, uključivati strikturu, ahalaziju i sklerodermiju.

Oprez: ablacijski kateter smije se upotrebljavati s endoskopom sa specifikacijama navedenima u tablici 1.

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

Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza
Posebno za upotrebu RFA endoskopskog katetera za umetanje u kanal 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

Upozorenja
Upozorenje: sljedeće nuspojave mogu se očekivati nakon liječenja (sve prolazne): bol u prsištu, disfagija, odinofagija, bol u grlu i/ili vrućica. Liječnici po vlastitom nahođenju daju terapiju za nuspojave.

Upozorenje: Moguće komplikacije uključuju:
- alergijsku reakciju
- toplinsku opeklinu / toplinsku ozljedu
- povraćanje
- vrućicu
- fisuru
- mučninu
- bol
- disfagiju (otežano gutanje)
- strujni udar
- komadiće proizvoda u pacijentu (zadržano strano tijelo)
- laceraciju sluznice
- manje akutno krvarenje
- nastanak strukture koja zahtijeva dilataciju
- veće krvarenje
- transfuziju nakon velikog krvarenja
- perforaciju u želucu, jednjaku ili ždrijelu
- kirurški zahvat radi korekcije perforacije
- infekciju
- pleuralnu efuziju
- aritmiju
- aspiraciju
- smrt.

Upozorenje: liječnik mora izravno posvetiti pozornost povraćanju nakon liječenja jer ono može dovesti do ozbiljnije ozljede, kao što su perforacija jednjaka, aspiracija i, moguće, smrt.

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: prethodni nastanak strikture unutar jednjaka, postupci dilatacije unutar jednjaka, erozije jednjaka, ulceracija jednjaka, postupci ablacije jednjaka i/ili resekcijski postupci na jednjaku mogu u pacijenta stvoriti predispoziciju na 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 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 kliničkim ispitivanjima o ablaciji intestinalne metaplazije (AIM) za podindikaciju Barrettovog jednjaka davana je visoka doza inhibitora protonske pumpe (esomeprazol 40 mg dvaput dnevno) najmanje sedam dana prije i najmanje dva mjeseca 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 i nakon toga do rješavanja neoplazije skvamoznih stanica jednjaka i zacjeljivanja jednjaka.

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

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

Upozorenje: nepridržavanje uputa za upotrebu u vezi s uvođenjem, pozicioniranjem i isporukom energije ablacijskog katetera može dovesti do više stope komplikacija od očekivane nakon upotrebe proizvoda.

Upozorenje: nečišćenje elektrode ablacijskog 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: neukidanje inhibitora agregacije trombocita (tj. aspirina, klopidogrela, nesteroidnih protuupalnih agensa) i antitrombocitnih agensa (tj. heparin, varfarin) sedam dana prije **i** nakon liječenja i može dovesti do viših stopa krvarenja tijekom i nakon liječenja i može dovesti do terapije transfuzijom, endoskopske terapije za hemostazu, kirurška zahvata ili čak smrti.

Mjere opreza
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 s kateterom
- s aktivnim ezofagitisom (Hetzel-Dent stupanj III. ili IV.) opisanim kao erozije ili ulceracije koje obuhvaćaju više od 10 % distalnog jednjaka
- s povijesti 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 s prisutnim kopčama, uključujući fundoplikaciju. Kopče iz prethodnog kirurškog zahvata na jednjaku mogu ometati učinkovitost proizvoda i dovesti do komplikacija
- s implantacijskim stimulacijskim proizvodom ako nije dobiveno dopuštenje specijalista odgovornog za stimulacijski proizvod
- s displazijom
- s nodularnošću sluznice jednjaka.

Korisnički priručnici za sustave za ablaciju Flex isporučuju se uz RFA generator energije Flex i obvezno se moraju pročitati s razumijevanjem prije upotrebe ablacijskih katetera.

Upute za upotrebu
Posebno za upotrebu RFA endoskopskog katetera za umetanje u kanal za podindikacije Barrettovog jednjaka i neoplazije skvamoznih stanica jednjaka.

Upozorenje: namjena ovog priručnika nije zamijeniti prosudbu liječnika. Koraci postupka mogu se razlikovati za pacijente u skladu s podnošenjem, anatomijom, pokretljivošću pacijenta ili karakteristikama osnovne bolesti.

Postavljanje sustava
1. Pripremite pacijenta u skladu sa standardnim postupcima.
2. Sastavite RFA generator energije Flex prema uputama u korisničkom vodiču za generator.
3. Priključite kabel RFA nožnog prekidača Barrx Flex (model FLEXFS-010A) u RFA generator energije Flex prema uputama u korisničkom vodiču za generator. Postavite RFA nožni prekidač Flex na pod u položaj dostupan liječniku.
4. Priključite RFA izlazni kabel Flex (model FLEXCC-020A) na prednju ploču RFA generatora energije Flex.
5. Izvadite ablacijski kateter iz pakiranja i priključite električni priključak u RFA izlazni kabel Flex.
6. Prekidač za uključivanje/isključivanje na stražnjoj strani RFA generatora energije Flex postavite u položaj "on" (uključeno) radi aktivacije.
7. Kad generator prepozna priključak, na zaslonu će se prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). Odspojite kateter iz RFA izlaznog kabela Flex.
8. **Za Barrettov jednjak:**
Dodatni korak – ako korisnik želi ostaviti čep za čišćenje na mjestu dok upotrebljava kateter za umetanje u kanal, 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 (*sl. 2*). Najdulji nastavak zakošenog ruba treba postaviti u položaj 12 sati u endoskopskom videoprikazu. Endoskop i čep mogu se podmazati vodom radi lakšeg postavljanja, ali za podmazivanje nemojte upotrebljavati alkohol ili gel.
CP-001A RFA čep za čišćenje, mali
   - Kompatibilnost proizvoda ocijenjena je za sljedeće modele endoskopa Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - I drugi modeli endoskopa **stvarnog promjera** od 8,8 mm do 9,7 mm mogu se smatrati kompatibilnima. Preporučuje se upotrebljavati manji čep za čišćenje (CP-001A) za endoskope od 9,5 mm.

   CP-002A RFA čep za čišćenje, srednji
   - Kompatibilnost proizvoda ocijenjena je za sljedeći model endoskopa Olympus™*: GIF-H180.
   - I drugi modeli endoskopa **stvarnog promjera** od 9,8 mm do 11,1 mm mogu se smatrati kompatibilnima.
9. Provucite endoskop kroz zagriznu pločicu i ždrijelo u jednjak primjenom uobičajenog protokola za intubaciju.

Ablacijski zahvat
1. **Za Barrettov jednjak:** isperite ciljani segment lumena jednjaka N-acetil cisteinom (Mucomyst™*) (1 %) pomiješanim s običnom vodom. Nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu.
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.
2. Po želji izmjerite i zabilježite mjesto abnormalnog tkiva za ablaciju.
3. Izvadite crni plastični uvodnik iz pakiranja ablacijskog katetera i umetnite uži dio uvodnika u priključak za biopsiju na endoskopu kao što je prikazano na *sl. 3*.
4. Pažljivo umetnite vrh ablacijskog katetera u uvodnik i potisnite ga kroz radni kanal endoskopa dok se vrh ne vizualizira. Pogledajte *sl. 4*.
Aktivna površina elektrode mora biti okrenuta prema van tijekom potiskivanja, ne smije biti savijena ili preklopljena prema unutra uzduž svoje okomite osi. Pogledajte *sl. 4*.
5. Nakon uvođenja plastični uvodnik potrebno je premjestiti s priključka za biopsiju i pričvrstiti na mjesto odvajanja primjenom okretnog momenta (*sl. 5*) na distalnom kraju proksimalne osovine pomicanjem uvodnika uzduž osovine ablacijskog katetera.
Oprez: ostavljanje uvodnika u priključku za biopsiju utječe će na sposobnost napuhavanja i pružanja sukcije endoskopom te eliminirati brtvljenje na ventilu za biopsiju.
6. Potisnite ablacijski kateter dok ne izađe na distalnom kraju radnog kanala. Prilagodite longitudinalni položaj proizvoda tako da cijela elektroda izađe iz radnog kanala, ali ostane blizu distalnog kraja endoskopa kako bi se omogućilo pozicioniranje i primjena okretnog momenta tijekom upotrebe.

	Ablacijski kateter	Energija (J/cm^2)	Snaga (vati)
RFA generator energije Flex	Kanal RFA Endoskopski kateter TTS-1100	12	48

7. Priključite ablacijski kateter u RFA izlazni kabel Flex. Potvrdite da RFA generator energije Flex prepoznaje priključak tako što će se na zaslonu prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). RFA generator energije Flex automatski programira postavke za gustoću električne energije i snage kako bi se postigao željeni koagulacijski učinak blanširanja i ljuštenja.
8. Odredite područje ciljanog tkiva za tretiranje.
9. Pomaknite proizvod tako da bude u kontaktu s tkivom:
   - Zaokrenite ablacijski kateter u željeni položaj tako da elektroda bude okrenuta prema ciljanom tkivu primjenom okretnog momenta na osovinu ablacijskog katetera i pomicanjem endoskopa. Aktivna strana ablacijskog katetera označena je bakrenom elektrodom. Neaktivna strana označena je plavom bojom.
   - Pomaknite ablacijski kateter u izravni kontakt s ciljanim tkivom savijanjem endoskopa. Vizualno potvrdite apoziciju cijele elektrode na tkivu.

   Oprez: isporuka energije kod koje je samo dio elektrode u kontaktu s tkivom može dovesti do neodgovarajuće dubine tretiranja.
10. Isporuka energije za ablaciju:
Za Barrettov jednjak:
    - isporučite dvije doze ablacijske energije u ciljano područje tako da dvaput zaredom pritisnete nožnu papučicu (u skladu s objavljenom metodologijom kliničkog ispitivanja za liječenje fokalne bolesti).

    Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka:
    - isporučite tri doze ablacijske energije zaredom.
11. Provjerite je li ablacija adekvatna. Prijeđite na sljedeći segment ciljnog tkiva. Pozicionirajte elektrodu tako da se minimizira preklapanje svakog područja koje se tretira. Opetovano tretiranje nekog područja može povećati rizik od komplikacija.
Oprez: ne preporučuje se čišćenje površine elektrode opetovanim pomicanjem elektrode prema unutra i van na distalnom kraju endoskopa.
12. Nakon tretiranja svih ciljnih područja:
Za Barrettov jednjak:
    - Oslobodite plastični uvodnik iz mjesta odvajanja primjenom okretnog momenta i potisnite ga preko osovine katetera u priključak za biopsiju endoskopa, kao što je prikazano na *sl. 3*.
    - Izvucite kateter u distalni radni kanal endoskopa i pritom promatrajte distalni vrh katetera. Provjerite je li se elektroda sklopila pri ulasku u endoskop, pri čemu elektroda mora biti na vanjskoj preklopljenoj strani (elektroda je vidljiva dok ulazi u radni kanal endoskopa). Nakon potvrđivanja odgovarajuće konfiguracije (elektroda vidljiva na vanjskoj preklopljenoj strani) izvadite kateter iz endoskopa radi čišćenja, a endoskop ostavite na mjestu.
    Oprez: izvlačenje katetera u distalni radni kanal endoskopa s elektrodom na unutrašnjoj preklopljenoj strani (neispravna konfiguracija) može dovesti do sila povlačenja jačih od očekivanih.
    Ako se opazi ta neispravna konfiguracija, potisnite kateter i ponovno pokušajte upotrebljavati različite položaje katetera i endoskopa za postizanje normalne konfiguracije.
    Ako nije moguće izvući kateter s elektrodom na vanjskoj preklopljenoj strani, razmislite o uklanjanju endoskopa i manipulaciji elektrodom radi postizanja ispravne konfiguracije prije uklanjanja iz endoskopa.
    - Isperite površinu elektrode irigacijom sterilnom vodom i očistite površinu mokrom gazom. Pri čišćenju površine brišite duž longitudinalne osi proizvoda elektrodnim trakama.
    - Ostavite endoskop na mjestu.

    Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka:
    - Postupak je gotov nakon tretiranja svog ciljanog tkiva. Izvadite kateter i endoskop.
13. **Za Barrettov jednjak:** upotrijebite čep za čišćenje koji se nalazi na kraju endoskopa kako biste uklonili sav koagulum iz područja podvrgnutih ablaciji. Po potrebi primijenite endoskopsku irigaciju i sukciju kako bi dobili čistu površinu na kojoj je izvršena ablacija.
14. **Za Barrettov jednjak:** ponovno uvedite vrh ablacijskog katetera u uvodnik i potisnite ga kroz radni kanal endoskopa dok se vrh ne vizualizira. Potvrdite da je RFA generator energije Flex postavljen na odgovarajuće postavke navedene u tablici 3.
15. **Za Barrettov jednjak:** ponovite korak 5, zatim korake od 8 do 12 u odjeljku Postupak ablacije.
16. **Za Barrettov jednjak:** izvadite ablacijski kateter iz endoskopa primjenom tehnike izvlačenja opisane u koraku 12.
17. **Za Barrettov jednjak:** provjerite je li ablacija odgovarajuće izvršena na svim ciljanim područjima, ispraznite želudac i pregledajte ima li nuspojava.
18. **Za Barrettov jednjak:** izvadite endoskop u skladu sa standardnim postupkom.

Reprezentativne upute pri otpustu
Posebno za upotrebu RFA endoskopskog katetera za umetanje u kanal za podindikacije Barrettovog jednjaka i neoplazije skvamoznih stanica jednjaka.

U nastavku su opisane upute za otpust korištene u prospektivnim kliničkim ispitivanjima za ovaj proizvod 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.
- 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).
- Pacijenta uputite da se odmah javi liječniku koji je zadužen za liječenje u slučaju značajne boli u prsištu, otežanog gutanja, vrućice, krvarenja, bola u trbuhu, otežanog disanja, povraćanja ili drugih znakova upozorenja koje je naveo liječnik zadužen za liječenje.
- Ako pacijent zatraži pomoć zbog problema u probavnom traktu od bilo kojeg zdravstvenog osoblja u roku od šest mjeseci od postupka ablacije osim liječnika zaduženog za liječenje, prije započinjanja bilo kakvog liječenja potrebno je konzultirati liječnika zaduženog za liječenje.

Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza
Posebno za upotrebu RFA endoskopskog katetera za umetanje u kanal za podindikaciju mjesta s krvarenjem i bez krvarenja u gastrointestinalnom traktu.

Kontraindikacije
- Trudnoća
- Prisutnost želučanih ili kolorektalnih ulkusa
- Povijest analne inkontinencije
- Prisutnost anorektalne fistule
- Zračenje zdjelice u posljednjih 6 mjeseci

Upozorenja
Upozorenje: Moguće komplikacije uključuju:
- iritaciju ili ozljedu jednjaka ili analnog kanala
- želučanu ili kolorektalnu strikturu ili perforaciju
- kirurški zahvat radi korekcije perforacije
- infekciju
- veće krvarenje
- transfuziju nakon velikog krvarenja
- aspiraciju
- smrt.

Upozorenje: liječnik mora posvetiti pozornost povraćanju nakon liječenja jer ono može dovesti do ozbiljnije ozljede, kao što je perforacija jednjaka, aspiracija i, moguće, smrt.

Upozorenje: nečišćenje površine elektrode nakon nekoliko aplikacija može dovesti do toga da su područja premalo tretirana i/ili prekomjerno tretirana i moglo bi smanjiti učinkovitost i povećati rizik od komplikacija.

Upozorenje: neukidanje inhibitora agregacije trombocita (tj. aspirina, klopidogrela, nesteroidnih protuupalnih agensa) i antitrombocitnih agensa (tj. heparin, varfarin) sedam 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, kirurška zahvata ili čak smrti.

Mjere opreza
Oprez: upotreba ovog proizvoda nije ispitana ili može biti teža, manje učinkovita ili slabije podnošljiva u sljedećih pacijenata:
- mlađi od 18 godina
- sa strikturom jednjaka ili kolorektalnom strikturom koja onemogućuje prolazak endoskopa s ablacijskim kateterom
- s povijesti ili trenutačnom dijagnozom malignosti želuca, debelog crijeva ili rektuma
- s bilo kakvom prethodnom koagulativnom terapijom unutar želuca, debelog crijeva ili rektuma (ovisno o predviđenom mjestu primjene proizvoda) s multipolarnom električnom koagulacijom, argon plazma koagulacijom, laserskim liječenjem ili drugim
- s bilo kakvim prethodnim kirurškim zahvatom na želucu ili kolorektalnim kirurškim zahvatom s prisutnim kopčama jer kopče mogu omesti učinkovitost proizvoda i dovesti do komplikacija
- s implantacijskim stimulacijskim proizvodom ako nije dobiveno dopuštenje specijalista odgovornog za stimulacijski proizvod.

Korisnički priručnici za sustave za ablaciju Flex isporučuju se uz RFA generator energije Flex i obvezno se moraju pročitati s razumijevanjem prije upotrebe ablacijskih katetera.

Upute za upotrebu
Posebno za upotrebu RFA endoskopskog katetera za umetanje u kanal za podindikaciju mjesta s krvarenjem i bez krvarenja u gastrointestinalnom traktu.

Upozorenje: namjena ovog priručnika nije zamijeniti prosudbu liječnika. Koraci postupka mogu se razlikovati za pacijente u skladu s podnošenjem, anatomijom, pokretljivošću pacijenta ili karakteristikama osnovne bolesti.

Postavljanje sustava
1. Pripremite pacijenta u skladu sa standardnim postupcima.
2. Sastavite RFA generator energije Flex prema uputama u korisničkom vodiču za generator.
3. Priključite kabel RFA nožnog prekidača Barrx Flex (model FLEXFS-010A) u RFA generator energije prema uputama u korisničkom vodiču za generator. Postavite RFA nožni prekidač Flex na pod u položaj dostupan liječniku.
4. Priključite RFA izlazni kabel Flex (model FLEXCC-020A) na prednju ploču RFA generatora energije Flex.
5. Izvadite ablacijski kateter iz pakiranja i priključite električni priključak u RFA izlazni kabel Flex.
6. Prekidač za uključivanje/isključivanje na stražnjoj strani RFA generatora energije Flex postavite u položaj "on" (uključeno) radi aktivacije.
7. Kad generator prepozna priključak, na zaslonu će se prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). Odspojite kateter iz RFA izlaznog kabela Flex.
8. Započnite postupak uvođenjem endoskopa primjenom standardnog oralnog ili rektalnog uvođenja.

Ablacijski zahvat
1. Izvadite crni plastični uvodnik iz pakiranja i umetnite uži dio uvodnika u priključak za biopsiju na endoskopu kao što je prikazano na *sl. 3*.
2. Pažljivo umetnite vrh ablacijskog katetera u uvodnik i potisnite ga kroz radni kanal endoskopa dok se vrh ne vizualizira.
Aktivna površina elektrode mora biti okrenuta prema van tijekom potiskivanja, ne smije biti savijena ili preklopljena prema unutra uzduž svoje okomite osi. Pogledajte *sl. 4*.
3. Nakon uvođenja plastični uvodnik potrebno je premjestiti s priključka za biopsiju i pričvrstiti na mjesto odvajanja primjenom okretnog momenta na distalnom kraju proksimalne osovine pomicanjem uvodnika uzduž osovine ablacijskog katetera. Pogledajte *sl. 5*.
Oprez: Ostavljanje uvodnika u priključku za biopsiju utječe će na sposobnost napuhavanja i pružanja sukcije endoskopom te eliminirati brtvljenje na ventilu za biopsiju.
4. Potisnite ablacijski kateter dok ne izađe na distalnom kraju radnog kanala. Prilagodite longitudinalni položaj proizvoda tako da cijela elektroda izađe iz radnog kanala, ali ostane blizu distalnog kraja endoskopa kako bi se omogućilo pozicioniranje i primjena okretnog momenta tijekom upotrebe.

	Ablacijski kateter	Energija (J/cm^2)	Snaga (vati)
RFA generator energije Flex	Kanal RFA Endoskopski kateter TTS-1100	12	48

5. Priključite ablacijski kateter u RFA izlazni kabel Flex. Potvrdite da RFA generator energije Flex prepoznaje priključak tako što će se na zaslonu prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). RFA generator energije Flex automatski programira postavke za gustoću električne energije i snage kako bi se postigao željeni koagulacijski učinak leukoplakije i nekretomije.
6. Identificirajte područja potencijalnog ili aktivnog krvarenja.
7. Pomaknite proizvod tako da bude u kontaktu s tkivom:
   - Zaokrenite ablacijski kateter u željeni položaj tako da elektroda bude okrenuta prema ciljanom tkivu primjenom okretnog momenta na osovinu ablacijskog katetera i pomicanjem endoskopa. Aktivna strana ablacijskog katetera označena je bakrenom elektrodom. Neaktivna strana označena je plavom bojom.
   - Pomaknite ablacijski kateter u izravni kontakt s ciljanim tkivom savijanjem endoskopa. Vizualno potvrdite apoziciju cijele elektrode na tkivu.

   Oprez: isporuka energije kod koje je samo dio elektrode u kontaktu s tkivom može dovesti do neodgovarajuće dubine tretiranja.
8. Pritisnite plavu nožnu papučicu za isporuku energije. Bez pomicanja ablacijskog katetera isporučite uzastopne ablacije nakon što se na RFA generatoru energije Flex prikaže "Ready" (Spremno). Obično se isporučuju jedna do dvije ablacije za svaki segment u debelom crijevu i rektumu i jedna do četiri ablacije za svaki segment u želucu. Provjerite je li učinak koagulacije adekvatan. Prijeđite na sljedeći segment ciljanog tkiva.
Oprez: ne preporučuje se čišćenje površine elektrode opetovanim pomicanjem elektrode prema unutra i van na distalnom kraju endoskopa.
9. Nemojte uklanjati koagulum iz područja koja se tretiraju jer se time može izazvati krvarenje i smanjiti hemostatski učinak.
10. Nastavite s ablacijama dok se sva predviđena područja ne budu tretirala.
Ako opazite koagulum na elektrodi ili ako se efekt ablacije smanji, na sljedeći način izvadite ablacijski kateter radi čišćenja:
    - Oslobodite plastični uvodnik iz mjesta odvajanja primjenom okretnog momenta i potisnite ga preko osovine katetera u priključak za biopsiju endoskopa, kao što je prikazano na *sl. 3*.
    - Izvucite kateter u distalni radni kanal endoskopa i pritom promatrajte distalni vrh katetera. Provjerite je li se elektroda sklopila pri ulasku u endoskop, pri čemu elektroda mora biti na vanjskoj preklopljenoj strani (elektroda je vidljiva dok ulazi u radni kanal endoskopa). Nakon potvrđivanja odgovarajuće konfiguracije (elektroda vidljiva na vanjskoj preklopljenoj strani) izvadite kateter iz endoskopa radi čišćenja, a endoskop ostavite na mjestu.
    Oprez: izvlačenje katetera u distalni radni kanal endoskopa s elektrodom na unutrašnjoj površini preklopljene strane (neispravna konfiguracija) može dovesti do sila povlačenja jačih od očekivanih.
    Ako se opazi ta neispravna konfiguracija, potisnite kateter i ponovno pokušajte upotrebljavati različite položaje katetera i endoskopa za postizanje normalne konfiguracije.
    Ako nije moguće izvući kateter s elektrodom na vanjskoj preklopljenoj strani, razmislite o uklanjanju endoskopa i manipulaciji elektrodom radi postizanja ispravne konfiguracije prije uklanjanja iz endoskopa.
    - Isperite površinu elektrode irigacijom sterilnom vodom i očistite površinu mokrom gazom. Pri čišćenju površine brišite duž longitudinalne osi proizvoda elektrodnim trakama.
    - Ostavite endoskop na mjestu.
    - Ponovno uvedite vrh ablacijskog katetera u uvodnik i potisnite ga kroz radni kanal endoskopa dok se vrh ne vizualizira. Potvrdite da je RFA generator energije Flex postavljen na odgovarajuće postavke navedene u tablici 4.
11. Izvadite ablacijski kateter iz endoskopa primjenom tehnike izvlačenja opisane u koraku 10.
12. Provjerite je li ablacija odgovarajuće izvršena na svim ciljanim područjima i pregledajte ima li nuspojava.
13. Izvadite endoskop primjenom standardnog postupka.

Reprezentativne upute pri otpustu
Posebno za upotrebu RFA endoskopskog katetera za umetanje u kanal za podindikaciju mjesta s krvarenjem i bez krvarenja u gastrointestinalnom traktu.

U nastavku su navedene upute pri otpustu koje liječnici trenutačno upotrebljavaju. Namjena tih uputa nije zamijeniti prosudbu liječnika. Upute koje se daju pacijentu odgovornost su liječnika.
- Acetaminofen s kodeinom ili bez kodeina po potrebi.
- Antiemetik po potrebi.
- Isključivo tekuća prehrana tijekom 24 sata, a potom mekana prehrana tijekom 1 tjedna nakon gastrične primjene ablacijskog katetera.
- Režim antisekretornog lijeka (npr. inhibitor protonske pumpe dvaput dnevno tijekom jednog do tri mjeseca, a nakon toga jednom dnevno) nakon gastrične primjene ablacijskog katetera.
- Prehrana bogata vlaknima i sredstvima za omekšavanje stolice po potrebi tijekom jednog tjedna nakon kolorektalne aplikacije ablacijskog katetera.
- 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 vrućice, krvarenja, boli u abdomenu ili zdjelici, otežanog disanja, povraćanja ili drugih znakova upozorenja koje je naveo liječnik zadužen za liječenje.
- 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 proizvoda
Iskorištene katetere zbrinite u skladu s državnim propisima.

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

hu

Barrx™

Csatorna RFA endoszkópos katéter, Oesophagealis TTS

TTS-1100 csatorna RFA endoszkópos katéter, Oesophagealis TTS, 120 alkalmazás 15,7 mm x 7,5 mm

Felhasználási javallatok
A Barrx csatorna RFA endoszkópos katéter (lásd: *1. ábra*) használata a gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző területeinek koagulálásához javallott, ideértve többek között a Barrett-nyelőcsövet és nyelőcső laphámsejtes neopláziáját, meghatározásuk szerint: mérsékelten súlyos intraepithelialis neoplázia (MGIN), magas súlyossági fokú intraepithelialis neoplázia (HGIN) és/vagy a lamina propriára korlátozott (azaz T1m2) korai laphámsejtes carcinoma (SCC) a nyelőcsőben.

Az eszköz áttekintése
- A csatorna RFA endoszkópos katéter kizárólag a Barrx Flex RFA energiagenerátorral együtt történő alkalmazásra javallt. Az eszköz egy bevezetőből és egy ablációs katéterből áll.
- A csatorna RFA endoszkópos katétert egy endoszkóp munkacsatornáján keresztül történő bevezetésre és áthaladásra fejlesztettük ki. Kompatibilis a legfeljebb 1260 mm (126 cm; 49,61 in) hosszú és 2,8 mm (0,11 in) átmérőjű vagy tágabb munkacsatornával rendelkező Olympus™*, Pentax™* és Fujinon™* endoszkópokkal. Az endoszkópon keresztül történő átvezetés után az eszközt a gyomor-bélrendszeri célszövetre kell irányítani a disztális csavarható szár és/vagy az endoszkóp elforgatásával, majd közvetlen szemrevételezés mellett energiát kell leadni.
- Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.

A katéter műszaki adatai

Típus	TTS-1100
Hasznos hossz	135 cm
Elektród hossza	15,7 mm
Elektród szélessége	7,5 mm
Endoszkóp munkacsatornájának hossza	126 cm
Endoszkóp munkacsatornájának átmérője	2,8 mm vagy nagyobb
Ablációk száma	120

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 hőmérsékletnek való kitettséget.

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések
Vigyázat! Az RF-energia biztonságos és hatásos használata nagymértékben függ a kezelő irányítása alatt álló tényezőktől. Semmi sem pótolhatja a megfelelő képzettséggel rendelkező, endoszkópiát végző személyzetet. Fontos, hogy a csatorna RFA endoszkópos katéterhez – valamint a Flex RFA energiagenerátorhoz – mellékelt kezelési utasításokat a használat előtt elolvassa, megértse és kövesse.

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

Vigyázat! A termék nikkelallergiás betegeknél óvatosan alkalmazandó.

Vigyázat! Használat előtt vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Ne használja az eszközt és ne próbálja meg újrasterilizálni, ha a belső tasak vagy az eszköz megsérült.

Vigyázat! Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön érintkezésbe a katéternek a Barrx Flex RFA kimeneti kábelhez illeszkedő végével.

Vigyázat! Ha ellenállásba ütközik, ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni az ablációs katétert és/vagy az endoszkópot. Az eszközt nem szabad előretolni és visszahúzni, ha jelentős az endoszkóp elhajlása.

Vigyázat! Ne csavarja és ne hajlítsa a katétert, ha az elektród az endoszkóp munkacsatornájában van.

Vigyázat! Ha az eszköz működését befolyásoló rendellenesség, például törés, szakadás, meghajlás vagy megtörés következik be, ne használja az eszközt.

Vigyázat! Tilos RF-energiát alkalmazni fémkapcsokkal ellátott területeken. A fémkapcsok jelenléte megzavarhatja a kezelési mintát, és szövődményeket okozhat.

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 betegvisszáram összeadódhat.

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

Vigyázat! A 12 J/cm^2-nél magasabb értékkel történő kezelés a várhatónál magasabb mértékű szűkületkialakulást, fájdalmat, nyelési nehézséget és más szövődményeket eredményezhet.

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 csatorna RFA endoszkópos katéter kizárólag a Flex RFA-energiagenerátorral használható.

Figyelem! Az ablációs katétert kizárólag a terápiás endoszkópia területén megfelelő képzettséggel rendelkező orvos használhatja.

Figyelem! Az ablációs katéter kizárólag egyidejű endoszkópos megjelenítés mellett használható.

Figyelem! Az RF-aktiválás közben az endoszkópos képernyőn rövid ideig képtorzulás léphet fel.

Figyelem! Az ablációs katéterek körültekintéssel alkalmazandók olyan betegek esetében, akiknél a kezelt szerv célszakasza anatómiai eltéréseket mutat, például az átmérője túl nagy vagy túl kicsi az eszköz befogadásához. Többek között a szűkület, achalasia és scleroderma tartozhat ilyen rendellenességek.

Figyelem! Az ablációs katétert az 1. táblázatban megadott műszaki adatokkal rendelkező endoszkóppal kell használni.

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

Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések
A csatorna RFA endoszkópos katéternek 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.

Figyelmeztetések
Vigyázat! A következő mellékhatások várhatók a kezelés után (mind átmeneti): mellkasi fájdalom, dysphagia, odynophagia, torokfájás és/vagy láz. A mellékhatások kezelése az orvos belátása szerint történjen.

Vigyázat! Lehetséges szövődmények:
- Allergiás reakció
- Hő okozta égés/hő okozta sérülés
- Hányás
- Láz
- Fissura
- Hányinger
- Fájdalom
- Dysphagia (nyelési nehézség)
- Áramütés
- Eszközdarabok a betegben (visszamaradt idegen test)
- Nyálkahártya felszakadása
- Kisebb akut vérzés
- Tágítást igénylő szűkület képződése
- Súlyos vérzés
- Súlyos vérzés következtében szükségessé váló transzfúzió
- A gyomor, a nyelőcső vagy a garat perforálódása
- A perforáció helyreállítását célzó műtét
- Fertőzés
- Pleurális folyadékgyülem
- Szívritmuszavar
- Aspiráció
- Halál

Vigyázat! A kezelés utáni hányást az orvos köteles kezelni, mivel az ilyen esetek súlyosabb sérüléssel, például a nyelőcső perforációjával, aspirációval és potenciálisan halállal járhatnak.

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

Vigyázat! A nyelőcsőben korábban kialakult szűkület, a nyelőcsőben alkalmazott tágítási eljárások, a nyelőcső eróziója, fekélyesedése, a nyelőcsőben alkalmazott ablációs és/vagy reszekciós eljárások az ezen állapotokból és kezelésekből fakadó anatómiai, élettani elváltozások és megváltozott sebgyógyulási jellemzők miatt az eszközzel történő kezelést követően nyelőcsőszűkület képződésére hajlamosíthatnak.

Vigyázat! Az eszköz **használata előtt** antiszekretoros hatású gyógyszeres kúrát kell alkalmazni, olyan adagolásban, amely tökéletesen kontrollálja a gyomor–nyelőcső refluxbetegség tüneteit és meggyógyítja a nyelőcsőgyulladást, eróziókat és fekélyeket. A Barrett-nyelőcső javallatra vonatkozó „bélmetapláziák ablációja" (Ablation of Intestinal Metaplasia, AIM) klinikai vizsgálatokban nagy dózisú protonpumpagátlót (napi kétszer 40 mg ezomeprazol) alkalmaztak az eszköz használata előtt legalább hét napig és az eszköz használatát követően legalább egy hónapig. Az ezomeprazol alkalmazott dózisát napi egyszeri 40 mg adagra csökkentették a koagulált szövet igazolt gyógyulását követően, a gyógyszeres kezelést azonban a betegek esetében továbbra is fennálló gyomor–nyelőcső refluxbetegség miatt meghatározatlan ideig folytatni kellett. A nyelőcső laphámsejtes neopláziája rádiófrekvenciás ablációját értékelő vizsgálatokban a kezelés előtt legalább hét napig és azt követően folytatólagosan, a nyelőcső laphámsejtes neopláziájának rendeződéséig és a nyelőcső begyógyulásáig antiszekretoros gyógyszert alkalmaztak.

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

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

Vigyázat! Az ablációs katéter bevezetésére, pozicionálására és energiaszállítására vonatkozó használati útmutató be nem tartása az eszköz használata után fellépő szövődmények vártnál nagyobb előfordulási arányával járhat.

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

Vigyázat! A vérlemezkegátlók (vagyis az aszpirin, a klopidogrél, a nem szteroid gyulladáscsökkentők) és a trombózis elleni szerek (vagyis a heparin, warfarin) folytatása a kezelés előtt **és** után hét nappal a kezelés alatti és utáni vérzés megemelkedett előfordulási arányával járhat, és transzfúziós kezelés, a hemosztázist érintő endoszkópos kezelés, műtéti beavatkozást tehet szükségessé, illetve halálhoz is vezethet.

Óvintézkedések
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 katéteres endoszkóp bevezetését kizáró nyelőcsőszűkület;
- a disztális nyelőcső több mint 10%-át érintő, eróziókkal vagy fekélyekkel járó aktív gyulladás (Hetzel–Dent skála szerinti III. vagy IV. fok);
- a nyelőcső előzőleg vagy frissen diagnosztizált rosszindulatú elváltozása;
- 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 használatához két hónapnak kell eltelnie az endoszkópos nyálkahártya-reszekciót követően 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);
- bármely korábbi műtétből visszamaradó kapcsok, beleértve a fundoplikációt; korábbi nyelőcsőműtétekből származó kapcsok jelenléte zavarhatja az eszköz működését, és szövődmények kialakulásához vezethet;
- beültetett ritmusszabályozó, kivéve a ritmusszabályozóért felelős szakorvos engedélyével;
- diszplázia;
- a nyelőcső nyálkahártyájának göbös elváltozása.

A Flex ablációs rendszerek használati útmutatói a Flex RFA energiagenerátor mellékleteként találhatók meg. Az ablációs katéter használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni azokat.

Használati utasítás
A csatorna RFA endoszkópos katéternek Barrett-nyelőcső és a nyelőcső laphámsejtes neopláziája javallat esetén történő használatára vonatkozóan.

Vigyázat! A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése. Az eljárás lépései az egyes betegek esetében a beteg toleranciája, anatómiája, motilitása, illetve a háttérbetegség jellemzői függvényében eltérőek lehetnek.

A rendszer összeállítása
1. Készítse elő a beteget a szokásos eljárások szerint.
2. Állítsa össze a Flex RFA energiagenerátort a generátor használati útmutatójának utasításai szerint.
3. Csatlakoztassa a Barrx Flex RFA lábkapcsoló kábelt (FLEXFS-010A típus) a Flex RFA energiagenerátorhoz a generátor használati útmutatójának utasításai szerint. Helyezze a Flex RFA lábkapcsolót a padlóra, az orvos számára elérhető helyre.
4. Csatlakoztassa a Flex RFA kimeneti kábelt (FLEXCC-020A típus) a Flex RFA energiagenerátor elülső paneljéhez.
5. Távolítsa el az ablációs katétert a csomagolásból, és csatlakoztassa az elektromos csatlakozóját a Flex RFA kimeneti kábelhez.
6. A bekapcsoláshoz a Flex RFA energiagenerátor hátulján található áramkapcsolót állítsa bekapcsolt („on") helyzetbe.
7. Amikor a generátor felismeri a csatlakozást, a kijelzőn megjelenik a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat. Válassza le a katétert a Flex RFA kimeneti kábelről.
8. **Barrett-nyelőcső esetén:**
Választható lépés – Ha a felhasználó a csatorna katéter használatakor tisztítókupakot szeretne, akkor helyezze az endoszkóp disztális végét a Barrx RFA tisztítókupak proximális végébe, majd tolja az endoszkópot a kupakba, amíg az endoszkóp vége egy vonalba nem kerül a kupakon belüli disztális barázdavonallal (*2. ábra*). A ferde szél hosszabban kiálló részének a videoendoszkópos nézetben 12 órás helyzetben kell lennie. A felhelyezés megkönnyítéséhez az endoszkóp és a kupak vízzel síkosítható, alkohol vagy gél e célból nem használható.
CP-001A RFA tisztítókupak, kis méret
   - Az eszköz kompatibilitását a következő Olympus™* endoszkóptípusok esetében vizsgálták: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - A 8,8 mm és 9,7 mm közötti **valós átmérővel** rendelkező egyéb endoszkóptípusok is kompatibilisnek tekinthetők. A 9,5 mm-es endoszkópokhoz a kisebbik tisztítókupak (CP-001A) használata javasolt.

   CP-002A RFA tisztítókupak, közepes méret
   - Az eszköz kompatibilitását a következő Olympus™* endoszkóptípus esetében vizsgálták: GIF-H180.
   - A 9,8 mm és 11,1 mm közötti **valós átmérővel** rendelkező egyéb endoszkóptípusok is kompatibilisnek tekinthetők.
9. Vezesse az endoszkópot keresztül a harapásgátlón és a garaton a nyelőcsőbe a szokásos intubációs protokoll szerint.

Ablációs eljárás
1. **Barrett-nyelőcső esetén:** Öblítse át a nyelőcső lumenjének célzott szegmensét tiszta vízben oldott N-acetilciszteinnel (Mucomyst™*) (1%). Ne használjon sóoldatot!
A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén: Öblítse át a nyelőcső belsejét tiszta vízben oldott Lugol-oldattal (1,25%). Ne használjon sóoldatot! Hagyja állni 15 másodpercig, majd ürítse ki a gyomrot és nyelőcsövet. Ürítse ki a gyomorból a levegőt.
2. Ha szükséges, mérje meg az ablálandó rendellenes szövetet, és jegyezze fel elhelyezkedését.
3. Vegye ki a fekete műanyag bevezetőt az ablációs katéter csomagolásából, és vezesse be a bevezető keskenyebb részét az endoszkóp biopsziás nyílásába, lásd: *3. ábra*.
4. Finoman vezesse be az ablációs katéter hegyét a bevezetőbe, és tolja előre az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amíg a hegy láthatóvá nem válik. Lásd: *4. ábra*.
Az elektród aktív felülete nézzen kifelé az előretolás alatt, ne legyen befelé görbítve vagy hajlítva a függőleges tengelyén. Lásd: *4. ábra*.
5. A bevezetés után a műanyag bevezetőt át kell helyezni a biopsziás nyílásból, és csatlakoztatni kell a csavarásgátlóhoz (*5. ábra*) a proximális szár disztális végén úgy, hogy a bevezetőt végigcsúsztatja az ablációs katéter szára mentén.
Figyelem! Ha a bevezetőt a biopsziás tömítésben hagyja, ez hatással lehet az endoszkóp felfújási és leszívási képességére, és kizárja a tömítést a biopsziás szelepnél.
6. Tolja előre az ablációs katétert, amíg ki nem jut a munkacsatorna disztális végén. Állítsa be az eszköz hosszanti helyzetét úgy, hogy a teljes elektród kívül legyen a munkacsatornán, mégis maradjon közel az endoszkóp disztális végéhez, hogy lehetővé tegye a használat közbeni pozicionálást és elforgatást.

	Ablációs katéter	Energia (J/cm^2)	Teljesítmény (watt)
Flex RFA energiagenerátor	Csatorna RFA endoszkópos katéter TTS-1100	12	48

7. Csatlakoztassa az ablációs katétert a Flex RFA kimeneti kábelre. Ellenőrizze, hogy a Flex RFA energiagenerátor felismeri-e a csatlakozást, és megjelenik-e a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat a kijelzőn. A Flex RFA energiagenerátor automatikusan beprogramozza az energia és teljesítménysűrűségi beállításokat a kívánt felületi égető és pörkképző koagulációs hatás elérésére.
8. Azonosítsa a kezelésre váró célszövet területét.
9. Létesítsen kapcsolatot az eszköz és a szövet között:
   - Forgassa az ablációs katétert a kívánt helyzetbe – az elektród legyen a célszövettel szemben – úgy, hogy elforgatja az ablációs katéter szárát, és elmozdítja az endoszkópot. Az ablációs katéter aktív oldalát a rézelektród jelzi. A nem aktív oldalt a kék szín jelzi.
   - Létesítsen közvetlen kapcsolatot az ablációs katéter és a célszövet között az endoszkóp elhajlításával. Szemrevételezéssel erősítse meg, hogy a teljes elektród felfekszik a szövetre.

   Figyelem! Ha az elektródnak csak egy része érintkezik a szövettel, és így ad le energiát, ez nem megfelelő kezelési mélységhez vezethet.
10. Ablatív energia leadása:
Barrett-nyelőcső esetén:
    - Egymás után kétszer kell lenyomni a pedált ahhoz, hogy két adag ablációs energiát adjon le a célterületen (megegyezik a fokális elváltozások kezelésére közölt klinikai vizsgálati módszertannal).

    A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén:
    - Adjon le egymás után három adag ablációs energiát.
11. Vizsgálja meg a megfelelő abláció szempontjából. Lépjen tovább a célszövet következő szakaszára. Helyezze úgy el az elektródot, hogy minimális legyen az egyes kezelési zónák közötti átfedés. Egy adott terület ismételt kezelése növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát.
Figyelem! Nem ajánlott az elektród felületének tisztítása úgy, hogy az elektródot ismételten az endoszkóp disztális végéből kifelé és végébe befelé mozgatja.
12. Miután minden célterületet kezelés alá vont:
Barrett-nyelőcső esetén:
    - Távolítsa el a műanyag bevezetőt a csavarásgátlóból, és a katéter szárán továbbítva helyezze bele az endoszkóp biopsziás nyílásába, lásd: *3. ábra*.
    - Húzza vissza a katétert az endoszkóp disztális munkacsatornájába, miközben megfigyeli a disztális katétercsúcsot. Biztosítsa, hogy az elektród meghajoljon, amikor belép az endoszkópba, miközben az elektród a hajláson kívül van (az elektród akkor látható, amikor belép az endoszkóp munkacsatornájába). A megfelelő konfiguráció megerősítése után (az elektród a meghajláson kívül látható) távolítsa el a katétert az endoszkópból, az endoszkópot a helyén hagyva.
    Figyelem! A katéter visszahúzása az endoszkóp disztális munkacsatornájába úgy, hogy az elektród a meghajlás belső felületén van (nem megfelelő konfiguráció), a vártnál nagyobb visszahúzási erőhöz vezethet.
    Ha ezt a nem megfelelő konfigurációt észleli, tolja előre a katétert, és próbálja módosítani a katéter és az endoszkóp helyét, hogy a normális konfigurációt elérje.
    Ha nem lehet a katétert úgy kihúzni, hogy az elektród a meghajlás külső részén van, vegye fontolóra az endoszkóp eltávolítását és az elektród manipulálását úgy, hogy a megfelelő konfigurációt elérje az endoszkópból való eltávolítás előtt.
    - Öblítse le a fokális katétert steril vízzel, és tisztítsa meg az elektród felszínét nedves gézzel. A felület tisztításakor az elektródsávokkal rendelkező eszköz hosszanti tengelye mentén végezze a törlést.
    - Hagyja az endoszkópot a helyén.

    A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén:
    - Miután megtörtént az összes célszövet kezelése, az eljárás véget ért. Távolítsa el a katétert és az endoszkópot.
13. **Barrett-nyelőcső esetén:** Használja az endoszkóp végén található tisztítókupakot az ablált területeken összegyűlt összes koagulum eltávolításához. Amennyiben szükséges, használjon endoszkópos öblítést és szívást a tiszta ablált felszín biztosítása érdekében.
14. **Barrett-nyelőcső esetén:** Vezesse be ismét az ablációs katéter hegyét a bevezetőbe, és tolja előre az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amíg a hegy láthatóvá nem válik. Győződjön meg arról, hogy a Flex RFA energiagenerátor beállításai megfelelnek a 3. táblázatban foglaltaknak.
15. **Barrett-nyelőcső esetén:** Ismételje meg Az ablációs eljárás című rész 5., majd 8–12. lépéseit.
16. **Barrett-nyelőcső esetén:** Távolítsa el az ablációs katétert az endoszkópból a 12. lépésben leírt visszahúzási módszert követve.
17. **Barrett-nyelőcső esetén:** Vizsgálja meg, hogy az összes célterületen megfelelő-e az abláció, ürítse ki a gyomrot, és ellenőrizze a nemkívánatos hatásokat.
18. **Barrett-nyelőcső esetén:** Távolítsa el az endoszkópot a szokásos eljárás szerint.

Tipikus elbocsátási utasítások
A csatorna RFA endoszkópos katéternek Barrett-nyelőcső és a nyelőcső laphámsejtes neopláziája javallat esetén történő használatára vonatkozóan.

Az alábbiakban az eszköz ezen kóros állapotokra vonatkozó prospektív klinikai vizsgálataiban alkalmazott elbocsátási utasításait mutatjuk be. A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése. Az elbocsátási utasítások betegenként eltérők lehetnek. A betegnek adott utasítások az orvos felelősségi körébe tartoznak.
- Maximalizálja az antiszekretoros kezelést (például napi kétszer 40 mg ezomeprazol egy-három hónapon keresztül, utána legalább napi 40 mg).
- Antacidum/lidokainkeverék szájon át, szükség szerint alkalmazva.
- Kodeinnel kombinált vagy anélküli folyékony paracetamol, szájon át, szükség szerint alkalmazva.
- Antiemetikus gyógyszerkészítmény végbélen keresztül, szükség szerint alkalmazva.
- 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 utasításai szerint).
- A beteget utasítani kell arra, hogy haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát jelentős mellkasi fájdalom, nyelési nehézség, láz, vérzés, hasi fájdalom, légzési nehézség, hányás vagy a kezelőorvos által említett egyéb figyelmeztető jel felmerülése esetén.
- Amennyiben a beteg az ablációt követő hat hónapban emésztési panaszaival a kezelőorvostól eltérő egészségügyi személyzethez fordul, ki kell kérni a kezelőorvos véleményét a kezelés megkezdése előtt.

Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések
A csatorna RFA endoszkópos katéternek gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző területei javallat esetében való használatára vonatkozóan.

Ellenjavallatok
- terhesség;
- gyomor- vagy kolorektális fekélyek;
- székletinkontinencia előfordulása az anamnézisben;
- anorektális sipoly jelenléte;
- az elmúlt 6 hónap során alkalmazott medencét érő sugárzás.

Figyelmeztetések
Vigyázat! Lehetséges szövődmények:
- A nyelőcső vagy a végbélcsatorna irritációja vagy sérülése
- Gyomor- vagy kolorektális szűkület vagy perforáció
- A perforáció helyreállítását célzó műtét
- Fertőzés
- Súlyos vérzés
- Súlyos vérzés következtében szükségessé váló transzfúzió
- Aspiráció
- Halál

Vigyázat! A kezelés utáni hányást az orvos köteles kezelni, mivel az ilyen esetek súlyosabb sérüléshez, például a nyelőcső perforációjához, aspirációhoz és potenciálisan halálhoz vezethetnek.

Vigyázat! Ha többszöri alkalmazást követően elmarad a katéter elektródjának megtisztítása, ez az érintett területek alul- és/vagy túlkezeléséhez és a hatásosság csökkenéséhez vezethet, illetve megnőhet a szövődmények kialakulásának kockázata.

Vigyázat! A vérlemezkegátlók (vagyis az aszpirin, a klopidogrél, a nem szteroid gyulladáscsökkentők) és a trombózis elleni szerek (vagyis a heparin, warfarin) folytatása a kezelés előtt **és** után hét nappal a kezelés alatti és utáni vérzés megemelkedett előfordulási arányával járhat, és transzfúziós kezelés, a hemosztázist érintő endoszkópos kezelés, műtéti beavatkozást tehet szükségessé, illetve halálhoz is vezethet.

Óvintézkedések
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:
- 18 év alatti életkor;
- az ablációs katéterrel ellátott endoszkóp áthaladását veszélyeztető nyelőcső- vagy kolorektális szűkület;
- a gyomor, a vastag-, vagy végbél aktuális vagy múltbéli rosszindulatú elváltozása;
- a gyomor, illetve a vastag-, vagy végbél esetében korábban alkalmazott koagulációs terápia, amelyet multipoláris elektrokoagulációval, argon-plazma koagulációval, lézeres kezeléssel vagy egyéb módon végeztek (a tervezett alkalmazási helytől függően);
- bármely korábbi, kapcsok alkalmazásával járó gyomor- vagy kolorektális műtét, mivel a kapcsok zavarhatják az eszköz hatékonyságát, és szövődményekhez vezethetnek;
- beültetett ritmusszabályozó, kivéve a ritmusszabályozóért felelős szakorvos engedélyével;

A Flex ablációs rendszerek használati útmutatói a Flex RFA energiagenerátor mellékleteként találhatók meg. Az ablációs katéter használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni ezeket.

Használati utasítás
A csatorna RFA endoszkópos katéternek gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző területei javallat esetében való használatára vonatkozóan.

Vigyázat! A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése. Az eljárás lépései az egyes betegek esetében a beteg toleranciája, anatómiája, motilitása, illetve a háttérbetegség jellemzői függvényében eltérőek lehetnek.

A rendszer összeállítása
1. Készítse elő a beteget a szokásos eljárások szerint.
2. Állítsa össze a Flex RFA energiagenerátort a generátor használati útmutatójának utasításai szerint.
3. Csatlakoztassa a Flex RFA lábkapcsoló kábelt (FLEXFS-010A típus) a Flex RFA energiagenerátorhoz a generátor használati útmutatójának utasításai szerint. Helyezze a Flex RFA lábkapcsolót a padlóra, az orvos számára elérhető helyre.
4. Csatlakoztassa a Flex RFA kimeneti kábelt (FLEXCC-020A típus) a Flex RFA energiagenerátor elülső paneljéhez.
5. Távolítsa el az ablációs katétert a csomagolásból, és csatlakoztassa az elektromos csatlakozóját a Flex RFA kimeneti kábelhez.
6. A bekapcsoláshoz a Flex RFA energiagenerátor hátulján található áramkapcsolót állítsa bekapcsolt („on") helyzetbe.
7. Amikor a generátor felismeri a csatlakozást, a kijelzőn megjelenik a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat. Válassza le a katétert a Flex RFA kimeneti kábelről.
8. Kezdje el az eljárást úgy, hogy a szokványos orális vagy rektális módszerrel bevezeti az endoszkópot.

Ablációs eljárás
1. Távolítsa el a fekete műanyag bevezetőt az ablációs katéter csomagolásából, és vezesse be a bevezető keskenyebb részét az endoszkóp biopsziás nyílásába, lásd: *3. ábra*.
2. Finoman vezesse be az ablációs katéter hegyét a bevezetőbe, és tolja előre az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amíg a hegy láthatóvá nem válik.
Az elektród aktív felülete nézzen kifelé az előretolás alatt, ne legyen befelé görbítve vagy hajlítva a függőleges tengelyén. Lásd: *4. ábra*.
3. A bevezetés után a műanyag bevezetőt át kell helyezni a biopsziás nyílásból, és csatlakoztatni kell a csavarásgátlóhoz a proximális szár disztális végén úgy, hogy a bevezetőt végigcsúsztatja az ablációs katéter szára mentén. Lásd: *5. ábra*.
Figyelem! Ha a bevezetőt a biopsziás tömítésben hagyja, ez hatással lehet az endoszkóp felfújási és leszívási képességére, és kizárja a tömítést a biopsziás szelepnél.
4. Tolja előre az ablációs katétert, amíg ki nem jut a munkacsatorna disztális végén. Állítsa be az eszköz hosszanti helyzetét úgy, hogy a teljes elektród kívül legyen a munkacsatornán, mégis maradjon közel az endoszkóp disztális végéhez, hogy lehetővé tegye a használat közbeni pozicionálást és elforgatást.

	Ablációs katéter	Energia (J/cm^2)	Teljesítmény (watt)
Flex RFA energiagenerátor	Csatorna RFA endoszkópos katéter TTS-1100	12	48

5. Csatlakoztassa az ablációs katétert a Flex RFA kimeneti kábelre. Ellenőrizze, hogy a Flex RFA energiagenerátor felismeri-e a csatlakozást, és megjelenik-e a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat a kijelzőn. A Flex RFA energiagenerátor automatikusan beprogramozza az energia és teljesítménysűrűségi beállításokat a kívánt felületi égető és pörkképző koagulációs hatás elérésére.
6. Azonosítsa az aktív vagy potenciális vérzés által érintett területeket.
7. Létesítsen kapcsolatot az eszköz és a szövet között:
   - Forgassa az ablációs katétert a kívánt helyzetbe – az elektród legyen a célszövettel szemben – úgy, hogy elforgatja az ablációs katéter szárát, és elmozdítja az endoszkópot. Az ablációs katéter aktív oldalát a rézelektród jelzi. A nem aktív oldalt a kék szín jelzi.
   - Létesítsen közvetlen kapcsolatot az ablációs katéter és a célszövet között az endoszkóp elhajlításával. Szemrevételezéssel erősítse meg, hogy a teljes elektród felfekszik a szövetre.

   Figyelem! Ha az elektródnak csak egy része érintkezik a szövettel, és így ad le energiát, ez nem megfelelő kezelési mélységhez vezethet.
8. Nyomja le a kék lábpedált az energia leadásához. Amikor a Flex RFA energiagenerátoron megjelenik a „Ready" (Készen áll) felirat, az ablációs katéter mozgatása nélkül végezzen további ablációkat. Általában szakaszonként összesen egy vagy két ablációt szoktak végezni a vastag- és a végbélben, illetve szakaszonként egy és négy közötti ablációt a gyomor esetében. Vizsgálja meg, hogy elérte-e a kívánt koagulációs hatást. Lépjen tovább a célszövet következő szakaszára.
Figyelem! Nem ajánlott az elektród felületének tisztítása úgy, hogy az elektródot ismételten az endoszkóp disztális végéből kifelé és végébe befelé mozgatja.
9. A kezelt területekről ne távolítsa el a koagulumot, mivel az vérzést okozhat, és csökkentheti a hemosztatikus hatást.
10. Folytassa az ablációt, amíg minden érintett területet nem kezelt.
Ha koagulum figyelhető meg az elektródon, vagy ha lecsökken az ablációs hatás, távolítsa el az ablációs katétert és tisztítsa meg az alábbiak szerint:
    - Távolítsa el a műanyag bevezetőt a csavarásgátlóból, és a katéter szárán továbbítva helyezze bele az endoszkóp biopsziás nyílásába, lásd: *3. ábra*.
    - Húzza vissza a katétert az endoszkóp disztális munkacsatornájába, miközben megfigyeli a disztális katétercsúcsot. Biztosítsa, hogy az elektród meghajoljon, amikor belép az endoszkópba, miközben az elektród a hajláson kívül van (az elektród akkor látható, amikor belép az endoszkóp munkacsatornájába). A megfelelő konfiguráció megerősítése után (az elektród a meghajláson kívül látható) távolítsa el a katétert az endoszkópból, az endoszkópot a helyén hagyva.
    Figyelem! A katéter visszahúzása az endoszkóp disztális munkacsatornájába úgy, hogy az elektród a meghajlás belső felületén van (nem megfelelő konfiguráció), a vártnál nagyobb visszahúzási erőhöz vezethet.
    Ha ezt a nem megfelelő konfigurációt észleli, tolja előre a katétert, és próbálja módosítani a katéter és az endoszkóp helyét, hogy a normális konfigurációt elérje.
    Ha nem lehet a katétert úgy kihúzni, hogy az elektród a meghajlás külső részén van, vegye fontolóra az endoszkóp eltávolítását és az elektród manipulálását úgy, hogy a megfelelő konfigurációt elérje az endoszkópból való eltávolítás előtt.
    - Öblítse le a fokális katétert steril vízzel, és tisztítsa meg az elektród felszínét nedves gézzel. A felület tisztításakor az elektródsávokkal rendelkező eszköz hosszanti tengelye mentén végezze a törlést.
    - Hagyja az endoszkópot a helyén.
    - Vezesse be ismét az ablációs katéter hegyét a bevezetőbe, és tolja előre az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amíg a hegy láthatóvá nem válik. Győződjön meg arról, hogy a Flex RFA energiagenerátor beállításai megfelelnek a 4. táblázatban foglaltaknak.
11. Távolítsa el az ablációs katétert az endoszkópból a 10. lépésben vázolt visszahúzási technikát követve.
12. Vizsgálja meg, az összes célterületen megfelelő-e az abláció, ürítse ki a gyomrot, és ellenőrizze a nemkívánatos hatásokat.
13. Távolítsa el az endoszkópot a szokásos eljárás szerint.

Tipikus elbocsátási utasítások
A csatorna RFA endoszkópos katéternek gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző területei javallat esetében való használatára vonatkozóan.

Az alábbiakban az orvosok által aktuálisan alkalmazott tipikus elbocsátási (zárójelentési) utasításokat mutatjuk be. A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése. A betegnek adott utasítások az orvos felelősségi körébe tartoznak.
- Kodeinnel kiegészített vagy anélküli paracetamol szükség szerint.
- Antiemetikus készítmény szükség szerint.
- Teljesen folyékony étrend 24 órán át, majd áttérés pépes étrendre 1 hétig az ablációs katéter gyomorbéli alkalmazását követően.
- Antiszekretoros kezelés (például egy-három hónapig napi kétszer protonpumpagátló, ami után napi egyszeri kezelés) az ablációs katéter gyomorbéli alkalmazását követően.
- Magas rosttartalmú étrend és székletlágyítók alkalmazása szükség szerint az ablációs katéter rektális alkalmazását követően egy hétig.
- Kerülje az aszpirin vagy a nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazását hét napig (az orvos utasításai szerint).
- A beteget utasítani kell arra, hogy haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát láz, vérzés, hasi vagy medencei fájdalom, légzési nehézség, hányás vagy a kezelőorvos által említett egyéb figyelmeztető jel felbukkanása esetén.
- 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 termék ártalmatlanítása
A használt katéterek ártalmatlanítása a mindenkori hatósági szabályozásoknak megfelelően történjék.

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

it

Barrx™

Catetere endoscopico intracanalare per RFA, TTS esofageo

Catetere endoscopico intracanalare per RFA TTS-1100, TTS esofageo, 120 applicazioni fa 15,7 mm x 7,5 mm

Indicazioni per l'uso
Il catetere endoscopico intracanalare per RFA Barrx (vedere la *Figura 1*) 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).

Descrizione generale del dispositivo
- Il catetere endoscopico intracanalare per RFA è progettato per essere utilizzato esclusivamente con il generatore per RFA Flex Barrx. Il dispositivo è costituito da un introduttore e da un catetere per ablazione.
- Il catetere endoscopico intracanalare per RFA è stato progettato per l'inserimento e il passaggio nel canale di lavoro di un endoscopio. È compatibile con endoscopi Olympus™*, Pentax™* e Fujinon™* con una lunghezza massima del canale di lavoro di 1260 mm (126 cm; 49,61 in) e canali operativi di diametro pari o superiori a 2,8 cm (0,11 in). Introdotto nell'endoscopio, il dispositivo è manovrato fino al tessuto gastrointestinale da trattare ruotando l'asta distale e/o l'endoscopio, quindi viene erogata energia sotto visualizzazione diretta.
- Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

Specifiche del catetere

Modello	TTS-1100
Lunghezza utile	135 cm
Lunghezza dell'elettrodo	15,7 mm
Larghezza dell'elettrodo	7,5 mm
Lunghezza del canale di lavoro dell'endoscopio	126 cm
Diametro del canale di lavoro dell'endoscopio	2,8 mm o maggiore
Numero di ablazioni	120

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.

Avvertenze e precauzioni generali
Avvertenza: L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia RF dipende in vasta misura da fattori controllati dall'utente. Nulla può sostituire un personale chirurgico opportunamente qualificato. Prima dell'utilizzo, è importante leggere, comprendere e attenersi alle Istruzioni per l'uso fornite assieme al catetere endoscopico intracanalare per RFA e al generatore per RFA Flex.

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

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

Avvertenza: prima di utilizzare il dispositivo, ispezionarne la confezione. Non tentare di risterilizzare il dispositivo né di utilizzarlo se l'imballaggio interno o il dispositivo sono danneggiati.

Avvertenza: non lasciare che alcun liquido entri in contatto con l'estremità del catetere che si collega al cavo di uscita per RFA Flex Barrx.

Avvertenza: non fare avanzare né retrarre il catetere per ablazione e/o l'endoscopio se si incontra resistenza. Non fare avanzare né retrarre il dispositivo in presenza di articolazione significativa dell'endoscopio.

Avvertenza: non ruotare né torcere il catetere quando l'elettrodo è all'interno del canale di lavoro dell'endoscopio.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo in presenza di anomalie, tipo rotture, strappi, piegature o pieghe o bordi taglienti, che possano alterarne la funzionalità.

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

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 del paziente dall'endoscopio e dal catetere possono 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: un trattamento con più di 12 J/cm^2 può comportare un indice maggiore del previsto di formazione di stenosi, dolore, difficoltà di deglutizione e altre 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 endoscopico intracanalare per RFA deve essere utilizzato esclusivamente con il generatore per RFA Flex.

Attenzione: il catetere per ablazione va utilizzato solamente da un medico qualificato in endoscopia terapeutica.

Attenzione: il catetere per ablazione deve essere utilizzato sotto visualizzazione endoscopica in tempo reale.

Attenzione: durante l'attivazione RF, lo schermo video dell'endoscopio può visualizzare per breve tempo un'immagine distorta.

Attenzione: il catetere per ablazione deve essere utilizzato con cautela in pazienti che presentano variazioni anatomiche della porzione bersaglio dell'organo da trattare, come un diametro troppo largo o troppo stretto per il dispositivo. Tali disturbi possono comprendere a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, stenosi, acalasia e sclerodermia.

Attenzione: il catetere per ablazione deve essere utilizzato con un endoscopio conforme alle specifiche indicate nella Tabella 1.

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 endoscopico intracanalare per RFA quale indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e della neoplasia squamocellulare esofagea.

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

Avvertenze
Avvertenza: dopo il trattamento si possono manifestare i seguenti effetti collaterali (tutti transitori): dolore toracico, disfagia, odinofagia, dolore alla gola e/o febbre. Gli effetti collaterali devono essere gestiti dal medico a sua discrezione.

Avvertenza: potenziali complicazioni includono:
- Reazione allergica
- Ustione termica/lesione termica
- Vomito
- Febbre
- Ragadi
- Nausea
- Dolore
- Disfagia (difficoltà a deglutire)
- Scossa elettrica
- Frammenti di dispositivo nel paziente (ritenzione di corpo estraneo)
- Lacerazione della mucosa
- Sanguinamento minore acuto
- Formazione di stenosi tale da richiedere dilatazione
- Sanguinamento grave
- Trasfusione secondaria a un sanguinamento grave
- Perforazione dello stomaco, dell'esofago o della faringe
- Intervento chirurgico di correzione della perforazione
- Infezione
- Effusione pleurica
- Aritmia
- Aspirazione
- Decesso

Avvertenza: il medico deve trattare il vomito post-trattamento, poiché potrebbe causare lesioni più gravi quali la perforazione esofagea, l'aspirazione o addirittura il decesso.

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 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 alla formazione di una stenosi dopo il trattamento con questo dispositivo, vista l'alterazione anatomica e fisiologica e le caratteristiche di guarigione della ferita inerenti a questi stati e terapie.

Avvertenza: prima dell'uso di questo dispositivo devono essere prescritti farmaci antisecretivi secondo un regime di dosaggio atto a controllare completamente i sintomi della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) e a 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 dell'esofago di Barrett, sono state somministrate dosi elevate di inibitori 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 continuano a soffrire di GERD. Nelle sperimentazioni volte a valutare l'ablazione con radiofrequenza per la neoplasia esofagea squamocellulare, il farmaco antisecretorio 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 una adeguata terapia antisecretoria 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: 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: l'inosservanza delle Istruzioni per l'uso del catetere per ablazione relative alla sua introduzione, posizionamento ed erogazione di energia può causare un tasso di complicazioni superiore al previsto conseguente all'utilizzo del dispositivo.

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

Avvertenza: la mancata interruzione dell'assunzione di agenti antiaggreganti piastrinici (ovvero aspirina, clopidogrel, agenti antinfiammatori non steroidei) e di agenti antitrombotici (ovvero eparina, warfarin) sette giorni prima **e** dopo il trattamento può aumentare il tasso di sanguinamento intraoperatorio e postoperatorio, al punto da richiedere una terapia trasfusionale, l'emostasi endoscopica, un intervento chirurgico oppure avere esito fatale.

Precauzioni
Attenzione: l'utilizzo di questo dispositivo non è stato studiato oppure 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 minore di 18 anni;
- stenosi esofagea che inibisce il passaggio dell'endoscopio con il catetere;
- esofagite attiva (grado III o IV di 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 mucosale pregressa a meno di 2 cm di lunghezza e a meno del 50% della circonferenza del lume esofageo);
- qualsiasi intervento chirurgico precedente con agrafes presenti, fundoplicazione compresa. 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 il permesso dello specialista responsabile di tale dispositivo;
- displasia;
- nodularità della mucosa esofagea.

Le Guide per l'utente dei sistemi per ablazione Flex sono fornite in dotazione con il generatore per RFA Flex e devono essere lette e comprese prima di utilizzare il catetere per ablazione.

Istruzioni per l'uso
Specifiche per l'utilizzo del catetere endoscopico intracanalare per RFA quale indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e della neoplasia squamocellulare esofagea.

Avvertenza: questa Guida non intende sostituirsi al giudizio clinico del chirurgo. I passi procedurali possono variare da paziente a paziente, in funzione della tollerabilità del paziente, della sua anatomia e motilità o delle caratteristiche della patologia di base.

Configurazione del sistema
1. Preparare il paziente in conformità con le procedure standard.
2. Assemblare il generatore per RFA Flex secondo le istruzioni della Guida per l'utente del generatore.
3. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale per RFA Flex Barrx (modello FLEXFS-010A) al generatore per RFA Flex secondo le istruzioni fornite nella Guida per l'utente del generatore. Posizionare l'interruttore a pedale per RFA Flex sul pavimento in una posizione accessibile al medico.
4. Collegare il cavo di uscita per RFA Flex (modello FLEXCC-020A) al pannello frontale del generatore per RFA Flex.
5. Estrarre il catetere per ablazione dalla confezione e collegare il connettore elettrico al cavo di uscita per RFA Flex.
6. Per l'attivazione, portare l'interruttore di alimentazione nella posizione "ON" sul retro del generatore per RFA Flex.
7. Quando il generatore riconosce il collegamento, il display visualizza la dicitura "Catheter Ready" (Catetere pronto). Scollegare il catetere dal cavo di uscita per RFA Flex.
8. **Per l'esofago di Barrett:**
Passaggio opzionale - Se l'utente desidera che il cappuccio di pulizia sia in posizione durante l'utilizzo del catetere, 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 (*Figura 2*). 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.
Cappuccio di pulizia per RFA CP-001A piccolo
   - La compatibilità del dispositivo è stata testata per i seguenti modelli di endoscopio Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180 e GIF-Q160.
   - Altri modelli di endoscopio con **diametro effettivo** compreso tra 8,8 mm – 9,7 mm sono considerati compatibili. Per gli endoscopi da 9,5 mm si consiglia l'utilizzo del cappuccio di pulizia più piccolo (CP-001A).

   Cappuccio di pulizia per RFA CP-002A, medio
   - La compatibilità del dispositivo è stata testata per il modello di endoscopio Olympus™* GIF-H180.
   - Altri modelli di endoscopio con **diametro effettivo** compreso tra 9,8 mm – 11,1 mm sono considerati compatibili.
9. Passare l'endoscopio attraverso il blocca-morso, la faringe ed entro l'esofago adottando il normale protocollo d'intubazione.

Procedura d'ablazione
1. **Per l'esofago di Barrett:** irrorare il segmento target del lume esofageo con una miscela di N-acetilcisteina (Mucomyst™*) (1%) e acqua. Non utilizzare la soluzione fisiologica.
Nella neoplasia squamocellulare esofagea: irrigare il rivestimento interno dell'esofago con soluzione di Lugol (1,25%) miscelata ad acqua semplice. Non utilizzare la soluzione fisiologica. Attendere 15 secondi, quindi svuotare lo stomaco e l'esofago. Sgonfiare lo stomaco.
2. Se si desidera, misurare e annotare la posizione del tessuto anomalo da sottoporre ad ablazione.
3. Rimuovere l'introduttore in plastica nera dalla confezione del catetere per ablazione e introdurre la porzione stretta dell'introduttore nella porta bioptica dell'endoscopio come illustrato nella *Figura 3*.
4. Introdurre la punta del catetere per ablazione nell'introduttore e far avanzare nel canale di lavoro dell'endoscopio fino a visualizzarne la punta. Vedere la *Figura 4*.
La superficie attiva dell'elettrodo deve essere rivolta all'esterno durante l'avanzamento, non essere flessa o piegata all'interno sul suo asse verticale. Vedere la *Figura 4*.
5. Dopo l'introduzione, riposizionare l'introduttore in plastica dalla porta bioptica e collegarlo al dispositivo antitorsione (*Figura 5*) all'estremità distale dell'asta prossimale facendo scorrere l'introduttore lungo l'asta del catetere per ablazione.
Attenzione: lasciare l'introduttore nella guarnizione bioptica si ripercuoterà sulla capacità di gonfiaggio e aspirazione con l'endoscopio ed eliminerà la tenuta della valvola bioptica.
6. Far avanzare il catetere per ablazione finché fuoriesce dall'estremità distale del canale di lavoro. Regolare la posizione longitudinale del dispositivo in modo che l'intero elettrodo fuoriesca dal canale di lavoro, ma rimanga vicino all'estremità distale dell'endoscopio per consentire il posizionamento e la rotazione durante l'utilizzo.

	Catetere per ablazione	Energia (J/cm^2)	Potenza (W)
Generatore per RFA Flex	Catetere endoscopico intracanalare per RFA TTS-1100	12	48

7. Collegare il catetere per ablazione al cavo di uscita per RFA Flex. Verificare che il generatore per RFA Flex riconosca il collegamento, visualizzando la dicitura "Catheter Ready" (Catetere pronto) sul display. Il generatore per RFA Flex programma automaticamente le impostazioni di energia e densità di potenza per conseguire l'effetto di coagulazione desiderato del blanching (scottatura) e l'eliminazione del tessuto necrotico.
8. Identificare l'area del tessuto bersaglio da trattare.
9. Porre il dispositivo a contatto con il tessuto:
   - Ruotare il catetere per ablazione nella posizione desiderata con l'elettrodo rivolto verso il tessuto bersaglio ruotando l'asta del catetere per ablazione e muovendo l'endoscopio. Il lato attivo del catetere per ablazione è identificato dall'elettrodo di rame. Il lato inattivo è indicato da una colorazione blu.
   - Portare il catetere per ablazione a contatto diretto con il tessuto bersaglio flettendo l'endoscopio. Confermare visivamente l'apposizione dell'intero elettrodo sul tessuto.

   Attenzione: l'erogazione di energia con una sola porzione dell'elettrodo a contatto con il tessuto può indurre un trattamento di profondità errata.
10. Erogazione dell'energia ablativa:
Per l'esofago di Barrett:
    - Erogare due dosi di energia ablativa sull'area bersaglio premendo il pedale due volte di seguito (conformemente alla metodologia sperimentale clinica pubblicata in merito al trattamento degli interessamenti focali).

    Per la neoplasia squamocellulare esofagea:
    - Erogare tre dosi di energia ablativa in successione.
11. Verificare l'ottenimento di un effetto ablativo adeguato. Passare al segmento successivo di tessuto bersaglio. Posizionare l'elettrodo in modo da ridurre al minimo la sovrapposizione di ciascuna area di trattamento. Il trattamento ripetuto della stessa area può accrescere il rischio di complicazioni.
Attenzione: si sconsiglia di pulire la superficie dell'elettrodo spostando ripetutamente l'elettrodo dentro e fuori l'estremità distale dell'endoscopio.
12. Dopo aver trattato tutte le aree target:
Per l'esofago di Barrett:
    - Sbloccare l'introduttore di plastica dal dispositivo antitorsione e farlo avanzare lungo l'asta del catetere nella porta bioptica dell'endoscopio, come illustrato nella *Figura 3*.
    - Retrarre il catetere nel canale di lavoro distale dell'endoscopio tenendone sotto osservazione la punta distale. Verificare che l'elettrodo si pieghi nel punto d'ingresso nell'endoscopio rimanendo all'esterno della curva (l'elettrodo deve essere visibile mentre entra nel canale di lavoro dell'endoscopio). Dopo aver verificato l'esattezza della configurazione (elettrodo visibile esterno alla curva), rimuovere il catetere dall'endoscopio per pulirlo, lasciando in posizione l'endoscopio.
    Attenzione: la retrazione del catetere nel canale di lavoro distale dell'endoscopio con l'elettrodo sulla superficie interna della curva (configurazione errata) può indurre forze di retrazione più elevate di quelle previste.
    Se si osserva questa configurazione errata, far avanzare il catetere e ritentare la manovra utilizzando varie posizioni del catetere e dell'endoscopio fino a conseguire la configurazione normale.
    Se non fosse possibile retrarre il catetere con l'elettrodo sull'esterno della curva, prima di rimuovere il catetere dall'endoscopio, valutare l'opportunità di rimuovere l'endoscopio e manipolare l'elettrodo fino ad ottenere la configurazione appropriata.
    - Sciacquare la superficie del catetere irrorandola con acqua sterile e pulire la superficie dell'elettrodo con una garza bagnata. Per pulire la superficie, strofinare lungo l'asse longitudinale del dispositivo con le barre dell'elettrodo.
    - Lasciare l'endoscopio in posizione.

    Per la neoplasia squamocellulare esofagea:
    - Dopo avere effettuato il trattamento di tutto il tessuto bersaglio, la procedura è terminata. Rimuovere il catetere e l'endoscopio.
13. **Per l'esofago di Barrett:** utilizzare il cappuccio di pulizia posizionato sulla punta dell'endoscopio per rimuovere l'intero coagulo dalle aree ablate. Irrigare e aspirare endoscopicamente fino a conseguire una superficie ablata pulita.
14. **Per l'esofago di Barrett:** reintrodurre la punta del catetere per ablazione nell'introduttore e far avanzare nel canale di lavoro dell'endoscopio fino a visualizzarne la punta. Confermare l'esattezza dell'impostazione del generatore per RFA Flex, come indicato nella Tabella 3.
15. **Per l'esofago di Barrett:** ripetere le operazioni descritte al punto 5 e quindi quelle descritte dal punto 8 al punto 12, nella sezione Procedura di ablazione.
16. **Per l'esofago di Barrett:** rimuovere il catetere per ablazione dall'endoscopio adottando la tecnica di ritiro descritta al punto 12.
17. **Per l'esofago di Barrett:** verificare che tutte le aree target siano state correttamente ablate, evacuare lo stomaco e verificare che non vi siano effetti avversi.
18. **Per l'esofago di Barrett:** rimuovere l'endoscopio in conformità alla procedura standard.

Istruzioni tipiche all'atto della dimissione
Specifiche per l'utilizzo del catetere endoscopico intracanalare per RFA quale indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e della neoplasia squamocellulare esofagea.

Di seguito è riportata una descrizione delle istruzioni tipiche fornite 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 anti-secretorio (ad esempio, esomeprazolo 40 mg due volte al dì per 1-3 mesi, seguito da almeno 40 mg al dì in seguito).
- Miscela di antiacido/lidocaina per os al bisogno.
- Acetaminofene liquido con o senza codeina per os al bisogno.
- Farmaco antiemetico, per rectum, al bisogno.
- 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).
- Indicare 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.
- Se entro sei mesi dal procedimento di ablazione il paziente richiede cure per un problema digestivo ad un sanitario diverso dal proprio medico curante, questi va consultato prima di avviare qualsiasi trattamento.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni
Specifiche per l'utilizzo del catetere endoscopico intracanalare per RFA quale indicazione secondaria di siti sanguinanti e non sanguinanti del tratto gastrointestinale.

Controindicazioni
- Gravidanza
- Presenza di ulcere gastriche o colorettali
- Anamnesi di incontinenza anale
- Presenza di fistole anorettali
- Irradiazione pelvica entro gli ultimi 6 mesi

Avvertenze
Avvertenza: Potenziali complicazioni includono:
- irritazione o lesione dell'esofago o del canale rettale;
- stenosi o perforazione gastrica o colorettale;
- intervento chirurgico di correzione della perforazione;
- infezione;
- sanguinamento grave;
- trasfusione secondaria a un sanguinamento grave;
- aspirazione;
- decesso;

Avvertenza: il medico deve trattare il vomito post-trattamento, visto che potrebbe causare lesioni gravi quali la perforazione esofagea, l'aspirazione o addirittura il decesso.

Avvertenza: la mancata pulizia della superficie dell'elettrodo dopo svariate applicazioni può produrre aree di trattamento eccessivo e/o insufficiente, ridurre l'efficacia e aumentare i rischi di complicazioni.

Avvertenza: la mancata interruzione dell'assunzione di agenti antiaggreganti piastrinici (ovvero aspirina, clopidogrel, agenti antinfiammatori non steroidei) e di agenti antitrombotici (ovvero eparina, warfarin) sette giorni prima **e** dopo il trattamento può aumentare il tasso di sanguinamento intraoperatorio e postoperatorio, al punto da richiedere una terapia trasfusionale, l'emostasi endoscopica, un intervento chirurgico oppure avere esito fatale.

Precauzioni
Attenzione: l'utilizzo di questo dispositivo non è stato studiato oppure può risultare più difficile, meno efficace, o meno tollerato in pazienti che presentano:
- età minore di 18 anni;
- stenosi esofagea o colorettale impedente il passaggio dell'endoscopio assieme al catetere per ablazione;
- diagnosi pregressa o corrente di neoplasia maligne dello stomaco, del colon o del retto;
- qualsiasi terapia previa coagulante nello stomaco, nel colon o nel retto (a seconda del sito previsto di applicazione del dispositivo) con coagulazione elettrica multipolare, coagulazione con argon plasma, trattamento laser o altro;
- precedente intervento chirurgico gastrico o colorettale con agrafes presenti, le quali possono interferire con le prestazioni del dispositivo e indurre complicazioni;
- un dispositivo di stimolazione impiantabile, salvo il permesso dello specialista responsabile di tale dispositivo.

Le Guide per l'utente dei sistemi per ablazione Flex sono fornite in dotazione con il generatore per RFA Flex e devono essere lette e comprese prima di utilizzare il catetere per ablazione.

Istruzioni per l'uso
Specifiche per l'utilizzo del catetere endoscopico intracanalare per RFA quale indicazione secondaria di siti sanguinanti e non sanguinanti del tratto gastrointestinale.

Avvertenza: questa Guida non intende sostituirsi al giudizio clinico del chirurgo. I passi procedurali possono variare da paziente a paziente, in funzione della tollerabilità del paziente, della sua anatomia e motilità o delle caratteristiche della patologia di base.

Configurazione del sistema
1. Preparare il paziente in conformità con le procedure standard.
2. Assemblare il generatore per RFA Flex secondo le istruzioni della Guida per l'utente del generatore.
3. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale per RFA Flex (modello FLEXFS-010A) al generatore per RFA Flex secondo le istruzioni fornite nella Guida per l'utente del generatore. Posizionare l'interruttore a pedale per RFA Flex sul pavimento in una posizione accessibile al medico.
4. Collegare il cavo di uscita per RFA Flex (modello FLEXCC-020A) al pannello frontale del generatore per RFA Flex.
5. Estrarre il catetere per ablazione dalla confezione e collegare il connettore elettrico al cavo di uscita per RFA Flex.
6. Per l'attivazione, portare l'interruttore di alimentazione nella posizione "ON" sul retro del generatore per RFA Flex.
7. Quando il generatore riconosce il collegamento, il display visualizza la dicitura "Catheter Ready" (Catetere pronto). Scollegare il catetere dal cavo di uscita per RFA Flex.
8. Iniziare la procedura inserendo l'endoscopio secondo la tecnica standard di introduzione orale o rettale.

Procedura d'ablazione
1. Rimuovere l'introduttore in plastica nera dalla confezione e introdurre la porzione stretta dell'introduttore nella porta bioptica dell'endoscopio come illustrato nella *Figura 3*.
2. Introdurre la punta del catetere per ablazione nell'introduttore e far avanzare nel canale di lavoro dell'endoscopio fino a visualizzarne la punta.
La superficie attiva dell'elettrodo deve essere rivolta all'esterno durante l'avanzamento, non essere flessa o piegata all'interno sul suo asse verticale. Vedere la *Figura 4*.
3. Dopo l'introduzione, riposizionare l'introduttore in plastica dalla porta bioptica e collegarlo al dispositivo antitorsione all'estremità distale dell'asta prossimale facendo scorrere l'introduttore lungo l'asta del catetere per ablazione. Vedere la *Figura 5*.
Attenzione: lasciare l'introduttore nella guarnizione bioptica si ripercuoterà sulla capacità di gonfiaggio e aspirazione con l'endoscopio ed eliminerà la tenuta della valvola bioptica.
4. Far avanzare il catetere per ablazione finché fuoriesce dall'estremità distale del canale di lavoro. Regolare la posizione longitudinale del dispositivo in modo che l'intero elettrodo fuoriesca dal canale di lavoro, ma rimanga vicino all'estremità distale dell'endoscopio per consentire il posizionamento e la rotazione durante l'utilizzo.

	Catetere per ablazione	Energia (J/cm^2)	Potenza (W)
Generatore per RFA Flex	Catetere endoscopico intracanalare per RFA TTS-1100	12	48

5. Collegare il catetere per ablazione al cavo di uscita per RFA Flex. Confermare che il generatore per RFA Flex riconosca il collegamento, visualizzando la dicitura "Catheter Ready" (Catetere pronto) sul display. Il generatore per RFA Flex programma automaticamente le impostazioni di energia e densità di potenza per conseguire l'effetto di coagulazione desiderato del blanching (scottatura) e/o l'eliminazione del tessuto necrotico.
6. Identificare le aree di sanguinamento attivo o potenziale.
7. Porre il dispositivo a contatto con il tessuto:
   - Ruotare il catetere per ablazione nella posizione desiderata con l'elettrodo rivolto verso il tessuto bersaglio ruotando il catetere per ablazione e muovendo l'endoscopio. Il lato attivo del catetere per ablazione è identificato dall'elettrodo di rame. Il lato inattivo è indicato da una colorazione blu.
   - Portare il catetere per ablazione a contatto diretto con il tessuto bersaglio flettendo l'endoscopio. Confermare visivamente l'apposizione dell'intero elettrodo sul tessuto.

   Attenzione: l'erogazione di energia con una sola porzione dell'elettrodo a contatto con il tessuto può indurre un trattamento di profondità errata.
8. Premere il pedale blu per erogare energia. Senza spostare il catetere per ablazione, erogare le ablazioni successive non appena il generatore per RFA Flex visualizza la dicitura "Ready" (Pronto) sul display. Di regola si applicano una o due ablazioni per ciascun segmento del colon e del retto e da una a quattro ablazioni per ciascun segmento dello stomaco. Verificare l'adeguatezza dell'effetto coagulante. Passare al segmento successivo del tessuto bersaglio.
Attenzione: si sconsiglia di pulire la superficie dell'elettrodo spostando ripetutamente l'elettrodo dentro e fuori dall'estremità distale dell'endoscopio.
9. Non rimuovere il coagulo dalle aree di trattamento, in quanto può causare l'induzione di sanguinamento e la compromissione dell'effetto emostatico.
10. Continuare l'ablazione fino a completare il trattamento di tutte le aree previste.
Se si osserva un coagulo sull'elettrodo o se l'effetto di coagulazione diminuisce, rimuovere il catetere per ablazione per pulirlo in conformità alla procedura seguente:
    - Sbloccare l'introduttore di plastica dal dispositivo antitorsione e farlo avanzare lungo l'asta del catetere nella porta bioptica dell'endoscopio, come illustrato nella *Figura 3*.
    - Retrarre il catetere nel canale di lavoro distale dell'endoscopio tenendone sotto osservazione la punta distale. Verificare che l'elettrodo si pieghi nel punto d'ingresso nell'endoscopio rimanendo all'esterno della curva (l'elettrodo deve essere visibile mentre entra nel canale di lavoro dell'endoscopio). Dopo aver verificato l'esattezza della configurazione (elettrodo visibile esterno alla curva), rimuovere il catetere dall'endoscopio per pulirlo, lasciando in posizione l'endoscopio.
    Attenzione: la retrazione del catetere nel canale di lavoro distale dell'endoscopio con l'elettrodo sulla superficie interna della curva (configurazione errata) può indurre forze di retrazione più elevate di quelle previste.
    Se si osserva questa configurazione errata, far avanzare il catetere e ritentare la manovra utilizzando varie posizioni del catetere e dell'endoscopio fino a conseguire la configurazione normale.
    Se non fosse possibile retrarre il catetere con l'elettrodo sull'esterno della curva, prima di rimuovere il catetere dall'endoscopio, valutare l'opportunità di rimuovere l'endoscopio e manipolare l'elettrodo fino ad ottenere la configurazione appropriata.
    - Sciacquare la superficie del catetere irrorandola con acqua sterile e pulire la superficie dell'elettrodo con una garza bagnata. Per pulire la superficie, strofinare lungo l'asse longitudinale del dispositivo con le barre dell'elettrodo.
    - Lasciare l'endoscopio in posizione.
    - Reintrodurre la punta del catetere per ablazione nell'introduttore e avanzare nel canale di lavoro dell'endoscopio fino a visualizzarne la punta. Confermare l'esattezza dell'impostazione del generatore per RFA Flex, come indicato nella Tabella 4.
11. Rimuovere il catetere per ablazione dall'endoscopio adottando la tecnica di retrazione descritta al punto 10.
12. Verificare che tutte le aree target siano state correttamente ablate e verificare che non vi siano effetti avversi.
13. Rimuovere l'endoscopio in conformità con la procedura standard.

Istruzioni tipiche all'atto della dimissione
Specifiche per l'utilizzo del catetere endoscopico intracanalare per RFA quale indicazione secondaria di siti sanguinanti e non sanguinanti del tratto gastrointestinale.

Di seguito sono riportate le istruzioni tipiche fornite all'atto della dimissione usate correntemente dai medici. Tali istruzioni non si propongono di sostituire il giudizio clinico. Spetta al medico fornire le istruzioni al paziente.
- Acetaminofene con o senza codeina, prn.
- Antiemetico, prn.
- Dieta liquida completa per 24 ore, seguita da dieta semisolida per 1 settimana post-applicazione gastrica del catetere per ablazione.
- Regime antisecretivo (ad esempio inibitore della pompa protonica due volte al dì per 1-3 mesi, seguita da una volta al dì in seguito) dopo l'applicazione gastrica del catetere per ablazione.
- Dieta ricca di fibre e lassativi al bisogno per una settimana post-applicazione colorettale del catetere focale.
- Evitare l'aspirina o i farmaci antiflogistici non steroidei per sette giorni (in conformità alle istruzioni del medico).
- Invitare il paziente a rivolgersi immediatamente al medico curante in caso di febbre, sanguinamento, dolore addominale o pelvico, difficoltà respiratorie, vomito o altri segnali di allarme indicati dal medico stesso.
- Se entro sei mesi dal procedimento di ablazione il paziente richiede cure per un problema digestivo ad un sanitario diverso dal proprio medico curante, questi va consultato prima di avviare qualsiasi trattamento.

Smaltimento del prodotto
Smaltire i cateteri usati in conformità alle normative vigenti.

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

ko

Barrx™

채널 RFA 내시경용 카테터, 식도 TTS

TTS-1100 채널 RFA 내시경용 카테터, 식도 TTS, 120회 적용 15.7mm x 7.5mm

용도
Barrx 채널 RFA 내시경용 카테터(그림 1 참조)는 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.

장치 개요
- 채널 RFA 내시경용 카테터는 Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터하고만 함께 사용하도록 설계되었습니다. 본 장치는 안내도관 및 절제 카테터로 구성됩니다.
- 채널 RFA 내시경용 카테터는 내시경 작업 통로를 통해 삽입되고 통과되도록 설계되었습니다. 이 장치는 최대 작업 통로 길이가 1260mm(126cm; 49.61in)이고 작업 통로가 2.8mm(0.11in) 이상인 Olympus™*, Pentax™* 및 Fujinon™* 내시경과 호환됩니다. 본 장치는 내시경을 통과한 후에 원위 토크 샤프트 및/또는 내시경을 회전하여 표적 위장 조직을 향하게 되고 에너지는 직접 관찰하면서 전달됩니다.
- 제품은 천연고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

카테터 규격

모델	TTS-1100
사용 길이	135cm
전극 길이	15.7mm
전극 폭	7.5mm
내시경 작업 통로 길이	126cm
내시경 작업 통로 직경	2.8mm 이상
절제 수	120

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.

일반 경고 및 주의사항
경고:RF 에너지의 안전하고 효과적인 사용은 작동자가 통제하는 요인들에 따라 크게 좌우됩니다. 적절히 훈련을 받은 내시경 검사원이 검사를 수행해야 합니다. 사용 전에 채널 RFA 내시경 카테터 및 Flex RFA 에너지 제너레이터와 함께 제공된 사용 방법을 읽고 이해하며 따르는 것이 중요합니다.

경고:지정된 용도 이외의 목적으로 본 장치를 사용하지 마십시오.

경고:니켈 알레르기가 있는 환자에게는 조심해서 사용해야 하는 제품입니다.

경고:사용 전에 기구 포장을 검사하십시오. 내부 파우치나 장치가 손상된 경우 본 장치를 재소독하거나 사용하려고 하지 마십시오.

경고:체액이 Barrx Flex RFA 출력 케이블과 연결되는 카테터의 단부에 접촉되지 않게 하십시오.

경고:저항이 느껴지는 경우 절제 카테터 및/또는 내시경을 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 상당한 내시경 굴절이 있는 경우 본 장치를 전진 또는 후퇴시키지 말아야 합니다.

경고:전극이 내시경의 작업 통로 내에 있는 동안에는 카테터를 돌리거나 비틀지 마십시오.

경고:파손, 찢어짐, 구부러짐, 날카로운 모서리 또는 꼬임과 같은 카테터의 기능에 영향을 미칠 수 있는 이상이 존재하는 경우에는 사용하지 마십시오.

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

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

경고:내시경의 금속 구성품을 통해 환자나 사용자에게 전달되는 장치의 정전용량 결합 전류는 열 손상이나 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:12J/cm^2보다 높은 밀도로 치료하면 협착 형성, 통증, 삼킴 곤란, 기타 합병증 발생률이 예상보다 높아질 수 있습니다.

주의:본 제품은 무균 상태로 제공되며 일회용으로 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:채널 RFA 내시경용 카테터는 Flex RFA 에너지 제너레이터하고만 같이 사용해야 합니다.

주의:절제 카테터는 내시경 치료 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다.

주의:절제 카테터는 내시경 영상을 함께 보면서 사용해야 합니다.

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

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

주의:절제 카테터는 표 1에 표시된 규격의 내시경과 함께 사용해야 합니다.

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

금기, 경고 및 주의
Barrett 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 채널 RFA 내시경용 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

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

경고
경고:치료 후에 흉통, 삼킴곤란, 삼킴통증, 인후통, 및/또는 열 등의 부작용이 있을 수 있습니다(모두 일시적임). 부작용은 의사가 재량에 따라 관리해야 합니다.

경고:발생 가능한 합병증:
- 알레르기 반응
- 화상/열 손상
- 구토
- 고열
- 열창
- 구역
- 통증
- 삼킴곤란(삼키기 어려움)
- 감전
- 환자 몸속에 남아 있는 장치 조각(이물질 잔류)
- 점막 열상
- 경미한 급성 출혈
- 확장을 요하는 협착 형성
- 대출혈
- 대출혈을 보충하는 수혈
- 위, 식도 또는 인두의 천공
- 천공을 시정하기 위한 수술
- 감염
- 흉막삼출
- 부정맥
- 흡인
- 사망

경고:치료 후 구토는 식도 천공, 흡인 및 사망 가능성과 같은 더 심각한 상해를 초래할 수 있으므로 반드시 의사가 직접 다루어야 합니다.

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:이전에 식도 내 협착 형성, 식도 내 확장 시술, 식도 미란, 식도 궤양, 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 식도 협착 형성이 쉽게 발생할 수 있습니다.

경고:이 장치를 사용하기 전에 GERD 증후군을 완전히 관리하고 식도 염증, 미란 및 궤양을 치유하는 복용량으로 분비 억제 약물을 제공해야 합니다. Barrett 식도의 세부 적응증을 위한 장 화생 절제(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. 원칙적인 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 최소한 7일 전에 제공되었으며 식도 편평상피 세포 종양이 소멸되고 식도가 치유되기까지 계속 투여되었습니다.

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

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

경고:절제 카테터와 관련된 삽입, 배치 및 에너지 전달에 관한 사용 방법을 따르지 않으면 장치 사용 후에 합병증 발생률이 예상보다 더 높을 수 있습니다.

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

경고:혈소판 억제제(즉, 아스피린, 클로피도그렐, 비스테로이드성 소염제)와 항혈전 약물(즉, 헤파린, 와파린)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.

주의
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
- 내시경과 카테터가 함께 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 스테이플이 있는 이전의 수술, 이전 식도 수술로 인한 봉합 부위는 본 장치의 성능을 방해할 수 있으며 합병증을 유발할 수 있습니다
- 심박조율기를 담당하는 전문의가 허락한 것을 제외한 삽입형 심박조율기
- 형성이상
- 식도 점막의 소결절형성

Flex 절제 시스템에 대한 사용자 안내서가 Flex RFA 에너지 제너레이터와 함께 제공되며 절제 카테터를 사용하기 전에 이 안내서를 읽고 이해해야 합니다.

사용 방법
Barrett 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 채널 RFA 내시경용 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

경고:이 지침은 의사의 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 환자의 인내 능력, 해부학 구조, 운동성 또는 기저질환의 특성에 따라 절차는 환자별로 다를 수 있습니다.

시스템 설정
1. 표준 절차에 따라 환자를 준비하십시오.
2. Flex RFA 에너지 제너레이터를 제너레이터 사용자 안내서 내의 지시사항에 따라 조립하십시오.
3. Barrx Flex RFA 풋스위치(모델 FLEXFS-010A) 케이블을 제너레이터 사용자 안내서에 지시된 대로 Flex RFA 에너지 제너레이터에 연결하십시오. Flex RFA 풋스위치를 의사가 접근할 수 있는 바닥에 놓으십시오.
4. Flex RFA 출력 케이블(모델 FLEXCC-020A)을 Flex RFA 에너지 제너레이터에 전면 패널에 연결하십시오.
5. 절제 카테터를 포장에서 꺼내고 전기 커넥터를 Flex RFA 출력 케이블에 연결하십시오.
6. Flex RFA 에너지 제너레이터의 뒷면에 있는 전원 스위치를 "on" 위치로 돌려서 활성화시키십시오.
7. 제너레이터가 연결을 인식하는 경우, "Catheter Ready(카테터 준비됨)"가 디스플레이에 표시됩니다. 카테터를 Flex RFA 출력 케이블에서 분리하십시오.
8. 바렛 식도의 경우:
다른 방법(선택 사항) - 채널 카테터 사용 시 클리닝 캡을 함께 사용하기를 원하는 경우, 내시경의 원위단을 Barrx RFA 클리닝 캡의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 캡(그림 2) 안의 원위 능선과 일렬이 될 때까지 내시경을 캡 안으로 전진시키십시오. 가장 긴 비스듬한 가장자리가 내시경 영상의 12시 방향에 위치해야 합니다. 원활한 배치를 위해 내시경 및 캡 윤활제로 물을 사용할 수 있지만, 알코올이나 젤은 사용하지 마십시오.
CP-001A RFA 클리닝 캡 소형
   - Olympus™* 내시경 모델 GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160에 대해 장치 호환성이 평가되었습니다.
   - 실제 직경이 8.8mm - 9.7mm인 다른 내시경 모델도 호환성이 있는 것으로 간주될 수 있습니다. 9.5mm 내시경의 경우 더 작은 RFA 클리닝 캡(CP-001A)을 사용하도록 권장합니다.

   CP-002A RFA 클리닝 캡 중간
   - Olympus™* 내시경 모델 GIF-H180에 대해 장치 호환성이 평가되었습니다.
   - 실제 직경이 9.8mm - 11.1mm인 다른 내시경 모델도 호환성이 있는 것으로 간주될 수 있습니다.
9. 일반 삽관법을 사용하여 내시경을 바이트 블록 및 인두를 통과하여 식도 안으로 집어넣으십시오.

절제 수술
1. 바렛 식도의 경우: 식도 내강의 표적 부위를 보통 물에 혼합한 N-아세틸시스테인(Mucomyst™*)(1%)으로 세척하십시오. 식염수를 사용하지 마십시오.
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.
2. 원하는 경우, 절제할 비정상 조직의 위치를 측정하고 기록하십시오.
3. 검은색 플라스틱 안내도관을 절제 카테터 포장에서 꺼내어 그림 3에서 보는 바와 같이 안내도관의 좁은 부분을 내시경의 생검 포트에 삽입하십시오.
4. 절제 카테터의 끝부분을 안내도관 내에 부드럽게 삽입하고 끝부분이 보일 때까지 내시경의 작업 통로를 통하여 전진시키십시오. 그림 4를 참조하십시오.
전극의 활성 표면은 전진 중에 바깥쪽을 향해야 하며 수직 축 상에서 굽히거나 접혀지게 하지 말아야 합니다. 그림 4를 참조하십시오.
5. 삽입 후에 플라스틱 안내도관은, 절제-카테터 샤프트를 따라 안내도관을 이동함으로써 생검 포트로부터 이동하여 근위 샤프트의 원위단에 있는 토크 브레이크(그림 5)에 부착되어야 합니다.
주의:안내도관을 생검 씰에 남겨두면 내시경으로 팽창하고 흡입하는 능력에 지장을 초래하며 생검 밸브에서 씰이 분리됩니다.
6. 절제 카테터가 작업 통로의 원위단을 빠져나올 때까지 카테터를 전진시키십시오. 전체 전극이 작업 통로를 빠져나오지만 사용 중 배치 및 토크 조절이 가능하도록 내시경의 원위단에 가까이 유지되게 본 장치의 세로 방향 위치를 조절하십시오.

	절제 카테터	에너지 (J/cm^2)	전력(와트)
Flex RFA 에너지 제너레이터	채널 RFA 내시경 카테터 TTS-1100	12	48

7. 절제 카테터를 Flex RFA 출력 케이블에 연결하십시오. Flex RFA 에너지 제너레이터가 디스플레이에 "Catheter Ready(카테터 준비됨)"를 표시하면서 연결을 인식하는지 확인하십시오. Flex RFA 에너지 제너레이터는 창백반응 및 딱지형성 등 원하는 응고 효과를 달성하기 위해 에너지 및 전력 밀도 설정을 자동으로 프로그래밍합니다.
8. 치료할 표적 조직 영역을 식별하십시오.
9. 장치가 조직과 접촉되게 이동하십시오.
   - 절제 카테터 샤프트를 돌리고 내시경을 이동하여 절제 카테터를 원하는 위치로 회전시키고 전극은 표적 조직을 향하게 하십시오. 절제 카테터의 활성 측은 동 전극에 의해 표시됩니다. 비활성 측은 파란색에 의해 표시됩니다.
   - 내시경의 방향을 돌려서 절제 카테터가 표적 조직과 직접 접촉되게 이동하십시오. 전체 전극이 조직에 부착되었는지 눈으로 확인하십시오.

   주의:전극의 일부만 조직과 접촉된 상태에서 에너지를 전달하면 치료 깊이가 부적절하게 될 수 있습니다.
10. 절제 에너지 공급:
바렛 식도의 경우:
    - 풋페달을 두 번 연속해서 눌러서 표적 부위로 2용량의 절제 에너지를 공급합니다(국소 질환 치료를 위한 임상 시험 방법 발표 내용과 일치).

    식도 편평상피 세포 종양의 경우:
    - 3용량의 절제 에너지를 연속해서 공급하십시오.
11. 절제가 적절한지 검사하십시오. 표적 조직의 다음 부분으로 가십시오. 각 치료 부위의 중복을 최소화할 수 있도록 전극을 배치하십시오. 한 부분을 반복해서 치료하면 합병증 위험이 높아질 수 있습니다.
주의:전극을 내시경 원위단 안팎으로 반복적으로 이동하면서 전극 표면을 청소하는 것은 권장되지 않습니다.
12. 모든 표적 부분이 치료된 후:
바렛 식도의 경우:
    - 플라스틱 안내도관을 토크 브레이크에서 분리하고 그림 3에서 보는 바와 같이 카테터 샤프트 위로 전진시켜서 내시경 생검 포트 안으로 집어넣으십시오.
    - 원위 카테터 끝부분을 관찰하면서 카테터를 내시경의 작업 통로 안으로 후퇴시키십시오. 전극이 내시경 안으로 들어갈 때 전극이 접히고 전극이 접힌 부분의 바깥쪽에 있도록(전극이 내시경의 작업 통로 안으로 들어갈 때 전극이 보이도록) 해야 합니다. 구성이 적절한지 확인한 후에(전극이 접힌 부분의 바깥쪽에서 보임), 청소를 위해 카테터를 내시경에서 분리하고 내시경은 제자리에 놔둡니다.
    주의:전극이 접힌 부분의 안쪽 면에 있는 상태에서(부정확한 구성) 카테터를 내시경의 원위 작업 통로 안으로 후퇴시키면 후퇴력이 예상보다 더 커질 수 있습니다.
    이와 같은 부정확한 구성이 관찰되는 경우, 정상 구성을 실현하기 위해 카테터를 전진시키고 카테터와 내시경의 다양한 위치를 사용하여 재시도하십시오.
    전극이 접힌 부분의 바깥쪽에 있는 상태에서 카테터를 후퇴시키는 것이 가능하지 않으면, 내시경을 제거하고 전극을 조작하여 내시경으로부터 제거하기 전에 적절한 구성을 실현해야 합니다.
    - 멸균수로 전극 표면을 헹구고 표면을 젖은 거즈로 닦으십시오. 표면을 닦을 때 전극봉과 함께 장치의 세로축을 따라 닦으십시오.
    - 내시경을 제자리에 놔두십시오.

    식도 편평상피 세포 종양의 경우:
    - 모든 표적 조직이 치료되었을 때 시술이 완료됩니다. 카테터와 내시경을 제거하십시오.
13. 바렛 식도의 경우: 내시경의 끝에 위치한 클리닝 캡을 사용하여 절제 부위에서 모든 응혈을 제거하십시오. 필요에 따라 내시경 세척과 흡인을 적용해서 절제면을 깨끗하게 유지하십시오.
14. 바렛 식도의 경우: 절제 카테터 끝부분을 다시 안내도관 안으로 삽입하고 끝부분이 보일 때까지 내시경의 작업 통로를 통하여 전진시키십시오. Flex RFA 에너지 제너레이터가 표 3에 나열된 적절한 값에 따라 설정되었는지 확인하십시오.
15. 바렛 식도의 경우: 절제 시술 섹션의 5단계를 반복한 후에 8-12번 단계를 반복하십시오.
16. 바렛 식도의 경우: 12단계에서 서술한 후퇴 기법을 따라 절제 카테터를 내시경에서 분리하십시오.
17. 바렛 식도의 경우: 모든 표적 부위가 적절히 절제되었는지 검사하고, 위에서 제거하고 유해 효과가 없는지 검사하십시오.
18. 바렛 식도의 경우: 표준 절차에 따라 내시경을 분리하십시오.

대표적 퇴원 지시사항
Barrett 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 채널 RFA 내시경용 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

다음에는 이 장치와 이러한 질병 상태에 대한 전향적 임상 시험에서 사용된 퇴원 지시사항이 나와 있습니다. 이 지침은 의사의 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 환자에게 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 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 지시합니다.
- 환자가 절제 시술을 받은 후 6개월 이내에 치료 의사가 아닌 다른 의사에게 소화 문제에 대한 진료를 받으려고 하는 경우, 일체의 치료를 시작하기 전에 치료 의사와 상의해야 합니다.

금기, 경고 및 주의
위장관의 출혈 및 비출혈 부위의 세부 적응증에 채널 RFA 내시경용 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

금기 사항
- 임신
- 위장 또는 결장 궤양이 있는 경우
- 변실금 병력
- 직장항문루가 있는 경우
- 지난 6개월 내 골반 방사선 치료를 받은 경우

경고
경고:발생 가능한 합병증
- 식도 또는 항문관 염증 상처
- 위장 또는 직장항문 협착 또는 천공
- 천공을 시정하기 위한 수술
- 감염
- 대출혈
- 대출혈을 보충하는 수혈
- 흡인
- 사망

경고:치료 후 구토는 식도 천공, 흡인 및 사망 가능성과 같은 더 심각한 상해를 초래할 수 있으므로 반드시 의사가 다루어야 합니다.

경고:여러 번 사용한 후 전극 표면을 세척하지 않으면 치료가 과잉되거나 부족한 부위가 발생할 수 있고, 치료 효과를 낮추고 합병증 위험을 높일 수 있습니다.

경고:혈소판 억제제(즉, 아스피린, 클로피도그렐, 비스테로이드성 소염제)와 항혈전 약물(즉, 헤파린, 와파린)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.

주의사항
주의:다음 질환이 있는 환자의 경우 이 장치 사용이 조사되지 않았을 수 있으며, 장치 사용이 더 어렵거나 효과가 작거나 내성이 적을 수 있습니다.
- 18세 미만
- 절제 카테터와 내시경 진로를 방해하는 식도 또는 직장항문 협착
- 위장, 대장 또는 항문 악성 종양 병력 또는 현재 진단
- 다극 전기 응혈, 아르곤 혈장 응혈, 레이저 치료 등으로 위장, 대장 또는 항문에 응혈 치료를 받은 적이 있는 경우(장치 적용 부위에 따라)
- 위 수술 또는 대장항문 수술로 수술 봉합 부위가 있는 경우(봉합 부위가 장치 성능을 방해하여 합병증을 초래할 수 있음)
- 심박조율기를 담당하는 전문의가 허락한 것을 제외한 삽입형 심박조율기

Flex 절제 시스템에 대한 사용자 안내서가 Flex RFA 에너지 제너레이터와 함께 제공되며 절제 카테터를 사용하기 전에 이 안내서를 읽고 이해해야 합니다.

사용 지침
위장관의 출혈 및 비출혈 부위의 세부 적응증에 채널 RFA 내시경용 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

경고:이 지침은 의사의 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 환자의 인내 능력, 해부학 구조, 운동성 또는 기저질환의 특성에 따라 절차는 환자별로 다를 수 있습니다.

시스템 설정
1. 표준 절차에 따라 환자를 준비하십시오.
2. Flex RFA 에너지 제너레이터를 제너레이터 사용자 안내서 내의 지시사항에 따라 조립하십시오.
3. Flex RFA 풋스위치(모델 FLEXFS-010A) 케이블을 제너레이터 사용자 안내서에 지시된 대로 Flex RFA 에너지 제너레이터에 연결하십시오. Flex RFA 풋스위치를 의사가 접근할 수 있는 바닥에 놓으십시오.
4. Flex RFA 출력 케이블(모델 FLEXCC-020A)을 Flex RFA 에너지 제너레이터에 전면 패널에 연결하십시오.
5. 절제 카테터를 포장에서 꺼내고 전기 커넥터를 Flex RFA 출력 케이블에 연결하십시오.
6. Flex RFA 에너지 제너레이터의 뒷면에 있는 전원 스위치를 "on" 위치로 돌려서 활성화시키십시오.
7. 제너레이터가 연결을 인식하는 경우, "Catheter Ready(카테터 준비됨)"가 디스플레이에 표시됩니다. 카테터를 Flex RFA 출력 케이블에서 분리하십시오.
8. 표준 구강 또는 직장 삽입을 통해 내시경을 삽입하여 시술을 시작하십시오.

절제 수술
1. 검은색 플라스틱 안내도관을 포장에서 꺼내어 그림 3에서 보는 바와 같이 안내도관의 좁은 부분을 내시경의 생검 포트에 삽입하십시오.
2. 절제 카테터의 끝부분을 안내도관 내에 부드럽게 삽입하고 끝부분이 보일 때까지 내시경의 작업 통로를 통하여 전진시키십시오.
전극의 활성 표면은 전진 중에 바깥쪽을 향해야 하며 수직 축 상에서 굽히거나 접혀지게 하지 말아야 합니다. 그림 4를 참조하십시오.
3. 삽입 후에 플라스틱 안내도관은, 절제-카테터 샤프트를 따라 안내도관을 이동함으로써 생검 포트로부터 이동하여 근위 샤프트의 원위단에 있는 토크 브레이크에 부착되어야 합니다. 그림 5를 참조하십시오.
주의:안내도관을 생검 씰에 남겨두면 내시경으로 팽창하고 흡입하는 능력에 지장을 초래하며 생검 밸브에서 씰이 분리됩니다.
4. 절제 카테터가 작업 통로의 원위단을 빠져나올 때까지 카테터를 전진시키십시오. 전체 전극이 작업 통로를 빠져나오지만 사용 중 배치 및 토크 조절이 가능하도록 내시경의 원위단에 가까이 유지되게 본 장치의 세로 방향 위치를 조절하십시오.

	절제 카테터	에너지 (J/cm^2)	전력(와트)
Flex RFA 에너지 제너레이터	채널 RFA 내시경 카테터 TTS-1100	12	48

5. 절제 카테터를 Flex RFA 출력 케이블에 연결하십시오. Flex RFA 에너지 제너레이터가 디스플레이에 "Catheter Ready(카테터 준비됨)"를 표시하면서 연결을 인식하는지 확인하십시오. Flex RFA 에너지 제너레이터는 창백반응 및 딱지형성 등 원하는 응고 효과를 달성하기 위해 에너지 및 전력 밀도 설정을 자동으로 프로그래밍합니다.
6. 잠재적 또는 실제 출혈 부위를 파악할 수 있습니다.
7. 장치가 조직과 접촉되게 이동하십시오.
   - 절제 카테터 샤프트를 돌리고 내시경을 이동하여 절제 카테터를 원하는 위치로 회전시키고 전극은 표적 조직을 향하게 하십시오. 절제 카테터의 활성 측은 동 전극에 의해 표시됩니다. 비활성 측은 파란색에 의해 표시됩니다.
   - 내시경의 방향을 돌려서 절제 카테터가 표적 조직과 직접 접촉되게 이동하십시오. 전체 전극이 조직에 부착되었는지 눈으로 확인하십시오.

   주의:전극의 일부만 조직과 접촉된 상태에서 에너지를 전달하면 치료 깊이가 부적절하게 될 수 있습니다.
8. 파란색 풋페달을 밟아서 에너지를 전달합니다. 절제 카테터를 움직이지 말고, Flex RFA 에너지 제너레이터에 "Ready (준비완료)"가 표시될 때 연속 절제를 실시합니다. 통상, 대장 및 직장의 부위당 1-2회 절제를 실시하고 위장에는 부위당 1-4회 절제를 실시합니다. 응고 효과가 적절한지 검사하십시오. 표적 조직의 다음 부위로 이동하십시오.
주의:전극을 내시경 원위단 안팎으로 반복적으로 이동하면서 전극 표면을 청소하는 것은 권장되지 않습니다.
9. 치료 부위에서 응혈을 제거하지 마십시오. 출혈을 유발할 수 있고 지혈을 더디게 할 수 있습니다.
10. 의도한 모든 부분이 치료될 때까지 절제를 계속하십시오.
전극 상에서 응혈이 관찰되거나 절제 효과가 감소되는 경우, 세척을 위해 절제 카테터를 다음과 같이 제거하십시오.
    - 플라스틱 안내도관을 토크 브레이크에서 분리하고 그림 3에서 보는 바와 같이 카테터 샤프트 위로 전진시켜서 내시경 생검 포트 안으로 집어넣으십시오.
    - 원위 카테터 끝부분을 관찰하면서 카테터를 내시경의 작업 통로 안으로 후퇴시키십시오. 전극이 내시경 안으로 들어갈 때 전극이 접히고 전극이 접힌 부분의 바깥쪽에 있도록(전극이 내시경의 작업 통로 안으로 들어갈 때 전극이 보이도록) 해야 합니다. 구성이 적절한지 확인한 후에(전극이 접힌 부분의 바깥쪽에서 보임), 청소를 위해 카테터를 내시경에서 분리하고 내시경은 제자리에 놔둡니다.
    주의:전극이 접힌 부분의 안쪽 면에 있는 상태에서(부정확한 구성) 카테터를 내시경의 원위 작업 통로 안으로 후퇴시키면 후퇴력이 예상보다 더 커질 수 있습니다.
    이와 같은 부정확한 구성이 관찰되는 경우, 정상 구성을 실현하기 위해 카테터를 전진시키고 카테터와 내시경의 다양한 위치를 사용하여 재시도하십시오.
    전극이 접힌 부분의 바깥쪽에 있는 상태에서 카테터를 후퇴시키는 것이 가능하지 않으면, 내시경을 제거하고 전극을 조작하여 내시경으로부터 제거하기 전에 적절한 구성을 실현해야 합니다.
    - 멸균수로 전극 표면을 헹구고 표면을 젖은 거즈로 닦으십시오. 표면을 닦을 때 전극봉과 함께 장치의 세로축을 따라 닦으십시오.
    - 내시경을 제자리에 놔두십시오.
    - 절제 카테터 끝부분을 다시 안내도관 안으로 다시 삽입하고 끝부분이 보일 때까지 내시경의 작업 통로를 통하여 전진시키십시오. Flex RFA 에너지 제너레이터가 표 4에 나열된 적절한 값에 따라 설정되었는지 확인하십시오.
11. 10단계에서 서술한 후퇴 기법을 따라 절제 카테터를 내시경에서 분리하십시오.
12. 모든 표적 부위가 적절히 절제되었는지 검사하고, 유해 효과가 없는지 검사하십시오.
13. 표준 절차에 따라 내시경을 분리하십시오.

대표적 퇴원 지시사항
위장관의 출혈 및 비출혈 부위의 세부 적응증에 채널 RFA 내시경용 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다.

다음에는 현재 의사들이 사용하는 퇴원 지시사항이 나와 있습니다. 이 지침은 의사의 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 환자에게 제공되는 지시사항은 의사의 책임입니다.
- 필요에 따라 코데인이 함유되거나 함유되지 않은 아세트아미노펜을 투여합니다.
- 필요에 따라 항구토제를 투여합니다.
- 절제 카테터를 위장에 사용한 후에는 24시간 전 유동식을 실시한 후 1주 동안 연식으로 전환합니다.
- 절제 카테터를 위장에 사용한 후 분비 억제 요법을 사용합니다(예를 들면, 1-3 개월 동안 하루 두번씩 양성자 펌프 억제제 투여, 이후에는 하루에 한 번 투여).
- 절제 카테터를 직장항문에 사용한 경우 1주일 동안 고섬유질 식단을 실시하고 필요에 따라 변 연화제를 사용합니다.
- 7일 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제의 복용을 피하십시오(의사의 지시에 따라).
- 열, 출혈, 복통 또는 골반통, 호흡곤란, 구토 또는 치료 의사가 알려준 기타 경고 징후가 있으면 즉시 치료 의사에게 연락하도록 환자에게 지시합니다.
- 환자가 응고 시술을 받은 후 6개월 이내에 치료 의사가 아닌 다른 의사에게 소화 문제에 대한 진료를 받으려고 하는 경우, 일체의 치료를 시작하기 전에 치료 의사와 상의해야 합니다.

제품 폐기
모든 정부 규정에 따라 사용한 카테터는 폐기하십시오.

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

lt

Barrx™

Kanalinis RDA endoskopijos kateteris, stemplės TTS

TTS-1100 kanalinis RDA endoskopijos kateteris, stemplės TTS, 120 procedūrų 15,7 mm x 7,5 mm

Naudojimo indikacijos
„Barrx" kanalinis RDA endoskopijos kateteris (žr. *1 Pav.*) 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.

Įtaiso apžvalga
- Kanalinis RDA endoskopijos kateteris skirtas naudoti tik su „Barrx Flex" RDA energijos generatoriumi. Įtaisą sudaro įvediklis ir abliacijos kateteris.
- Kanalinis RDA endoskopijos kateteris skirtas įvesti ir pervesti per endoskopo darbinį kanalą. Jis suderinamas su „Olympus™*", „Pentax™*" ir „Fujinon™*" endoskopais, kurių didžiausias darbinio kanalo ilgis yra 1260 mm (126 cm; 49,61 in), o darbinis kanalas – 2,8 mm (0,11 in) arba didesnis. Praėjęs pro endoskopą, prietaisas nukreipiamas į tikslinį virškinamojo trakto audinį, sukant distalinį sukamąjį kotą ir (arba) endoskopą, o tada tiesiogiai vizualizuojant tiekiama energija.
- Gaminys pagamintas be natūralaus kaučiuko latekso.

Kateterio specifikacijos

Modelis	TTS-1100
Naudingasis ilgis	135 cm
Elektrodo ilgis	15,7 mm
Elektrodo plotis	7,5 mm
Endoskopo darbinio kanalo ilgis	126 cm
Endoskopo darbinio kanalo skersmuo	2,8 mm arba didesnis
Abliacijų skaičius	120

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.

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo informacija
Įspėjimas: Saugus ir efektyvus RD energijos naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksnių. Niekas negali pakeisti tinkamai išmokyto endoskopuotojo. Prieš pradedant naudoti svarbu perskaityti ir suprasti naudojimo instrukcijas, pateikiamas kartu su kanaliniu RDA endoskopijos kateteriu bei „Flex" RDA energijos generatoriumi, bei jų laikytis.

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

Įspėjimas: Gaminį reikia atsargiai naudoti pacientams, alergiškiems nikeliui.

Įspėjimas: Prieš naudodami apžiūrėkite įtaiso pakuotę. Nenaudokite įtaiso, nebandykite pakartotinai sterilizuoti ar naudoti, jei yra pažeistas vidinis maišelis ar įtaisas.

Įspėjimas: Neleiskite, kad skystis liestųsi su kateterio galu, kuris jungiasi su „Barrx Flex" RDA išvesties kabeliu.

Įspėjimas: Jei yra pasipriešinimas, abliacijos kateterio ir (arba) endoskopo nekiškite ir netraukite. Įtaiso negalima stumti ar traukti esant didelei endoskopo artikuliacijai.

Įspėjimas: Nesukite ir nelenkite kateterio, kol elektrodas yra endoskopo darbiniame kanale.

Įspėjimas: Nenaudokite, jei yra kokių nors pažeidimų, kurie galėtų turėti įtakos įtaiso veikimui, pavyzdžiui, įtrūkimų, įplėšimų, sulenkimų aštrių briaunų ar mazgų.

Įspėjimas: Netiekite RD energijos į sritis, kurios jau apdorotos kabėmis. Metalinių kabių buvimas gali sutrikdyti gydymo modelį ir sukelti komplikacijų.

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 metalinius optinio taikiklio sudedamąsias dalis, galima patirti terminį sužalojimą arba elektros smūgį.

Įspėjimas: Pacientų nuotėkio srovės iš endoskopo ir kateterio gali sumuotis.

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

Įspėjimas: Apdorojant didesniu nei 12 J/cm^2 energijos tankiu gali susiformuoti didesnė striktūra nei tikėtasi, gali tapti skausminga ir sunku ryti bei kilti kitų 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: Kanalinis RDA endoskopijos kateteris skirtas naudoti tik su „Flex" RDA energijos generatoriumi.

Perspėjimas: Abliacijos kateterį gali naudoti tik gydytojas, išmokytas atlikti terapinę endoskopiją.

Perspėjimas: Abliacijos kateteris turi būti naudojamas kartu su endoskopiniu vizualizavimu.

Perspėjimas: Aktyvinant RD endoskopo pateikiamo vaizdo ekrane trumpai gali būti rodomas iškreiptas vaizdas.

Perspėjimas: Abliacijos kateterius reikia atsargiai naudoti pacientams, kuriems yra gydomo organo tikslinės dalies anatominių pokyčių, pvz., skersmuo gali būti per didelis arba per mažas, kad būtų galima pritaikyti įtaisą. Tokie sutrikimai gali apimti (jais neapsiribojant) striktūrą, achalaziją ir sklerodermiją.

Perspėjimas: Abliacijos kateteris turėtų būti naudojamas su endoskopu, kurio specifikacija nurodyta 1 lentelėje.

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

Kontraindikacijos, įspėjimai ir perspėjimai
Specialiojo naudojimo kanalinis RDA endoskopijos kateteris, skirtas naudoti esant Barretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinei indikacijai.

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

Įspėjimai
Įspėjimas: Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, kurių galima tikėtis po gydymo (visi jie laikini): krūtinės skausmas, disfagija, odinofagija, gerklės skausmas ir (arba) karščiavimas. Šalutinį poveikį gydytojai turi kontroliuoti savo nuožiūra.

Įspėjimas: Galimos komplikacijos:
- alerginė reakcija;
- terminis nudegimas / terminis sužalojimas;
- vėmimas.
- karščiavimas;
- įtrūkimai;
- pykinimas;
- skausmas;
- disfagija (rijimo sutrikimas);
- elektros smūgis;
- įtaiso fragmentai paciento kūne (likęs svetimkūnis);
- gleivinės sužalojimas;
- nedidelis ūmus kraujavimas;
- striktūros, kuriai reikia dilatacijos, susidarymas;
- smarkus kraujavimas;
- transfuzija dėl didelio kraujavimo;
- skrandžio, stemplės ar ryklės perforacija;
- perforacijos šalinimo operacija;
- infekcija;
- skystis pleuros ertmėje;
- aritmija;
- aspiracija;
- mirtis.

Įspėjimas: Gydytojas turi tiesiogiai spręsti vėmimo po gydymo problemą, nes tai gali sukelti sunkesnius sužalojimus, pvz., stemplės perforaciją, aspiraciją ir galbūt mirtį.

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: Dėl ankstesnių stemplės susiaurėjimų, stemplės dilatacijos procedūrų, stemplės erozijų, išopėjimo, stemplės abliacinių ir (arba) rezekcinių procedūrų pacientui po gydymo šiuo įtaisu galimas stemplės striktūrų susidarymas dėl pakitusios anatomijos, fiziologijos ir žaizdų gijimo ypatybių, būdingų šioms ligoms ir gydymo būdams.

Įspėjimas: Prieš pradedant naudoti šį įtaisą reikia skirti priešsekrecinius vaistus, kurių dozavimo režimu galima visiškai kontroliuoti GERL simptomus ir gydyti stemplės uždegimą, eroziją ir opas. Žarnyno metaplazijos (AIM) abliacijos 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 ir vėliau buvo skiriami priešsekreciniai vaistai, kol stemplės plokščialąstelinė neoplazija išnyko ir stemplė sugijo.

Įspėjimas: Jei bent septynias dienas prieš ir po šio įtaiso naudojimo neskiriamas tinkamas sekreciją slopinantis gydymas, dažniau nei tikėtasi gali formuotis striktūros ir (arba) išlikti ir (arba) atsinaujinti Barretto stemplė.

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

Įspėjimas: Nesilaikant abliacijos kateterio įvedimo, padėties nustatymo ir energijos tiekimo instrukcijų, po įtaiso naudojimo gali kilti daugiau komplikacijų nei tikėtasi.

Įspėjimas: Jei abliacijos 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: Nenutraukus trombocitus slopinančių vaistinių preparatų (pvz., aspirino, klopidogrelio, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo) ir antitrombozinių vaistinių preparatų (pvz., heparino, varfarino) vartojimo septynias 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.

Perspėjimai
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 su kateteriu;
- 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 operacija su kabėmis, įskaitant fundoplikaciją. Ankstesnės stemplės operacijos kabės gali trikdyti šio įtaiso veikimą ir sukelti komplikacijų;
- implantuotas širdies stimuliavimo prietaisas, nebent už stimuliavimo prietaisą atsakingas specialistas duotų leidimą;
- displazija;
- stemplės gleivinės mazgai.

„Flex" RDA sistemų naudotojo vadovai pateikiami kartu su „Flex" RDA energijos generatoriumi ir juos reikia perskaityti bei suprasti prieš naudojant abliacijos kateterius.

Naudojimo instrukcijos
Specialiojo naudojimo kanalinis RDA endoskopijos kateteris, skirtas naudoti esant Barretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinės indikacijoms.

Įspėjimas: Šis vadovas neturi pakeisti gydytojo sprendimo. Procedūros etapai gali skirtis priklausomai nuo paciento pakantumo, anatomijos, judrumo arba pagrindinės sveikatos būklės.

Sistemos sąranka

1. Paruoškite pacientą pagal standartines procedūras.
2. Surinkite „Flex" RDA energijos generatorių pagal generatoriaus naudotojo vadove pateiktus nurodymus.
3. Prijunkite „Barrx Flex" RDA kojinio jungiklio (modelis FLEXFS-010A) kabelį prie „Flex" RDA energijos generatoriaus, kaip nurodyta generatoriaus naudotojo vadove. Padėkite „Flex" RDA kojinį jungiklį ant grindų taip, kad gydytojas galėtų jį pasiekti.
4. Prijunkite „Flex" RDA išvesties kabelį (FLEXCC-020A modelio) prie „Flex" RDA energijos generatoriaus priekinio skydo.
5. Išimkite abliacijos kateterį iš pakuotės ir prijunkite jo elektros jungtį prie „Flex" RDA išvesties kabelio.
6. Norėdami suaktyvinti, pasukite maitinimo jungiklį į padėtį „įjungta" „Flex" RDA energijos generatoriaus galinėje pusėje.
7. Kai generatorius atpažįsta jungtį, ekrane rodoma „Catheter Ready" (kateteris paruoštas). Atjunkite kateterį nuo „Flex" RDA išvesties kabelio.
8. **Barretto stemplės atveju:**
   Pasirinktinis veiksmas - jei naudotojas pageidauja, kad naudojant kanalinį kateterį būtų uždėtas valymo dangtelis, įkiškite distalinį endoskopo galą į proksimalinį „Barrx" RDA valymo dangtelio galą, tada stumkite endoskopą į dangtelį, kol endoskopo galiukas susilygins su distalinio rumbo linija dangtelio viduje (*2 Pav.*). Ilgiausias nuožulnaus krašto ilgis vizualiniame endoskopo rodinyje turi būti 12 valandos padėtyje. Endoskopui ir dangteliui sutepti galima naudoti vandenį, kad būtų lengviau įdėti, bet tam nenaudokite alkoholio ar gelio.
   CP-001A RDA valymo dangtelis, mažas
   - Buvo įvertintas įtaiso suderinamumas su šiais „Olympus™"* endoskopų modeliais: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Kiti endoskopų modeliai, kurių **faktinis skersmuo** yra nuo 8,8 mm iki 9,7 mm, taip pat gali būti laikomi suderinamais. Rekomenduojama naudoti mažesnį valymo dangtelį (CP-001A), skirtą 9,5 mm endoskopams.

   CP-002A RDA valymo dangtelis, vidutinis
   - Buvo įvertintas įtaiso suderinamumas su šiais „Olympus™"* endoskopų modeliais: GIF-H180.
   - Kiti endoskopų modeliai, kurių **faktinis skersmuo** yra nuo 9,8 mm iki 11,1 mm, taip pat gali būti laikomi suderinamais.
9. Endoskopą per kramtymo bloką ir ryklę įveskite į stemplę pagal įprastą intubacijos protokolą.

Abliacijos procedūra

1. **Barretto stemplės atveju:** reikiamą stemplės spindį drėkinkite N-acetilcisteinu („Mucomyst"™*) (1 %), sumaišytu su paprastu vandeniu. Nenaudokite fiziologinio tirpalo.
   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.
2. Jei reikia, išmatuokite ir užrašykite pakitusio audinio, kurio abliaciją atliksite, vietą.
3. Iš abliacijos kateterio pakuotės išimkite juodą plastikinį įvedikį ir siaurąją įvediklio dalį įkiškite į endoskopo biopsijos angą, kaip parodyta *3 Pav.*
4. Švelniai įkiškite abliacijos kateterio galiuką į įvediklį ir stumkite per endoskopo darbinį kanalą, kol pasimatys galiukas.
   Stumiant aktyvusis elektrodo paviršius turi būti nukreiptas į išorę, o ne sulenktas ar užlenktas į vidų aplink vertikalią ašį. Žr. *4 Pav.*
5. Įvedus, plastikinį įvediklį reikia perkelti iš biopsijos angos ir pritvirtinti prie sukimo momento pertraukiklio (*5 Pav.*) distaliniame proksimalinio koto gale, stumiant įvediklį išilgai abliacijos kateterio koto.
   Perspėjimas: Palikus įvediklį biopsijos sandariklyje, sumažės galimybė pripūsti ir siurbti endoskopu, taip pat bus pašalintas biopsijos vožtuvo sandariklis.
6. Stumkite abliacijos kateterį, kol jis išlįs iš darbinio kanalo distalinio galo. Sureguliuokite išilginę įtaiso padėtį taip, kad visas elektrodas išeitų iš darbinio kanalo, tačiau liktų arti distalinio endoskopo galo, kad naudojant būtų galima nustatyti padėtį ir sukti.

	Abliacijos kateteris	Energija (J/cm²)	Galios išvestis (W)
„Flex" RDA energijos generatorius	Kanalinis RDA endoskopijos kateteris TTS-1100	12	48

7. Prijunkite abliacijos kateterį prie „Flex" RDA išvesties kabelio. Patvirtinkite, kad „Flex" RDA energijos generatorius atpažįsta jungtį – ekrane rodomas užrašas „Catheter Ready" (Kateteris paruoštas). „Flex" RDA energijos generatorius automatiškai programuoja energijos ir galios tankio nuostatas, kad pasiektumėte pageidaujamą koaguliacijos efektą, t. y. audinių spalvos pasikeitimą ir nekrozinių audinių atsiskyrimą.
8. Nustatykite tikslinio audinio sritį gydymui.
9. Perkelkite įtaisą, kad jis liestųsi su audiniais:
   - Pasukite abliacijos kateterį į norimą padėtį, kad elektrodas būtų nukreiptas į tikslinį audinį, sukdami abliacijos kateterio kotą ir judindami endoskopą. Aktyvioji abliacijos kateterio pusė žymima variniu elektrodu. Neaktyvioji pusė žymima mėlyna spalva.
   - Nukreipdami endoskopą, kreipkite abliacijos kateterį, kad jis tiesiogiai liestųsi su tiksliniu audiniu. Vizualiai patikrinkite, ar visas elektrodas liečiasi su audiniais.

   Perspėjimas: Energijos tiekimas, kai tik dalis elektrodo liečiasi su audiniais, gali lemti netinkamą gydymo gylį.
10. Abliacijos energijos tiekimas:
    Barretto stemplės atveju:
    - Į tikslinę sritį tiekite dvi abliacijos energijos dozes, du kartus iš eilės nuspausdami kojos pedalą (pagal paskelbtą klinikinių tyrimų metodiką, taikomą gydant židininę ligą).

    Stemplės plokščialąstelinės neoplazijos atveju:
    - Paeiliui tiekite tris abliacijos energijos dozes.
11. Patikrinkite, ar abliacija yra tinkama. Pereikite prie kito tikslinio audinio segmento. Elektrodą išdėstykite taip, kad kiekviena gydymo sritis kuo mažiau persidengtų. Sričiai taikant gydymą pakartotinai, gali padidėti komplikacijų rizika.
    Perspėjimas: Nerekomenduojama valyti elektrodo paviršiaus pakartotinai perkeliant elektrodą į endoskopo distalinį galą ir iš jo.
12. Apdorojus visas tikslines sritis:
    Barretto stemplės atveju:
    - Atjunkite plastikinį įvediklį nuo sukimo pertraukiklio ir stumkite kateterio kotą į endoskopo biopsijos prievadą, kaip parodyta *3 Pav.*
    - Stebėdami distalinį kateterio galiuką, įtraukite kateterį į distalinį darbinį endoskopo kanalą. Įsitikinkite, kad elektrodas, patekęs į endoskopą, yra sulenkstomas, taip pat elektrodas yra sulenkimo išorėje (elektrodas matomas, kai patenka į endoskopo darbinį kanalą). Patvirtinę, kad kateterio konfigūracija yra tinkama (elektrodas matomas sulenkimo išorėje), ištraukite kateterį iš endoskopo ir išvalykite, palikdami endoskopą vietoje.
      Perspėjimas: Ištraukus kateterį į distalinį endoskopo darbinį kanalą, kai elektrodas yra vidiniame sulenkimo paviršiuje (netinkama konfigūracija), gali susidaryti didesnės nei tikėtasi įtraukimo jėgos.
      Pastebėję šią netinkamą konfigūraciją, pastumkite kateterį ir bandykite iš naujo, naudodami skirtingas kateterio ir endoskopo padėtis, kad pasiektumėte normalią konfigūraciją.
      Jei neįmanoma ištraukti kateterio, kai elektrodas yra sulenkimo išorėje, prieš ištraukiant jį iš endoskopo reikia išimti endoskopą ir manipuliuoti elektrodu, kad būtų pasiekta tinkama jo konfigūracija.
    - Nuplaukite elektrodo paviršių steriliu vandeniu ir nuvalykite drėgna marle. Valydami paviršių, elektrodų strypelius nuvalykite išilgai įtaiso ašies.
    - Palikite endoskopą vietoje.

    Stemplės plokščialąstelinės neoplazijos atveju:
    - Kai visi tiksliniai audiniai yra apdoroti, procedūra baigiama. Ištraukite kateterį ir endoskopą.
13. **Barretto stemplės atveju:** endoskopo gale esančiu valymo dangteliu pašalinkite visus krešulius iš abliuotų sričių. Jei reikia, naudokite endoskopinį drėkinimą ir siurbimą, kad paviršius būtų švarus ir abliacinis.
14. **Barretto stemplės atveju:** įkiškite abliacijos kateterio galiuką į įvediklį ir stumkite per endoskopo darbinį kanalą, kol pamatysite galiuką. Patikrinkite, ar „Flex" RDA energijos generatoriuje nustatytos atitinkamos nuostatos, išvardytos 3 lentelėje.
15. **Barretto stemplės atveju:** pakartokite 5 veiksmą, tada 8–12 veiksmus skyriuje „Abliacijos procedūra".
16. **Barretto stemplės atveju:** ištraukite abliacijos kateterį iš endoskopo, vadovaudamiesi 12 veiksme aprašyta ištraukimo technika.
17. **Barretto stemplės atveju:** patikrinkite, ar tinkamai abliuotos visos tikslinės sritys, išsiurbkite skrandį ir patikrinkite, ar nėra nepageidaujamo poveikio.
18. **Barretto stemplės atveju:** ištraukite endoskopą pagal standartinę procedūrą.

Atstovo pateikiamos pacientų išleidimo instrukcijos

Specialiojo naudojimo kanalinis RDA endoskopijos kateteris, skirtas naudoti esant Barretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinėms indikacijoms.

Toliau pateikiamos pacientų išleidimo instrukcijos, taikomos perspektyviniuose šio įtaiso 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., ezomeprazolo 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.
- 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).
- Nurodykite pacientui nedelsiant kreiptis į gydantį gydytoją, jei pasireiškia stiprus krūtinės skausmas, rijimo sutrikimas, karščiavimas, kraujavimas, pilvo skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, vėmimas ar kiti gydančio gydytojo nurodyti įspėjamieji požymiai.
- Jei per šešis mėnesius po abliacijos procedūros pacientas dėl virškinimo problemų kreipiasi į kitus sveikatos priežiūros darbuotojus, išskyrus gydantį gydytoją, prieš pradedant bet kokį gydymą reikia pasitarti su gydančiu gydytoju.

Kontraindikacijos, įspėjimai ir perspėjimai

Specialiojo naudojimo kanalinis RDA endoskopijos kateteris, skirtas naudoti esant kraujuojančių ir nekraujuojančių virškinamojo trakto vietų antrinėms indikacijoms.

Kontraindikacijos

- Nėštumas
- Skrandžio ar storosios žarnos opos
- Buvęs išmatų nelaikymas
- Anorektalinės fistulės
- Dubens švitinimas per pastaruosius 6 mėnesius

Įspėjimai

Įspėjimas: Galimos komplikacijos:

- stemplės ar išangės kanalo sudirginimas ar sužalojimas;
- skrandžio ar gaubtinės ir tiesiosios žarnų susiaurėjimas arba perforacija;
- perforacijos šalinimo operacija;
- infekcija;
- smarkus kraujavimas;
- transfuzija dėl didelio kraujavimo;
- aspiracija;
- mirtis.

Įspėjimas: Gydytojas turi spręsti vėmimo po gydymo problemą, nes ji gali lemti sunkesnį sužalojimą, pvz., stemplės perforaciją, aspiraciją ir netgi mirtį.

Įspėjimas: Neišvalius elektrodo paviršiaus po kelių jo pritaikymų, galimos nepakankamai apdorotos ir (arba) per daug apdorotos sritys, todėl gali sumažėti veiksmingumas ir padidėti komplikacijų rizika.

Įspėjimas: Nenutraukus trombocitus slopinančių vaistinių preparatų (pvz., aspirino, klopidogrelio, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo) ir antitrombozinių vaistinių preparatų (pvz., heparino, varfarino) vartojimo septynias 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.

Perspėjimai

Perspėjimas: Šio įtaiso naudojimas nebuvo tirtas arba gali būti sudėtingesnis, mažiau veiksmingas ar blogiau toleruojamas pacientų, kuriems būdingi toliau minimi požymiai:

- jaunesni nei 18 metų pacientai;
- stemplės arba gaubtinės ir tiesiosios žarnų susiaurėjimas, trukdantis endoskopui judėti su abliacijos kateteriu;
- praeityje ar šiuo metu diagnozuotas skrandžio, storosios ar tiesiosios žarnos piktybinis navikas;
- bet koks ankstesnis koaguliacinis gydymas skrandžio, gaubtinės ar tiesiosios žarnos srityje (priklausomai nuo numatytos įtaiso taikymo vietos) taikant multipolinę elektros koaguliaciją, argono plazmos koaguliaciją, gydymą lazeriu ar kt.;
- bet kokia ankstesnė skrandžio ar gaubtinės ir tiesiosios žarnų chirurginė operacija su esančiomis kabėmis, nes kabės gali trukdyti įtaiso veikimui ir sukelti komplikacijų;
- implantuotas širdies stimuliavimo prietaisas, nebent už stimuliavimo prietaisą atsakingas specialistas duotų leidimą.

📖 **„Flex" RDA sistemų naudotojo vadovai pateikiami kartu su „Flex" RDA energijos generatoriumi ir juos reikia perskaityti bei suprasti prieš naudojant abliacijos kateterius.**

Naudojimo instrukcijos

Specialiojo naudojimo kanalinis RDA endoskopijos kateteris, skirtas naudoti esant kraujuojančių ir nekraujuojančių virškinamojo trakto vietų antrinėms indikacijoms.

Įspėjimas: Šis vadovas neturi pakeisti gydytojo sprendimo. Procedūros etapai gali skirtis priklausomai nuo paciento pakantumo, anatomijos, judrumo arba pagrindinės sveikatos būklės.

Sistemos sąranka

1. Paruoškite pacientą pagal standartines procedūras.
2. Surinkite „Flex" RDA energijos generatorių pagal generatoriaus naudotojo vadove pateiktus nurodymus.
3. Prijunkite „Flex" RDA kojinio jungiklio (modelis FLEXFS-010A) kabelį prie „Flex" RDA energijos generatoriaus, kaip nurodyta generatoriaus naudotojo vadove. Padėkite „Flex" RDA kojinį jungiklį ant grindų taip, kad gydytojas galėtų jį pasiekti.
4. Prijunkite „Flex" RDA išvesties kabelį (FLEXCC-020A modelio) prie „Flex" RDA energijos generatoriaus priekinio skydo.
5. Išimkite abliacijos kateterį iš pakuotės ir prijunkite jo elektros jungtį prie „Flex" RDA išvesties kabelio.
6. Norėdami suaktyvinti, pasukite maitinimo jungiklį į padėtį „įjungta" „Flex" RDA energijos generatoriaus galinėje pusėje.
7. Kai generatorius atpažįsta jungtį, ekrane rodoma „Catheter Ready" (kateteris paruoštas). Atjunkite kateterį nuo „Flex" RDA išvesties kabelio.
8. Procedūrą pradėkite įvesdami endoskopą pagal standartines įvedimo į burną arba tiesiąją žarną procedūras.

Abliacijos procedūra

1. Iš pakuotės išimkite juodą plastikinį įvedikį ir siaurąją įvediklio dalį įkiškite į endoskopo biopsijos angą, kaip parodyta *3 Pav.*
2. Švelniai įkiškite abliacijos kateterio galiuką į įvediklį ir stumkite per endoskopo darbinį kanalą, kol pasimatys galiukas.
   Stumiant aktyvusis elektrodo paviršius turi būti nukreiptas į išorę, o ne sulenktas ar užlenktas į vidų aplink vertikalią ašį. Žr. *4 Pav.*
3. Įvedus, plastikinį įvediklį reikia perkelti iš biopsijos angos ir pritvirtinti prie sukimo momento pertraukiklio distaliniame proksimalinio koto gale, stumiant įvediklį išilgai abliacijos kateterio koto. Žr. *5 Pav.*
   Perspėjimas: Palikus įvediklį biopsijos sandariklyje, sumažės galimybė pripūsti ir siurbti endoskopu, taip pat bus pašalintas biopsijos vožtuvo sandariklis.
4. Stumkite abliacijos kateterį, kol jis išlįs iš darbinio kanalo distalinio galo. Sureguliuokite išilginę įtaiso padėtį taip, kad visas elektrodas išeitų iš darbinio kanalo, tačiau liktų arti distalinio endoskopo galo, kad naudojant būtų galima nustatyti padėtį ir sukti.

	Abliacijos kateteris	Energija (J/cm²)	Galios išvestis (W)
„Flex" RDA energijos generatorius	Kanalinis RDA endoskopijos kateteris TTS-1100	12	48

5. Prijunkite abliacijos kateterį prie „Flex" RDA išvesties kabelio. Patvirtinkite, kad „Flex" RDA energijos generatorius atpažįsta jungtį – ekrane rodomas užrašas „Catheter Ready" (Kateteris paruoštas). „Flex" RDA energijos generatorius automatiškai programuoja energijos ir galios tankio nuostatas, kad pasiektumėte pageidaujamą koaguliacijos efektą, t. y. audinių spalvos pasikeitimą ir nekrozinių audinių atsiskyrimą.
6. Nustatykite galimo arba aktyvaus kraujavimo vietas.
7. Perkelkite įtaisą, kad jis liestųsi su audiniais:
   - Pasukite abliacijos kateterį į norimą padėtį, kad elektrodas būtų nukreiptas į tikslinį audinį, sukdami abliacijos kateterio kotą ir judindami endoskopą. Aktyvioji abliacijos kateterio pusė žymima variniu elektrodu. Neaktyvioji pusė žymima mėlyna spalva.
   - Nukreipdami endoskopą, kreipkite abliacijos kateterį, kad jis tiesiogiai liestųsi su tiksliniu audiniu. Vizualiai patikrinkite, ar visas elektrodas liečiasi su audiniais.

   Perspėjimas: Energijos tiekimas, kai tik dalis elektrodo liečiasi su audiniais, gali lemti netinkamą gydymo gylį.
8. Norėdami tiekti energiją, nuspauskite mėlyną kojinį pedalą. Nejudindami abliacijos kateterio atlikite nuoseklias abliacijas, kai „Flex" RDA energijos generatorius rodo „Ready" (Parengta). Paprastai kiekviename storosios ir tiesiosios žarnos segmente atliekamos viena ar dvi abliacijos, o kiekviename skrandžio segmente – nuo vienos iki keturių abliacijų. Patikrinkite, ar koaguliacijos poveikis yra tinkamas. Pereikite prie kito tikslinio audinio segmento.
   Perspėjimas: Nerekomenduojama valyti elektrodo paviršiaus pakartotinai perkeliant elektrodą į endoskopo distalinį galą ir iš jo.
9. Nepašalinkite krešulių iš apdorotų sričių, nes tai gali sukelti kraujavimą ir susilpninti hemostatinį poveikį.
10. Tęskite abliaciją, kol bus apdorotos visos numatytos sritys.
    Jei ant elektrodo pastebima krešulių arba abliacijos poveikis sumažėja, ištraukite abliacijos kateterį ir išvalykite jį taip:
    - Atjunkite plastikinį įvediklį nuo sukimo pertraukiklio ir stumkite kateterio kotą į endoskopo biopsijos prievadą, kaip parodyta *3 Pav.*
    - Stebėdami distalinį kateterio galiuką, įtraukite kateterį į distalinį darbinį endoskopo kanalą. Įsitikinkite, kad elektrodas, patekęs į endoskopą, yra sulenkstomas, taip pat elektrodas yra sulenkimo išorėje (elektrodas matomas, kai patenka į endoskopo darbinį kanalą). Patvirtinę, kad kateterio konfigūracija yra tinkama (elektrodas matomas sulenkimo išorėje), ištraukite kateterį iš endoskopo ir išvalykite, palikdami endoskopą vietoje.
      Perspėjimas: Ištraukus kateterį į distalinį endoskopo darbinį kanalą, kai elektrodas yra vidiniame sulenkimo paviršiuje (netinkama konfigūracija), gali susidaryti didesnės nei tikėtasi įtraukimo jėgos.
      Pastebėję šią netinkamą konfigūraciją, pastumkite kateterį ir bandykite iš naujo, naudodami skirtingas kateterio ir endoskopo padėtis, kad pasiektumėte normalią konfigūraciją.
      Jei neįmanoma ištraukti kateterio, kai elektrodas yra sulenkimo išorėje, prieš ištraukiant jį iš endoskopo reikia išimti endoskopą ir manipuliuoti elektrodu, kad būtų pasiekta tinkama jo konfigūracija.
    - Nuplaukite elektrodo paviršių steriliu vandeniu ir nuvalykite drėgna marle. Valydami paviršių, elektrodų strypelius nuvalykite išilgai įtaiso ašies.
    - Palikite endoskopą vietoje.
    - Įkiškite abliacijos kateterio galiuką į įvediklį ir stumkite per endoskopo darbinį kanalą, kol pamatysite galiuką. Patikrinkite, ar „Flex" RDA energijos generatoriuje nustatytos atitinkamos nuostatos, išvardytos 4 lentelėje.
11. Ištraukite abliacijos kateterį iš endoskopo, vadovaudamiesi 10 veiksme aprašyta ištraukimo technika.
12. Patikrinkite, ar tinkamai abliuotos visos tikslinės sritys ir ar nėra nepageidaujamo poveikio.
13. Ištraukite endoskopą pagal standartinę procedūrą.

Atstovo pateikiamos pacientų išleidimo instrukcijos

Specialiojo naudojimo kanalinis RDA endoskopijos kateteris, skirtas naudoti esant kraujuojančių ir nekraujuojančių virškinamojo trakto vietų antrinėms indikacijoms.

Toliau pateikiamos šiuo metu gydytojų taikomos pacientų išleidimo instrukcijos. Šios instrukcijos neturi pakeisti gydytojo sprendimo. Už pacientui pateiktas instrukcijas atsako gydytojas.

- Paracetamolis su kodeinu arba be kodeino pagal poreikį.
- Vaistai nuo vėmimo pagal poreikį.
- Po abliacijos kateterio įvedimo į skrandį 24 valandas rekomenduojamas tik skystas maistas, po to pereinama prie minkšto maisto 1 savaitę.
- Po abliacijos kateterio įvedimo į skrandį rekomenduojamas priešsekrecinių vaistų režimas (pavyzdžiui, protonų siurblio inhibitorius du kartus per dieną nuo vieno iki trijų mėnesių, vėliau – vieną kartą per dieną).
- Po abliacijos kateterio įvedimo vieną savaitę rekomenduojama daug skaidulų turinti dieta ir išmatas minkštinantys vaistai.
- Septynias dienas venkite aspirino ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pagal gydytojo nurodymus).
- Pacientui nurodoma nedelsiant kreiptis į gydantį gydytoją, jei pasireiškia karščiavimas, kraujavimas ar pilvo skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, vėmimas ar kiti gydančio gydytojo nurodyti įspėjamieji požymiai.
- 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.

Gaminio utilizavimas

☣ Panaudotus kateterius išmeskite laikydamiesi visų vyriausybinių reikalavimų.

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

nl

Barrx™

Endoscopische RFA-kanaalkatheter, oesofageale TTS

TTS-1100 endoscopische RFA-kanaalkatheter, oesofageale TTS, 120 toepassingen 15,7 mm x 7,5 mm

Indicaties voor gebruik

De Barrx endoscopische RFA-kanaalkatheter (zie *Afbeelding 1*) 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. T1BarrxmBarrx2).

Overzicht van het hulpmiddel

- De endoscopische RFA-kanaalkatheter is zodanig ontworpen dat deze uitsluitend met de Barrx Flex RFA-energiegenerator kan worden gebruikt. Het hulpmiddel bestaat uit een introducer en een ablatiekatheter.
- De endoscopische RFA-kanaalkatheter is zodanig ontworpen dat deze in het werkkanaal van een endoscoop kan worden ingebracht en kan worden doorgevoerd. De katheter is compatibel met Olympus™*-, Pentax™*- en Fujinon™*-endoscopen met een maximale lengte van het werkkanaal van 1260 mm(126 cm; 49,61 in) en werkkanalen van 2,8 mm(0,11 in) of groter. Nadat het hulpmiddel door de endoscoop is doorgevoerd, wordt het naar het beoogde maag-darmweefsel geleid door de distale draaischacht en/of de endoscoop te draaien, waarna onder directe visualisatie energie wordt afgegeven.
- Het product is niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber.

Specificaties van de katheter

Model	TTS-1100
Bruikbare lengte	135 cm
Elektrodelengte	15,7 mm
Elektrodebreedte	7,5 mm
Lengte van het werkkanaal van de endoscoop	126 cm
Diameter van het werkkanaal van de endoscoop	2,8 mm of groter
Aantal ablaties	120

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.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Een veilig en effectief gebruik van hoogfrequente energie is in hoge mate afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft. Naar behoren opgeleid endoscopiepersoneel is onontbeerlijk. Het is belangrijk dat de gebruiksinstructies bij de endoscopische RFA-kanaalkatheter (alsook bij de Flex RFA-energiegenerator) worden geleverd, vóór gebruik worden gelezen, begrepen en opgevolgd.

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

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

Waarschuwing: Inspecteer vóór gebruik de verpakking van het hulpmiddel. Het hulpmiddel niet gebruiken, niet proberen opnieuw te steriliseren of niet hergebruiken indien de binnenverpakking of het hulpmiddel is beschadigd.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat er geen vloeistof in contact komt met het uiteinde van de katheter dat aan de Barrx Flex RFA-uitgangskabel kan worden gekoppeld.

Waarschuwing: Voer de ablatiekatheter en/of endoscoop niet op of trek deze niet terug als u weerstand ondervindt. Het hulpmiddel mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer de endoscoop significant is gebogen.

Waarschuwing: Draai of verbuig de katheter niet terwijl de elektrode zich in het werkkanaal van de endoscoop bevindt.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als er sprake is van afwijkingen die eventueel de functionaliteit ervan kunnen beïnvloeden, zoals breuken, scheuren, verbuigingen, scherpe randen of knikken.

Waarschuwing: Geen RF-energie afgeven op plaatsen die reeds met nietjes zijn behandeld. De aanwezigheid van metalen nietjes kan het behandelpatroon verstoren en complicaties tot gevolg hebben.

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: Een behandeling met een energiedichtheid van meer dan 12 J/cm² kan resulteren in een hogere mate van vernauwing, pijn, moeite met slikken, en andere complicaties.

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 endoscopische RFA-kanaalkatheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Flex RFA-energiegenerator.

Let op: De ablatiekatheter mag uitsluitend worden gebruikt door een arts met ervaring in therapeutische endoscopie.

Let op: De ablatiekatheter moet onder gelijktijdige endoscopische visualisatie worden gebruikt.

Let op: Tijdens RF-activering kan kortstondig beeldvervorming optreden op het endoscopische videoscherm.

Let op: De ablatiekatheter moet met zorg worden gebruikt bij patiënten met anatomische variaties in het deel van het orgaan waarop de behandeling is gericht, zoals een diameter die mogelijk te groot of te klein is voor het hulpmiddel. Dergelijke aandoeningen zijn onder meer vernauwing, achalasie en sclerodermie.

Let op: De ablatiekatheter moet worden gebruikt met een endoscoop die voldoet aan de specificaties in tabel 1.

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 endoscopische RFA-kanaalkatheter voor de subindicaties Barrett-oesofagus en oesofageale plaveiselcelneoplasie.

Contra-indicaties

- Zwangerschap
- Eerdere bestralingsbehandeling van de slakdarm
- Slokdarmvarices met risico van bloeding
- Eerdere heller-myotomie
- Eosinofiele oesofagitis

Waarschuwingen

Waarschuwing: Hierna volgen bijwerkingen die na behandeling kunnen worden verwacht (alle kortstondig): pijn op de borst, dysfagie, odynofagie, keelpijn, en/of koorts. Bijwerkingen moeten naar goeddunken van de arts worden behandeld.

Waarschuwing: Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Allergische reactie
- Thermische brandwond/thermisch letsel
- Braken
- Koorts
- Fissuur
- Misselijkheid
- Pijn
- Dysfagie (moeite met slikken)
- Elektrische schok
- Hulpmiddelfragmenten in patiënt (achtergebleven lichaamsvreemd materiaal)
- Mucuslaceratie
- Kleine acute bloedingen
- Vorming van vernauwingen die dilatatie noodzakelijk maakt
- Grote bloeding
- Transfusie secundair aan grote bloeding
- Perforatie van maag, slokdarm of farynx
- Operatie ter correctie van perforatie
- Infectie
- Pleurale effusie
- Aritmie
- Aspiratie
- Overlijden

Waarschuwing: Braken gedurende de nabehandeling moet direct worden behandeld door de arts omdat dit kan leiden tot ernstiger letsel zoals slokdarmperforatie, aspiratie en mogelijk overlijden.

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: Eerdere vorming van vernauwing in de slokdarm, verwijdingsprocedures in de slokdarm, erosie van de slokdarm, ulceratie van de slokdarm, ablatieve procedures van de slokdarm, en/of resectiesprocedures van de slokdarm kunnen de patiënt bij voorbaat gevoelig maken voor vorming van vernauwing in de slokdarm na behandeling met dit hulpmiddel, gegeven de veranderde anatomie, fysiologie en wondgenezingskenmerken die inherent zijn aan deze ziektestadia en therapieën.

Waarschuwing: Er moet anti-secretiemedicatie worden verstrekt met een doseringsregime waarbij symptomen van gastro-oesofagale refluxziekte (gastroesophageal reflux disease, GERD) volledig worden behandeld en ontsteking, erosies en ulceratie van de slokdarm worden genezen **voordat dit hulpmiddel wordt gebruikt**. In de klinische onderzoeken naar ablatie van intestinale metaplasie (Ablation of Intestinal Metaplasia, AIM) naar de subindicatie Barrett-oesofagus werd gedurende ten minste zeven dagen voorafgaande aan en gedurende ten minste een maand na het gebruik van dit hulpmiddel een hoge dosering protonpompremmers (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: Wanneer wordt nagelaten om ten minste zeven dagen vóór en ná het gebruik van dit hulpmiddel in voldoende mate anti-secretietherapie te geven, kan dit leiden tot een snellere strictuurvorming dan verwacht en/of tot het persisteren/terugkeren van Barrett-oesofagus.

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: Nalaten om de gebruiksaanwijzing aangaande de inbrenging, positionering, en energietoevoer gerelateerd aan de ablatiekatheter op te volgen, kan leiden tot meer complicaties dan verwacht na gebruik van het hulpmiddel.

Waarschuwing: Nalaten om de ablatiekatheterelektrode 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: 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.

Let op

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 Barrett-oesofagus met een lengte van meer dan 6 cm of oesofageale squameuze celneoplasie met een lengte van meer dan 12 cm;
- jonger dan 18 jaar;
- met een oesofagusstrictuur die de doorgang van een endoscoop met een katheter verhindert;
- met een actieve ontsteking van de slokdarm (Hetzel-Dent klasse III of IV) beschreven als erosies of ulceraties die betrekking hebben op meer dan 10% van de distale slokdarm;
- met een voorgeschiedenis of huidige diagnose van maligniteit van de slokdarm;
- die eerdere ablatietherapie in de slokdarm hebben ondergaan (fotodynamische therapie, multipolaire elektrische coagulatie, argonplasmacoagulatie, laserbehandeling of anderszins);
- die een eerdere endoscopische mucosale resectie (EMR) binnen de slokdarm hebben ondergaan (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);
- die een eerdere operatie waarbij nietjes zijn gebruikt, waaronder fundoplicatie, hebben ondergaan (nietjes van een eerdere slokdarmoperatie kunnen de werking van dit hulpmiddel verstoren en kunnen leiden tot complicaties);
- met een implanteerbare pacemaker (tenzij toestemming wordt gegeven door de specialist die verantwoordelijk is voor de pacemaker);
- met dysplasie;
- met nodulariteit van het slokdarmslijmvlies.

📖 **Bij de Flex RFA-energiegenerator worden gebruikershandleidingen voor de Flex-ablatiesystemen geleverd en deze moeten vóór gebruik van de ablatiekatheter worden gelezen en begrepen.**

Gebruiksinstructies

Specifiek voor het gebruik van de endoscopische RFA-kanaalkatheter voor de subindicaties Barrett-oesofagus en oesofageale plaveiselcelneoplasie.

Waarschuwing: Deze handleiding dient niet ter vervanging van het oordeel van de arts. De procedurestappen kunnen per patiënt variëren, afhankelijk van de verdraagbaarheid, anatomie, motiliteit of kenmerken van de onderliggende aandoening.

Instellen van het systeem

1. Bereid de patiënt voor volgens de standaardprocedures.
2. Monteer de Flex RFA-energiegenerator volgens de instructies in de gebruikershandleiding.
3. Sluit de Barrx Flex RFA-voetschakelaar (model FLEXFS-010A) aan op de Flex RFA-energiegenerator volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de generator. Plaats de Flex RFA-voetschakelaar op de vloer in een positie die toegankelijk is voor de arts.
4. Sluit de Flex RFA-uitgangskabel (model FLEXCC-020A) aan op het voorpaneel van de Flex RFA-energiegenerator.
5. Haal de ablatiekatheter uit de verpakking en sluit de elektrische connector aan op de Flex RFA-uitgangskabel.
6. Zet voor activatie de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de Flex RFA-energiegenerator in de positie 'Aan'.
7. Wanneer de generator de verbinding herkent, verschijnt 'Catheter Ready' (Katheter gereed) op het scherm. Koppel de katheter los van de Flex RFA-uitgangskabel.
8. **Voor Barrett-oesofagus:**
   Optionele stap: Breng indien de gebruiker het wenselijk vindt dat de reinigingsdop op zijn plaats zit terwijl de kanaalkatheter wordt gebruikt, het distale uiteinde van de endoscoop in het proximale uiteinde van de Barrx RFA-reinigingsdop, en voer vervolgens de endoscoop op in de dop totdat de tip van de endoscoop met de distale randlijn binnenin de dop is gepositioneerd (*Afbeelding 2*). De langste zijde van de schuine rand moet in het endoscopische videobeeld op de 12-uurpositie gepositioneerd zijn. U kunt water gebruiken om de endoscoop en dop te smeren voor een eenvoudiger plaatsing. Gebruik geen alcohol of gel-glijmiddel.
   CP-001A RFA-reinigingsdop, klein
   - De compatibiliteit van het hulpmiddel is vastgesteld voor de volgende Olympus™*-endoscoopmodellen: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Andere endoscoopmodellen met een **feitelijke diameter** tussen 8,8 mm en 9,7 mm kunnen eveneens als compatibel worden beschouwd. Geadviseerd wordt om de kleinere reinigingsdop (CP-001A) te gebruiken voor de endoscopen van 9,5 mm.

   CP-002A RFA-reinigingsdop, medium
   - De compatibiliteit van het hulpmiddel is vastgesteld voor het volgende Olympus™*-endoscoopmodel: GIF-H180.
   - Andere endoscoopmodellen met een **feitelijke diameter** tussen 9,8 mm en 11,1 mm kunnen eveneens als compatibel worden beschouwd.
9. Breng de endoscoop door het bijtblok en de farynx in tot in de slokdarm volgens het normale intubatieprotocol.

Ablatieprocedure

1. **Voor Barrett-oesofagus:** Irrigeer het doelsegment van het slokdarmlumen met N-acetylcysteïne (Mucomyst™*) (1%) aangelengd met gewoon water. Gebruik geen zoutoplossing.
   Voor oesofageale squameuze celneoplasie: Irrigeer het doelsegment van de slokdarmbekleding 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.
2. Meet indien gewenst de locatie van het abnormale weefsel dat geableerd dient te worden en noteer dit.
3. Haal de zwarte plastic introducer uit de ablatiekatheterverpakking en breng het smalle deel van de introducer in de biopsiepoort van de endoscoop in zoals weergegeven in *Afbeelding 3*.
4. Breng voorzichtig de tip van de ablatiekatheter in de introducer in en voer deze door het werkkanaal van de endoscoop op totdat de tip zichtbaar wordt. Raadpleeg *Afbeelding 4*.
   Het actieve oppervlak van de elektrode moet tijdens het opvoeren naar buiten toe gekeerd zijn, en mag niet naar binnen toe buigen of om de verticale as vouwen. Raadpleeg *Afbeelding 4*.
5. Na inbrenging moet de plastic introducer vanuit de biopsiepoort worden verplaatst en worden aangesloten op het draaipunt (*Afbeelding 5*) aan het distale uiteinde van de proximale schacht door de introducer langs de ablatiekatheterschacht te schuiven.
   Let op: Wanneer de introducer in de biopsie-afdichting wordt gelaten, zal dat invloed hebben op de vulling en zuiging van de endoscoop, en zal dat de afdichting bij de biopsieklep elimineren.
6. Voer de ablatiekatheter op totdat deze uit het distale uiteinde van het werkkanaal komt. Pas de longitudinale positie van het hulpmiddel zodanig aan dat de gehele elektrode het werkkanaal heeft verlaten, maar dicht bij het distale uiteinde van de endoscoop blijft om positionering en draaiing gedurende gebruik mogelijk te maken.

	Ablatiekatheter	Energie (J/cm²)	Vermogen (W)
Flex RFA-energiegenerator	Endoscopische RFA-kanaalkatheter TTS-1100	12	48

7. Sluit de ablatiekatheter aan op de Flex RFA-uitgangskabel. Controleer of de Flex RFA-energiegenerator de verbinding bevestigt door middel van het bericht 'Catheter Ready' (Katheter gereed). De Flex RFA-energiegenerator programmeert automatisch de energie- en vermogensintensiteitsinstellingen teneinde het gewenste coagulatie-effect van verhitting en loslating te verkrijgen.
8. Identificeer het doelweefsel voor behandeling.
9. Beweeg het hulpmiddel zodanig dat het contact maakt met het weefsel:
   - Roteer de ablatiekatheter tot de gewenste positie waarbij de elektrode naar het doelweefsel is gekeerd door de ablatiekatheterschacht te draaien en de endoscoop te bewegen. De actieve zijde van de ablatiekatheter wordt door de koperen elektrode gemarkeerd. De niet actieve zijde wordt door een blauwe kleur gemarkeerd.
   - Verplaats de ablatiekatheter door de endoscoop zodanig te buigen dat deze direct contact maakt met het doelweefsel. Controleer visueel of de gehele elektrode tegen het weefsel aanligt.

   Let op: Door afgifte van energie terwijl slechts een deel van de elektrode contact maakt met het weefsel, kan de behandeldiepte mogelijk onvoldoende zijn.
10. Afgifte van ablatie-energie:
    Voor Barett-oesofagus:
    - Geef twee doses ablatie-energie af aan het doelgebied door de voetpedaal tweemaal in te drukken (consistent met gepubliceerde methodologie voor klinisch onderzoek voor behandeling van focale aandoeningen).

    Voor oesofageale squameuze celneoplasie:
    - Geef drie achtereenvolgende doses ablatie-energie af.
11. Controleer of de ablatie afdoende is. Beweeg naar het volgende segment van het doelweefsel. Positioneer de elektrode zodanig dat overlapping van behandelingszones wordt geminimaliseerd. Als een gebied herhaaldelijk wordt behandeld, kan het risico van complicaties toenemen.
    Let op: Het wordt niet aanbevolen om het elektrodenoppervlak te reinigen door de elektrode herhaaldelijk in en uit het distale uiteinde van de endoscoop te bewegen.
12. Nadat alle doelgebieden zijn behandeld:
    Voor Barett-oesofagus:
    - Ontkoppel de plastic introducer van het draaipunt en voer deze over de katheterschacht op in de biopsiepoort van de endoscoop, zoals weergegeven in *Afbeelding 3*.
    - Trek de katheter terug in het distale werkkanaal van de endoscoop en let daarbij op de distale punt van het katheter. Zorg ervoor dat de elektrode zich opvouwt als deze de endoscoop ingaat, met de elektrode aan de buitenzijde van de vouw (de elektrode is zichtbaar bij het ingaan van het werkkanaal van de endoscoop). Nadat is vastgesteld dat de juiste configuratie tot stand is gebracht (de elektrode is aan de buitenzijde van de vouw zichtbaar), wordt de katheter uit de endoscoop genomen voor reiniging, waarbij de endoscoop op zijn plaats blijft.
      Let op: Het terugtrekken van de katheter in het distale werkkanaal van de endoscoop kan, wanneer de elektrode aan de binnenzijde van de vouw zit (onjuiste configuratie), resulteren in hogere retractiekrachten dan verwacht.
      Wanneer er sprake is van deze onjuiste configuratie, moet de katheter worden opgevoerd en moet worden getracht de normale configuratie te bereiken door de positie van de katheter en de endoscoop te variëren.
      Wanneer het niet mogelijk is de katheter met de elektrode aan de buitenzijde van de vouw terug te trekken, overweeg dan om de endoscoop te verwijderen en de elektrode te manipuleren om de juiste configuratie tot stand te brengen, voordat u deze uit de endoscoop verwijdert.
    - Spoel het elektrodeoppervlak met steriel water en reinig het oppervlak met een nat gaasje. Wrijf bij het reinigen van het oppervlak met de elektrode-staven langs de longitudinale as van het hulpmiddel.
    - Laat de endoscoop in positie.

    Voor oesofageale squameuze celneoplasie:
    - Wanneer al het doelweefsel is behandeld, is de procedure voltooid. Verwijder de katheter en de endoscoop.
13. **Voor Barrett-oesofagus:** Gebruik de reinigingsdop aan het uiteinde van de endoscoop om alle stolsels van de geableerde gebieden te verwijderen. Pas zo nodig endoscopische irrigatie en afzuiging toe om een schoon, geableerd oppervlak te verkrijgen.
14. **Voor Barrett-oesofagus:** Breng de ablatiekathetertip opnieuw in de introducer en voer deze door het werkende kanaal van de endoscoop op totdat de tip zichtbaar wordt. Controleer of de Flex RFA-energiegenerator is ingesteld op de juiste instellingen, zoals opgesomd in tabel 3.
15. **Voor Barrett-oesofagus:** Herhaal stap 5 en daarna de stappen 8 tot en met 12 in het gedeelte over de ablatieprocedure.
16. **Voor Barrett-oesofagus:** Verwijder de ablatiekatheter uit de endoscoop en volg daarbij de retractietechniek als beschreven in stap 12.
17. **Voor Barrett-oesofagus:** Controleer of alle doelgebieden voldoende zijn geableerd, pomp de maag leeg, en controleer op eventuele bijwerkingen.
18. **Voor Barrett-oesofagus:** Verwijder de endoscoop volgens de standaardprocedure.

Gebruikelijke afvoerinstructies

Specifiek voor het gebruik van de endoscopische RFA-kanaalkatheter voor de subindicaties Barrett-oesofagus en oesofageale plaveiselcelneoplasie.

Hieronder volgen de instructies voor ontslag die bij prospectieve klinische onderzoeken voor dit hulpmiddel zijn gebruikt in deze ziektestadia. 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 het antisecretieregime (bijvoorbeeld esomeprazol tweemaal daags 40 mg gedurende een tot drie maanden, gevolgd door ten minste 40 mg dagelijks).
- Mengsel van antacidum/lidocaïne voor orale toediening p.r.n.
- Vloeibaar acetaminofen met of zonder codeïne voor orale toediening p.r.n.
- Anti-emeticum voor rectale toediening p.r.n.
- 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).
- Instrueer de patiënt om onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts bij significante pijn op de borst, problemen met slikken, koorts, bloeding, buikpijn, problemen met ademhalen, braken of andere waarschuwingstekens die door de behandelend arts worden genoemd.
- Wanneer de patiënt binnen zes maanden na de ablatieprocedure een andere zorgverlener dan de behandelend arts raadpleegt voor een probleem met de spijsvertering, dan moet de behandelend arts worden geconsulteerd voordat er met een behandeling wordt gestart.

Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Specifiek voor gebruik van de endoscopische RFA-kanaalkatheter voor de subindicatie van bloedende en niet-bloedende locaties in het maag-darmkanaal

Contra-indicaties

- Zwangerschap
- Aanwezigheid van gastrische of colorectale ulcera
- Voorgeschiedenis van anale incontinentie
- Aanwezigheid van anorectale fistels
- Bestraling van het bekken in de laatste 6 maanden

Waarschuwingen

Waarschuwing: Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Irritatie of letsel van de slokdarm of het anale kanaal
- Strictuur of perforatie van maag, of colorectale strictuur of perforatie
- Operatie ter correctie van perforatie
- Infectie
- Grote bloeding
- Transfusie secundair aan grote bloeding
- Aspiratie
- Overlijden

Waarschuwing: Braken na de behandeling moet door de arts worden behandeld omdat dit kan leiden tot ernstiger letsel zoals perforatie van de slokdarm, aspiratie en eventueel overlijden.

Waarschuwing: Nalaten om het elektrodeoppervlak na diverse applicaties te reinigen, kan resulteren in over- en/of onderbehandelde gebieden, en kan de effectiviteit verlagen en het risico op complicaties verhogen.

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.

Let op

Let op: Gebruik van dit hulpmiddel is niet onderzocht bij, of kan moeilijker of minder effectief zijn bij, of minder goed worden verdragen door patiënten met de volgende conditie:

- jonger dan 18 jaar;
- met een oesofageale of colorectale strictuur die de passage van de endoscoop met ablatiekatheter verhindert;
- met een voorgeschiedenis of huidige diagnose van maligniteit van de slokdarm, het colon of het rectum;
- die een eerdere coagulatietherapie hebben ondergaan in de maag, het colon of het rectum (afhankelijk van de bedoelde toepassingslocatie) met multipolaire elektrische coagulatie, argonplasmacoagulatie, laserbehandeling of anderszins;
- die een eerdere gastrische of colorectale operatie hebben ondergaan waarbij nietjes werden gebruikt, omdat de nietjes de prestaties van het hulpmiddel kunnen hinderen en kunnen leiden tot complicaties;
- met een implanteerbare pacemaker (tenzij toestemming wordt gegeven door de specialist die verantwoordelijk is voor de pacemaker).

📖 **Bij de Flex RFA-energiegenerator worden gebruikershandleidingen voor de Flex-ablatiesystemen geleverd en deze moeten vóór gebruik van de ablatiekatheter worden gelezen en begrepen.**

Gebruiksinstructies

Specifiek voor het gebruik van de endoscopische RFA-kanaalkatheter voor de subindicatie van bloedende en niet-bloedende locaties in het maag-darmkanaal

Waarschuwing: Deze handleiding dient niet ter vervanging van het oordeel van de arts. De procedurestappen kunnen per patiënt variëren, afhankelijk van de verdraagbaarheid, anatomie, motiliteit of kenmerken van de onderliggende aandoening.

Instellen van het systeem

1. Bereid de patiënt voor volgens de standaardprocedures.
2. Monteer de Flex RFA-energiegenerator volgens de instructies in de gebruikershandleiding.
3. Sluit de Flex RFA-voetschakelaar (model FLEXFS-010A) aan op de Flex RFA-energiegenerator volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de generator. Plaats de Flex RFA-voetschakelaar op de vloer in een positie die toegankelijk is voor de arts.
4. Sluit de Flex RFA-uitgangskabel (model FLEXCC-020A) aan op het voorpaneel van de Flex RFA-energiegenerator.
5. Haal de ablatiekatheter uit de verpakking en sluit de elektrische connector aan op de Flex RFA-uitgangskabel.
6. Zet voor activatie de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de Flex RFA-energiegenerator in de positie 'Aan'.
7. Wanneer de generator de verbinding herkent, verschijnt 'Catheter Ready' (Katheter gereed) op het scherm. Koppel de katheter los van de Flex RFA-uitgangskabel.
8. Start de procedure door de endoscoop in te brengen met orale of rectale standaardinbrenging.

Ablatieprocedure

1. Haal de zwarte plastic introducer uit de verpakking en breng het smalle deel van de introducer in de biopsiepoort van de endoscoop in zoals weergegeven in *Afbeelding 3*.
2. Breng voorzichtig de tip van de ablatiekatheter in de introducer in en voer deze door het werkkanaal van de endoscoop op totdat de tip zichtbaar wordt.
   Het actieve oppervlak van de elektrode moet tijdens het opvoeren naar buiten toe gekeerd zijn, en mag niet naar binnen toe buigen of om de verticale as vouwen. Raadpleeg *Afbeelding 4*.
3. Na inbrenging moet de plastic introducer vanuit de biopsie-poort worden verplaatst en worden aangesloten op het draaipunt aan het distale uiteinde van de proximale schacht door de introducer langs de ablatiekatheterschacht te schuiven. Raadpleeg *Afbeelding 5*.
   Let op: Wanneer de introducer in de biopsie-afdichting wordt gelaten, zal dat invloed hebben op de vulling en zuiging van de endoscoop, en zal dat de afdichting bij de biopsieklep elimineren.
4. Voer de ablatiekatheter op totdat deze uit het distale uiteinde van het werkkanaal komt. Pas de longitudinale positie van het hulpmiddel zodanig aan dat de gehele elektrode het werkkanaal heeft verlaten, maar dicht bij het distale uiteinde van de endoscoop blijft om positionering en draaiing gedurende gebruik mogelijk te maken.

	Ablatiekatheter	Energie (J/cm²)	Vermogen (W)
Flex RFA-energiegenerator	Endoscopische RFA-kanaalkatheter TTS-1100	12	48

5. Sluit de ablatiekatheter aan op de Flex RFA-uitgangskabel. Controleer of de Flex RFA-energiegenerator de verbinding bevestigt door middel van het bericht 'Catheter Ready' (Katheter gereed) op het scherm. De Flex RFA-energiegenerator programmeert automatisch de energie- en vermogensintensiteitsinstellingen teneinde het gewenste coagulatie-effect van verhitting en loslating te verkrijgen.
6. Identificeer plaatsen met mogelijke of actieve bloeding.
7. Beweeg het hulpmiddel zodanig dat het contact maakt met het weefsel:
   - Draai de ablatiekatheter tot de gewenste positie waarbij de elektrode naar het doelweefsel is gericht door de ablatiekatheterschacht te draaien en de endoscoop te bewegen. De actieve zijde van de ablatiekatheter wordt door de koperen elektrode gemarkeerd. De niet actieve zijde wordt door een blauwe kleur gemarkeerd.
   - Verplaats de ablatiekatheter door de endoscoop zodanig te buigen dat deze direct contact maakt met het doelweefsel. Controleer visueel of de gehele elektrode tegen het weefsel aanligt.

   Let op: Door afgifte van energie terwijl slechts een deel van de elektrode contact maakt met het weefsel, kan de behandeldiepte mogelijk onvoldoende zijn.
8. Druk het blauwe voetpedaal in om energie af te geven. Geef opeenvolgende ablaties af zonder de ablatiekatheter te bewegen wanneer de Flex RFA-energiegenerator 'Ready' (Gereed) weergeeft. Normaal gesproken worden voor elk segment in het colon en het rectum een tot twee ablaties en voor elk segment in de maag een tot vier ablaties afgegeven. Controleer of een adequaat coagulatie-effect is verkregen. Ga naar het volgende segment van het te behandelen weefsel.
   Let op: Het wordt niet aanbevolen om het elektrodenoppervlak te reinigen door de elektrode herhaaldelijk in en uit het distale uiteinde van de endoscoop te bewegen.
9. Verwijder geen stolsel uit de behandelgebieden, omdat dit bloeding kan veroorzaken en het hemostatisch effect kan verminderen.
10. Ga door met de ablaties totdat alle bedoelde gebieden zijn behandeld.
    Wanneer stolsel op de elektrode wordt waargenomen of het ablatie-effect vermindert, verwijder dan de ablatiekatheter voor reiniging en wel als volgt:
    - Ontkoppel de plastic introducer van het draaipunt en voer deze over de katheterschacht op in de biopsiepoort van de endoscoop, zoals weergegeven in *Afbeelding 3*.
    - Trek de katheter terug in het distale werkkanaal van de endoscoop en let daarbij op de distale punt van het katheter. Zorg ervoor dat de elektrode zich opvouwt als deze de endoscoop ingaat, met de elektrode aan de buitenzijde van de vouw (de elektrode is zichtbaar bij het ingaan van het werkkanaal van de endoscoop). Nadat is vastgesteld dat de juiste configuratie tot stand is gebracht (de elektrode is aan de buitenzijde van de vouw zichtbaar), wordt de katheter uit de endoscoop genomen voor reiniging, waarbij de endoscoop op zijn plaats blijft.
      Let op: Het terugtrekken van de katheter in het distale werkkanaal van de endoscoop kan, wanneer de elektrode aan de binnenzijde van de vouw zit (onjuiste configuratie), resulteren in hogere retractiekrachten dan verwacht.
      Wanneer er sprake is van deze onjuiste configuratie, moet de katheter worden opgevoerd en moet worden getracht de normale configuratie te bereiken door de positie van de katheter en de endoscoop te variëren.
      Wanneer het niet mogelijk is de katheter met de elektrode aan de buitenzijde van de vouw terug te trekken, overweeg dan om de endoscoop te verwijderen en de elektrode te manipuleren om de juiste configuratie tot stand te brengen, voordat u deze uit de endoscoop verwijdert.
    - Spoel het elektrodeoppervlak met steriel water en reinig het oppervlak met een nat gaasje. Wrijf bij het reinigen van het oppervlak met de elektrode-staven langs de longitudinale as van het hulpmiddel.
    - Laat de endoscoop in positie.
    - Breng de tip van de ablatiekatheter opnieuw in de introducer in en voer deze door het werkkanaal van de endoscoop op totdat de tip zichtbaar wordt. Controleer of de Flex RFA-energiegenerator is ingesteld op de juiste instellingen, zoals opgesomd in tabel 4.
11. Verwijder de ablatiekatheter uit de endoscoop en volg daarbij de retractietechniek als beschreven in stap 10.
12. Controleer of alle doelgebieden voldoende zijn geableerd en controleer op bijwerkingen.
13. Verwijder de endoscoop en gebruik daarbij standaardprocedures.

Gebruikelijke afvoerinstructies

Specifiek voor gebruik van de endoscopische RFA-kanaalkatheter voor de subindicatie van bloedende en niet-bloedende locaties in het maag-darmkanaal

Hieronder volgt een voorbeeld van de instructies voor ontslag zoals die momenteel door artsen worden gebruikt. Deze instructies dienen niet ter vervanging van het oordeel van de arts. De aan de patiënt verstrekte instructies zijn de verantwoordelijkheid van de arts.

- Paracetamol met of zonder codeïne p.r.n.
- Anti-emeticummedicatie p.r.n.
- Volledig vloeibaar dieet gedurende 24 uur, vervolgens overgang naar zacht dieet gedurende een week na de gastrische toepassing van de ablatiekatheter.
- Anti-secretieregime (bijvoorbeeld tweemaal daags protonpompremmer gedurende een tot drie maanden, daarna gevolgd door eenmaal per dag) na gastrische toepassing van de ablatiekatheter.
- Vezelrijk dieet en ontlastingverzachters p.r.n. gedurende een week na colorectale toepassing van de ablatiekatheter.
- Vermijd aspirine of niet-steroïdale anti-ontstekingsmedicatie gedurende zeven dagen (volgens instructies van de arts).
- De patiënt is geïnstrueerd om onmiddellijk met de behandelend arts contact op te nemen bij koorts, bloeding, buik- of bekkenpijn, problemen met ademhalen, braken of andere waarschuwingstekens die door de behandeld arts zijn genoemd.
- 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 geconsulteerd voordat er met een behandeling wordt gestart.

Afvoer van het product

☣ Voer gebruikte katheters af overeenkomstig alle overheidsvoorschriften.

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™

Endoskopisk RFA-kanalkateter, øsofagus-TTS

TTS-1100 endoskopisk RFA-kanalkateter, øsofagus-TTS, 120 anvendelser 15,7 mm x 7,5 mm

Indikasjoner for bruk

Barrx endoskopisk RFA-kanalkateter (se *Figur 1*) 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), høy grad av intraepitelial neoplasi (HGIN) og/eller tidlig skvamøst cellekarsinom (SCC) i spiserøret begrenset til lamina propria (dkontra T1m2).

Enhetsoversikt

- Det endoskopiske RFA-kanalkateteret er utelukkende beregnet på bruk med Barrx Flex RFA-energigeneratoren. Enheten består av en innføringsenhet og et ablasjonskateter.
- Endoskopisk RFA-kanalkateter er beregnet på innføring i og føring gjennom et endoskops arbeidskanal. Det er kompatibelt med endoskoper fra Olympus™*, Pentax™* og Fujinon™* som har en maksimal arbeidskanallengde på 1260 mm (126 cm; 49,61 in) og arbeidskanaler på 2,8 mm (0,11 in) eller større. Når den har blitt ført gjennom endoskopet, styres enheten til målvevet i mage-tarmsystemet ved å rotere det distale momentskaftet og/eller endoskopet. Energi vil dermed leveres ved direkte visualisering.
- Produktet er ikke laget av naturgummilateks.

Kateterspesifikasjoner

Modell	TTS-1100
Lengde som kan brukes	135 cm
Elektrodelengde	15,7 mm
Elektrodebredde	7,5 mm
Arbeidslengde for endoskopkanalen	126 cm
Arbeidsdiameter for endoskopkanalen	2,8 mm eller større
Antall ablasjoner	120

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.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

Advarsel! Den trygge og effektive bruken av RF-energi er sterkt avhengig av faktorer som er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for en riktig opplært endoskopistab. Det er viktig at bruksinstruksjonene som følger med det endoskopiske RFA-kanalkateteret så vel som Flex RFA-energigeneratoren, leses, forstås og følges før bruk.

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

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

Advarsel! Inspiser enhetens emballasje før bruk. Denne enheten må ikke brukes, forsøkes resterilisert eller brukt hvis den indre forpakningen eller enheten er skadet.

Advarsel! Væske må ikke komme i kontakt med den kateterenden som kobles til Barrx Flex RFA-utgangskabelen.

Advarsel! Ablasjonskateteret og/eller endoskopet må ikke føres frem eller trekkes tilbake hvis det møter motstand. Enheten må ikke føres frem eller trekkes tilbake ved signifikant skopkrumning.

Advarsel! Du må ikke vri eller dreie kateteret mens elektroden er i arbeidskanalen til endoskopet.

Advarsel! Må ikke brukes hvis det finnes unormale forhold som vil påvirke funksjonen til enheten, slik som brudd, rifter, bøyninger, skarpe kanter eller knekk.

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

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 additive.

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

Advarsel! Behandling ved høyere enn 12 J/cm² kan resultere i en høyere prosentandel enn forventet av strikturdannelse, smerte, vansker med å svelge og andre 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! Det endoskopiske RFA-kanalkateteret er kun beregnet på bruk med Flex RFA-energigeneratoren.

Forsiktig! Ablasjonskateteret skal kun brukes av en lege med opplæring i terapeutisk endoskopi.

Forsiktig! Ablasjonskateteret må brukes sammen med endoskopisk visualisering.

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

Forsiktig! Ablasjonskateteret skal brukes med forsiktighet hos pasienter med anatomiske variasjoner av målstillingen til organet som skal behandles, slik som en diameter som kan være for stor eller for liten til å romme enheten. Slike tilstander kan inkludere, men er ikke begrenset til, striktur, akalasi og sklerodermi.

Forsiktig! Ablasjonskateteret skal brukes med en endoskopspesifikasjon identifisert i tabell 1.

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

Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler

Spesifikt angående bruk av endoskopisk RFA-kanalkateter for underindikasjon til Barretts øsofagus og øsofagal skvamøs celleneoplasi.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

Advarsel! Følgende bivirkninger kan ventes etter behandling (alle forbigående): brystsmerter, dysfagi, odynofagi, halssmerter og/eller feber. Bivirkninger skal administreres av leger etter eget skjønn.

Advarsel! Potensielle komplikasjoner inkluderer:

- allergisk reaksjon
- termisk forbrenning/termisk skade
- oppkast
- feber
- fissur
- kvalme
- smerte
- dysfagi (vansker med å svelge)
- elektrisk støt
- utstyrsfragmenter i pasienten (beholdt fremmedlegeme)
- mukosal laserasjon
- mindre akutt blødning
- strikturdannelse som krever dilatasjon
- større blødning
- transfusjon som følge av større blødning
- perforasjon av magesekken, øsofagus eller farynx
- kirurgi for å korrigere perforasjon
- infeksjon
- pleuraeksudat
- arytmi
- aspirasjon
- død

Advarsel! Oppkast etter behandling må tas direkte hånd om av legen, siden dette kan resultere i mer alvorlig skade slik som perforering av øsofagus, aspirasjon og mulig død.

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! Tidligere strikturdannelse i øsofagus, dilatasjonsprosedyrer i øsofagus, erosjoner i øsofagus, ulcerasjon av øsofagus, ablative prosedyrer i øsofagus og/eller resektive prosedyrer i øsofagus kan predisponere pasienten for strikturdannelse i øsofagus etter behandling med denne enheten, avhengig av den endrede anatomien, fysiologien og sårhelingsegenskapene forbundet med disse sykdomstilstandene og behandlingen av dem.

Advarsel! Antisekretorisk medikament skal gis i et doseringsregime som fullstendig kontrollerer GERD-symptomer og heler inflammasjon, erosjoner og ulcerasjon av øsofagus **før bruk** av denne enheten. I de kliniske utprøvningene av AIM (Ablation of Intestinal Metaplasia) for subindikasjon på Barretts øsofagus ble høye doser protonpumpehemmere (esomeprazol 40 mg to ganger daglig) gitt i minst syv dager før og i minst en 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 syv dager før behandling og fortsatte deretter helt til oppklaringen av øsofagal skvamøs celleneoplasi og tilheling av spiserøret ble oppnådd.

Advarsel! Dersom det ikke gis adekvat antisekretorisk behandling minst syv dager før og etter bruken av denne enheten, kan det oppstå en høyere frekvens av strikturdannelse enn forventet og/eller det kan hende at Barretts øsofagus vedvarer eller gjentar seg.

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! Unnlatelse av å følge bruksanvisningen med hensyn til innføringen, stillingen og energitilførsel til ablasjonskateteret kan resultere i en prosentandel av komplikasjoner som er større enn forventet etter bruk av enheten.

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

Forsiktighetsregler

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 med en 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 gjennomgang av endoskop med kateter
- 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)
- en tidligere operasjon med stifter tilstede, inkludert fundoplikasjon. Stifter fra tidligere øsofaguskirurgi kan ha 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
- nodularitet i øsofagus mucosa

📖 **Brukerveiledninger for Flex-ablasjonssystemer følger med Flex RFA-energigeneratoren, og disse må leses og forstås før ablasjonskateteret tas i bruk.**

Bruksanvisning

Spesifikt angående bruk av endoskopisk RFA-kanalkateter for underindikasjon til Barretts øsofagus og øsofagal skvamøs celleneoplasi.

Advarsel! Denne veiledningen er ikke ment å erstatte legens skjønn. Prosedyretrinn kan variere fra pasient til pasient avhengig av pasientens toleranseevne, anatomi, motilitet eller egenskaper ved den underliggende sykdommen.

Systemoppsett

1. Klargjør pasienten i henhold til standardprosedyrer.
2. Sett sammen Flex RFA-energigeneratoren i henhold til instruksjonene i brukerveiledningen for generatoren.
3. Koble Barrx Flex RFA-fotbryterkabelen (modell FLEXFS-010A) til Flex RFA-energigeneratoren som anvist i brukerveiledningen for generatoren. Plasser Flex RFA-fotbryteren på gulvet, et sted der den er lett tilgjengelig for legen.
4. Koble Flex RFA-utgangskabelen (modell FLEXCC-020A) til frontpanelet på Flex RFA-energigeneratoren.
5. Ta ablasjonskateteret ut av emballasjen, og koble den elektriske kontakten til Flex RFA-utgangskabelen.
6. Sett strømbryteren i "på"-stillingen på baksiden av Flex RFA-energigeneratoren for å aktivere den.
7. Når generatoren registrerer tilkoblingen, vises "Catheter Ready" (kateter klart) i displayet. Koble kateteret fra Flex RFA-utgangskabelen.
8. **For Barretts øsofagus:**
   Valgfritt trinn – Hvis brukeren ønsker å ha rengjøringshetten på plass mens kanalkateteret brukes, setter du den distale enden til endoskopet inn i den proksimale enden til Barrx RFA-rengjøringshetten, og fører deretter endoskopet inn i hetten inntil enden på endoskopet er på linje med den distale rillelinjen inne i hetten (*Figur 2*). Den lengste delen av den skrå kanten skal plasseres rett fremfor deg (i kl 12-stillingen) i den endoskopiske videovisningen. Det kan brukes vann til å smøre endoskopet og hetten for å fasilitere posisjonering, men det skal ikke brukes alkohol eller glidemiddel.
   CP-001A RFA-rengjøringshette, liten
   - Utstyrskompatibiliteten har blitt vurdert for følgende endoskopmodeller fra Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Andre endoskopmodeller med **faktisk diameter** på 8,8 mm – 9,7 mm kan også anses for å være kompatible. Det anbefales at du bruker den minste RFA-rengjøringshetten (CP-001A) for endoskoper på 9,5 mm.

   CP-002A RFA-rengjøringshette, medium
   - Utstyrskompatibiliteten har blitt vurdert for følgende endoskopmodell fra Olympus™*: GIF-H180.
   - Andre endoskopmodeller med **faktisk diameter** på 9,8 mm – 11,1 mm kan også anses for å være kompatible.
9. Før endoskopet gjennom munnstykket og svelget og inn i øsofagus ved å bruke vanlig intubasjonsprotokoll.

Ablasjonsprosedyre

1. **For Barretts øsofagus:** Fukt målsegmentet av øsofaguslumen med N-acetylcystein (Mucomyst™*) (1 %) blandet med vanlig vann. Ikke bruk saltvannsløsning.
   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.
2. Mål og registrer om ønskelig stedet med unormalt vev som skal ablateres.
3. Ta innføringsenheten i svart plast ut fra emballasjen til ablasjonskateteret, og før den smale delen av innføringsenheten inn i biopsiporten til endoskopet, som vist i *Figur 3*.
4. Før forsiktig spissen av ablasjonskateteret inn i innføringsenheten, og før den gjennom arbeidskanalen til endoskopet inntil du kan se spissen. Se *Figur 4*.
   Den aktive overflaten til elektroden må være vendt mot utsiden ved innføring, og må ikke være bøyd eller brettet innover på den vertikale aksen. Se *Figur 4*.
5. Etter innføring skal innføringsenheten i plast fjernes fra biopsiporten og festes til momentbryteren (*Figur 5*) ved den distale enden til det proksimale skaftet ved å skyve innføringsenheten langs skaftet til ablasjonskateteret.
   Forsiktig! Hvis du lar innføringsenheten forbli i biopsiforseglingen, vil dette ha innvirkning på endoskopets evne til inflasjon og suksjon, og vil eliminere forseglingen ved biopsiventilen.
6. Før ablasjonskateteret fremover inntil det kommer ut av den distale enden til arbeidskanalen. Juster den langsgående plasseringen til enheten slik at hele elektroden er ute av arbeidskanalen samtidig som den er nær den distale enden til endoskopet, slik at det er mulig å dreie og posisjonere den ved bruk.

	Ablasjonskateter	Energi (J/cm²)	Effekt (Watt)
Flex RFA-energigenerator	Endoskopisk RFA-Kateter TTS-1100	12	48

7. Koble ablasjonskateteret til Flex RFA-utgangskabelen. Bekreft at Flex RFA-energigeneratoren har registrert tilkoblingen, ved å kontrollere at "Catheter Ready" (kateter klart) vises på displayet. Flex RFA-energigeneratoren programmerer automatisk innstillingene for energi og strømtetthet til å oppnå ønsket koaguleringseffekt for bleking og fjerning.
8. Identifiser det området av målvevet som skal behandles.
9. Flytt enheten slik at den er i kontakt med vevet:
   - Roter ablasjonskateteret til ønsket posisjon med elektroden vendt mot målvevet ved å dreie skaftet til ablasjonskateteret samt bevege endoskopet. Den aktive siden til ablasjonskateteret er angitt ved kobberelektroden. Den ikke-aktive siden er indikert med en blå farge.
   - Flytt ablasjonskateteret slik at det er i direkte kontakt med målvevet ved å krumme endoskopet. Bekreft visuelt at hele elektroden er plassert tett inntil vevet.

   Forsiktig! Energi som leveres når kun en del av elektroden er i kontakt med vevet kan føre til feilaktig behandlingsdybde.
10. Levering av ablativ energi:
    For Barretts øsofagus:
    - Lever to doser ablativ energi til målområdet ved å trykke ned fotpedalen to ganger etter hverandre (konsistent med offentliggjort klinisk prøvemetodologi for behandling av fokal sykdom).

    For øsofagal skvamøs celleneoplasi:
    - Lever tre doser med ablasjonsenergi etter hverandre.
11. Kontroller at det er tilstrekkelig ablasjon. Flytt til det neste segmentet med målvev. Plasser elektroden slik at overlappingen mellom hvert behandlingsområde minimaliseres. Gjentatt behandling av et område kan øke risikoen for komplikasjoner.
    Forsiktig! Det er ikke anbefalt å rengjøre overflaten ved å bevege elektroden inn og ut av den distale enden til endoskopet gjentatte ganger.
12. Etter at alle målområder har blitt behandlet:
    For Barretts øsofagus:
    - Koble innføringsenheten i plast fra momentbryteren, og før den over kateterskaftet og inn i biopsiporten til endoskopet, som vist i *Figur 3*.
    - Trekk kateteret tilbake inn i den distale arbeidskanalen til endoskopet mens du observerer den distale kateterspissen. Kontroller at elektroden bøyer seg når den går inn i endoskopet, og at elektroden er utenfor bøyningen (elektroden er synlig når den går inn i arbeidskanalen til endoskopet). Når du har bekreftet at konfigurasjonen er korrekt (elektroden er synlig utenfor bøyningen), trekker du ut kateteret fra endoskopet for å rengjøre det, mens du lar endoskopet forbli på plass.
      Forsiktig! Hvis du trekker kateteret tilbake inn i den distale arbeidskanalen til endoskopet og elektroden er på den indre overflaten til bøyningen (ukorrekt konfigurasjon), kan retraksjonskreftene være sterkere enn forventet.
      Hvis du legger merke til at denne ukorrekte konfigurasjonen oppstår, må du føre kateteret fremover og forsøke på nytt ved å holde kateteret og endoskopet i ulike posisjoner, slik at normal konfigurasjon oppnås.
      Hvis det ikke er mulig å trekke kateteret tilbake med elektroden på utsiden av bøyningen, må du vurdere å fjerne endoskopet og manøvrere elektroden for å oppnå korrekt konfigurasjon før du trekker den ut av endoskopet.
    - Skyll elektrodeoverflaten med sterilt vann, og rengjør overflaten med vått gasbind. Når du rengjør overflaten, må du tørke av den langsgående aksen til enheten med elektrodestavene.
    - La endoskopet forbli på plass.

    For øsofagal skvamøs celleneoplasi:
    - Prosedyren er fullført når alt det målrettede vevet er behandlet. Ta ut kateteret og endoskopet.
13. **For Barretts øsofagus:** Bruk rengjøringshetten på enden av endoskopet til å fjerne alt koagel fra ablaterte områder. Bruk endoskopisk irrigasjon og suksjon etter behov for å få en ren, ablatert overflate.
14. **For Barretts øsofagus:** Før spissen til ablasjonskateteret inn i innføringsenheten på nytt, og før det gjennom arbeidskanalen til endoskopet inntil du kan se spissen. Bekreft at Flex RFA-energigeneratoren er konfigurert med egnede innstillinger, som angitt i tabell 3.
15. **For Barretts øsofagus:** Gjenta punkt 5 og deretter punkt 8 til og med 12 i avsnittet Ablasjonsprosedyre.
16. **For Barretts øsofagus:** Trekk ut ablasjonskateteret fra endoskopet ved å bruke uttrekningsteknikken som er beskrevet i trinn 12.
17. **For Barretts øsofagus:** Kontroller at alle målområdene er korrekt ablatert, tøm magen og se etter eventuelle uønskede bivirkninger.
18. **For Barretts øsofagus:** Trekk ut endoskopet i henhold til standardprosedyre.

Representative utskrivningsinstrukser

Spesifikt angående bruk av endoskopisk RFA-kanalkateter for underindikasjon til Barretts øsofagus og øsofagal skvamøs celleneoplasi.

Følgende er en gjennomgang av utskrivningsinstruksene som brukes i prospektive, kliniske utprøvninger med denne enheten 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.

- Maksimaliser antisekretorisk regime (for eksempel 40 mg esomeprazol to ganger daglig i én til tre måneder, deretter minst 40 mg daglig).
- Antacidum-/lidokain-mikstur oralt om nødvendig.
- Flytende acetaminofen med eller uten kodein oralt om kvelden.
- Antiemetikum via rektum om kvelden.
- Fullstendig væskediett i 24 timer, deretter avansere til bløt diett i én uke.
- Unngå aspirin og ikke-steroide antiinflammatoriske medikamenter i syv dager (etter legens instrukser).
- Instruer pasienten om å kontakte behandlende lege umiddelbart ved betydelige brystsmerter, svelgevansker, feber, blødning, magesmerte, pustevansker, oppkast eller andre varseltegn gitt av legen.
- Hvis en pasient søker pleie hos annet helsepersonell for et fordøyelsesproblem i de første seks månedene etter ablasjonsprosedyren enn hos behandlende lege, skal behandlende lege konsulteres før behandling blir igangsatt.

Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler

Spesifikt angående bruk av endoskopisk RFA-kanalkateter for underindikasjonen blødende og ikke-blødende steder i mage-tarm-kanalen.

Kontraindikasjoner

- Svangerskap
- Forekomst av gastriske eller kolorektale ulcera
- Historie med anal inkontinens
- Forekomst av anorektal fistel
- Bekkenirritasjon de 6 siste månedene

Advarsler

Advarsel! Potensielle komplikasjoner inkluderer

- irritasjon eller skade av øsofagus eller anal kanal
- gastrisk eller kolorektal striktur eller perforasjon
- kirurgi for å korrigere perforasjon
- infeksjon
- større blødning
- transfusjon som følge av større blødning
- aspirasjon
- død

Advarsel! Oppkast etter behandling må tas hånd om av legen siden det kan føre til mer alvorlig skade slik som perforasjon av øsofagus, aspirasjon og mulig død.

Advarsel! Unnlatelse av å rengjøre elektrodeoverflaten etter flere gangers bruk kan resultere i områder med underbehandling og/eller overbehandling, og kan redusere effektiviteten og øke risikoen for komplikasjoner.

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

Forsiktighetsregler

Forsiktig! Bruken av denne enheten er ikke blitt undersøkt i eller kan være vanskeligere, mindre effektiv eller mindre godt tolerert i pasienter med følgende tilstander:

- lavere alder enn 18 år
- øsofagus eller kolorektal striktur som hemmer gjennomgang av endoskop med ablasjonskateter
- historikk eller nåværende diagnose med ondartethet i magen, kolon eller rektum
- hatt enhver form for tidligere koaguleringsbehandling i magen, kolon eller rektum (avhengig av det tiltenkte stedet for anvendelse av enheten) med flerpolet elektrisk koagulasjon, argonplasmakoagulering, laserbehandling eller annet
- enhver tidligere gastrisk eller kolorektal operasjon med stifter siden stiftene kan forstyrre ytelsen til utstyret og føre til komplikasjoner
- en implanterbar pacemaker med mindre det er gitt tillatelse av spesialisten som er ansvarlig for pacemakeren

📖 **Brukerveiledninger for Flex-ablasjonssystemer følger med Flex RFA-energigeneratoren, og disse må leses og forstås før ablasjonskateteret tas i bruk.**

Bruksanvisning

Spesifikt angående bruk av endoskopisk RFA-kanalkateter for underindikasjon blødende og ikke-blødende steder i mage-tarm-kanalen.

Advarsel! Denne veiledningen er ikke ment å erstatte legens skjønn. Prosedyretrinn kan variere fra pasient til pasient avhengig av pasientens toleranseevne, anatomi, motilitet eller egenskaper ved den underliggende sykdommen.

Systemoppsett

1. Klargjør pasienten i henhold til standardprosedyrer.
2. Sett sammen Flex RFA-energigeneratoren i henhold til instruksjonene i brukerveiledningen for generatoren.
3. Koble Flex RFA-fotbryterkabelen (modell FLEXFS-010A) til Flex RFA-energigeneratoren som anvist i brukerveiledningen for generatoren. Plasser Flex RFA-fotbryteren på gulvet, et sted der den er lett tilgjengelig for legen.
4. Koble Flex RFA-utgangskabelen (modell FLEXCC-020A) til frontpanelet på Flex RFA-energigeneratoren.
5. Ta ablasjonskateteret ut av emballasjen, og koble den elektriske kontakten til Flex RFA-utgangskabelen.
6. Sett strømbryteren i "på"-stillingen på baksiden av Flex RFA-energigeneratoren for å aktivere den.
7. Når generatoren registrerer tilkoblingen, vises "Catheter Ready" (kateter klart) i displayet. Koble kateteret fra Flex RFA-utgangskabelen.
8. Start prosedyren ved å føre endoskopet inn med standard orale eller rektale innføringer.

Ablasjonsprosedyre

1. Ta innføringsenheten i svart plast ut fra emballasjen, og før den smale delen av innføringsenheten inn i biopsiporten til endoskopet, som vist i *Figur 3*.
2. Før forsiktig spissen av ablasjonskateteret inn i innføringsenheten, og før den gjennom arbeidskanalen til endoskopet inntil du kan se spissen.
   Den aktive overflaten til elektroden må være vendt mot utsiden ved innføring, og må ikke være bøyd eller brettet innover på den vertikale aksen. Se *Figur 4*.
3. Etter innføring skal innføringsenheten i plast fjernes fra biopsiporten og festes til momentbryteren ved den distale enden til det proksimale skaftet ved å skyve innføringsenheten langs skaftet til ablasjonskateteret. Se *Figur 5*.
   Forsiktig! Hvis du lar innføringsenheten forbli i biopsiforseglingen, vil dette ha innvirkning på endoskopets evne til inflasjon og suksjon, og vil eliminere forseglingen ved biopsiventilen.
4. Før ablasjonskateteret fremover inntil det kommer ut av den distale enden til arbeidskanalen. Juster den langsgående plasseringen til enheten slik at hele elektroden er ute av arbeidskanalen samtidig som den er nær den distale enden til endoskopet, slik at det er mulig å dreie og posisjonere den ved bruk.

	Ablasjonskateter	Energi (J/cm²)	Effekt (Watt)
Flex RFA-energigenerator	Endoskopisk RFA-Kateter TTS-1100	12	48

5. Koble ablasjonskateteret til Flex RFA-utgangskabelen. Bekreft at Flex RFA-energigeneratoren har registrert tilkoblingen, ved å kontrollere at "Catheter Ready" (Kateter klart) vises på displayet. Flex RFA-energigeneratoren programmerer automatisk innstillingene for energi og strømtetthet til å oppnå ønsket koaguleringseffekt for bleking og fjerning.
6. Identifiser områder med mulig eller aktiv blødning.
7. Flytt enheten slik at den er i kontakt med vevet:
   - Roter ablasjonskateteret til ønsket posisjon med elektroden vendt mot målvevet ved å dreie skaftet til ablasjonskateteret samt bevege endoskopet. Den aktive siden til ablasjonskateteret er angitt ved kobberelektroden. Den ikke-aktive siden er indikert med en blå farge.
   - Flytt ablasjonskateteret slik at det er i direkte kontakt med målvevet ved å krumme endoskopet. Bekreft visuelt at hele elektroden er plassert tett inntil vevet.

   Forsiktig! Energi som leveres når kun en del av elektroden er i kontakt med vevet kan føre til feilaktig behandlingsdybde.
8. Trykk ned den blå fotpedalen for å levere energi. Uten å flytte ablasjonskateteret skal det leveres suksessive ablasjoner når Flex RFA-energigeneratoren viser "Ready" (klar). Vanligvis leveres én til to ablasjoner for hvert segment i tykktarmen og rektum og en til fire ablasjoner for hvert segment i magen. Kontroller at det er tilstrekkelig koagulasjonseffekt. Gå videre til det neste segmentet med målvev.
   Forsiktig! Det er ikke anbefalt å rengjøre overflaten ved å bevege elektroden inn og ut av den distale enden til endoskopet gjentatte ganger.
9. Ikke fjern koagulum fra behandlingssonene siden dette kan starte blødning og minske den hemostatiske effekten.
10. Fortsett ablasjonene inntil alle de planlagte områdene er behandlet.
    Hvis du observerer koagel på elektroden, eller hvis ablasjonseffekten blir redusert, gjør du følgende for å ta ut ablasjonskateteret og rengjøre det:
    - Koble innføringsenheten i plast fra momentbryteren, og før den over kateterskaftet og inn i biopsiporten til endoskopet, som vist i *Figur 3*.
    - Trekk kateteret tilbake inn i den distale arbeidskanalen til endoskopet mens du observerer den distale kateterspissen. Kontroller at elektroden bøyer seg når den går inn i endoskopet, og at elektroden er utenfor bøyningen (elektroden er synlig når den går inn i arbeidskanalen til endoskopet). Når du har bekreftet at konfigurasjonen er korrekt (elektroden er synlig utenfor bøyningen), trekker du ut kateteret fra endoskopet for å rengjøre det, mens du lar endoskopet forbli på plass.
      Forsiktig! Hvis du trekker kateteret tilbake inn i den distale arbeidskanalen til endoskopet og elektroden er på den indre overflaten til bøyningen (ukorrekt konfigurasjon), kan retraksjonskreftene være sterkere enn forventet.
      Hvis du legger merke til at denne ukorrekte konfigurasjonen oppstår, må du føre kateteret fremover og forsøke på nytt ved å holde kateteret og endoskopet i ulike posisjoner, slik at normal konfigurasjon oppnås.
      Hvis det ikke er mulig å trekke kateteret tilbake med elektroden på utsiden av bøyningen, må du vurdere å fjerne endoskopet og manøvrere elektroden for å oppnå korrekt konfigurasjon før du trekker den ut av endoskopet.
    - Skyll elektrodeoverflaten med sterilt vann, og rengjør overflaten med vått gasbind. Når du rengjør overflaten, må du tørke av den langsgående aksen til enheten med elektrodestavene.
    - La endoskopet forbli på plass.
    - Før spissen til ablasjonskateteret inn i innføringsenheten på nytt, og før det gjennom arbeidskanalen til endoskopet, helt til du kan se spissen. Bekreft at Flex RFA-energigeneratoren er konfigurert med egnede innstillinger, som angitt i tabell 4.
11. Trekk ut ablasjonskateteret fra endoskopet ved å bruke uttrekningsteknikken som er beskrevet i trinn 10.
12. Kontroller at alle målområdene er korrekt ablatert, og se etter eventuelle uønskede bivirkninger.
13. Fjern endoskopet ved bruk av standard prosedyre.

Representative utskrivningsinstrukser

Spesifikt angående bruk av endoskopisk RFA-kanalkateter for underindikasjonen blødende og ikke-blødende steder i mage-tarm-kanalen.

Følgende er en gjennomgang av utskrivningsinstruksene som for tiden brukes av leger. Disse instruksene er ikke ment å erstatte legens skjønn. Det er legens ansvar å gi pasienten instrukser.

- Acetaminofen med eller uten kodein om kvelden.
- Antiemetisk medikament om kvelden.
- Fullstendig væskediett i 24 timer, deretter avansere til bløt diett i 1 uke etter gastrisk bruk av ablasjonskateteret.
- Antisekretorisk regime (for eksempel protonpumpe-hemmere to ganger om dagen i en til tre måneder, deretter etterfulgt av én gang om dagen) etter gastrisk bruk av ablasjonskateteret.
- Diett med mye fiber og avføringsmiddel om kvelden i én uke etter kolorektal bruk av ablasjonskateteret.
- Unngå aspirin og ikke-steroide antiinflammatoriske medikamenter i syv dager (etter legens instrukser).
- Pasienten blir instruert om å kontakte behandlende lege umiddelbart for feber, blødning, mage- eller bekkensmerte, pustevansker, oppkast eller andre varseltegn gitt av legen.
- 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 blir igangsatt.

Avhending av produktet

☣ Brukte katetre skal avhendes ihht. gjeldende forskrifter.

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

pl

Barrx™

Cewnik endoskopowy Channel do RFA, Przełykowy TTS

Cewnik endoskopowy Channel TTS-1100 do RFA, Przełykowy TTS, 120 aplikacji 15,7 mm × 7,5 mm

Wskazania do stosowania

Cewnik endoskopowy Barrx Channel do RFA (patrz: *Ryc. 1*) jest wskazany do stosowania w koagulacji krwawiących i niekrwawiących miejsc w przewodzie pokarmowym, w tym między innymi 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).

Opis urządzenia

- Cewnik endoskopowy Channel do RFA został zaprojektowany do użycia wyłącznie z generatorem energii Barrx Flex do RFA. Urządzenie składa się z introduktora i cewnika do ablacji.
- Cewnik endoskopowy Channel do RFA został zaprojektowany do wprowadzania i przesuwania przez kanał roboczy endoskopu. Jest zgodny z endoskopami firm Olympus™*, Pentax™* i Fujinon™* o maksymalnej długości kanału roboczego wynoszącej 1260 mm(126 cm; 49,61 cala) i o średnicy kanału roboczego wynoszącej 2,8 mm(0,11 cala) lub więcej. Po przeprowadzeniu przez endoskop urządzenie zostaje skierowane do docelowej tkanki w obrębie przewodu pokarmowego poprzez obracanie dystalnego trzonu skrętnego oraz/lub endoskopu, a następnie przy bezpośredniej wizualizacji dostarczana jest energia.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.

Dane techniczne cewnika

Model	TTS-1100
Długość użytkowa	135 cm
Długość elektrody	15,7 mm
Szerokość elektrody	7,5 mm
Długość kanału roboczego endoskopu	126 cm
Średnica kanału roboczego endoskopu	2,8 mm lub więcej
Liczba ablacji	120

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.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenie: Bezpieczne i skuteczne zastosowanie energii RF w dużej mierze zależy od czynników, nad którymi kontrolę sprawuje osoba przeprowadzająca zabieg. Zabieg może wykonywać wyłącznie personel medyczny odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii. Przed użyciem istotne jest przeczytanie, zrozumienie i stosowanie się do instrukcji obsługi dołączonych do cewnika endoskopowego Channel do RFA oraz generatora energii Flex do RFA.

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

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

Ostrzeżenie: Przed użyciem sprawdzić opakowanie urządzenia. Nie używać urządzenia, nie próbować ponownie sterylizować ani nie używać, jeśli wewnętrzna torebka lub urządzenie są uszkodzone.

Ostrzeżenie: Nie dopuszczać do kontaktu płynu z końcem cewnika, który podłączany jest do przewodu wyjściowego Barrx Flex do RFA.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika do ablacji i/lub endoskopu. Nie wsuwać ani nie wycofywać urządzenia w przypadku znacznego wygięcia endoskopu.

Ostrzeżenie: Nie obracać ani nie skręcać cewnika, gdy elektroda znajduje się w kanale roboczym endoskopu.

Ostrzeżenie: Nie używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości, które mogłyby wpłynąć na działanie urządzenia, takich jak pęknięcia, rozerwania, zagięcia, ostre krawędzie lub załamania.

Ostrzeżenie: Nie stosować energii RF w okolicach zaopatrzonych uprzednio zszywkami. Obecność metalowych zszywek może zakłócić przebieg leczenia i doprowadzić do wystąpienia powikłań.

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: Leczenie przy gęstości energii wyższej niż 12 J/cm² może skutkować wyższą niż spodziewana częstością tworzenia się zwężeń, występowania bólu, utrudnionego połykania i innych 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: Cewnik endoskopowy Channel do RFA został zaprojektowany do użycia wyłącznie z generatorem energii Flex do RFA.

Przestroga: Cewniki do ablacji powinny być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu terapeutycznych zabiegów endoskopowych.

Przestroga: Cewników do ablacji należy używać przy równoczesnej bezpośredniej wizualizacji endoskopowej.

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

Przestroga: Zachować ostrożność podczas stosowania cewnika do ablacji u pacjentów z wariantami anatomicznymi w docelowym odcinku organu, takimi jak zbyt duża lub zbyt mała średnica narządu w stosunku do urządzenia. Takie zaburzenia mogą obejmować między innymi zwężenie, achalazję i twardzinę skóry.

Przestroga: Cewnika do ablacji należy używać łącznie z endoskopami o danych technicznych podanych w tabeli 1.

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 cewnika endoskopowego Channel 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

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu (wszystkie przejściowe): ból w klatce piersiowej, utrudnienie połykania, bolesne przełykanie, ból gardła i/lub gorączka. Sposób postępowania w przypadku działań niepożądanych zależy od decyzji lekarza.

Ostrzeżenie: Do potencjalnie występujących powikłań należą:

- Reakcja uczuleniowa
- Oparzenie termiczne lub uraz termiczny
- Wymioty
- Gorączka
- Pęknięcie
- Nudności
- Ból
- Dysfagia (utrudnienie połykania)
- Porażenie prądem elektrycznym
- Fragmenty urządzenia w ciele pacjenta (pozostawione ciało obce)
- Uszkodzenie błony śluzowej
- Nieznaczne ostre krwawienie
- Powstanie zwężeń wymagających poszerzenia
- Znaczne krwawienie
- Transfuzja w przebiegu znacznego krwawienia
- Perforacja żołądka, przełyku lub gardła
- Zabieg chirurgiczny w celu zamknięcia perforacji
- Zakażenie
- Wysięk opłucnowy
- Arytmia
- Aspiracja
- Zgon

Ostrzeżenie: Lekarz powinien uwzględnić możliwość wystąpienia wymiotów po zabiegu, gdyż mogą one prowadzić do poważniejszych urazów, takich jak: perforacja przełyku, aspiracja, a nawet zgon.

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: Wcześniejsze występowanie zwężeń w przełyku, stosowanie procedur poszerzających w przełyku, nadżerki przełyku, owrzodzenie przełyku, zabiegi ablacyjne w przełyku i/lub zabiegi resekcyjne w obrębie przełyku mogą zwiększać podatność pacjenta na powstawanie zwężeń przełyku 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 należy podawać leki hamujące wydzielanie soku 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 ablacji metaplazji jelitowej (ang. ablation of intestinal metaplasia, 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 odpowiednich 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: 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: Niestosowanie się do zawartych w instrukcji użytkowania zaleceń dotyczących wprowadzania i pozycjonowania cewnika do ablacji oraz dostarczania energii może powodować wyższą niż spodziewana częstość występowania powikłań po zabiegach z użyciem tego urządzenia.

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

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

Przestrogi

Przestroga: Użycie tego urządzenia nie zostało przebadane lub może być utrudnione, mniej efektywne lub gorzej tolerowane 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 z cewnikiem;
- 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, zabiegu 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 wcześniejszymi zabiegami z użyciem zszywek, w tym fundoplikacją; 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;
- ze zmianami guzkowatymi w błonie śluzowej przełyku.

📖 **Przed użyciem cewnika do ablacji należy przeczytać i zrozumieć podręczniki użytkownika systemów do ablacji Flex dostarczone z generatorem energii Flex RFA.**

Instrukcja użytkowania

Odnosząca się konkretnie do stosowania cewnika endoskopowego Channel do RFA w ramach wskazań do leczenia przełyku Barretta i nowotworu płaskonabłonkowego przełyku

Ostrzeżenie: Ten przewodnik nie ma na celu zastąpienia oceny lekarza. Kroki proceduralne mogą różnić się u pacjentów w zależności od tolerancji pacjenta, anatomii, ruchliwości lub charakterystyki choroby podstawowej.

Przygotowanie systemu

1. Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi procedurami.
2. Zmontować generator energii Flex do RFA zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika generatora.
3. Podłączyć przewód przełącznika nożnego Barrx Flex do RFA (model FLEXFS-010A) do generatora energii Flex do RFA zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika generatora. Umieścić przełącznik nożny Flex do RFA na podłodze w pozycji dostępnej dla lekarza.
4. Podłączyć przewód wyjściowy Flex do RFA (model FLEXCC-020A) do przedniego panelu generatora energii Flex do RFA.
5. Wyjąć cewnik do ablacji z opakowania i podłączyć jego złącze elektryczne do przewodu wyjściowego Flex do RFA.
6. Ustawić przełącznik zasilania z tyłu generatora energii Flex do RFA w pozycji włączonej („on").
7. Gdy generator rozpozna podłączenie, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Catheter Ready" (Cewnik gotowy). Odłączyć cewnik od przewodu wyjściowego Flex do RFA.
8. **W przypadku przełyku Barretta:**
   Krok opcjonalny — Jeśli użytkownik chce mieć nasadkę czyszczącą zamontowaną podczas korzystania z cewnika Channel, wsunąć dystalny koniec endoskopu do proksymalnego końca nasadki czyszczącej Barrx do RFA i przesuwać endoskop przez nasadkę, aż końcówka endoskopu zrówna się z linią krawędzi dystalnej w nasadce (*Ryc. 2*). 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.
   Nasadka czyszcząca do RFA, mała (CP-001A)
   - Zgodność urządzenia została oceniona w przypadku następujących modeli endoskopów firmy Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Inne modele endoskopów o **średnicy rzeczywistej** w zakresie 8,8 mm–9,7 mmmożna również uznać za zgodne. W przypadku endoskopów o średnicy 9,5 mm zaleca się użycie mniejszej nasadki czyszczącej (CP-001A).

   Nasadka czyszcząca do RFA, średnia (CP-002A)
   - Zgodność urządzenia została oceniona w przypadku następującego modelu endoskopu firmy Olympus™*: GIF-H180.
   - Inne modele endoskopów o **średnicy rzeczywistej** w zakresie 9,8 mm–11,1 mm można również uznać za zgodne.
9. Endoskop przesuwać przez ustnik i gardło do przełyku zgodnie ze standardowym protokołem intubacji.

Zabieg ablacji

1. **W przypadku przełyku Barretta:** Przepłukać docelowy segment światła przełyku N-acetylocysteiną (Mucomyst™*) (1%) zmieszaną ze zwykłą wodą. Nie używać soli fizjologicznej.
   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.
2. W razie potrzeby, zmierzyć i odnotować lokalizację nieprawidłowej tkanki do ablacji.
3. Wyjąć czarny plastikowy introduktor z opakowania cewnika do ablacji, a następnie włożyć wąską część introduktora do portu biopsyjnego w endoskopie — patrz *Ryc. 3*.
4. Delikatnie włożyć koniec cewnika do ablacji do introduktora i przesuwać przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym.
   Podczas przesuwania aktywna powierzchnia elektrody powinna być skierowana na zewnątrz, nie powinna być zgięta ani złożona do wewnątrz względem osi pionowej. Patrz *Ryc. 4*.
5. Po wprowadzeniu odłączyć plastikowy introduktor od portu biopsyjnego i podłączyć do elementu niwelującego skręcenie (*Ryc. 5*) na dystalnym końcu proksymalnego trzonu przez przesuwanie introduktora wzdłuż trzonu cewnika do ablacji.
   Przestroga: Pozostawienie introduktora w uszczelce biopsyjnej wpłynie na możliwość napełniania i zapewniania odsysania w trakcie endoskopii oraz rozszczelni zawór biopsyjny.
6. Wsuwać cewnik do ablacji do momentu, aż wysunie się z dystalnego końca kanału roboczego. Wyregulować położenie wzdłużne urządzenia tak, aby cała elektroda znajdowała się poza kanałem roboczym, ale jednocześnie pozostawała blisko dystalnego końca endoskopu, umożliwiając pozycjonowanie i skręcanie podczas użytkowania.

	Cewnik do ablacji	Energia (J/cm²)	Moc (W)
Generator energii Flex do RFA	Channel do RFA (endoskopowy) Cewnik TTS-1100	12	48

7. Podłączyć cewnik do ablacji do przewodu wyjściowego Flex do RFA. Potwierdzić, że generator energii Flex do RFA rozpoznaje połączenie — na wyświetlaczu powinien być widoczny komunikat „Catheter Ready" (Cewnik gotowy). Generator energii Flex do RFA automatycznie programuje ustawienia energii i gęstości mocy, aby uzyskać podczas koagulacji pożądany efekt blednięcia i oddzielania się od tkanki zdrowej.
8. Zidentyfikować obszar tkanki docelowej, która ma zostać poddana leczeniu.
9. Przesunąć urządzenie w taki sposób, aby miało kontakt z tkanką:
   - Obrócić cewnik do ablacji do żądanej pozycji, elektrodą zwróconą w kierunku tkanki docelowej, skręcając trzon cewnika do ablacji i poruszając endoskopem. Aktywną stronę cewnika do ablacji można poznać po miedzianej elektrodzie. Strona nieaktywna oznaczona jest kolorem niebieskim.
   - Odchylając endoskop, przesuwać cewnik do ablacji tak, aby wszedł w bezpośredni kontakt z tkanką docelową. Wzrokowo potwierdzić kontakt całej elektrody z tkanką.

   Przestroga: Dostarczenie energii w sytuacji, gdy jedynie fragment elektrody ma kontakt z tkanką, może prowadzić do nieprawidłowości w zakresie głębokości zastosowanego leczenia.
10. Dostarczenie energii ablacyjnej:
    W przypadku przełyku Barretta:
    - Podać dwie dawki energii ablacyjnej do miejsca docelowego poprzez dwukrotne naciśnięcie przycisku nożnego (zgodnie z opublikowaną metodologią badań klinicznych w zakresie leczenia zmian ogniskowych).

    W przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku:
    - Podać kolejno trzy dawki energii ablacyjnej.
11. Sprawdzić, czy ablacja jest wystarczająca. Przejść do następnego segmentu docelowej tkanki. Elektroda powinna być ustawiona tak, aby zminimalizować zachodzenie na siebie poszczególnych stref leczenia. Wielokrotne leczenie tego samego obszaru może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań.
    Przestroga: Nie zaleca się czyszczenia powierzchni elektrody poprzez wielokrotne przesuwanie elektrody do wnętrza i na zewnątrz dystalnego końca endoskopu.
12. Po przeprowadzeniu leczenia wszystkich stref docelowych:
    W przypadku przełyku Barretta:
    - Odłączyć plastikowy introduktor od elementu niwelującego skręcenie i przesunąć po trzonie cewnika do portu biopsyjnego endoskopu — patrz *Ryc. 3*.
    - Wycofać cewnik do dystalnego kanału roboczego endoskopu, obserwując dystalny koniec cewnika. Podczas wprowadzania elektrody do endoskopu upewnić się, że zgina się ona w taki sposób, że elektroda znajduje się na zewnątrz zagięcia (elektroda jest widoczna podczas wprowadzania do kanału roboczego endoskopu). Po potwierdzeniu prawidłowego ustawienia (elektroda jest widoczna na zewnątrz zagięcia) wyjąć cewnik z endoskopu w celu jego wyczyszczenia, pozostawiając endoskop na miejscu.
      Przestroga: Wycofywanie cewnika do dystalnego kanału roboczego endoskopu z elektrodą znajdującą się wewnątrz zagięcia (nieprawidłowe ustawienie) może prowadzić do zadziałania większych od oczekiwanych sił podczas wycofywania.
      W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego ustawienia wsunąć cewnik i ponownie spróbować uzyskać prawidłowe ustawienie, zmieniając położenie cewnika i endoskopu.
      Jeśli nie ma możliwości wycofania cewnika z elektrodą znajdującą się na zewnątrz zagięcia, rozważyć wyjęcie endoskopu oraz poruszanie elektrodą w celu uzyskania prawidłowego ustawienia przed wyjęciem z endoskopu.
    - Przepłukać powierzchnię elektrody sterylną wodą do irygacji i oczyścić powierzchnię zwilżoną gazą. Podczas czyszczenia powierzchni urządzenia wycierać wzdłuż osi podłużnej zgodnie z kierunkiem przebiegu prętów elektrody.
    - Pozostawić endoskop na miejscu.

    W przypadku nowotworu płaskonabłonkowego przełyku:
    - Gdy cała tkanka docelowa zostanie poddana leczeniu, zabieg uznaje się za zakończony. Wyjąć cewnik i endoskop.
13. **W przypadku przełyku Barretta:** Użyć nasadki czyszczącej umieszczonej na końcu endoskopu w celu usunięcia wszystkich skrzeplin z obszarów poddanych ablacji. Zastosować płukanie endoskopowe i odsysanie według potrzeby w celu uzyskania czystej powierzchni poddanej ablacji.
14. **W przypadku przełyku Barretta:** Włożyć ponownie koniec cewnika do ablacji do introduktora i przesuwać przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka będzie widoczna w obrazie endoskopowym. Potwierdzić, że w generatorze energii Flex do RFA wprowadzone są właściwe ustawienia zgodnie z informacjami zamieszczonymi w tabeli 3.
15. **W przypadku przełyku Barretta:** Powtórzyć krok 5, a następnie kroki od 8 do 12 z sekcji Zabieg ablacji.
16. **W przypadku przełyku Barretta:** Wyjąć cewnik do ablacji z endoskopu, postępując zgodnie z techniką wycofywania opisaną w kroku 12.
17. **W przypadku przełyku Barretta:** Sprawdzić, czy ablacja wszystkich obszarów docelowych jest wystarczająca, opróżnić żołądek i sprawdzić, czy nie wystąpiły działania niepożądane.
18. **W przypadku przełyku Barretta:** Wyjąć endoskop zgodnie ze standardową procedurą.

Typowe zalecenia pozabiegowe

Odnosząca się konkretnie do stosowania cewnika endoskopowego Channel 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 wymienionych 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.
- 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 z połykaniem, gorączki, krwawienia, bólu brzucha, trudności z oddychaniem, wymiotów lub innych objawów ostrzegawczych wskazanych przez lekarza prowadzącego.
- Jeśli w ciągu sześciu miesięcy po zabiegu ablacji 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.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi

Odnoszące się konkretnie do stosowania cewnika endoskopowego Channel do RFA w ramach wskazań do leczenia krwawiących i niekrwawiących miejsc w przewodzie pokarmowym

Przeciwwskazania

- Ciąża
- Obecność wrzodów żołądka lub jelita grubego
- Stwierdzone w wywiadzie nietrzymanie kału
- Obecność przetoki odbytniczo-odbytowej
- Napromieniowanie miednicy w okresie ostatnich 6 miesięcy

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Do potencjalnie występujących powikłań należą:

- Podrażnienie lub uraz przełyku lub kanału odbytu
- Zwężenie lub perforacja żołądka lub jelita grubego
- Zabieg chirurgiczny w celu zamknięcia perforacji
- Zakażenie
- Znaczne krwawienie
- Transfuzja w przebiegu znacznego krwawienia
- Aspiracja
- Zgon

Ostrzeżenie: Lekarz powinien uwzględnić możliwość wystąpienia wymiotów po zabiegu, gdyż mogą one prowadzić do poważniejszych urazów, takich jak perforacja przełyku, aspiracja, a nawet zgon.

Ostrzeżenie: Niewyczyszczenie powierzchni elektrody po kilku użyciach może przyczyniać się do zastosowania niedostatecznego lub nadmiernego leczenia obszarów nim objętych, a także zmniejszać skuteczność leczenia oraz zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań.

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

Przestrogi

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

- w wieku poniżej 18 lat;
- ze zwężeniem przełyku lub jelita grubego utrudniającym przesuwanie endoskopu z cewnikiem do ablacji;
- ze stwierdzonym w wywiadzie lub aktualnie rozpoznanym nowotworem złośliwym żołądka, okrężnicy lub odbytnicy;
- poddawanych wcześniej jakiejkolwiek terapii koagulacyjnej w obrębie żołądka, okrężnicy lub odbytnicy (w zależności od zamierzonego miejsca użycia urządzenia) obejmującej wielobiegunową elektrokoagulację, argonową koagulację plazmową, zabieg laserowy lub inną metodę;
- poddawanych wcześniej jakimkolwiek zabiegom chirurgicznym w obrębie żołądka lub jelita grubego wymagającym zastosowania zszywek, gdyż zszywki chirurgiczne mogą zakłócać działanie tego urządzenia i prowadzić do wystąpienia powikłań;
- z wszczepionym stymulatorem, chyba że uzyskano zgodę specjalisty odpowiedzialnego za stosowanie stymulatora.

📖 **Przed użyciem cewnika do ablacji należy przeczytać i zrozumieć podręczniki użytkownika systemów do ablacji Flex dostarczone z generatorem energii Flex do RFA.**

Instrukcja stosowania

Odnosząca się konkretnie do stosowania cewnika endoskopowego Channel do RFA w ramach wskazań do leczenia krwawiących i niekrwawiących miejsc w przewodzie pokarmowym

Ostrzeżenie: Ten przewodnik nie ma na celu zastąpienia oceny lekarza. Kroki proceduralne mogą różnić się u pacjentów w zależności od tolerancji pacjenta, anatomii, ruchliwości lub charakterystyki choroby podstawowej.

Przygotowanie systemu

1. Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi procedurami.
2. Zmontować generator energii Flex do RFA zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika generatora.
3. Podłączyć przewód przełącznika nożnego Flex do RFA (model FLEXFS-010A) do generatora energii Flex do RFA zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika generatora. Umieścić przełącznik nożny Flex do RFA na podłodze w pozycji dostępnej dla lekarza.
4. Podłączyć przewód wyjściowy Flex do RFA (model FLEXCC-020A) do przedniego panelu generatora energii Flex do RFA.
5. Wyjąć cewnik do ablacji z opakowania i podłączyć jego złącze elektryczne do przewodu wyjściowego Flex do RFA.
6. Ustawić przełącznik zasilania z tyłu generatora energii Flex do RFA w pozycji włączonej („on").
7. Gdy generator rozpozna podłączenie, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Catheter Ready" (Cewnik gotowy). Odłączyć cewnik od przewodu wyjściowego Flex do RFA.
8. Rozpocząć zabieg, wprowadzając endoskop przez jamę ustną lub przez odbyt zgodnie ze standardowymi procedurami wprowadzania.

Zabieg ablacji

1. Wyjąć czarny, plastikowy introduktor z opakowania, a następnie włożyć wąską część introduktora do portu biopsyjnego w endoskopie — patrz *Ryc. 3*.
2. Delikatnie włożyć koniec cewnika do ablacji do introduktora i przesuwać przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym.
   Podczas przesuwania aktywna powierzchnia elektrody powinna być skierowana na zewnątrz, nie powinna być zgięta ani złożona do wewnątrz względem osi pionowej. Patrz *Ryc. 4*.
3. Po wprowadzeniu odłączyć plastikowy introduktor od portu biopsyjnego i podłączyć do elementu niwelującego skręcenie () na dystalnym końcu proksymalnego trzonu przez przesuwanie introduktora wzdłuż trzonu cewnika do ablacji. Patrz *Ryc. 5*.
   Przestroga: Pozostawienie introduktora w uszczelce biopsyjnej wpłynie na możliwość napełniania i zapewniania odsysania w trakcie endoskopii oraz rozszczelni zawór biopsyjny.
4. Wsuwać cewnik do ablacji do momentu, aż wysunie się z dystalnego końca kanału roboczego. Wyregulować położenie wzdłużne urządzenia tak, aby cała elektroda znajdowała się poza kanałem roboczym, ale jednocześnie pozostawała blisko dystalnego końca endoskopu, umożliwiając pozycjonowanie i skręcanie podczas użytkowania.

	Cewnik do ablacji	Energia (J/cm²)	Moc (W)
Generator energii Flex do RFA	Channel do RFA (endoskopowy) Cewnik TTS-1100	12	48

5. Podłączyć cewnik do ablacji do przewodu wyjściowego Flex do RFA. Potwierdzić, że generator energii Flex do RFA rozpoznaje połączenie — na wyświetlaczu powinien być widoczny komunikat „Catheter Ready" (Cewnik gotowy). Generator energii Flex do RFA automatycznie programuje ustawienia energii i gęstości mocy, aby uzyskać podczas koagulacji pożądany efekt blednięcia i oddzielania się od tkanki zdrowej.
6. Zidentyfikować miejsca potencjalnego lub aktywnego krwawienia.
7. Przesunąć urządzenie w taki sposób, aby miało kontakt z tkanką:
   - Obrócić cewnik do ablacji do żądanej pozycji, elektrodą zwróconą w kierunku tkanki docelowej, skręcając trzon cewnika do ablacji i poruszając endoskopem. Aktywną stronę cewnika do ablacji można poznać po miedzianej elektrodzie. Strona nieaktywna oznaczona jest kolorem niebieskim.
   - Odchylając endoskop, przesuwać cewnik do ablacji tak, aby wszedł w bezpośredni kontakt z tkanką docelową. Wzrokowo potwierdzić kontakt całej elektrody z tkanką.

   Przestroga: Dostarczenie energii w sytuacji, gdy jedynie fragment elektrody ma kontakt z tkanką, może prowadzić do nieprawidłowości w zakresie głębokości zastosowanego leczenia.
8. Nacisnąć niebieski przycisk na przełączniku nożnym w celu podania energii. Nie przesuwając cewnika do ablacji, przeprowadzić kolejne ablacje po wyświetleniu przez generator energii Flex do RFA komunikatu „Ready" (Gotowy). Zwykle przeprowadza się od jednej do dwóch ablacji na segment w okrężnicy i w odbytnicy oraz od jednej do czterech ablacji na segment w żołądku. Sprawdzić, czy efekt koagulacji jest wystarczający. Przejść do następnego segmentu docelowej tkanki.
   Przestroga: Nie zaleca się czyszczenia powierzchni elektrody poprzez wielokrotne przesuwanie elektrody do wnętrza i na zewnątrz dystalnego końca endoskopu.
9. Nie należy usuwać skrzeplin z leczonych obszarów, gdyż może to wywołać krwawienie i zmniejszyć efekt hemostatyczny.
10. Kontynuować ablacje do chwili, gdy wszystkie przewidziane obszary zostaną poddane leczeniu.
    W przypadku zaobserwowania skrzeplin na elektrodzie lub w przypadku zmniejszenia efektu ablacji wyjąć cewnik do ablacji w celu jego wyczyszczenia w następujący sposób:
    - Odłączyć plastikowy introduktor od elementu niwelującego skręcenie i przesunąć po trzonie cewnika do portu biopsyjnego endoskopu — patrz *Ryc. 3*.
    - Wycofać cewnik do dystalnego kanału roboczego endoskopu, obserwując dystalny koniec cewnika. Podczas wprowadzania elektrody do endoskopu upewnić się, że zgina się ona w taki sposób, że elektroda znajduje się na zewnątrz zagięcia (elektroda jest widoczna podczas wprowadzania do kanału roboczego endoskopu). Po potwierdzeniu prawidłowego ustawienia (elektroda jest widoczna na zewnątrz zagięcia) wyjąć cewnik z endoskopu w celu jego wyczyszczenia, pozostawiając endoskop na miejscu.
      Przestroga: Wycofywanie cewnika do dystalnego kanału roboczego endoskopu z elektrodą znajdującą się wewnątrz zagięcia (nieprawidłowe ustawienie) może prowadzić do zadziałania większych od oczekiwanych sił podczas wycofywania.
      W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego ustawienia wsunąć cewnik i ponownie spróbować uzyskać prawidłowe ustawienie, zmieniając położenie cewnika i endoskopu.
      Jeśli nie ma możliwości wycofania cewnika z elektrodą znajdującą się na zewnątrz zagięcia, rozważyć wyjęcie endoskopu oraz poruszanie elektrodą w celu uzyskania prawidłowego ustawienia przed wyjęciem z endoskopu.
    - Przepłukać powierzchnię elektrody sterylną wodą do irygacji i oczyścić powierzchnię zwilżoną gazą. Podczas czyszczenia powierzchni urządzenia wycierać wzdłuż osi podłużnej zgodnie z kierunkiem przebiegu prętów elektrody.
    - Pozostawić endoskop na miejscu.
    - Włożyć ponownie koniec cewnika do ablacji do introduktora i przesuwać przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka będzie widoczna w obrazie endoskopowym. Potwierdzić, że w generatorze energii Flex do RFA wprowadzone są właściwe ustawienia zgodnie z informacjami zamieszczonymi w tabeli 4.
11. Wyjąć cewnik do ablacji z endoskopu, postępując zgodnie z opisaną techniką wycofywania — patrz krok 10.
12. Sprawdzić, czy ablacja wszystkich obszarów docelowych jest wystarczająca oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły działania niepożądane.
13. Wyjąć endoskop zgodnie ze standardową procedurą.

Typowe zalecenia pozabiegowe

Odnoszące się konkretnie do stosowania cewnika endoskopowego Channel do RFA w ramach wskazań do leczenia krwawiących i niekrwawiących miejsc w przewodzie pokarmowym

Poniżej przedstawiono typowe zalecenia pozabiegowe stosowane obecnie przez lekarzy. Zalecenia te nie mają na celu zastąpienia oceny dokonywanej przez lekarza. Przekazanie pacjentowi odpowiednich zaleceń jest obowiązkiem lekarza.

- W razie potrzeby paracetamol z kodeiną lub bez kodeiny.
- W razie potrzeby lek przeciwwymiotny.
- Po zastosowaniu cewnika do ablacji w żołądku całkowicie płynna dieta przez 24 godziny, następnie pokarmy miękkie przez 1 tydzień.
- Po zastosowaniu cewnika do ablacji w żołądku schemat dawkowania leków hamujących wydzielanie soku żołądkowego (np.: inhibitora pompy protonowej dwa razy na dobę przez okres od jednego do trzech miesięcy, a następnie raz na dobę).
- Przez jeden tydzień od zabiegu z użyciem cewnika do ablacji w jelicie grubym stosowanie diety bogatej w błonnik oraz w razie potrzeby środków zmiękczających stolec.
- 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 gorączki, krwawienia, bólu w obrębie jamy brzusznej lub jamy miednicy, trudności w oddychaniu, wymiotów lub innych objawów ostrzegawczych wskazanych przez lekarza prowadzącego.
- 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.

Utylizacja produktu

☣ Zużyte cewniki należy usuwać zgodnie ze wszystkimi przepisami obowiązującymi w danym kraju.

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

pt

Barrx™

Cateter endoscópico de canal RFA, TTS esofágico

Cateter endoscópico de canal RFA TTS-1100, TTS esofágico, 120 aplicações 15,7 mm x 7,5 mm

Indicações de uso

Cateter endoscópico de canal Barrx RFA (consulte *Figura 1*) 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 esofágicas, definidos como neoplasia intraepitelial de grau moderado (NIGM), neoplasia intraepitelial de alto grau (NIAG) e/ou carcinoma precoce de células escamosas (CCE) do esôfago limitado à lâmina própria (isto é, T1m2).

Visão geral do dispositivo

- O cateter endoscópico de canal RFA é desenvolvido para uso exclusivo com o gerador de energia Barrx RFA Flex. O dispositivo consiste de um introdutor e de um cateter de ablação.
- O cateter endoscópico de canal RFA é desenvolvido para ser inserido e passado através do canal de trabalho de um endoscópio. Ele é compatível com endoscópios Olympus™*, Pentax™* e Fujinon™* com um canal de trabalho de comprimento máximo de 1260 mm (126 cm; 49,61 in) e com canais de trabalho de 2,8 mm (0,11 in) ou maiores. Após passar através do endoscópio, o dispositivo é direcionado para o tecido gastrointestinal alvo girando a haste de torque distal e/ou o endoscópio e, em seguida, energia é fornecida sob visualização direta.
- O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Especificações do cateter

Modelo	TTS-1100
Comprimento utilizável	135 cm
Comprimento do eletrodo	15,7 mm
Largura do eletrodo	7,5 mm
Comprimento do canal de trabalho do endoscópio	126 cm
Diâmetro do canal de trabalho do endoscópio	2,8 mm ou maior
Número de ablações	120

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.

Alertas e cuidados gerais

Aviso: O uso eficaz e seguro da energia de RF depende amplamente de fatores sob o controle do operador. Não há substituto para uma equipe de endoscopia adequadamente treinada. É importante que as instruções de operação fornecidas com o cateter endoscópico de canal RFA, assim como o gerador de energia RFA Flex, sejam lidas, compreendidas e seguidas antes do uso.

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

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

Aviso: Inspecione a embalagem do dispositivo antes do uso. Não use o dispositivo nem tente reesterilizá-lo ou usá-lo se a bolsa interna ou o dispositivo estiverem danificados.

Aviso: Não permita que o fluido entre em contato com a extremidade do cateter que se encaixa no cabo de saída Barrx RFA Flex.

Aviso: Não avance nem retraia o cateter de ablação e/ou o endoscópio se houver resistência. O dispositivo não deve ser avançado nem retraído se houver uma articulação significativa do endoscópio.

Aviso: Não aperte nem torça o cateter enquanto o eletrodo estiver dentro do canal de trabalho do endoscópio.

Aviso: Não use se houver alguma anormalidade que possa afetar a funcionalidade do dispositivo como quebras, rasgos, dobras, bordas afiadas ou vincos.

Aviso: Não aplique energia de RF em áreas já tratadas com grampos. A presença de grampos metálicos pode perturbar o padrão de tratamento, podendo acarretar complicações.

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: Tratar com uma densidade de energia superior a 12 J/cm² pode provocar uma taxa de formação de estenose maior do que a esperada, dor, dificuldade para engolir e outras 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 endoscópico de canal RFA é desenvolvido para ser usado exclusivamente com o gerador de energia RFA Flex.

Atenção: O cateter de ablação deve ser utilizado somente por um médico treinado em endoscopia terapêutica.

Atenção: O cateter de ablação deve ser usado com visualização endoscópica simultânea.

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

Atenção: O cateter de ablação deve ser usado com cuidado em pacientes que apresentem variações anatômicas na parte alvo do órgão a ser tratado, tais como um diâmetro que pode ser muito grande ou muito pequeno para acomodar o dispositivo. Essas doenças podem abranger, entre outras, estenose, acalasia e esclerodermia.

Atenção: O cateter de ablação deve ser usado com a especificação do endoscópio identificada na Tabela 1.

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 endoscópico de canal RFA para a subindicação de esôfago de Barrett e neoplasia de células escamosas esofágicas.

Contraindicações

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

Avisos

Aviso: Estes são os efeitos colaterais que podem ser esperados após o tratamento (todos temporários): dor no peito, disfagia, odinofagia, dor de garganta e/ou febre. Os efeitos colaterais devem ser tratados por médicos e a seu critério.

Aviso: As complicações potenciais incluem:

- Reação alérgica
- Queimadura/lesão térmica
- Vômito
- Febre
- Fissura
- Náusea
- Dor
- Disfagia (dificuldade para engolir)
- Choque elétrico
- Fragmentos do dispositivo no paciente (corpo estranho retido)
- Laceração da mucosa
- Hemorragia aguda secundária
- Formação de estenose que requer dilatação
- Sangramento significativo
- Transfusão secundária para sangramentos significativos
- Perfuração do estômago, do esôfago ou da faringe
- Cirurgia para corrigir a perfuração
- Infecção
- Derrame pleural
- Arritmia
- Aspiração
- Morte

Aviso: Vômitos durante o tratamento devem ser tratados diretamente pelo médico pois podem provocar uma lesão mais séria como perfuração do esôfago, aspiração e possivelmente a morte.

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: A formação prévia de estenose dentro do esôfago, os procedimentos de dilatação dentro do esôfago, erosões do esôfago, ulceração do esôfago, procedimentos de ablação do esôfago e/ou procedimentos de ressecção do esôfago podem predispor o paciente à formação de estenose no esôfago após o tratamento com este dispositivo devido à alteração da anatomia e da fisiologia e às características de cicatrização inerentes aos estados e tratamentos desta doença.

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. Nos estudos clínicos de ablação da metaplasia intestinal (AMI) para a subindicação do esôfago de Barrett, a inibição da bomba de prótons em altas doses (esomeprazol 40 mg duas vezes ao dia) foi fornecida durante no mínimo sete dias antes e no mínimo 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 após o uso deste dispositivo pode levar a uma taxa de formação de estenose maior que a esperada e/ou persistência/recorrência de esôfago de Barrett.

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

Aviso: O não cumprimento das instruções de utilização relacionadas à introdução, posicionamento e fornecimento de energia do cateter de ablação poderá resultar em uma probabilidade de complicações maior que a esperada após o uso do dispositivo.

Aviso: Não limpar o eletrodo do cateter de ablação e do lúmen do esôfago tratado após a primeira passagem 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 os agentes inibidores de plaquetas (isto é, aspirina, clopidogrel, agentes anti-inflamatórios não esteroides) e agentes antitrombóticos (isto é, heparina, warfarina) não forem interrompidos sete 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.

Precauções

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

- 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 impedindo a passagem de endoscópio com 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 prévia com grampos presentes, incluindo 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
- nodularidade da mucosa esofágica

📖 **Os guias de usuário dos sistemas de ablação Flex são fornecidos com o gerador de energia RFA Flex e devem ser lidos e compreendidos antes do uso do cateter de ablação.**

Instruções de utilização

Específicas ao uso do cateter endoscópico de canal RFA para as subindicações de esôfago de Barrett e neoplasia de células escamosas esofágicas.

Aviso: 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 ou as características da doença subjacente.

Configuração do sistema

1. Prepare o paciente de acordo com os procedimentos padrões.
2. Monte o gerador de energia RFA Flex de acordo com as instruções no guia de usuário do gerador.
3. Conecte o cabo do pedal Barrx RFA Flex (modelo FLEXFS-010A) ao gerador de energia RFA Flex conforme as instruções no guia de usuário do gerador. Posicione o pedal RFA Flex no chão em uma posição acessível ao médico.
4. Conecte o cabo de saída RFA Flex (modelo FLEXCC-020A) no painel frontal do gerador de energia RFA Flex.
5. Remova o cateter de ablação da embalagem e conecte seu conector elétrico no cabo de saída RFA Flex.
6. Gire o interruptor de alimentação para a posição "on" (ligar) na parte traseira do gerador de energia RFA Flex para ativá-lo.
7. Quando o gerador reconhecer a conexão, o mostrador exibirá "Catheter Ready" (Cateter pronto). Desconecte o cateter do cabo de saída RFA Flex.
8. **Para esôfago de Barrett:**
   Etapa opcional - Se o usuário desejar manter a ponteira de limpeza no lugar enquanto usa o cateter do canal, insira 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 (*Figura 2*). A extensão maior da extremidade biselada deve ser posicionada na posição das 12 horas na visualização videoendoscópica. Água pode ser utilizada para lubrificar o endoscópio e a ponteira para facilitar a colocação, mas não utilize álcool ou gel lubrificante.
   Ponteira de limpeza RFA pequena CP-001A
   - A compatibilidade do dispositivo foi avaliada para os seguintes modelos de endoscópio Olympus™*: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Outros modelos de endoscópios com **diâmetro real** entre 8,8 mm – 9,7 mm também podem ser considerados compatíveis. É recomendado o uso da ponteira de limpeza menor (CP-001A) para os endoscópios de 9,5 mm.

   Ponteira de limpeza RFA média CP-002A
   - A compatibilidade do dispositivo foi avaliada para o seguinte modelo de endoscópio Olympus™*: GIF-H180.
   - Outros modelos de endoscópios com **diâmetro real** entre 9,8 mm – 11,1 mm também podem ser considerados compatíveis.
9. Passe o endoscópio através da placa de mordida e da faringe em direção ao esôfago usando o protocolo normal de entubação.

Procedimento de ablação

1. **Para esôfago de Barrett:** irrigue o segmento alvo do lúmen do esôfago com N-acetilcisteína (Mucomyst™*) (1%) misturada com água normal. Não utilize solução salina.
   Para 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.
2. Se desejado, meça e registre o local do tecido anormal que vai sofrer ablação.
3. Retire o introdutor de plástico preto da embalagem do cateter de ablação e insira a porção estreita do introdutor na porta de biópsia do endoscópio conforme mostrado na *Figura 3*.
4. Insira gentilmente a ponta do cateter de ablação no introdutor e avance pelo canal de trabalho do endoscópio até que a ponta seja visualizada. Consulte a *Figura 4*.
   A superfície ativa do eletrodo deve estar voltada para fora durante o avanço e não deve ser flexionada nem dobrada para dentro no seu eixo vertical. Consulte a *Figura 4*.
5. Após a introdução, o introdutor de plástico deve ser reposicionado da porta da biópsia e acoplado à interrupção do torque (*Figura 5*) na extremidade distal da haste proximal deslizando o introdutor ao longo da haste do cateter de ablação.
   Atenção: Deixar o introdutor na vedação da biópsia afetará a capacidade de insuflar e fornecer sucção com o endoscópio e eliminará a vedação da válvula de biópsia.
6. Introduza o cateter de ablação até que ele saia pela extremidade distal do canal de trabalho. Ajuste a posição longitudinal do dispositivo de modo que todo o eletrodo tenha saído do canal de trabalho, mas ainda permaneça próximo à extremidade distal do endoscópio para permitir o posicionamento e torque durante o uso.

	Cateter de ablação	Energia (J/cm²)	Potência (Watts)
Gerador de energia RFA Flex	Cateter endoscópico de canal RFA TTS-1100	12	48

7. Conecte o cateter de ablação no cabo de saída RFA Flex. Confirme se o gerador de energia RFA Flex reconhece a conexão, verificando se a mensagem "Catheter Ready" (Cateter pronto) é exibida no mostrador. O gerador de energia RFA Flex programa automaticamente as configurações de Energia e Densidade de potência para atingir o efeito de coagulação desejado de branqueamento e formação de crosta.
8. Identifique a área do tecido alvo para o tratamento.
9. Mova o dispositivo até que ele entre em contato com o tecido:
   - Gire o cateter de ablação para a posição desejada com o eletrodo voltado para o tecido alvo girando a haste do cateter de ablação e movendo o endoscópio. O lado ativo do cateter de ablação é identificado pelo eletrodo de cobre. O lado inativo é indicado por uma coloração azul.
   - Mova o cateter de ablação para que ele entre em contato direto com o tecido alvo flexionando o endoscópio. Confirme visualmente a aposição de todo o eletrodo no tecido.

   Atenção: a aplicação de energia com apenas uma porção do eletrodo em contato com o tecido pode ocasionar uma profundidade de tratamento imprópria.
10. Aplicação de energia de ablação:
    Para esôfago de Barrett:
    - Aplique duas doses de energia de ablação na área alvo pressionando o pedal duas vezes seguidas (consistente com a metodologia de estudo clínico publicada para o tratamento de doenças focais).

    Para neoplasia de células escamosas do esôfago:
    - Aplique três doses de energia de ablação sucessivamente.
11. Inspecione se há ablação adequada. Prossiga para o próximo segmento do tecido alvo. Posicione o eletrodo para minimizar a sobreposição de cada região de tratamento. O tratamento repetitivo de uma região pode aumentar o risco de complicações.
    Atenção: Não é recomendado limpar a superfície do eletrodo movendo-o repetidamente para dentro e para fora da extremidade distal do endoscópio.
12. Após o tratamento de todas as áreas alvo:
    Para esôfago de Barrett:
    - Desencaixe o introdutor de plástico da interrupção do torque e avance pela haste do cateter até à porta de biópsia do endoscópio, como mostrado na *Figura 3*.
    - Remova o cateter do canal de trabalho distal do endoscópio enquanto observa a ponta do cateter distal. Certifique-se de que o eletrodo esteja dobrado ao entrar no endoscópio com o eletrodo no exterior da dobra (o eletrodo fica visível quando entra no canal de trabalho do endoscópio). Após a confirmação da configuração adequada (eletrodo visível no exterior da dobra), remova o cateter do endoscópio para limpar, deixando o endoscópio no lugar.
      Atenção: A remoção do cateter do canal de trabalho distal do endoscópio com o eletrodo na superfície interna da dobra (configuração incorreta) pode levar a forças de retração mais altas que as esperadas.
      Se esta configuração incorreta for observada, avance o cateter e tente novamente usando posições variadas do cateter e do endoscópio para atingir a configuração normal.
      Se não for possível retirar o cateter com o eletrodo no exterior da dobra, considere remover o endoscópio e manipular o eletrodo para obter a configuração apropriada antes de removê-lo do endoscópio.
    - Enxágue a superfície do eletrodo com irrigação de água estéril e limpe a superfície com gaze úmida. Ao limpar a superfície, limpe ao longo do eixo longitudinal do dispositivo com as barras do eletrodo.
    - Deixe o endoscópio no lugar.

    Para neoplasia de células escamosas do esôfago:
    - Quando todo o tecido alvo tiver sido tratado, o procedimento está concluído. Remova o cateter e o endoscópio.
13. **Para esôfago de Barrett:** use a ponteira de limpeza localizada na extremidade do endoscópio para remover todos os coágulos das áreas que sofreram ablação. Aplique irrigação e sucção endoscópica conforme necessário para obter uma superfície submetida à ablação limpa.
14. **Para esôfago de Barrett:** insira novamente a ponta do cateter de ablação no introdutor e avance pelo canal de trabalho do endoscópio até que a ponta seja visualizada. Confirme se o gerador de energia RFA Flex está configurado com as definições apropriadas listadas na Tabela 3.
15. **Para esôfago de Barrett:** repita a etapa 5 e depois as etapas de 8 a 12 na seção Procedimento de ablação.
16. **Para esôfago de Barrett:** remova o cateter de ablação do endoscópio seguindo a técnica de retração explicada na etapa 12.
17. **Para esôfago de Barrett:** verifique se houve ablação adequada de todas as áreas-alvo, esvazie o estômago e observe se há algum efeito adverso.
18. **Para esôfago de Barrett:** remova o endoscópio de acordo com o procedimento padrão.

Instruções típicas de alta

Específicas ao uso do cateter endoscópico de canal RFA para as subindicações de esôfago de Barrett e neoplasia de células escamosas esofágicas.

A seguir veja uma representação das instruções de alta usadas em estudos clínicos prospectivos para este dispositivo e 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.

- Maximize o regime antissecretório (por exemplo, esomeprazol 40 mgduas vezes por dia durante um a três meses, seguido por, pelo menos, 40 mg diários 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.
- 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).
- Instrua o paciente a entrar em contato imediatamente com o médico responsável pelo tratamento diante da presença de dor no peito, dificuldade para engolir, febre, sangramento, dor abdominal, dificuldade respiratória, vômitos ou outros sintomas significativos de alerta indicados pelo médico.
- Nos seis meses subsequentes ao procedimento de ablação, 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.

Contraindicações, avisos e precauções

Específicas para o uso do cateter endoscópico de canal RFA para a subindicação de locais com e sem sangramento no trato gastrointestinal.

Contraindicações

- Gravidez
- Presença de úlceras gástricas ou colorretais
- Histórico de incontinência anal
- Presença de fístula anorretal
- Irradiação pélvica nos últimos 6 meses

Avisos

Aviso: As complicações potenciais incluem:

- Irritação ou lesão no esôfago ou canal anal
- Estenose ou perfuração gástrica ou colorretal
- Cirurgia para corrigir a perfuração
- Infecção
- Sangramento significativo
- Transfusão secundária para sangramentos significativos
- Aspiração
- Morte

Aviso: Vômitos após o tratamento devem ser tratados pelo médico pois podem provocar uma lesão mais séria como perfuração do esôfago, aspiração e possivelmente a morte.

Aviso: Não limpar a superfície do eletrodo após várias aplicações pode ocasionar regiões de subtratamento e/ou tratamento excessivo, reduzir a eficácia e aumentar o risco de complicações.

Aviso: Se os agentes inibidores de plaquetas (isto é, aspirina, clopidogrel, agentes anti-inflamatórios não esteroides) e agentes antitrombóticos (isto é, heparina, warfarina) não forem interrompidos sete 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.

Precauções

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

- idade inferior a 18 anos
- estenose esofágica ou colorretal impedindo a passagem do endoscópio com o cateter de ablação
- histórico ou diagnóstico atual de neoplasia maligna do estômago, cólon ou reto
- qualquer terapia coagulativa anterior no estômago, cólon ou reto (dependendo do local pretendido para aplicação do dispositivo) com coagulação elétrica multipolar, coagulação com plasma de argônio, tratamento a laser ou outro
- qualquer cirurgia gástrica ou colorretal anterior com a presença de grampos já que eles podem interferir no desempenho do dispositivo e causar complicações
- um dispositivo de marca-passo implantável, exceto com permissão de um especialista responsável pelo dispositivo de marca-passo

📖 **Os guias de usuário dos sistemas de ablação Flex são fornecidos com o gerador de energia RFA Flex e devem ser lidos e compreendidos antes do uso do cateter de ablação.**

Instruções de uso

Específicas para o uso do cateter endoscópico de canal RFA para a subindicação de locais com e sem sangramento no trato gastrointestinal.

Aviso: 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 ou as características da doença subjacente.

Configuração do sistema

1. Prepare o paciente de acordo com os procedimentos padrões.
2. Monte o gerador de energia RFA Flex de acordo com as instruções no guia de usuário do gerador.
3. Conecte o cabo do pedal RFA Flex (modelo FLEXFS-010A) ao gerador de energia RFA Flex conforme as instruções no guia de usuário do gerador. Posicione o pedal RFA Flex no chão em uma posição acessível ao médico.
4. Conecte o cabo de saída RFA Flex (modelo FLEXCC-020A) no painel frontal do gerador de energia RFA Flex.
5. Remova o cateter de ablação da embalagem e conecte seu conector elétrico no cabo de saída RFA Flex.
6. Gire o interruptor de alimentação para a posição "on" (ligar) na parte traseira do gerador de energia RFA Flex para ativá-lo.
7. Quando o gerador reconhecer a conexão, o mostrador exibirá "Catheter Ready" (Cateter pronto). Desconecte o cateter do cabo de saída RFA Flex.
8. Comece o procedimento introduzindo o endoscópio, usando as introduções por via oral ou retal padrão.

Procedimento de ablação

1. Retire o introdutor de plástico preto da embalagem e insira a porção estreita do introdutor na porta de biópsia do endoscópio conforme mostrado na *Figura 3*.
2. Insira gentilmente a ponta do cateter de ablação no introdutor e avance pelo canal de trabalho do endoscópio até que a ponta seja visualizada.
   A superfície ativa do eletrodo deve estar voltada para fora durante o avanço e não deve ser flexionada nem dobrada para dentro no seu eixo vertical. Consulte a *Figura 4*.
3. Após a introdução, o introdutor de plástico deve ser reposicionado da porta da biópsia e acoplado à interrupção do torque na extremidade distal da haste proximal deslizando o introdutor ao longo da haste do cateter de ablação. Consulte a *Figura 5*.
   Atenção: Deixar o introdutor na vedação da biópsia afetará a capacidade de insuflar e fornecer sucção com o endoscópio e eliminará a vedação da válvula de biópsia.
4. Introduza o cateter de ablação até que ele saia pela extremidade distal do canal de trabalho. Ajuste a posição longitudinal do dispositivo de modo que todo o eletrodo tenha saído do canal de trabalho, mas ainda permaneça próximo à extremidade distal do endoscópio para permitir o posicionamento e torque durante o uso.

	Cateter de ablação	Energia (J/cm²)	Potência (Watts)
Gerador de energia RFA Flex	Cateter endoscópico de canal RFA TTS-1100	12	48

5. Conecte o cateter de ablação no cabo de saída RFA Flex. Confirme se o gerador de energia RFA Flex reconhece a conexão, verificando se a mensagem "Catheter Ready" (Cateter pronto) é exibida no mostrador. O gerador de energia RFA Flex programa automaticamente as configurações de Energia e Densidade de potência para atingir o efeito de coagulação desejado de branqueamento e formação de crosta.
6. Identifique regiões de sangramento possível ou ativo.
7. Mova o dispositivo até que ele entre em contato com o tecido:
   - Gire o cateter de ablação para a posição desejada com o eletrodo voltado para o tecido alvo girando a haste do cateter de ablação e movendo o endoscópio. O lado ativo do cateter de ablação é identificado pelo eletrodo de cobre. O lado inativo é indicado por uma coloração azul.
   - Mova o cateter de ablação para que ele entre em contato direto com o tecido alvo flexionando o endoscópio. Confirme visualmente a aposição de todo o eletrodo no tecido.

   Atenção: a aplicação de energia com apenas uma porção do eletrodo em contato com o tecido pode ocasionar uma profundidade de tratamento imprópria.
8. Pressione o pedal azul para aplicar energia. Sem mover o cateter de ablação, aplique ablações sucessivas quando o gerador de energia RFA Flex exibir "Ready" (Pronto). Normalmente, são aplicadas de uma a duas ablações em cada segmento no cólon e no reto, e de uma a quatro ablações em cada segmento no estômago. Inspecione a obtenção do efeito de coagulação desejado. Prossiga para o próximo segmento do tecido alvo.
   Atenção: Não é recomendado limpar a superfície do eletrodo movendo-o repetidamente para dentro e para fora da extremidade distal do endoscópio.
9. Não remova o coágulo das regiões de tratamento pois isso pode induzir sangramento e reduzir o efeito hemostático.
10. Prossiga com as ablações até que todas as áreas-alvo sejam tratadas.
    Se for observado coágulo no eletrodo ou se o efeito da ablação for reduzido, retire o cateter de ablação para limpeza conforme as instruções a seguir:
    - Desencaixe o introdutor de plástico da interrupção do torque e avance pela haste do cateter até à porta de biópsia do endoscópio, como mostrado na *Figura 3*.
    - Remova o cateter do canal de trabalho distal do endoscópio enquanto observa a ponta do cateter distal. Certifique-se de que o eletrodo esteja dobrado ao entrar no endoscópio com o eletrodo no exterior da dobra (o eletrodo fica visível quando entra no canal de trabalho do endoscópio). Após a confirmação da configuração adequada (eletrodo visível no exterior da dobra), remova o cateter do endoscópio para limpar, deixando o endoscópio no lugar.
      Atenção: A remoção do cateter do canal de trabalho distal do endoscópio com o eletrodo na superfície interna da dobra (configuração incorreta) pode levar a forças de retração mais altas que as esperadas.
      Se esta configuração incorreta for observada, avance o cateter e tente novamente usando posições variadas do cateter e do endoscópio para atingir a configuração normal.

Se não for possível retirar o cateter com o eletrodo no exterior da dobra, considere remover o endoscópio e manipular o eletrodo para obter a configuração apropriada antes de remover-lo do endoscópio.
- Enxágue a superfície do eletrodo com irrigação de água estéril e limpe a superfície com gaze úmida. Ao limpar a superfície, limpe ao longo do eixo longitudinal do dispositivo com as barras do eletrodo.
- Deixe o endoscópio no lugar.
- Insira novamente a ponta do cateter de ablação no introdutor e avance pelo canal de trabalho do endoscópio até que a ponta seja visualizada. Confirme se o gerador de energia RFA Flex está configurado com as definições apropriadas listadas na Tabela 6.

11. Remova o cateter de ablação do endoscópio seguindo a técnica de retração explicada na etapa 10.
12. Verifique se houve ablação adequada de todas as áreas-alvo e observe se há algum efeito adverso.
13. Remova o endoscópio de acordo com o procedimento padrão.

Instruções típicas de alta

Especifica para o uso do cateter endoscópico de canal RFA para a subindicação de locais com e sem sangramento no trato gastrointestinal.

A seguir veja uma representação das instruções de alta atualmente em uso por parte dos médicos. Estas instruções não se destinam a substituir o julgamento médico. As instruções fornecidas ao paciente são de responsabilidade do médico.

- Acetaminofeno com ou sem codeína, conforme necessário.
- Medicamento antiemético, conforme necessário.
- Dieta totalmente líquida por 24 horas e depois passar para uma dieta pastosa por 1 semana após a aplicação gástrica do cateter de ablação.
- Regime antissecretório (por exemplo, inibidor da bomba de prótons duas vezes por dia durante um a três meses, seguido por uma vez diariamente) após a aplicação gástrica do cateter de ablação.
- Dieta rica em fibras e emolientes das fezes, conforme necessidade, por uma semana após a aplicação colorretal do cateter de ablação.
- Evite aspirina ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides por este dias (conforme orientação médica).
- Os pacientes são instruídos a entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento imediatamente diante da presença de febre, sangramento, dor abdominal ou pélvica, dificuldade respiratória, vômitos ou outros sintomas significativos de alerta indicados pelo médico.
- 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

♻ Descarte os cateteres usados de acordo com todos os regulamentos governamentais.

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

ru

Barrx™

Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции, пищеводный, доставляемый через канал эндоскопа (TTS)

TTS-1100 Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции, пищеводный, доставляемый через канал эндоскопа (TTS), 120 применений, 15,7 мм x 7,5 мм

Показания к применению

Эндоскопический катетер Barrx для канальной радиочастотной абляции (см. *Рис. 1*) предназначен для устранения в прорезке коагуляции участков желудочно-кишечного тракта с кровотечениями и без них, в том числе, помимо прочего, для лечения пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода, представленных интрапителиальной неоплазией умеренной степени (MGIN), интрапителиальной неоплазией высокой степени (HGIN) и/или ранней плоскоклеточной карциномой (SCC) пищевода, ограниченной собственной пластинкой слизистой оболочки (то есть T1m2).

Описание изделия

- Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции предназначен для использования только с генератором энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex. Изделие состоит из интродьюсера и катетера для абляции.
- Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции вводится и протягивается через рабочий канал эндоскопа. Он совместим с эндоскопами Olympus™, Pentax™ и Fujinon™ с максимальной длиной рабочего канала 1 260 мм(126 см; 49,61 in) и размером рабочих каналов от 2,8 мм(0,11 in) и более. После продвижения через эндоскоп изделие направляют к обрабатываемому участку ткани интубационного трата, поворачивая вращающийся дистальный шток и/или эндоскоп; после этого выполняется подача энергии с прямой визуализацией.
- Изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

Технические характеристики катетера

Модель	TTS-1100
Рабочая длина	135 см
Длина электрода	15,7 мм
Ширина электрода	7,5 мм
Диаметр рабочего канала эндоскопа	2,8 мм или больше
Количество абляций	120

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.

Общие предупреждения и предостережения

Предупреждение. Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии в процессе коагуляции участков желудочно-кишечного тракта с кровотечениями и без них, в том числе, помимо прочего, для лечения пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода, представленных интрапителиальной неоплазией умеренной степени (MGIN), интрапителиальной неоплазией высокой степени (HGIN) и/или ранней плоскоклеточной карциномой (SCC) пищевода, ограниченной собственной пластинкой слизистой оболочки (то есть T1m2).

Предупреждение. Использование данного изделия не по назначению запрещено.

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

Предупреждение. Осмотрите упаковку изделия перед его использованием. В случае повреждения внутреннего пакета или самого изделия использовать или повторно стерилизовать данное изделие запрещается.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости на конец катетера, подсоединяемый к выводному кабелю для радиочастотной абляции Barrx Flex.

Предупреждение. Не вводите и не извлекайте катетер для абляции и/или эндоскоп, если при этом ощущается сопротивление. Запрещается вводить и извлекать изделие при наличии сопротивления до устранения его причины.

Предупреждение. Не вращайте и не скручивайте катетер, когда электрод находится в рабочем канале эндоскопа.

Предупреждение. Запрещается использовать изделие при наличии каких-либо повреждений, которые могут повлиять на его функциональные возможности, например разрывов, износа, перегибов, острых краев или изломов.

Предупреждение. Не подавайте радиочастотную энергию к участкам, где находятся сгибы. Наличие металлических скоб может нарушить схему операции и привести к осложнениям.

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 тяжелейшей травме или пораженю 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. Применение энергии с плотностью более 12 Дж/см² может повысить вероятность образования стриктур, вызвать боль, затруднение глотания и другие осложнения.

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! Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции предназначен для использования только с генератором энергии для радиочастотной абляции Barrx.

Внимание! Катетеры для абляции должно использоваться только врачами, прошедшими курс обучения терапевтической эндоскопии.

Внимание! Катетер для абляции следует применять при сопутствующей эндоскопической визуализации.

Внимание! Во время активации радиочастотной энергии может возникать кратковременное искажение изображения на экране эндоскопа.

Внимание! Катетеры для абляции 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. В числе таких нарушений могут входить, среди прочих, стриктура, ахалазия и склеродермия.

Внимание! Катетер для абляции следует использовать с эндоскопами, технические характеристики которых указаны в таблице 1.

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

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Касаются использования эндоскопического катетера для канальной радиочастотной абляции при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода.

Противопоказания

- Беременность
- Наличие пищеводных или желудочных язв
- Хирургическое вмешательство для устранения прободения
- Инфекция
- Сильное кровотечение
- Перелимание кровь после сильного кровотечения
- Аспирация
- Легочный исход

Предупреждение. Лечение рвоты после процедуры должно проводиться только врачом, поскольку она может привести к более серьезным повреждениям, таким как прободение пищевода и аспирация, и к возможной смерти.

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. Наличие в анамнезе стриктур пищевода, процедур расширения пищевода, эрозий и язв пищевода и абляционных и/или резекционных процедур на пищеводе может обуславливать предрасположенность пациента к образованию стриктур пищевода после процедуру с применением данного изделия из-за изменений анатомических и физиологических характеристик и особенностей процесса заживления ран, свойственных данным заболеваниям и лечебным процедурам.

Предупреждение. Прежде чем применять данное изделие, следует предусмотреть антисекреторное медикаментозное лечение в таком режиме дозирования, который полностью предотвращает симптомы гастроэзофагальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и уменьшает воспаление пищевода, эрозии и изъязвления. Во время клинических испытаний абляции кишечной металлазии (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 и на протяжении не менее месяца после применения данного изделия. После подтверждения заживления слизистой оболочки пищевода и ее выстилающей ткани была снижена до 40 мг в день, но прием лекарственного препарата продолжался неограниченное время, поскольку у данных пациентов наблюдалась ГЭРБ. В испытаниях с оценкой радикальной 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 и после использования данного изделия, это может привести к повышенной частоте образования стриктур и к устойчивости или нечувствительности к ингибитору протонной помпы.

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

Предупреждение. Необходимо тщательно соблюдать инструкции по применению изделия в отношении введения и размещения катетера для абляции и подачи энергии на него может привести к повышенной вероятности осложнений после применения изделия.

Предупреждение. Электрод катетера для абляции 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. Необходимо прекратить прием ингибиторов агрегации тромбоцитов (таких как аспирин, клопидогрел, нестероидные противовоспалительные препараты) и антитромботических препаратов (например, гепарин, варфарин) в течение семи 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. Необходимо тщательно соблюдать инструкции по применению изделия в отношении введения и размещения катетера для абляции и подачи энергии на него может привести к повышенной вероятности осложнений после применения изделия.

Внимание! Использование данного изделия не изучалось или может быть затруднением, менее эффективным или чреватым осложнениями в следующих случаях:

- участок пищевода Барретта длиной более 6 см или плоскоклеточные новообразования пищевода длиной более 12 см;
- возраст менее 18 лет;
- стриктура пищевода, препятствующая прохождению эндоскопа с катетером;
- активный эзофагит (степень N или/ли шкале Кетцеля — 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);
- какое-либо предшествующее хирургическое лечение с применением скоб, в том числе фундопликации; 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;
- узелковые уплотнения слизистой оболочки пищевода.

☞ **Руководства пользователя систем абляции Flex поставляются вместе с генераторами энергии для радиочастотной абляции Flex. Их следует прочитать и изучить, прежде чем пользоваться катетерами для абляции.**

Инструкции по применению

Касаются использования эндоскопического катетера для канальной радиочастотной абляции при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода.

Предупреждение. Данные инструкции не могут служить заменой сведения врача. Этапы процедуры могут меняться в зависимости от способности пациента переносить такое лечение, его анатомических особенностей, подвижности или особенностей основного заболевания.

Установка системы

1. Выполните подготовку пациента в соответствии со стандартными процедурами.
2. Выполните сборку генератора энергии для радиочастотной абляции Flex в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя генератора.
3. Подсоедините новый выключатель для радиочастотной абляции Barrx Flex (модель FLEXFS-010A) к генератору энергии для радиочастотной абляции Flex согласно указаниям, приведенным в руководстве пользователя генератора. Установите ножной выключатель для радиочастотной абляции Flex на пол в удобном для врача месте.
4. Подсоедините выводной кабель для радиочастотной абляции Flex (модель FLEXCC-020A) к передней панели генератора энергии для радиочастотной абляции Flex.
5. Достаньте катетер для абляции из упаковки и с помощью электрического разъема подсоедините его к выводному кабелю для радиочастотной абляции Flex.
6. Для активации генератора энергии для радиочастотной абляции Flex переведите выключатель питания на задней панели генератора в положение "включено".
7. Когда генератор распознает соединение, на дисплее появится сообщение Catheter Ready (Катетер готов). Отсоедините катетер от выводного кабеля для радиочастотной абляции Flex.
8. **Для пищевода Барретта:**

   Дополнительный этап. Если при использовании канального катетера необходимо наличие чистящего колпачка, введите дистальный конец эндоскопа в прокси мальный 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 (*Рис. 2*). 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.

   Чистящий колпачок для радиочастотной абляции, малый, CP-001A
   - Совместимость изделия оценивалась со следующими моделями эндоскопов Olympus™: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Также считаются совместимыми другие модели эндоскопов с **фактическим диаметром** 8,8 мм–9,7 мм. Для эндоскопов с диаметром 9,5 мм рекомендуется использовать чистящий колпачок меньшего размера (CP-001A).

   Чистящий колпачок для радиочастотной абляции, средний, CP-002A
   - Совместимость изделия оценивалась с моделью эндоскопа Olympus™ GIF-H180.
   - Также считаются совместимыми другие модели эндоскопов с **фактическим диаметром** 9,8 мм–11,1 мм.
9. Введите эндоскоп через прикусной блок и плотку в пищевод с применением обычного протокола интубации.

Процедура абляции

1. **Для пищевода Барретта:** оросите обрабатываемый сегмент полости пищевода раствором N-ацетилцистеина (Mucomyst™) (1 %) в обычной воде. Не используйте физиологический раствор.

   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.
2. При необходимости измерьте и зафиксируйте расположение патологической ткани, подлежащей абляции.
3. Извлеките из упаковки катетера для абляции черный пластиковый интродьюсер и вставьте узкую часть интродьюсера в порт эндоскопа для биопсии, как показано на *Рис. 3*.
4. Осторожно введите конец катетера для абляции в интродьюсер и продвигайте через рабочий канал эндоскопа, пока кончик не будет виден на экране системы визуализации. *См. Рис. 4*.

   Электрод следует продвигать активной поверхностью наружу, не изгибая и не складывая активной поверхностью вовнутрь по вертикальной оси. *См. Рис. 4*.
5. После введения пластикового интродьюсер следует вынуть из порта для биопсии и прикрепить к тормозу вращения на дистальном конце прокси мального штока, сдвигая интродьюсер вдоль штока катетера для абляции. *См. Рис. 5*.

   Внимание! Если интродьюсер останется в уплотнителе для биопсии, это повлияет на возможность накачивания и аспирации с помощью эндоскопа, а также нарушит герметичность клапана для биопсии.
6. Продвигайте катетер для абляции вперед, пока он не выйдет из дистального конца рабочего канала. Отрегулируйте продольное положение изделия таким образом, чтобы плотность выдвинутого электрода из рабочего канала; в то же время электрод должен находиться достаточно близко к дистальному концу эндоскопа для позиционирования и вращения при использовании.

	Катетер для аб-ляции	Энергия (Дж/см²)	Мощность (ватт)
Генератор энергии для радиочастотной абляции Flex	Эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции TTS-1100	12	48

7. Подсоедините катетер для абляции к выводному кабелю для радиочастотной абляции Flex. Удостоверьтесь, что генератор энергии для радиочастотной абляции Flex распознал соединение и на дисплее появилось сообщение Catheter Ready (Катетер готов). Генератор энергии для радиочастотной абляции Flex автоматически задает настройки энергии и удельной мощности для достижения нужного коагуляционного эффекта (поддержания ткани и отторжения некротических масс).
8. Определите участок обрабатываемой ткани для лечения.
9. Переместите изделие для контакта с тканью:
   - Поворачивайте катетер для абляции в нужное положение — электродом к обрабатываемой ткани, вращая шток катетера для абляции и перемещая эндоскоп. Активная сторона катетера для абляции обозначена медным электродом. Неактивная сторона имеет синюю расцветку.
   - Переместите катетер для абляции для прямого контакта с обрабатываемой тканью, отклоняя эндоскоп. Визуально удостоверьтесь в наличии всего электрода на ткани.

   Внимание! Подача энергии только на часть электрода, контактирующую с тканью, приведет к неправильной глубине обработки.
10. Подача энергии нажмите синюю педаль. При отображении на экране генератора для радиочастотной абляции Flex сообщения Ready (Готов) необходимо выполнить последовательные этапы процедуры абляции, не перемещая катетер для абляции. Как правило, на каждом сегменте в толстой и прямой кишке выполняются одна-две абляции, а на каждом сегменте желудке — от одной до четырех абляций. Проверьте адекватность эффекта коагуляции. Переместитесь к следующему сегменту обрабатываемой ткани.

    Внимание! Не рекомендуется очищать поверхность электрода, многократно задвигая электрод в дистальный конец эндоскопа и выдвигая его.
11. Извлеките катетер для абляции из эндоскопа, придерживаясь методики извлечения, описанной в этапе 10.
12. Проверьте все обработанные участки на предмет адекватной абляции и осмотрите на наличие каких-либо нежелательных эффектов.
13. Извлеките эндоскоп, придерживаясь стандартной процедуры.

Типовые инструкции при выписке

Касаются использования эндоскопического катетера для канальной радиочастотной абляции при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразований пищевода.

Далее описаны типовые инструкции при выписке, которые применялись в проспективных клинических испытаниях данного изделия для таких 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 усилить режим применения 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 один раз в день).
- Смесь антацид/лидокаин, перорально, по необходимости.
- Жидкий ацетаминофен с кодеином или без него, перорально, по необходимости.
- Противорвотное средство, ректально, по необходимости.
- 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).
- Проинструктировать пациента о необходимости немедленно обратиться к лечащему врачу в случае выраженной боли в груди, затруднением глотания, лихорадочного состояния, кровотечения, болей в животе, затрудненного дыхания, рвоты и прочих тревожных симптомов, о которых предупредит лечащий врач.
- Если пациент в течение шести месяцев после процедуры абляции обращается за лечением расстройства пищеварительного тракта к другому медицинскому специалисту, то до начала какого-либо лечения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Uporabniški priročniki za ablacijske sisteme Flex so priloženi generatorju energije Flex RFA ter jih morate pred uporabo ablacijskega katetra prebrati in razumeti.

Navodila za uporabo

Specifično za uporabo kanalnega endoskopskega katetra RFA za podindikacijo Barrettovega požiralnika in ploščatocelične neoplazije požiralnika.

Opozorilo: Ta priročnik ni namenjen temu, da bi nadomestil zdravniško presojo. Postopkovni koraki se lahko razlikujejo po bolnikih glede na bolnikovo prenašanje, anatomijo, motiliteto ali značilnosti osnovnega obolenja.

Nastavitev sistema

1. Pripravite bolnika skladno s standardnimi postopki.
2. Sestavite generator energije Flex RFA skladno z navodili v uporabniškem priročniku generatorja.
3. Kabel nožnega stikala Barrx Flex RFA (model FLEXFS-010A) povežite z generatorjem energije Flex RFA, kot je navedeno v uporabniškem priročniku generatorja. Nožno stikalo Flex RFA postavite na tla na mesto, dostopno zdravniku.
4. Izhodni kabel Flex RFA (model FLEXCC-020A) povežite s sprednjo ploščo generatorja energije Flex RFA.
5. Odstranite ablacijski kateter iz embalaže in pozorno ga izvlecite iz ovojnega elektrodnega rokava.
6. Stikalo za napajanje na hrbtni strani generatorja energije Flex RFA prestavite v položaj »on« (vklopljeno), da ga aktivirate.
7. Ko generator prepozna povezavo, se na zaslonu prikaže »Catheter Ready« (Kateter pripravljen). Odklopite kateter z izhodnega kabla Flex RFA.
8. **Pri Barrettovem požiralniku:**

   Izbirni korak – Če uporabnik želi, da je med uporabo kanalnega katetra poknovčk za čiščenje na mestu, vstavite distalni konec endoskopa 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 (sl.2). Najdaljši del polivenega roba morate postaviti na položaj 12. ure v endoskopskem video prikazu. Za mazanje endoskopa in pokrovčka v namen olajšanja postavitve lahko uporabite vodo, ne uporabljajte pa maziva z alkoholom ali olji.

   Pokrovček za čiščenje CP-001A RFA, majhen
   - Združljivost pripomočka je bila ocenjena pri naslednjih modelih endoskopa Olympus™: GIF-160, GIF-Q180, GIF-Q160.
   - Tudi drugi modeli endoskopov z **dejanskim premerom** 8,8 mm–9,7 mm se lahko štejejo za združljive. Pri endoskopih velikosti 9,5 mm je priporočljiva uporaba manjšega pokrovčka za čiščenje (CP-001A).

   Pokrovček za čiščenje CP-002A RFA, srednji
   - Združljivost pripomočka je bila ocenjena pri naslednjem modelu endoskopa Olympus™: GIF-H180.
   - Tudi drugi modeli endoskopov z **dejanskim premerom** 9,8 mm–11,1 mm se lahko štejejo za združljive.
9. Endoskop pelostavite skozi blokado ugriza in zveko v požiralnik z običajnim protokolom za intubacijo.

Ablacijski poseg

1. **Pri Barrettovem požiralniku:** Čiljni segment lumna požiralnika namočite z N-acetilcisteinom (Mucomyst™) (1 %), zmešanim z navadno vodo. Ne uporabljajte fiziološke raztopine.

   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.
2. Po želji izmerite in zabeležite lokacijo abnormalnega tkiva, na katerem boste izvedli ablacijo.
3. Črni plastični uvajalnik odstranite iz embalaže ablacijskega katetra in vstavite ozki del uvajalnika v vhod za biopsijo na endoskopu, kot je prikazano na *sl. 3*.
4. Previdno vstavite konico ablacijskega katetra v uvajalnik in jo premikajte skozi delovni kanal endoskopa, dokler konica ni vizualizirana.

   Aktivna površina elektrode mora biti med premikanjem naprej obrnjena navzven, ne pa biti ukrivljena ali prepognjena navznoter po svoji navpični osi. *Glejte sl. 4*.
5. Po uvajanju morate plastični uvajalnik premakniti iz vhoda za biopsijo in priljučiti na prekinitev momenta (*sl. 5*) na distalnem koncu proksimalne cevke tako, da potisnete uvajalnik vzdolž cevke ablacijskega katetra. Glejte *sl. 5*.

   Pozor: Če uvajalnik pustite v tesnilu za biopsijo, bo to vplivalo na zmožnost napihovanja in zagotavljanja aspiracije z endoskopom ter bo odstranilo zatesnitev pri ventilu za biopsijo.
6. Premikajte ablacijski kateter naprej, dokler ne pride iz distalnega konca delovnega kanala. Prilagodite vzdolžni položaj pripomočka tako, da celotna elektroda izstopi iz delovnega kanala, vendar ostane v bližini distalnega konca endoskopa, da omogoča pozicioniranje in obračanje med uporabo.

Generator energije Flex RFA	Ablacijski kateter	Energija (J/cm²)	Moč (vati)
	Kanal RFA endoskopski kateter TTS-1100	12	48

7. Povežite ablacijski kateter z izhodnim kablom Flex RFA. Potrdite, da generator energije Flex RFA prepozna povezavo tako, da se na zaslonu prikaže »Catheter Ready« (Kateter pripravljen). Generator energije Flex RFA samodejno programira nastavitve energije in gostote moči, da se dosežejo želeni koagulacijski učinek blederja in luščenja.
8. Dolločte območje cilinega tkiva za zdravljenje.
9. Premaknite pripomoček v stik s tkivom:
   - Obrnite ablacijski kateter v želeni položaj, v kateremi je elektroda obrnjena proti cilinemu tkivu, in sicer tako, da obračate cevko ablacijskega katetra in premikate endoskop. Aktivna stran ablacijskega katetra je označena z bakreno elektrodo. Neaktivna stran je označena z modro barvo.
   - Premaknite ablacijski kateter v neposredni stik s cilinim tkivom tako, da upognete endoskop. Vizualno potrdite postavitev celotne elektrode na tkivo.

   Pozor: Dovajanje energije, pri katerem je v stiku s tkivom le del elektrode, lahko vodi v neprimerno globino zdravljenja.
10. Dovajanje ablacijske energije:

    Pri Barrettovem požiralniku:
    - Dovedite dva odmerka ablacijske energije v ciljno območje tako, da dvakrat zaporedi pritisnete nožno stopalko (skladno z objavljenno metodologijo klinični preskušanj za zdravljenje fokalne bolezni).

    Pri ploščatocelični neoplaziji požiralnika:
    - Dovedite tri odmerke ablacijske energije zaporedoma.
11. Preverite, ali je bila ablacija ustrezna. Premaknite se na naslednji segment cilinega tkiva. Elektrodo postavite tako, da se zmanjša prekrivanje vsakega območja zdravljenja. Ponavljajoče zdravljenje enega območja lahko poveča tveganje zapletov.

    Pozor: Ni priporočeno, da čistite površino elektrode tako, da vedno znova premikate elektrodo v distalni konec endoskopa in iz njega.
12. Koagulama ne odstranjujte iz območij zdravljenja, saj lahko s tem povzročite krvavitve in zmanjšate hemostatski učinek.
13. Nadaljujte z ablacijami, dokler ne bodo zdravljena vsa predvidena območja. Če na električni opazite koagulum ali če ablacijski učinek popusti, odstranite ablacijski kateter in ga očistite, kot je navedeno v nadaljevanju:
    - Odklopite plastični uvajalnik s preknitve momenta in premikajte naprej prek cevke katetra v vhod za biopsijo na endoskopu, kot je prikazano na *sl. 3*.
    - Umaknite kateter v distalni delovni kanal endoskopa, pri čemer opazujte distalno konico katetra. Zagotovite, da se elektroda zloži, ko vstopi v endoskop, in da je elektroda pri tem na zunanji strani zgibe (elektroda je videa, ko vstopi v delovni kanal endoskopa.) Po potrditvi pravilne konfiguracije (elektroda je vidna na zunanji strani zgibe) odstranite kateter iz endoskopa, da bi ga očistili, endoskop pa pustite na mestu.

    Pozor: Če kateter umaknete v distalni delovni kanal endoskopa tako, da je elektroda na notranji strani zgiba (nepravilna konfiguracija), lahko to povzroči višje sile pri umiku od pričakovanih.

    Če opazite to nepravilno konfiguracijo, premaknite kateter naprej in poskusite znova z različnimi položaji katetra in endoskopa, da dosežete normalno konfiguracijo.

    Če ni mogoče umakniti katetra tako, da bi elektroda bila na zunanji strani zgiba, razmislite o odstranitvi endoskopa in upravljanju elektrode, da dosežete pravilno konfiguracijo pred odstranjevanjem iz endoskopa.
    - Sperite površino elektrode s sterilno vodo za irigacijo in očistite površino z mokro gazo. Med čiščenjem površine brišite vzdolž vzdolžne osi pripomočka s palčicami elektrode.
    - Pustite endoskop na mestu.
    - Znova vstavite konico ablacijskega katetra v uvajalnik in jo premikajte skozi delovni kanal endoskopa, dokler konica ni vizualizirana. Potrdite, da je generator energije Flex RFA nastavljen na primerne nastavitve, navedene v tabeli 4.
11. Odstranite ablacijski kateter iz endoskopa skladno s tehniko umikanja, opisano v koraku 10.
12. Preverite dele ustrezne ablacije vseh cilinih območij in glede morebitnih nezželenih učinkov.
13. Odstranite endoskop po standardnem postopku.

Reprezentativna navodila ob odpostu

Specifično za uporabo kanalnega endoskopskega katetra RFA za podindikacijo krvaveih in nekrvaveih mest v gastrointestinalnem traktu.

V nadaljevanju je naveden primer navodil ob odpustu, ujorabljenih pri prospektivnih kliničnih preskušanjih za to napravo. Navedena navodila ne predstavljajo zdravniško presoje. Za navodila, posredovana bolniku, je odgovoren zdravnik.

- Acetaminofen s kodeinom ali brez njega, po potrebi.
- Antiemetično zdravilo po potrebi.
- 24 ur popolnoma tekoče hrane, čemur sledi 1 teden mehke hrane po gastrični uporabi ablacijskega katetra.
- Redim odmenjanja antisekretornih zdravil (na primer zaviralec protonske črpalke dvakrat dnevno en do tri mesece, nato pa enkrat dnevno) po gastrični uporabi ablacijskega katetra.
- Prehrana, bogata z vlakninami, in sredstva za mehčanje blata po potrebi en teden po kolorektalni uporabi ablacijskega katetra.
- Sedem dni se izogibajte aspirinu ali nesteroidnim protivnetnim zdravilom (skladno z navodili zdravnika).
- Bolnika/o dano navodilo, da se v primeru vročine, krvavitev, bolečin v trebuhu ali medenici, težav pri dihanju, bruhanja ali drugih opozorilnih znakov, ki jih navede lečeči zdravnik, takoj obrne na lečečega zdravnika.
- Če bolnik v obdobju šestih mesecev po postopku ablacije poišče pomoč zaradi prebavnih težav pri katerem koli zdravstvenem osebju, ki ni njegov lečeči zdravnik, mora biti lečeči zdravnik obveščen pred kakršnim koli zdravljenjem.

Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

Specifično za uporabo kanalnega endoskopskega katetra RFA za podindikacijo krvaveih in nekrvaveih mest v gastrointestinalnem traktu.

Kontraindikacije

- Nosečnost
- Prisotnost želodčnih ali kolorektalnih razjed
- Anamneza analne inkontinence
- Prisotnost anorektalnih fistul
- Medenično obsevanje v zadnjih 6 mesecih

Opozorila

Opozorilo: Morebitni zapleti vključujejo naslednje
- Draženje ali poškodba požiralnika ali analnega kanala
- Želodčna ali kolorektalna zožitev ali perforacija
- Operacija za korekcijo perforacije
- Okužba
- Velika krvavitev
- Transfuzija po veliki krvavitvi
- Aspiracija
- Smrt

Opozorilo: Zdravnik mora obravnavati bruhanje po zdravljenju, ker to lahko povzroči resnejše poškodbe, na primer perforacijo požiralnika, aspiracijo in morda celo smrt.

Opozorilo: Če po nekajkratni uporabi ne občutite površine elektrode, lahko pride do odmozki z nezadostnim zdravljenjem in/ali pretiranim zdravljenjem, zmanjšane učinkovitosti in večjega tveganja zapletov.

Opozorilo: Če se sedem dni pred zdravljenjem **in** po zdravljenju ne prekine uporaba antiagregacijskih učinkovin (tj. aspirin, klopidogrel, nesteroidne protivnetne učinkovine) in antikoagulantnih učinkovin (tj. heparin, varfarin), 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.

Svarila

Pozor: Uporaba tega pripomočka ni bila preučevana pri bolnikih z napredljivi skupinah bolnikov ali pa je pri njih lahko bolj tvegana, mani učinkovita ali slabše sprejemljiva:
- starost pod 18 let
- zožitev požiralnika ki preprečuje prehod endoskopa s katetrom
- aktivno vnetje požiralnika (stopnja Hetzel-Dent III all 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, večpolarna električna koagulacija, argonska koagulacija plazme, lasersko zdravljenje ali drugo).
- kakršna koli predhodna endoskopska resekcija sluznice znotraj požiralnika (najnovejši študije so pokazale 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 s prisotnimi sponkami, vključno s 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, poda dovoljenje

☞ **Uporabniški priročni

禁忌症

- 妊娠
- 存在胃潰瘍或結直腸潰瘍
- 肛門失禁史
- 存在肛門直腸癌
- 过去六个月内的骨盆照射

警告

警告： 潜在并发症包括

- 食道或肛管刺激或受伤
- 胃或结直肠狭窄或穿孔
- 纠正穿孔的手术
- 感染
- 大出血
- 大出血后输血
- 输入
- 死亡

警告： 治疗后呕吐必须由医生治疗，因为这可能造成更严重的伤害 例如食道穿孔、输入及可能的死亡。

警告： 未在若干次应用后清洁电极表面可能导致治疗不足和/或治疗过度的区域，并且可能降低效能和加大并发症风险。

警告： 未在治疗前和治疗后七日内停用血小板抑制剂例 例如阿司匹林、氯吡格雷、非类固醇消炎药 NSAIDs 血栓溶解剂 例如肝素、华法林) 可能导致较高的治疗中和治疗后出血发病率，并且可能导致输血治疗、内窥镜止血治疗、手术、甚至死亡。

注意事项

注意： 对具有下列状况的患者使用本器械没有经过研究 或者可能更为困难，疗效较差或比较难以尽受：

- 年龄未满 18 周岁
- 妨碍内窥镜与消融导管通过的食道或结直肠狭窄
- 具有胃、结肠、直肠恶性瘤病史或当前诊断患有胃、结肠、直肠恶性瘤
- 胃、结肠或直肠 取决于意图应用器械的部位 灼的任何以往凝固治疗(多极电凝固、氩离子凝固、激光治疗或其他)
- 任何有手术订存在的胃或结直肠以往手术 因为手术钉可能干扰本器械的性能和导致并发症
- 可植入的起搏器械 ,除非得到负责该起搏器械的专科医生许可

☞ **柔性 RFA 能量发生器随附有柔性消融系统用户指南 必须在使用消融导管之前阅读和理解该指南。**

使用说明

专用于使用腔式 RFA 内窥镜导管治疗胃肠道内出血和不出血部位的亚型适应症。

警告： 本指南不能取代医生的判断，根据患者的耐受性、解剖, 结构活动能力或基础疾病的特征 ,手术步骤可能会因患者而异。

系统设置

1. 按照标准程序为患者做好术前准备。
2. 按照发生器用户指南中的说明组装柔性 RFA 能量发生器。
3. 按照发生器用户指南中的说明 ,将柔性 RFA 脚控开关(型号 FLEXFS-010A)电缆连接到柔性 RFA 能量发生器。将柔性 RFA 脚控开关放在地板上医生可以接触到的位置。
4. 将柔性 RFA 输出电缆(型号 FLEXCC-020A)连接到柔性 RFA 能量发生器的前面板上。
5. 从包装中取出消融导管 ,并将其电接头连接到柔性 RFA 输出电缆。
6. 将柔性 RFA 能量发生器背板上的电源开关转到 "on" (接通)位置以激活能量发生器。
7. 发生器识别到连接时 ,显示器将显示 "Catheter Ready" (导管就绪),从柔性 RFA 输出电缆上断开导管。
8. 使用标准口腔或直肠导入方法导入内窥镜 ,开始手术。

消融手术

1. 从包装中取出黑色塑料导入器 ,并将导入器的狭窄部分插入内窥镜的活检端口(如图3 所示)。
2. 小心地将消融导管的端头插入导入器 ,并沿内窥镜的工作通道向前推进 ,直至可以观察到导管的端头为止。
   在推进过程中 ,电极的激活表面应朝向外侧 ,并且在垂直轴上未向内发生弯曲或折叠。请参阅图4。
3. 插入后 ,应将塑料导入器沿消融导管轴滑动 ,将其从活检端口处重新安置到位于近端轴远端的转矩断开装置。请参阅图5。
   注意： 将导入器留在活检密封中会影响使用内窥镜进行扩张和抽吸的能力 ,并使活检阀处的密封失效。
4. 将前端进消融导管 ,直至它从工作通道的远端伸出。调整器械的纵向位置 ,使得整个电极从工作通道中伸出 ,同时保持贴近内窥镜的远端 以便在使用期间进行定位和转动。

柔性 RFA 能量发生器	消融导管	能量 (J/cm²)	功率 (瓦)
	腔式 RFA 内窥镜 导管 TTS-1100	12	48

5. 将消融导管连接到柔性 RFA 输出电缆。确认柔性 RFA 能量发生器已识别该连接 ,并在显示器中显示 "Catheter Ready" (导管就绪)。柔性 RFA 能量发生器自动设定能量和功率密度设置 以取得所需的热消机脱皮凝固效果。
6. 确认潜在或已有的出血区域。
7. 移动器械使其与组织接触：
   - 通过转动消融导管轴和移动内窥镜 ,将消融导管旋转至所需的位置 ,并使电极朝向目标组织。消融导管的激活侧标示为铆钉极, 非激活侧标示为蓝色。
   - 移动消融导管 ,并通过插入的内窥镜 ,使导管直接接触目标组织。目视确认整个电极已依附在组织上。

   注意： 在电极与组织局部接触的情况下通过能量可能导致治疗深度错误。
8. 踩下蓝色踏板 ,以递送能量。不要移动消融导管；当柔性 RFA 能量发生器显示 "Ready" (就绪)时 ,递送启动消融。一般而言 结肠和直肠内的每区段应通过一到两次消融 ,胃里的每区段应通过一到四次消融。查看凝固效果是否适当, 转移到下一个目标组织区段。

   注意： 不建议通过移动电极反复进出内窥镜的远端来清洁电极表面。
9. 请勿除去治疗区的凝固物 ,否则可能诱发出血和削弱止血效果。
10. 继续消融 ,直至所有预期区域均已得到治疗。
    如果在电极上观察到凝固物或消融效果减弱 ,请取出消融导管进行清洁 方法如下：
    - 从转矩断开装置上松脱塑料导入器 ,将导管轴向前推进到内窥镜的活检端口中(如图3 所示)。
    - 将导管抽回到内窥镜的远端工作通道内 ,即时观察导管远端端头。确保电极在进入内窥镜时发生折叠 ,并且电极位于折叠外侧(电极在进入内窥镜的工作通道时保持可见)。确认配置正确(电极在折叠外侧保持可见)之后 ,从内窥镜中取出导管进行清洁 ,而将内窥镜保持在原来的位置上。

      注意： 将导管抽回到内窥镜的远端工作通道时 ,如果电极位于折叠的内侧表面(错误的配置),可能会导致回抽力高于预期。

      如果观察到这种错误的配置 ,请向前推送导管 ,并重新尝试使用不同的导管和内窥镜位置以获得正常的配置。

      如果无法在电极处于折叠外侧的情况下抽回导管 ,可考虑取出内窥镜并操纵电极 ,使其获得正确的配置 ,然后从内窥镜中取出。
    - 用无菌水冲洗电极表面 ,然后用湿纱布清洁电极表面,清洁电极表面时 ,沿圆柱的纵轴方向擦拭电极棒。
    - 将内窥镜保持在原来的位置上。
    - 将消融导管的端头重新插入导入器 ,并沿内窥镜的工作通道向前推进 ,直至可以观察到导管的端头为止。确认柔性 RFA 能量发生器已设定为表 4 中列出的适当设定值。
11. 按照第 10 步中概述的抽回技术 ,从内窥镜中取出消融导管。
12. 检查是否已对所有目标区域进行适当消融 ,并检查是否发生任何不良反应。
13. 采用标准程序取出内窥镜。

典型出院指示

专用于使用腔式 RFA 内窥镜导管治疗胃肠道内出血和不出血部位的亚型适应症。

以下陈述的是许多医生目前使用的出院指示。这些指示不应取代医生的判断,给予患者指示是医生的责任。

- 必要时服用退热净(加或不加可待因)。
- 必要时服用止吐药。
- 消融导管置内后用后 24 小时内进全流质饮食 ,然后进软食一星期。
- 消融导管置内应用后的抗分泌方案(例如质子泵抑制剂每日两次一到三个月 ,其后每日一次)。
- 消融导管结直肠内应用后进高纤维饮食和(必要时)服用大便软化剂一星期。
- 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：发烧, 出血, 腹痛或骨盆痛、呼吸困难、呕吐或其他由治疗医生开列的警告体征。
- 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。

产品处置

☢ 用过的导管应依照全部政府法规加以处置。

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™

通道式射频烧灼内视鏡導管 -食道 TTS

TTS-1100 通道式射頻燒灼內視鏡導管 -食道 TTS，120 次放置 15.7mm x 7.5mm

適應症

Barrx 通道式射頻燒灼內視鏡導管 (請見 圖 1) 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腫瘤 (MGIN) 、重度上皮內腫瘤 (HGIN) 和/或僅限於固有層之早期食道鱗狀細胞癌 (SCC) (即 T1m2)。

裝置概述

- 通道式射頻燒灼內視鏡導管設計為專門與 Barrx Flex 射頻燒灼能量產生器搭配使用 ,本器材由一個導引器和一個燒灼導管構成。
- 本通道式射頻燒灼內視鏡導管設計為插入及穿過內視鏡的工作通道 ,本器材與工作通道長度不超過 1260mm (126cm；49.61in) ,工作通道直徑至少 2.8mm (0.11in) 的 Olympus™ - Pentax™ 和 Fujinon™ 內視鏡相容 ,本器材穿過內視鏡後 ,將透過轉動連接位力桿和/或內視鏡對準目標胃腸道組織 ,然後可在直接觀察下傳送能量 。
- 本產品非以天然橡膠乳膠製成 。

導管規格

型號	TTS-1100
可用長度	135cm
電極長度	15.7mm
電極寬度	7.5mm
內視鏡工作通道長度	126cm
內視鏡工作通道直徑	2.8mm 或更大
燒灼次數	120

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 。

一般警告與注意事項

警告： 對射頻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，部分由經過適當訓練的內視鏡手術人員來進行操作 -並請在使用前閱讀 瞭解及遵循本通道式射頻燒灼內視鏡導管以及 Flex 射頻燒灼能量產生器隨附的操作說明。

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： 若患者對鎳過敏 -使用本產品時應特別注意 。

警告： 使用前請檢查器材包裝 -若內袋或本器材已損壞 -請勿使用或是嘗試重新滅菌或使用器材 。

警告： 請勿讓液體接觸到導管與 Barrx Flex 射頻燒灼輸出電纜接合的一端 。

警告： 若遇到阻力 -請勿推進或拙回燒灼導管和/或內視鏡 -不可於存在內視鏡顯著接合的情形下推進或抽回本器材 。

警告： 當電極位於內視鏡工作通道中時 -請勿扭轉或扭彎導管 。

警告： 若出現任何會影響本器材功能的異常狀況 -例如折斷 -撕裂 -彎曲 -鋒利邊緣或扭結 -請勿使用本器材 。

警告： 請勿向已經使用鍵合釘治療的部位傳送射頻能量 -金屬鍵合釘可能干擾治療應形和導致併發症 。

警告： 當作用電極過電時 -請勿觸碰其表面 -儘導管停用時 -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： 以高於 121/cm² 的能量進行治療 -可能導致發生磨合處狹窄 -疼痛 -吞嚥困難和其他併發症的機率高於預期 。

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 -僅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： 本通道式射頻燒灼內視鏡導管專門與 Flex 射頻燒灼能量產生器搭配使用 。

注意事項： 燒灼導管僅應由接受過內視鏡治療訓練的醫師使用 。

注意事項： 燒灼導管必須在內視鏡同時觀察下使用 。

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失真 。

注意事項： 對於在要治療器官的目標部位上發生解剖變化 (例如 -直徑可能過大或過小而無法容納此裝置) 的病患 -應審謹慎操作燒灼導管 -此類疾病可能包括但不限於狹窄 -憩室不能 -硬皮病 。

注意事項： 燒灼導管應當以將表 1 中所確定的內視鏡規格合用 。

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通道式射頻燒灼內視鏡導管使用。

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

警告：以下是預計在治療後可能出現的一些副作用 (均為暫時性)：胸痛 -吞嚥困難 -吞嚥疼痛 -噁心嘔吐及/或發燒 -副作用應由醫師酌情控制 。

警告： 可能的併發症包括：

- 過敏反應
- 熱灼傷/熱傷害
- 嘔吐
- 發燒
- 裂開
- 噁心
- 疼痛
- 吞咽困難 (難以吞咽)
- 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
- 形成狹窄而需要擴張
- 大出血
- 大出血後輸血
- 胃 -食道或咽瘺穿孔
- 糾正穿孔的手術
- 感染
- 肋膜積水
- 心律不整
- 嗆入
- 死亡

警告：治療後嘔吐必須立即由醫師治療 -否則可能造成更嚴重的傷害 例如食道穿孔 -嗆入以及可能造成死亡 。

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：以往在食道內形成的狹窄 -食道內的攔張手術 -食道侵蝕 -食道潰瘍 -食道消融手術 -以及 (或者) 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 -生理機能及傷口癒合特徵之改變 -使病人在接受使用本裝置的治療後易於出現食道狹窄 。

警告：在使用本裝置**之前** -應以完全控制 GERD 症狀和癒合食道發炎 -侵蝕及潰瘍的劑量方案給予抗分泌藥物 -在有鄰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 -給予高劑量質離子幫浦抑制劑 (每日兩次 40mg Esomeprazole) -在確認基結組織癒合後 -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：如果在使用本裝置之前和之後至少七天內未給予足夠的抗分泌治療 -可能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：未能遵守關於抗分泌藥物 -抗酸藥與利多卡因 -扁酵劑的建議出院指示 -可能導致併發症的較高發病率和患者疼痛 。

警告：若未能遵守涉及燒灼導管相關之插入 -定位及能量傳送的**「**使用說明」-可能會導致在使用本器材之後出現高於預期的併發症發病率 。

警告：若在首次治療後未能清潔燒灼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：若未能在治療之前**和**之後的七天 -停用血小板抑制劑 (例如阿斯匹靈 -氯吡格雷 -非類固醇類消炎藥類) 和抗血栓藥物 (例如 heparin - warfarin) -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 。

注意事項

注意事項：對於有下列狀況之病患 -本裝置的使用尚未進行研究 -或是可能更為困難 -療效較差或耐受性較差：

- 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和導管通過
- 描述為糜爛或潰瘍且覆蓋範圍超過食道遠端 10% 的活動性食道炎 (Hetzel-Dent III 級或 IV 級)
- 有食道曲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 -氬氣電燒凝結 -個射治療或其他)
- 先前食道內進行過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) ；
- 先前施行任何有縫合釘存在的手術 -包括胃底摺疊術 -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 -除非得到負責該節律器的專科醫生許可
- 發育不良
- 食道黏膜節結

☞ **在使用燒灼導管前 -必須先閱讀和瞭解 Flex 射頻燒灼能量產生器隨附的 Flex 燒灼系統使用者指南 。**

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通道式射頻燒灼內視鏡導管使用。

警告：本指南並非用於取代醫生的判斷 -手術步驟可能會因患者耐受能力 -生理結構 -運動性 -潛在疾病之特徵而有所不同 。

系統設定

1. 依照標準程序對病患進行準備 。
2. 依照產生器使用者指南中的說明 -組裝 Flex 射頻燒灼能量產生器 。
3. 依照產生器使用者指南中的說明 ,將 Barrx Flex 射頻燒灼腳踏開關 (型號 FLEXFS-010A) 電纜連接至 Flex 射頻燒灼能量產生器 -將 Flex 射頻燒灼腳踏開關放在地板上便於醫師使用的位置 。
4. 將 Flex 射頻燒灼輸出電纜 (型號 FLEXCC-020A) 連接至 Flex 射頻燒灼能量產生器前面板上 。
5. 從包裝內取出燒灼導管 -並將其電氣接頭連接至 Flex 射頻燒灼輸出電纜 。
6. 將 Flex 射頻燒灼能量產生器背面的電源開關轉到「ON」(開) 位置以啟動 。
7. 當該產生器識別連接時 -顯示器上將指示「Catheter Ready」(導管就緒) -從 Flex 射頻燒灼輸出電纜上拔下導管 。
8. 在開始燒灼程序時 -利用標準的經口或經直腸插入方法插入內視鏡 。

燒灼程序

1. 從包裝內取出黑色塑膠導引器 -並將該導引器的狹窄部分插入到內視鏡的生檢口中 (如 圖 3 所示) 。
2. 輕輕將燒灼導管尖端插入導引器 -在內視鏡並用的工作通道中推進 -直到觀察到該尖端為止 。
   在推進過程中 -電極的作用表面應朝外 -而不可在垂直軸上向內彎曲或摺疊 -請參閱圖 4 。
3. 插入導管後 -應將塑膠導引器從生檢口上移開 -使其沿著燒灼導管桿滑動並連接到近端桿遠端的扭力中斷裝置上 -請參閱圖 5 。
   注意事項：若將導引器留在生檢密封件上 -會影響充氣能力並對內視鏡產生抽吸力 -從而將減弱生檢閥的密封作用 。
4. 推進燒灼導管 -讓其從工作通道遠端穿出 -調整本器材的縱向位置 -以便整個電極都從工作通道中穿出 -但仍靠近內視鏡遠端 -以便在使用過程中定位和施加扭力 。

Flex 射頻消融能量產生器	Ablation Catheter	能量 (J/cm²)	功率 (瓦)
	通道式 RFA 內視鏡 導管 TTS-1100	12	48

5. 將燒灼導管連到 Flex 射頻燒灼輸出電纜上 -確認 Flex 射頻燒灼能量產生器識別連接 -此時顯示器上指示「Catheter Ready」(導管就緒) -Flex 射頻燒灼能量產生器會自動為「能量與功率密度」設定值設計程式 -以實現所需的置蓋白和脫落等凝結效果 。
6. 找出可能或正在出血的區域 。
7. 移動本器材以接觸到組織：
   - 扭轉燒灼導管桿並移動內視鏡 -以使燒灼導管轉動至所需位置 -且電極朝向目標組織 -燒灼導管的作用論以鎦電極指示 -非作用端是以藍色染色標示 。
   - 透過使內視鏡轉向 -將燒灼導管遞當移動以直接接觸到目標組織 。目視確認整個電極與組織呈行放置 。

   注意事項：若僅透過與組織相接觸之電極的一部分傳送能量 -可能會導致治療深度不足 。
8. 踩下藍色踏板 -以傳送能量 -在不移動燒灼導管的情況下 -當 Flex 射頻燒灼能量產生器上顯示「Ready」(就緒) 時施行連續燒灼 -通常對結腸和直腸內的每個區段傳送一到兩次消灼 -而對胃內的每個區段施行一到四次燒灼。查看凝結效果是否充分 -轉移到下一個目標組織區段 。

   注意事項：不建議透過反覆地將電極移入和移出內視鏡遠端來清潔電極表面 。
9. 請勿移除治療區的凝結物 -否則可能引起出血以並降低止血效果 。
10. 繼續施行燒灼 -請所有預期要處理的部位皆已完成治療 。
    若觀察到電極上有凝塊 -或是燒灼效果降低 -請按照以下步驟取出燒灼導管以進行清潔：
    - 使塑膠導引器從扭力中斷裝置上脫離 -並將其在導管桿上推進至內視鏡的生檢口上 (如 圖 3 所示) 。
    - 將導管抽出至內視鏡的工作通道遠端 -同時觀察遠端導管尖端 。請確保電極在進入內視鏡時摺疊起來 -且電極位於摺疊外部 (電極進入內視鏡的工作通道時可觀察到) -在確認配置正確 (即電極可見於摺疊外部) 後 -從內視鏡中取出導管以進行清潔 -並將內視鏡留在原位 。

      注意事項：若將導管抽出至內視鏡的工作通道遠端 -而電極位於摺疊內表面上 (配置不正確) -可能會導致高於預期的回縮力 。

      若觀察到這種不正確的配置 -應當推進導管 -並重新嘗試利用導管和內視鏡的多個不同位置以達到正常的配置 。

      若在電極位於摺疊外部的情形下無法抽出導管 -可考慮先取出內視鏡並操作電極以達到正確的配置 -然後從內視鏡中取出導管 。
    - 用無菌水濕洗液沖洗電極表面 -然後用濕紗布清潔表面 -儘清潔表面時 -可沿著帶電極棒之器材的縱軸進行擦拭 。
    - 將內視鏡留在原位 。
    - 把燒灼導管尖端再次插入導引器中 -並將其在內視鏡的工作通道中推進 -直至觀察到該尖端為止 -確認 Flex 射頻燒灼能量產生器已設定為表 4 中所列的適當設定值 。
11. 依照步驟 10 中所載的抽回方法從內視鏡中取出燒灼導管 。
12. 檢查所有目標部位是否皆已充分燒灼 -並檢查有無任何不良反應 。
13. 依照標準程序取出內視鏡 。

一般出院指示

專指針對胃腸道內出血和不出血部位之亞適應症的通道式射頻燒灼內視鏡導管使用。

以下說明是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 -每日兩次 40mg esomeprazole -持續一至三個月 -此後每日至少 40mg) 。
- 抗酸劑與利多卡因混合 (視需要口服) 。
- 視需要口服含或不含可待因的液態乙醯氨酚 。
- 視需要經直腸使用止吐藥物 。
- 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 -嘔吐或其他由治療醫師開列的警告跡象時 -立即與治療醫師聯絡 。
- 若病患在燒灼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 。

禁忌症 -警告及注意事項

專指針對胃腸道內出血和不出血部位之亞適應症的通道式射頻燒灼內視鏡導管使用。

禁忌症

- 懷孕
- 胃或結直腸潰瘍
- 有肛門失禁的病史
- 肛門廔管
- 近 6 個月內的骨盆放射療治療

警告

警告：可能的併發症包括

- 對食道或是肛管的刺激或傷害
- 胃部或結直腸的狹窄病變或穿孔
- 糾正穿孔的手術
- 感染
- 大出血
- 大出血後輸血
- 嗆入
- 死亡

警告：治療後嘔吐必須由醫師治療 -否則可能造成更嚴重的傷害 -例如食道穿孔 -嗆入以及可能造成死亡 。

警告：若在數次操作後仍未能清潔電極表面 -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：若未能在治療之前**和**之後的七天 -停用血小板抑制劑 (例如阿斯匹靈 -氯吡格雷 -非類固醇類消炎藥類) 和抗血栓藥物 (例如 heparin - warfarin) -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 。

注意事項

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 -療效較差或耐受性較差：

- 年齡未滿 18 歲
- 妨礙帶燒灼導管之內視鏡通過的食道或結直腸狹窄
- 既往或目前診斷出胃部 -結腸或直腸惡性瘤 ；
- 任何先前利用多極電凝 -氬氣電燒凝結 -個射治療 -或其他方式於胃部 -結腸 -或直腸內進行的凝結治療 (取決於預期放置裝置的部位) ；
- 先前施行任何有縫合釘存在的胃部或結直腸手術 -因為縫合釘可能會干擾本器材的效能 -並可能導致併發症
- 可植入式節律器 -除非得到負責該節律器的專科醫生許可

☞ **在使用燒灼導管前 -必須先閱讀和瞭解 Flex 射頻燒灼能量產生器隨附的 Flex 燒灼系統使用者指南 。**

使用說明

專指針對胃腸道內出血和不出血部位之亞適應症的通道式射頻燒灼內視鏡導管使用。

警告：本指南並非用於取代醫生的判斷 -手術步驟可能會因患者耐受能力 -生理結構 -運動性 -潛在疾病之特徵而有所不同 。

系統設定

1. 依照標準程序對病患進行準備 。
2. 依照產生器使用者指南中的說明 -組裝 Flex 射頻燒灼能量產生器 。
3. 依照產生器使用者指南中的說明 ,將 Barrx Flex 射頻燒灼腳踏開關 (型號 FLEXFS-010A) 電纜連接至 Flex 射頻燒灼能量產生器 -將 Flex 射頻燒灼腳踏開關放在地板上便於醫師使用的位置 。
4. 將 Flex 射頻燒灼輸出電纜 (型號 FLEXCC-020A) 連接至 Flex 射頻燒灼能量產生器前面板上 。
5. 從包裝內取出燒灼導管 -並將其電氣接頭連接至 Flex 射頻燒灼輸出電纜 。
6. 將 Flex 射頻燒灼能量產生器背面的電源開關轉到「ON」(開) 位置以啟動 。
7. 當該產生器識別連接時 -顯示器上將指示「Catheter Ready」(導管就緒) -從 Flex 射頻燒灼輸出電纜上拔下導管 。
8. **對於巴瑞特氏食道症：**

   選用步驟 - 如果使用者在使用通道式導管的同時想要使用清潔蓋帽 -請將內視鏡連續插入 Barrx 射頻消融清潔蓋帽的近端 -然後將內視鏡推入此蓋帽中 -讓內視鏡尖端與此蓋帽的遠端脊線對齊 (圖 2) -斜前連線的最長伸出