# COVIDIEN™

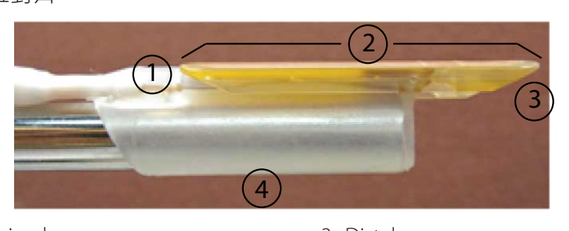
Barrx™

REF 90-9100, 90-9200, 90-9300

90 RFA Focal Catheter, Ultra Long RFA Focal Catheter, 60 RFA Focal Catheter • Fokální katétr 90 pro RFA, ultradlouhý fokální katétr pro RFA, fokální katétr 60 pro RFA • 90 RFA-fokalkateter, ultralangt RFA-fokalkateter, 60 RFA-fokalkateter • 90 RFA-Fokalkatheter, ultralanger RFA-Fokalkatheter, 60 RFA-Fokalkatheter • Εστιακός καθετήρας 90 RFA, Πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA, Εστιακός καθετήρας 60 RFA • Catéter focal de RFA 90, Catéter focal de RFA ultra largo, Catéter focal de RFA 60 • 90 RFA -pistekatetri, erikoispitkä RFA -pistekatetri, 60 RFA -pistekatetri • Cathéter focal 90 RFA, Cathéter focal Ultra Long RFA, Cathéter focal 60 RFA • RFA fokalni kateter 90, ultra dugački RFA fokalni kateter, RFA fokalni kateter 60 • 90 RFA fokális katéter, Ultra hosszú RFA fokális katéter, 60 RFA fokális katéter • Catetere focale per RFA 90, Catetere focale per RFA Ultralungo, Catetere focale per RFA 60 • 90 RFA 국소 카테터, 초장형 RFA 국소 카테터, 60 RFA 국소 카테터 • 90 RDA židininis kateteris, itin ilgas RDA židininis kateteris, 60 RDA židininis kateteris • 90 RFA focale katheter, Ultra Long RFA focale katheter, 60 RFA focale katheter • 90 RFA-fokalkateter, ultralangt RFA-fokalkateter, 60 RFA-fokalkateter • Cewnik fokalny 90 do RFA, bardzo długi cewnik fokalny do RFA, cewnik fokalny 60 do RFA • Cateter Focal RFA 90, Cateter focal ultralongo RFA, Cateter Focal RFA 60 • Фокальный катетер для радиочастотной абляции 90, сверхдлинный фокальный катетер для радиочастотной абляции, фокальный катетер для радиочастотной абляции 60 • Fokalni kateter 90 RFA, ultra dolgi fokalni kateter RFA, fokalni kateter 60 RFA • 90 RFA fokal kateter, Ultralång RFA fokal kateter, 60 RFA fokal kateter • 90 RFA Fokal Kateteri, Ultra Uzun RFA Fokal Kateteri, 60 RFA Fokal Kateteri • 90 RFA 病灶导管，超长型 RFA 病灶导管，60 RFA 病灶导管 • 90 射頻消融病灶導管、超長射頻消融病灶導管、60 射頻消融病灶導管

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

**Figure 1.** Barrx ultra long RFA focal catheter mounted on an endoscope with proper cap alignment • **Obrázek 1.** Ultradlouhý fokální katétr Barrx pro RFA nasazený na endoskopu se správnou polohou krytu • **Figur 1.** Barrx Ultralangt RFA-fokalkateter monteret på et endoskop med korrekt hætteplacering • **Abbildung 1.** Auf einem Endoskop befestigter Barrx ultralanger RFA-Fokalkatheter mit ordnungsgemäß ausgerichteter Kappe • **Εικόνα 1.** Πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA της Barrx στερεωμένος πάνω σε ένα ενδοσκόπιο με σωστή ευθυγράμμιση πώματος • **Figura 1.** Catéter focal de RFA ultra largo Barrx montado sobre un endoscopio con la alineación apropiada de la tapa. • **Kuva 1.** Erikoispitkä Barrx RFA -pistekatetri kiinnitettynä endoskooppiin tulppa oikein kohdistettuna • **Figure 1.** Cathéter focal Ultra Long RFA Barrx monté sur un endoscope avec capuchon convenablement aligné • **Sl. 1.** Ultra dugački RFA fokalni kateter Barrx postavljen na endoskop s ispravno poravnanim čepom • **1. ábra.** Endoszkópra szerelt Barrx ultra hosszú RFA fokális katéter, a kupak megfelelő illeszkedésével • **Figura 1.** Catetere focale per RFA Ultralungo Barrx montato su un endoscopio con copertura ben allineata • **그림 1.** 캡이 올바로 정렬된 상태로 내시경에 장착된 Barrx 초장형 RFA 국소 카테터 • **1 Paveikslėlis** „Barrx" itin ilgas RDA židininis kateteris, prijungtas prie endoskopo su tinkamai priderintu dangteliu. • **Afbeelding 1.** Barrx Ultra Long RFA focale katheter gemonteerd op een endoscoop met een goede uitlijning van de dop • **Figur 1.** Barrx ultralangt RFA-fokalkateter festet til et endoskop med riktig hetteinnretting • **Rycina 1.** Bardzo długi cewnik fokalny Barrx do RFA zamontowany na endoskopie z prawidłowo ustawioną nasadką • **Figura 1.** Cateter focal ultralongo Barrx RFA montado em um endoscópio com alinhamento adequado da ponteira • **Рисунок 1.** Сверхдлинный фокальный катетер для радиочастотной абляции Barrx, установленный на эндоскопе с колпачком в правильном положении • **Slika 1.** Ultra dolgi fokalni kateter Barrx RFA, nameščen na endoskop, s pravilno poravnano pokrovčka • **Figur 1.** Barrx Ultralång RFA fokal kateter monterad på ett endoskop med locket korrekt inriktat • **Şekil 1.** Uygun başlık hizalamasıyla endoskopa monte edilmiş Barrx ultra uzun RFA fokal kateteri • **图 1.** 安装在内窥镜上并已正确对齐盖帽的 Barrx 超长型 RFA 病灶导管 • **圖 1.** 在內視鏡上安裝 Barrx 超長射頻消融病灶導管，並使蓋帽正確對齊




| | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| EN | Proximal | Cap | Distal | Strap |
| CS | Proximální | Kryt | Distální | Úchyt |
| DA | Proksimal | Hætte | Distal | Rem |
| DE | Proximal | Kappe | Distal | Halterung |
| EL | Εγγύς | Πώμα | Περιφερικό | Ιμάντας |
| ES | Proximal | Tapón | Distal | Tira |
| FI | Proksimaalinen pää | Tulppa | Distaalinen pää | Kiinnike |
| FR-FR | Proximal | Capuchon | Distal | Bride |
| HR | Proksimalni | Čep | Distalni | Traka |
| HU | Proximális | Kupak | Disztális | Pánt |
| IT | Prossimale | Cappuccio | Distale | Fascetta di fissaggio |
| KO | 근위 | 캡 | 원위 | 스트랩 |
| LT | Proksimalinis | Dangtelis | Distalinis | Šavarža |
| NL | Proximaal | Dop | Distaal | Band |
| NO | Proksimal | Hette | Distal | Stropp |
| PL | Koniec proksymalny | Nasadka | Koniec dystalny | Opaska |
| PT-BR | Proximal | Ponteira | Distal | Tira |
| RU | Проксимальный край | Колпачок | Дистальный край | Крепление |
| SL | Proksimalno | Pokrovček | Distalno | Trak |
| SV | Proximal | Lock | Distal | Rem |
| TR | Proksimal | Başlık | Distal | Şerit |
| ZH-CN | 近端 | 盖帽 | 远端 | 导管带 |
| ZH-TW | 近端 | 蓋帽 | 遠端 | 導管帶 |

**Figure 2.** Raised proximal edge of cap • **Obrázek 2.** Zvednutý proximální okraj krytu • **Figur 2.** Forhøjet proksimal hættekant • **Abbildung 2.** Angehobene proximale Kante der Kappe • **Εικόνα 2.** Ανασηκωμένο εγγύς άκρο πώματος • **Figura 2.** Borde proximal a la tapa levantado • **Kuva 2.** Tulpan proksimaalireuna koholla • **Figure 2.** Bord proximal du capuchon soulevé • **Sl. 2.** Odignuti proksimalni rub čepa • **2. ábra.** A kupak proximális széle megemelkedett • **Figura 2.** Bordo prossimale sollevato della copertura • **그림 2.** 캡의 근위 가장자리가 들어 올려진 모습 • **2 Paveikslėlis** Pakeltas proksimalinis dangtelio kraštas • **Afbeelding 2.** Opstaande proximale rand van de dop • **Figur 2.** Hevet proksimal kant på hette • **Rycina 2.** Uniesiona proksymalna krawędź nasadki • **Figura 2.** Borda proximal da ponteira elevada • **Рисунок 2.** Проксимальный край колпачка приподнят • **Slika 2.** Dvignjen proksimalni rob pokrovčka • **Figur 2.** Lockets proximala kant är upphöjd • **Şekil 2.** Başlığın proksimal ucu kalkmış • **图 2.** 翘起的盖帽近端边缘 • **圖 2.** 蓋帽凸起的近端邊緣



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

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

**en** 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 λάτεξ 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 latekso **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 использован натуральный каучуковый латекс **sl** Ni izdelano iz lateksa 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-T** 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** 일회용 **lt** Vienkartinis **nl** Eenmalig gebruik **no** Til engangsbruk **pl** Do jednorazowego użytku **pt** Uso único **ru** Для одноразового использования **sl** Za enkratno uporabo **sv** För engångsbruk **tr** Tek Kullanımlık **zh** 一次性使用 **zh-T** 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** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä **fr** Sur ordonnance uniquement **hr** Za uporabu samo na recept **hu** Kizárólag orvosi rendelvényre **it** Uso soggetto a prescrizione medica **ko** 처방전 전용 **lt** Naudoti tik pagal receptą **nl** Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift **no** Kun til bruk etter forskrivning **pl** Wyłącznie z przepisu lekarza **pt** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sl** Samo na recept **sv** Receptbelagd **tr** Reçeteye tabi **zh** 只能遵医嘱使用 **zh-T** 僅限處方用

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EC REP — **en** Authorized representative in the European Community **cs** 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** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **fr** Référence **hr** Kataloški broj **hu** Katalógusszám **it** Numero di catalogo **ko** 카탈로그 번호 **lt** Katalogo numeris **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pl** Numer katalogowy **pt** Número do catálogo **ru** Номер по каталогу **sl** Kataloška številka **sv** Katalognummer **tr** Katalog numarası **zh** 目录号 **zh-T** 型錄號碼

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

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

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

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

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


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



PT00118233
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

*PT00118233*


## en

**Barrx™**

**90 RFA Focal Catheter, Ultra Long RFA Focal Catheter, 60 RFA Focal Catheter**

**Models 90-9100, 90-9200, and 90-9300**

### Indications for Use

The Barrx 90, Barrx ultra long, and Barrx 60 RFA focal catheters are 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 (that is, T1m2)

### Device Overview for 90, Ultra Long, and 60 RFA Focal Catheters

Also known as focal ablation catheters, these devices are used to deliver RF energy to tissue within the gastrointestinal tract. Each catheter is available in one size.

- The device is attached to the distal end of an endoscope and is introduced under direct visualization into the esophagus.
- The device is directed to the targeted gastrointestinal tissue, applied to the tissue using the endoscope, and energy is then delivered to the tissue.
- The pivot mechanism of the ablation device enables optimal apposition of the electrode to the surface of the targeted tissue.
- Do not use if any abnormalities exist that would affect the functionality of the devices such as breaks, tears, bends, or kinks.
- Product is not made with natural rubber latex.

### Environmental Conditions

#### Operational Conditions

| | |
|---|---|
| **Operational Temperature** | 20 °C to 30 °C (68 °F to 86 °F) |
| **Operational Humidity** | 20% to 65%, non-condensing |
| **Altitude** | Up to 1829 m (7000 ft) above sea level |
| **Barometric Pressure** | 1013.25 hPa (sea level) to 788 hPa [1829 m (7000 ft)] |

#### Storage Conditions

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

### RFA Focal Catheter Dimensions

The 90 RFA focal catheter model 90-9100, ultra long focal catheter model 90-9200, and 60 RFA focal catheter model 90-9300 are each available in one size. See Table 2 for model-specific information.

| Model | Usable length | Electrode length | Electrode width | Endoscope range |
|---|---|---|---|---|
| 90 RFA Focal Catheter 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8.6 mm – 12.8 mm |
| Ultra Long RFA Focal Catheter 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8.6 mm – 9.8 mm |
| 60 RFA Focal Catheter 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8.6 mm – 9.8 mm |

The 90 RFA focal catheter, ultra long RFA focal catheter, and 60 RFA focal catheter are referred to in this instructions for use as the "focal catheter." The Barrx Flex RFA energy generator is referred to as the "energy generator." The Barrx Flex RFA output cable is referred to as the "output cable." The Barrx Flex RFA footswitch is referred to as the "footswitch" or "footpedal."

### General Warnings and Cautions

The safe and effective use of RF energy is highly dependent upon factors under the control of the operator. There is no substitute for a properly trained endoscopy staff. It is important that the operating instructions supplied with the 90, ultra long, and 60 RFA focal catheters—as well as the Flex RFA energy generator—be read, understood, and followed before use.

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

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

**Warning:** Capacitively coupled current from the device transmitted to the patient or user via metallic components of the scope could lead to thermal injury or electric shock.

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

**Warning:** If detachment of the device from the endoscope occurs, the device should be carefully removed by retracting the shaft. Removal should be done slowly and under endoscopic visualization to avoid trauma. Do not continue to retract if excessive resistance is felt.

**Warning:** Patient leakage currents from the endoscope and catheter may be additive.

**Warning:** Do not advance or retract the focal catheter and/or endoscope if resistance is met.

**Warning:** Do not deliver RF energy in areas already treated with staples. The presence of metallic staples can disturb the treatment pattern and may lead to complications.

**Warning:** Treating at higher than 12 $J/cm^2$ may result in a higher than expected rate of stricture formation, pain, difficulty swallowing, and other complications.

**Caution:** This product is supplied sterile and intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Reprocessing may lead to changes in material characteristics, which may impact device performance. Reuse of single use devices can cause cross-contamination leading to infection.

**Caution:** The 90 RFA Focal Catheter, 60 RFA Focal Catheter, and Ultra Long RFA Focal Catheter are for use with the Flex RFA energy generator only.

**Caution:** The focal catheters should be used only by a physician trained in therapeutic endoscopy.

**Caution:** The focal catheters must be used with concurrent endoscopic visualization.

**Caution:** During RF activation, brief image distortion may occur on the endoscope video screen.

**Caution:** The focal catheters should be used with caution in patients who present with anatomic variations of the targeted portion of the organ to be treated, such as a diameter that may be too large or too small to accommodate the device. Such disorders may include but are not limited to stricture, achalasia, and scleroderma.

**Caution:** The focal catheters should be used with endoscope sizes identified in Table 2. Attaching a focal catheter to endoscopes larger than the specified range could result in damage to the focal catheter and/or the endoscope. Attaching a focal catheter to endoscopes smaller than 8.6 mm could result in the focal catheter slipping from the endoscope during use.

### Contraindications, Warnings and Cautions

**Specific to the use of the 90, ultra long, and 60 RFA focal catheters for the sub-indication of Barrett's Esophagus and Esophageal Squamous Cell Neoplasia**

#### Contraindications

- Pregnancy
- Prior radiation therapy to the esophagus
- Esophageal varices at risk for bleeding
- Prior Heller myotomy
- Eosinophilic esophagitis

**Warning:** The following are side effects that may be expected after treatment (all transient): chest pain, dysphagia, odynophagia, throat pain and/or fever. Side effects should be managed by the physician at their discretion.

Potential complications include:

- Allergic reaction
- Thermal burn/thermal injury
- Vomiting
- Fever
- Fissure
- Nausea
- Pain
- Ulcers
- Dysphagia (difficulty swallowing)
- Electric shock
- Device fragments in patient (retained foreign body)
- Mucosal laceration
- Minor acute bleeding
- Stricture formation requiring dilation
- Major bleeding
- Transfusion secondary to major bleeding
- Perforation of the stomach, esophagus, or pharynx
- Surgery to correct perforation
- Infection
- Pleural effusion
- Arrhythmia
- Aspiration
- Death

**Warning:** Vomiting post-treatment must be addressed by the physician as it may result in more serious injury such as esophageal perforation, aspiration, and possibly death.

**Warning:** Previous stricture formation within the esophagus, dilation procedures within the esophagus, erosions of the esophagus, ulceration of the esophagus, ablative procedures of the esophagus, and/or resective procedures of the esophagus may predispose the patient to esophageal stricture formation after treatment with this device given the altered anatomy, physiology, and wound-healing characteristics inherent to these disease states and therapies.

**Warning:** Anti-secretory medication should be provided in a dosing regimen that fully controls GERD symptoms and heals esophageal inflammation, erosions and ulcerations **prior to use** of this device. In the Ablation of Intestinal Metaplasia (AIM) clinical trials for the sub-indication of Barrett's esophagus, high-dose proton pump inhibition (esomeprazole 40 mg bid) was provided for at least seven days prior to and for at least one month after use of this device. Esomeprazole was reduced to 40 mg qd after healing of coagulated tissue was confirmed, although drug treatment was continued indefinitely as underlying GERD remains in these patients. In trials evaluating radiofrequency ablation for esophageal squamous cell neoplasia, anti-secretory medication was provided at least 7 days prior to treatment and continued thereafter until resolution of esophageal squamous cell neoplasia was achieved and the esophagus healed.

Failure to provide adequate anti-secretory therapy at least 7 days before and after use of this device may lead to a higher rate of stricture formation than expected and/or persistence/recurrence of Barrett's esophagus.

**Warning:** Use of this device in a patient with active esophagitis, erosions, or ulceration may lead to a higher rate of complications and should not be undertaken until such abnormalities are treated to resolution.

**Warning:** Failure to follow the recommended discharge instructions regarding anti-secretory medications, antacid/lidocaine, and narcotics may result in higher incidence of complications and patient pain.

**Warning:** Failure to follow the instructions for use regarding the introduction, positioning, and energy delivery related to the focal catheter may result in a higher than expected rate of complications after use of the device.

**Warning:** Failure to clean the focal catheter electrode and the lumen of treated esophagus after the first treatment pass may result in areas of under-treatment and/or over-treatment and could reduce effectiveness and increase the risk of complications.

**Warning:** Failure to discontinue platelet inhibiting agents (i.e., aspirin, clopidogrel, non-steroidal anti-inflammatory agents) and anti-thrombotic agents (i.e., heparin, warfarin) 7 days before **and** after treatment may lead to higher rates of intra and post-treatment bleeding and may possibly lead to transfusion therapy, endoscopic therapy for hemostasis, surgery, or even death.

**Caution:** Use of this device has not been studied in or may be more difficult, less effective, or less well-tolerated in patients with

- Barrett's esophagus length greater than 6 cm, or esophageal squamous cell neoplasia length greater than 12 cm;
- age under 18 years;
- esophageal stricture preventing passage of endoscope with catheter;
- active esophagitis (Hetzel-Dent Grade III or IV) described as erosions or ulcerations encompassing more than 10% of the distal esophagus;
- history or current diagnosis of malignancy of the esophagus;
- any previous ablative therapy within the esophagus (photodynamic therapy, multipolar electrical coagulation, argon plasma coagulation, laser treatment, or other);
- any previous endoscopic mucosal resection within the esophagus (Recent studies have allowed 2 months after EMR prior to use of this device to allow complete healing and have limited the extent of prior EMR to less than 2 cm length and less than 50% of esophageal lumen circumference);
- any previous surgery with staples present, including fundoplication (Users are cautioned regarding inflation of a balloon in the fundoplication zone as staples could potentially disrupt the wrap). Staples from previous esophageal surgery may interfere with the performance of this device and may lead to complications;
- an implantable pacing device unless permission is provided by the specialist responsible for the pacing device;
- dysplasia; and
- nodularity of the esophageal mucosa.

**Note:** Target patient group, intended user group, and clinical benefits are provided in the Generator IFU.

**User's guides for the Flex and 90 RFA systems are supplied with the Flex RFA energy generator and must be read and understood prior to use of the focal catheters.**

### Instructions for Use

**Specific to the use of the 90, ultra long, and 60 RFA focal catheters for the sub-indications of Barrett's Esophagus and Esophageal Squamous Cell Neoplasia**

**The following is a representation of the procedural steps used in prospective clinical trials for this device for these disease states. This guide is not meant to replace physician judgment. Procedural steps may vary by patient according to patient tolerability, anatomy, motility, characteristics of the esophageal disease, and underlying health condition.**

1. Turn power switch to the "on" position on the back of the energy generator (model 1190A-115A or 1190A-230A).
2. Connect the footswitch (model FLEXFS-010A) cable to the energy generator according to the user's guide and place the footswitch on the floor in a position accessible to the physician.
3. Connect the output cable (model FLEXCC-020A) to the front panel of the energy generator.
4. Remove the focal catheter from the packaging. Connect the focal catheter electrical connector to the output cable and confirm that the energy generator recognizes the connection by showing "Catheter Ready" in the display. Disconnect the catheter from the output cable.
5. Prepare the focal catheter per the following table.

| 90 RFA Focal Catheter 90-9100 | Ultra Long RFA Focal Catheter 90-9200 | 60 RFA Focal Catheter 90-9300 |
|---|---|---|
| Using sterile water, thoroughly irrigate the focal catheter strap and the distal end of the endoscope. While holding the silicone strap, insert the distal end of the endoscope into the proximal end of the catheter strap, and then advance the endoscope into the catheter strap until the tip of the endoscope is aligned with the distal end of the strap. **Caution:** Force applied to the cap while mounting may damage the pivot mechanism. | Wipe the inner surface of the proximal end of the catheter strap with 70% Isopropyl Alcohol using an alcohol wipe, swab, prep, pad, towelette or the like. While holding the silicone strap, insert the distal end of the endoscope into the proximal end of the catheter strap, and then advance the endoscope into the catheter strap until the tip of the endoscope is aligned with the distal end of the strap. Wait at least 30 seconds before introducing the focal catheter into the oral cavity. | Using sterile water, thoroughly irrigate the focal catheter strap and the distal end of the endoscope. While holding the silicone strap, insert the distal end of the endoscope into the proximal end of the catheter strap, and then advance the endoscope into the catheter strap until the tip of the endoscope is aligned with the distal end of the strap. **Caution:** Force applied to the cap while mounting may damage the pivot mechanism. |
| | **Caution:** Force applied to the cap while mounting may damage the pivot mechanism. | |

6. Adjust the linear position of the endoscope so that the tip of the endoscope is aligned with the pivot point of the catheter cap. While observing the video endoscopic image on the monitor, rotate the catheter so that is appears at the 12 o'clock position. If at any time resistance to movement of the catheter over the scope is felt, remove the focal catheter from the endoscope and repeat step 5 before attempting to realign.
   **Caution:** Verify the focal catheter is securely attached to the endoscope before use.
   **Caution:** The proximal edge cap of the focal catheter must be properly aligned as shown in Figure 1.
   **Caution:** If cap is raised as shown in Figure 2, gently move the strap of the focal catheter until the cap is properly aligned.
7. With the focal catheter attached to the distal end of the endoscope, begin the upper endoscopy procedure. As the endoscope passes through the oral cavity, the electrode surface is in contact with the tongue. As the endoscope approaches the larynx and esophageal inlet, the electrode surface is oriented anteriorly.
8. Gently introduce the tip of the focal catheter posterior to the arytenoids, into the esophageal inlet, avoiding contact with the larynx. Do not use excessive force. Swallowing facilitates passage of the endoscope and focal catheter.
9. **For Barrett's Esophagus:** Irrigate the targeted segment of the esophageal lumen with N-acetylcysteine (Mucomyst®) (1%) mixed in plain water. Do not use saline.
   **For esophageal squamous cell neoplasia:** Irrigate the esophageal lining with Lugol's solution (1.25%) mixed in plain water. Do not use saline. Allow to dwell for 15 seconds, then evacuate the stomach and esophagus. Deflate the stomach.
10. Measure and record the location of abnormal tissue to be ablated.
11. Connect the focal catheter to the output cable, confirming that the energy generator recognizes the connection, by showing "Catheter Ready" in the display. Set the energy generator to the following settings to achieve the desired coagulation effect of blanching and sloughing.

| Generator Model | |
|---|---|
| **Flex RFA Energy Generator Model 1190A-115A and 1190A-230A**  | |
| **Focal Catheter** | **Energy ($J/cm^2$)** |
| **90 RFA Focal Catheter 90-9100** | **12** |
| **Ultra Long RFA Focal Catheter 90-9200** | **12** |
| **60 RFA Focal Catheter 90-9300** | **12** |
| **Note:** Flex RFA energy generator is pre-set at 104 W for the 90 RFA focal catheter (90-9100), 208 W for the ultra long RFA focal catheter (90-9200), and 57 W for the 60 RFA focal catheter (90-9300). Power Density is preset at 40 Watts/$cm^2$ for all focal catheters. | |

12. Target islands and tongues of abnormal tissue first, working proximal to distal, followed by targeting abnormal tissue in the gastroesophageal junction or cardia.
13. Rotate and linearly position the focal catheter so that the targeted tissue is at 12 o'clock in the endoscope view and is just distal to the tip of the focal catheter. Move the catheter to cover the targeted tissue and deflect the endoscope upward (large wheel back) confirming good contact and deflection of ablation surface.
14. **For Barrett's Esophagus:**
    **Caution:** Delivery of energy with only a portion of the electrode in tissue contact could lead to improper treatment depth.
    - For the 90 RFA focal catheter, deliver two doses of ablation energy to the targeted area by depressing the foot pedal twice in succession (consistent with published clinical trial methodology for treatment of focal disease).
    - For the ultra long RFA focal catheter, deliver one dose of ablation energy to the targeted area by depressing the foot pedal one time (consistent with dosimetry for treatment of circumferential disease).
    - For the 60 RFA focal catheter, deliver two doses of ablation energy to the targeted area by depressing the foot pedal twice in succession (consistent with published clinical trial methodology for treatment of focal disease).

    **For esophageal squamous cell neoplasia:**
    - For all focal ablation catheters, deliver three doses of ablation energy successively.
15. Inspect for adequate ablation. Move on to the next segment of targeted tissue. The electrode should be positioned so as to minimize overlap of each treatment zone. Repeatedly treating an area may increase the risk of complications.
16. **For Barrett's Esophagus:** The gastroesophageal junction and cardia can be treated in a similar manner by positioning the device with the tip just proximal to the top of the gastric folds, deflecting the endoscope and catheter upward, and delivering energy. Rotate the endoscope and focal catheter after each ablation set to create a circumferential treatment zone. Do not permit excessive overlap between treatment zones, as this may increase the risk of complications. (Reminder: if this is the second set of ablation by repeating steps 12 through 16, please proceed to step 22).
17. **For Barrett's Esophagus:** When all targeted tissue has been treated, use the distal edge of focal catheter to remove the coagulum from the ablated areas. Apply endoscopic irrigation and suction as needed to provide a clean, ablated surface.
    **For esophageal squamous cell neoplasia:** When all targeted tissue has been treated, the procedure is complete. Remove endoscope and catheter.
18. **For Barrett's Esophagus:** Disconnect the focal catheter from the output cable. Remove the endoscope and focal catheter under direct visualization. During withdrawal, observe the focal catheter for any interaction with the esophageal tissue so as to facilitate atraumatic removal. Do not use excessive force.
19. **For Barrett's Esophagus:** Rinse the focal catheter with sterile water irrigation and clean the electrode surface with wet gauze.
20. **For Barrett's Esophagus:** Reintroduce the endoscope and focal catheter. Reconnect the focal catheter to the output cable. Confirm that the energy generator is set to the appropriate settings listed in Table 4.
21. **For Barrett's Esophagus:** Repeat steps 12 through 16 once, and then proceed to step 22.
22. **For Barrett's Esophagus:** Disconnect the focal catheter from the output cable. Remove the endoscope and focal catheter under direct visualization. During withdrawal, observe the focal catheter for any interaction with the esophageal tissue so as to facilitate atraumatic removal. Do not use excessive force.

### Representative Discharge Instructions

**Specific to the use of the 90, ultra long, and 60 RFA focal catheters for the sub-indications of Barrett's esophagus and Esophageal Squamous Cell Neoplasia**

**The following is a representation of the discharge instructions used in prospective clinical trials for this device for these disease states. This guide is not meant to replace physician judgment. Discharge instructions may vary by patient. Instructions provided to the patient are the responsibility of the physician.**

- Maximize anti-secretory regimen (for example, esomeprazole or Nexium® 40 mg twice per day for 1-3 months, followed by at least 40 mg per day thereafter).
- Antacid/lidocaine mixture per oral prn.
- Liquid acetaminophen with or without codeine per oral prn.
- Anti-emetic medication per rectum prn.
- Full liquid diet for 24 hours, then advancing to soft diet for 1 week.
- Avoid aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications for 7 days (per physicians' instructions).
- Patient instructed to contact treating physician immediately for significant chest pain, difficulty swallowing, fever, bleeding, abdominal pain, difficulty breathing, vomiting, or other warning signs provided by treating physician.
- If the patient seeks care for a digestive issue from any healthcare personnel in the 6 months following the ablation procedure other than from the treating physician, the treating physician should be consulted before any treatment is initiated.

### Contraindications, Warnings, and Cautions

**Specific to the use of the 90, ultra long, and 60 RFA focal catheters for the sub-indication of bleeding and non-bleeding sites in the gastrointestinal tract**

#### Contraindications

- Pregnancy
- Presence of gastric or colorectal ulcers
- History of anal incontinence
- Presence of anorectal fistulae
- Pelvic irradiation within the last 6 months

**Warning:** Potential complications include:

- irritation or injury to the esophagus or anal canal;
- gastric or colorectal stricture or perforation;
- surgery to correct perforation;
- infection;
- major bleeding;
- transfusion secondary to major bleeding;
- aspiration; and
- death.

**Warning:** Vomiting post-treatment must be addressed by the physician, as it may result in more serious injury such as esophageal perforation, aspiration, and possibly death.

**Warning:** Failure to clean the electrode surface after several applications may result in areas of under-treatment and/or over-treatment, and could reduce effectiveness and increase the risk of complications.

**Warning:** Failure to discontinue platelet inhibiting agents (i.e., aspirin, clopidogrel, non-steroidal anti-inflammatory agents) and anti-thrombotic agents (i.e., heparin, warfarin) 7 days before **and** after treatment may lead to higher rates of intra and post-treatment bleeding, and may possibly lead to transfusion therapy, endoscopic therapy for hemostasis, surgery or even death.

**Caution:** Use of this device has not been studied in or may be more difficult, less effective, or less well-tolerated in patients with

- age under 18 years;
- esophageal or colorectal stricture impeding passage of endoscope with focal catheter;
- history or current diagnosis of malignancy of the stomach, colon, or rectum;
- any previous coagulative therapy within the stomach, colon, or rectum (depending on the intended site of device application) with multipolar electrical coagulation, argon plasma coagulation, laser treatment, or other;
- any previous gastric or colorectal surgery with staples present as the staples may interfere with the performance of the device and lead to complications; and
- an implantable pacing device, unless permission is provided by the specialist responsible for the pacing device.

User's guides for the Flex and 90 RFA systems are supplied with the Flex RFA energy generator and must be read and understood prior to use of the focal catheters.

### Instructions for Use

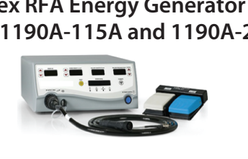
**Specific to the use of the 90, ultra long, and 60 RFA focal catheters for the sub-indication of bleeding and non-bleeding sites in the gastrointestinal tract**

**This guide is not meant to replace physician judgment. Procedural steps may vary by patient according to patient tolerability, anatomy, motility, or characteristics of the underlying disease.**

1. Turn power switch to the "on" position on the back of the energy generator (model 1190A-115A or 1190A-230A).
2. Connect the footswitch (model FLEXFS-010A) cable to the energy generator according to the user's guide and place the footswitch on the floor in a position accessible to the physician.
3. Connect the output cable (model FLEXCC-020A) to the front panel of the energy generator.
4. Remove the focal catheter from the packaging. Connect the focal catheter electrical connector to the output cable and confirm that the energy generator recognizes the connection, by showing "Catheter Ready" in the display. Disconnect the catheter from the output cable.
5. Prepare the focal catheter per the following table.

| 90 RFA Focal Catheter 90-9100 | Ultra Long RFA Focal Catheter 90-9200 | 60 RFA Focal Catheter 90-9300 |
|---|---|---|
| Using sterile water, thoroughly irrigate the focal catheter strap and the distal end of the endoscope. While holding the silicone strap, insert the distal end of the endoscope into the proximal end of the catheter strap, and then advance the endoscope into the catheter strap until the tip of the endoscope is aligned with the distal end of the strap. **Caution:** Force applied to the cap while mounting may damage the pivot mechanism. | Wipe the inner surface of the proximal end of the catheter strap with 70% Isopropyl Alcohol using an alcohol wipe, swab, prep, pad, towelette or the like. While holding the silicone strap, insert the distal end of the endoscope into the proximal end of the catheter strap, and then advance the endoscope into the catheter strap until the tip of the endoscope is aligned with the distal end of the strap. Wait at least 30 seconds before introducing the focal catheter into the oral cavity. **Caution:** Force applied to the cap while mounting may damage the pivot mechanism. | Using sterile water, thoroughly irrigate the focal catheter strap and the distal end of the endoscope. While holding the silicone strap, insert the distal end of the endoscope into the proximal end of the catheter strap, and then advance the endoscope into the catheter strap until the tip of the endoscope is aligned with the distal end of the strap. **Caution:** Force applied to the cap while mounting may damage the pivot mechanism. |

6. Adjust the linear position of the endoscope so that the tip of the endoscope is aligned with the pivot point of the catheter cap. While observing the video endoscopic image on the monitor, rotate the catheter so that is appears at the 12 o'clock position. If at any time resistance to movement of the catheter over the scope is felt, remove the focal catheter from the endoscope and repeat step 5 before attempting to realign.
   **Caution:** Verify the focal catheter is securely attached to the endoscope before use.
   **Caution:** The proximal edge cap of the focal catheter must be properly aligned as shown in Figure 1.
   **Caution:** If the cap is raised as shown in Figure 2, gently move the strap of the focal catheter until the cap is properly aligned.
7. With the focal catheter attached to the distal end of the endoscope, begin the procedure.
   **For oral introduction:** As the endoscope passes through the oral cavity, the electrode surface is in contact with the tongue. As the endoscope approaches the larynx and esophageal inlet, the electrode surface is oriented anteriorly. Gently introduce the tip of the focal catheter posterior to the arytenoids, into the esophageal inlet, avoiding contact with the larynx. Do not use excessive force. Swallowing facilitates passage of the endoscope and focal catheter.
   **For rectal introduction:** Gently use a finger to guide the introduction of the endoscope and focal catheter through the anal canal.
8. Identify areas of potential or active bleeding.
9. Connect the focal catheter to the output cable, confirming that the energy generator recognizes the connection, by showing "Catheter Ready" in the display. Set the energy generator to the following settings to achieve the desired coagulation effect.

| Generator Model | |
|---|---|
| **Flex RFA Energy Generator model 1190A-115A and 1190A-230A**  | |
| **Focal Catheter** | **Energy ($J/cm^2$)** |
| **90 RFA Focal Catheter 90-9100** | **12** |
| **Ultra Long RFA Focal Catheter 90-9200** | **12** |
| **60 RFA Focal Catheter 90-9300** | **12** |
| **Note:** Flex RFA energy generator is pre-set at 104 watts for the 90 RFA focal catheter (90-9100), 208 watts for the ultra long RFA focal catheter (90-9200), and 5 7 watts for the 60 RFA focal catheter (90-9300). Power Density is preset at 40 Watts/$cm^2$ for all focal catheters. | |

10. Position the catheter to contact the targeted tissue and deflect the endoscope upward (large wheel back) to establish firm contact.
11. In the rectum, the physician may retroflex the endoscope with the focal catheter in the 6 o'clock position to reach targeted tissue adjacent to the dentate line.
12. Depress the blue footpedal to deliver energy. Without moving the focal catheter, deliver successive ablations when the energy generator displays "Ready." Commonly, 1 to 2 ablations are delivered per segment in the colon and rectum and 1 to 4 ablations per segment in the stomach. Inspect for adequate coagulation effect. Move on to the next segment of targeted tissue.
13. Do not remove coagulum from the treatment zones as this may induce bleeding and lessen the hemostatic effect.
    The electrode may become covered with adherent coagulum and may require intermittent removal for cleaning to achieve optimal effect.
14. Disconnect the focal catheter from the output cable. Remove the endoscope and focal catheter. During withdrawal, observe the focal catheter for any interaction with the tissue so as to facilitate atraumatic removal. Do not use excessive force.
15. Rinse the focal catheter with sterile water irrigation and clean the electrode surface with wet gauze.
16. Reintroduce the endoscope and focal catheter. Reconnect the focal catheter to the output cable. Confirm that the energy generator is set to the appropriate settings listed in Table 6.
17. As needed per physician discretion based on visual findings, repeat steps 8 through 16.
18. Remove the endoscope and focal catheter. During withdrawal, observe the focal catheter for any interaction with the tissue so as to facilitate atraumatic removal. Do not use excessive force.

### Representative Discharge Instructions

**Specific to the use of the 90, ultra long, and 60 RFA focal catheters for the sub-indication of coagulation of gastrointestinal tract bleeding**

**The following is a representation of the discharge instructions currently used by physicians. These instructions are not meant to replace physician judgment. Instructions provided to the patient are the responsibility of the physician.**

- Acetaminophen with or without codeine prn.
- Anti-emetic medication prn.
- Full liquid diet for 24 hours, then advancing to soft diet for 1 week following gastric application of the focal catheter.
- Anti-secretory regimen (for example, proton pump inhibitor twice per day for 1-3 months, followed by once per day thereafter) following gastric application of the focal catheter.
- High-fiber diet and stool softeners prn for 1 week following colorectal application of the focal catheter. Avoid aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications for 7 days (per physicians' instructions).
- Patient instructed to contact treating physician immediately for fever, bleeding, abdominal or pelvic pain, difficulty breathing, vomiting or other warning signs provided by treating physician.

If the patient seeks care for a digestive issue from any healthcare personnel in the 6 months following the coagulation procedure, other than from the treating physician, the treating physician should be consulted before any treatment is initiated.

### Disposal of Used Product

Dispose of used catheters in accordance with all government regulations.

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

## cs

**Barrx™**

**Fokální katétr 90 pro RFA, ultradlouhý fokální katétr pro RFA, fokální katétr 60 pro RFA**

**Modely 90-9100, 90-9200 a 90-9300**

### Indikace k použití

Fokální katétr Barrx 90 pro RFA, ultradlouhý fokální katétr Barrx pro RFA a fokální katétr Barrx 60 pro RFA jsou indikovány pro použití při koagulaci míst krvácení i bez krvácení v gastrointestinálním traktu, včetně mj. Barrettova jícnu a karcinomu dlaždicového epitelu jícnu, definovaného jako středně závažná intraepiteliální neoplazie (MGIN) a vysoce závažná intraepiteliální neoplazie (HGIN), a/nebo časného dlaždicobuněčného karcinomu (SCC) jícnu omezeného na lamina propria (tj. T1m2).

### Stručné informace o prostředku pro fokální katétr 90 pro RFA, ultradlouhý fokální katétr pro RFA a fokální katétr 60 pro RFA

Tyto prostředky (také označované jako katétry pro ohniskovou (fokální) ablaci) se používají k přivádění vysokofrekvenční (VF) energie do tkání gastrointestinálního traktu. Tyto katétry jsou dostupné v jedné velikosti.

- Prostředek se připojuje na distální konec endoskopu a zavádí se pod přímým zobrazením do jícnu.
- Prostředek je zaveden k cílové tkáni gastrointestinálního traktu, kde je pomocí endoskopu přiložen ke tkáni, a poté je na tkáň aplikována energie.
- Čepový mechanismus ablačního prostředku umožňuje optimální přiložení elektrody k povrchu cílové tkáně.
- V případě výskytu jakýchkoli abnormálních stavů, které by mohly ovlivnit funkčnost prostředku, například nalomení, trhlin, ohybů nebo zauzlení, prostředek nepoužívejte.
- Prostředek je vyroben bez použití přírodního latexu.

### Podmínky prostředí

#### Provozní podmínky

| | |
|---|---|
| **Provozní teplota** | 20 °C až 30 °C (68 °F až 86 °F) |
| **Provozní vlhkost** | 20% až 65%; bez kondenzace |
| **Nadmořská výška** | Až 2134 m (7000 stop) nad mořem |
| **Barometrický tlak** | 1013,25 hPa (nulová nadmořská výška) až 788 hPa (2134 m (7000 stop)) |

#### Podmínky skladování

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

### Rozměry fokálních katétrů pro RFA

Fokální katétr 90 pro RFA, model 90-9100, ultradlouhý fokální katétr pro RFA, model 90-9200, a fokální katétr 60 pro RFA, model 90-9300, jsou dostupné v jedné velikosti. Konkrétní údaje specifické pro jednotlivé modely viz Tab. 2.

| Model | Použitelná délka | Délka elektrody | Šířka elektrody | Rozpětí endoskopu |
|---|---|---|---|---|
| Fokální katétr 90 pro RFA 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Ultradlouhý fokální katétr pro RFA 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| Fokální katétr 60 pro RFA 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

Fokální katétr 90 pro RFA, ultradlouhý fokální katétr pro RFA a fokální katétr 60 pro RFA jsou v tomto návodu k použití označovány jako „fokální katétry". Generátory energie Barrx Flex pro RFA jsou označovány jako „generátory energie". Výstupní kabel Barrx Flex pro RFA je označován jako „výstupní kabel". Nožní spínač Barrx Flex pro RFA je označován jako „nožní spínač" nebo „nožní pedál".

### Všeobecná varování a upozornění

Bezpečné a účinné použití VF energie výrazným způsobem závisí na faktorech, které ovlivňuje obsluha. Tento prostředek nesmí používat nikdo jiný než řádně vyškolení endoskopisté. Před použitím je nezbytné přečíst si a pochopit návody k použití fokálního katétru 90 pro RFA, ultradlouhého fokálního katétru pro RFA a fokálního katétru 60 pro RFA (a rovněž generátorů energie Flex pro RFA) a dodržovat všechny pokyny v nich uvedené.

**Varování:** Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než k jakému je indikován.

**Varování:** Před použitím zkontrolujte obal a prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli poškození vnitřního obalu nebo samotného prostředku.

**Varování:** Kapacitně vázaný proud z prostředku přenášený na pacienta nebo uživatele prostřednictvím kovových součástí endoskopu může způsobit tepelné poranění nebo úraz elektrickým proudem.

**Varování:** U pacientů s alergií na nikl se musí produkt používat s opatrností.

**Varování:** Pokud dojde k odpojení prostředku z endoskopu, musí být prostředek pečlivě odstraněn vytažením za dřík. Odstranění je třeba provést pomalu pomocí endoskopické vizualizace, aby nedošlo k poranění. Nepokračujte ve vytahování, pokud cítíte nadměrný odpor.

**Varování:** Svodové proudy pacienta z endoskopu a katétru se mohou sčítat.

**Varování:** Fokální katétr ani endoskop neposouvejte ani nestahujte zpět, pokud narazíte na odpor.

**Varování:** Nepřivádějte VF energii do míst s chirurgickými svorkami. Přítomnost kovových svorek může narušit léčebný vzorec a může vést ke komplikacím.

**Varování:** Ošetření při vyšším nastavení než 12 $J/cm^2$ může vést k vyššímu než očekávanému výskytu tvorby striktur, bolesti, obtížného polykání a dalších komplikací.

**Upozornění:** Tento produkt se dodává sterilní a je určen pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované zpracování může vést ke změnám vlastností materiálu, což může mít negativní vliv na výkon prostředku. Opakované použití jednorázových prostředků může způsobit křížovou kontaminaci vedoucí k infekci.

**Upozornění:** Fokální katétr 90 pro RFA, fokální katétr 60 pro RFA a ultradlouhý fokální katétr pro RFA jsou určeny k použití pouze s generátorem energie Flex pro RFA.

**Upozornění:** Fokální katétry smí používat pouze lékaři s patřičným vzděláním v oboru léčebné endoskopie.

**Upozornění:** Fokální katétry je nutné používat společně s endoskopickou vizualizací.

**Upozornění:** Během VF aktivace může dojít ke krátkému narušení videoobrazu na obrazovce endoskopu.

**Upozornění:** Fokální katétry je nutné používat se zvýšenou opatrností u pacientů s anatomickými variacemi cílové části orgánu určeného k ošetření, například s průměrem, který je pro umístění tohoto prostředku příliš velký nebo příliš malý. K těmto poruchám mj. patří striktury, achalázie a sklerodermie.

**Upozornění:** Fokální katétry je třeba používat s endoskopy o rozměrech velikosti uvedeném v Tab. 2. Připojení fokálních katétrů k endoskopům větším, než je specifikované rozmezí, může vést k poškození fokálního katétru a/nebo endoskopu. Pokud připojíte fokální katétr k endoskopu o rozměru menším než 8,6 mm, může během použití dojít k vyklouznutí fokálního katétru z endoskopu.

### Kontraindikace, varování a upozornění

**Specifické pro použití fokálního katétru 90 pro RFA, ultradlouhého fokálního katétru pro RFA a fokálního katétru 60 pro RFA při subindikaci Barrettova jícnu a karcinomu dlaždicového epitelu jícnu.**

#### Kontraindikace

- Těhotenství,
- předchozí radiační terapie jícnu,
- jícnové varixy s rizikem krvácení,
- předchozí Hellerova myotomie,
- eozinofilní ezofagitida.

**Varování:** Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po léčebném zákroku (vždy pouze přechodné): bolest na hrudi, dysfagie, odynofagie, bolest v krku a/nebo horečka. Nežádoucí účinky musí léčit lékař podle vlastního uvážení.

Mezi možné komplikace patří:

- alergické reakce,
- tepelné popáleniny / tepelné poranění,
- zvracení,
- horečka,
- trhliny,
- nevolnost,
- bolest,
- vředy,
- dysfagie (potíže s polykáním),
- úraz elektrickým proudem,
- úlomky prostředku v těle pacienta (zachycené cizí těleso),
- lacerace sliznice,
- drobné akutní krvácení,
- vytvoření striktury vyžadující dilataci,
- závažné krvácení,
- transfuze v důsledku závažného krvácení,
- perforace žaludku, jícnu nebo hltanu,
- chirurgická korekce perforace,
- infekce,
- pleurální výpotek,
- srdeční arytmie,
- aspirace,
- úmrtí.

**Varování:** Lékař musí řešit případné zvracení po provedení zákroku, neboť to může vést k závažnějšímu poranění, například k perforaci jícnu, aspiraci a potenciálně i úmrtí.

**Varování:** Po předchozím vytvoření striktur v jícnu, dilatačních zákrocích v jícnu, erozi jícnu, ulceraci jícnu, ablačních zákrocích v jícnu a/nebo resekčních zákrocích v jícnu může mít pacient po léčbě tímto prostředkem predispozici k tvorbě striktur v jícnu kvůli změněným anatomickým poměrům, fyziologii a charakteristikám hojení ran, které souvisí s těmito onemocněními a touto léčbou.

**Varování: Před použitím** tohoto prostředku je nutné podávat antisekreční léky v dávkovacím režimu, který dostane plně pod kontrolu symptomy refluxní choroby jícnu (RCHJ) a léčí zánět jícnu, eroze a ulcerace. Při klinických hodnoceních ablace střevní metaplazie (AIM) při subindikaci Barrettova jícnu byly nejméně sedm dní před použitím tohoto prostředku a nejméně měsíc po něm podávány vysoké dávky inhibitoru protonové pumpy (esomeprazol 40 mg dvakrát denně). Jakmile se potvrdilo hojení koagulované tkáně, dávka esomeprazolu byla snížena na 40 mg jednou denně, ale léčba pokračovala po neomezenou dobu, protože u těchto pacientů přetrvává RCHJ. Ve studiích hodnotících vysokofrekvenční ablaci karcinomu dlaždicového epitelu jícnu se nejméně 7 dní před zákrokem podávala antisekreční léčba. Po zákroku tato léčba pokračovala až do doby, kdy se dosáhlo vyléčení karcinomu dlaždicového epitelu jícnu a jícen se zahojil.

Neposkytnutí přiměřené antisekreční léčby nejméně 7 dní před použitím tohoto prostředku a 7 dní poté může vést k vyššímu než očekávanému výskytu tvorby striktur a/nebo k persistenci/recidivě Barrettova jícnu.

**Varování:** Použití tohoto prostředku u pacientů s aktivní ezofagitidou, erozemi nebo ulceracemi může vést k častějšímu výskytu komplikací. Dokud nejsou tyto abnormality vyřešeny, prostředek nepoužívejte.

**Varování:** Nedodržení doporučených propouštěcích pokynů ohledně užívání antisekrečních léků, antacid/lidokainu a narkotik může u pacientů vést k vyššímu výskytu komplikací a bolesti.

**Varování:** Nedodržení pokynů, které se týkají zavedení fokálního katétru, jeho umístění a přívodu energie, může vést k vyššímu než očekávanému výskytu komplikací po použití tohoto prostředku.

**Varování:** Pokud po prvním léčebném cyklu nevyčistíte elektrodu fokálního katétru a lumen ošetřeného jícnu, může být následně ošetření na některých místech nedostatečné a/nebo naopak přílišné, případně se může snížit účinnost ošetření a zvýšit riziko komplikací.

**Varování:** Inhibitory shlukování destiček (tj. aspirin, klopidogrel, nesteroidní antirevmatika) a antitrombotika (tj. heparin, warfarin) je nutné vysadit na dobu 7 dní před zákrokem **a** 7 dní po zákroku. Nedodržení těchto pokynů může vést k vyššímu výskytu krvácení během zákroku a po něm, případně též k transfuzi, endoskopické léčbě hemostázy, k chirurgickému zákroku, nebo dokonce k úmrtí.

**Upozornění:** Použití tohoto prostředku nebylo zkoumáno (případně může být složitější, méně účinné nebo hůře snášeno) u těchto pacientů:

- pacienti s Barrettovým jícnem o délce větší než 6 cm nebo karcinomem dlaždicového epitelu jícnu delším než 12 cm,
- pacienti mladší 18 let,
- pacienti se strikturou jícnu znemožňující průchod endoskopu s katétrem,
- pacienti s aktivní ezofagitidou (III. až IV. stupeň podle Hetzel-Dentovy klasifikace) popsanou jako eroze nebo ulcerace zahrnující více než 10 % distálního jícnu,
- pacienti s anamnézou nebo současnou diagnózou zhoubného nádoru jícnu,
- pacienti s jakoukoli dřívější ablační léčbou uvnitř jícnu (fotodynamická terapie, multipolární elektrická koagulace, argonová plazmová koagulace, laserová léčba apod.),
- pacienti s jakoukoli předchozí endoskopickou mukózní resekcí jícnu (podle nedávných studií je nutné před použitím tohoto prostředku ponechat odstup 2 měsíců po endoskopické mukózní resekci (EMR), aby došlo k úplnému zahojení, a předchozí EMR musí být provedena v délce menší než 2 cm a na méně než 50 % obvodu lumina jícnu),
- pacienti s jakýmkoli předchozím chirurgickým zákrokem se svorkami, včetně fundoplikace (pozor na expanzi balónku v oblasti fundoplikace, svorky by jej mohly poškodit). Svorky z předcházejícího chirurgického zákroku na jícnu mohou nepříznivě ovlivnit výkon tohoto prostředku a způsobit komplikace,
- pacienti se zavedeným (implantovaným) kardiostimulačním prostředkem (pokud takové použití nepovolí specialista, který za tento kardiostimulační prostředek odpovídá),
- pacienti s dysplazií a
- nodózní sliznicí jícnu.

**Poznámka:** Informace ohledně cílové skupiny pacientů, zamýšlené skupiny uživatelů a klinických účinků jsou uvedeny v návodu k použití generátoru.

**Uživatelské příručky systémů Flex a 90 pro RFA jsou přiloženy ke generátorům energie Flex pro RFA. Před použitím fokálních katétrů je nutné je důkladně pročíst a pochopit.**

### Návod k použití

**Specifické pro použití fokálního katétru 90 pro RFA, ultradlouhého fokálního katétru pro RFA a fokálního katétru 60 pro RFA při subindikaci Barrettova jícnu a karcinomu dlaždicového epitelu jícnu.**

**Níže je uveden popis postupu použitého při prospektivních klinických hodnoceních tohoto prostředku pro tyto chorobné stavy. Tento návod nemá nahradit úsudek lékaře. Postup při zákroku se může u jednotlivých pacientů lišit podle snášenlivosti, anatomie, motility, charakteristiky onemocnění jícnu a celkového zdravotního stavu.**

1. Nastavte hlavní vypínač umístěný na zadní straně generátoru energie (modely 1190A-115A, 1190A-230A) do polohy „on" (zapnuto).
2. Kabel nožního spínače (modely FLEXFS-010A) připojte ke generátoru energie podle pokynů v uživatelské příručce a umístěte nožní spínač na podlahu tak, aby na něj lékař snadno dosáhl.
3. Výstupní kabel (model FLEXCC-020A) zapojte do předního panelu generátoru energie.
4. Vyjměte fokální katétr z obalu. Elektrický konektor fokálního katétru připojte k výstupnímu kabelu a potvrďte, že generátor energie rozeznal spojení, tj. že se na displeji zobrazila zpráva „Catheter Ready" (Katétr připraven). Odpojte katétr od výstupního kabelu.
5. Připravte fokální katétr podle následující tabulky.

| Fokální katétr 90 pro RFA 90-9100 | Ultradlouhý fokální katétr pro RFA 90-9200 | Fokální katétr 60 pro RFA 90-9300 |
|---|---|---|
| Úchyt fokálního katétru a distální konec endoskopu důkladně zvlhčete sterilní vodou. Uchopte silikonový úchyt katétru a do jeho proximálního konce zasuňte distální konec endoskopu. Poté endoskop posouvejte do úchytu katétru, dokud nebude hrot endoskopu zarovnán s distálním koncem úchytu. **Upozornění:** Aplikace síly na kryt při sestavování může poškodit čepový mechanismus. | Otřete vnitřní povrch proximálního konce úchytu katétru 70% isopropyl alkoholem (použijte tampon, utěrku, polštářek apod.). Uchopte silikonový úchyt katétru a do jeho proximálního konce zasuňte distální konec endoskopu. Poté endoskop posouvejte do úchytu katétru, dokud nebude hrot endoskopu zarovnán s distálním koncem úchytu. Počkejte nejméně 30 sekund, než fokální katétr zavedete do ústní dutiny. | Úchyt fokálního katétru a distální konec endoskopu důkladně zvlhčete sterilní vodou. Uchopte silikonový úchyt katétru a do jeho proximálního konce zasuňte distální konec endoskopu. Poté endoskop posouvejte do úchytu katétru, dokud nebude hrot endoskopu zarovnán s distálním koncem úchytu. **Upozornění:** Aplikace síly na kryt při sestavování může poškodit čepový mechanismus. |
| | **Upozornění:** Aplikace síly na kryt při sestavování může poškodit čepový mechanismus. | |

6. Upravte lineární polohu endoskopu, aby hrot endoskopu byl na úrovni čepu krytu katétru. Sledujte endoskopické videozobrazení na monitoru a zároveň katétr otáčejte tak, abyste jej viděli v poloze 12 hodin. Pokud pocítíte, že katétr při pohybu v endoskopu naráží na odpor, vyjměte fokální katétr z endoskopu, zopakujte krok 5 a poté se opět pokuste o zarovnání.
   **Upozornění:** Před použitím ověřte, že fokální katétr je pevně připojený k endoskopu.
   **Upozornění:** Proximální okraj krytu fokálního katétru musí být správně zarovnán, viz ilustrace na Obr. 1.
   **Upozornění:** Pokud je kryt zvednutý (jako na Obr. 2), jemně posuňte úchyt fokálního katétru, až je kryt zarovnán do správné polohy.
7. Endoskop s fokálním katétrem připojeným k jeho distálnímu konci zaveďte do ústní dutiny. Při průchodu endoskopu ústní dutinou je povrch elektrody v kontaktu s jazykem. Když se endoskop blíží k hrtanu a ústí jícnu, povrch elektrody je orientován anteriorně.
8. Jemně zaveďte hrot fokálního katétru posteriorně ke cartilagines arytenoidea do ústí jícnu tak, aby nedošlo ke kontaktu s hrtanem. Nevyvíjejte přílišný tlak. Polykání usnadňuje průchod endoskopu a fokálního katétru.
9. **V případě Barrettova jícnu:** Cílový segment lumina jícnu zvlhčete N-acetylcysteinem (Mucomyst®) (1%) smíchaným s čistou vodou. Nepoužívejte fyziologický roztok.
   **V případě karcinomu dlaždicového epitelu jícnu:** Zvlhčete výstelku jícnu Lugolovým roztokem (1,25%) smíchaným s čistou vodou. Nepoužívejte fyziologický roztok. Nechte 15 sekund působit a následně žaludek a jícen vyprázdněte. Vypusťte žaludek.
10. Změřte a zaznamenejte místo, kde se nachází abnormální tkáň určená k ablaci.
11. Připojte fokální katétr k výstupnímu kabelu a ověřte, že generátor energie rozpoznal spojení, tj. že se na displeji zobrazila zpráva „Catheter Ready" (Katétr připraven). Nastavte generátor energie na následující hodnoty, abyste docílili požadovaného koagulačního účinku při předehřívání a škvaření tkáně.

| Model generátoru | |
|---|---|
| **Generátor energie Flex pro RFA Modely 1190A-115A a 1190A-230A**  | |
| **Fokální katétr** | **Energie ($J/cm^2$)** |
| **Fokální katétr 90 pro RFA 90-9100** | **12** |
| **Ultradlouhý fokální katétr pro RFA 90-9200** | **12** |
| **Fokální katétr 60 pro RFA 90-9300** | **12** |
| **Poznámka:** Generátor energie Flex pro RFA je předem nastaven na 104 W pro fokální katétr 90 pro RFA (90-9100), na 208 W pro ultradlouhý fokální katétr pro RFA (90-9200) a na 57 W pro fokální katétr 60 pro RFA (90-9300). Výkonová hustota je předem nastavena na 40 W/$cm^2$ pro všechny fokální katétry. | |

12. Zaměřte se nejdříve na ostrůvky a jazyky abnormální tkáně. Postupujte od nejbližšího místa k nejvzdálenějšímu a pak se zaměřte na abnormální tkáň v gastroezofageální junkci (přechod jícnu do žaludku) nebo v kardii (česle).
13. Fokální katétr natočte a umístěte lineárně tak, aby cílová tkáň byla přesně v poloze 12 hodin v pohledu endoskopu a právě distálně k hrotu fokálního katétru. Pohněte katétrem, aby překryl cílovou tkáň. Poté odkloňte endoskop nahoru (velkým kolečkem zpět) a potvrďte dobrý kontakt a odchýlení od povrchu ošetřovaného ablací.
14. **V případě Barrettova jícnu:**
    **Upozornění:** Aplikace energie do tkáně pomocí pouze části elektrody může vést k nesprávné hloubce aplikované léčby.
    - Používáte-li fokální katétr 90 pro RFA, aplikujte dvě dávky ablační energie do cílové oblasti stlačením nožního pedálu dvakrát po sobě (v souladu s publikovanými metodologiemi klinických hodnocení léčby ohniskového onemocnění).
    - Používáte-li ultradlouhý fokální katétr pro RFA, aplikujte jednu dávku ablační energie do cílové oblasti jedním stlačením nožního pedálu (v souladu s dávkováním pro léčbu obvodového onemocnění).
    - Používáte-li fokální katétr 60 pro RFA, aplikujte dvě dávky ablační energie do cílové oblasti stlačením nožního pedálu dvakrát po sobě (v souladu s publikovanými metodologiemi klinických hodnocení léčby ohniskového onemocnění).

    **V případě karcinomu dlaždicového epitelu jícnu:**
    - V případě všech fokálních ablačních katétrů aplikujte postupně tři dávky ablační energie.
15. Zkontrolujte, zda je ablace dostatečná. Přejděte k dalšímu segmentu cílové tkáně. Elektrodu je nutné umístit tak, aby se omezilo překrývání ošetřovaných oblastí. Opakované ošetření jedné oblasti může zvýšit riziko komplikací.
16. **V případě Barrettova jícnu:** Gastroezofageální junkci (přechod jícnu do žaludku) a kardii (česlo) lze ošetřit podobným způsobem: hrot prostředku umístěte právě proximálně nahoru k záhybům (řasám) žaludku, odkloňte endoskop s katétrem nahoru a spusťte přívod energie. Po každé ablaci endoskop s fokálním katétrem pootočte, aby po obvodu vznikla souvislá ošetřená oblast. Jednotlivé ablační oblasti se nesmějí příliš překrývat, neboť to může zvýšit riziko komplikací. (Upozornění: Pokud je toto druhá série ablace prováděná opakováním kroků 12 až 16, přejděte ke kroku 22.)
17. **V případě Barrettova jícnu:** Po ošetření veškeré cílové tkáně použijte distální okraj fokálního katétru k odstranění koagulované tkáně z oblastí ošetřených ablací. Podle potřeby proveďte endoskopickou irigaci a odsávání, aby povrch ošetřený ablací byl čistý.
    **V případě karcinomu dlaždicového epitelu jícnu:** Po ošetření veškeré cílové tkáně je zákrok dokončen. Vyjměte endoskop a katétr.
18. **V případě Barrettova jícnu:** Odpojte fokální katétr od výstupního kabelu. Endoskop a fokální katétr za přímého zobrazení vyjměte. Během vytahování dbejte, aby se fokální katétr nedotkl tkáně jícnu a aby vyjmutí prostředku proběhlo bez poranění tkáně. Nevyvíjejte přílišný tlak.
19. **V případě Barrettova jícnu:** Vypláchněte fokální katétr sterilní vodou a povrch elektrody otřete vlhkou gázou.
20. **V případě Barrettova jícnu:** Endoskop a fokální katétr znovu zaveďte. Opět fokální katétr připojte k výstupnímu kabelu. Ujistěte se, že je generátor energie správně nastaven podle údajů uvedených v Tab. 4.
21. **V případě Barrettova jícnu:** Jednou zopakujte kroky 12 až 16 a pak přejděte ke kroku 22.
22. **V případě Barrettova jícnu:** Odpojte fokální katétr od výstupního kabelu. Endoskop a fokální katétr za přímého zobrazení vyjměte. Během vytahování dbejte, aby se fokální katétr nedotkl tkáně jícnu a aby vyjmutí prostředku proběhlo bez poranění tkáně. Nevyvíjejte přílišný tlak.

### Pokyny pro propuštění pacientů

**Specifické pro použití fokálního katétru 90 pro RFA, ultradlouhého fokálního katétru pro RFA a fokálního katétru 60 pro RFA při subindikaci Barrettova jícnu a karcinomu dlaždicového epitelu jícnu.**

**Níže je uveden postup pro propouštění pacientů používaný při prospektivních klinických hodnoceních tohoto prostředku pro tyto chorobné stavy. Tento návod nemá nahradit úsudek lékaře. Postup propouštění se může u jednotlivých pacientů lišit. Za pokyny udělené pacientovi plně odpovídá ošetřující lékař.**

- Zvýšení dávkování antisekrečních léků (například esomeprazol nebo Nexium* 40 mg dvakrát denně po dobu 1 až 3 měsíců a následně nejméně 40 mg jednou denně).
- Směs antacid/lidokain podávaná perorálně podle potřeby.
- Tekutý acetaminofen s kodeinem nebo bez něj podávaný perorálně podle potřeby.
- Antiemetikum per rectum podle potřeby.
- Pouze tekutá strava po dobu 24 hodin, poté 1 týden měkká strava.
- Neužívat aspirin ani nesteroidní antirevmatika po dobu 7 dní (podle pokynů lékaře).
- Pacient musí být upozorněn, že má neprodleně vyhledat ošetřujícího lékaře, pokud se dostaví silná bolest na hrudi, potíže s polykáním, horečka, krvácení, bolest břicha, ztížené dýchání, zvracení či jiné varovné příznaky, jejichž výčet pacientovi musí poskytnout lékař.
- Pokud se pacient v průběhu 6 měsíců po ablačním zákroku bude léčit s trávicími potížemi jinde než u ošetřujícího lékaře, který provedl ablaci, před zahájením jakékoli léčby je nutná porada s ošetřujícím lékařem.

### Kontraindikace, varování a upozornění

**Specifické pro použití fokálního katétru 90 pro RFA, ultradlouhého fokálního katétru pro RFA a fokálního katétru 60 pro RFA při subindikaci krvácejících a nekrvácejících míst v gastrointestinálním traktu.**

#### Kontraindikace

- Těhotenství,
- vředy v žaludku, tračníku nebo konečníku,
- anamnéza anální inkontinence,
- anorektální píštěle,
- ozařování pánve v průběhu posledních 6 měsíců.

**Varování:** Mezi možné komplikace patří:

- podráždění nebo poranění jícnu nebo řitního kanálu,
- striktura nebo perforace žaludku, tračníku nebo konečníku,
- chirurgická korekce perforace,
- infekce,
- závažné krvácení,
- transfuze v důsledku závažného krvácení,
- aspirace a
- úmrtí.

**Varování:** Lékař musí řešit případné zvracení po provedení zákroku, neboť to může vést k závažnějšímu poranění, například k perforaci jícnu, aspiraci a potenciálně i úmrtí.

**Varování:** Pokud po několika aplikacích nevyčistíte povrch elektrody, může být následně na některých místech ošetření nedostatečné a/nebo naopak přílišné, případně se může snížit účinnost a zvýšit riziko komplikací.

**Varování:** Inhibitory shlukování destiček (tj. aspirin, klopidogrel, nesteroidní antirevmatika) a antitrombotika (tj. heparin, warfarin) je nutné vysadit na dobu 7 dní před zákrokem **a** 7 dní po zákroku. Nedodržení těchto pokynů může vést k vyššímu výskytu krvácení během zákroku a po něm, případně též k transfuzi, endoskopické léčbě hemostázy, k chirurgickému zákroku, nebo dokonce k úmrtí.

**Upozornění:** Použití tohoto prostředku nebylo zkoumáno (případně může být složitější, méně účinné nebo hůře snášeno) u těchto pacientů:

- pacienti mladší 18 let,
- pacienti se strikturou jícnu, tračníku nebo konečníku znemožňující průchod endoskopu s fokálním katétrem,
- pacienti s anamnézou nebo současnou diagnózou zhoubného nádoru žaludku, tračníku nebo konečníku,
- pacienti s jakoukoli dřívější koagulační léčbou uvnitř žaludku, tračníku nebo konečníku (v závislosti na místě zamýšleného použití prostředku) multipolární elektrickou koagulací, argonovou plazmovou koagulací, laserovou léčbou apod.,
- pacienti s jakoukoli předchozí operací žaludku, tračníku nebo konečníku, při které byly použity svorky, neboť svorky mohou nepříznivě ovlivnit výkon tohoto prostředku a způsobit komplikace, a
- pacienti se zavedeným (implantovaným) kardiostimulačním prostředkem (pokud takové použití nepovolí specialista, který za tento kardiostimulační prostředek odpovídá).

Uživatelské příručky systému Flex a 90 pro RFA jsou přiloženy ke generátorům energie Flex pro RFA. Před použitím fokálních katétrů je nutné je důkladně pročíst a pochopit.

### Návod k použití

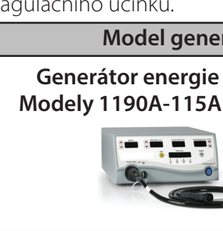
**Specifické pro použití fokálního katétru 90 pro RFA, ultradlouhého fokálního katétru pro RFA a fokálního katétru 60 pro RFA při subindikaci krvácejících a nekrvácejících míst v gastrointestinálním traktu.**

**Tento návod nemá nahradit úsudek lékaře. Postup při zákroku se může u jednotlivých pacientů lišit podle snášenlivosti, anatomie, motility nebo charakteristik konkrétního onemocnění.**

1. Nastavte hlavní vypínač umístěný na zadní straně generátoru energie (modely 1190A-115A, 1190A-230A) do polohy „on" (zapnuto).
2. Kabel nožního spínače (modely FLEXFS-010A) připojte ke generátoru energie podle pokynů v uživatelské příručce a umístěte nožní spínač na podlahu tak, aby na něj lékař snadno dosáhl.
3. Výstupní kabel (model FLEXCC-020A) zapojte do předního panelu generátoru energie.
4. Vyjměte fokální katétr z obalu. Elektrický konektor fokálního katétru připojte k výstupnímu kabelu a potvrďte, že generátor energie rozeznal spojení, tj. že se na displeji zobrazila zpráva „Catheter Ready" (Katétr připraven). Odpojte katétr od výstupního kabelu.
5. Připravte fokální katétr podle následující tabulky.

| Fokální katétr 90 pro RFA 90-9100 | Ultradlouhý fokální katétr pro RFA 90-9200 | Fokální katétr 60 pro RFA 90-9300 |
|---|---|---|
| Úchyt fokálního katétru a distální konec endoskopu důkladně zvlhčete sterilní vodou. Uchopte silikonový úchyt katétru a do jeho proximálního konce zasuňte distální konec endoskopu. Poté endoskop posouvejte do úchytu katétru, dokud nebude hrot endoskopu zarovnán s distálním koncem úchytu. **Upozornění:** Aplikace síly na kryt při sestavování může poškodit čepový mechanismus. | Otřete vnitřní povrch proximálního konce úchytu katétru 70% isopropyl alkoholem (použijte tampon, utěrku, polštářek apod.). Uchopte silikonový úchyt katétru a do jeho proximálního konce zasuňte distální konec endoskopu. Poté endoskop posouvejte do úchytu katétru, dokud nebude hrot endoskopu zarovnán s distálním koncem úchytu. Počkejte nejméně 30 sekund, než fokální katétr zavedete do ústní dutiny. | Úchyt fokálního katétru a distální konec endoskopu důkladně zvlhčete sterilní vodou. Uchopte silikonový úchyt katétru a do jeho proximálního konce zasuňte distální konec endoskopu. Poté endoskop posouvejte do úchytu katétru, dokud nebude hrot endoskopu zarovnán s distálním koncem úchytu. **Upozornění:** Aplikace síly na kryt při sestavování může poškodit čepový mechanismus. |
| | **Upozornění:** Aplikace síly na kryt při sestavování může poškodit čepový mechanismus. | |

6. Upravte lineární polohu endoskopu, aby hrot endoskopu byl na úrovni čepu krytu katétru. Sledujte endoskopické videozobrazení na monitoru a zároveň katétr otáčejte tak, abyste jej viděli v poloze 12 hodin. Pokud pocítíte, že katétr při pohybu v endoskopu naráží na odpor, vyjměte fokální katétr z endoskopu, zopakujte krok 5 a poté se opět pokuste o zarovnání.
   **Upozornění:** Před použitím ověřte, že fokální katétr je pevně připojený k endoskopu.
   **Upozornění:** Proximální okraj krytu fokálního katétru musí být správně zarovnán, viz ilustrace na Obr. 1.
   **Upozornění:** Pokud je kryt zvednutý (jako na Obr. 2), jemně posuňte úchyt fokálního katétru, až je kryt zarovnán do správné polohy.
7. Je-li fokální katétr připojený k distálnímu konci endoskopu, můžete zahájit zákrok.
   **Orální zavádění:** Při průchodu endoskopu ústní dutinou je povrch elektrody v kontaktu s jazykem. Když se endoskop blíží k hrtanu a ústí jícnu, povrch elektrody je orientován anteriorně. Jemně zaveďte hrot fokálního katétru posteriorně ke cartilagines arytenoidea do ústí jícnu tak, aby nedošlo ke kontaktu s hrtanem. Nevyvíjejte přílišný tlak. Polykání usnadňuje průchod endoskopu a fokálního katétru.
   **Rektální zavádění:** Při zavádění endoskopu a fokálního katétru řitním kanálem si opatrně vypomozte prstem.
8. Identifikujte oblasti potenciálního či aktivního krvácení.
9. Připojte fokální katétr k výstupnímu kabelu a ověřte, že generátor energie rozpoznal spojení, tj. že se na displeji zobrazila zpráva „Catheter Ready" (Katétr připraven). Nastavte generátor energie na níže uvedené hodnoty, abyste docílili požadovaného koagulačního účinku.

| Model generátoru | |
|---|---|
| **Generátor energie Flex pro RFA Modely 1190A-115A a 1190A-230A**  | |
| **Fokální katétr** | **Energie ($J/cm^2$)** |
| **Fokální katétr 90 pro RFA 90-9100** | **12** |
| **Ultradlouhý fokální katétr pro RFA 90-9200** | **12** |
| **Fokální katétr 60 pro RFA 90-9300** | **12** |
| **Poznámka:** Generátor energie Flex pro RFA je předem nastaven na 104 W pro fokální katétr 90 pro RFA (90-9100), na 208 W pro ultradlouhý fokální katétr pro RFA (90-9200) a na 57 W pro fokální katétr 60 pro RFA (90-9300). Výkonová hustota je předem nastavena na 40 W/$cm^2$ pro všechny fokální katétry. | |

10. Umístěte katétr do kontaktu s cílovou tkání a odkloňte endoskop nahoru (velkým kolečkem zpět), aby byl kontakt pevný.
11. Endoskop s fokálním katétrem v konečníku může lékař ohnout zpět do polohy 6 hodin, aby dosáhl cílové tkáně přiléhající k linea anocutanea.
12. Sešlápnutím modrého nožního pedálu spusťte přívod energie. Fokálním katétrem nehýbejte a proveďte následné ablace, když se na displeji generátoru energie zobrazí zpráva „Ready" (Připraveno). Obvykle se pro každý segment provádějí celkem 1 až 2 ablace v tračníku a konečníku, v žaludku pak 1 až 4 ablace. Zkontrolujte správný koagulační účinek. Přejděte k dalšímu segmentu cílové tkáně.
13. Neodstraňujte koagulum z ošetřovaných oblastí, protože to může vyvolat krvácení a snížit hemostatický účinek.
    Elektroda se může pokrýt nánosem koagula a může být nutné ji občas vyjmout a vyčistit, aby bylo dosaženo optimálního účinku.
14. Odpojte fokální katétr od výstupního kabelu. Vyjměte endoskop a fokální katétr. Během vytahování dbejte, aby se fokální katétr nedotkl tkáně a aby vyjmutí prostředku proběhlo bez poranění tkáně. Nevyvíjejte přílišný tlak.
15. Fokální katétr vypláchněte sterilní vodou a povrch elektrody otřete vlhkou gázou.
16. Endoskop a fokální katétr znovu zaveďte. Opět fokální katétr připojte k výstupnímu kabelu. Ujistěte se, že je generátor energie správně nastaven podle údajů uvedených v Tab. 6.
17. Podle potřeby a podle úsudku lékaře založeného na vizuálním nálezu opakujte kroky 8 až 16.
18. Vyjměte endoskop a fokální katétr. Během vytahování dbejte, aby se fokální katétr nedotkl tkáně a aby vyjmutí prostředku proběhlo bez poranění tkáně. Nevyvíjejte přílišný tlak.

### Pokyny pro propuštění pacientů

**Specifické pro použití fokálního katétru 90 pro RFA, ultradlouhého fokálního katétru pro RFA a fokálního katétru 60 pro RFA při subindikaci koagulace krvácení v gastrointestinálním traktu.**

**Níže jsou uvedeny aktuálně používané pokyny pro propouštění pacientů. Tento návod nemá nahradit úsudek lékaře. Za pokyny udělené pacientovi plně odpovídá ošetřující lékař.**

- Acetaminofen s kodeinem nebo bez něj, podávaný podle potřeby.
- Antiemetikum podle potřeby.
- Po použití fokálního katétru v žaludku pouze tekutá strava po dobu 24 hodin, poté 1 týden měkká strava.
- Po použití fokálního katétru v žaludku podávání antisekrečních léků (například inhibitor protonové pumpy dvakrát denně po dobu 1 až 3 měsíců a následně jednou denně).
- Po použití fokálního katétru v tračníku a konečníku dieta bohatá na vláknina a podle potřeby změkčovače stolice po dobu 1 týdne. Neužívat aspirin ani nesteroidní antirevmatika po dobu 7 dní (podle pokynů lékaře).
- Pacient musí být upozorněn, že má neprodleně vyhledat ošetřujícího lékaře, pokud se dostaví horečka, krvácení, bolest břicha nebo pánve, ztížené dýchání, zvracení či jiné varovné příznaky, jejichž výčet pacientovi musí poskytnout lékař.

Pokud se pacient v průběhu 6 měsíců po koagulačním zákroku bude léčit s trávicími potížemi jinde než u ošetřujícího lékaře, který provedl koagulaci, před zahájením jakékoli léčby je nutná porada s ošetřujícím lékařem.

### Likvidace použitého produktu

Použité katétry zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.

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

## da

**Barrx™**

**90 RFA-fokalkateter, ultralangt RFA-fokalkateter, 60 RFA-fokalkateter**

**Model 90-9100, 90-9200 og 90-9300**

### Indikationer for brug

Barrx 90, Barrx ultralangt og Barrx 60 RFA-fokalkatetere er indiceret til brug ifm. koagulation af blødende og ikke-blødende steder i gastrointestinalkanalen, herunder, men ikke begrænset til, Barretts øsofagus og øsofageal pladeepithelcelle neoplasi, defineret som intraepithelial neoplasi i moderat grad (MGIN), intraepithelial neoplasi i alvorlig grad (HGIN) og/eller tidligt pladeepithelcelle carcinom (SCC) i øsofagus begrænset til lamina propria (dvs. T1m2)

### Oversigt over 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere

Disse anordninger, som også kaldes for fokalablationskatetere, anvendes til at tilføre RF-energi til væv i mavetarmkanalen. Hvert kateter fås i én størrelse.

- Anordningen sættes i den distale ende af et endoskop og indføres i øsofagus under direkte visualisering.
- Anordningen føres til målvævet i mavetarmkanalen, påføres vævet ved hjælp af endoskopet, og dernæst tilføres vævet energi.
- Drejemekanismen på ablationsanordningen muliggør placering af elektroden i optimal apposition til overfladen på målvævet.
- Anvend ikke, hvis der er abnormiteter, som vil påvirke anordningernes funktion, såsom brud, rifter, bøjninger eller knæk.
- Produktet er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

### Miljøforhold

#### Driftsforhold

| | |
|---|---|
| **Driftstemperatur** | 20 °C til 30 °C (68 °F til 86 °F) |
| **Driftsfugtighed** | 20 % til 65 % ikke-kondenserende |
| **Højde** | Op til 2134 m (7000 fod) over havets overflade |
| **Barometrisk tryk** | 1013,25 hPa (havets overflade) til 788 hPa [2134 m (7000 fod)] |

#### Opbevaringsbetingelser

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende udsættelse for forhøjede temperaturer.

### RFA-fokalkateterstørrelser

90 RFA-fokalkateter model 90-9100, ultralangt RFA-fokalkateter model 90-9200 og 60 RFA-fokalkateter model 90-9300 fås alle i én størrelse. Se tabel 2 for modelspecifikke oplysninger.

| Model | Brugbar længde | Elektrode-længde | Elektrode-bredde | Endoskopområde |
|---|---|---|---|---|
| 90 RFA-fokalkateter 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Ultralangt RFA-fokalkateter 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| 60 RFA-fokalkateter 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

I denne brugervejledning henviser "fokalkateter" til 90 RFA-fokalkateter, ultralangt RFA-fokalkateter og 60 RFA-fokalkateter. "Energigenerator" henviser til Barrx Flex RFA-energigeneratoren. "Udgangskabel" henviser til Barrx Flex RFA-udgangskablet. "Fodkontakt" eller "fodpedal" henvises til Barrx FLEX RFA-fodkontakten.

### Generelle advarsler og forholdsregler

Sikker og effektiv brug af RF-energi afhænger i høj grad af faktorer, som kan styres af brugeren. Der er ingen erstatning for et veluddannet endoskopipersonale. Det er vigtigt, at betjeningsinstruktionerne, som følger med 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere - samt med Flex RFA-energigeneratoren gennemlæses, forstås og følges før ibrugtagning.

**Advarsel:** Denne anordning må ikke anvendes til andre formål end det, den er indiceret til.

**Advarsel:** Inspicer anordningens emballage inden brug, og tag ikke anordningen i brug, hvis der konstateres skade på den indvendige pose eller på anordningen.

**Advarsel:** Kapacitivt koblet strøm fra anordningen, der overføres til patienten eller brugeren via metalliske komponenter på skopet, kan føre til termisk skade eller elektrisk stød.

**Advarsel:** Produktet skal anvendes med forsigtighed hos patienter med nikkelallergi.

**Advarsel:** Hvis anordningen løsner sig fra endoskopet, skal anordningen forsigtigt fjernes ved at trække skaftet tilbage. Fjernelsen bør ske langsomt og under endoskopisk visualisering for at undgå skader. Fortsæt ikke med at trække bagud, hvis der mærkes overdreven modstand.

**Advarsel:** Patientlækstrøm fra endoskopet og kateteret kan være additiv.

**Advarsel:** Fokalkateteret og/eller endoskopet må ikke føres frem eller trækkes bagud, hvis der mærkes modstand.

**Advarsel:** RF-energi må ikke tilføres til områder, der er behandlet med clips. Tilstedeværelse af metalliske clips kan forstyrre behandlingsmønsteret og medføre komplikationer.

**Advarsel:** Behandling ved højere densitet end 12 $J/cm^2$ kan medføre en højere grad af forsnævringsdannelse, smerter, synkebesvær og andre komplikationer end forventet.

**Forsigtig:** Produktet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbehandling kan føre til ændringer i materialeegenskaberne, hvilket kan påvirke anordningens ydeevne. Genbrug af anordninger til engangsbrug kan forårsage krydskontaminering og føre til infektion.

**Forsigtig:** 90 RFA-fokalkateteret, 60 RFA-fokalkateteret og det ultralange RFA-fokalkateter er kun beregnet til brug med Flex RFA-energigeneratoren.

**Forsigtig:** Fokalkateterene bør kun anvendes af læger, der er uddannet i terapeutisk endoskopi.

**Forsigtig:** Fokalkateterene skal anvendes med samtidig endoskopisk visualisering.

**Forsigtig:** Under RF-aktivering kan der opstå en kortvarig forvrængning af billederne på den endoskopiske videoskærm.

**Forsigtig:** Fokalkateterene skal anvendes med forsigtighed til patienter, som har anatomiske variationer i måldelen af organet, som skal behandles, såsom en diameter, der er for stor eller for lille til anordningen. Sådanne lidelser kan omfatte, men er ikke begrænset til, striktur, akalasi og sklerodermi.

**Forsigtig:** Fokalkateterene skal anvendes sammen med endoskopstørrelserne angivet i tabel 2. Tilslutning af et fokalkateter til endoskoper, der er større end det angivne område, kan resultere i beskadigelse af fokalkateteret og/eller endoskopet. Hvis et fokalkateter kobles til endoskoper, der er mindre end 8,6 mm, kan det føre til, at fokalkateteret glider af endoskopet under brug.

### Kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler

**Specifikt ifm. anvendelse af 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere ved subindikation af Barretts øsofagus og øsofageal pladeepithelcelle neoplasi**

#### Kontraindikationer

- Graviditet
- Tidligere strålingsbehandling af øsofagus
- Øsofagusvaricer med risiko for blødning
- Tidligere Heller myotomi
- Eosinofil øsofagit

**Advarsel:** Følgende er bivirkninger, som kan forventes efter behandling (alle forbigående): brystsmerter, dysfagi, odynofagi, halssmerter og/eller feber. Bivirkninger skal behandles af lægen efter dennes skøn.

Mulige komplikationer omfatter:

- Allergisk reaktion
- Termisk forbrænding/termisk skade
- Opkast
- Feber
- Fissur
- Kvalme
- Smerter
- Mavesår
- Dysfagi (synkebesvær)
- Elektrisk stød
- Anordningsfragmenter i patienten (tilbageholdt fremmedlegeme)
- Laceration af slimhinde
- Mindre akut blødning
- Strikturdannelse, der kræver dilatation
- Større blødning
- Transfusion som følge af større blødning
- Perforering af mave, øsofagus eller pharynx
- Operation til korrigering af perforering
- Infektion
- Pleuraeksudat
- Arytmi
- Aspiration
- Død

**Advarsel:** Opkastning efter behandling skal undersøges af lægen, da det kan medføre mere alvorlige skader, såsom perforering af øsofagus, aspiration og muligvis dødsfald.

**Advarsel:** Tidligere strikturdannelse i øsofagus, dilatationsprocedurer i øsofagus, erosioner i øsofagus, ulceration i øsofagus, ablationsprocedurer i øsofagus og/eller resektionsprocedurer i øsofagus kan prædisponere patienten for strikturdannelse i øsofagus efter behandling med denne anordning pga. de ændrede anatomiske, fysiologiske og sårhelende karakteristika, der er forbundet med disse sygdomstilstande og -behandlinger.

**Advarsel:** Antisekretorisk medicin skal gives i et dosisregimen, der fuldstændigt kontrollerer symptomer på gastro-øsofageal refluxsyndrom (GERD) og heler inflammation, erosioner og ulcerationer i øsofagus, **inden** denne anordning tages i brug. I kliniske forsøg med ablation af intestinal metaplasi (AIM) ved subindikation af Barretts øsofagus blev der administreret en høj dosis protonpumpehæmmer (esomeprazol 40 mg to gange dagligt) i mindst syv dage før og i mindst én måned efter anvendelse af denne anordning. Esomeprazol blev reduceret til 40 mg én gang om dagen, efter heling af koaguleret væv blev bekræftet, selvom behandling med medicin blev fortsat på ubestemt tid, da underliggende GERD forbliver i disse patienter. I forsøg, der evaluerede radiofrekvensablation forbindelse med øsofageal pladeepithelcelle neoplasi, blev der administreret anti-sekretorisk medicin mindst 7 dage før behandlingen og fortsat derefter, indtil den øsofageale pladeepithelcelle neoplasi forsvandt, og øsofagus var helet.

Undladelse af at forsyne tilstrækkelig sekretionshæmmende behandling mindst 7 dage før og efter brug af dette apparat kan føre til en højere strikturdannelse end ventet og/eller vedvarende/tilbagevendende Barretts esophagus.

**Advarsel:** Anvendelse af denne anordning hos en patient med aktiv øsofagit, erosioner eller ulceration kan føre til højere grad af komplikationer og bør ikke ske, før sådanne abnormiteter er behandlet med positivt resultat.

**Advarsel:** Hvis de anbefalede anvisninger vedrørende administrering af anti-sekretorisk medicin, antacidum/lidokain og narkotika ikke følges, kan det medføre en højere forekomst af komplikationer og smerter for patienten.

**Advarsel:** Hvis brugervejledningen vedrørende indføring, placering og energitilførsel i forbindelse med fokalkateteret ikke følges, kan det resultere i en højere forekomst af komplikationer efter anvendelse af anordningen end forventet.

**Advarsel:** Manglende rengøring af fokalkateterets elektrode og det behandlede øsofagus' lumen efter den første behandling kan resultere i områder, der underbehandles og/eller overbehandles, samt reducere effektiviteten og øge risikoen for komplikationer.

**Advarsel:** Hvis trombocythæmmende midler (dvs. aspirin, clopidogrel, non-steroide, anti-inflammatoriske midler) og anti-trombosemidler (dvs. heparin, warfarin) ikke seponeres 7 dage før **og** efter behandling, kan det føre til højere grad af blødning under og efter behandling, og det kan muligvis føre til transfusionsbehandling, endoskopisk behandling for hæmostase, operation og endog dødsfald.

**Forsigtig:** Anvendelse af denne anordning er ikke blevet undersøgt og kan være vanskeligere, mindre effektiv og mindre veltolereret hos patienter i følgende tilfælde:

- Barretts øsofagus, der er mere end 6 cm langt, eller øsofageal pladeepithelcelle neoplasi, der er mere end 12 cm langt
- alder under 18 år
- øsofagusstriktur, der forhindrer passage af endoskop med kateter
- aktiv øsofagit (Hetzel-Dent grad III eller IV) beskrevet som erosioner eller ulcerationer, der omfatter mere end 10 % af den distale øsofagus
- tidligere eller aktuel diagnose af malignitet i øsofagus
- patienter, som tidligere har fået ablationsbehandling i øsofagus (fotodynamisk behandling, multipolar elektrisk koagulation, argonplasmakoagulation, laserbehandling osv.)
- patienter som tidligere har fået foretaget endoskopisk slimhinderesektion i øsofagus (nyere undersøgelser har vist, at der skal gå 2 måneder efter endoskopisk slimhinderesektion, inden denne anordning anvendes, for at få komplet heling, og har begrænset størrelsen på tidligere endoskopisk slimhinderesektion til mindre end 2 cm længde og mindre end 50 % af øsofaguslumens omkreds)
- patienter med tidligere operation med tilstedeværende clips, inklusive fundoplikation (brugere skal udvise forsigtighed med hensyn til inflation af en ballon i fundoplikationszonen, da der er mulighed for, at clips ødelægger plastfilmen) clips fra tidligere øsofagusoperation kan påvirke denne anordnings ydelse og kan føre til komplikationer
- implanteret pacemaker, medmindre specialisten, der er ansvarlig for pacemakeren, har givet tilladelse.
- dysplasi, og
- noduli i øsofagusslimhinden.

**Bemærk:** Målpatientgruppe, tiltænkt brugergruppe og kliniske fordele er angivet i brugervejledningen til generatoren.

**Brugervejledningerne til Flex- og 90 RFA-systemerne følger med Flex RFA-energigeneratoren, og skal læses og forstås, inden fokalkateterene tages i brug.**

### Brugsanvisning

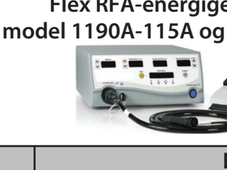
**Specifikt i forbindelse med anvendelse af 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere ved subindikation af Barretts øsofagus og øsofageal pladeepithelcelle neoplasi**

**Følgende repræsenterer de proceduremæssige trin, som blev anvendt i prospektive, kliniske forsøg med dette apparat ifm. med disse sygdomstilstande. Hensigten med denne vejledning er ikke at erstatte lægens vurdering. Proceduretrinene kan variere for den enkelte patient alt efter patientens tolerance, anatomi, motilitet, den øsofageale sygdoms karakteristika samt den underliggende helbredstilstand.**

1. Sæt strømafbryderen på "on" ("tændt") bag på energigeneratoren (model 1190A-115A, 1190A-230A).
2. Kobl fodkontaktens (model FLEXFS-010A) kabel til energigeneratoren som beskrevet i brugervejledningen, og anbring fodkontakten på gulvet, således at den er nem at nå for lægen.
3. Kobl udgangskablet (model FLEXCC-020A) til energigeneratorens forpanel.
4. Tag fokalkateteret ud af emballagen. Tilslut den elektriske stik fra fokalkateteret til udgangskablet, og bekræft, at generatoren genkender forbindelsen ved at vise "Catheter Ready" ("Kateter klar") på displayet. Frakobl kateteret fra udgangskablet.
5. Klargør fokalkateteret iht. den følgende tabel.

| 90 RFA-fokalkateter 90-9100 | Ultralangt RFA-fokalkateter 90-9200 | 60 RFA-fokalkateter 90-9300 |
|---|---|---|
| Skyl fokalkateterremmen og endoskopets distale ende grundigt med sterilt vand. Hold silikoneremmen, og sæt den distale ende af endoskopet ind i den proksimale ende af kateterremmen, og før dernæst endoskopet ind i kateterremmen, indtil spidsen af endoskopet er rettet ind med den distale ende af remmen. **Forsigtig:** Hvis der anvendes kraft på hætten under montering, kan det beskadige drejemekanismen. | Tør den indvendige overflade af kateterremmens proksimale ende af med 70 % isopropylalkohol ved brug af en spritserviet, vatpind, vatpude, vådserviet eller lignende. Hold silikoneremmen, og sæt den distale ende af endoskopet ind i den proksimale ende af kateterremmen, og før dernæst endoskopet ind i kateterremmen, indtil spidsen af endoskopet er rettet ind med den distale ende af remmen. Vent mindst 30 sekunder, før fokalkateteret indføres i den orale kavitet. | Skyl fokalkateterremmen og endoskopets distale ende grundigt med sterilt vand. Hold silikoneremmen, og sæt den distale ende af endoskopet ind i den proksimale ende af kateterremmen, og før dernæst endoskopet ind i kateterremmen, indtil spidsen af endoskopet er rettet ind med den distale ende af remmen. **Forsigtig:** Hvis der anvendes kraft på hætten under montering, kan det beskadige drejemekanismen. |
| | **Forsigtig:** Hvis der anvendes kraft på hætten under montering, kan det beskadige drejemekanismen. | |

6. Justér endoskopets lineære position, så spidsen af endoskopet er rettet ind med kateterhættens drejepunkt. Det endoskopiske videobillede iagttages på monitoren, og kateteret drejes således, at det forekommer i klokken 12-positionen. Hvis der på noget tidspunkt mærkes modstand mod kateteret over skopet, skal fokalkateteret fjernes fra endoskopet, og trin 5 skal gentages, inden justering af placeringen forsøges igen.
   **Forsigtig:** Kontrollér, at fokalkateteret er helt fastgjort til endoskopet inden brug.
   **Forsigtig:** Placeringen af den proksimale hættekant på fokalkateteret skal justeres korrekt som vist i figur 1.
   **Forsigtig:** Hvis hætten vender opad som vist i figur 2, skal remmen på fokalkateteret flyttes med forsigtighed, indtil hætten er korrekt placeret.
7. Start den øvre endoskopiprocedure med fokalkateteret koblet til endoskopets distale ende. Mens endoskopet passerer gennem den orale kavitet, er elektrodeoverfladen i kontakt med tungen. Når endoskopet nærmer sig larynx og indgangen til øsofagus, vender elektrodeoverfladen i anterior retning.
8. Indfør forsigtigt spidsen af fokalkateteret posteriort for arytenoideae og ind i indgangen til øsofagus, samtidig med at kontakt med larynx undgås. Der må ikke lægges for mange kræfter i. Synkning letter endoskopets og fokalkateterets passage.
9. **Ved Barretts øsofagus:** Skyl målsegmentet i øsofaguslumen med N-acetylcystein (Mucomyst®) (1 %) blandet med almindeligt vand. Der må ikke bruges saltvand.
   **Ved øsofageal pladeepithelcelle neoplasi:** Skyl øsofagusbeklædningen med Lugol-opløsning (1,25 %) blandet med almindeligt vand. Der må ikke bruges saltvand. Lad der gå 15 sekunder, og tøm derefter maven og øsofagus. Tøm maven for luft.
10. Mål og notér placeringen af abnormalt væv, som skal ablateres.
11. Kobl fokalkateteret til udgangskablet, og kontrollér, at energigeneratoren registrerer forbindelsen ved at vise "Catheter Ready" ("Kateter klar") på displayet. Indstil energigeneratoren til følgende indstillinger for at opnå den ønskede koagulationseffekt af blegning og nekrose.

| Generatormodel | |
|---|---|
| **Flex RFA-energigenerator model 1190A-115A og 1190A-230A**  | |
| **Fokalkateter** | **Energi $J/cm^2$** |
| **90 RFA-fokalkateter 90-9100** | **12** |
| **Ultralangt RFA-fokalkateter 90-9200** | **12** |
| **60 RFA-fokalkateter 90-9300** | **12** |
| **Bemærk:** Flex RFA-energigeneratoren er forudindstillet til 104 W i forbindelse med brug af 90 RFA-fokalkateteret (90-9100), til 208 W i forbindelse med brug af ultralangt RFA-fokalkateter (90-9200) og til 57 W i forbindelse med brug af 60 RFA-fokalkateteret (90-9300). Effekttætheden er forudindstillet til 40 watt/$cm^2$ for alle fokuserede katetere. | |

12. Fokusér først på øer og tunger af abnormalt væv, idet der arbejdes i retningen fra proksimal til distal, efterfulgt af fokusering på abnormalt væv i overgangen mellem mave og øsofagus eller cardia.
13. Drej fokalkateteret, og placer det lineært, så målvævet befinder sig i kl. 12-position på den endoskopiske visning og lige netop distalt for spidsen af fokalkateteret. Flyt kateteret, så det dækker målvævet, og bøj endoskopet opad (det store hjul bagud), samtidig med at god kontakt og afbøjning af ablationsoverfladen kontrolleres.
14. **For Barretts øsofagus:**
    **Forsigtig:** Energitilførsel med kun en del af elektroden, som er i kontakt med vævet, kan føre til forkert behandlingsdybde.
    - Ifm. brug af 90 RFA-fokalkateteret tilføres der to doser ablationsenergi til målområdet ved at trykke på fodpedalen to gange efter hinanden (i overensstemmelse med metodologien til behandling af fokal sygdom i publicerede kliniske forsøg).
    - I forbindelse med brug af ultralangt RFA-fokalkateter tilføres der én dosis ablationsenergi til målområdet ved at trykke på fodpedalen én gang (i overensstemmelse med dosimetri til behandling af cirkumferentiel sygdom).
    - Ifm. brug af 60 RFA-fokalkateteret tilføres der to doser ablationsenergi til målområdet ved at trykke på fodpedalen to gange efter hinanden (i overensstemmelse med metodologien til behandling af fokal sygdom i publicerede kliniske forsøg).

    **Ved øsofageal pladeepithelcelle neoplasi:**
    - Tilfør tre doser ablationsenergi efter hinanden ved brug af alle fokalablationskatetere.
15. Inspicér for tilstrækkelig ablation. Gå videre til det næste segment af målvæv. Elektroden skal placeres, så der bliver minimal overlapning mellem hver enkelt behandlingszone. Gentagen behandling af et område kan øge risikoen for komplikationer.
16. **Ved Barretts øsofagus**: Overgangen mellem mave/øsofagus og cardia kan behandles på lignende måde ved at placere anordningen med spidsen lige netop proksimalt for toppen af plicae gastricae, idet endoskopet og kateteret bøjes opad og tilfører energi. Drej endoskopet og fokalkateteret efter hvert ablationssæt for at skabe et cirkumferentielt behandlingsområde. Undgå voldsom overlapning mellem ablationszonerne, da dette kan øge risikoen for komplikationer. (Påmindelse: Fortsæt til trin 22, hvis dette er det andet ablationssæt ved gentagelse af trin 12 til og med 16).
17. **Ved Barretts øsofagus:** Når alt målvæv er blevet behandlet, anvendes den distale kant på fokalkateteret til at fjerne koagel fra de ablaterede områder. Anvend endoskopisk irrigation og sugning efter behov til at give en ren ablateret overflade.
    **Ved øsofageal pladeepithelcelle neoplasi:** Når alt målvæv er blevet behandlet, er proceduren afsluttet. Fjern endoskopet og kateteret.
18. **Ved Barretts øsofagus**: Frakobl fokalkateteret fra udgangskablet. Fjern endoskopet og fokalkateteret under direkte visualisering. Under udtrækning skal fokalkateteret iagttages for eventuel interaktion med øsofagusvævet for at lette en atraumatisk udtagning. Der må ikke lægges for mange kræfter i.
19. **Ved Barretts øsofagus:** Skyl fokalkateteret med sterilt vand, og rengør elektrodeoverfladen med våd gaze.
20. **Ved Barretts øsofagus**: Indfør endoskopet og fokalkateteret igen. Tilslut fokalkateteret til udgangskablet igen. Kontrollér, at energigeneratoren er indstillet til de relevante indstillinger, der er anført i tabel 4.
21. **Ved Barretts øsofagus:** Gentag trin 12 til og med 16 én gang, og fortsæt derefter til trin 22.
22. **Ved Barretts øsofagus:** Frakobl fokalkateteret fra udgangskablet. Fjern endoskopet og fokalkateteret under direkte visualisering. Under udtrækning skal fokalkateteret iagttages for eventuel interaktion med øsofagusvævet for at lette en atraumatisk udtagning. Der må ikke lægges for mange kræfter i.

### Repræsentative anvisninger ved udskrivning fra hospitalet

**Specifikt i forbindelse med anvendelse af 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere ved subindikation af Barretts øsofagus og øsofageal pladeepithelcelle neoplasi**

**Nedenstående er en gengivelse af de anvisninger ved udskrivning fra hospitalet, der er anvendt i prospektive kliniske forsøg med denne anordning til disse sygdomstilstande. Hensigten med denne vejledning er ikke at erstatte lægens vurdering. Anvisningerne ved udskrivning fra hospitalet kan variere fra patient til patient. Instruktioner til patienten er lægens ansvar.**

- Maksimer anti-sekretorisk behandling (f.eks. esomeprazol eller Nexium® 40 mg to gange dagligt i 1-3 måneder efterfulgt af mindst 40 mg dagligt derefter).
- Antacidum- og lidocainblanding peroralt efter behov.
- Flydende acetaminophen med eller uden codein, peroralt efter behov.
- Anti-emetika rektalt efter behov.
- Udelukkende flydende diæt i 24 timer, og dernæst blød diæt i 1 uge.
- Undgå aspirin eller ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler i 7 dage (ifølge lægens anvisninger).
- Patienten bedes om at kontakte den behandlende læge omgående, hvis der opstår betydelige brystsmerter, synkebesvær, feber, blødning, mavesmerter, åndedrætsbesvær, opkastning eller andre advarselstegn, som lægen har oplyst om.
- Hvis patienten søger hjælp for gastrointestinale problemer hos en anden læge end den behandlende læge i løbet af 6 måneder efter ablationsproceduren, skal den behandlende læge konsulteres, inden behandling påbegyndes.

### Kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler

**Specifikt i forbindelse med brugen af 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere ved subindikation af blødende og ikke-blødende steder i gastrointestinalkanalen**

#### Kontraindikationer

- Graviditet
- Tilstedeværelse af mavesår eller kolorektale sår
- Anamnese med anal inkontinens
- Tilstedeværelse af anorektale fistler
- Bækkenbestråling i løbet af de sidste 6 måneder

**Advarsel:** Mulige komplikationer omfatter:

- irritation eller skade på øsofagus eller analkanal
- astrisk eller kolorektal striktur eller perforering
- operation for at korrigere perforering
- infektion
- større blødning
- transfusion som følge af en større blødning
- aspiration, og
- død.

**Advarsel:** Opkastning efter behandling skal undersøges af lægen, da det kan medføre mere alvorlige skader, såsom perforering af øsofagus, aspiration og muligvis dødsfald.

**Advarsel:** Hvis elektrodeoverfladen ikke rengøres efter flere anvendelser, kan det resultere i områder med underbehandling og/eller overbehandling, og det kan reducere effektiviteten og øge risikoen for komplikationer.

**Advarsel:** Hvis trombocythæmmende midler (dvs. aspirin, clopidogrel, non-steroide, anti-inflammatoriske midler) og anti-trombosemidler (dvs. heparin, warfarin) ikke seponeres 7 dage før **og** efter behandling, kan det føre til højere grad af blødning under og efter behandling, og det kan muligvis føre til transfusionsbehandling, endoskopisk behandling for hæmostase, operation og endog dødsfald.

**Forsigtig:** Anvendelse af denne anordning er ikke blevet undersøgt og kan være vanskeligere, mindre effektiv og mindre veltolereret hos patienter i følgende tilfælde:

- alder under 18 år
- patienter med øsofagusstriktur eller kolorektal striktur, der hæmmer endoskopets passage med et fokalkateter
- patienter med tidligere eller aktuel diagnose af malignitet i mave, colon eller rectum
- patienter, som tidligere har fået koagulationsbehandling i mave, colon eller rectum (afhængig af det tilsigtede sted for anvendelse af anordningen), multipolar, elektrisk koagulation, argonplasmakoagulation, laserbehandling osv.
- patienter der tidligere har fået maveoperation eller kolorektal operation med tilstedeværende clips, da clips kan indvirke på anordningens ydelse og føre til komplikationer
- patienter med implanteret pacemaker, medmindre specialisten, der er ansvarlig for pacemakeren, har givet tilladelse.

Brugervejledningerne til Flex- og 90 RFA-systemerne følger med Flex RFA-energigeneratoren, og skal læses og forstås, inden fokalkateterene tages i brug.

### Brugsanvisning

**Specifikt i forbindelse med brugen af 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere ved subindikation af blødende og ikke-blødende steder i gastrointestinalkanalen**

**Hensigten med denne vejledning er ikke at erstatte lægens vurdering. Proceduremæssige trin kan variere fra patient til patient afhængigt af patientens tolerance, anatomi, motilitet eller den underliggende sygdoms egenskaber.**

1. Sæt strømafbryderen på "on" ("tændt") bag på energigeneratoren (model 1190A-115A, 1190A-230A).
2. Kobl fodkontakten (model FLEXFS-010A) kabel til energigeneratoren som beskrevet i brugervejledningen, og anbring fodkontakten på gulvet, således at den er nem at nå for lægen.
3. Kobl udgangskablet (model FLEXCC-020A) til energigeneratorens forpanel.
4. Tag fokalkateteret ud af emballagen. Kobl udgangskablet til fokalkateterets elektriske konnektor, og kontrollér, at energigeneratoren registrerer forbindelsen ved at vise "Catheter Ready" ("Kateter klar") på displayet. Frakobl kateteret fra udgangskablet.
5. Klargør fokalkateteret iht. den følgende tabel.

| 90 RFA-fokalkateter 90-9100 | Ultralangt RFA-fokalkateter 90-9200 | 60 RFA-fokalkateter 90-9300 |
|---|---|---|
| Skyl fokalkateterremmen og endoskopets distale ende grundigt med sterilt vand. Hold silikoneremmen, og sæt den distale ende af endoskopet ind i den proksimale ende af kateterremmen, og før dernæst endoskopet ind i kateterremmen, indtil spidsen af endoskopet er rettet ind med den distale ende af remmen. **Forsigtig:** Hvis der anvendes kraft på hætten under montering, kan det beskadige drejemekanismen. | Tør den indvendige overflade af kateterremmens proksimale ende af med 70 % isopropylalkohol ved brug af en spritserviet, vatpind, vatpude, vådserviet eller lignende. Hold silikoneremmen, og sæt den distale ende af endoskopet ind i den proksimale ende af kateterremmen, og før dernæst endoskopet ind i kateterremmen, indtil spidsen af endoskopet er rettet ind med den distale ende af remmen. Vent mindst 30 sekunder, før fokalkateteret indføres i den orale kavitet. | Skyl fokalkateterremmen og endoskopets distale ende grundigt med sterilt vand. Hold silikoneremmen, og sæt den distale ende af endoskopet ind i den proksimale ende af kateterremmen, og før dernæst endoskopet ind i kateterremmen, indtil spidsen af endoskopet er rettet ind med den distale ende af remmen. **Forsigtig:** Hvis der anvendes kraft på hætten under montering, kan det beskadige drejemekanismen. |
| | **Forsigtig:** Hvis der anvendes kraft på hætten under montering, kan det beskadige drejemekanismen. | |

6. Justér endoskopets lineære position, så spidsen af endoskopet er rettet ind med kateterhættens drejepunkt. Det endoskopiske videobillede iagttages på monitoren, og kateteret drejes således, at det forekommer i klokken 12-positionen. Hvis der på noget tidspunkt mærkes modstand mod kateteret over skopet, skal fokalkateteret fjernes fra endoskopet, og trin 5 skal gentages, inden justering af placeringen forsøges igen.
   **Forsigtig:** Kontrollér, at fokalkateteret er helt fastgjort til endoskopet inden brug.
   **Forsigtig:** Placeringen af den proksimale hættekant på fokalkateteret skal justeres korrekt som vist i figur 1.
   **Forsigtig:** Hvis hætten er hævet som vist i figur 2, skal du forsigtigt flytte båndet på fokalkateteret, indtil hætten er korrekt justeret.
7. Start proceduren med fokalkateteret koblet til endoskopets distale ende.
   **Ved indføring oralt:** Mens endoskopet passerer gennem den orale kavitet, er elektrodeoverfladen i kontakt med tungen. Når endoskopet nærmer sig larynx og indgangen til øsofagus, vender elektrodeoverfladen i anterior retning. Indfør forsigtigt spidsen af fokalkateteret posteriort for arytenoideae og ind i indgangen til øsofagus, samtidig med at kontakt med larynx undgås. Der må ikke lægges for mange kræfter i. Synkning letter endoskopets og fokalkateterets passage.
   **Ved indføring rektalt:** Brug forsigtigt en finger til at hjælpe med indføringen af endoskopet og fokalkateteret gennem analkanalen.
8. Identificér områder med potentiel eller aktiv blødning.
9. Kobl fokalkateteret til udgangskablet, og kontrollér, at energigeneratoren registrerer forbindelsen ved at vise "Catheter Ready" ("Kateter klar") på displayet. Indstil energigeneratoren til følgende indstillinger for at opnå den ønskede koagulationseffekt.

| Generatormodel | |
|---|---|
| **Flex RFA-energigenerator model 1190A-115A og 1190A-230A**  | |
| **Fokalkateter** | **Energi ($J/cm^2$)** |
| **90 RFA-fokalkateter 90-9100** | **12** |
| **Ultralangt RFA-fokalkateter 90-9200** | **12** |
| **60 RFA-fokalkateter 90-9300** | **12** |
| **Bemærk:** Flex RFA-energigeneratoren er forudindstillet til 104 watt i forbindelse med brug af 90 RFA-fokalkateteret (90-9100), til 208 watt i forbindelse med brug af ultralangt RFA-fokalkateter (90-9200) og til 57 watt i forbindelse med brug af 60 RFA-fokalkateteret (90-9300). Effekttætheden er forudindstillet til 40 watt/$cm^2$ for alle fokuserede katetere. | |

10. Anbring kateteret i kontakt med målvævet, og bøj endoskopet opad (stort hjul bagud), så det etableres god kontakt.
11. I rectum kan lægen bøje endoskopet tilbage med fokalkateteret i kl. 6-position for at nå målvævet ved siden af linea dentata.
12. Tryk på den blå fodpedal for at tilføre energi. Uden at flytte fokalkateteret aktiveres på hinanden følgende ablationer, når energigeneratoren viser "Ready" (Klar). Almindeligvis aktiveres der 1 til 2 ablationer pr. segment i colon og rectum og 1 til 4 ablationer pr. segment i maven. Inspicér for tilstrækkelig koagulationseffekt. Gå videre til det næste segment af målvæv.
13. Koagler skal ikke fjernes fra behandlingszonerne, da det kan forårsage blødning og mindske hæmostaseeffekten.
    Elektroden kan blive dækket af vedhængende koagel, og det kan være nødvendigt at fjerne den periodisk til rengøring for at opnå optimal effekt.
14. Frakobl fokalkateteret fra udgangskablet. Tag endoskopet og fokalkateteret ud. Under udtrækning skal fokalkateteret iagttages for eventuel interaktion med vævet for således at sørge for en atraumatisk udtagning. Der må ikke lægges for mange kræfter i.
15. Skyl fokalkateteret med sterilt vand, og rengør elektrodeoverfladen med våd gaze.
16. Indfør endoskopet og fokalkateteret igen. Tilslut fokalkateteret til udgangskablet igen. Kontrollér, at energigeneratoren er indstillet til de relevante indstillinger, der er anført i tabel 6.
17. Gentag evt. trin 8 til og med 16 efter lægens skøn baseret på visuelle fund.
18. Tag endoskopet og fokalkateteret ud. Under udtrækning skal fokalkateteret iagttages for eventuel interaktion med vævet for således at sørge for en atraumatisk udtagning. Der må ikke lægges for mange kræfter i.

### Repræsentative anvisninger ved udskrivning fra hospitalet

**Specifikt i forbindelse med brugen af 90, ultralangt og 60 RFA-fokalkatetere ved subindikation af koagulation af blødninger i gastrointestinalkanalen.**

**Følgende er en repræsentation af de udskrivningsanvisninger, der på nuværende tidspunkt anvendes af lægerne. Disse anvisninger bør ikke erstatte lægens skøn. Instruktioner til patienten er lægens ansvar.**

- Acetaminophen med eller uden codein efter behov.
- Antiemetika efter behov.
- Udelukkende flydende diæt i 24 timer, og dernæst blød diæt i 1 uge efter gastrisk anvendelse af fokalkateteret.
- Anti-sekretorisk behandling (f.eks. protonpumpehæmmer to gange dagligt i 1-3 måneder efterfulgt af én gang dagligt derefter) efter gastrisk anvendelse af fokalkateteret.
- Højfiberdiæt og midler med afføringsblødgørende virkning efter behov i 1 uge efter kolorektal anvendelse af fokalkateteret. Undgå aspirin eller ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler i 7 dage (ifølge lægens anvisninger).
- Patienten instrueres i omgående at kontakte den behandlende læge, hvis der forekommer feber, blødning, mave- eller bækkensmerter, åndedrætsbesvær, opkastning eller andre advarselstegn, som lægen har oplyst om.

Hvis patienten søger hjælp for gastrointestinale problemer hos en anden læge end den behandlende læge i løbet af 6 måneder efter koagulationsproceduren, skal den behandlende læge konsulteres, inden behandling påbegyndes.

### Bortskaffelse af det brugte produkt

Brugte katetere skal bortskaffes iht. alle gældende regulativer.

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination.

## de

**Barrx™**

**90 RFA-Fokalkatheter, ultralanger RFA-Fokalkatheter, 60 RFA-Fokalkatheter**

**Modelle 90-9100, 90-9200 und 90-9300**

### Verwendungszweck

Barrx 90, Barrx ultralange und Barrx 60 RFA-Fokalkatheter sind zur Verwendung bei der Koagulation von blutenden und nicht blutenden Stellen im Gastrointestinaltrakt vorgesehen – einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Barrett-Ösophagus und ösophageale Plattenepithelzellneoplasie, die als mittelgradige intraepitheliale Neoplasie (MGIN), hochgradige intraepitheliale Neoplasie (HGIN) und/oder frühes Plattenepithelkarzinom (SCC) des Ösophagus, begrenzt auf die Lamina propria (d. h. T1m2), definiert ist.

### Produktübersicht für 90, ultralange und 60 RFA-Fokalkatheter

Diese auch als fokale Ablationskatheter bezeichneten Produkte dienen zur Abgabe von HF-Energie an Gewebe im Gastrointestinaltrakt. Jeder Katheter ist in einer Größe erhältlich.

- Das Produkt wird am distalen Ende eines Endoskops befestigt und unter direkter Sichtkontrolle in den Ösophagus eingeführt.
- Das Produkt wird zum gastrointestinalen Zielgewebe geführt und unter Zuhilfenahme des Endoskops an das Gewebe angelegt. Dann erfolgt die Energieabgabe an das Gewebe.
- Der Gelenkmechanismus des Ablationsinstruments ermöglicht eine optimale Apposition der Elektrode auf dem Zielgewebe.
- Die Produkte nicht bei Anomalien verwenden, die die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten (z. B. Brüche, Risse, Verbiegungen oder Knicke).
- Das Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

### Umgebungsbedingungen

#### Betriebsbedingungen

| | |
|---|---|
| **Temperatur (Betrieb)** | 20 °C bis 30 °C (68 °F bis 86 °F) |
| **Luftfeuchtigkeit (Betrieb)** | 20 % bis 65 %, nicht kondensierend |
| **Höhe** | Bis zu 2134 m (7000 Fuß) über dem Meeresspiegel |
| **Luftdruck** | 1013,25 hPa (Meeresspiegel) bis 788 hPa (2134 m [7000 Fuß]) |

#### Lagerbedingungen

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

### Abmessungen des RFA-Fokalkatheters

Das 90 RFA-Fokalkathetermodell 90-9100, das ultralange RFA-Fokalkathetermodell 90-9200 und das 60 RFA-Fokalkathetermodell 90-9300 sind jeweils in einer Größe erhältlich. Siehe Tabelle 2 bzgl. modellspezifischer Informationen.

| Modell | Nutzlänge | Elektrodenlänge | Elektrodenbreite | Endoskopbereich |
|---|---|---|---|---|
| 90 RFA-Fokalkatheter 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Ultralanger RFA-Fokalkatheter 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| 60 RFA-Fokalkatheter 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

Der 90 RFA-Fokalkatheter, der ultralange RFA-Fokalkatheter und der 60 RFA-Fokalkatheter werden in dieser Gebrauchsanweisung als „Fokalkatheter" bezeichnet. Der Barrx Flex RFA-Energiegenerator wird als „Energiegenerator" bezeichnet. Das Barrx Flex RFA-Ausgangskabel wird als „Ausgangskabel" bezeichnet. Der Barrx Flex RFA-Fußschalter wird als „Fußschalter" oder „Fußpedal" bezeichnet.

### Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Der sichere und effektive Einsatz von HF-Energie hängt in hohem Maß von Faktoren ab, die im Einflussbereich des Anwenders oder der Anwenderin liegen. Geschultes Endoskopie-Fachpersonal ist unbedingt erforderlich. Es ist wichtig, die im Lieferumfang der 90, ultralangen und 60 RFA-Fokalkatheter sowie des Flex RFA-Energiegenerators enthaltene Bedienungsanleitung vor der Verwendung aufmerksam durchzulesen und genau zu befolgen.

**Warnung:** Dieses Produkt ist ausschließlich für die indizierten Zwecke zu verwenden.

**Warnung:** Vor der Produktverwendung die Verpackung prüfen; das Produkt bei Beschädigung des inneren Beutels oder des Produkts selbst nicht verwenden.

**Warnung:** Kapazitiv gekoppelter Strom aus dem Instrument, der über metallische Komponenten des Endoskops auf den Patienten oder die Patientin bzw. den Anwender oder die Anwenderin übertragen wird, kann zu thermischen Verletzungen oder Stromschlägen führen.

**Warnung:** Das Produkt ist bei Patient*innen mit Nickelallergien mit Vorsicht anzuwenden.

**Warnung:** Wenn sich das Produkt vom Endoskop löst, muss das Produkt durch Zurückziehen des Schafts vorsichtig entfernt werden. Die Entfernung muss langsam und unter endoskopischer Sichtkontrolle erfolgen, um Verletzungen zu vermeiden. Das Produkt nicht weiter zurückziehen, wenn übermäßiger Widerstand spürbar wird.

**Warnung:** Patient*innen-Ableitströme vom Endoskop und vom Katheter können sich summieren.

**Warnung:** Den Fokalkatheter und/oder das Endoskop bei spürbarem Widerstand nicht vorschieben oder zurückziehen.

**Warnung:** Keine HF-Energie an zuvor geklammerte Bereiche abgeben. Metallklammern können das Behandlungsmuster stören und Komplikationen verursachen.

**Warnung:** Eine Behandlung mit mehr als 12 $J/cm^2$ kann zu einer unerwartet hohen Strikturbildungsrate, Schmerzen, Schluckbeschwerden und anderen Komplikationen führen.

**Vorsicht:** Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Aufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, was die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann. Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann auch Kreuzkontaminationen zur Folge haben, die zu einer Infektion führen.

**Vorsicht:** Der 90 RFA-Fokalkatheter, der 60 RFA-Fokalkatheter und der ultralange RFA-Fokalkatheter sind nur zur Verwendung mit dem Flex RFA-Energiegenerator vorgesehen.

**Vorsicht:** Die Fokalkatheter dürfen nur von Ärzt*innen mit einer Spezialausbildung auf dem Gebiet der endoskopischen Therapie verwendet werden.

**Vorsicht:** Fokalkatheter müssen unter gleichzeitiger endoskopischer Sichtkontrolle verwendet werden.

**Vorsicht:** Während der HF-Aktivierung kann es auf dem endoskopischen Videobildschirm zu einer kurzen Bildverzerrung kommen.

**Vorsicht:** Bei Patient*innen mit anatomischen Anomalien im Zielbereich des zu behandelnden Organs – beispielsweise einem für das Produkt zu großen oder zu kleinen Durchmesser – ist beim Einsatz des Fokalkatheters Vorsicht geboten. Zu derartigen Anomalien zählen u. a. Strikturen, Achalasie oder Sklerodermie.

**Vorsicht:** Die Fokalkatheter müssen mit den in Tabelle 2 identifizierten Endoskopgrößen verwendet werden. Bei Anschluss eines Fokalkatheters an Endoskope, die den angegebenen Größenbereich überschreiten, könnten der Fokalkatheter und/oder das Endoskop beschädigt werden. Bei Anschluss eines Fokalkatheters an Endoskope, die kleiner als 8,6 mm sind, könnte der Fokalkatheter während des Gebrauchs vom Endoskop rutschen.

### Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise

**Speziell für den Einsatz der 90, ultralangen und 60 RFA-Fokalkatheter für die Nebenindikationen Barrett-Ösophagus und ösophageale Plattenepithelzellneoplasie**

#### Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Stattgehabte Bestrahlung der Speiseröhre
- Blutungsgefährdete Ösophagusvarizen
- Heller-Myotomie in der Anamnese
- Eosinophile Ösophagitis

**Warnung:** Im Folgenden sind Nebenwirkungen aufgeführt, die nach der Behandlung zu erwarten sind (allesamt transient): Brustschmerzen, Dysphagie, Odynophagie, Halsschmerzen und/oder Fieber. Die Behandlung der Nebenwirkungen liegt im Ermessen des oder der behandelnden Arztes oder Ärztin.

Potenzielle Komplikationen sind u. a.:

- Allergische Reaktion
- Thermische Verbrennung/thermische Verletzung
- Erbrechen
- Fieber
- Fissuren
- Übelkeit
- Schmerzen
- Geschwüre
- Dysphagie (Schluckbeschwerden)
- Stromschlag
- Instrumentenfragmente in Patient*in (verbleibende Fremdkörper)
- Schleimhautrisse
- Geringfügige akute Blutung
- Eine Dilatation erfordernde Strikturbildung
- Starke Blutung
- Aufgrund starker Blutung erforderliche Transfusion
- Magen-, Ösophagus- oder Pharynxperforation
- Chirurgische Korrektur der Perforation
- Infektion
- Pleuraerguss
- Arrhythmie
- Aspiration
- Tod

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

**Warnung:** Stattgehabte Strikturbildung in der Speiseröhre, Dilatationsverfahren in der Speiseröhre, Speiseröhren-Erosionen, -Ulzerationen, -Ablations- und/oder -Resektionsverfahren können Patient*innen aufgrund der mit den entsprechenden Krankheitsbildern oder Therapien verbundenen veränderten anatomischen, physiologischen und die Wundheilung betreffenden Charakteristika für die Bildung von Speiseröhrenstrikturen nach der Behandlung mit diesem Produkt prädisponieren.

**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 Nebenindikation 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 koagulierten 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. Bei Studien zur Beurteilung von Hochfrequenzablation für ösophageale Plattenepithelzellneoplasie wurde eine sekretionshemmende Medikation mindestens sieben Tage vor der Behandlung gegeben und danach fortgesetzt, bis die Auflösung der ösophagealen Plattenepithelzellneoplasie erreicht und der Ösophagus geheilt war.

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:** Die Verwendung dieses Produkts bei Patient*innen mit aktiver Ösophagitis, aktiven Erosionen oder aktiver Ulzeration kann zu einer erhöhten Komplikationsrate führen und sollte aufgeschoben werden, bis diese Anomalien behandelt und abgeheilt sind.

**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 Fokalkatheter kann nach dem Einsatz des Produkts zu einer unerwartet hohen Komplikationsrate führen.

**Warnung:** Werden die Elektrode des Fokalkatheters und das Lumen des behandelten Ösophagus nach der ersten Behandlungspassage 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 Thrombozytenaggregationshemmern (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.

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

- Länge eines Barrett-Ösophagus über 6 cm oder Länge einer ösophagealen Plattenepithelzellneoplasie über 12 cm
- Alter unter 18 Jahre
- Ösophagusstriktur, die das Passieren von Endoskop samt 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 2 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 im Körper verbliebenen Klammern, einschließlich Fundoplicatio (Anwender*innen werden vor dem Insufflieren eines Ballons im Fundoplicatio-Bereich gewarnt, da die Klammern Manschettenrisse verursachen könnten). 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
- Dysplasie
- Knötchenbildung in der Ösophagusmukosa

**Hinweis:** Die Patientenzielgruppe, die vorgesehene Anwendergruppe und der klinische Nutzen sind in der Gebrauchsanweisung des Generators angegeben.

**Die Bedienungsanleitungen der Flex und 90 RFA-Systeme werden mit dem Flex RFA-Energiegenerator ausgeliefert und müssen vor der Verwendung der Fokalkatheter sorgfältig durchgelesen werden.**

### Gebrauchsanweisung

**Speziell für den Einsatz der 90, ultralangen und 60 RFA-Fokalkatheter für die Nebenindikationen Barrett-Ösophagus und ösophageale Plattenepithelzellneoplasie**

**Die folgenden Angaben stehen repräsentativ für den in klinischen Prospektivstudien verwendeten Ablauf von Behandlungen mit diesem Instrument für diese Krankheitsbilder. Diese Richtlinien ersetzen keinesfalls die ärztliche Beurteilung. Der Behandlungsablauf kann zwischen Patient*innen variieren – je nach Verträglichkeit für den Patienten oder die Patientin, den anatomischen Gegebenheiten, der Motilität, dem Krankheitsbild der Ösophagus-Erkrankung oder der zugrunde liegenden Erkrankung.**

1. Den Netzschalter auf der Rückseite des Energiegenerators (Modell 1190A-115A oder 1190A-230A) einschalten.
2. Das Kabel des Fußschalters (Modell FLEXFS-010A) an den Energiegenerator anschließen (siehe Bedienungsanleitung) und den Fußschalter für den Arzt oder die Ärztin gut erreichbar auf dem Boden platzieren.
3. Das Ausgangskabel (Modell FLEXCC-020A) an der Vorderseite des Energiegenerators anschließen.
4. Den Fokalkatheter aus der Verpackung lösen. Den elektrischen Steckverbinder des Fokalkatheters an das Ausgangskabel anschließen und bestätigen, dass der Generator die Verbindung registriert (in der Anzeige wird die Betriebsbereitschaft des Katheters mit „Catheter Ready" [Katheter bereit] gemeldet). Den Katheter vom Ausgangskabel trennen.
5. Den Fokalkatheter gemäß den Angaben der folgenden Tabelle vorbereiten.

| 90 RFA-Fokalkatheter 90-9100 | Ultralanger RFA-Fokalkatheter 90-9200 | 60 RFA-Fokalkatheter 90-9300 |
|---|---|---|
| Die Halterung des Fokalkatheters und das distale Ende des Endoskops gründlich mit sterilem Wasser irrigieren. Die Silikonhalterung festhalten, das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Katheterhalterung einsetzen und das Endoskop dann in die Katheterhalterung vorschieben, bis Endoskopspitze und distales Halterungsende auf gleicher Höhe liegen. **Vorsicht:** Bei der Befestigung Kraftausübung auf die Kappe vermeiden; andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Gelenkmechanismus kommen. | Die Innenfläche des proximalen Endes der Katheterhalterung mit 70%igem Isopropylalkohol abwischen. Dafür ein Alkoholtüchlein, einen Tupfer, ein Präparierprodukt, ein Pad, ein kleines Tuch oder ein ähnliches Produkt verwenden. Die Silikonhalterung festhalten, das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Katheterhalterung einsetzen und das Endoskop dann in die Katheterhalterung vorschieben, bis Endoskopspitze und distales Halterungsende auf gleicher Höhe liegen. Vor dem Einführen des Fokalkatheters in die Mundhöhle mindestens 30 Sekunden warten. | Die Halterung des Fokalkatheters und das distale Ende des Endoskops gründlich mit sterilem Wasser irrigieren. Die Silikonhalterung festhalten, das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Katheterhalterung einsetzen und das Endoskop dann in die Katheterhalterung vorschieben, bis Endoskopspitze und distales Halterungsende auf gleicher Höhe liegen. **Vorsicht:** Bei der Befestigung Kraftausübung auf die Kappe vermeiden; andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Gelenkmechanismus kommen. |
| | **Vorsicht:** Bei der Befestigung Kraftausübung auf die Kappe vermeiden; andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Gelenkmechanismus kommen. | |

6. Die lineare Position des Endoskops so justieren, dass Endoskopspitze und Gelenkpunkt der Katheterkappe miteinander ausgerichtet sind. Unter Beobachtung der Videoanzeige des Endoskops auf dem Monitor den Katheter in die 12-Uhr-Position drehen. Sollte die Bewegung des auf dem Endoskop sitzenden Katheters auf Widerstand stoßen, den Fokalkatheter vom Endoskop entfernen und vor einem neuen Ausrichtungsversuch zunächst Schritt 5 wiederholen.
   **Vorsicht:** Vor Gebrauch bestätigen, dass der Fokalkatheter fest am Endoskop befestigt ist.
   **Vorsicht:** Die Kappe an der proximalen Kante des Fokalkatheters muss ordnungsgemäß ausgerichtet sein (siehe Abbildung 1).
   **Vorsicht:** Ist die Kappe angehoben, wie in Abbildung 2 zu sehen, die Halterung des Fokalkatheters behutsam bewegen, bis die Kappe ordnungsgemäß ausgerichtet ist.
7. Die obere Endoskopie beginnen, wobei der Fokalkatheter am distalen Ende des Endoskops befestigt bleibt. Beim Weg des Endoskops durch die Mundhöhle hat die Elektrodenoberfläche Kontakt mit der Zunge. In zunehmender Nähe zum Larynx und zum Ösophaguseingang weist die Elektrodenoberfläche nach anterior.
8. Die Spitze des Fokalkatheters behutsam in den Ösophaguseingang posterior der Stellknorpel einführen, dabei Larynx-Kontakt vermeiden. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden. Schlucken erleichtert das Passieren von Endoskop und Fokalkatheter.
9. **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 (1,25 %) 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.
10. Den Situs des zur Ablation vorgesehenen anormalen Gewebes messen und notieren.
11. Den Fokalkatheter an das Ausgangskabel anschließen und sicherstellen, dass der Energiegenerator die Verbindung registriert (Anzeige der Betriebsbereitschaft des Katheters mit der Meldung „Catheter Ready" [Katheter bereit]). Den Energiegenerator folgendermaßen einstellen, um die gewünschte, durch Erbleichen und Verschorfung gekennzeichnete Koagulationswirkung zu erzielen.

| Generatormodell | |
|---|---|
| **Flex RFA-Energiegenerator Modelle 1190A-115A und 1190A-230A**  | |
| **Fokalkatheter** | **Energie ($J/cm^2$)** |
| **90 RFA-Fokalkatheter 90-9100** | **12** |
| **Ultralanger RFA-Fokalkatheter 90-9200** | **12** |

| Generatormodell | |
|---|---|
| 60 RFA-Fokalkatheter 90-9300 | 12 |
| **Hinweis:** Der Flex RFA-Energiegenerator ist für den 90 RFA-Fokalkatheter (90-9100) auf 104 W, für den ultralangen RFA-Fokalkatheter (90-9200) auf 208 W und für den 60 RFA-Fokalkatheter (90-9300) auf 57 W voreingestellt. Die Leistungsdichte ist für alle Fokalkatheter auf 40 Watt/cm² voreingestellt. | |

12. Zuerst Inseln und Zungen des abnormalen Gewebes behandeln; dabei von proximal nach distal vorgehen. Dann das abnormale Gewebe im gastroösophagealen Übergangs- oder Cardia-Bereich behandeln.
13. Den Fokalkatheter drehen und linear so positionieren, dass sich das Zielgewebe im Endoskopbild in der 12-Uhr-Position befindet, unmittelbar distal der Spitze des Fokalkatheters. Den Katheter so verschieben, dass er das Zielgewebe abdeckt; dann das Endoskop nach oben abwinkeln (Zurückdrehen des großen Rads) und dabei guten Kontakt und Abwinklung der Ablationsfläche bestätigen.
14. **Bei Barrett-Ösophagus:**
**Vorsicht:** Wenn bei der Energieabgabe nur ein Teil der Elektrode mit dem Gewebe in Berührung steht, kann dies zu einer ungeeigneten Behandlungstiefe führen.
    - Beim 90 RFA-Fokalkatheter werden durch zweimaliges Betätigen des Fußpedals zwei Ablationsenergiedosen an den Zielbereich abgegeben (im Einklang mit der Methodik veröffentlichter klinischer Studien für die Behandlung von fokalen Erkrankungen).
    - Beim ultralangen RFA-Fokalkatheter wird durch einmaliges Betätigen des Fußpedals eine Ablationsenergiedosis an den Zielbereich abgegeben (im Einklang mit der Dosimetrie für die Behandlung von zirkumferenziellen Erkrankungen).
    - Beim 60 RFA-Fokalkatheter werden durch zweimaliges Betätigen des Fußpedals zwei Ablationsenergiedosen an den Zielbereich abgegeben (im Einklang mit der Methodik veröffentlichter klinischer Studien für die Behandlung von fokalen Erkrankungen).

**Bei ösophagealer Plattenepithelzellneoplasie:**
- Bei allen fokalen Ablationskathetern drei Dosen der Ablationsenergie erfolgreich abgeben.

15. Prüfen, ob die Ablation zufriedenstellend ist. Zum nächsten Segment des Zielgewebes übergehen. Die Elektrode ist so zu positionieren, dass Überlagerungen der einzelnen Behandlungszonen minimiert werden. Wiederholtes Behandeln eines Bereichs kann das Komplikationsrisiko erhöhen.
16. **Bei Barrett-Ösophagus:** Gastroösophagealer Übergangsbereich und Cardia können auf ähnliche Weise behandelt werden: die Instrumentenspitze unmittelbar proximal des oberen Bereichs der Magenschleimhautfalten positionieren, Endoskop und Katheter nach oben abwinkeln und Energie zuführen. Das Endoskop und den Fokalkatheter nach jedem Ablationsdurchgang drehen, sodass eine zirkumferenzielle Behandlungszone gebildet wird. Keine übermäßige Überlagerung von Behandlungszonen zulassen, da sich dadurch das Komplikationsrisiko erhöhen kann. (Zur Erinnerung: Handelt es sich hierbei um den zweiten Ablationsdurchgang, d. h. die Wiederholung der Schritte 12 bis 16, bitte mit Schritt 22 fortfahren.)
17. **Bei Barrett-Ösophagus:** Nach der Behandlung des gesamten Zielgewebes unter Zuhilfenahme der distalen Kante des Fokalkatheters das Koagulum von den abladierten Bereichen entfernen. Nach Bedarf über das Endoskop irrigieren und aspirieren, um eine saubere abladierte Fläche zu schaffen.
**Bei ösophagealer Plattenepithelzellneoplasie:** Wenn das gesamte Zielgewebe behandelt worden ist, ist das Verfahren abgeschlossen. Endoskop und Katheter entfernen.
18. **Bei Barrett-Ösophagus:** Den Fokalkatheter vom Ausgangskabel trennen. Das Endoskop und den Fokalkatheter unter direkter Sichtkontrolle entfernen. Beim Herausziehen auf eventuelle Interaktionen des Fokalkatheters mit dem Ösophagusgewebe achten, um eine atraumatische Entfernung sicherzustellen. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.
19. **Bei Barrett-Ösophagus:** Den Fokalkatheter durch Irrigieren mit sterilem Wasser spülen und die Elektrodenoberfläche mit nassem Mull säubern.
20. **Bei Barrett-Ösophagus:** Das Endoskop und den Fokalkatheter wieder einführen. Den Fokalkatheter wieder an das Ausgangskabel anschließen. Darauf achten, dass der Energiegenerator auf geeignete Werte eingestellt ist (siehe Tabelle 4).
21. **Bei Barrett-Ösophagus:** Die Schritte 12 bis einschließlich 16 einmal wiederholen, dann mit Schritt 22 fortfahren.
22. **Bei Barrett-Ösophagus:** Den Fokalkatheter vom Ausgangskabel trennen. Das Endoskop und den Fokalkatheter unter direkter Sichtkontrolle entfernen. Beim Herausziehen auf eventuelle Interaktionen des Fokalkatheters mit dem Ösophagusgewebe achten, um eine atraumatische Entfernung sicherzustellen. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.

### Repräsentative Entlassungsanweisungen

**Speziell für den Einsatz der 90, ultralangen und 60 RFA-Fokalkatheter für die Nebenindikationen 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 oder Nexium® zweimal täglich für einen Zeitraum von 1–3 Monaten, danach eine tägliche Dosis von mindestens 40 mg).
- Mischung aus Antazida und Lidocain, oral, nach Bedarf
- Flüssiges Paracetamol mit oder ohne Codein, oral, nach Bedarf
- Antiemetikum, rektal, nach Bedarf
- Flüssigdiät für 24 Stunden, danach 1 Woche lang weiche Kost
- Vermeidung von Aspirin oder nichtsteroidalen Antiphlogistika über 7 Tage (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 6 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 vor Beginn jeglicher Behandlung zu konsultieren.

### Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise

**Speziell für den Einsatz der 90, ultralangen und 60 RFA-Fokalkatheter für die Nebenindikation 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

**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 ernsthaftere 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 Thrombozytenaggregationshemmern (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.

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

- Alter unter 18 Jahre
- Ösophagus- oder kolorektale Striktur, die die Passage des Endoskops mit dem Fokalkatheter verhindert
- Vorgeschichte oder aktuelle Diagnose einer den Magen, Dickdarm oder das Rektum betreffenden Malignität
- Stattgehabte Koagulationsbehandlung 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 verbleibenden Klammern, da die Klammern die Produktleistung 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

Die Bedienungsanleitungen der Flex und 90 RFA-Systeme werden mit dem Flex RFA-Energiegenerator ausgeliefert und müssen vor der Verwendung der Fokalkatheter sorgfältig durchgelesen werden.

### Gebrauchsanweisung

**Speziell für den Einsatz der 90, ultralangen und 60 RFA-Fokalkatheter für die Nebenindikation blutende und nicht blutende Stellen im Gastrointestinaltrakt**

**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.**

1. Den Netzschalter auf der Rückseite des Energiegenerators (Modell 1190A-115A oder 1190A-230A) einschalten.
2. Das Kabel des Fußschalters (Modell FLEXFS-010A) an den Energiegenerator anschließen (siehe Bedienungsanleitung) und den Fußschalter für den Arzt oder die Ärztin gut erreichbar auf dem Boden platzieren.
3. Das Ausgangskabel (Modell FLEXCC-020A) an der Vorderseite des Energiegenerators anschließen.
4. Den Fokalkatheter aus der Verpackung lösen. Den elektrischen Steckverbinder des Fokalkatheters an das Ausgangskabel anschließen und bestätigen, dass der Energiegenerator die Verbindung registriert (in der Anzeige wird die Betriebsbereitschaft des Katheters mit „Catheter Ready" [Katheter bereit] gemeldet). Den Katheter vom Ausgangskabel trennen.
5. Den Fokalkatheter gemäß den Angaben der folgenden Tabelle vorbereiten:

| 90 RFA-Fokalkatheter 90-9100 | Ultralanger RFA-Fokalkatheter 90-9200 | 60 RFA-Fokalkatheter 90-9300 |
|---|---|---|
| Die Halterung des Fokalkatheters und das distale Ende des Endoskops gründlich mit sterilem Wasser irrigieren.<br>Die Silikonhalterung festhalten, das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Katheterhalterung einsetzen und das Endoskop dann in die Katheterhalterung vorschieben, bis Endoskopspitze und distales Halterungsende auf gleicher Höhe liegen.<br>**Vorsicht:** Bei der Befestigung Kraftausübung auf die Kappe vermeiden; andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Gelenkmechanismus kommen. | Die Innenfläche des proximalen Endes der Katheterhalterung mit 70%igem Isopropylalkohol abwischen. Dafür ein Alkoholtüchlein, einen Tupfer, ein Präparierprodukt, ein Pad, ein kleines Tuch oder ein ähnliches Produkt verwenden.<br>Die Silikonhalterung festhalten, das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Katheterhalterung einsetzen und das Endoskop dann in die Katheterhalterung vorschieben, bis Endoskopspitze und distales Halterungsende auf gleicher Höhe liegen.<br>Vor dem Einführen des Fokalkatheters in die Mundhöhle mindestens 30 Sekunden warten.<br>**Vorsicht:** Bei der Befestigung Kraftausübung auf die Kappe vermeiden; andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Gelenkmechanismus kommen. | Die Halterung des Fokalkatheters und das distale Ende des Endoskops gründlich mit sterilem Wasser irrigieren.<br>Die Silikonhalterung festhalten, das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Katheterhalterung einsetzen und das Endoskop dann in die Katheterhalterung vorschieben, bis Endoskopspitze und distales Halterungsende auf gleicher Höhe liegen.<br>**Vorsicht:** Bei der Befestigung Kraftausübung auf die Kappe vermeiden; andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Gelenkmechanismus kommen. |

6. Die lineare Position des Endoskops so justieren, dass Endoskopspitze und Gelenkpunkt der Katheterkappe miteinander ausgerichtet sind. Unter Beobachtung der Videoanzeige des Endoskops auf dem Monitor den Katheter in die 12-Uhr-Position drehen. Sollte die Bewegung des auf dem Endoskop sitzenden Katheters auf Widerstand stoßen, den Fokalkatheter vom Endoskop entfernen und vor einem neuen Ausrichtungsversuch zunächst Schritt 5 wiederholen.
**Vorsicht:** Vor Gebrauch bestätigen, dass der Fokalkatheter fest am Endoskop befestigt ist.
**Vorsicht:** Die Kappe an der proximalen Kante des Fokalkatheters muss ordnungsgemäß ausgerichtet sein (siehe Abbildung 1).
**Vorsicht:** Ist die Kappe angehoben, wie in Abbildung 2 zu sehen, die Halterung des Fokalkatheters behutsam bewegen, bis die Kappe ordnungsgemäß ausgerichtet ist.
7. Das Verfahren beginnen, wobei der Fokalkatheter am distalen Ende des Endoskops befestigt bleibt.
**Bei oraler Einführung:** Beim Weg des Endoskops durch die Mundhöhle hat die Elektrodenoberfläche Kontakt mit der Zunge. In zunehmender Nähe zum Larynx und zum Ösophaguseingang weist die Elektrodenoberfläche nach anterior. Die Spitze des Fokalkatheters behutsam in den Ösophaguseingang posterior der Stellknorpel einführen, dabei Larynx-Kontakt vermeiden. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden. Schlucken erleichtert das Passieren von Endoskop und Fokalkatheter.
**Bei rektaler Einführung:** Die Einführung des Endoskops und Fokalkatheters durch den Analkanal vorsichtig mit einem Finger dirigieren.
8. Bereiche mit potenzieller oder aktiver Blutung identifizieren.
9. Den Fokalkatheter an das Ausgangskabel anschließen und sicherstellen, dass der Energiegenerator die Verbindung registriert (Anzeige der Betriebsbereitschaft des Katheters mit der Meldung „Catheter Ready" [Katheter bereit]). Den Energiegenerator folgendermaßen einstellen, um die gewünschte Koagulationswirkung zu erzielen.

| Generatormodell | |
|---|---|
| Flex RFA-Energiegenerator<br>Modelle 1190A-115A und 1190A-230A<br>  | |
| **Fokalkatheter** | **Energie (J/cm²)** |
| 90 RFA-Fokalkatheter 90-9100 | 12 |
| Ultralanger RFA-Fokalkatheter 90-9200 | 12 |
| 60 RFA-Fokalkatheter 90-9300 | 12 |
| **Hinweis:** Der Flex RFA-Energiegenerator ist für den 90 RFA-Fokalkatheter (90-9100) auf 104 Watt, für den ultralangen RFA-Fokalkatheter (90-9200) auf 208 Watt und für den 60 RFA-Fokalkatheter (90-9300) auf 57 Watt voreingestellt. Die Leistungsdichte ist für alle Fokalkatheter auf 40 Watt/cm² voreingestellt. | |

10. Den Katheter so platzieren, dass er Kontakt mit dem Zielgewebe hat, und das Endoskop nach oben abwinkeln (Zurückdrehen des großen Rads), um einen festen Kontakt herzustellen.
11. Im Rektum kann der Arzt das Endoskop mit dem Fokalkatheter nach hinten in die 6-Uhr-Position biegen, um das Zielgewebe neben der Linea dentata zu erreichen.
12. Zur Energieabgabe das blaue Fußpedal betätigen. Ohne den Fokalkatheter zu verschieben, aufeinanderfolgende Ablationen durchführen, wenn der Energiegenerator durch Anzeige von „Ready" (Bereit) seine Betriebsbereitschaft meldet. In der Regel werden insgesamt 1 bis 2 Ablationen pro Segment im Dickdarm und Rektum und 1 bis 4 Ablationen pro Segment im Magen durchgeführt. Prüfen, ob die Koagulationswirkung zufriedenstellend ist. Zum nächsten Segment des Zielgewebes übergehen.
13. Das Koagulum nicht aus den Behandlungszonen entfernen, da dies Blutungen verursachen und die hämostatische Wirkung vermindern kann.
Die Elektrode kann von anhaftendem Koagulum bedeckt werden und muss für die Erzielung einer optimalen Wirkung evtl. von Zeit zu Zeit zur Reinigung entfernt werden.
14. Den Fokalkatheter vom Ausgangskabel trennen. Das Endoskop und den Fokalkatheter entfernen. Beim Herausziehen auf eventuelle Interaktionen des Fokalkatheters mit dem Gewebe achten, um eine atraumatische Entfernung sicherzustellen. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.
15. Den Fokalkatheter durch Irrigieren mit sterilem Wasser spülen und die Elektrodenoberfläche mit nassem Verbandmull säubern.
16. Das Endoskop und den Fokalkatheter wieder einführen. Den Fokalkatheter wieder an das Ausgangskabel anschließen. Darauf achten, dass der Energiegenerator auf geeignete Werte eingestellt ist (siehe Tabelle 6).
17. Je nach Bedarf und nach Ermessen des Arztes auf der Grundlage der visuellen Ergebnisse die Schritte 8 bis einschließlich 16 wiederholen.
18. Das Endoskop und den Fokalkatheter entfernen. Beim Herausziehen auf eventuelle Interaktionen des Fokalkatheters mit dem Gewebe achten, um eine atraumatische Entfernung sicherzustellen. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.

### Repräsentative Entlassungsanweisungen

**Speziell für den Einsatz der 90, ultralangen und 60 RFA-Fokalkatheter für die Nebenindikation der Koagulation von Blutungen 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, nach Bedarf
- Antiemetikum, nach Bedarf
- Flüssigdiät für 24 Stunden, danach 1 Woche lang weiche Kost nach Magenapplikation des Fokalkatheters
- Sekretionshemmende Therapie (z. B. Protonenpumpenhemmer zweimal täglich für 1–3 Monate, danach einmal täglich) nach Magenapplikation des Fokalkatheters
- Ballaststoffreiche Ernährung und Stuhlaufweicher, nach Bedarf, für eine Woche nach kolorektaler Applikation des Fokalkatheters Vermeidung von Aspirin oder nichtsteroidalen Antiphlogistika über 7 Tage (gemäß ärztlicher Anweisung)
- Anweisung an den Patienten oder die Patientin, den behandelnden Arzt oder die Ärztin unter folgenden Umständen sofort zu verständigen: Fieber, Blutungen, Abdominal- oder Beckenschmerzen, Atembeschwerden, Erbrechen oder andere vom behandelnden Arzt oder der Ärztin angegebene Warnzeichen.

Sollte der Patient oder die Patientin innerhalb von 6 Monaten nach der Koagulationsbehandlung aufgrund von Beschwerden im Verdauungstrakt eine andere medizinische Fachkraft als den behandelnden Arzt oder die Ärztin aufsuchen, ist der behandelnde Arzt oder die Ärztin vor Beginn jeglicher Behandlung zu konsultieren.

### Entsorgung gebrauchter Produkte

☣ Gebrauchte Katheter unter Beachtung aller einschlägigen behördlichen Vorschriften entsorgen.

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

## el

**Barrx™**

**Εστιακός καθετήρας 90 RFA, Πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA, Εστιακός καθετήρας 60 RFA**

**Μοντέλα 90-9100, 90-9200 και 90-9300**

### Ενδείξεις για τη χρήση

Ο εστιακός καθετήρας 90 RFA της Barrx, ο πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA της Barrx και ο εστιακός καθετήρας 60 RFA της Barrx ενδείκνυνται προς χρήση για την πήξη αιμορραγικών και μη αιμορραγικών σημείων της γαστρεντερικής οδού συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τη οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου, οριζόμενης ως μετρίου βαθμού ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία (MGIN), ως υψηλού βαθμού ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία (HGIN) ή/και ως πρώιμο ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα (SCC) του οισοφάγου που περιορίζεται στον ίδιο χιτώνα (δηλ. T1m2)

### Επισκόπηση συσκευής για τους εστιακούς καθετήρες 90, πολύ μακρύς και 60 RFA

Αυτές οι συσκευές, οι οποίες είναι επίσης γνωστές ως καθετήρες εστιακής κατάλυσης, χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) στον ιστό εντός της γαστρεντερικής οδού. Ο κάθε καθετήρας διατίθεται σε ένα μέγεθος.

- Η συσκευή προσαρτάται στο περιφερικό άκρο ενός ενδοσκοπίου και εισάγεται υπό άμεση απεικόνιση στο εσωτερικό του οισοφάγου.
- Η συσκευή κατευθύνεται προς τον στοχευόμενο γαστρεντερικό ιστό, εφαρμόζεται στον ιστό με τη χρήση του ενδοσκοπίου και στη συνέχεια, χορηγείται ενέργεια στον ιστό.
- Ο μηχανισμός περιστροφής της συσκευής κατάλυσης παρέχει τη δυνατότητα της βέλτιστης επαφής του ηλεκτροδίου με την επιφάνεια του στοχευόμενου ιστού.
- Εάν υπάρχουν τυχόν ανωμαλίες που θα επηρέαζαν τη λειτουργικότητα των συσκευών, όπως σπασίματα, σχισίματα, λυγισμένα μέρη ή στρεβλώσεις, μην τις χρησιμοποιήσετε.
- Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ.

### Περιβαλλοντικές συνθήκες

**Συνθήκες λειτουργίας**

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

**Συνθήκες φύλαξης:**

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

**Διαστάσεις εστιακού καθετήρα RFA**

Ο εστιακός καθετήρας 90 RFA μοντέλο 90-9100, ο πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA μοντέλο 90-9200 και ο εστιακός καθετήρας 60 RFA μοντέλο 90-9300 διατίθενται, ο καθένας, σε ένα μέγεθος. Δείτε τον Πίνακα 2 για πληροφορίες ειδικές για κάθε μοντέλο.

| Μοντέλο | Ωφέλιμο μήκος | Μήκος ηλεκτροδίου | Πλάτος ηλεκτροδίου | Εύρος ενδοσκοπίου |
|---|---|---|---|---|
| Εστιακός καθετήρας 90 RFA 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Πολύ μεγάλος εστιακός καθετήρας RFA 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm - 9,8 mm |
| Εστιακός καθετήρας 60 RFA 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm - 9,8 mm |

Ο εστιακός καθετήρας 90 RFA, ο πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA και ο εστιακός καθετήρας 60 RFA αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ως «εστιακός καθετήρας». Η γεννήτρια ενέργειας Flex RFA της Barrx αναφέρεται ως «γεννήτρια ενέργειας». Το καλώδιο εξόδου Flex RFA της Barrx αναφέρεται ως «καλώδιο εξόδου». Ο ποδοδιακόπτης Flex RFA της Barrx αναφέρεται ως «ποδοδιακόπτης» ή «ποδομοχλός».

### Γενικές προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που υπόκεινται στον έλεγχο του χειριστή. Δεν υπάρχει τίποτα που να μπορεί να αντικαταστήσει το σωστά εκπαιδευμένο προσωπικό ενδοσκόπησης. Είναι σημαντικό οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους εστιακούς καθετήρες 90, πολύ μακρύς και 60 RFA –καθώς επίσης και με τη γεννήτρια ενέργειας Flex RFA– να διαβαστούν, να κατανοηθούν και να εφαρμοστούν πριν από τη χρήση.

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

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

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

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

**Προειδοποίηση:** Σε περίπτωση απόσπασης της συσκευής από το ενδοσκόπιο, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά με απόσυρση του άξονα. Η αφαίρεση θα πρέπει να γίνει αργά και υπό ενδοσκοπική απεικόνιση ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού. Μην συνεχίσετε την απόσυρση εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση.

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

**Προειδοποίηση:** Μην προωθήσετε ή μην αποσύρετε τον εστιακό καθετήρα ή/και το ενδοσκόπιο εάν συναντήσετε αντίσταση.

**Προειδοποίηση:** Μην χορηγείτε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) σε περιοχές που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με συνδετήρες. Η παρουσία μεταλλικών συνδετήρων μπορεί να διαταράξει το πρότυπο θεραπείας και ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές.

**Προειδοποίηση:** Η θεραπεία σε υψηλότερα από 12 J/cm² μπορεί να οδηγήσει σε ένα υψηλότερο από το αναμενόμενο ποσοστό σχηματισμού στένωσης, άλγος, δυσκολία στην κατάποση και άλλες επιπλοκές.

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

**Προσοχή:** Ο εστιακός καθετήρας 90 RFA, ο εστιακός καθετήρας 60 RFA και ο πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA προορίζονται για χρήση μόνο με την γεννήτρια ενέργειας Flex RFA.

**Προσοχή:** Οι εστιακοί καθετήρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη θεραπευτική ενδοσκόπηση.

**Προσοχή:** Οι εστιακοί καθετήρες πρέπει να χρησιμοποιούνται με ταυτόχρονη ενδοσκοπική απεικόνιση.

**Προσοχή:** Κατά την ενεργοποίηση των ραδιοσυχνοτήτων (RF), μπορεί να προκύψει σύντομη παραμόρφωση της εικόνας στην οθόνη βίντεο του ενδοσκοπίου.

**Προσοχή:** Οι εστιακοί καθετήρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές παραλλαγές του στοχευόμενου τμήματος του οργάνου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία, όπως διάμετρο που ενδέχεται να είναι πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή ώστε να δεχτεί τη συσκευή. Αυτές οι διαταραχές ενδέχεται να συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη στένωση, την αχαλασία και το σκληρόδερμα.

**Προσοχή:** Οι εστιακοί καθετήρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα μεγέθη ενδοσκοπίου που προσδιορίζονται στον Πίνακα 2. Η προσάρτηση ενός εστιακού καθετήρα σε ενδοσκόπια μεγαλύτερα από το καθορισμένο εύρος μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στον εστιακό καθετήρα ή/και στο ενδοσκόπιο. Η προσάρτηση ενός εστιακού καθετήρα σε ενδοσκόπια μικρότερα των 8,6 mm μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απόσπαση του εστιακού καθετήρα από το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της χρήσης.

### Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

**Ειδικά για τη χρήση των εστιακών καθετήρων 90, πολύ μακρύς και 60 RFA για τις υπο-ενδείξεις του οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου**

**Αντενδείξεις**

- Κύηση
- Προηγούμενη ακτινοθεραπεία στον οισοφάγο
- Κιρσοί οισοφάγου που παρουσιάζουν κίνδυνο αιμορραγίας
- Προηγούμενη μυοτομή Heller
- Ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα

**Προειδοποίηση:** Τα ακόλουθα αποτελούν παρενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία (όλες παροδικές): πόνος στο στήθος, δυσφαγία, οδυνοφαγία, πονόλαιμος ή/και πυρετός. Οι παρενέργειες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από τον ιατρό κατά την κρίση του.

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Θερμικό έγκαυμα / θερμικός τραυματισμός
- Έμετος
- Πυρετός
- Συρίγγιο
- Ναυτία
- Πόνος
- Έλκη
- Δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση)
- Ηλεκτροπληξία
- Θραύσματα της συσκευής εντός του ασθενούς (διατηρηθέν ξένο σώμα)
- Ρήξη του βλεννογόνου
- Ελάσσων οξεία αιμορραγία
- Δημιουργία στένωσης που απαιτεί διαστολή
- Μείζων αιμορραγία
- Μετάγγιση οφειλόμενη σε μείζονα αιμορραγία
- Διάτρηση του στομάχου, του οισοφάγου ή του φάρυγγα
- Χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση της διάτρησης
- Λοίμωξη
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Αρρυθμία
- Εισρόφηση
- Θάνατος

**Προειδοποίηση:** Ο έμετος μετά από τη θεραπεία πρέπει να αντιμετωπιστεί από τον ιατρό, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει πιο σοβαρό τραυματισμό, όπως διάτρηση του οισοφάγου, εισρόφηση και πιθανώς θάνατο.

**Προειδοποίηση:** Προηγούμενη δημιουργία στένωσης εντός του οισοφάγου, διαδικασίες διαστολής εντός του οισοφάγου, διαβρώσεις του οισοφάγου, εξέλκωση του οισοφάγου, διαδικασίες κατάλυσης του οισοφάγου ή/και διαδικασίες εκτομής του οισοφάγου ενδέχεται να δημιουργήσουν στον ασθενή την προδιάθεση για στένωση του οισοφάγου μετά από τη θεραπεία με αυτή τη συσκευή, δεδομένων των χαρακτηριστικών της αλλοιωμένης ανατομίας, φυσιολογίας και επούλωσης του τραύματος που είναι εγγενή σε αυτές τις παθολογικές καταστάσεις και θεραπείες.

**Προειδοποίηση:** Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, θα πρέπει να παρέχεται αντιεκκριτική φαρμακευτική αγωγή σε δοσολογικό σχήμα που να ελέγχει πλήρως τα συμπτώματα της ΓΟΠ και να επουλώνει τη φλεγμονή του οισοφάγου, τις διαβρώσεις και τις εξελκώσεις. Στις κλινικές δοκιμές που διεξάχθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης Ablation of Intestinal Metaplasia (AIM) για την υπο-ένδειξη του οισοφάγου Barrett, χορηγήθηκε υψηλή δόση παράγοντα αναστολής αντλίας πρωτονίων (εσομεπραζόλη 40 mg δύο φορές την ημέρα) για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν από και τουλάχιστον έναν μήνα μετά τη χρήση της συσκευής. Η εσομεπραζόλη μειώθηκε στα 40 mg μία φορά την ημέρα μετά την επιβεβαίωση της επούλωσης του ιστού που είχε υποστεί πήξη, παρότι η φαρμακευτική θεραπεία συνεχίστηκε επ' αόριστον, καθώς σε αυτούς τους ασθενείς η υποκείμενη ΓΟΠ παραμένει. Σε δοκιμές αξιολόγησης της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου, χορηγήθηκε αντιεκκριτική φαρμακευτική αγωγή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν τη θεραπεία η οποία συνεχίστηκε στη συνέχεια μέχρι την αντιμετώπιση της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου και της επούλωσης του οισοφάγου.

Η αδυναμία παροχής επαρκούς αντιεκκριτικής θεραπείας τουλάχιστον 7 ημέρες πριν και μετά από τη χρήση αυτής της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλότερη συχνότητα δημιουργίας στένωσης από αυτή που αναμένεται ή/και επιμονή ή υποτροπή του οισοφάγου Barrett.

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

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

**Προειδοποίηση:** Η αδυναμία τήρησης των οδηγιών χρήσης σχετικά με την εισαγωγή, την τοποθέτηση και τη χορήγηση ενέργειας που σχετίζονται με τον εστιακό καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλότερη από την αναμενόμενη συχνότητα επιπλοκών μετά τη χρήση της συσκευής.

**Προειδοποίηση:** Η αδυναμία καθαρισμού του ηλεκτροδίου του εστιακού καθετήρα και του αυλού του οισοφάγου στον οποίο εφαρμόσθηκε η θεραπεία, μετά από το πρώτο πέρασμα της θεραπείας, ενδέχεται να δημιουργήσει περιοχές που έχουν υποθεραπευθεί ή/και περιοχές που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική θεραπεία και μπορεί να περιορίσει την αποτελεσματικότητα και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.

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

**Προσοχή:** Η χρήση αυτής της συσκευής δεν έχει μελετηθεί ή ενδέχεται να είναι πιο δύσκολη, λιγότερο αποτελεσματική ή λιγότερο καλά ανεκτή σε ασθενείς με:

- Μήκος οισοφάγου Barrett άνω των 6 cm, ή μήκος νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου μεγαλύτερο των 12 cm,
- ηλικία κάτω των 18 ετών,
- στένωση οισοφάγου που εμποδίζει τη διέλευση του ενδοσκοπίου με τον καθετήρα,
- ενεργή οισοφαγίτιδα (βαθμός III ή IV κατά Hetzel-Dent) η οποία περιγράφεται ως διαβρώσεις ή εξελκώσεις που περιλαμβάνουν τμήμα μεγαλύτερο του 10% του περιφερικού οισοφάγου,
- ιστορικό ή τρέχουσα διάγνωση κακοήθειας του οισοφάγου,
- τυχόν προηγούμενη θεραπεία κατάλυσης εντός του οισοφάγου (φωτοδυναμική θεραπεία, πολυπολική ηλεκτρική πήξη, πήξη με πλάσμα αργού, θεραπεία με λέιζερ ή άλλη),
- τυχόν προηγούμενη ενδοσκοπική εκτομή βλεννογόνου εντός του οισοφάγου (πρόσφατες μελέτες επιτρέπουν τη χρήση αυτής της συσκευής 2 μήνες μετά από την ενδοσκοπική εκτομή του βλεννογόνου, ώστε να επιτευχθεί η πλήρης επούλωση και έχουν περιορίσει την έκταση της προηγούμενης ενδοσκοπικής εκτομής βλεννογόνου σε μήκος μικρότερο από 2 cm, καθώς και σε λιγότερο από το 50% της περιφέρειας του αυλού του οισοφάγου),
- τυχόν προηγούμενη χειρουργική επέμβαση με παρουσία συνδετήρων, συμπεριλαμβανομένης της θολοπλαστικής (συνιστάται προσοχή στους χρήστες σχετικά με τη διόγκωση μπαλονιού στη ζώνη θολοπλαστικής, καθώς οι συνδετήρες μπορεί δυνητικά να σχίσουν το περίβλημα). Συνδετήρες από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στον οισοφάγο ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές,
- εμφυτευμένη συσκευή βηματοδότησης, εκτός εάν έχει δοθεί άδεια από τον ειδικό που είναι υπεύθυνος για τη συσκευή βηματοδότησης,
- δυσπλασία και
- οζώδης διαμόρφωση του οισοφαγικού βλεννογόνου.

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

**Οι οδηγοί χρήσης των συστημάτων Flex και 90 RFA παρέχονται με τη γεννήτρια ενέργειας Flex RFA και πρέπει να διαβάζονται και να γίνονται κατανοητοί πριν από τη χρήση των εστιακών καθετήρων.**

### Οδηγίες χρήσης

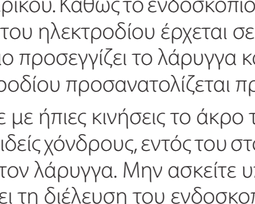
**Ειδικά για τη χρήση των εστιακών καθετήρων 90, πολύ μακρύς και 60 RFA για τις υπο-ενδείξεις του οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου**

**Ακολουθεί μια αναπαράσταση των βημάτων της διαδικασίας που χρησιμοποιήθηκε σε προοπτικές κλινικές μελέτες αυτής της συσκευής για αυτές τις καταστάσεις της νόσου. Αυτός ο οδηγός δεν πρέπει να αντικαθιστά την κρίση του ιατρού. Τα βήματα της διαδικασίας ενδέχεται να διαφέρουν για τον κάθε ασθενή, ανάλογα με την ανεκτικότητα, την ανατομία, την κινητικότητα, τα χαρακτηριστικά της νόσου του οισοφάγου και την υποκείμενη κατάσταση της υγείας του ασθενούς.**

1. Θέστε το διακόπτη λειτουργίας στη θέση «on» στο πίσω μέρος της γεννήτριας ενέργειας (μοντέλο 1190A-115A ή 1190A-230A).
2. Συνδέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη (μοντέλο FLEXFS-010A) στη γεννήτρια ενέργειας σύμφωνα με τον οδηγό χρήστη και τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στο δάπεδο σε μια θέση που να είναι προσβάσιμη από τον ιατρό.
3. Συνδέστε το καλώδιο εξόδου (μοντέλο FLEXCC-020A) στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας ενέργειας.
4. Αφαιρέστε τον εστιακό καθετήρα από τη συσκευασία. Συνδέστε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του εστιακού καθετήρα στο καλώδιο εξόδου και επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια ενέργειας αναγνωρίζει τη σύνδεση, με την προβολή της ένδειξης «Catheter Ready» (Ο καθετήρας είναι έτοιμος) στην οθόνη. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο εξόδου.
5. Προετοιμάστε τον εστιακό καθετήρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Εστιακός καθετήρας 90 RFA 90-9100 | Πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA 90-9200 | Εστιακός καθετήρας 60 RFA 90-9300 |
|---|---|---|
| Με χρήση αποστειρωμένου νερού, διαβρέξτε σχολαστικά τον ιμάντα του εστιακού καθετήρα και το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.<br>Κρατώντας τον ιμάντα σιλικόνης, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο εγγύς άκρο του ιμάντα του καθετήρα και, στη συνέχεια, προωθήστε το ενδοσκόπιο στο εσωτερικό του ιμάντα του καθετήρα έως ότου το άκρο του ενδοσκοπίου ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του ιμάντα.<br>**Προσοχή:** Εάν εφαρμόσετε δύναμη στο πώμα κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μηχανισμό περιστροφής. | Σκουπίστε την εσωτερική επιφάνεια του εγγύς άκρου του ιμάντα του καθετήρα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με αλκοόλ, μπατονέτα, επίθεμα προετοιμασίας, υγρό μαντηλάκι ή παρόμοιο υλικό.<br>Κρατώντας τον ιμάντα σιλικόνης, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο εγγύς άκρο του ιμάντα του καθετήρα και, στη συνέχεια, προωθήστε το ενδοσκόπιο στο εσωτερικό του ιμάντα του καθετήρα έως ότου το άκρο του ενδοσκοπίου ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του ιμάντα.<br>Περιμένετε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα προτού εισαγάγετε τον εστιακό καθετήρα στη στοματική κοιλότητα. | Με χρήση αποστειρωμένου νερού, διαβρέξτε σχολαστικά τον ιμάντα του εστιακού καθετήρα και το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.<br>Κρατώντας τον ιμάντα σιλικόνης, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο εγγύς άκρο του ιμάντα του καθετήρα και, στη συνέχεια, προωθήστε το ενδοσκόπιο στο εσωτερικό του ιμάντα του καθετήρα έως ότου το άκρο του ενδοσκοπίου ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του ιμάντα.<br>**Προσοχή:** Εάν εφαρμόσετε δύναμη στο πώμα κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μηχανισμό περιστροφής. |
| | **Προσοχή:** Εάν εφαρμόσετε δύναμη στο πώμα κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μηχανισμό περιστροφής. | |

6. Προσαρμόστε τη θέση του ενδοσκοπίου ως προς τον επιμήκη άξονά του, έτσι ώστε το άκρο του ενδοσκοπίου να ευθυγραμμιστεί με το σημείο περιστροφής του πώματος του καθετήρα. Ενόσω παρατηρείτε την εικόνα βίντεο του ενδοσκοπίου στο μόνιτορ, περιστρέψτε τον καθετήρα έτσι ώστε να εμφανίζεται στη θέση 12ης ώρας. Εάν οποιαδήποτε στιγμή αισθανθείτε αντίσταση στην κίνηση του καθετήρα πάνω από το ενδοσκόπιο, αφαιρέστε τον εστιακό καθετήρα από το ενδοσκόπιο και επαναλάβετε το βήμα 5 προτού επιχειρήσετε να τον ευθυγραμμίσετε ξανά.
**Προσοχή:** Επιβεβαιώστε ότι ο εστιακός καθετήρας είναι στερεά προσαρτημένος στο ενδοσκόπιο πριν από τη χρήση.
**Προσοχή:** Το πώμα του εγγύς άκρου του εστιακού καθετήρα πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένο, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.
**Προσοχή:** Εάν το πώμα είναι ανασηκωμένο, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 2, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον ιμάντα από τον εστιακό καθετήρα, έως ότου το πώμα ευθυγραμμιστεί σωστά.
7. Με τον εστιακό καθετήρα προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, αρχίστε τη διαδικασία ενδοσκόπησης του ανώτερου γαστρεντερικού. Καθώς το ενδοσκόπιο διέρχεται από τη στοματική κοιλότητα, η επιφάνεια του ηλεκτροδίου έρχεται σε επαφή με τη γλώσσα. Καθώς το ενδοσκόπιο προσεγγίζει το λάρυγγα και το στόμιο του οισοφάγου, η επιφάνεια του ηλεκτροδίου προσανατολίζεται προς τα εμπρός.
8. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις το άκρο του εστιακού καθετήρα πίσω από τους αρυταινοειδείς χόνδρους, εντός του στομίου του οισοφάγου, αποφεύγοντας την επαφή με τον λάρυγγα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Η κατάποση διευκολύνει τη διέλευση του ενδοσκοπίου και του εστιακού καθετήρα.
9. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Διαποτίστε το στοχευόμενο τμήμα του αυλού του οισοφάγου με N-ακετυλοκυστεΐνη (Mucomyst®) (1%) αναμεμιγμένη με σκέτο νερό. Μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό.
**Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου:** Διαποτίστε τον βλεννογόνο του οισοφάγου με διάλυμα του Lugol (1,25 %) αναμεμιγμένο με σκέτο νερό. Μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό. Αφήστε το να παραμείνει για 15 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια εκκενώστε τον στόμαχο και τον οισοφάγο. Αποσυμπιέστε τον στόμαχο.
10. Μετρήστε και καταγράψτε τη θέση του παθολογικού ιστού που πρόκειται να υποβληθεί σε κατάλυση.
11. Συνδέστε τον εστιακό καθετήρα στο καλώδιο εξόδου, επιβεβαιώνοντας ότι η γεννήτρια ενέργειας αναγνωρίζει τη σύνδεση εμφανίζοντας την ένδειξη «Catheter Ready» (Ο καθετήρας είναι έτοιμος) στην οθόνη. Κάντε τις ακόλουθες ρυθμίσεις στη γεννήτρια ενέργειας ώστε να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα πήξης καυτηρίασης και εσχαροποίησης.

| Μοντέλο γεννήτριας | |
|---|---|
| Γεννήτρια ενέργειας Flex RFA<br>Μοντέλο 1190A-115A και 1190A-230A<br>  | |
| **Εστιακός καθετήρας** | **Ενέργεια (J/cm²)** |
| Εστιακός καθετήρας 90 RFA 90-9100 | 12 |
| Πολύ μεγάλος εστιακός καθετήρας RFA 90-9200 | 12 |
| Εστιακός καθετήρας 60 RFA 90-9300 | 12 |
| **Σημείωση:** Η γεννήτρια ενέργειας Flex RFA είναι προρρυθμισμένη στα 104 Wγια τον εστιακό καθετήρα 90 RFA (90-9100), στα 208 W για τον πολύ μακρύ εστιακό καθετήρα RFA (90-9200) και στα 57 W για τον εστιακό καθετήρα 60 RFA (90-9300). Η πυκνότητα ισχύος είναι προρρυθμισμένη στα 40 Watt/cm² για όλους τους εστιακούς καθετήρες. | |

12. Στοχεύστε πρώτα τις νησίδες και τις γλωσσίδες του παθολογικού ιστού, εργαζόμενοι από την εγγύς προς την περιφερική θέση, και στη συνέχεια, στοχεύστε του παθολογικό ιστό στη γαστροοισοφαγική συμβολή ή στο καρδιακό στόμιο.
13. Περιστρέψτε και τοποθετήστε σε γραμμική θέση τον εστιακό καθετήρα, έτσι ώστε ο στοχευόμενος ιστός να βρίσκεται στη 12η ώρα της προβολής του ενδοσκοπίου και μόλις περιφερικά του άκρου του εστιακού καθετήρα. Μετακινήστε τον καθετήρα ώστε να καλύψετε τον στοχευόμενο ιστό και αποκλίνετε το ενδοσκόπιο προς τα επάνω (περιστρέφοντας τον μεγάλο τροχό προς τα πίσω), επιβεβαιώνοντας την καλή επαφή και την απόκλιση της επιφάνειας κατάλυσης.
14. **Για τον οισοφάγο Barrett:**
**Προσοχή:** Η χορήγηση ενέργειας με μόνο ένα τμήμα του ηλεκτροδίου σε επαφή με τον ιστό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο βάθος θεραπείας.
    - Για τον εστιακό καθετήρα 90 RFA, χορηγήστε δύο δόσεις ενέργειας κατάλυσης στην στοχευόμενη περιοχή πατώντας το πεντάλ δύο φορές διαδοχικά (σύμφωνα με τη δημοσιευμένη μεθοδολογία κλινικών μελετών για τη θεραπεία των εστιακών παθήσεων).
    - Για τον πολύ μακρύ εστιακό καθετήρα RFA, χορηγήστε μία δόση ενέργειας κατάλυσης στην στοχευόμενη περιοχή πατώντας το πεντάλ μία φορά (σύμφωνα με τη δοσιμετρία για τη θεραπεία περιμετρικών παθήσεων).
    - Για τον εστιακό καθετήρα 60 RFA, χορηγήστε δύο δόσεις ενέργειας κατάλυσης στην στοχευόμενη περιοχή πατώντας το πεντάλ δύο φορές διαδοχικά (σύμφωνα με τη δημοσιευμένη μεθοδολογία κλινικών μελετών για τη θεραπεία των εστιακών παθήσεων).

**Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου:**
- Για όλους τους εστιακούς καθετήρες κατάλυσης, χορηγήστε διαδοχικά τρεις δόσεις ενέργειας κατάλυσης.

15. Επιθεωρήστε για επαρκή κατάλυση. Μετακινηθείτε στο επόμενο τμήμα του στοχευόμενου ιστού. Το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι έτσι τοποθετημένο ώστε να ελαχιστοποιείται η επικάλυψη κάθε ζώνης θεραπείας. Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία μιας περιοχής ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
16. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Η γαστροοισοφαγική συμβολή και το καρδιακό στόμιο μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με παρόμοιο τρόπο, με την τοποθέτηση της συσκευής με το άκρο ακριβώς εγγύς στην κορυφή των γαστρικών πτυχών, εκτρέποντας το ενδοσκόπιο και τον καθετήρα προς τα επάνω και χορηγώντας ενέργεια. Περιστρέψτε το ενδοσκόπιο και τον εστιακό καθετήρα μετά από κάθε σετ κατάλυσης, ώστε να δημιουργηθεί μια περιμετρική ζώνη θεραπείας. Μην επιτρέπετε την υπερβολική επικάλυψη μεταξύ των ζωνών θεραπείας, καθώς αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών. (Υπενθύμιση: εάν αυτό είναι το δεύτερο σετ κατάλυσης με επανάληψη των βημάτων 12 έως 16, παρακαλούμε προχωρήστε στο βήμα 22).
17. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Όταν έχει υποβληθεί σε θεραπεία ολόκληρος ο στοχευόμενος ιστός, χρησιμοποιήστε το περιφερικό άκρο του εστιακού καθετήρα για να αφαιρέσετε το πήγμα από τις περιοχές που υποβλήθηκαν σε κατάλυση. Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση με το ενδοσκόπιο, όπως απαιτείται, ώστε να προκύψει μια καθαρή επιφάνεια που έχει υποστεί κατάλυση.
**Για τη νεοπλασία πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου:** Όταν όλοι οι στοχευόμενοι ιστοί έχουν δεχθεί την θεραπεία, η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον καθετήρα.
18. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Αποσυνδέσετε τον εστιακό καθετήρα από το καλώδιο εξόδου. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον εστιακό καθετήρα υπό άμεση απεικόνιση. Κατά την απόσυρση, παρατηρήστε τον εστιακό καθετήρα για τυχόν αλληλεπίδραση με τον ιστό του οισοφάγου, ώστε να διευκολυνθεί η ατραυματική αφαίρεση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
19. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Εκπλύνετε τον εστιακό καθετήρα με καταιονισμό αποστειρωμένου νερού και καθαρίσετε την επιφάνεια του ηλεκτροδίου με βρεγμένη γάζα.
20. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Εισαγάγετε ξανά το ενδοσκόπιο και τον εστιακό καθετήρα. Συνδέστε εκ νέου τον εστιακό καθετήρα στο καλώδιο εξόδου. Επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια ενέργειας έχει τις κατάλληλες ρυθμίσεις όπως παρατίθενται στον Πίνακα 4.
21. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Επαναλάβετε τα βήματα 12 έως 16 μία φορά και, έπειτα, προχωρήστε στο βήμα 22.
22. **Για τον οισοφάγο Barrett:** Αποσυνδέσετε τον εστιακό καθετήρα από το καλώδιο εξόδου. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον εστιακό καθετήρα υπό άμεση απεικόνιση. Κατά την απόσυρση, παρατηρήστε τον εστιακό καθετήρα για τυχόν αλληλεπίδραση με τον ιστό του οισοφάγου, ώστε να διευκολυνθεί η ατραυματική αφαίρεση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

### Αντιπροσωπευτικές οδηγίες εξιτηρίου

**Ειδικά για τη χρήση των εστιακών καθετήρων 90, πολύ μακρύς και 60 RFA για τις υπο-ενδείξεις του οισοφάγου Barrett και της νεοπλασίας πλακώδους επιθηλίου του οισοφάγου**

**Ακολουθεί μια αναπαράσταση των οδηγιών εξιτηρίου που χρησιμοποιήθηκαν σε προοπτικές κλινικές δοκιμές αυτής της συσκευής για αυτές τις καταστάσεις νόσου. Αυτός ο οδηγός δεν πρέπει να αντικαθιστά την κρίση του ιατρού. Οι οδηγίες εξιτηρίου μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον ασθενή. Οι οδηγίες που παρέχονται στον ασθενή αποτελούν ευθύνη του ιατρού.**

- Μεγιστοποιήστε την αντιεκκριτική αγωγή (για παράδειγμα, εσομεπραζόλη ή Nexium® 40 mg δύο φορές την ημέρα επί 1-3 μήνες, ακολουθούμενα από τουλάχιστον 40 mg την ημέρα από εκεί και έπειτα).
- Μείγμα αντιόξινου/λιδοκαΐνης διά του στόματος, όπως απαιτείται.
- Υγρή ακεταμινοφαίνη με ή χωρίς κωδεΐνη διά του στόματος, όπως απαιτείται.
- Αντιεμετική φαρμακευτική αγωγή διά του ορθού, όπως απαιτείται.
- Πλήρως υδρική δίαιτα για 24 ώρες και στη συνέχεια δίαιτα με μαλακές τροφές για 1 εβδομάδα.
- Αποφυγή ασπιρίνης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων για 7 ημέρες (σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού).
- Δίνονται οδηγίες στον ασθενή για να επικοινωνήσει αμέσως με τον θεράποντα ιατρό σε περίπτωση σημαντικού θωρακικού άλγους, δυσκολίας στην κατάποση, πυρετού, αιμορραγίας, κοιλιακού άλγους, δυσκολίας στην αναπνοή, εμέτου ή άλλων προειδοποιητικών σημείων που επισημαίνονται από τον θεράποντα ιατρό.
- Εάν ο ασθενής αναζητήσει φροντίδα για κάποιο θέμα σχετικά με το πεπτικό του σύστημα από οποιοδήποτε μέλος του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, εκτός από τον θεράποντα ιατρό, κατά τους 6 μήνες μετά τη θεραπεία κατάλυσης, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού, προτού ξεκινήσει οποιαδήποτε θεραπεία.

### Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

**Ειδικά για τη χρήση των εστιακών καθετήρων 90, πολύ μακρύ και 60 RFA για την υπο-ένδειξη αιμορραγικών και μη αιμορραγικών σημείων της γαστρεντερικής οδού**

**Αντενδείξεις**

- Κύηση
- Παρουσία γαστρικών ή ορθοκολικών ελκών
- Ιστορικό πρωκτικής ακράτειας
- Παρουσία ορθοπρωκτικών συριγγίων
- Ακτινοθεραπεία της πυέλου εντός των τελευταίων 6 μηνών

**Προειδοποίηση:** Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι εξής:

- ερεθισμός ή τραυματισμός του οισοφάγου ή του πρωκτικού σωλήνα,
- γαστρική ή ορθοκολική στένωση ή διάτρηση,
- χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση της διάτρησης,
- λοίμωξη,
- μείζων αιμορραγία,
- μετάγγιση οφειλόμενη σε μείζονα αιμορραγία,
- εισρόφηση και
- θάνατος.

**Προειδοποίηση:** Ο έμετος μετά από τη θεραπεία πρέπει να αντιμετωπιστεί από τον ιατρό, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει πιο σοβαρό τραυματισμό, όπως διάτρηση του οισοφάγου, εισρόφηση και πιθανώς θάνατο.

**Προειδοποίηση:** Η αδυναμία καθαρισμού της επιφάνειας του ηλεκτροδίου μετά από πολλές εφαρμογές ενδέχεται να δημιουργήσει περιοχές που έχουν υποθεραπευθεί ή/και περιοχές που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική θεραπεία και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.

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

**Προσοχή:** Η χρήση αυτής της συσκευής δεν έχει μελετηθεί ή ενδέχεται να είναι πιο δύσκολη, λιγότερο αποτελεσματική ή λιγότερο καλά ανεκτή σε ασθενείς με:

- ηλικία κάτω των 18 ετών,
- οισοφαγική ή ορθοκολική στένωση που εμποδίζει τη διέλευση του ενδοσκοπίου με εστιακό καθετήρα,
- ιστορικό ή τρέχουσα διάγνωση κακοήθειας του στομάχου, του παχέος εντέρου ή του ορθού,
- τυχόν προηγούμενη ηπηκτική θεραπεία εντός του στομάχου, του παχέος εντέρου ή του ορθού (ανάλογα με το επιδιωκόμενο σημείο της εφαρμογής της συσκευής) με πολυπολική ηλεκτρική πήξη, πήξη με πλάσμα αργού, θεραπεία με λέιζερ ή άλλη,
- τυχόν προηγούμενη γαστρική ή ορθοκολική χειρουργική επέμβαση παρουσία συνδετήρων, καθώς οι συνδετήρες ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές και
- εμφυτευμένη συσκευή βηματοδότησης, εκτός εάν έχει δοθεί άδεια από τον ειδικό που είναι υπεύθυνος για τη συσκευή βηματοδότησης.

Οι οδηγοί χρήσης των συστημάτων Flex και 90 RFA παρέχονται με τη γεννήτρια ενέργειας Flex RFA και πρέπει να διαβάζονται και να γίνονται κατανοητοί πριν από τη χρήση των εστιακών καθετήρων.

### Οδηγίες χρήσης

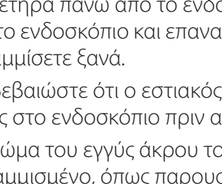
**Ειδικά για τη χρήση των εστιακών καθετήρων 90, πολύ μακρύ και 60 RFA για την υπο-ένδειξη αιμορραγικών και μη αιμορραγικών σημείων της γαστρεντερικής οδού**

**Αυτός ο οδηγός δεν πρέπει να αντικαθιστά την κρίση του ιατρού. Τα βήματα της διαδικασίας ενδέχεται να διαφέρουν για κάθε ασθενή, ανάλογα με την ανεκτικότητα, την ανατομία, την κινητικότητα του ασθενούς ή τα χαρακτηριστικά της υποκείμενης νόσου.**

1. Θέστε το διακόπτη λειτουργίας στη θέση «on» στο πίσω μέρος της γεννήτριας ενέργειας (μοντέλο 1190A-115A ή 1190A-230A).
2. Συνδέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη (μοντέλο FLEXFS-010A) στη γεννήτρια ενέργειας σύμφωνα με τον οδηγό χρήστη και τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στο δάπεδο σε μια θέση που να είναι προσβάσιμη από τον ιατρό.
3. Συνδέστε το καλώδιο εξόδου (μοντέλο FLEXCC-020A) στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας ενέργειας.
4. Αφαιρέστε τον εστιακό καθετήρα από τη συσκευασία. Συνδέστε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του εστιακού καθετήρα στο καλώδιο εξόδου και επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια ενέργειας αναγνωρίζει τη σύνδεση, με την προβολή της ένδειξης «Catheter Ready» (Ο καθετήρας είναι έτοιμος) στην οθόνη. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο εξόδου.
5. Προετοιμάστε τον εστιακό καθετήρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

| Εστιακός καθετήρας 90 RFA 90-9100 | Πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA 90-9200 | Εστιακός καθετήρας 60 RFA 90-9300 |
|---|---|---|
| Με χρήση αποστειρωμένου νερού, διαβρέξτε σχολαστικά τον ιμάντα του εστιακού καθετήρα και το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.<br>Κρατώντας τον ιμάντα σιλικόνης, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο εγγύς άκρο του ιμάντα του καθετήρα και, στη συνέχεια, προωθήστε το ενδοσκόπιο στο εσωτερικό του ιμάντα του καθετήρα έως ότου το άκρο του ενδοσκοπίου ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του ιμάντα.<br>**Προσοχή:** Εάν εφαρμόσετε δύναμη στο πώμα κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μηχανισμό περιστροφής. | Σκουπίστε την εσωτερική επιφάνεια του εγγύς άκρου του ιμάντα του καθετήρα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με αλκοόλ, μπατονέτα, επίθεμα προετοιμασίας, υγρό μαντηλάκι ή παρόμοιο υλικό.<br>Κρατώντας τον ιμάντα σιλικόνης, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο εγγύς άκρο του ιμάντα του καθετήρα και, στη συνέχεια, προωθήστε το ενδοσκόπιο στο εσωτερικό του ιμάντα του καθετήρα έως ότου το άκρο του ενδοσκοπίου ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του ιμάντα.<br>Περιμένετε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα προτού εισαγάγετε τον εστιακό καθετήρα στη στοματική κοιλότητα. | Με χρήση αποστειρωμένου νερού, διαβρέξτε σχολαστικά τον ιμάντα του εστιακού καθετήρα και το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.<br>Κρατώντας τον ιμάντα σιλικόνης, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο εγγύς άκρο του ιμάντα του καθετήρα και, στη συνέχεια, προωθήστε το ενδοσκόπιο στο εσωτερικό του ιμάντα του καθετήρα έως ότου το άκρο του ενδοσκοπίου ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του ιμάντα.<br>**Προσοχή:** Εάν εφαρμόσετε δύναμη στο πώμα κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μηχανισμό περιστροφής. |
| | **Προσοχή:** Εάν εφαρμόσετε δύναμη στο πώμα κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μηχανισμό περιστροφής. | |

6. Προσαρμόστε τη θέση του ενδοσκοπίου ως προς τον επιμήκη άξονά του, έτσι ώστε το άκρο του ενδοσκοπίου να ευθυγραμμιστεί με το σημείο περιστροφής του πώματος του καθετήρα. Ενόσω παρατηρείτε την εικόνα βίντεο του ενδοσκοπίου στο μόνιτορ, περιστρέψτε τον καθετήρα έτσι ώστε να εμφανίζεται στη θέση 12ης ώρας. Εάν οποιαδήποτε στιγμή αισθανθείτε αντίσταση στην κίνηση του καθετήρα πάνω από το ενδοσκόπιο, αφαιρέστε τον εστιακό καθετήρα από το ενδοσκόπιο και επαναλάβετε το βήμα 5 προτού επιχειρήσετε να τον ευθυγραμμίσετε ξανά.
**Προσοχή:** Επιβεβαιώστε ότι ο εστιακός καθετήρας είναι στερεά προσαρτημένος στο ενδοσκόπιο πριν από τη χρήση.
**Προσοχή:** Το πώμα του εγγύς άκρου του εστιακού καθετήρα πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένο, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.
**Προσοχή:** Εάν το πώμα είναι ανασηκωμένο, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 2, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον ιμάντα από τον εστιακό καθετήρα, έως ότου το πώμα ευθυγραμμιστεί σωστά.
7. Με τον εστιακό καθετήρα προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, αρχίστε τη διαδικασία ενδοσκόπησης.
**Για εισαγωγή από το στόμα:** Καθώς το ενδοσκόπιο διέρχεται από τη στοματική κοιλότητα, η επιφάνεια του ηλεκτροδίου έρχεται σε επαφή με τη γλώσσα. Καθώς το ενδοσκόπιο προσεγγίζει το λάρυγγα και το στόμιο του οισοφάγου, η επιφάνεια του ηλεκτροδίου προσανατολίζεται προς τα εμπρός. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις το άκρο του εστιακού καθετήρα πίσω από τους αρυταινοειδείς χόνδρους, εντός του στομίου του οισοφάγου, αποφεύγοντας την επαφή με τον λάρυγγα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Η κατάποση διευκολύνει τη διέλευση του ενδοσκοπίου και του εστιακού καθετήρα.
**Για εισαγωγή από το ορθό:** Χρησιμοποιήστε απαλά το δάκτυλό σας για να καθοδηγήσετε την εισαγωγή του ενδοσκοπίου και του εστιακού καθετήρα διαμέσου του πρωκτικού σωλήνα.
8. Ταυτοποιήστε τυχόν περιοχές δυνητικής ή ενεργής αιμορραγίας.
9. Συνδέστε τον εστιακό καθετήρα στο καλώδιο εξόδου, επιβεβαιώνοντας ότι η γεννήτρια ενέργειας αναγνωρίζει τη σύνδεση εμφανίζοντας την ένδειξη «Catheter Ready» (Ο καθετήρας είναι έτοιμος) στην οθόνη. Κάντε τις ακόλουθες ρυθμίσεις στη γεννήτρια ενέργειας, ώστε να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα πήξης.

| Μοντέλο γεννήτριας | |
|---|---|
| Γεννήτρια ενέργειας Flex RFA<br>μοντέλο 1190A-115A και 1190A-230A<br>  | |
| **Εστιακός καθετήρας** | **Ενέργεια (J/cm²)** |
| Εστιακός καθετήρας 90 RFA 90-9100 | 12 |
| Πολύ μακρύς εστιακός καθετήρας RFA 90-9200 | 12 |
| Εστιακός καθετήρας 60 RFA 90-9300 | 12 |
| **Σημείωση:** Η γεννήτρια ενέργειας Flex RFA είναι προρρυθμισμένη στα 104 watt για τον εστιακό καθετήρα 90 RFA (90-9100), στα 208 watt για τον πολύ μακρύ εστιακό καθετήρα RFA (90-9200) και στα 57 watt για τον εστιακό καθετήρα 60 RFA (90-9300). Η πυκνότητα ισχύος είναι προρρυθμισμένη στα 40 Watt/cm² για όλους τους εστιακούς καθετήρες. | |

10. Τοποθετήστε τον καθετήρα ώστε να βρίσκεται σε επαφή με τον στοχευόμενο ιστό και αποκλίνετε το ενδοσκόπιο προς τα επάνω (περιστρέφοντας τον μεγάλο τροχό προς τα πίσω), ώστε να εξασφαλίσετε καλή επαφή.
11. Στο ορθό, ο ιατρός ενδέχεται να θέσει το ενδοσκόπιο σε οπίσθια κάμψη με τον εστιακό καθετήρα στη θέση της 6ης ώρας, ώστε να φτάσει τον στοχευόμενο ιστό που βρίσκεται κοντά στην οδοντωτή γραμμή.
12. Πατήστε τον μπλε ποδομοχλό για να χορηγήσετε ενέργεια. Χωρίς να μετακινήσετε τον εστιακό καθετήρα, χορηγήστε διαδοχικές καταλύσεις όταν εμφανιστεί η ένδειξη «Ready» (Έτοιμη) στη γεννήτρια ενέργειας. Συνήθως, χορηγούνται 1 έως 2 καταλύσεις ανά τμήμα στο παχύ έντερο και στο ορθό και 1 έως 4 καταλύσεις ανά τμήμα στον στόμαχο. Επιθεωρήστε για επαρκές αποτέλεσμα πήξης. Μετακινηθείτε στο επόμενο τμήμα του στοχευόμενου ιστού.
13. Μην αφαιρείτε το πήγμα από τις ζώνες θεραπείας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία και να μειώσει την αιμοστατική δράση.
Το ηλεκτρόδιο ενδέχεται να καλυφθεί με προσκολλημένο πήγμα και πιθανώς να απαιτηθεί περιοδική αφαίρεση για καθαρισμό, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη δράση.
14. Αποσυνδέστε τον εστιακό καθετήρα από το καλώδιο εξόδου. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον εστιακό καθετήρα. Κατά την απόσυρση, παρατηρήστε τον εστιακό καθετήρα για τυχόν αλληλεπίδραση με τον ιστό, ώστε να διευκολυνθεί η ατραυματική αφαίρεση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
15. Εκπλύνετε τον εστιακό καθετήρα με καταιονισμό αποστειρωμένου νερού και καθαρίσετε την επιφάνεια του ηλεκτροδίου με βρεγμένη γάζα.
16. Εισαγάγετε ξανά το ενδοσκόπιο και τον εστιακό καθετήρα. Συνδέστε εκ νέου τον εστιακό καθετήρα στο καλώδιο εξόδου. Επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια ενέργειας έχει τις κατάλληλες ρυθμίσεις όπως παρατίθενται στον Πίνακα 6.
17. Όπως απαιτείται σύμφωνα με την κρίση του ιατρού που βασίζεται σε οπτικά ευρήματα, επαναλάβετε τα βήματα 8 έως 16.
18. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον εστιακό καθετήρα. Κατά την απόσυρση, παρατηρήστε τον εστιακό καθετήρα για τυχόν αλληλεπίδραση με τον ιστό, ώστε να διευκολυνθεί η ατραυματική αφαίρεση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

### Αντιπροσωπευτικές οδηγίες εξιτηρίου

**Ειδικά για τη χρήση των εστιακών καθετήρων 90, πολύ μακρύ και 60 RFA για την υπο-ένδειξη πήξης της αιμορραγικής γαστρεντερικής οδού**

**Ακολουθεί μια αναπαράσταση των οδηγιών εξιτηρίου που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος από τους ιατρούς. Αυτές οι οδηγίες δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν την κρίση του ιατρού. Οι οδηγίες που παρέχονται στον ασθενή αποτελούν ευθύνη του ιατρού.**

- Ακεταμινοφαίνη με ή χωρίς κωδεΐνη, όπως απαιτείται.
- Αντιεμετική φαρμακευτική αγωγή, όπως απαιτείται.
- Πλήρως υδρική δίαιτα επί 24 ώρες και στη συνέχεια δίαιτα με μαλακές τροφές επί 1 εβδομάδα μετά τη γαστρική εφαρμογή του εστιακού καθετήρα.
- Αντιεκκριτική αγωγή (για παράδειγμα, αναστολέας αντλίας πρωτονίων δύο φορές την ημέρα επί 1-3 μήνες και μία φορά την ημέρα από εκεί και έπειτα) μετά από τη γαστρική εφαρμογή του εστιακού καθετήρα.
- Δίαιτα πλούσια σε φυτικές ίνες και μαλακτικά κοπράνων, όπως απαιτείται, για 1 εβδομάδα μετά την ορθοκολική εφαρμογή του εστιακού καθετήρα. Αποφυγή ασπιρίνης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων για 7 ημέρες (σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού).
- Δίνονται οδηγίες στον ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον θεράποντα ιατρό σε περίπτωση πυρετού, αιμορραγίας, κοιλιακού ή πυελικού άλγους, δυσκολίας στην αναπνοή, εμέτου ή άλλων προειδοποιητικών σημείων που επισημαίνονται από τον θεράποντα ιατρό.

Εάν ο ασθενής αναζητήσει φροντίδα για κάποιο θέμα σχετικά με το πεπτικό του σύστημα από οποιοδήποτε μέλος του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, εκτός από τον θεράποντα ιατρό, κατά τους 6 μήνες μετά τη διαδικασία πήξης, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού προτού ξεκινήσει οποιαδήποτε θεραπεία.

### Απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος

☣ Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους καθετήρες σύμφωνα με όλους τους κυβερνητικούς κανονισμούς.

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

## es

**Barrx™**

**Catéter focal de RFA 90, Catéter focal de RFA ultra largo, Catéter focal de RFA 60**

**Modelos 90-9100, 90-9200 y 90-9300**

### Indicaciones de uso

Los catéteres focales de RFA 90 Barrx, ultra largos Barrx y 60 Barrx están indicados para la coagulación de partes con o sin sangrado en el tubo digestivo, incluyendo, entre otros, el síndrome de Barrett y la neoplasia escamocelular esofágica, definida como neoplasia intraepitelial de grado moderado (MGIN), neoplasia intraepitelial de alto grado (HGIN) y carcinoma escamocelular temprano (SCC) del esófago, limitado a la lámina propia (es decir, T1m2).

### Descripción general del dispositivo para catéteres focales de RFA 90, ultra largos y 60

Llamados también catéteres de ablación focal, estos dispositivos se utilizan para administrar energía de RF a los tejidos del tubo digestivo. Cada catéter se ofrece en un tamaño único.

- El dispositivo se conecta al extremo distal de un endoscopio y se introduce en el esófago en condiciones de visualización directa.
- El dispositivo se dirige al tejido gastrointestinal diana y se aplica a este mediante el endoscopio; después se administra energía al tejido.
- El mecanismo de pivote del dispositivo de ablación permite posicionar el electrodo de forma óptima en la superficie del tejido diana.
- No utilizar si se presentan anomalías que podrían afectar a la funcionalidad de los dispositivos, tales como roturas, rasgaduras o dobleces.
- El producto no está fabricado con látex de caucho natural.

### Condiciones medioambientales

**Condiciones de funcionamiento**

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

**Condiciones de almacenamiento**

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

**Dimensiones del catéter focal de RFA**

El catéter focal de RFA 90, modelo 90-9100, el catéter focal de RFA ultra largo, modelo 90-9200 y el catéter focal de RFA 60, modelo 90-9300, están disponibles en tamaño único. Vea en la tabla 2 información específica de los modelos.

| Modelo | Longitud utilizable | Longitud del electrodo | Ancho del electrodo | Rango de endoscopio |
|---|---|---|---|---|
| Catéter focal de RFA 90 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Catéter focal de RFA ultra largo 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| Catéter focal de RFA 60 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

El catéter focal de RFA 90, el catéter focal de RFA ultra largo y el catéter focal de RFA 60 se denominan en estas instrucciones de uso «catéter focal». El generador de energía de RFA Flex Barrx se denomina «generador de energía». El cable de salida de RFA Flex Barrx se denomina «cable de salida». El conmutador de pedal de RFA Flex Barrx se denomina «pedal».

### Advertencias y precauciones generales

El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores que controla el operador. No existe forma de reemplazar al personal de endoscopia adecuadamente capacitado. Es importante que, antes de utilizar los catéteres focales de RFA 90, ultra largos y 60, así como el generador de energía de RFA Flex, se lean, comprendan y sigan las instrucciones de funcionamiento suministradas junto con los dispositivos.

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

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

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

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

**Advertencia:** Si se produce el desprendimiento del dispositivo del endoscopio, el dispositivo debe retirarse con cuidado retrayendo el eje. La extracción debe realizarse lentamente y bajo visualización endoscópica para evitar traumatismos. No siga extrayendo el dispositivo si nota resistencia excesiva.

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

**Advertencia:** No empuje ni retraiga el catéter focal o el endoscopio en caso de encontrar resistencia con alguno de ellos.

**Advertencia:** No administre energía de RF a áreas tratadas anteriormente con grapas quirúrgicas. La presencia de grapas quirúrgicas metálicas puede alterar el patrón de tratamiento y ocasionar complicaciones.

**Advertencia:** El tratamiento a más de 12 J/cm² puede dar lugar a una tasa de formación de estenosis superior a la esperada, dolor, disfagia y otras complicaciones.

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

**Precaución:** El catéter focal de RFA 90, el catéter focal de RFA 60 y el catéter focal de RFA ultra largo son para uso exclusivo con el generador de energía de RFA Flex.

**Precaución:** Solo el personal médico capacitado en la realización de endoscopias con fines terapéuticos debe utilizar los catéteres focales.

**Precaución:** Los catéteres focales pueden ser utilizados con visualización endoscópica simultánea.

**Precaución:** Durante la activación de la energía de RF, puede distorsionarse brevemente la imagen en la pantalla de vídeo endoscópica.

**Precaución:** Los catéteres focales deben utilizarse con cuidado en pacientes que presenten variaciones anatómicas de la sección diana del órgano a tratar, tales como un diámetro demasiado grande o demasiado pequeño respecto a las dimensiones del dispositivo. Tales trastornos incluyen, entre otros, estenosis, acalasia y esclerodermia.

**Precaución:** Los catéteres focales se deben utilizar con endoscopios de los tamaños identificados en la tabla 2. Conectar un catéter focal a endoscopios cuyo tamaño exceda el rango especificado puede ocasionar daños al catéter focal y/o al endoscopio. Si se conecta un catéter focal a endoscopios con un tamaño inferior a 8,6 mm, es posible que el catéter focal se desprenda del endoscopio durante su uso.

### Contraindicaciones, advertencias y precauciones

**Específicas al uso de catéteres focales de RFA 90, ultra largos y RFA 60 para la subindicación de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica**

**Contraindicaciones**

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

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

Entre las posibles complicaciones se incluyen:

- Reacción alérgica
- Quemadura térmica/lesión térmica
- Vómitos
- Fiebre
- Fisura
- Náuseas
- Dolor
- Úlceras
- Disfagia (dificultad para tragar)
- Descarga eléctrica
- Fragmentos del dispositivo en el paciente (cuerpo extraño retenido)
- Laceración de la mucosa
- Hemorragia aguda leve
- Formación de estenosis que necesite dilatación
- Hemorragia abundante
- Transfusión secundaria a hemorragia abundante
- Perforación del estómago, esófago o faringe
- Intervención quirúrgica para corregir dicha perforación
- Infección
- Derrame pleural
- Arritmia
- Aspiración
- Muerte

**Advertencia:** En caso de vómitos después del tratamiento deberá tratarlos el médico ya que podrían resultar en lesiones más graves como perforación del esófago, aspiración y posible fallecimiento.

**Advertencia:** La formación de estenosis previa en el esófago, los procedimientos de dilatación esofágica, las erosiones y úlceras del esófago y otros procedimientos de ablación o de resección esofágica podrían predisponer al paciente a una formación de estenosis esofágica posterior al tratamiento con este dispositivo debido a las alteraciones anatómicas, la fisiología y las características de cicatrización de heridas inherentes a estas afecciones y tratamientos.

**Advertencia:** Se deben administrar medicamentos antisecretores con una pauta posológica que controle completamente los síntomas de la ERGE (enfermedad por reflujo gastroesofágico) y cure la inflamación, las erosiones y las úlceras esofágicas **antes de utilizar** este dispositivo. En los ensayos clínicos de ablación de metaplasia intestinal (AIM) se suministró una alta dosis de un inhibidor de la bomba de protones (40 mg de esomeprazol dos veces al día) para la subindicación del síndrome de Barrett durante al menos siete días antes y por lo menos durante un mes después del uso de este dispositivo. Se redujo la dosis de esomeprazol a 40 mg al día después de confirmarse la cicatrización del tejido coagulado, aunque se continuó el tratamiento con el fármaco de manera indefinida, ya que en estos pacientes permanece una ERGE subyacente. En los ensayos que evalúan la ablación de radiofrecuencia para la neoplasia escamocelular esofágica, se administraron medicamentos antisecretores al menos 7 días antes del tratamiento y se mantuvo desde ese momento hasta curar la neoplasia escamocelular esofágica y el esófago.

Si no se administra un tratamiento antisecretor adecuado al menos durante los 7 días previos y posteriormente al uso de este dispositivo, podría producirse una tasa de formación de estenosis superior a la prevista y/o persistencia/recurrencia del síndrome de Barrett.

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

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

**Advertencia:** El incumplimiento de las instrucciones respecto de la introducción, colocación y administración de energía relacionadas con el catéter focal puede ocasionar una tasa de complicaciones posteriores al uso del dispositivo superior a la prevista.

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

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

**Precaución:** El uso de este dispositivo no ha sido estudiado, o podría ser más complejo, menos efectivo, o peor tolerado en el caso de pacientes con

- Una longitud de síndrome de Barrett mayor a 6 cm, o longitud de neoplasia escamocelular esofágica mayor a 12 cm;
- edad inferior a 18 años;
- estenosis esofágica que impide el paso del endoscopio con el catéter;
- esofagitis activa (Hetzel-Dent grado III o IV) descrita como erosiones o úlceras de más del 10 % del esófago distal;
- antecedentes o diagnóstico actual de tumor maligno en el esófago;
- cualquier tratamiento previo de ablación en el esófago (terapia fotodinámica, electrocoagulación multipolar, coagulación con plasma de argón, tratamiento con láser u otro);
- cualquier mucosectomía endoscópica previa en el esófago (según estudios recientes, deben transcurrir 2 meses después de la EMR [resección endoscópica esofágica] antes de utilizar este dispositivo, para permitir la cicatrización completa, y dicha resección debe limitarse a menos de 2 cm de longitud y a menos del 50 % de la circunferencia de la luz esofágica);
- cualquier cirugía previa con grapas quirúrgicas, incluida la fundoplicatura (se hace una advertencia a los usuarios acerca del inflado del balón en el área sometida a fundoplicatura, ya que las grapas quirúrgicas podrían lesionar la envoltura). Las grapas de sutura de una intervención quirúrgica esofágica previa pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo y ocasionar complicaciones;
- marcapasos implantado, a menos que el especialista responsable del marcapasos autorice la intervención;
- displasia y
- nódulos en la mucosa esofágica.

**Nota:** El grupo de pacientes al que va dirigido, el grupo de usuarios previsto y las ventajas clínicas se indican en las instrucciones de uso del generador.

**Las guías del usuario de los sistemas de RFA Flex y 90 se incluyen con el generador de energía de RFA Flex y deberá leerlas y comprenderlas antes de utilizar los catéteres focales.**

### Instrucciones de uso

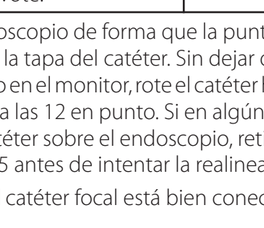
**Específicas para el uso de catéteres focales de RFA 90, ultra largos y RFA 60 para las subindicaciones de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica**

**A continuación se presenta una descripción de los pasos del procedimiento utilizados en ensayos clínicos prospectivos realizados con este dispositivo para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar el criterio médico. Los pasos del procedimiento pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, las características anatómicas, la motilidad o las características de las enfermedades esofágicas y el estado de salud subyacente de cada paciente.**

1. Coloque el interruptor de encendido de la parte posterior del generador de energía (modelo 1190A-115A o 1190A-230A) en la posición «encendido».
2. Conecte el cable del pedal (modelo FLEXFS-010A) al generador de energía, según se indica en la guía del usuario, y coloque el pedal en el suelo en una posición accesible para el médico.
3. Enchufe el cable de salida (modelo FLEXCC-020A) en el panel frontal del generador de energía.
4. Retire el catéter focal del envase. Acople el conector eléctrico del catéter focal al cable de salida y confirme que el generador reconozca dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá «Catheter Ready» (Catéter listo). Desconecte el catéter del cable de salida.
5. Prepare el catéter focal como se indica en la siguiente tabla.

| Catéter focal de RFA 90 90-9100 | Catéter focal de RFA ultra largo 90-9200 | Catéter focal de RFA 60 90-9300 |
|---|---|---|
| Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.<br>Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.<br>**Precaución:** La aplicación de fuerza a la tapa durante el montaje puede dañar el mecanismo de pivote. | Pase un pañuelo, hisopo, gasa, algodón o toallita o artículo similar impregnado en alcohol isopropílico al 70 % por la superficie interna del extremo proximal del catéter.<br>Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.<br>Espere al menos 30 segundos antes de introducir el catéter focal en la cavidad oral. | Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.<br>Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.<br>**Precaución:** La aplicación de fuerza a la tapa durante el montaje puede dañar el mecanismo de pivote. |
| | **Precaución:** La aplicación de fuerza a la tapa durante el montaje puede dañar el mecanismo de pivote. | |

6. Ajuste la posición lineal del endoscopio de forma que la punta del mismo esté alineada con el punto pivote de la tapa del catéter. Sin dejar de observar las imágenes endoscópicas de vídeo en el monitor, rote el catéter hasta que parezca estar en la posición equivalente a las 12 en punto. Si en algún momento siente resistencia o movimiento del catéter sobre el endoscopio, retire el catéter focal del endoscopio y repita el paso 5 antes de intentar la realineación.
**Precaución:** Compruebe que el catéter focal está bien conectado al endoscopio antes de utilizarlo.
**Precaución:** El borde próximo de la tapa del catéter focal debe estar alineado correctamente, como se muestra en la Figura 1.
**Precaución:** Si la tapa se levanta, como se ilustra en la Figura 2, mueva la tira de sujeción del catéter focal con cuidado hasta que la tapa esté correctamente alineada.
7. Con el catéter focal conectado al extremo distal del endoscopio, inicie el procedimiento de endoscopia superior. Mientras el endoscopio pasa la cavidad oral, la superficie del electrodo está en contacto con la lengua. A medida que el endoscopio se acerca a la laringe y la entrada al esófago, la superficie del electrodo se orienta de forma anterior.
8. Con cuidado, introduzca la punta del catéter focal posterior respecto a los aritenoides, en el interior del esófago, evitando el contacto con la laringe. No aplique demasiada fuerza. Tragar facilita el paso del endoscopio y del catéter focal.
9. **Para el síndrome de Barrett:** irrigar el segmento diana de la luz esofágica con N-acetilcisteína (Mucomyst®) (1 %) mezclada con agua. No utilice solución salina.
**Para neoplasia escamocelular esofágica:** Irrigar la cubierta esofágica con lugol (al 1,25 %) mezclado con agua. No utilice solución salina. Espere 15 segundos, luego evacue el estómago y esófago. Desinfle el estómago.
10. Mida y registre la ubicación del tejido anormal donde se realizará la ablación.
11. Conecte el catéter focal al cable de salida y confirme que el generador reconoce dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá «Catheter Ready» (Catéter listo). Configure el generador de energía de la siguiente manera para lograr el efecto de coagulación deseado de decoloración y descamación.

| Modelo de generador | |
|---|---|
| Generador de energía de RFA Flex<br>Modelo 1190A-115A y 1190A-230A<br>  | |
| **Catéter focal** | **Energía (J/cm²)** |
| Catéter focal de RFA 90 90-9100 | 12 |
| Catéter focal de RFA ultra largo 90-9200 | 12 |
| Catéter focal de RFA 60 90-9300 | 12 |
| **Nota:** El generador de energía Flex RFA está preconfigurado a 104 Wpara el catéter focal de RFA 90 (90-9100), a 208 W para el catéter focal de RFA ultra largo (90-9200) y a 57 W para el catéter focal de RFA 60 (90-9300). La densidad de potencia predefinida para todos los catéteres focales es de 40 vatios/cm². | |

12. Seleccione como primer objetivo los focos y lengüetas de tejido anómalo, avanzando desde la zona proximal hacia la distal, y, a continuación, seleccione como objetivo el tejido anómalo de la unión gastroesofágica o el cardias.
13. Rote y coloque el catéter focal linealmente de forma que el tejido diana se encuentre a las 12 en punto en la visualización endoscópica y apenas distal a la punta del catéter focal. Mueva el catéter a fin de abarcar el tejido a tratar y desvíe el endoscopio hacia arriba (gire la rueda negra grande hacia atrás) para confirmar que haya un buen contacto y desviación de la superficie de ablación.
14. **Para el síndrome de Barrett:**
**Precaución:** Si administra energía con solo una parte del electrodo en contacto con el tejido, podría conseguir una profundidad de tratamiento inadecuada.
    - Para el catéter focal de RFA 90, administre dos dosis de energía de ablación a la zona diana presionando con el pie el pedal dos veces sucesivas (consistente con la metodología del ensayo médico publicado para el tratamiento de enfermedad focal).
    - Para el catéter focal de RFA ultra largo, administre una dosis de energía de ablación a la zona diana presionando con el pie el pedal una vez (coherente con la medición de dosis para el tratamiento de enfermedad circunferencial).
    - Para el catéter focal RFA 60, administre dos dosis de energía de ablación a la zona diana presionando con el pie el pedal dos veces sucesivas (consistente con la metodología del ensayo médico publicado para el tratamiento de enfermedad focal).

**Para neoplasia escamocelular esofágica:**
- Para todos los catéteres de ablación focal, administre tres dosis de energía de ablación sucesivas.

15. Verifique que la ablación sea adecuada. Pase al siguiente segmento de tejido diana. Debe posicionar el electrodo a fin de minimizar la superposición de las zonas de tratamiento. Tratar la misma zona repetidas veces puede aumentar el riesgo de complicaciones.
16. **Para síndrome de Barrett:** la unión gastroesofágica y la cardia pueden ser tratadas de forma similar posicionando el dispositivo con la punta bien próxima al extremo de las cuerdas gástricas, desviando el endoscopio y el catéter hacia arriba, y administrando energía. Gire el endoscopio y el catéter focal después de cada ablación para crear una zona de tratamiento circunferencial. No permita que exista una superposición excesiva entre las zonas de tratamiento, ya que ello podría aumentar el riesgo de complicaciones. (Recuerde: si esta es la segunda ronda de ablaciones después de repetir los pasos del 12 al 16, prosiga en el paso 22).
17. **Para síndrome de Barrett:** una vez que haya tratado todo el tejido diana, use el borde distal del catéter focal para retirar el coágulo de las áreas de ablación. Irrigue y aspire por vía endoscópica en la medida necesaria a fin de limpiar la superficie tratada.
**Para neoplasia escamocelular esofágica:** cuando todo el tejido diana ha sido tratado, el procedimiento finaliza. Retire el endoscopio y el catéter.
18. **Para síndrome de Barrett:** desconecte el catéter focal del cable de salida. Retire el endoscopio y el catéter focal en condiciones de visualización directa. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido esofágico a fin de facilitar una extracción sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.
19. **Para síndrome de Barrett:** irrigue el catéter focal con agua estéril y limpie la superficie del electrodo con una gasa húmeda.
20. **Para síndrome de Barrett:** vuelva a introducir el endoscopio y el catéter focal. Vuelva a conectar el catéter focal al cable de salida. Confirme que el generador esté configurado de forma adecuada, como se indica en la Tabla 4.
21. **Para síndrome de Barrett:** repita los pasos del 12 al 16 una vez, después continúe con el paso 22.
22. **Para síndrome de Barrett:** desconecte el catéter focal del cable de salida. Retire el endoscopio y el catéter focal en condiciones de visualización directa. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido esofágico a fin de facilitar una extracción sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.

### Instrucciones representativas del alta

**Específicas al uso de catéteres focales de RFA 90, ultra largos y RFA 60 para las subindicaciones de síndrome de Barrett y neoplasia escamocelular esofágica**

**A continuación, se presenta una descripción de las instrucciones de alta utilizadas en ensayos clínicos prospectivos realizados con este dispositivo para estas enfermedades. La intención de esta guía no es reemplazar el criterio médico. Las instrucciones de alta podrían variar según el paciente. Las instrucciones que se proporcionen al paciente son responsabilidad del médico.**

- Maximice el tratamiento antisecretor (por ejemplo, esomeprazol o Nexium® 40 mg dos veces al día durante 1–3 meses, seguido a partir de entonces de al menos 40 mg al día).
- Mezcla de antiácido/lidocaína por vía oral según sea necesario.
- Acetaminofeno (paracetamol) líquido con o sin codeína por vía oral según sea necesario.
- Antieméticos por vía rectal según sea necesario.
- Dieta líquida únicamente durante 24 horas; después, dieta blanda durante una semana.
- Evite la aspirina o los fármacos antiinflamatorios no esteroideos durante 7 días (según instrucciones del médico).
- El paciente debe recibir instrucciones de contactar inmediatamente con el médico encargado del tratamiento en caso de sufrir dolor torácico importante, dificultad para tragar, fiebre, hemorragia, dolor abdominal, dificultad para respirar, vómitos u otros signos de advertencia indicados por el médico.
- Si durante los 6 meses siguientes al procedimiento de ablación el paciente solicita atención por una dolencia gástrica a profesionales médicos distintos del facultativo que realizó la ablación, se deberá consultar a este último antes de iniciar cualquier tratamiento.

### Contraindicaciones, advertencias y precauciones

**Específicas para el uso de catéteres focales de RFA 90, ultra largos y 60 cuando están subindicados para tratar sitios con o sin hemorragia en el tubo digestivo**

**Contraindicaciones**

- Embarazo
- Presencia de úlceras gástricas o colorrectales
- Antecedentes de incontinencia anal
- Presencia de fístulas anorrectales
- Irradiación pélvica en los últimos 6 meses

**Advertencia:** Entre las posibles complicaciones se incluyen:

- irritación o lesión esofágicas o del conducto anal;
- estenosis o perforación gástricas o colorrectales;
- intervención quirúrgica para corregir dicha perforación;
- infección;
- hemorragia abundante;
- transfusión secundaria a hemorragia abundante;
- aspiración y
- muerte.

**Advertencia:** En caso de vómitos después del tratamiento deberá tratarlos el médico ya que podrían resultar en lesiones más graves como perforación del esófago, aspiración y posible fallecimiento.

**Advertencia:** Si no se limpia la superficie del electrodo después de varias aplicaciones, podría producirse un tratamiento excesivo o deficiente en algunas zonas, además de reducirse la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de complicaciones.

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

**Precaución:** El uso de este dispositivo no ha sido estudiado, o podría ser más complejo, menos efectivo, o peor tolerado en el caso de pacientes con

- edad inferior a 18 años;
- estenosis esofágica o colorrectal que impide el paso del endoscopio con el catéter focal;
- antecedentes o diagnóstico actual de tumor maligno en el esófago, colon o recto;
- cualquier tratamiento coagulativo anterior dentro del estómago, colon o recto (dependiendo del área designada para aplicar el dispositivo) con coagulación eléctrica multipolar, coagulación de plasma con argón, tratamiento láser u otro;
- cualquier cirugía gástrica o colorrectal previa con grapas quirúrgicas, dado que las grapas quirúrgicas pueden obstaculizar el funcionamiento del dispositivo y ocasionar complicaciones y
- marcapasos implantado, a menos que el especialista responsable del marcapasos autorice la intervención.

Las guías del usuario de los sistemas de RFA Flex y 90 se incluyen con el generador de energía de RFA Flex y deberá leerlas y comprenderlas antes de utilizar los catéteres focales.

### Instrucciones de uso

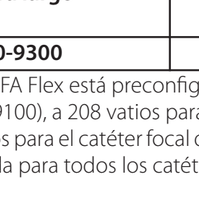
**Específicas para el uso de catéteres focales de RFA 90, ultra largos y RFA 60 cuando están subindicados para tratar sitios con o sin hemorragia en el tubo digestivo**

**La intención de esta guía no es reemplazar el criterio médico. Los pasos quirúrgicos pueden variar de un paciente a otro en función de la tolerabilidad, la anatomía, la motilidad y las características de la enfermedad subyacente de cada paciente.**

1. Coloque el interruptor de encendido de la parte posterior del generador de energía (modelo 1190A-115A o 1190A-230A) en la posición «encendido».
2. Conecte el cable del pedal (modelo FLEXFS-010A) al generador de energía, según se indica en la guía del usuario, y coloque el pedal en el suelo en una posición accesible para el médico.
3. Enchufe el cable de salida (modelo FLEXCC-020A) en el panel frontal del generador de energía.
4. Retire el catéter focal del envase. Enchufe el conector eléctrico del catéter focal al cable de salida y confirme que el generador de energía reconoce dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá «Catheter Ready» (Catéter listo). Desconecte el catéter del cable de salida.
5. Prepare el catéter focal como se indica en la siguiente tabla:

| Catéter focal de RFA 90 90-9100 | Catéter focal de RFA ultra largo 90-9200 | Catéter focal de RFA 60 90-9300 |
|---|---|---|
| Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.<br>Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.<br>**Precaución:** La aplicación de fuerza a la tapa durante el montaje puede dañar el mecanismo de pivote. | Pase un pañuelo, hisopo, gasa, algodón o toallita o artículo similar impregnado en alcohol isopropílico al 70 % por la superficie interna del extremo proximal del catéter.<br>Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.<br>Espere al menos 30 segundos antes de introducir el catéter focal en la cavidad oral. | Con agua estéril, irrigue completamente la tira de sujeción del catéter focal y el extremo distal del endoscopio.<br>Mientras sujeta la tira de silicona, inserte el extremo distal del endoscopio en el extremo proximal de la tira de sujeción del catéter; luego introduzca el endoscopio dentro de la tira de sujeción del catéter hasta que la punta del endoscopio esté alineada con el extremo distal de la tira.<br>**Precaución:** La aplicación de fuerza a la tapa durante el montaje puede dañar el mecanismo de pivote. |
| | **Precaución:** La aplicación de fuerza a la tapa durante el montaje puede dañar el mecanismo de pivote. | |

6. Ajuste la posición lineal del endoscopio de forma que la punta del mismo esté alineada con el punto pivote de la tapa del catéter. Sin dejar de observar las imágenes endoscópicas de vídeo en el monitor, rote el catéter hasta que parezca estar en la posición equivalente a las 12 en punto. Si en algún momento siente resistencia o movimiento del catéter sobre el endoscopio, retire el catéter focal del endoscopio y repita el paso 5 antes de intentar la realineación.
**Precaución:** Compruebe que el catéter focal esté bien conectado al endoscopio antes de utilizarlo.
**Precaución:** El borde próximo de la tapa del catéter focal debe estar alineado correctamente, como se muestra en la Figura 1.
**Precaución:** Si la tapa se levanta, como se ilustra en la Figura 2, mueva la tira de sujeción del catéter focal con cuidado hasta que la tapa esté correctamente alineada.
7. Con el catéter focal conectado al extremo distal del endoscopio, inicie el procedimiento.
**Para inserción oral:** mientras el endoscopio pasa la cavidad oral, la superficie del electrodo está en contacto con la lengua. A medida que el endoscopio se acerca a la laringe y la entrada al esófago, la superficie del electrodo se orienta de forma anterior. Con cuidado, introduzca la punta del catéter focal posterior respecto a los aritenoides, en el interior del esófago, evitando el contacto con la laringe. No aplique demasiada fuerza. Tragar facilita el paso del endoscopio y del catéter focal.
**Para inserción anal:** delicadamente use un dedo para guiar la inserción del endoscopio y del catéter focal a lo largo del conducto anal.
8. Identifique las zonas de hemorragia activa o posible.
9. Conecte el catéter focal al cable de salida y confirme que el generador reconoce dicha conexión. De ser así, en la pantalla aparecerá «Catheter Ready» (Catéter listo). Configure el generador de energía de la siguiente manera para lograr el efecto de coagulación deseado.

| Modelo de generador | |
|---|---|
| Generador de energía de RFA Flex<br>modelo 1190A-115A y 1190A-230A<br>  | |
| **Catéter focal** | **Energía (J/cm²)** |
| Catéter focal de RFA 90 90-9100 | 12 |
| Catéter focal de RFA ultra largo 90-9200 | 12 |
| Catéter focal RFA 60 90-9300 | 12 |
| **Nota:** El generador de energía de RFA Flex está preconfigurado a 104 vatios para el catéter focal de RFA 90 (90-9100), a 208 vatios para el catéter focal de RFA ultra largo (90-9200) y a 57 vatios para el catéter focal de RFA 60 (90-9300). La densidad de potencia predefinida para todos los catéteres focales es de 40 vatios/cm². | |

10. Coloque el catéter de manera que toque el tejido diana y desvíe el endoscopio hacia arriba (la rueda grande hacia atrás) para establecer un contacto firme.
11. En el recto, el médico puede flexionar hacia atrás el endoscopio con el catéter focal en la posición de las 6 en punto para alcanzar el tejido diana adyacente a la línea dentada.
12. Pise el pedal de color azul para administrar energía. Sin mover el catéter focal, administre ablaciones sucesivas cuando en el generador de energía se lea «Ready» (Listo). Habitualmente, se administran entre 1 y 2 ablaciones por segmento en el colon y el recto, y entre 1 y 4 ablaciones por segmento en el estómago. Verifique que el efecto de la coagulación sea el adecuado. Pase al siguiente segmento de tejido diana.
13. No elimine el coágulo de las zonas de tratamiento dado que la eliminación podría inducir hemorragia y reducir el efecto hemostático.
Es posible que el electrodo quede cubierto de coágulos que se adhieren y sea necesario retirarlo de forma intermitente para limpiarlo y lograr un efecto óptimo.
14. Desconecte el catéter focal del cable de salida. Extraiga el endoscopio y el catéter focal. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido a fin de facilitar una retirada sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.
15. Irrigue el catéter focal con agua estéril y limpie la superficie de los electrodos con una gasa húmeda.
16. Introduzca nuevamente el endoscopio y el catéter focal. Vuelva a conectar el catéter focal al cable de salida. Confirme que el generador esté configurado de forma adecuada, como se indica en la Tabla 6.
17. Repita los pasos del 8 al 16 según sea necesario de acuerdo con su criterio médico y sus observaciones.
18. Extraiga el endoscopio y el catéter focal. Durante la retirada, observe el catéter focal para estar pendiente de cualquier interacción con el tejido a fin de facilitar una retirada sin traumatismo. No aplique demasiada fuerza.

### Instrucciones representativas del alta

**Específicas para el uso de catéteres focales de RFA 90, ultra largos y 60 para la subindicación de coagulación de hemorragia del tubo digestivo**

**La siguiente es una representación de las instrucciones para el alta que en la actualidad utilizan los médicos. La intención de estas instrucciones no es reemplazar el criterio médico. Las instrucciones que se proporcionen al paciente son responsabilidad del médico.**

- Paracetamol con o sin codeína según sea necesario.
- Antieméticos según sea necesario.
- Dieta líquida únicamente durante 24 horas; después, dieta blanda durante una semana tras la aplicación gástrica del catéter focal.
- Tratamiento antisecretor (por ejemplo, inhibidor de bomba de protones dos veces al día durante 1–3 meses, y una vez al día a partir de entonces) después de la aplicación gástrica del catéter focal.
- Dieta rica en fibra y ablandadores de materia fecal según sea necesario durante una semana después de la aplicación colorrectal del catéter focal. Evite la aspirina o los fármacos antiinflamatorios no esteroideos durante 7 días (según instrucciones del médico).
- El paciente debe recibir instrucciones acerca de ponerse en contacto inmediatamente con el médico encargado del tratamiento en caso de sufrir fiebre, hemorragia, dolor abdominal o pélvico, dificultad para respirar, vómitos u otros signos de advertencia indicados por el médico.

Si durante los 6 meses siguientes al procedimiento de coagulación el paciente solicita atención médica por una dolencia gástrica a profesionales médicos distintos del facultativo que realizó la coagulación, se deberá consultar a este último antes de iniciar cualquier tratamiento.

### Eliminación del producto utilizado

☣ Deseche los catéteres utilizados de conformidad con la reglamentación gubernamental.

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

## fi

**Barrx™**

**90 RFA -pistekatetri, erikoispitkä RFA -pistekatetri, 60 RFA -pistekatetri**

**Mallit 90-9100, 90-9200 ja 90-9300**

### Käyttöaiheet

Barrx 90 RFA-, erikoispitkä Barrx RFA- ja Barrx 60 RFA -pistekatetrit on tarkoitettu käytettäviksi mahasuolikanavan vuotavien ja ei-vuotavien alueiden koagulaatioon, mukaan lukien muun muassa Barrettin ruokatorvi, ruokatorven levyepiteelineoplasia (lieväasteinen intraepiteliaalinen neoplasia (MGIN) tai korkea-asteinen intraepiteliaalinen neoplasia (HGIN)) ja/tai ruokatorven limakalvon tukikerrokseen rajoittuva (ts. T1m2) varhainen levyepiteelikarsinooma (SCC).

**90 RFA-, erikoispitkän RFA- ja 60 RFA -pistekatetrien yleinen laitekatsaus**

Näitä laitteita kutsutaan myös pisteablaatiokatetreiksi, ja niitä käytetään radiotaajuusenergian syöttämiseen mahasuolikanavan kudokseen. Kutakin katetria on saatavilla yhtä kokoa.

- Laite kiinnitetään endoskoopin distaalipäähän ja se viedään ruokatorveen suorassa ohjauksessa.
- Laite suunnataan kohteena olevaan mahasuolikanavan kudokseen ja viedään endoskoopilla kudokseen, minkä jälkeen kudokseen syötetään energiaa.
- Ablaatiolaitteen saranamekanismi mahdollistaa sen, että elektrodi on mahdollisimman lähellä kohdekudoksen pintaa.
- Älä käytä laitetta, jos havaitset murtumia, repeämiä, taipumia, taittumia tai muita poikkeavuuksia, jotka saattavat vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

### Ympäristöolosuhteet

**Käyttöolosuhteet**

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

**Säilytysolosuhteet**

Säilytä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

**RFA-pistekatetrien mitat**

90 RFA -pistekatetreja (malli 90-9100), erikoispitkiä RFA-pistekatetreja (malli 90-9200) ja 60 RFA -pistekatetreja (malli 90-9300) on saatavilla yhtä kokoa. Mallikohtaiset tiedot on esitetty taulukossa 2.

| Malli | Käyttöpituus | Elektrodin pituus | Elektrodin leveys | Endoskooppialue |
|---|---|---|---|---|
| 90 RFA -pistekatetri 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| RFA -pistekatetri 90-9200, erikoispitkä | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| 60 RFA -pistekatetri 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

90 RFA -pistekatetria, erikoispitkää RFA-pistekatetria ja 60 RFA -pistekatetria kutsutaan näissä käyttöohjeissa pistekatetreiksi. Barrx Flex RFA -energiageneraattoria kutsutaan energiageneraattoriksi. Barrx Flex RFA -lähtökaapelia kutsutaan lähtökaapeliksi. Barrx Flex RFA -jalkakytkintä kutsutaan jalkakytkimeksi tai polkimeksi.

### Yleiset vaara- ja varoitustekstit

Radiotaajuusenergian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Asianmukaisen koulutuksen saanutta, endoskooppia käyttävää henkilökuntaa ei korvaa mikään. On tärkeää, että 90 RFA-, erikoispitkän RFA- ja 60 RFA -pistekatetrien – kuten myös Flex RFA -energiageneraattorin – mukana tulevat käyttöohjeet luetaan ja ymmärretään ennen käyttöä ja että näitä ohjeita noudatetaan.

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

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

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

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

**Varoitus:** Jos laite irtoaa endoskoopista, laite tulee irrottaa varovasti varresta vetämällä. Vammojen välttämiseksi irrotus tulee tehdä hitaasti ja endoskopiaohjauksessa. Älä jatka laitteen vetämistä, jos tunnet suurta vastusta.

**Varoitus:** potilasvuotovirrat endoskoopista ja katetrista voivat vahvistaa toisiaan.

**Varoitus:** älä kuljeta pistekatetria ja/tai endoskooppia eteenpäin tai vedä niitä taaksepäin, jos tunnut vastusta.

**Varoitus:** Älä syötä radiotaajuusenergiaa alueille, joissa on hakasia. Metalliset hakaset voivat häiritä hoitoa ja aiheuttaa komplikaatioita.

**Varoitus:** Yli 12 J/cm²:n arvon käyttäminen saattaa aiheuttaa odotettua enemmän kuroumia, kipua, nielemisvaikeuksia ja muita komplikaatioita.

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

**Huomio:** 90 RFA -pistekatetria, 60 RFA -pistekatetria ja erikoispitkää RFA-pistekatetria käytetään vain Flex RFA -energiageneraattorin kanssa.

**Huomio:** pistekatetreja saavat käyttää vain terapeuttisiin endoskopiatoimenpiteisiin perehtyneet lääkärit.

**Huomio:** pistekatetreja on käytettävä samanaikaisessa endoskopiaohjauksessa.

**Huomio:** RF-aktivoinnin aikana endoskoopin videonäytöllä saattaa esiintyä lyhytaikaista kuvan vääristymistä.

**Huomio:** Pistekatetria tulee käyttää varoen potilailla, joilla kohteena olevassa elimen osassa on anatomisia poikkeavuuksia, kuten laitteen sisäänviennin kannalta liian suuri tai pieni halkaisija. Tällaisia poikkeavuuksia saattavat olla muun muassa kurouma, akalasia ja skleroderma.

**Huomio:** Pistekatetria tulee käyttää taulukossa 2 esitettyjen endoskooppikokojen kanssa. Pistekatetrin kiinnittäminen määriteltyä suurempaan endoskooppiin voi vaurioittaa pistekatetria ja/tai endoskooppia. Pistekatetrin kiinnittäminen 8,6 mm pienempään endoskooppiin voi johtaa pistekatetrin luiskahtamiseen pois endoskoopista käytön aikana.

### Vasta-aiheet, varoitukset ja huomiot

**Käytettäessä 90 RFA-, erikoispitkää RFA- ja 60 RFA -pistekatetreja nimenomaan Barrettin ruokatorven ja ruokatorven levyepiteelineoplasian hoitoon**

**Vasta-aiheet**

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

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

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- allerginen reaktio
- lämpövamma/lämpövaurio
- oksentelu
- kuume
- fissuura
- pahoinvointi
- kipu
- haavaumat
- dysfagia (nielemisvaikeudet)
- sähköisku
- laitteen palasia potilaassa (vierasesine kehossa)
- limakalvon laseraatio
- vähäinen akuutti verenvuoto
- laajennusta vaativa kurouma
- suuri verenvuoto
- suuresta verenvuodosta johtuvan verensiirron tarve
- mahan, ruokatorven tai nielun perforaatio
- perforaation korjausleikkauksen tarve
- infektio
- pleuraeffuusio
- rytmihäiriöt
- aspiraatio
- kuolema.

**Varoitus:** lääkärin on tutkittava hoidon jälkeinen oksentelu, sillä se voi johtaa vakavampaan vammaan, kuten ruokatorven perforaatioon, aspiraatioon tai jopa kuolemaan.

**Varoitus:** aiemmat ruokatorven kuroumat, aiemmat ruokatorven laajennustoimenpiteet, ruokatorven eroosiot, ruokatorven haavaumat, ruokatorven ablaatiotoimenpiteet ja/tai ruokatorven resektiot saattavat altistaa potilaan hoidon jälkeisille kuroumille, kun otetaan huomioon näille tautitiloille ja hoidoille ominaiset anatomiaan, fysiologiaan ja haavan paranemiseen liittyvät muutokset.

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

Jos riittävää antisekretorista lääkitystä ei anneta vähintään 7 päivää ennen laitteen käyttöä ja sen käytön jälkeen, seurauksena voi olla odotettua suurempi kuroumien esiintyvyys ja/tai itsepintainen tai uusiutuva Barrettin ruokatorvi.

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

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

**Varoitus:** jos pistekatetrin sisäänvientiä, sijoitusta ja energiansyöttöä koskevia käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla odotettua suurempi komplikaatioiden esiintyvyys laitteen käytön jälkeen.

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

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

**Huomio:** Tämän laitteen käyttöä ei ole tutkittu seuraavissa potilasryhmissä tai sen käyttö näillä potilailla voi olla vaikeampaa, tehottomampaa tai hoidon sieto on huonompi:

- Yli 6 cm pitkä Barrettin ruokatorvi tai yli 12 cm pitkä ruokatorven levyepiteelineoplasma.
- Ikä alle 18 vuotta.
- Ruokatorven kurouma estää endoskoopin ja katetrin sisäänviennin.
- Aktiivinen ruokatorvitulehdus (Hetzel-Dentin luokka III tai IV), jossa eroosiot ja haavaumat kattavat yli 10 % distaalisesta ruokatorvesta.
- Aiempi tai nykyinen ruokatorven pahanlaatuinen kasvain.
- Aiempi ruokatorven ablaatiohoito (fotodynaaminen hoito, multipolaarinen sähkökoagulaatio, argonplasmakoagulaatio, laser- tai muu hoito).
- Aiempi endoskooppinen ruokatorven limakalvon resektio (nykyisten tutkimusten mukaan täydelliseen paranemiseen tulee antaa aikaa 2 kuukautta ruokatorven limakalvon resektion jälkeen ennen tämän laitteen käyttöä, ja aiemman resektion pituuden tulee olla alle 2 cm ja vähemmän kuin 50 % ruokatorven luumenin ympärysmitasta).
- Aiempi leikkaus, jossa on käytetty hakasia, fundoplikaatio mukaan lukien (fundoplikaatiokohdassa on oltava varovainen palloa täytettäessä, sillä hakaset saattavat rikkoa kääreen). Aiemmassa ruokatorvileikkauksessa käytetyt hakaset saattavat haitata laitteen toimintaa, mikä voi johtaa komplikaatioihin.
- Implantoitava tahdistin, ellei tahdistimesta vastaava erikoislääkäri ole antanut lupaa käyttöön.
- Dysplasia.
- Ruokatorven limakalvon kyhmyisyys.

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

**Flex- ja 90 RFA -järjestelmien käyttöoppaat toimitetaan Flex RFA -energiageneraattorin mukana, ja ne on luettava ja ymmärrettävä ennen pistekatetrien käyttöä.**

### Käyttöohjeet

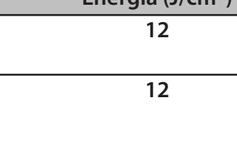
**Käytettäessä 90 RFA-, erikoispitkää RFA- ja 60 RFA -pistekatetria nimenomaan Barrettin ruokatorven ja ruokatorven levyepiteelineoplasian hoitoon**

**Seuraavassa esitetään tämän laitteen prospektiivisissä kliinisissä tutkimuksissa näihin tautitiloihin käytetyt toimenpidevaiheet. Nämä ohjeet eivät korvaa lääkärin harkintaa. Toimenpidevaiheet saattavat vaihdella potilaittain potilaan sietokyvyn, anatomian, liikkuvuuden, ruokatorvisairauden ominaispiirteiden ja potilaan terveydentilan mukaan.**

1. Käännä energiageneraattorin (malli 1190A-115A tai 1190A-230A) takana oleva virtakytkin "päällä"-asentoon.
2. Kiinnitä jalkakytkimen (malli FLEXFS-010A) kaapeli energiageneraattoriin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti ja aseta jalkakytkin lattialle kohtaan, jossa se on lääkärin käytettävissä.
3. Kiinnitä lähtökaapeli (malli FLEXCC-020A) energiageneraattorin etupaneeliin.
4. Ota pistekatetri pakkauksesta. Kiinnitä pistekatetrin sähköliitin lähtökaapeliin ja varmista, että generaattori havaitsee kytkennän (näytössä lukee "Catheter Ready" [Katetri valmis]). Irrota katetri lähtökaapelista.
5. Valmistele pistekatetri seuraavan taulukon mukaisesti.

| 90 RFA -pistekatetri 90-9100 | RFA-pistekatetri, erikoispitkä 90-9200 | 60 RFA -pistekatetri 90-9300 |
|---|---|---|
| Huuhtele pistekatetrin kiinnike ja endoskoopin distaalipää perusteellisesti steriilillä vedellä.<br>Pidä kiinni silikonikiinnikkeestä ja työnnä endoskoopin distaalipää katetrin kiinnikkeen proksimaalipäähän. Kuljeta sen jälkeen endoskooppia eteenpäin katetrin kiinnikkeeseen, kunnes endoskoopin kärki on kohdakkain kiinnikkeen distaalipään kanssa.<br>**Huomio:** jos tulppaan kohdistuu voimaa kiinnityksen aikana, saranamekanismi saattaa vaurioitua. | Pyyhi katetrin kiinnikkeen proksimaalipään sisäpinta 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla käyttämällä alkoholipyyhettä, pumpulitukkoa, harsotaitosta, pyyhettä tai muuta vastaavaa.<br>Pidä kiinni silikonikiinnikkeestä ja työnnä endoskoopin distaalipää katetrin kiinnikkeen proksimaalipäähän. Kuljeta sen jälkeen endoskooppia eteenpäin katetrin kiinnikkeeseen, kunnes endoskoopin kärki on kohdakkain kiinnikkeen distaalipään kanssa.<br>Odota vähintään 30 sekuntia, ennen kuin viet pistekatetrin suuonteloon. | Huuhtele pistekatetrin kiinnike ja endoskoopin distaalipää perusteellisesti steriilillä vedellä.<br>Pidä kiinni silikonikiinnikkeestä ja työnnä endoskoopin distaalipää katetrin kiinnikkeen proksimaalipäähän. Kuljeta sen jälkeen endoskooppia eteenpäin katetrin kiinnikkeeseen, kunnes endoskoopin kärki on kohdakkain kiinnikkeen distaalipään kanssa.<br>**Huomio:** jos tulppaan kohdistuu voimaa kiinnityksen aikana, saranamekanismi saattaa vaurioitua. |
| | **Huomio:** jos tulppaan kohdistuu voimaa kiinnityksen aikana, saranamekanismi saattaa vaurioitua. | |

6. Säädä endoskooppia lineaarisesti siten, että endoskoopin pää on kohdakkain katetrin tulpan saranapisteen kanssa. Tarkkaile näytön videokuvaa ja käännä katetria siten, että se on klo 12:n kohdalla. Jos vastusta tuntuu milloin tahansa, kun pistekatetria liikutetaan endoskooppia pitkin, poista pistekatetri endoskoopista ja toista vaihe 5, ennen kuin yrität tehdä kohdistusta uudelleen.
**Huomio:** varmista ennen käyttöä, että pistekatetri on tukevasti kiinni endoskoopissa.
**Huomio:** pistekatetrin tulpan proksimaalinen reuna on kohdistettava asianmukaisesti, kuten kuvassa 1 on esitetty.
**Huomio:** jos tulppa nousee (kuten kuvassa 2), siirrä pistekatetrin kiinnikettä varovasti, kunnes tulppa on kohdistettu asianmukaisesti.
7. Kun pistekatetri on kiinni endoskoopin distaalipäässä, aloita toimenpide.
**Oraalinen sisäänvienti:** Kun endoskooppi viedään suuontelon läpi, elektrodin pinta koskettaa kieltä. Kun endoskooppi lähestyy kurkunpäätä ja ruokatorven aukkoa, elektrodin pinta suunnataan anteriorisesti. Vie pistekatetrin kärki varovasti ruokatorven aukkoon posteriorisesti kannurustoihin nähden. Vältä koskettamasta kurkunpäätä. Älä käytä liikaa voimaa. Nieleminen helpottaa endoskoopin ja pistekatetrin vientiä.
**Rektaalinen sisäänvienti:** ohjaa endoskooppi ja pistekatetri varovasti sormen avulla peräaukkokanavan läpi.
8. Tunnista mahdolliset tai aktiiviset verenvuotokohdat.
9. Kiinnitä pistekatetri lähtökaapeliin ja varmista, että energiageneraattori havaitsee kytkennän (näytössä lukee "Catheter Ready" [Katetri valmis]). Aseta energiageneraattorin seuraavat asetukset halutun koagulaatiovaikutuksen saavuttamiseksi.

| Generaattorin malli | |
|---|---|
| Flex RFA -energiageneraattori<br>Malli 1190A-115A ja 1190A-230A<br>  | |
| **Pistekatetri** | **Energia (J/cm²)** |
| 90 RFA -pistekatetri 90-9100 | 12 |
| RFA-pistekatetri, erikoispitkä 90-9200 | 12 |
| 60 RFA -pistekatetri 90-9300 | 12 |
| **Huomautus:** Flex RFA -energiageneraattorin esiasetuksena on 104 wattia 90 RFA -pistekatetrille (90-9100), 208 wattia erikoispitkälle RFA-pistekatetrille (90-9200) ja 57 wattia 60 RFA -pistekatetrille (90-9300). Tehotiheys on esiasetettu arvoon 40 wattia/cm² kaikkia pistekatetreja varten. | |

10. Aseta katetri koskettamaan kohdekudosta ja käännä endoskooppia ylöspäin (suuri pyörä taaksepäin) tiiviin kontaktin luomiseksi.
11. Lääkäri voi peräsuolessa taivuttaa endoskooppia taaksepäin pistekatetrin ollessa kello 6:n kohdalla ulottuakseen peräaukon rihlajuoven viereiseen kohdekudokseen.
12. Syötä energiaa painamalla sinistä jalkakytkintä. Suorita peräkkäiset ablaatiot pistekatetria liikuttamatta, kun energiageneraattorin näytössä lukee "Ready" (Valmis). Yleensä koolonissa ja peräsuolessa annetaan 1–2 ablaatiota segmenttiä kohden ja vatsassa 1–4 ablaatiota segmenttiä kohden. Tarkasta, että koagulaatiovaikutus on riittävä. Siirry seuraavaan kohdekudoksen segmenttiin.
13. Älä poista hyytymää hoitoalueilta, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa ja heikentää hemostaattista vaikutusta.
Hyytymät voivat tarttua elektrodiin ja peittää sen, mikä saattaa vaatia elektrodin ajoittaista irrottamista puhdistusta varten optimaalisen hoitovaikutuksen aikaansaamiseksi.
14. Irrota pistekatetri lähtökaapelista. Poista endoskooppi ja pistekatetri. Varmista, ettei taaksepäin vetämisen aikana synny vaurioita, tarkkailemalla pistekatetria poistamisen aikana sen varalta, että se tarttuisi kudoksiin. Älä käytä liikaa voimaa.
15. Huuhtele pistekatetri steriilillä vedellä ja puhdista elektrodin pinta märällä sideharsolla.
16. Vie endoskooppi ja pistekatetri uudelleen sisään. Kiinnitä pistekatetri uudelleen lähtökaapeliin. Varmista, että energiageneraattorin asetukset on asetettu taulukon 6 mukaisesti.
17. Toista vaiheet 8–16, jos ne ovat lääkärin näköhavaintoihin perustuvan arvion perusteella tarpeen.
18. Poista endoskooppi ja pistekatetri. Varmista, ettei taaksepäin vetämisen aikana synny vaurioita, tarkkailemalla pistekatetria poistamisen aikana sen varalta, että se tarttuisi kudoksiin. Älä käytä liikaa voimaa.

### Tyypilliset jatkohoito-ohjeet

**Käytettäessä 90 RFA-, erikoispitkää RFA- tai 60 RFA -pistekatetria nimenomaan mahasuolikanavan verenvuodon koagulaatioon**

**Seuraavassa on kuvattu lääkäreiden nykyään käyttämät tyypilliset jatkohoito-ohjeet. Nämä ohjeet eivät korvaa lääkärin harkintaa. Potilasohjeiden anto on lääkärin vastuulla.**

- Parasetamoli, kodeiinin kanssa tai ilman, tarvittaessa.
- Pahoinvointilääkitys tarvittaessa.
- Pelkkä nestemäinen ruokavalio 24 tunnin ajan, minkä jälkeen siirrytään soseutettuihin ruokiin yhden viikon ajaksi, kun pistekatetria on käytetty vatsan alueen hoitoon.
- Antisekretorinen lääkitys (esim. protonipumpun estäjää kahdesti vuorokaudessa 1–3 kuukauden ajan, minkä jälkeen kerran vuorokaudessa), kun pistekatetria on käytetty mahan hoitoon.
- Runsaasti kuitua sisältävä ruokavalio ja ulostetta pehmentäviä lääkkeitä tarvittaessa yhden viikon ajan, kun pistekatetria on käytetty kolorektaalialueella. Vältettävä asetyylisalisyylihappoa tai steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä 7 vuorokauden ajan (lääkärin ohjeiden mukaisesti).
- Potilasta on kehotettava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin välittömästi, jos hänellä ilmenee kuumetta, verenvuotoa, vatsa- tai lantiokipua, hengitysvaikeuksia, oksentelua tai muita lääkärin mainitsemia varoitusoireita.

Jos potilas hakeutuu hoitoon ruoansulatusvaivojen takia muulle kuin hoitavalle lääkärille 6 kuukauden kuluessa koagulaatiotoimenpiteestä, hoitavaa lääkäriä on konsultoitava ennen minkään hoidon aloittamista.

### Käytetyn tuotteen hävittäminen

☣ Hävitä käytetyt katetrit jätehuoltomääräyksiä noudattaen.

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

## fr

**Barrx™**

**Cathéter focal 90 RFA, Cathéter focal Ultra Long RFA, Cathéter focal 60 RFA**

**Modèles 90-9100, 90-9200 et 90-9300**

### Indications d'utilisation

Les cathéters focaux 90 RFA Barrx, Ultra Long RFA Barrx et 60 RFA Barrx sont indiqués pour la coagulation des sites avec ou sans saignement dans le tractus gastro-intestinal, y compris, notamment, l'œsophage de Barrett, la néoplasie œsophagienne à cellules squameuses, à savoir une néoplasie intra-épithéliale modérée (MGIN) ou une néoplasie intra-épithéliale importante (HGIN) et/ou un carcinome à cellules squameuses précoce (SCC) de l'œsophage, avec limitation à la lamina propria (c.-à-d. T1m2).

**Généralités sur le dispositif : cathéters focaux 90, Ultra Long et 60 RFA**

Également appelés cathéters d'ablation focale, ces dispositifs servent à transmettre de l'énergie RF aux tissus internes du tractus gastro-intestinal. Chaque cathéter est disponible en une seule taille.

- Le dispositif se fixe sur l'extrémité distale d'un endoscope pour être introduit dans l'œsophage sous contrôle endoscopique direct.
- Le dispositif est dirigé vers les tissus gastro-intestinaux ciblés et appliqué sur ces tissus à l'aide de l'endoscope ; de l'énergie est ensuite administrée aux tissus.
- Le mécanisme à pivot du dispositif d'ablation permet l'application optimale de l'électrode sur la surface des tissus visés.
- Ne pas utiliser en cas d'anomalies susceptibles d'affecter le fonctionnement des dispositifs, telles que des cassures, des déchirures, des pliures ou des torsions.
- Le produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

### Conditions environnementales

**Conditions opérationnelles**

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

**Conditions de stockage**

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

**Dimensions du cathéter focal RFA**

Les modèles de cathéter focal 90 RFA 90-9100, Ultra Long RFA 90-9200 et 60 RFA 90-9300 sont chacun disponibles dans une taille unique. Se reporter au Tableau 2 pour tout renseignement spécifique sur le modèle mentionné.

| Modèle | Longueur utile | Longueur de l'électrode | Largeur de l'électrode | Tailles de l'endoscope |
|---|---|---|---|---|
| Cathéter focal 90 RFA 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Cathéter focal Ultra Long RFA 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| Cathéter focal 60 RFA 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

Dans ce mode d'emploi, les cathéters focaux 90 RFA, Ultra Long RFA et 60 RFA sont nommés « cathéters focaux ». Le générateur d'énergie Flex RFA Barrx est appelé « générateur d'énergie ». Le câble de sortie Flex RFA Barrx est appelé « câble de sortie ». La pédale Flex RFA Barrx est appelée « pédale ».

### Avertissements et mises en garde généraux

L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend en grande partie de facteurs qui sont directement sous le contrôle de l'opérateur. Rien ne remplace un personnel d'endoscopie convenablement formé. Il est important de lire, comprendre et suivre les instructions d'utilisation des cathéters focaux 90, Ultra Long, et 60 RFA, de même que celles du générateur d'énergie Flex RFA avant utilisation.

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

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

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

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

**Avertissement :** Si le dispositif se détache de l'endoscope, il faut le retirer avec précaution en rétractant l'axe. Le retrait doit être effectué en douceur et sous contrôle endoscopique pour éviter tout traumatisme. Arrêter la rétractation en cas de résistance excessive.

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

**Avertissement :** En cas de résistance, ne pas avancer ni rétracter le cathéter focal ni l'endoscope.

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

**Avertissement :** Traiter à des valeurs supérieures à 12 J/cm² peut entraîner une augmentation des taux de formation de sténose, de douleur et de déglutition difficile prévus, ainsi que d'autres complications.

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

**Attention :** Le cathéter focal 90 RFA, le cathéter focal 60 RFA et le cathéter focal Ultra Long RFA sont destinés à être utilisés uniquement avec le générateur d'énergie Flex RFA.

**Attention :** Les cathéters focaux doivent uniquement être utilisés par un médecin formé aux procédures d'endoscopie thérapeutique.

**Attention :** Lors de leur utilisation, les cathéters focaux doivent être contrôlés par endoscopie.

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

**Attention :** Utiliser les cathéters focaux avec précaution chez les patients qui présentent des variations anatomiques de la portion cible de l'organe à traiter, par exemple un diamètre trop grand ou trop petit pour accueillir le dispositif. Ces variations peuvent être causées par des troubles tels qu'une sténose, une achalasie ou une sclérodermie.

**Attention :** Consulter le Tableau 2 pour connaître la taille de l'endoscope qui doit être utilisé avec les cathéters focaux. La fixation d'un cathéter focal sur un endoscope plus large que les spécifications indiquées peut endommager le cathéter focal et/ou l'endoscope. La fixation d'un cathéter focal sur des endoscopes plus fins que 8,6 mm peut entraîner la désolidarisation par glissement du cathéter focal et de l'endoscope lors de son utilisation.

### Contre-indications, avertissements et précautions

**Spécifiques à l'utilisation des cathéters focaux 90, Ultra Long et 60 RFA en cas de sous-indication d'œsophage de Barrett et de néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage**

**Contre-indications**

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

**Avertissement :** Les effets secondaires susceptibles de se produire après le traitement (tous étant transitoires) sont les suivants : douleur thoracique, dysphagie, odynophagie, douleur de la gorge et/ou fièvre. La prise en charge des effets secondaires doit se faire à la discrétion du médecin.

Les complications potentielles incluent :

- Réaction allergique
- Brûlure thermique/lésion thermique
- Vomissement
- Fièvre
- Crevasse
- Nausée
- Douleur
- Ulcères
- Dysphagie (difficulté à avaler)
- Décharges électriques
- Fragments du dispositif dans le patient (corps étranger résiduel)
- Lacération des muqueuses
- Hémorragie aiguë mineure
- Formation d'une sténose nécessitant une dilatation
- Hémorragie majeure
- Transfusion suite à une hémorragie majeure
- Perforation gastrique, œsophagienne ou pharyngée
- Chirurgie pour corriger la perforation
- Infection
- Épanchement pleural
- Arythmie
- 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 :** Toute formation de sténose, intervention de dilatation, érosion, ulcération, autre intervention d'ablation ou de résection de l'œsophage peut prédisposer le patient à la formation d'une sténose de l'œsophage après un traitement à l'aide de ce dispositif, en raison des modifications anatomiques et physiologiques, et des caractéristiques cicatricielles propres à ces troubles et traitements.

**Avertissement :** Administrer un traitement antisécrétoire dont la posologie soulage totalement les symptômes de RGO et traite l'œsophagite, les érosions ou les ulcérations de l'œsophage, **avant d'utiliser** ce dispositif. Au cours des essais cliniques portant sur l'AIM (Ablation of Intestinal Metaplasia, ou ablation de métaplasie intestinale) dans le cadre de la sous-indication de l'œsophage de Barrett, un inhibiteur de la pompe à protons (ésoméprazole) a été administré à forte dose (40 mg deux fois par jour) pendant au moins sept jours avant et au moins un mois après l'utilisation de ce dispositif. La posologie a ensuite été réduite à 40 mg par jour après confirmation de la cicatrisation des tissus coagulés, bien qu'un traitement médicamenteux ait été instauré à vie chez ces patients, qui continuent de souffrir d'un RGO sous-jacent. Au cours d'essais testant l'ablation par radiofréquence de la néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage, un traitement antisécrétoire a été administré pendant 7 jours avant le traitement et poursuivi jusqu'à ce que la néoplasie à cellules squameuses ait été résolue et que l'œsophage se soit cicatrisé.

En l'absence de l'administration d'un traitement antisécrétoire approprié au moins 7 jours avant et après l'utilisation de ce dispositif, le taux de formation de sténose et/ou la persistance/récurrence de l'œsophage de Barrett peuvent être plus élevés que prévu.

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

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

**Avertissement :** Le non-respect des instructions relatives à l'insertion, au positionnement et à l'administration d'énergie indiquées dans le mode d'emploi du cathéter focal peut entraîner une augmentation du taux de complications après utilisation du dispositif.

**Avertissement :** Ne pas nettoyer l'électrode du cathéter focal et le lumen de l'œsophage traité après la première étape du traitement 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) 7 jours avant **et** après le traitement est susceptible d'entraîner une élévation du taux d'hémorragie péropératoire 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.

**Attention :** L'utilisation de ce dispositif n'a pas été étudiée ou peut s'avérer plus compliquée, moins efficace ou moins bien tolérée chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :

- œsophage de Barrett supérieur à 6 cm ou néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage supérieure à 12 cm ;
- patients âgés de moins de 18 ans ;
- sténose de l'œsophage empêchant le passage de l'endoscope accompagné du cathéter ;
- œsophagite active (grade III ou IV suivant la classification de Hetzel-Dent) comportant des érosions ou des ulcérations qui occupent plus de 10% de l'œsophage distal ;
- antécédents ou diagnostic de tumeur maligne de l'œsophage ;
- tout antécédent de traitement ablatif dans l'œsophage (traitement photodynamique, coagulation électrique multipolaire, coagulation au plasma d'argon, traitement au laser ou autre) ;
- résection endoscopique préalable de la muqueuse (REM) à l'intérieur de l'œsophage (de récentes études ont attendu deux mois après la REM pour utiliser ce dispositif afin de permettre une cicatrisation complète et ont limité l'étendue de la REM à une distance inférieure à 2 cm et à moins de 50% de la circonférence de la lumière œsophagienne) ;
- tout antécédent de chirurgie impliquant la pose d'agrafes, y compris de fundoplicature (il est recommandé aux utilisateurs de prendre des précautions lors du gonflage du ballonnet dans la zone de fundoplicature au risque de déplacer le fundoplicature) ; la présence d'agrafes posées au cours d'une intervention chirurgicale antérieure sur l'œsophage peut diminuer les performances du dispositif et entraîner des complications ;
- port d'un stimulateur cardiaque sauf lorsque le spécialiste responsable du stimulateur donne son autorisation ;
- dysplasie ; et
- nodules de la muqueuse œsophagienne.

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

**Des guides d'utilisation des systèmes Flex et 90 RFA sont fournis avec le générateur d'énergie Flex RFA, lesquels doivent être lus et compris avant l'utilisation des cathéters focaux.**

### Mode d'emploi

**Spécifique à l'utilisation des cathéters focaux 90, Ultra Long et 60 RFA en cas de sous-indication d'œsophage de Barrett et de néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage**

**Les étapes ci-dessous sont la reproduction des interventions expérimentales réalisées au cours d'essais cliniques prospectifs portant sur ce dispositif dans le cadre de ces maladies. Le présent guide n'a pas vocation à remplacer le jugement médical. Les étapes de l'intervention peuvent varier d'un patient à un autre en fonction de la tolérance, de l'anatomie, de la motilité, des caractéristiques de la maladie de l'œsophage et de problèmes de santé sous-jacents des patients.**

1. Mettre l'interrupteur situé à l'arrière du générateur d'énergie (modèles 1190A-115A ou 1190A-230A) sur la position « on » (marche).
2. Connecter le câble de la pédale de commande (modèle FLEXFS-010A) au générateur d'énergie en suivant les instructions du guide d'utilisation et placer la pédale de commande sur le sol à portée du médecin.
3. Connecter le câble de sortie (modèle FLEXCC-020A) à l'avant du générateur d'énergie.
4. Sortir le cathéter focal de son emballage. Brancher le connecteur électrique du cathéter focal au câble de sortie et confirmer que le générateur reconnaît la connexion ; l'affichage doit indiquer « Catheter ready » (Cathéter prêt). Déconnecter le cathéter du câble de sortie.
5. Préparer le cathéter focal conformément au tableau suivant.

| Cathéter focal 90 RFA 90-9100 | Cathéter focal Ultra Long RFA 90-9200 | Cathéter focal 60 RFA 90-9300 |
|---|---|---|
| Utiliser de l'eau stérile pour humidifier soigneusement la bride du cathéter focal et l'extrémité distale de l'endoscope.<br>Tout en maintenant la bride en silicone, insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale de la bride du cathéter, puis avancer l'endoscope dans la bride jusqu'à ce que son embout s'aligne avec l'extrémité distale de la bride.<br>**Attention :** Une force excessive appliquée au capuchon lors de l'assemblage risque d'endommager le mécanisme à pivot. | Nettoyer la surface intérieure de l'extrémité proximale de la bride du cathéter avec de l'alcool isopropylique à 70% à l'aide d'une lingette, d'un tampon, d'un écouvillon, d'une compresse, d'une serviette ou de tout produit similaire.<br>Tout en maintenant la bride en silicone, insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale de la bride du cathéter, puis avancer l'endoscope dans la bride jusqu'à ce que son embout s'aligne avec l'extrémité distale de la bride.<br>Attendre au moins 30 secondes avant d'introduire le cathéter focal dans la cavité buccale. | Utiliser de l'eau stérile pour humidifier soigneusement la bride du cathéter focal et l'extrémité distale de l'endoscope.<br>Tout en maintenant la bride en silicone, insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale de la bride du cathéter, puis avancer l'endoscope dans la bride jusqu'à ce que son embout s'aligne avec l'extrémité distale de la bride.<br>**Attention :** Une force excessive appliquée au capuchon lors de l'assemblage risque d'endommager le mécanisme à pivot. |
| | **Attention :** Une force excessive appliquée au capuchon lors de l'assemblage risque d'endommager le mécanisme à pivot. | |

6. Ajuster la position linéaire de l'endoscope de sorte que son embout s'aligne avec le point pivot du capuchon du cathéter. En visionnant l'image endoscopique sur le moniteur, tourner le cathéter pour le placer en position « 12 heures ». Si une résistance se manifeste lors du mouvement du cathéter sur l'endoscope, retirer le cathéter focal de l'endoscope et répéter l'étape 5 avant de le réaligner.
**Attention :** Avant l'utilisation, vérifier que le cathéter focal est fermement fixé à l'endoscope.
**Attention :** Le capuchon de l'extrémité proximale du cathéter focal doit être convenablement aligné, comme illustré à la Figure 1.
**Attention :** Si le capuchon est relevé, comme illustré à la Figure 2, déplacer délicatement la bride du cathéter focal jusqu'à ce que le capuchon soit convenablement aligné.
7. Une fois le cathéter focal fixé sur l'extrémité distale de l'endoscope, commencer la procédure endoscopique sur les voies digestives supérieures. Lorsque l'endoscope traverse la cavité buccale, la surface de l'électrode est en contact avec la langue. Lorsque l'endoscope s'approche du larynx et de l'entrée de l'œsophage, la surface de l'électrode est orientée en direction antérieure.
8. Introduire délicatement l'embout du cathéter focal derrière les aryténoïdes, dans l'entrée de l'œsophage, en évitant de toucher le larynx. Ne pas appliquer une force excessive. Le mouvement de déglutition facilite le passage de l'endoscope et du cathéter focal.
9. **Pour l'œsophage de Barrett :** irriguer le segment cible de la lumière œsophagienne avec de la N-acétylcystéine (Mucomyst®) (à 1%) mélangée à de l'eau claire. Ne pas utiliser de sérum physiologique.
**Pour le néoplasme à cellules squameuses de l'œsophage :** irriguer la muqueuse tapissant l'œsophage avec une solution de Lugol (à 1,25%), mélangée à de l'eau claire. Ne pas utiliser de sérum physiologique. Laisser agir pendant 15 secondes, puis évacuer l'estomac et l'œsophage. Dégonfler l'estomac.
10. Mesurer et enregistrer l'emplacement des tissus anormaux à traiter.
11. Connecter le cathéter focal au câble de sortie et vérifier que le générateur d'énergie affiche le message « Catheter Ready » (« Cathéter prêt »), qui confirme qu'il détecte la connexion. Appliquer les réglages suivants au générateur d'énergie afin d'obtenir l'effet coagulant escompté, à savoir le blanchiment des tissus et la formation de débris nécrotiques.

| Modèle de générateur | |
|---|---|
| Générateur d'énergie Flex RFA<br>Modèles 1190A-115A et 1190A-230A<br>  | |
| **Cathéter focal** | **Énergie (J/cm²)** |
| Cathéter focal 90 RFA 90-9100 | 12 |
| Cathéter focal Ultra Long RFA 90-9200 | 12 |
| Cathéter focal 60 RFA 90-9300 | 12 |
| **Remarque :** Le générateur d'énergie Flex RFA est configuré par défaut sur 104 W pour le cathéter focal 90 RFA (90-9100), 208 W pour le cathéter focal Ultra Long RFA (90-9200) et 57 W pour le cathéter focal 60 RFA (90-9300). La densité de puissance est configurée par défaut sur 40 watts/cm² pour tous les cathéters focaux. | |

12. Tout d'abord, viser les îlots et languettes de tissu anormal en procédant dans le sens proximal vers distal, puis traiter les tissus anormaux situés au niveau de la jonction gastro-œsophagienne ou cardia.
13. Tourner le cathéter focal et l'aligner avec les tissus cibles de sorte qu'ils apparaissent en position « 12 heures » à l'écran de l'endoscope et qu'ils soient en position distale par rapport à l'embout du cathéter focal. Déplacer le cathéter sur toute la surface des tissus cibles et dévier l'endoscope vers le haut (en tournant la grande manivelle noire) pour s'assurer que le cathéter reste en contact avec les tissus et que la surface traitée s'infléchit.
14. **Pour l'œsophage de Barrett :**
**Attention :** La transmission d'énergie aux tissus avec une partie seulement de l'électrode risque de créer une profondeur de traitement incorrecte.
    - Pour le cathéter focal 90 RFA, administrer deux doses d'énergie d'ablation dans la zone cible en appuyant deux fois de suite sur la pédale (conformément à la méthodologie d'essai clinique publiée pour le traitement des maladies focales).
    - Pour le cathéter focal Ultra Long RFA, administrer une dose d'énergie d'ablation dans la zone cible en appuyant une fois sur la pédale (conformément à la dosimétrie pour le traitement des maladies circonférentielles).
    - Pour le cathéter focal 60 RFA, administrer deux doses d'énergie d'ablation dans la zone cible en appuyant deux fois de suite sur la pédale (conformément à la méthodologie d'essai clinique publiée pour le traitement des maladies focales).

**Pour la néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage :**
- Pour les cathéters d'ablation focaux, administrer trois doses d'énergie d'ablation successives.

15. Inspecter ensuite la zone traitée pour déterminer le résultat de l'ablation. Poursuivre sur la portion de tissu cible suivante. L'électrode doit être positionnée de façon à minimiser le chevauchement des zones de traitement. Traiter une zone de façon répétée risque d'augmenter le risque de complications.
16. **Pour l'œsophage de Barrett :** on peut traiter de manière identique la jonction gastro-œsophagienne et le cardia en plaçant l'embout de l'appareil à proximité du haut des plis gastriques, puis en déviant l'endoscope et le cathéter vers le haut et en activant l'émission d'énergie. Tourner l'endoscope et le cathéter focal après chaque processus d'ablation pour créer une zone de traitement circonférentielle. Les zones de traitement ne doivent pas se chevaucher excessivement, sous peine d'augmenter le risque de complications. (Rappel : s'il s'agit de la deuxième ablation, avec répétition des étapes 12 à 16, passer à l'étape 22).
17. **Pour l'œsophage de Barrett :** lorsque tout le tissu cible est traité, utiliser l'extrémité distale du cathéter focal pour éliminer le sang coagulé dans les zones traitées. Appliquer une irrigation et une aspiration endoscopiques au besoin afin de maintenir la propreté de la surface traitée.
**Pour le néoplasme à cellules squameuses de l'œsophage :** lorsque tout le tissu cible est traité, l'intervention est terminée. Retirer l'endoscope et le cathéter.
18. **Pour l'œsophage de Barrett :** déconnecter le cathéter focal du câble de sortie. Sous visualisation endoscopique directe, retirer l'endoscope et le cathéter focal. Au moment du retrait, observer le cathéter focal pour éviter toute interaction avec le tissu œsophagien et obtenir un retrait atraumatique. Ne pas appliquer une force excessive.
19. **Pour l'œsophage de Barrett :** rincer le cathéter focal avec de l'eau stérile et nettoyer la surface de l'électrode avec une compresse humide.
20. **Pour l'œsophage de Barrett :** introduire de nouveau l'endoscope et le cathéter focal. Reconnecter le cathéter focal au câble de sortie. Vérifier que les réglages adéquats indiqués au Tableau 4 sont appliqués au générateur d'énergie.
21. **Pour l'œsophage de Barrett :** répéter une fois les étapes 12 à 16, puis passer à l'étape 22.
22. **Pour l'œsophage de Barrett :** déconnecter le cathéter focal du câble de sortie. Sous visualisation directe, retirer l'endoscope et le cathéter focal. Au moment du retrait, observer le cathéter focal pour éviter toute interaction avec le tissu œsophagien et obtenir un retrait atraumatique. Ne pas appliquer une force excessive.

### Instructions typiques de sortie des patients

**Spécifiques à l'utilisation des cathéters focaux 90, Ultra Long et 60 RFA en cas de sous-indication d'œsophage de Barrett et de néoplasie à cellules squameuses de l'œsophage**

**Les étapes ci-dessous sont la reproduction des instructions de sortie des patients utilisées au cours d'essais cliniques prospectifs portant sur ce dispositif dans le cadre de ces maladies. Le présent guide n'a pas vocation à remplacer le jugement médical. Les instructions de sortie peuvent varier d'un patient à l'autre. Le médecin est responsable des instructions données au patient.**

- Prescrire la dose maximale du traitement antisécrétoire (par exemple, ésoméprazole ou Nexium® 40 mg deux fois par jour pendant un à trois mois, puis au moins 40 mg par jour).
- Administrer un traitement à base d'anti-acides/de lidocaïne par voie orale, au besoin.
- Administrer du paracétamol liquide avec ou sans codéine par voie orale, au besoin.
- Administrer un traitement anti-émétique par voie rectale, au besoin.
- Adopter un régime liquide total pendant 24 heures puis progressivement, un régime semi-liquide pendant une semaine.
- Éviter l'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant 7 jours (selon les instructions du médecin).
- Le patient devra contacter son médecin traitant immédiatement en cas d'importante douleur thoracique, difficulté à avaler, fièvre, saignement, douleur abdominale, difficulté à respirer, vomissements ou autres signes alarmants mentionnés par le médecin traitant.
- Si le patient consulte un médecin autre que le médecin responsable du traitement pour un problème digestif au cours des 6 mois qui suivent l'intervention d'ablation, le médecin responsable du traitement doit être informé avant l'instauration d'un quelconque traitement.

### Contre-indications, avertissements et précautions

**Spécifiques à l'utilisation des cathéters focaux 90, Ultra Long et 60 RFA, en cas de sous-indication de sites avec ou sans saignement dans le tractus gastro-intestinal**

**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

**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 ; et
- 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) 7 jours avant **et** après le traitement est susceptible d'entraîner une élévation du taux d'hémorragie péropératoire 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.

**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 focal ;
- 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.

Des guides d'utilisation des systèmes Flex et 90 RFA sont fournis avec le générateur d'énergie Flex RFA, lesquels doivent être lus et compris avant l'utilisation des cathéters focaux.

### Mode d'emploi

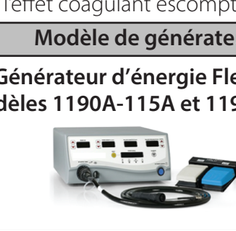
**Spécifiques à l'utilisation des cathéters focaux 90, Ultra Long et 60 RFA, en cas de sous-indication de sites avec ou sans saignement dans le tractus gastro-intestinal**

**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.**

1. Mettre l'interrupteur situé à l'arrière du générateur d'énergie (modèles 1190A-115A, 1190A-230A) sur la position « on » (marche).
2. Connecter le câble de la pédale de commande (modèle FLEXFS-010A) au générateur d'énergie en suivant les instructions du guide d'utilisation et placer la pédale de commande sur le sol à portée du médecin.
3. Connecter le câble de sortie (modèle FLEXCC-020A) à l'avant du générateur d'énergie.
4. Sortir le cathéter focal de son emballage. Brancher le connecteur électrique du cathéter focal au câble de sortie et confirmer que le générateur d'énergie reconnaît la connexion ; l'affichage doit indiquer « Catheter ready » (Cathéter prêt). Déconnecter le cathéter du câble de sortie.
5. Préparer le cathéter focal conformément au tableau suivant :

| Cathéter focal 90 RFA 90-9100 | Cathéter focal Ultra Long RFA 90-9200 | Cathéter focal 60 RFA 90-9300 |
|---|---|---|
| Utiliser de l'eau stérile pour humidifier soigneusement la bride du cathéter focal et l'extrémité distale de l'endoscope.<br>Tout en maintenant la bride en silicone, insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale de la bride du cathéter, puis avancer l'endoscope dans la bride jusqu'à ce que son embout s'aligne avec l'extrémité distale de la bride.<br>**Attention :** Une force excessive appliquée au capuchon lors de l'assemblage risque d'endommager le mécanisme à pivot. | Nettoyer la surface intérieure de l'extrémité proximale de la bride du cathéter avec de l'alcool isopropylique à 70% à l'aide d'une lingette, d'un tampon, d'un écouvillon, d'une compresse, d'une serviette ou de tout produit similaire.<br>Tout en maintenant la bride en silicone, insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale de la bride du cathéter, puis avancer l'endoscope dans la bride jusqu'à ce que son embout s'aligne avec l'extrémité distale de la bride.<br>Attendre au moins 30 secondes avant d'introduire le cathéter focal dans la cavité buccale.<br>**Attention :** Une force excessive appliquée au capuchon lors de l'assemblage risque d'endommager le mécanisme à pivot. | Utiliser de l'eau stérile pour humidifier soigneusement la bride du cathéter focal et l'extrémité distale de l'endoscope.<br>Tout en maintenant la bride en silicone, insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale de la bride du cathéter, puis avancer l'endoscope dans la bride jusqu'à ce que son embout s'aligne avec l'extrémité distale de la bride.<br>**Attention :** Une force excessive appliquée au capuchon lors de l'assemblage risque d'endommager le mécanisme à pivot. |

6. Ajuster la position linéaire de l'endoscope de sorte que son embout s'aligne avec le point pivot du capuchon du cathéter. En visionnant l'image endoscopique sur le moniteur, tourner le cathéter pour le placer en position « 12 heures ». Si une résistance se manifeste lors du mouvement du cathéter sur l'endoscope, retirer le cathéter focal de l'endoscope et répéter l'étape 5 avant de le réaligner.
**Attention :** Avant l'utilisation, vérifier que le cathéter focal est fermement fixé à l'endoscope.
**Attention :** Le capuchon de l'extrémité proximale du cathéter focal doit être convenablement aligné, comme illustré à la Figure 1.
**Attention :** Si le capuchon est relevé, comme illustré à la Figure 2, déplacer délicatement la bride du cathéter focal jusqu'à ce que le capuchon soit convenablement aligné.
7. Une fois le cathéter focal fixé sur l'extrémité distale de l'endoscope, commencer la procédure.
**Pour une introduction par la bouche :** lorsque l'endoscope passe par la cavité orale, la surface de l'électrode est en contact avec la langue. Lorsque l'endoscope s'approche du larynx et de l'entrée de l'œsophage, la surface de l'électrode est orientée en direction antérieure. Introduire délicatement l'embout du cathéter focal derrière les aryténoïdes, dans l'entrée de l'œsophage, en évitant de toucher le larynx. Ne pas appliquer une force excessive. Le mouvement de déglutition facilite le passage de l'endoscope et du cathéter focal.
**Pour une introduction rectale :** avec un doigt, guider délicatement l'introduction de l'endoscope et du cathéter focal dans le canal anal.
8. Identifier les zones potentiellement ou activement hémorragiques.
9. Connecter le cathéter focal au câble de sortie et vérifier que le générateur d'énergie affiche le message « Catheter Ready » (« Cathéter prêt »), qui confirme qu'il détecte la connexion. Appliquer les réglages suivants au générateur d'énergie afin d'obtenir l'effet coagulant escompté.

| Modèle de générateur | |
|---|---|
| Générateur d'énergie Flex RFA<br>modèles 1190A-115A et 1190A-230A<br>  | |
| **Cathéter focal** | **Énergie** |

| Modèle de générateur | |
|---|---|
| | (J/cm²) |
| Cathéter focal 90 RFA 90-9100 | 12 |
| Cathéter focal Ultra Long RFA 90-9200 | 12 |
| Cathéter focal 60 RFA 90-9300 | 12 |
| **Remarque :** le générateur d'énergie Flex RFA est configuré par défaut sur 104 watts pour le cathéter focal 90 RFA (90-9100), 208 watts pour le cathéter focal Ultra Long RFA (90-9200) et 5 7 watts pour le cathéter focal 60 RFA (90-9300). La densité de puissance est configurée par défaut sur 40 watts/cm² pour tous les cathéters focaux. | |

10. Placer le cathéter au contact du tissu cible et dévier l'endoscope vers le haut (en tournant la grande manivelle noire) afin d'établir un contact ferme.
11. Dans le rectum, le médecin peut dévier l'endoscope et le cathéter focal vers l'arrière en position « 6 heures » afin d'atteindre le tissu cible adjacent à la ligne pectinée.
12. Appuyer sur la pédale bleue pour activer l'administration d'énergie. Sans déplacer le cathéter focal, procéder à des ablations successives lorsque le générateur d'énergie affiche « Ready » (Prêt). Une à deux ablations par segment sont généralement émises dans le côlon et le rectum, et une à quatre ablations par segment dans l'estomac. Inspecter ensuite la zone traitée pour déterminer le résultat de la coagulation. Poursuivre sur la portion de tissu cible suivante.
13. Ne pas retirer le coagulum des zones de traitement au risque d'induire une hémorragie et de diminuer l'effet hémostatique.
L'électrode peut se couvrir de coagulum collant et il peut être nécessaire de la retirer par intermittence pour la nettoyer et obtenir un effet optimal.
14. Déconnecter le cathéter focal du câble de sortie. Retirer l'endoscope et le cathéter focal. Lors du retrait, observer le cathéter focal afin de détecter toute interaction avec le tissu et obtenir un retrait atraumatique. Ne pas appliquer une force excessive.
15. Rincer le cathéter focal avec de l'eau stérile et nettoyer la surface de l'électrode avec une compresse humide.
16. Introduire de nouveau l'endoscope et le cathéter focal. Reconnecter le cathéter focal au câble de sortie. Vérifier que les réglages adéquats indiqués au Tableau 6 sont appliqués au générateur d'énergie.
17. Au besoin, à la discrétion du médecin et en fonction de ses observations visuelles, répéter les étapes 8 à 16.
18. Retirer l'endoscope et le cathéter focal. Lors du retrait, observer le cathéter focal afin de détecter toute interaction avec le tissu et obtenir un retrait atraumatique. Ne pas appliquer une force excessive.

### Instructions typiques de sortie des patients

**Spécifiques à l'utilisation des cathéters focaux 90, Ultra Long et 60 RFA, en cas de sous-indication de coagulation d'un saignement 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 focal.
- 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 focal.
- Adopter un régime riche en fibre et émollients fécaux au besoin pendant une semaine après l'application colorectale du cathéter focal. Éviter l'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant 7 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 leur médecin.

Si le patient consulte un médecin autre que le médecin responsable du traitement pour un problème digestif au cours des 6 mois qui suivent la procédure de coagulation, le médecin responsable du traitement doit être informé avant l'instauration d'un quelconque traitement.

### Mise au rebut du produit usagé

Suivre les lois nationales relatives à la mise au rebut des cathéters usagés.

**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 fokalni kateter 90, ultra dugački RFA fokalni kateter, RFA fokalni kateter 60**

**Modeli 90-9100, 90-9200 i 90-9300**

### Indikacije za upotrebu

RFA fokalni kateter Barrx 90, ultra dugački RFA fokalni kateter Barrx i RFA fokalni kateter Barrx 60 indicirani su 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 laminu propriu (tj. T1m2).

### Pregled proizvoda za RFA fokalne katetere 90, ultra dugački i 60

Ovi kateteri, koji su poznati i kao kateteri za fokalnu ablaciju, upotrebljavaju se za isporuku RF energije u tkivo unutar gastrointestinalnog trakta. Svaki je kateter dostupan u jednoj veličini.

- Proizvod se pričvršćuje na distalni kraj endoskopa i uvodi se pod izravnom vizualizacijom u jednjak.
- Proizvod se usmjerava na ciljano gastrointestinalno tkivo, primjenjuje na tkivo uz pomoć endoskopa, a energija se potom isporučuje u tkivo.
- Zakretni mehanizam proizvoda za ablaciju omogućuje optimalnu apoziciju elektrode na površinu ciljanog tkiva.
- Nemojte upotrebljavati ako postoje abnormalnosti koje bi mogle utjecati na funkcionalnost proizvoda, kao što su napuknuća, pukotine, savijanja ili zapetljanja.
- proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

### Uvjeti okoline

#### 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 2134 m (7000 stopa) iznad razine mora |
| **Barometarski tlak** | 1013,25 hPa (na razini mora) do 788 hPa [2134 m (7000 stopa)] |

#### Uvjeti čuvanja

Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dulje izlaganje povišenim temperaturama.

### Dimenzije RFA fokalnih katetera

RFA fokalni kateter 90, model 90-9100, ultra dugački RFA fokalni kateter, model 90-9200, i RFA fokalni kateter 60, model 90-9300 pojedinačno su dostupni u jednoj veličini. U tablici 2 potražite informacije za svaki model.

| Model | Korisna duljina | Duljina elektrode | Širina elektrode | Raspon endoskopa |
|---|---|---|---|---|
| RFA fokalni kateter 90, model 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Ultra dugački RFA fokalni kateter, model 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| RFA fokalni kateter 60, model 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

RFA fokalni kateter 90, ultra dugački RFA fokalni kateter i RFA fokalni kateter 60 u ovim se uputama za upotrebu nazivaju "fokalni kateter". RFA generator energije Barrx Flex naziva se "generator energije". RFA izlazni kabel Barrx Flex naziva se „izlazni kabel". RFA nožni prekidač Barrx Flex naziva se "nožni prekidač" ili "nožna papučica".

### Opća upozorenja i mjere opreza

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 fokalni kateter 90, ultra dugački RFA fokalni kateter i RFA fokalni kateter 60 te ih se pridržavati.

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

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

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

**Upozorenje:** ako se proizvod odvoji od endoskopa, potrebno ga je pažljivo izvaditi povlačenjem osovine. Vađenje je potrebno izvoditi polako i pod endoskopskom vizualizacijom kako bi se izbjegla trauma. Nemojte nastaviti s povlačenjem ako naiđete na prekomjerni otpor.

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

**Upozorenje:** nemojte potiskivati fokalni kateter i/ili endoskop ili ga povlačiti ako naiđete na otpor.

**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:** Tretiranje pri gustoći iznad 12 J/cm² može dovesti do više stope formiranja striktura, 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 fokalni kateter 90, RFA fokalni kateter 60 i ultra dugački RFA fokalni kateter namijenjeni su za upotrebu samo s RFA generatorom energije Flex.

**Oprez:** fokalne katetere smije upotrebljavati samo liječnik obučen za terapijsku endoskopiju.

**Oprez:** fokalni kateteri moraju se upotrebljavati uz istodobnu endoskopsku vizualizaciju.

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

**Oprez:** fokalni kateteri moraju se upotrebljavati s oprezom u pacijenata kod kojih postoje anatomske varijacije ciljanog dijela organa koji se liječi, kao što je promjer koji je prevelik ili premalen za proizvod. Takvi poremećaji mogu, među ostalim, uključivati strikturu, ahalaziju i sklerodermiju.

**Oprez:** fokalni kateteri trebaju se upotrebljavati s veličinama endoskopa navedenim u tablici 2. Pričvršćivanjem fokalnog katetera na endoskope veće od navedenog raspona može doći do oštećenja fokalnog katetera i/ili endoskopa. Pričvršćivanjem fokalnog katetera na endoskope manje od 8,6 mm može doći do isklizavanja katetera s endoskopa tijekom upotrebe.

### Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

**Posebno za upotrebu RFA fokalnog katetera 90, ultra dugačkog RFA fokalnog katetera i RFA fokalnog katetera 60 za podindikaciju Barrettova jednjaka i neoplazije skvamoznih stanica jednjaka**

#### Kontraindikacije

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

**Upozorenje:** U nastavku su navedene nuspojave koje se mogu očekivati nakon liječenja (sve prolazne): bol u prsištu, disfagija, odinofagija, bol u grlu i/ili vrućica. Liječnik po vlastitom nahođenju daje terapiju za nuspojave.

Moguće komplikacije uključuju:

- alergijsku reakciju
- toplinsku opeklinu / toplinsku ozljedu
- povraćanje
- vrućicu
- fisuru
- mučninu
- bol
- ulkuse
- disfagiju (otežano gutanje)
- strujni udar
- komadiće proizvoda u pacijentu (zaostalo strano tijelo)
- laceraciju sluznice
- manje akutno krvarenje
- nastanak strikture koja zahtijeva dilataciju
- veliko krvarenje
- transfuziju nakon velikog krvarenja
- perforaciju želuca, jednjaka ili ždrijela
- kirurški zahvat radi korekcije perforacije
- infekciju
- pleuralnu efuziju
- aritmiju
- aspiraciju
- smrt.

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

**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 unutar 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 davala se visoka doza inhibitora protonske pumpe (ezomeprazol 40 mg dvaput dnevno) najmanje sedam dana prije i najmanje jedan mjesec nakon upotrebe ovog proizvoda. Ezomeprazol je smanjen na 40 mg jednom dnevno nakon što je potvrđeno zacjeljivanje koaguliranog tkiva iako je liječenje lijekom nastavljeno neodređeno vrijeme jer pacijenti i dalje imaju GERB kao osnovnu bolest. U ispitivanjima u kojima se ocjenjivala radiofrekvencijska ablacija za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka antisekretorni lijek davao se najmanje 7 dana prije liječenja i nakon toga do rješavanja neoplazije skvamoznih stanica jednjaka i zacjeljivanja jednjaka.

Nedavanje odgovarajuće antisekretorne terapije najmanje 7 dana prije i nakon upotrebe ovog proizvoda može dovesti do veće stope nastanka strikture od očekivane i/ili daljnje prisutnosti Barrettovog jednjaka ili njegova ponovna pojavljivanja.

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

**Upozorenje:** nepridržavanje 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 fokalnog katetera može dovesti do više stope komplikacija od očekivane nakon upotrebe proizvoda.

**Upozorenje:** nečišćenje elektrode fokalnog katetera i lumena liječenog jednjaka nakon prvog tretiranja može dovesti do premalo tretiranih i/ili prekomjerno tretiranih područja i moglo bi smanjiti učinkovitost i povećati rizik od komplikacija.

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

**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 povijesšću 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 2 mjeseca nakon EMR-a prije upotrebe ovog proizvoda kako bi se omogućilo potpuno zacjeljivanje i ograničavaju opseg prethodnog EMR-a na manje od 2 cm duljine i manje od 50 % opsega lumena jednjaka)
- s bilo kakvim prethodnim kirurškim zahvatom s prisutnim kopčama, uključujući fundoplikaciju (korisnici se upozoravaju u vezi s napuhavanjem balona u području fundoplikacije jer kopče mogu potencijalno ometati omatanje). Kopče iz prethodnog kirurškog zahvata na jednjaku mogu ometati učinkovitost ovog proizvoda i dovesti do komplikacija
- s implantacijskim stimulacijskim proizvodom ako nije dobiveno dopuštenje specijalista odgovornog za stimulacijski proizvod
- s displazijom i
- s nodularnošću sluznice jednjaka.

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

**Korisnički priručnici za sustave Flex i RFA 90 isporučuju se uz RFA generator energije Flex i obvezno ih se moraju pročitati s razumijevanjem prije upotrebe fokalnih katetera.**

### Upute za upotrebu

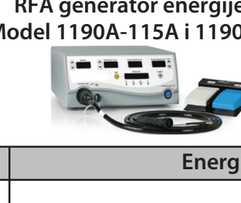
**Posebno za upotrebu RFA fokalnog katetera 90, ultra dugačkog RFA fokalnog katetera i RFA fokalnog katetera 60 za podindikacije Barrettova jednjaka i neoplazije skvamoznih stanica jednjaka.**

**U nastavku su opisani proceduralni koraci korišteni u prospektivnim kliničkim ispitivanjima za ovaj proizvod i ova bolesna stanja. Namjena ovog priručnika nije zamijeniti prosudbu liječnika. Koraci postupka mogu se razlikovati za pacijente u skladu s podnošenjem, anatomijom, pokretljivošću, karakteristikama bolesti jednjaka pacijenta i osnovnim zdravstvenim stanjem.**

1. Prekidač za uključivanje/isključivanje na stražnjoj strani generatora energije (model 1190A-115A ili 1190A-230A) postavite u položaj "on" (uključeno).
2. Priključite kabel nožnog prekidača (model FLEXFS-010A) u generator energije u skladu s korisničkim priručnikom i postavite nožni prekidač na pod na mjesto dostupno liječniku.
3. Priključite izlazni kabel (model FLEXCC-020A) na prednju ploču generatora energije.
4. Izvadite fokalni generator iz pakiranja. Priključite električni priključak fokalnog katetera u izlazni kabel i potvrdite da ga generator prepoznaje tako što će se na zaslonu prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). Odspojite kateter iz izlaznog kabela.
5. Pripremite fokalni kateter u skladu sa sljedećim tablicom:

| RFA fokalni kateter 90 90-9100 | Ultra dugački RFA fokalni kateter 90-9200 | RFA fokalni kateter 60 90-9300 |
|---|---|---|
| Sterilnom vodom dobro isperite traku fokalnog katetera i distalni kraj endoskopa. Držeći silikonsku traku, umetnite distalni kraj endoskopa u proksimalni kraj trake katetera, a zatim potisnite endoskop u traku katetera dok se vrh endoskopa ne poravna s distalnim krajem trake. **Oprez:** primjenom sile na čep pri postavljanju može se oštetiti zakretni mehanizam. | Obrišite unutarnju površinu proksimalnog kraja trake katetera 70 %-tnim izopropilnim alkoholom upotrebom alkoholne maramice, vatice, jastučića, krpice ili slično. Držeći silikonsku traku, umetnite distalni kraj endoskopa u proksimalni kraj trake katetera, a zatim potisnite endoskop u traku katetera dok se vrh endoskopa ne poravna s distalnim krajem trake. Pričekajte najmanje 30 sekundi prije uvođenja fokalnog katetera u oralnu šupljinu. **Oprez:** primjenom sile na čep pri postavljanju može se oštetiti zakretni mehanizam. | Sterilnom vodom dobro isperite traku fokalnog katetera i distalni kraj endoskopa. Držeći silikonsku traku, umetnite distalni kraj endoskopa u proksimalni kraj trake katetera, a zatim potisnite endoskop u traku katetera dok se vrh endoskopa ne poravna s distalnim krajem trake. **Oprez:** primjenom sile na čep pri postavljanju može se oštetiti zakretni mehanizam. |

6. Prilagodite linearni položaj endoskopa tako da vrh endoskopa bude poravnan sa zakretnom točkom čepa katetera. Dok pratite endoskopsku videosliku na monitoru, zakrenite kateter tako da se prikaže na položaju kazaljki za 12 sati. Ako u bilo kojem trenutku osjetite otpor pri pomicanju katetera preko endoskopa, izvadite fokalni kateter iz endoskopa i ponovite 5. korak prije pokušaja ponovnog poravnavanja.
**Oprez:** prije upotrebe potvrdite je li fokalni kateter sigurno pričvršćen na endoskop.
**Oprez:** čep na proksimalnom rubu fokalnog katetera mora biti ispravno poravnan kao što je prikazano na slici 1.
**Oprez:** ako je čep podignut, kao što je prikazano na slici 2, pažljivo pomičite traku fokalnog katetera dok se čep ispravno ne poravna.
7. Kad je fokalni kateter pričvršćen na distalni kraj endoskopa, započnite postupak endoskopije gornjeg probavnog trakta. Kad endoskop prođe kroz usnu šupljinu, površina elektrode u kontaktu je s jezikom. Kad se endoskop približava ždrijelu i ulazu u jednjak, površina elektrode okrenuta je anteriorno.
8. Pažljivo uvedite vrh fokalnog katetera posteriorno u odnosu na aritenoide u ulaz jednjaka pazeći da ne dođe do kontakta sa ždrijelom. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu. Gutanjem se olakšava prolaz endoskopa i fokalnog katetera.
9. **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.
10. Izmjerite i zabilježite mjesto abnormalnog tkiva za ablaciju.
11. Priključite fokalni kateter u izlazni kabel i potvrdite da generator energije prepoznaje priključak tako što će se na zaslonu prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). Postavite generator energije na sljedeće postavke kako bi se postigao željeni koagulacijski učinak leukoplakije i nekrotomije.

| Model generatora | |
|---|---|
| RFA generator energije Flex Model 1190A-115A i 1190A-230A  | |
| **Fokalni kateter** | **Energija (J/cm²)** |
| RFA fokalni kateter 90, model 90-9100 | 12 |
| Ultra dugački RFA fokalni kateter, model 90-9200 | 12 |
| RFA fokalni kateter 60, model 90-9300 | 12 |
| **Napomena:** RFA generator energije Flex unaprijed je postavljen na 104 W za RFA fokalni kateter 90 (90-9100), 208 W za ultradugački RFA fokalni kateter (90-9200) i 57 W za RFA fokalni kateter 60 (90-9300). Isporuka energije unaprijed je postavljena na 40 W/cm² za sve fokalne katetere. | |

12. Najprije ciljani otoci i jezici abnormalnog tkiva, od proksimalnih do distalnih, a nakon toga slijedi ciljanje abnormalnog tkiva u gastroezofagealnom spoju ili kardiji.
13. Zaokrenite i linearno pozicionirajte fokalni kateter tako da ciljano tkivo bude u položaju kazaljki na 12 sati u prikazu endoskopa i neposredno distalno u odnosu na vrh fokalnog katetera. Pomaknite kateter tako da pokrije ciljano tkivo i savijte endoskop prema gore (veliki kotačić straga), pri čemu potvrdite dobar kontakt i savijanje površine za ablaciju.
14. **Za Barrettov jednjak:**
**Oprez:** isporuka energije kod koje je samo dio elektrode u kontaktu s tkivom može dovesti do neodgovarajuće dubine tretiranja.
    - Za RFA fokalni kateter 90 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 ultra dugački RFA fokalni kateter isporučite jednu dozu ablacijske energije u ciljano područje tako da jedanput pritisnete nožnu papučicu (u skladu s dozimetrijom za liječenje cirkumferencijalne bolesti).
    - Za RFA fokalni kateter 60 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:**
    - Za sve fokalne ablacijske katetere isporučite tri doze ablacijske energije zaredom.
15. Provjerite je li ablacija adekvatna. Prijeđite na sljedeći segment ciljanog tkiva. Elektrodu je potrebno postaviti tako da se minimizira preklapanje svakog područja koje se tretira. Opetovano tretiranje nekog područja može povećati rizik od komplikacija.
16. **Za Barrettov jednjak:** gastroezofagealni spoj i kardija mogu se tretirati na sličan način pozicioniranjem proizvoda s vrhom neposredno proksimalno u odnosu na vrh želučanih nabora, savijanjem endoskopa i katetera prema gore i isporukom energije. Zakrenite endoskop i kateter nakon svakog ablacijskog niza kako biste stvorili područje cirkumferencijalnog liječenja. Nemojte dopustiti prekomjerno preklapanje između područja koja se tretiraju jer se time može povećati rizik od komplikacija. (Podsjetnik: ako je to drugi niz ablacije ponavljanjem koraka od 12 do 16, prijeđite na korak 22).
17. **Za Barrettov jednjak:** nakon tretiranja cjelokupnog ciljanog tkiva upotrijebite distalni rub fokalnog katetera kako biste uklonili koagulum iz područja podvrgnutih ablaciji. Po potrebi primijenite endoskopsko ispiranje i sukciju kako biste dobili čistu površinu na kojoj je izvršena ablacija.
**Za neoplaziju skvamoznih stanica jednjaka:** nakon tretiranja cjelokupnog ciljanog tkiva postupak je završen. Izvadite endoskop i kateter.
18. **Za Barrettov jednjak:** odspojite fokalni kateter iz izlaznog kabela. Izvadite endoskop i fokalni kateter pod izravnom vizualizacijom. Tijekom izvlačenja obratite pozornost na bilo kakvu interakciju fokalnog katetera s tkivom jednjaka kako bi se omogućilo atraumatsko vađenje. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
19. **Za Barrettov jednjak:** isperite fokalni kateter irigacijom sterilnom vodom i očistite površinu elektrode mokrom gazom.
20. **Za Barrettov jednjak:** ponovno uvedite endoskop i fokalni kateter. Ponovno priključite fokalni kateter u izlazni kabel. Potvrdite da je generator energije postavljen na odgovarajuće postavke navedene u tablici 4.
21. **Za Barrettov jednjak:** jednom ponovite korake od 12 do 16, a zatim prijeđite na korak 22.
22. **Za Barrettov jednjak:** odspojite fokalni kateter iz izlaznog kabela. Izvadite endoskop i fokalni kateter pod izravnom vizualizacijom. Tijekom izvlačenja obratite pozornost na bilo kakvu interakciju fokalnog katetera s tkivom jednjaka kako bi se omogućilo atraumatsko vađenje. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

### Reprezentativne upute pri otpustu

**Posebno za upotrebu RFA fokalnog katetera 90, ultra dugačkog RFA fokalnog katetera i RFA fokalnog katetera 60 za podindikaciju Barrettova 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, esemeprazol ili Nexium® 40 mg dvaput dnevno tijekom 1 do 3 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 i nesteroidne protuupalne lijekove tijekom 7 dana (u skladu s uputama liječnika).
- Pacijent je dobio upute da se odmah javi liječniku koji je zadužen za liječenje u slučaju značajne boli u prsištu, otežanog gutanja, vrućice, krvarenja, boli u 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 6 mjeseci od postupka ablacije osim liječnika zaduženog za liječenje, liječnika zaduženog za liječenje potrebno je konzultirati prije započinjanja bilo kakvog liječenja.

### Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

**Posebno za upotrebu RFA fokalnog katetera 90, ultra dugačkog RFA fokalnog katetera i RFA fokalnog katetera 60 za podindikaciju mjesta koja krvare i ne krvare u gastrointestinalnom traktu**

#### Kontraindikacije

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

**Upozorenje:** Moguće komplikacije uključuju:

- iritaciju ili ozljedu jednjaka ili analnog kanala
- želučanu ili kolorektalnu strikturu ili perforaciju
- kirurški zahvat za korekciju perforacije
- infekciju
- veliko krvarenje
- transfuziju nakon velikog krvarenja
- aspiraciju i
- 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 primjena 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 antitrombotičnih agensa (tj. heparin, varfarin) 7 dana prije **i** nakon liječenja može dovesti do višeg stopa krvarenja tijekom i nakon liječenja i može dovesti do terapije transfuzijom, endoskopske terapije za hemostazu, kirurškog zahvata ili čak smrti.

**Oprez:** upotreba ovog proizvoda nije ispitana ili može biti teža, manje učinkovita ili slabije podnošljiva u sljedećih pacijenata:

- mlađih od 18 godina
- sa strikturom jednjaka ili kolorektalnim strikturom koja onemogućuje prolazak endoskopa s fokalnim kateterom
- s povijesšću ili trenutačnom dijagnozom malignosti želuca, debelog crijeva ili rektuma
- s bilo kakvom prethodnom koagulativnom terapijom u želucu, debelom crijevu ili rektumu (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 ometati učinkovitost proizvoda i dovesti do komplikacija i
- s implantacijskim stimulacijskim proizvodom ako nije dobiveno dopuštenje specijalista odgovornog za stimulacijski proizvod

Korisnički priručnici za sustave Flex i RFA 90 isporučuju se uz RFA generator energije Flex i obvezno ih se mora pročitati s razumijevanjem prije upotrebe fokalnih katetera.

### Upute za upotrebu

**Posebno za upotrebu RFA fokalnog katetera 90, ultra dugačkog RFA fokalnog katetera i RFA fokalnog katetera 60 za podindikaciju mjesta koja krvare i ne krvare u gastrointestinalnom traktu**

**Namjena ovog priručnika nije zamijeniti prosudbu liječnika. Koraci postupka mogu se razlikovati za pacijente u skladu s podnošenjem, anatomijom, pokretljivošću i karakteristikama osnovne bolesti.**

1. Prekidač za uključivanje/isključivanje na stražnjoj strani generatora energije (model 1190A-115A ili 1190A-230A) postavite u položaj "on" (uključeno).
2. Priključite kabel nožnog prekidača (model FLEXFS-010A) u generator energije u skladu s korisničkim priručnikom i postavite nožni prekidač na pod na mjesto dostupno liječniku.
3. Priključite izlazni kabel (model FLEXCC-020A) na prednju ploču generatora energije.
4. Izvadite fokalni generator iz pakiranja. Priključite električni priključak fokalnog katetera u izlazni kabel i potvrdite da ga generator prepoznaje tako što će se na zaslonu prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). Odspojite kateter iz izlaznog kabela.
5. Pripremite fokalni kateter u skladu sa sljedećim tablicom:

| RFA fokalni kateter 90 90-9100 | Ultra dugački RFA fokalni kateter 90-9200 | RFA fokalni kateter 60 90-9300 |
|---|---|---|
| Sterilnom vodom dobro isperite traku fokalnog katetera i distalni kraj endoskopa. Držeći silikonsku traku, umetnite distalni kraj endoskopa u proksimalni kraj trake katetera, a zatim potisnite endoskop u traku katetera dok se vrh endoskopa ne poravna s distalnim krajem trake. **Oprez:** primjenom sile na čep pri postavljanju može se oštetiti zakretni mehanizam. | Obrišite unutarnju površinu proksimalnog kraja trake katetera 70 %-tnim izopropilnim alkoholom upotrebom alkoholne maramice, vatice, jastučića, krpice ili slično. Držeći silikonsku traku, umetnite distalni kraj endoskopa u proksimalni kraj trake katetera, a zatim potisnite endoskop u traku katetera dok se vrh endoskopa ne poravna s distalnim krajem trake. Pričekajte najmanje 30 sekundi prije uvođenja fokalnog katetera u oralnu šupljinu. | Sterilnom vodom dobro isperite traku fokalnog katetera i distalni kraj endoskopa. Držeći silikonsku traku, umetnite distalni kraj endoskopa u proksimalni kraj trake katetera, a zatim potisnite endoskop u traku katetera dok se vrh endoskopa ne poravna s distalnim krajem trake. **Oprez:** primjenom sile na čep pri postavljanju može se oštetiti zakretni mehanizam. |
| | **Oprez:** primjenom sile na čep pri postavljanju može se oštetiti zakretni mehanizam. | |

6. Prilagodite linearni položaj endoskopa tako da vrh endoskopa bude poravnan sa zakretnom točkom čepa katetera. Dok pratite endoskopsku videosliku na monitoru, zakrenite kateter tako da se prikaže na položaju kazaljki za 12 sati. Ako u bilo kojem trenutku osjetite otpor pri pomicanju katetera preko endoskopa, izvadite fokalni kateter iz endoskopa i ponovite korak 5 prije pokušaja ponovnog poravnavanja.
**Oprez:** prije upotrebe potvrdite je li fokalni kateter sigurno pričvršćen na endoskop.
**Oprez:** čep na proksimalnom rubu fokalnog katetera mora biti ispravno poravnan kao što je prikazano na slici 1.
**Oprez:** ako je čep podignut, kao što je prikazano na slici 2, pažljivo pomičite traku fokalnog katetera dok se čep ispravno ne poravna.
7. Kad je fokalni kateter pričvršćen na distalni kraj endoskopa, započnite postupak.
**Za oralno uvođenje:** kad endoskop prođe kroz usnu šupljinu, površina elektrode u kontaktu je s jezikom. Kad se endoskop približava ždrijelu i ulazu u jednjak, površina elektrode okrenuta je anteriorno. Pažljivo uvedite vrh fokalnog katetera posteriorno u odnosu na aritenoide u ulaz jednjaka pazeći da ne dođe do kontakta sa ždrijelom. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu. Gutanjem se olakšava prolaz endoskopa i fokalnog katetera.
**Za rektalno uvođenje:** pažljivo prstom navodite uvođenje endoskopa i fokalnog katetera kroz analni kanal.
8. Identificirajte područja potencijalnog ili aktivnog krvarenja.
9. Priključite fokalni kateter u izlazni kabel i potvrdite da generator energije prepoznaje priključak tako što će se na zaslonu prikazati "Catheter Ready" (Kateter spreman). Postavite generator energije na sljedeće postavke kako bi se postigao željeni koagulacijski učinak.

| Model generatora | |
|---|---|
| RFA generator energije Flex model 1190A-115A i 1190A-230A  | |
| **Fokalni kateter** | **Energija (J/cm²)** |
| RFA fokalni kateter 90, model 90-9100 | 12 |
| Ultra dugački RFA fokalni kateter, model 90-9200 | 12 |
| RFA fokalni kateter 60, model 90-9300 | 12 |
| **Napomena:** RFA generator energije Flex unaprijed je postavljen na 104 vata za RFA fokalni kateter 90 (90-9100), 208 vati za ultradugački RFA fokalni kateter (90-9200) i 57 vati za RFA fokalni kateter 60 (90-9300). Isporuka energije unaprijed je postavljena na 40 W/cm² za sve fokalne katetere. | |

10. Postavite kateter u kontakt s ciljanim tkivom i savijte endoskop prema gore (veliki kotačić straga) kako bi se uspostavio čvrst kontakt.
11. U rektumu liječnik može savinuti endoskop s fokalnim kateterom u položaj za 6 sati kako bi se dosegnulo ciljano tkivo uz nazubljenu liniju (dentata).
12. Pritisnite plavu nožnu papučicu da biste isporučili energiju. Bez pomicanja fokalnog katetera isporučite uzastopne ablacije nakon što se na generatoru energije prikaže "Ready" (Spremno). Obično se isporučuju jedna do dvije ablacije po segmentu u debelom crijevu i rektumu i jedna do četiri ablacije po segmentu u želucu. Provjerite je li učinak koagulacije adekvatan. Prijeđite na sljedeći segment ciljanog tkiva.
13. Nemojte uklanjati koagulum iz područja koja se tretiraju jer se time može izazvati krvarenje i smanjiti hemostatski učinak.
Zalijepljeni koagulum može prekriti elektrodu i možda će biti potrebno njezino intermitentno vađenje radi čišćenja kako bi se postigao optimalni učinak.
14. Odspojite fokalni kateter iz izlaznog kabela. Izvadite endoskop i fokalni kateter. Tijekom izvlačenja obratite pozornost na bilo kakvu interakciju fokalnog katetera s tkivom kako bi se olakšalo atraumatsko vađenje. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
15. Isperite fokalni kateter irigacijom sterilnom vodom i očistite površinu elektrode mokrom gazom.
16. Ponovno uvedite endoskop i fokalni kateter. Ponovno priključite fokalni kateter u izlazni kabel. Potvrdite da je generator energije postavljen na odgovarajuće postavke navedene u tablici 6.
17. Po nahođenju liječnika na temelju vizualnih nalaza po potrebi ponovite korake od 8 do 16.
18. Izvadite endoskop i fokalni kateter. Tijekom izvlačenja obratite pozornost na bilo kakvu interakciju fokalnog katetera s tkivom kako bi se olakšalo atraumatsko vađenje. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

### Reprezentativne upute pri otpustu

**Posebno za upotrebu RFA fokalnog katetera 90, ultra dugačkog RFA fokalnog katetera i RFA fokalnog katetera 60 za podindikaciju koagulacije 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 fokalnog katetera.
- Režim antisekretornog lijeka (npr. inhibitor protonske pumpe dvaput dnevno tijekom 1 do 3 mjeseca, a nakon toga jednom dnevno) nakon gastrične primjene fokalnog katetera.
- Prehrana bogata vlaknima i sredstvima za omekšavanje stolice po potrebi tijekom 1 tjedna nakon kolorektalne aplikacije fokalnog katetera. Izbjegavati aspirin ili nesteroidne protuupalne lijekove tijekom 7 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 6 mjeseci od postupka koagulacije osim liječnika zaduženog za liječenje, liječnika zaduženog za liječenje potrebno je konzultirati prije započinjanja bilo kakvog liječenja.

### Zbrinjavanje upotrijebljenog 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™

**90 RFA fokális katéter, Ultra hosszú RFA fokális katéter, 60 RFA fokális katéter**

**90-9100, 90-9200 és 90-9300 típus**

### Alkalmazási terület

A Barrx 90, Barrx ultra hosszú és Barrx 60 RFA fokális katéterek használata a gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző területeinek koagulálásához javallott, ide értve többek között a Barrett-nyelőcső és a laphámsejtes nyelőcső-neoplázia eseteit, meghatározásuk szerint: mérsékelten súlyos intraepithelialis neoplázia (MGIN), magas súlyosságú fokú intraepithelialis neoplázia (HGIN) és/vagy a lamina propriára korlátozott (azaz T1m2) korai laphámsejtes carcinoma (SCC) a nyelőcsőben.

### Az eszköz áttekintése: 90, ultra hosszú és 60 RFA fokális katéterek

A fokális ablációs katéterekként is ismert ezen eszközök segítségével RF-energia juttatható a gasztrointesztinális traktus szöveteibe. Mindegyik katéter típus egy méretben áll rendelkezésre.

- Az eszköz az endoszkóp disztális végére csatlakoztatható, és közvetlen megjelenítés mellett kell bevezetni a nyelőcsőbe.
- Az eszközt az endoszkóp segítségével a gasztrointesztinális célszövethez kell irányítani, majd ezt követően bejuttatható az RF-energia az adott szövetbe.
- Az ablációs eszköz forgómechanizmusa biztosítja az elektród optimális illeszkedését a célszövet felszínéhez.
- Tilos az eszközök használata, ha a működésüket potenciálisan befolyásoló rendellenesség, például törés, szakadás, meghajlás vagy megtörés van jelen.
- Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.

### Környezeti feltételek

#### Üzemeltetési feltételek

| | |
|---|---|
| **Üzemeltetési hőmérséklet** | 20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F) |
| **Üzemeltetési páratartalom** | 20% és 65% között, lecsapódásmentes |
| **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.

### Az RFA fokális katéter méretei

A 90-9100 típusú 90 RFA fokális katéter, 90-9200 típusú ultra hosszú RFA fokális katéter és 90-9300 típusú 60 RFA fokális katéter egyetlen méretben rendelhető. A típusokra jellemző információkat lásd a 2. táblázatban.

| Típus | Hasznos hossz | Elektród hossza | Elektród szélessége | Endoszkóp mérettartománya |
|---|---|---|---|---|
| 90 RFA fokális katéter 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Ultra hosszú RFA fokális katéter 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| 60 RFA fokális katéter 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

A jelen használati útmutatóban a 90 RFA fokális katéter, az ultra hosszú RFA fokális katéter, valamint a 60 RFA fokális katéter „fokális katéter" néven szerepel. A Barrx Flex RFA energiagenerátor a továbbiakban „energiagenerátor" néven szerepel. A Barrx Flex RFA kimeneti kábel a továbbiakban „kimeneti kábel" néven szerepel. A Barrx Flex RFA lábkapcsoló „lábkapcsoló" vagy „lábpedál" néven szerepel.

### Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

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 90, az ultra hosszú és a 60 RFA fokális katéterek, valamint a Flex RFA energiagenerátor használati utasításait elolvassa, megértse és kövesse a használat előtt.

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

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

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

**Vigyázat!** A termék nikkelallergiás betegeknél óvatosan alkalmazandó.

**Vigyázat!** Ha az eszköz leválik az endoszkópról, az eszközt a szár visszahúzásával óvatosan el kell távolítani. Az eltávolítást lassan és endoszkópos megjelenítés mellett kell elvégezni a trauma elkerülése érdekében. Ne folytassa a visszahúzást, ha túlzott ellenállást észlel.

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

**Vigyázat!** Ha ellenállásba ütközik, ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a fokális katétert és/vagy az endoszkópot!

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

**Vigyázat!** A 12 J/cm²-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 90 RFA fokális katéter, a 60 RFA fokális katéter és az ultra hosszú RFA fokális katéter kizárólag a Flex RFA energiagenerátorral használható.

**Figyelem!** A fokális katétereket kizárólag a terápiás endoszkópia területén megfelelő képzettséggel rendelkező orvos használhatja.

**Figyelem!** A fokális katéterek használata mindig azzal egyidejű endoszkópos megjelenítés mellett történjék.

**Figyelem!** Az RF-aktiválás közben az endoszkóp képernyőjén rövid ideig képtorzulás léphet fel.

**Figyelem!** A fokális katétereket 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, az achalasia és a scleroderma lehetnek ilyen rendellenességek.

**Figyelem!** A fokális katéterek a 2. táblázatban feltüntetett endoszkópméretekkel használhatók. A fokális katéterek a megadott tartományt meghaladó méretű endoszkópra való csatlakoztatása a fokális katéter és/vagy az endoszkóp sérülésével járhat. Egy fokális katéter 8,6 mm-nél kisebb endoszkópra történő csatlakoztatása esetén előfordulhat, hogy a fokális katéter használat közben lecsúszik az endoszkópról.

### Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

**A 90, az ultra hosszú és a 60 RFA fokális katéterek Barrett-nyelőcső és a nyelőcső laphámsejtes neopláziája javallat esetén történő használatára vonatkozóan**

#### Ellenjavallatok

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

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

Lehetséges szövődmények:

- Allergiás reakció
- Hő okozta égés/hő okozta sérülés
- Hányás
- Láz
- Fissura
- Hányinger
- Fájdalom
- Fekélyek
- 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 sérüléshez, például a nyelőcső perforációjához, aspirációhoz és potenciálisan halálhoz vezethetnek.

**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 gyógyulási jellemzők miatt az eszközzel történő kezelést követően nyelőcsőszűkület képződésére hajlamosíthatják a beteget.

**Vigyázat!** Az eszköz **használata előtt** antiszekretoros hatású gyógyszeres kúrát kell alkalmazni, olyan adagolásban, amely tökéletesen kontrollálja a gyomor–nyelőcső refluxbetegség tüneteit, valamint 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 neopláziájának rádiófrekvenciás ablációját értékelő vizsgálatokban a kezelés előtt legalább 7 napig és azt követően folyamatosan, a nyelőcső laphámsejtes neopláziájának megszüntetéséig és a nyelőcső gyógyulásáig antiszekretoros hatású gyógyszert alkalmaztak.

Ha nem alkalmaznak megfelelő antiszekretoros kezelést az eszköz használatát megelőző és követő legalább 7 napig, az a vártnál magasabb szűkületképződési aránnyal és/vagy a Barrett-nyelőcső fennmaradásával/kiújulásával járhat.

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

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

**Vigyázat!** A fokális katéter bevezetésére, pozícionálására és energiaszállítására vonatkozó használati útmutató be nem tartása az eszköz használata után fellépő szövődmények vártnál nagyobb előfordulási arányával járhat.

**Vigyázat!** Ha az első kezelési menet után nem tisztítják meg a fokális katéter elektródját és a kezelt nyelőcső lumenét, 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, klopidogrél, a nem-szteroid gyulladáscsökkentők) és a trombózisgátlók (vagyis a heparin, warfarin) alkalmazásának folytatása a kezelés előtt **és** után 7 nappal, a kezelés alatti és utáni vérzés megemelkedett előfordulási arányával járhat, és transzfúziós kezelést, a hemosztázist érintő endoszkópos kezelést, műtéti beavatkozást tehet szükségessé, illetve halálhoz is vezethet.

**Figyelem!** Az eszköz használatát az alábbi betegek esetében nem vizsgálták, illetve az eszköz használata az ő esetükben nehezebb, kevésbé hatásos 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 endoszkópbevezetést kizáró nyelőcsőszűkület;
- a disztális nyelőcső több mint 10%-át érintő, eróziókkal vagy fekélyekkel járó aktív nyelőcsőgyulladás (Hetzel–Dent-skála szerinti III. vagy IV. fok);
- a kórelőzményben szereplő vagy jelenleg fennálló rosszindulatú elváltozás a nyelőcsőben;
- a nyelőcsövet érintő korábbi ablációs kezelés (fotodinamikus terápia, multipoláris elektrokoaguláció, argon-plazma koaguláció, lézeres kezelés vagy egyéb);
- a nyelőcsövet érintő korábbi endoszkópos nyálkahártya-reszekció (a közelmúltban végzett vizsgálatok szerint az eszköz használatához 2 hónapnak kell eltelnie az endoszkópos nyálkahártya-reszekció után a teljes gyógyulás érdekében, a korábbi endoszkópos nyálkahártya-reszekció pedig 2 cm-nél rövidebb szakaszra és a nyelőcső lumenkerületének kevesebb mint 50%-ára terjedhet ki);
- kapcsok jelenlétével járó műtéti beavatkozások, beleértve a fundoplikációt is (a felhasználók körültekintően járjanak el a ballon fundoplikációs zónában való felfújása esetén, mivel a kapcsok megsérthetik a ballon borítását); korábbi nyelőcső műtétekből származó kapcsok jelenléte zavarhatja az eszköz működését, és szövődményekhez vezethet;
- beültetett ritmusszabályozó, kivéve a ritmusszabályozóért felelős szakorvos engedélyével;
- diszplázia; illetve
- a nyelőcső nyálkahártyájának göbös elváltozása.

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

**A Flex RFA energiagenerátor a Flex és 90 RFA rendszerekre vonatkozó használati utasításokkal kerül forgalomba, amelyeket használat előtt el kell olvasni és meg kell érteni.**

### Használati utasítás

**A 90, az ultra hosszú és a 60 RFA fokális katéterek Barrett-nyelőcső és a nyelőcső laphámsejtes neopláziája javallat esetén történő használatára vonatkozóan**

**Az alábbiakban az eszköz ezen kóros állapotokra vonatkozó prospektív klinikai vizsgálataiban alkalmazott beavatkozás lépéseit mutatjuk be. A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése. Az eljárás lépései az egyes betegek esetében a beteg tolerabilitása, anatómiája, motilitása, a nyelőcsőbetegség jellemzői és a mögöttes egészségi állapot függvényében eltérők lehetnek.**

1. Kapcsolja „on" (bekapcsolt) helyzetbe az energiagenerátor hátulján található áramkapcsolót (1190A-115A vagy 1190A-230A típus).
2. Csatlakoztassa a lábkapcsoló (FLEXFS-010A típusú) kábelt az energiagenerátorhoz a Felhasználói útmutató szerint, és helyezze a lábkapcsolót a padlóra olyan pozícióba, amely az orvos számára elérhető.
3. Csatlakoztassa a (FLEXCC-020A típusú) kimeneti kábelt az energiagenerátor elülső paneljéhez.
4. Távolítsa el a fokális katétert a csomagolásból. Csatlakoztassa a fokális katéter elektromos csatlakozóját a kimeneti kábelhez, és győződjön meg arról, hogy a generátor érzékelte-e a csatlakoztatást, azáltal, hogy a kijelzőn a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat jelenik meg. Válassza le a katétert a kimeneti kábelről.
5. Készítse elő a fokális katétert a következő táblázat szerint:

| 90 RFA fokális katéter 90-9100 | Ultra hosszú RFA fokális katéter 90-9200 | 60 RFA fokális katéter 90-9300 |
|---|---|---|
| Steril vízet használva alaposan öblítse át a fokális katéter pántját és az endoszkóp disztális végét. A szilikon pántot tartva, illessze az endoszkóp disztális végét a katéter pánt proximális végébe, majd továbbítsa az endoszkópot a katéter pántba, amíg az endoszkóp csúcs egy vonalba nem kerül a pánt disztális végével. **Figyelem!** A kupakra kifejtett erő a szerelés közben kárt okozhat a fogócsap mechanizmusban. | Törölje le a katéterpánt proximális végének belső felületét 70%-os izopropil alkohollal alkoholos törlő, tampon, prepa, lap, kendő stb. alkalmazásával. A szilikon pántot tartva, illessze az endoszkóp disztális végét a katéter pánt proximális végébe, majd továbbítsa az endoszkópot a katéter pántba, amíg az endoszkóp csúcs egy vonalba nem kerül a pánt disztális végével. Legalább 30 másodpercig várjon, mielőtt a fokális katétert a szájüregbe vezeti. **Figyelem!** A kupakra kifejtett erő a szerelés közben kárt okozhat a fogócsap mechanizmusban. | Steril vízet használva alaposan öblítse át a fokális katéter pántját és az endoszkóp disztális végét. A szilikon pántot tartva, illessze az endoszkóp disztális végét a katéter pánt proximális végébe, majd továbbítsa az endoszkópot a katéter pántba, amíg az endoszkóp csúcs egy vonalba nem kerül a pánt disztális végével. **Figyelem!** A kupakra kifejtett erő a szerelés közben kárt okozhat a fogócsap mechanizmusban. |

6. Állítsa be az endoszkóp lineáris pozícióját úgy, hogy az endoszkóp csúcsa egy vonalba essen a katéterkupak forgási pontjával. Miközben a monitoron az endoszkópos képet figyeli, fordítsa el a katétert úgy, hogy a 12 órás állásban jelenjen meg. Ha a katéter mozgásával szemben bármikor ellenállást érez, távolítsa el a fokális katétert az endoszkópról, és ismételje meg az 5. lépést az egy vonalba helyezés újbóli megkísérlése előtt.
**Figyelem!** Használat előtt győződjön meg arról, hogy a fokális katéter biztonságosan rögzítve van-e az endoszkóphoz.
**Figyelem!** A fokális katéter kupakja proximális élének egy vonalban kell lennie az 1. ábrán látható módon.
**Figyelem!** Ha a kupak megemelkedett a 2. ábrán látható módon, óvatosan mozgassa el a fokális katéter pántját, amíg a kupak egy vonalba nem kerül.
7. Az endoszkóp disztális végéhez csatlakoztatott fokális katéterrel kezdje el a felső endoszkópos eljárást. Amikor az endoszkóp áthalad a szájüregen, az elektród felszíne érintkezik a nyelvvel. Amikor az endoszkóp a gégéhez és a nyelőcsőbemenethez közelít, az elektród felszíne anterior irányba néz.
8. A fokális katétert a kannaporcok mögött, a gége érintése nélkül, finoman vezesse a nyelőcsőbemenetbe. Ne alkalmazzon túlzott erőt. A nyelés elősegíti az endoszkóp és a fokális katéter előrehaladását.
9. **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 bélést 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.
10. Mérje meg az ablálandó rendellenes szövetet és jegyezze fel elhelyezkedését.
11. Csatlakoztassa a fokális katétert a kimeneti kábelhez, és győződjön meg arról, hogy a generátor felismerte-e a kapcsolatot; ilyen esetben a kijelzőn a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat jelenik meg. Állítsa be az energiagenerátort a következő értékekre a kívánt felületi égető és pörkképző koagulációs hatás elérésére.

| Generátor típusa | |
|---|---|
| Flex RFA energiagenerátor 1190A-115A és 1190A-230A típus  | |
| **Fokális katéter** | **Energia (J/cm²)** |
| 90 RFA fokális katéter 90-9100 | 12 |
| Ultra hosszú RFA fokális katéter 90-9200 | 12 |
| 60 RFA fokális katéter 90-9300 | 12 |
| **Megjegyzés:** A Flex RFA energiagenerátor előre be van állítva 104 W-ra a 90 RFA fokális katéterhez (90-9100), 208 W-ra az ultra hosszú RFA fokális katéterhez (90-9200), valamint 57 W-ra a 60 RFA fokális katéterhez (90-9300). A teljesítménysűrűség valamennyi fokális katéter esetén 40 Watt/cm²-re van előre beállítva. | |

12. Célozza meg először a rendellenes szövetű szigeteket és nyelveket, a proximálistól a disztális felé dolgozva, majd megcélozva a gyomor–nyelőcső átmenetben vagy cardiában lévő rendellenes szövetet.
13. Forgassa el és állítsa egyenes vonalba a fokális katétert úgy, hogy az endoszkópos nézetben a célszövet 12 óránál legyen, közvetlenül a fokális katéter csúcsától disztálisan. Mozgassa a katétert úgy, hogy lefedje a célszövetet, majd (a nagy kerék hátratekerésével) hajlítsa az endoszkópot felfelé, így biztosítva az ablációs felület megfelelő illeszkedését és hajlását.
14. **Barrett-nyelőcső esetén:**
**Figyelem!** Ha az elektródnak csak egy része érintkezik a szövettel, és így ad le energiát, ez nem megfelelő kezelési mélységhez vezethet.
    - A 90 RFA fokális katéter esetén egymás után kétszer nyomja le a pedált ahhoz, hogy két dózis ablációs energiát adjon a célterületre (megegyezik a fokális elváltozások kezelésére közölt klinikai vizsgálati módszertannal).
    - Az ultra hosszú RFA fokális katéter esetén egyszer nyomja le a pedált ahhoz, hogy egy dózis ablációs energiát adjon le a célterületre (megegyezik a körkörös elváltozás kezelésénél alkalmazott dozimetriával).
    - A 60 RFA fokális katéter esetén egymás után kétszer nyomja le a pedált ahhoz, hogy két dózis ablációs energiát adjon a célterületre (megegyezik a fokális elváltozások kezelésére közölt klinikai vizsgálati módszertannal).

    **A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén:**
    - Valamennyi fokális ablációs katéter esetén három ablációs energia dózist adagoljon egymás után.
15. Vizsgálja meg a megfelelő abláció szempontjából. Lépjen tovább a célszövet következő szakaszára. Az elektródot úgy kell elhelyezni, hogy az egyes kezelési területek átfedése minimális legyen. Egy adott terület ismételt kezelése növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát.
16. **Barrett-nyelőcső esetén:** A gyomor–nyelőcső átmenetet és a cardiát hasonló módon lehet kezelni; az eszköz csúcsát a gyomorredők tetejéhez közel, azoktól épp proximálisan kell elhelyezni, majd az endoszkópot és a katétert felfelé hajlítva kell leadni az RF energiát. Az egyes ablációk után fordítsa el az endoszkópot és a katétert úgy, hogy körkörös kezelési területet hozzon létre. Vigyázzon arra, hogy a kezelési területek ne fedjék át egymást túlságosan, mivel ez növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. (Emlékeztető: ha ez az abláció második sorozata a 12–16. lépés megismétlésével, kérjük, menjen tovább a 22. lépésre).
17. **Barrett-nyelőcső esetén:** Miután megtörtént az összes célszövet kezelése, használja a fokális katéter disztális szélét az ablált területen keletkezett koagulum eltávolítására. Amennyiben szükséges, használjon endoszkópos öblítést és szívást a tiszta ablált felszín biztosítása érdekében.
**A nyelőcső laphámsejtes neopláziája esetén:** A beavatkozás az összes célszövet kezelése után befejezettnek tekinthető. Távolítsa el az endoszkópot és a katétert.
18. **Barrett-nyelőcső esetén:** Válassza le a fokális katétert a kimeneti kábelről. Távolítsa el az endoszkópot és a fokális katétert közvetlen megjelenítés mellett. A kihúzás alatt figyelje a fokális katétert, hogy van-e bármilyen interakció a nyelőcső szövettel az atraumatikus eltávolítás elősegítése céljából. Ne alkalmazzon túlzott erőt.
19. **Barrett-nyelőcső esetén:** Öblítse le a fokális katétert steril víz irrigációval, és tisztítsa meg az elektród felszínét nedves gézzel.
20. **Barrett-nyelőcső esetén:** Vezesse be ismét az endoszkópot és a fokális katétert. Csatlakoztassa újra a fokális katétert a kimeneti kábelhez. Győződjön meg arról, hogy az energiagenerátor beállításai megfelelnek-e a 4. táblázatban foglaltaknak.
21. **Barrett-nyelőcső esetén:** Ismételje meg egyszer a 12–16. lépéseket, majd folytassa a 22. lépéssel.
22. **Barrett-nyelőcső esetén:** Válassza le a fokális katétert a kimeneti kábelről. Távolítsa el az endoszkópot és a fokális katétert közvetlen megjelenítés mellett. A kihúzás alatt figyelje a fokális katétert, hogy van-e bármilyen interakció a nyelőcső szövettel az atraumatikus eltávolítás elősegítése céljából. Ne alkalmazzon túlzott erőt.

### Tipikus elbocsátási utasítások

**A 90, az ultra hosszú és a 60 RFA fokális katéterek 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 eltérőek lehetnek. A betegnek adott utasítások az orvos felelősségi körébe tartoznak.**

- Antiszekretoros kezelés maximalizálása (pl. ezomeprazol vagy Nexium® 40 mg naponta kétszer 1-3 hónapon át, utána legalább 40 mg naponta).
- Szájon át, szükség szerint alkalmazott antacidum/lidokain keverék.
- Kodeinnel kombinált vagy anélküli folyékony paracetamol, szájon át, szükség szerint alkalmazva.
- Antiemetikus készítmény végbélen keresztül, szükség szerint alkalmazva.
- Teljesen folyékony étrend 24 órán át, majd áttérés pépes étrendre 1 hétig.
- Kerülje az aszpirin vagy a nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazását 7 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 fennállása esetén.
- Amennyiben a beteg az ablációt követő 6 hónapban emésztési panaszaival a kezelőorvostól eltérő egészségügyi személyzethez fordul, kell kérni a kezelőorvos véleményét a kezelés megkezdése előtt.

### Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

**A 90, az ultra hosszú és a 60 RFA fokális katéterek a gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző helyeinek javallata 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.

**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; és
- 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 hatékonyság csökkenéséhez vezethet, illetve megnőhet a szövődmények kialakulásának kockázata.

**Vigyázat!** A vérlemezkegátlók (vagyis az aszpirin, klopidogrél, a nem-szteroid gyulladáscsökkentők) és a trombózisgátlók (vagyis a heparin, warfarin) alkalmazásának folytatása a kezelés előtt **és** után 7 nappal, a kezelés alatti és utáni vérzés megemelkedett előfordulási arányával járhat, és transzfúziós kezelést, a hemosztázist érintő endoszkópos kezelést, műtéti beavatkozást tehet szükségessé, illetve halálhoz is vezethet.

**Figyelem!** Az eszköz használatát az alábbi betegek esetében nem vizsgálták, illetve az eszköz használata az ő esetükben nehezebb, kevésbé hatásos vagy kevésbé jól tolerált lehet:

- 18 év alatti életkor;
- a fokális 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);
- bármilyen korábbi, fémkapcsok alkalmazásával járó gyomor- vagy kolorektális műtét, mivel a kapcsok zavarhatják az eszköz hatékonyságát, és szövődményekhez vezethet; és
- beültetett ritmusszabályozó, kivéve a ritmusszabályozóért felelős szakorvos engedélyével;

A Flex RFA energiagenerátor a Flex és 90 RFA rendszerekre vonatkozó használati utasításokkal kerül forgalomba, amelyeket használat előtt el kell olvasni és meg kell érteni.

### Használati utasítás

**A 90, az ultra hosszú és a 60 RFA fokális katéterek a gasztrointesztinális traktus vérző és nem vérző helyeinek javallata esetében való használatára vonatkozóan**

**A jelen útmutatónak nem célja az orvos szakmai döntéseinek helyettesítése. Az eljárás lépései az egyes betegek esetében a beteg toleranciája, anatómiája, motilitása, és a háttérbetegség jellemzői függvényében eltérők lehetnek.**

1. Kapcsolja „on" (bekapcsolt) helyzetbe az energiagenerátor hátulján található áramkapcsolót (1190A-115A vagy 1190A-230A típus).
2. Csatlakoztassa a lábkapcsoló (FLEXFS-010A típusú) kábelt az energiagenerátorhoz a Felhasználói útmutató szerint, és helyezze a lábkapcsolót a padlóra olyan pozícióba, amely az orvos számára elérhető.
3. Csatlakoztassa a (FLEXCC-020A típusú) kimeneti kábelt az energiagenerátor elülső paneljéhez.
4. Távolítsa el a fokális katétert a csomagolásból. Csatlakoztassa a fokális katéter elektromos csatlakozóját a kimeneti kábelhez, és győződjön meg arról, hogy az energiagenerátor elismerte a kapcsolatot; ilyen esetben a kijelzőn a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat jelenik meg. Válassza le a katétert a kimeneti kábelről.
5. Készítse elő a fokális katétert a következő táblázat szerint:

| 90 RFA fokális katéter 90-9100 | Ultra hosszú RFA fokális katéter 90-9200 | 60 RFA fokális katéter 90-9300 |
|---|---|---|
| Steril vízet használva alaposan öblítse át a fokális katéter pántját és az endoszkóp disztális végét. A szilikon pántot tartva, illessze az endoszkóp disztális végét a katéter pánt proximális végébe, majd továbbítsa az endoszkópot a katéter pántba, amíg az endoszkóp csúcs egy vonalba nem kerül a pánt disztális végével. **Figyelem!** A kupakra kifejtett erő a szerelés közben kárt okozhat a fogócsap mechanizmusban. | Törölje le a katéterpánt proximális végének belső felületét 70%-os izopropil alkohollal alkoholos törlő, tampon, prepa, lap, kendő stb. alkalmazásával. A szilikon pántot tartva, illessze az endoszkóp disztális végét a katéter pánt proximális végébe, majd továbbítsa az endoszkópot a katéter pántba, amíg az endoszkóp csúcs egy vonalba nem kerül a pánt disztális végével. Legalább 30 másodpercig várjon, mielőtt a fokális katétert a szájüregbe vezeti. | Steril vízet használva alaposan öblítse át a fokális katéter pántját és az endoszkóp disztális végét. A szilikon pántot tartva, illessze az endoszkóp disztális végét a katéter pánt proximális végébe, majd továbbítsa az endoszkópot a katéter pántba, amíg az endoszkóp csúcs egy vonalba nem kerül a pánt disztális végével. **Figyelem!** A kupakra kifejtett erő a szerelés közben kárt okozhat a fogócsap mechanizmusban. |
| | **Figyelem!** A kupakra kifejtett erő a szerelés közben kárt okozhat a fogócsap mechanizmusban. | |

6. Állítsa be az endoszkóp lineáris pozícióját úgy, hogy az endoszkóp csúcsa egy vonalba essen a katéterkupak forgási pontjával. Miközben a monitoron az endoszkópos képet figyeli, fordítsa el a katétert úgy, hogy a 12 órás állásban jelenjen meg. Ha a katéter mozgásával szemben bármikor ellenállást érez, távolítsa el a fokális katétert az endoszkópról, és ismételje meg az 5. lépést az egy vonalba helyezés újbóli megkísérlése előtt.
**Figyelem!** Használat előtt győződjön meg arról, hogy a fokális katéter biztonságosan rögzítve van-e az endoszkóphoz.
**Figyelem!** A fokális katéter kupakja proximális élének egy vonalban kell lennie az 1. ábrán látható módon.
**Figyelem!** Ha a kupak megemelkedett a 2. ábrán látható módon, óvatosan mozgassa el a fokális katéter pántját, amíg a kupak egy vonalba nem kerül.
7. A fokális katétert az endoszkóp disztális végére csatlakoztatva kezdje meg az eljárást.
**Orális bevezetés esetén:** Amikor az endoszkóp áthalad a szájüregen, az elektród felszíne a nyelvvel érintkezik. Amikor az endoszkóp a gége és a nyelőcsőbemenet felé közelít, az elektród felszíne anterior irányba néz. A fokális katétert a kannaporcok mögött, a gége érintése nélkül, finoman vezesse a nyelőcsőbemenetbe. Ne alkalmazzon túlzott erőt. A nyelés elősegíti az endoszkóp és a fokális katéter előrehaladását.
**Rektális bevezetés esetén:** Egyik ujja segítségével óvatosan segítse az endoszkóp és a fokális katéter végbélcsatornán történő bevezetését.
8. Azonosítsa az aktív vagy potenciális vérzés által érintett területeket.
9. Csatlakoztassa a fokális katétert a kimeneti kábelhez, és győződjön meg arról, hogy a generátor felismerte-e a kapcsolatot; ilyen esetben a kijelzőn a „Catheter Ready" (Katéter készen áll) felirat jelenik meg. Az energiagenerátoron adja meg az alábbi beállításokat az eljárás során elérni kívánt koagulációs hatás elérése érdekében.

| Generátor típusa | |
|---|---|
| Flex RFA energiagenerátor 1190A-115A és 1190A-230A típus  | |
| **Fokális katéter** | **Energia (J/cm²)** |
| 90 RFA fokális katéter 90-9100 | 12 |
| Ultra hosszú RFA fokális katéter 90-9200 | 12 |
| 60 RFA fokális katéter 90-9300 | 12 |
| **Megjegyzés:** A Flex RFA energiagenerátor előre be van állítva 104 wattra a 90 RFA fokális katéterhez (90-9100), 208 wattra az ultra hosszú RFA fokális katéterhez (90-9200), valamint 57 wattra a 60 RFA fokális katéterhez (90-9300). A teljesítménysűrűség valamennyi fokális katéter esetén 40 Watt/cm²-re van előre beállítva. | |

10. Állítsa a katétert olyan pozícióba, hogy érintkezzen a célszövettel, majd (a nagy kerék hátratekerésével) hajlítsa az endoszkópot felfelé úgy, hogy szoros illeszkedés jöjjön létre.
11. A végbélben az orvos visszahajlíthatja a fokális katéterrel ellátott endoszkópot a 6 órás állásba a linea dentatával szomszédos célszövet eléréséhez.
12. Nyomja le a kék lábpedált az energia leadásához. Amikor az energiagenerátoron megjelenik a „Ready" (Készen áll) felirat, a fokális katéter mozgatása nélkül végezzen további ablációkat. Általában szakaszonként összesen 1 vagy 2 ablációt szoktak végezni a vastag- és a végbélben, illetve szakaszonként 1 és 4 közötti ablációt a gyomor esetében. Vizsgálja meg, hogy elérte-e a kívánt koagulációs hatást. Lépjen tovább a célszövet következő szakaszára.
13. A kezelt területekről ne távolítsa el a koagulumot, mivel ez vérzést okozhat, és csökkentheti a hemosztatikus hatást.
Az elektródot tapadós koagulum boríthatja, amelyet az optimális hatás elérése érdekében bizonyos időközönként el kell távolítani.
14. Válassza le a fokális katétert a kimeneti kábelről. Távolítsa el az endoszkópot és a fokális katétert. A kihúzás alatt figyelje a fokális katétert, hogy van-e bármilyen interakció a szövettel, hogy elősegítse az atraumatikus eltávolítást. Ne alkalmazzon túlzott erőt.
15. Öblítse le a fokális katétert steril víz irrigációval, és tisztítsa meg az elektród felszínét nedves gézzel.
16. Vezesse be ismét az endoszkópot és a fokális katétert. Csatlakoztassa újra a fokális katétert a kimeneti kábelhez. Győződjön meg arról, hogy az energiagenerátor beállításai megfelelnek-e a 6. táblázatban foglaltaknak.
17. Amennyire az orvos – a vizuális leleteken alapuló – saját belátása igényli, ismételje meg a 8–16. lépéseket.
18. Távolítsa el az endoszkópot és a fokális katétert. A kihúzás alatt figyelje a fokális katétert, hogy van-e bármilyen interakció a szövettel, hogy elősegítse az atraumatikus eltávolítást. Ne alkalmazzon túlzott erőt.

### Tipikus elbocsátási utasítások

**A 90, az ultra hosszú és a 60 RFA fokális katéterek a gasztrointesztinális traktus vérzés-koaguláció javallata esetén való használatára vonatkozóan**

**Az alábbiakban az orvosok által aktuálisan alkalmazott tipikus elbocsátási (zárójelentési) utasításokat mutatjuk be. A jelen utasításoknak 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, a fokális katéter gyomorbeli alkalmazását követően.
- Antiszekretoros kezelés (pl. protonpumpagátló naponta kétszer 1-3 hónapon át, majd ezt követően napi egyszer), a fokális katéter gyomorban való alkalmazása után.
- Magas rosttartalmú étrend és székletlágyítók alkalmazása szükség szerint a fokális katéter kolorektális alkalmazását követően 1 hétig. Kerülje az aszpirin vagy a nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazását 7 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 fennállása esetén.

Amennyiben a beteg a koagulációs eljárást követő 6 hónapban emésztési panaszaival a kezelőorvostól eltérő egészségügyi személyzethez fordul, kell kérni a kezelőorvos véleményét a kezelés megkezdése előtt.

### A felhasznált termék megsemmisítése

A használt katéterek ártalmatlanítása a mindenkori hatósági szabályozásoknak megfelelően történik.

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

## it

Barrx™

**Catetere focale per RFA 90, Catetere focale per RFA Ultralungo, Catetere focale per RFA 60**

**Modelli 90-9100, 90-9200 e 90-9300**

### Indicazioni d'uso

I cateteri focali per RFA 90 Barrx, Ultralungo Barrx e RFA 60 Barrx sono indicati per l'utilizzo nella coagulazione di siti sanguinanti e non sanguinanti del tratto gastrointestinale compreso a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, l'esofago di Barrett e nella neoplasia squamocellulare dell'esofago, definiti come neoplasie intra-epiteliali di grado moderato (Moderate Grade Intra-epithelial Neoplasia, MGIN), neoplasie intra-epiteliali 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)

### Panoramica dei cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e RFA 60

Noti anche come cateteri per ablazione focale, questi dispositivi sono usati per applicare energia RF al tessuto del tratto gastrointestinale. Ciascun catetere è disponibile in una misura unica.

- Il dispositivo viene collegato all'estremità distale di un endoscopio e introdotto nell'esofago sotto visualizzazione diretta.
- Il dispositivo viene pilotato fino al tessuto gastrointestinale bersaglio, al quale viene applicato, utilizzando l'endoscopio, per infondervi l'energia.
- Il meccanismo di snodo del dispositivo di ablazione permette l'apposizione ottimale dell'elettrodo rispetto alla superficie del tessuto bersaglio.
- Non utilizzare i dispositivi in presenza di anomalie, tipo rotture, strappi, piegature o attorcigliamenti, che possano alterarne la funzionalità.
- Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

### Condizioni ambientali

#### 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 2.134 m (7.000 piedi) sopra il livello del mare |
| **Pressione barometrica** | 1013,25 hPa(livello del mare) a 788 hPa [2.134 m (7.000 piedi)] |

#### Condizioni di conservazione

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

### Dimensioni dei cateteri focali per RFA

Il catetere focale per RFA 90 modello 90-9100, il catetere focale per RFA Ultralungo modello 90-9200 e il catetere focale per RFA 60 modello 90-9300 sono disponibili ciascuno in un'unica misura. Per informazioni specifiche sul modello, vedere la Tabella 2.

| Modello | Lunghezza utile | Lunghezza dell'elettrodo | Larghezza dell'elettrodo | Gamma dell'endoscopio |
|---|---|---|---|---|
| Catetere focale per RFA 90 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Catetere focale per RFA Ultralungo 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| Catetere focale per RFA 60 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

In queste Istruzioni per l'uso, il catetere focale per RFA 90, il catetere focale per RFA Ultralungo e il catetere focale per RFA 60 sono denominati "catetere focale". Il generatore per RFA Flex Barrx è denominato "generatore". Il cavo di uscita per RFA Flex Barrx è denominato "cavo di uscita". L'interruttore a pedale per RFA Flex Barrx è denominato "interruttore a pedale" o "pedale".

### Avvertenze e precauzioni generali

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 seguire le Istruzioni per l'uso in dotazione con i cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e 60 e con il generatore per RFA Flex.

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

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

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

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

**Avvertenza:** se si stacca dall'endoscopio, il dispositivo deve essere rimosso con cautela ritraendo l'asta. La rimozione deve essere eseguita lentamente e sotto visualizzazione endoscopica per evitare traumi. Non continuare a retrarre se si avverte una resistenza eccessiva.

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

**Avvertenza:** non far avanzare né retrarre il catetere focale e/o l'endoscopio se si avverte resistenza.

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

**Avvertenza:** un trattamento con più di 12 J/cm² 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 focale per RFA 90, il catetere focale per RFA 60 e il catetere focale per RFA Ultralungo devono essere utilizzati solo con il generatore per RFA Flex.

**Attenzione:** l'utilizzo dei cateteri focali è riservato esclusivamente a un medico qualificato in endoscopia terapeutica.

**Attenzione:** i cateteri focali devono essere usati 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:** i cateteri focali devono essere usati 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:** i cateteri focali devono essere usati con endoscopi aventi le dimensioni indicate nella Tabella 2. Il collegamento di un catetere focale a endoscopi di dimensioni superiori alla gamma specificata può danneggiare sia il catetere focale che l'endoscopio. Il collegamento di un catetere focale a endoscopi di misura inferiore a 8,6 mm può causare lo scivolamento del catetere focale dall'endoscopio durante l'utilizzo.

### Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

**Specifiche per l'utilizzo dei cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e 60 per l'indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e della neoplasia squamocellulare dell'esofago**

#### Controindicazioni

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

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

Potenziali complicazioni includono:

- Reazione allergica
- Ustione termica/lesione termica
- Vomito
- Febbre
- Ragadi
- Nausea
- Dolore
- Ulcere
- 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, visto che potrebbe causare lesioni gravi quali la perforazione esofagea, l'aspirazione o addirittura il decesso.

**Avvertenza:** la precedente formazione di stenosi esofagee, i procedimenti di dilatazione esofagea, l'erosione dell'esofago, la sua ulcerazione, le procedure di ablazione e/o di resezione dell'esofago possono predisporre il paziente alla formazione di una stenosi dopo il trattamento con questo dispositivo, vista l'alterazione anatomica e fisiologica nonché 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 riflusso 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. Nella valutazione sperimentale dell'ablazione in radiofrequenza per la neoplasia squamocellulare dell'esofago, la terapia antisecretoria è stata somministrata almeno 7 giorni prima del trattamento e continuata in seguito fino alla risoluzione della neoplasia e alla guarigione dell'esofago.

La mancata somministrazione di una adeguata terapia antisecretoria almeno 7 giorni prima e dopo l'utilizzo di questo dispositivo può aumentare il tasso di formazione stenotica rispetto al previsto e/o la persistenza/ricorrenza dell'esofago di Barrett.

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

**Avvertenza:** la mancata ottemperanza alle istruzioni 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 focale 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 focale e del lume dell'esofago trattato dopo la prima passata può produrre aree di trattamento eccessivo e/o insufficiente, oltre che 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 (tipo l'eparina o il warfarin) una settimana prima **e** dopo il trattamento può aumentare il tasso di sanguinamento intra e postoperatorio, al punto da richiedere una terapia trasfusionale, emostasi endoscopica, un intervento chirurgico oppure avere esito fatale.

**Attenzione:** l'utilizzo di questo dispositivo non è stato studiato e può risultare più difficile, meno efficace o meno tollerato in pazienti che presentano:

- esofago di Barrett più lungo di 6 cm oppure neoplasia squamocellulare dell'esofago di lunghezza complessiva superiore a 12 cm;
- età inferiore a 18 anni;
- stenosi esofagea che inibisce il passaggio dell'endoscopio con il catetere;
- esofagite attiva (grado III o IV secondo Hetzel-Dent) descritta come erosioni o ulcerazioni interessanti oltre il 10% dell'esofago distale;
- diagnosi pregressa o corrente di neoplasia maligna dell'esofago;
- qualsiasi terapia ablativa endoesofagea precedente (terapia fotodinamica, elettrocoagulazione multipolare, coagulazione con argon plasma, trattamento laser o altro);
- qualsiasi resezione endoscopica precedente della mucosa interna dell'esofago (in studi recenti si sono attesi 2 mesi successivi alla resezione prima di utilizzare questo dispositivo, per conseguire una completa guarigione, dopo aver limitato l'estensione della resezione 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 (gli utenti devono evitare di gonfiare il palloncino nell'area di fundoplicazione, visto che le agrafes possono rompere l'avvolgimento). 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.

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

**Le Guide per l'utente dei sistemi per RFA Flex e 90 sono fornite in dotazione con il generatore per RFA Flex e devono essere lette e comprese prima di utilizzare i cateteri focali.**

### Istruzioni per l'uso

**Specifiche per l'utilizzo dei cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e 60 per l'indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e della neoplasia squamocellulare dell'esofago**

**Di seguito è riportata una descrizione dei passaggi delle procedure utilizzati negli studi clinici prospettici di questo dispositivo per gli stati patologici menzionati. Questa Guida non intende sostituirsi al giudizio clinico del chirurgo. I passaggi possono variare da un paziente all'altro, in funzione della tollerabilità, dell'anatomia, della motilità, delle caratteristiche della patologia esofagea o delle condizioni generali di salute.**

1. Far scattare l'interruttore di alimentazione nella posizione "ON" sul retro del generatore (modello 1190A-115A o 1190A-230A).
2. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale (modello FLEXFS-010A) al generatore in conformità alle istruzioni della Guida per l'utente e disporre l'interruttore a pedale sul pavimento in una posizione facilmente accessibile al medico.
3. Collegare il cavo di uscita (modello FLEXCC-020A) alla presa sul pannello anteriore del generatore.
4. Estrarre il catetere focale dalla confezione. Collegare il connettore elettrico del catetere focale al cavo di uscita e verificare il riconoscimento della connessione da parte del generatore, confermato dalla visualizzazione sul display del messaggio "Catheter Ready" (Catetere pronto). Scollegare il catetere dal cavo di uscita.
5. Preparare il catetere focale come indicato nella tabella seguente.

| Catetere focale per RFA 90 90-9100 | Catetere focale per RFA Ultralungo 90-9200 | Catetere focale per RFA 60 90-9300 |
|---|---|---|
| Irrorare con acqua sterile, bagnando accuratamente la fascetta di fissaggio del catetere focale e l'estremità distale dell'endoscopio. Trattenendo la fascetta di fissaggio in silicone, inserire l'estremità distale dell'endoscopio nell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere, quindi far avanzare l'endoscopio nella fascetta finché la punta dell'endoscopio non risulta allineata all'estremità distale della fascetta stessa. **Attenzione:** forzando l'inserimento del cappuccio di copertura durante il montaggio si rischia di danneggiare il meccanismo di snodo. | Pulire la superficie interna dell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere con alcol isopropilico al 70% utilizzando una salvietta, una garza o un tampone. Trattenendo la fascetta di fissaggio in silicone, inserire l'estremità distale dell'endoscopio nell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere, quindi far avanzare l'endoscopio nella fascetta finché la punta dell'endoscopio non risulta allineata all'estremità distale della fascetta stessa. Attendere almeno 30 secondi prima di introdurre il catetere focale nella cavità orale. **Attenzione:** forzando l'inserimento del cappuccio di copertura durante il montaggio si rischia di danneggiare il meccanismo di snodo. | Irrorare con acqua sterile, bagnando accuratamente la fascetta di fissaggio del catetere focale e l'estremità distale dell'endoscopio. Trattenendo la fascetta di fissaggio in silicone, inserire l'estremità distale dell'endoscopio nell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere, quindi far avanzare l'endoscopio nella fascetta finché la punta dell'endoscopio non risulta allineata all'estremità distale della fascetta stessa. **Attenzione:** forzando l'inserimento del cappuccio di copertura durante il montaggio si rischia di danneggiare il meccanismo di snodo. |

6. Regolare la posizione lineare dell'endoscopio, facendo sì che la punta dell'endoscopio sia allineata allo snodo della copertura del catetere. Osservando l'immagine endoscopica sul monitor, ruotare il catetere disponendolo nella posizione ore 12. Se, in un momento qualsiasi, si avverte resistenza allo scorrimento del catetere sull'endoscopio, rimuovere il catetere focale dall'endoscopio e ripetere il punto 5 prima di tentare un nuovo allineamento.
**Attenzione:** prima dell'utilizzo, verificare che il catetere focale sia saldamente fissato sull'endoscopio.
**Attenzione:** la copertura del bordo prossimale del catetere focale deve essere allineata correttamente, come illustrato nella Figura 1.
**Attenzione:** se la copertura è sollevata, come illustrato nella Figura 2, spostare delicatamente la fascetta di fissaggio del catetere focale, fino a conseguire un corretto allineamento.
7. Dopo aver fissato il catetere focale all'estremità distale dell'endoscopio, iniziare la procedura endoscopica della parte superiore. Mentre l'endoscopio attraversa la cavità orale, la superficie dell'elettrodo è a contatto con la lingua. Con l'avvicinarsi dell'endoscopio alla laringe e all'ingresso esofageo, la superficie dell'elettrodo viene orientata anteriormente.
8. Introdurre delicatamente la punta del catetere focale posteriormente alle aretinoidi, nell'ingresso esofageo, evitando il contatto con la laringe. Non esercitare forza eccessiva. La deglutizione facilita il passaggio dell'endoscopio e del catetere focale.
9. **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.
10. Misurare e annotare la posizione del tessuto anomalo da ablare.
11. Collegare il catetere focale al cavo di uscita e verificare che il generatore riconosca il collegamento visualizzando sul display il messaggio "Catheter Ready" (Catetere pronto). Impostare il generatore sui valori indicati di seguito per conseguire l'effetto coagulante desiderato tramite blanching (o scottatura) e necrotizzazione.

| Modello del generatore | |
|---|---|
| Generatore per RFA Flex Modelli 1190A-115A e 1190A-230A  | |
| **Catetere focale** | **Energia (J/cm²)** |
| Catetere focale per RFA 90 90-9100 | 12 |
| Catetere focale per RFA Ultralungo 90-9200 | 12 |
| Catetere focale per RFA 60 90-9300 | 12 |
| **Nota:** il generatore per RFA Flex è preimpostato su 104 watt per il catetere focale per RFA 90 (90-9100), su 208 watt per il catetere focale per RFA Ultralungo (90-9200) e su 57 watt per il catetere focale per RFA 60 (90-9300). La densità di potenza è preimpostata su 40 watt/cm² per tutti i cateteri focali. | |

12. Concentrarsi anzitutto sulle isole e sulle lingue di tessuto anomalo, lavorando dal lato prossimale a quello distale, per poi mirare al tessuto anomalo della giunzione gastroesofagea o del cardias.
13. Ruotare e posizionare linearmente il catetere focale, disponendo il tessuto bersaglio nella posizione ore 12 della vista endoscopica e appena distale rispetto alla punta del catetere focale. Spostare il catetere in modo da coprire il tessuto bersaglio e deflettere l'endoscopio verso l'alto (rotella posteriore grande) a conferma del buon contatto e della deflessione della superficie di ablazione.
14. **Per l'esofago di Barrett:**
**Attenzione:** l'erogazione di energia con una sola porzione dell'elettrodo a contatto con il tessuto può indurre un trattamento di profondità errata.
    - Nel caso del catetere focale per RFA 90, applicare 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).
    - Nel caso del catetere focale per RFA Ultralungo, applicare una dose di energia ablativa sull'area bersaglio premendo il pedale una volta (conformemente alla dosimetria di trattamento degli interessamenti circonferenziali).
    - Nel caso del catetere focale per RFA 60, applicare 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:**
    - Per tutti i cateteri di ablazione focali, applicare tre dosi di energia ablativa in successione.
15. Verificare l'ottenimento di un effetto ablativo adeguato. Passare al segmento successivo del tessuto bersaglio. Posizionare l'elettrodo in modo da ridurre al minimo la sovrapposizione delle aree di trattamento. Il trattamento ripetuto della stessa area può accrescere il rischio di complicazioni.
16. **Per l'esofago di Barrett:** la giunzione gastroesofagea e il cardias possono essere trattati in modo simile, posizionando il dispositivo con la punta appena prossimale rispetto alla parte superiore delle pliche gastriche, facendo deflettere endoscopio e catetere verso l'alto ed erogando energia. Ruotare l'endoscopio e il catetere focale dopo ciascuna ablazione creando un'area di trattamento circonferenziale. Evitare la sovrapposizione eccessiva delle aree di trattamento, in quanto può aumentare il rischio di complicazioni. (Se questa è la seconda serie di ablazioni eseguita ripetendo i punti da 12 a 16, procedere al punto 22).
17. **Per l'esofago di Barrett:** una volta trattato tutto il tessuto bersaglio utilizzare il bordo distale del catetere focale per rimuovere il coagulo dalle aree ablate. Irrigare e aspirare endoscopicamente fino a conseguire una superficie ablata pulita.
**Per la neoplasia squamocellulare dell'esofago:** quando tutto il tessuto bersaglio è stato trattato, la procedura è completa. Estrarre l'endoscopio e il catetere.
18. **Per l'esofago di Barrett:** scollegare il catetere focale dal cavo di uscita. Rimuovere l'endoscopio e il catetere focale sotto visualizzazione diretta. Durante la retrazione, verificare che il catetere focale non interagisca con il tessuto esofageo e facilitarne la rimozione atraumatica. Non esercitare forza eccessiva.
19. **Per l'esofago di Barrett:** sciacquare il catetere focale irrorando con acqua sterile e pulire la superficie dell'elettrodo con una garza bagnata.
20. **Per l'esofago di Barrett:** reintrodurre l'endoscopio e il catetere focale. Ricollegare il catetere al cavo di uscita. Confermare l'esattezza dell'impostazione del generatore, come indicato nella Tabella 4.
21. **Per l'esofago di Barrett:** ripetere una volta i passaggi da 12 a 16, quindi procedere al punto 22.
22. **Per l'esofago di Barrett:** scollegare il catetere focale dal cavo di uscita. Rimuovere l'endoscopio e il catetere focale sotto visualizzazione diretta. Durante la retrazione, verificare che il catetere focale non interagisca con il tessuto esofageo e facilitarne la rimozione atraumatica. Non esercitare forza eccessiva.

### Istruzioni tipiche all'atto della dimissione

**Specifiche per l'utilizzo dei cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e 60 per l'indicazione secondaria dell'esofago di Barrett e della neoplasia squamocellulare dell'esofago**

**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 antisecretorio (per esempio, esomeprazolo o Nexium®, 40 mg b.i.d. per 1-3 mesi, ridotti in seguito ad almeno 40 mg al giorno).
- Miscela antiacido/lidocaina, per via orale, al bisogno.
- Acetaminofene liquido con o senza codeina, per via orale, al bisogno.
- Farmaco antiemetico, per via rettale, al bisogno.
- Dieta completamente liquida per 24 ore, per poi passare a una dieta semisolida per 1 settimana.
- Evitare aspirina o farmaci antinfiammatori steroidei per 7 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 6 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 intraprendere qualsiasi trattamento.

### Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

**Specifiche per l'utilizzo dei cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e 60 per l'indicazione secondaria di siti sanguinanti o 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

**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 (tipo l'eparina o il warfarin) una settimana prima **e** dopo il trattamento può aumentare il tasso di sanguinamento intra e postoperatorio, al punto da richiedere una terapia trasfusionale, emostasi endoscopica, un intervento chirurgico oppure avere esito fatale.

**Attenzione:** l'utilizzo di questo dispositivo non è stato studiato e può risultare più difficile, meno efficace o meno tollerato in pazienti che presentano:

- età inferiore a 18 anni;
- stenosi esofagea o colorettale che inibisce il passaggio dell'endoscopio assieme al catetere focale;
- diagnosi pregressa o corrente di neoplasie maligne dello stomaco, del colon o del retto;
- qualsiasi previa terapia 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 RFA Flex e 90 sono fornite in dotazione con il generatore per RFA Flex e devono essere lette e comprese prima di utilizzare i cateteri focali.

### Istruzioni per l'uso

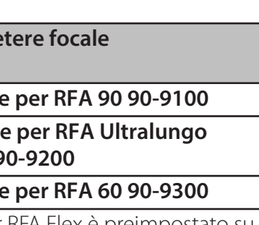
**Specifiche per l'utilizzo dei cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e 60 per l'indicazione secondaria di siti sanguinanti o non sanguinanti del tratto gastrointestinale.**

**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.**

1. Far scattare l'interruttore di alimentazione nella posizione "ON" sul retro del generatore (modello 1190A-115A o 1190A-230A).
2. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale (modello FLEXFS-010A) al generatore in conformità alle istruzioni della Guida per l'utente e disporre l'interruttore a pedale sul pavimento in una posizione facilmente accessibile al medico.
3. Collegare il cavo di uscita (modello FLEXCC-020A) alla presa sul pannello anteriore del generatore.
4. Estrarre il catetere focale dalla confezione. Collegare il connettore elettrico del catetere focale al cavo di uscita e verificare il riconoscimento della connessione da parte del generatore, confermato dalla visualizzazione sul display del messaggio "Catheter Ready" (Catetere pronto). Scollegare il catetere dal cavo di uscita.
5. Preparare il catetere focale come indicato nella tabella seguente.

| Catetere focale per RFA 90 90-9100 | Catetere focale per RFA Ultralungo 90-9200 | Catetere focale per RFA 60 90-9300 |
|---|---|---|
| Irrorare con acqua sterile, bagnando accuratamente la fascetta di fissaggio del catetere focale e l'estremità distale dell'endoscopio. Trattenendo la fascetta di fissaggio in silicone, inserire l'estremità distale dell'endoscopio nell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere, quindi far avanzare l'endoscopio nella fascetta finché la punta dell'endoscopio non risulta allineata all'estremità distale della fascetta stessa. **Attenzione:** forzando l'inserimento del cappuccio di copertura durante il montaggio si rischia di danneggiare il meccanismo di snodo. | Pulire la superficie interna dell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere con alcol isopropilico al 70% utilizzando una salvietta, una garza o un tampone. Trattenendo la fascetta di fissaggio in silicone, inserire l'estremità distale dell'endoscopio nell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere, quindi far avanzare l'endoscopio nella fascetta finché la punta dell'endoscopio non risulta allineata all'estremità distale della fascetta stessa. Attendere almeno 30 secondi prima di introdurre il catetere focale nella cavità orale. | Irrorare con acqua sterile, bagnando accuratamente la fascetta di fissaggio del catetere focale e l'estremità distale dell'endoscopio. Trattenendo la fascetta di fissaggio in silicone, inserire l'estremità distale dell'endoscopio nell'estremità prossimale della fascetta di fissaggio del catetere, quindi far avanzare l'endoscopio nella fascetta finché la punta dell'endoscopio non risulta allineata all'estremità distale della fascetta stessa. **Attenzione:** forzando l'inserimento del cappuccio di copertura durante il montaggio si rischia di danneggiare il meccanismo di snodo. |
| | **Attenzione:** forzando l'inserimento del cappuccio di copertura durante il montaggio si rischia di danneggiare il meccanismo di snodo. | |

6. Regolare la posizione lineare dell'endoscopio, facendo sì che la punta dell'endoscopio sia allineata allo snodo della copertura del catetere. Osservando l'immagine endoscopica sul monitor, ruotare il catetere disponendolo nella posizione ore 12. Se, in un momento qualsiasi, si avverte resistenza allo scorrimento del catetere sull'endoscopio, rimuovere il catetere focale dall'endoscopio e ripetere il punto 5 prima di tentare un nuovo allineamento.
**Attenzione:** prima dell'utilizzo, verificare che il catetere focale sia saldamente fissato sull'endoscopio.
**Attenzione:** la copertura del bordo prossimale del catetere focale deve essere allineata correttamente, come illustrato nella Figura 1.
**Attenzione:** se la copertura è sollevata, come illustrato nella Figura 2, spostare delicatamente la fascetta di fissaggio del catetere focale, fino a conseguire un corretto allineamento.
7. Iniziare la procedura dopo aver fissato il catetere focale all'estremità distale dell'endoscopio.
**Per l'introduzione orale:** mentre l'endoscopio attraversa la cavità orale, la superficie dell'elettrodo è a contatto con la lingua. Con l'avvicinarsi dell'endoscopio alla laringe e all'ingresso esofageo, la superficie dell'elettrodo viene orientata anteriormente. Introdurre delicatamente la punta del catetere focale posteriormente alle aretinoidi, nell'ingresso esofageo, evitando il contatto con la laringe. Non esercitare forza eccessiva. La deglutizione facilita il passaggio dell'endoscopio e del catetere focale.
**Per l'introduzione rettale:** guidare delicatamente con un dito l'introduzione dell'endoscopio e del catetere focale attraverso il canale anale.
8. Identificare le aree di sanguinamento attivo o potenziale.
9. Collegare il catetere focale al cavo di uscita e verificare che il generatore riconosca il collegamento visualizzando sul display il messaggio "Catheter Ready" (Catetere pronto). Impostare il generatore sui valori indicati di sotto per conseguire l'effetto coagulante desiderato.

| Modello del generatore | |
|---|---|
| Generatore per RFA Flex modelli 1190A-115A e 1190A-230A  | |
| **Catetere focale** | **Energia (J/cm²)** |
| Catetere focale per RFA 90 90-9100 | 12 |
| Catetere focale per RFA Ultralungo 90-9200 | 12 |
| Catetere focale per RFA 60 90-9300 | 12 |
| **Nota:** il generatore per RFA Flex è preimpostato su 104 watt per il catetere focale per RFA 90 (90-9100), su 208 watt per il catetere focale per RFA Ultralungo (90-9200) e su 57 watt per il catetere focale per RFA 60 (90-9300). La densità di potenza è preimpostata su 40 watt/cm² per tutti i cateteri focali. | |

10. Porre il catetere a contatto con il tessuto bersaglio e deflettere l'endoscopio verso l'alto (spostando all'indietro la manopola grande) per ottenere una buona aderenza.
11. Nel retto, retroflettere l'endoscopio con il catetere focale nella posizione ore 6, in modo da raggiungere il tessuto bersaglio adiacente alla linea dentata.
12. Premere il pedale blu per erogare energia. Senza spostare il catetere focale, erogare ablazioni successive non appena il generatore visualizza la dicitura "Ready" (Pronto). Di solito, vengono erogate da 1 a 2 ablazioni per segmento nel colon e nel retto e da 1 a 4 ablazioni per segmento nello stomaco. Verificare l'adeguatezza dell'effetto coagulante. Passare al segmento successivo del tessuto bersaglio.
13. Non rimuovere il coagulo dalle aree di trattamento, in quanto può causare l'induzione di sanguinamento e la compromissione dell'effetto emostatico.
L'elettrodo può essere ricoperto dal coagulo e richiedere rimozioni e pulizie intermittenti per conseguire un effetto ottimale.
14. Scollegare il catetere focale dal cavo di uscita. Estrarre l'endoscopio e il catetere focale. Osservare la retrazione del catetere focale per escludere l'interazione con il tessuto e facilitarne la rimozione atraumatica. Non esercitare forza eccessiva.
15. Sciacquare il catetere focale irrorando con acqua sterile e pulire la superficie dell'elettrodo con una garza bagnata.
16. Reintrodurre l'endoscopio e il catetere focale. Ricollegare il catetere al cavo di uscita. Confermare l'esattezza dell'impostazione del generatore, come indicato nella Tabella 6.
17. A discrezione del medico, in base ai risultati visivi ottenuti, ripetere i passaggi da 8 a 16.
18. Estrarre l'endoscopio e il catetere focale. Osservare la retrazione del catetere focale per escludere l'interazione con il tessuto e facilitarne la rimozione atraumatica. Non esercitare forza eccessiva.

### Istruzioni tipiche all'atto della dimissione

**Specifiche per l'utilizzo dei cateteri focali per RFA 90, Ultralungo e 60 per la coagulazione di siti sanguinanti nel 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 semi-solida per 1 settimana post-applicazione gastrica del catetere focale.
- Regime antisecretorio (per esempio, inibitori della pompa protonica per 1-3 mesi, riducendo successivamente il dosaggio a sid) post-applicazione gastrica del catetere focale.
- Dieta ricca di fibre e lassativi al bisogno per 1 settimana post-applicazione colorettale del catetere focale. Evitare aspirina o farmaci antinfiammatori steroidei per 7 giorni (in conformità alle istruzioni del medico).
- 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 6 mesi dal procedimento di coagulazione 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 usato

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™

90 RFA 국소 카테터, 초장형 RFA 국소 카테터, 60 RFA 국소 카테터

모델 90-9100, 90-9200, 90-9300

### 용도

Barrx 90, Barrx 초장형 및 Barrx 60 RFA 국소 카테터는 고유판에 한정된 식도(즉, T1m2)의 중등급 상피내종양(MGIN), 고등급 상피내종양(HGIN) 및/또는 초기 편평 세포암(SCC)으로 정의되는 바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양을 비롯한 위장관 내에서의 출혈 및 비출혈 부위 응고용으로 사용하기 위한 제품입니다.

### 90, 초장형, 60 RFA 국소 카테터에 대한 장치 개요

이러한 장치는 국소 절제 카테터라고도 불리며 위장관 내부 조직에 RF 에너지를 공급하는 데 사용됩니다. 각 카테터는 한가지 크기로 제공됩니다.

- 본 장치는 내시경의 원위단에 부착되며 직접 관찰하면서 식도 안으로 삽입됩니다.
- 본 장치를 내시경을 이용해 표적 위장 조직을 향해 삽입한 후 장치가 조직에 놓인 후 에너지를 전달합니다.
- 절제 장치의 회전축 장치로 인해 표적 조직의 표면에 전극이 최적으로 부착됩니다.
- 파손, 찢어짐, 구부러짐 또는 꼬임과 같은 카테터의 기능에 영향을 미칠 수 있는 이상이 존재하는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 제품은 천연고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

### 환경 조건

#### 작동 조건

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

#### 보관 조건

상온에서 보관하십시오. 상승된 온도에 장시간 노출시키지 마십시오.

### RFA 국소 카테터 크기

90 RFA 국소 카테터 모델 90-9100, 초장형 RFA 국소 카테터 모델 90-9200 및 60 RFA 국소 카테터 모델 90-9300은 한가지 크기로 제공됩니다. 모델별 정보에 대해서는 표 2를 참조하십시오.

| 모델 | 사용 길이 | 전극 길이 | 전극 폭 | 내시경 범위 |
|---|---|---|---|---|
| 90 RFA 국소 카테터 90-9100 | 160cm | 20mm | 13mm | 8.6mm ~ 12.8mm |
| 초장형 RFA 국소 카테터 90-9200 | 162cm | 40mm | 13mm | 8.6mm ~ 9.8mm |
| 60 RFA 국소 카테터 90-9300 | 160cm | 15mm | 10mm | 8.6mm ~ 9.8mm |

이 사용 방법에서는 90 RFA 국소 카테터, 초장형 RFA 국소 카테터, 60 RFA 국소 카테터를 "국소 카테터"라고 부릅니다. Barrx Flex RFA 에너지 제너레이터는 "에너지 제너레이터"라고 부릅니다. Barrx Flex RFA 출력 케이블은 "출력 케이블"이라고 부릅니다. Barrx Flex RFA 풋스위치는 "풋스위치" 또는 "풋페달"이라고 부릅니다.

### 일반 경고 및 주의사항

RF 에너지의 안전하고 효과적인 사용은 작동자가 통제하는 요인들에 따라 크게 좌우됩니다. 적절히 훈련을 받은 내시경 검사원의 검사를 수행해야 합니다. 사용 전에 90, 초장형, 60 RFA 국소 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:사용 전에 장치 포장을 검사하고 내부 포장 백이나 장치가 손상된 것이 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

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

경고:니켈 알레르기가 있는 환자에게는 조심해서 사용해야 하는 제품입니다.

경고:내시경에서 장치가 분리되면, 샤프트를 후퇴시켜 기기를 조심스럽게 제거해야 합니다. 외상을 피하려면 천천히 그리고 내시경 영상을 보면서 제거해야 합니다. 과도한 저항이 느껴지는 경우 계속 후퇴시키지 마십시오.

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

경고:저항이 느껴지는 경우 국소 카테터 또는 내시경을 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.

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

경고:12J/cm²보다 높은 밀도로 치료하면 협착 형성, 통증, 삼킴 곤란, 기타 합병증 발생률이 예상보다 높아질 수 있습니다.

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

주의:90 RFA 국소 카테터, 60 RFA 국소 카테터 및 초장형 RFA 국소 카테터는 Flex RFA 에너지 제너레이터에만 사용합니다.

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

주의:국소 카테터는 내시경 영상을 함께 보면서 사용해야 합니다.

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

주의:국소 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:국소 카테터는 표 2에 표시된 크기의 내시경과 함께 사용해야 합니다. 지정된 범위보다 큰 내시경에 국소 카테터를 부착할 경우 국소 카테터 또는 내시경이 손상될 수 있습니다. 국소 카테터를 8.6mm보다 작은 내시경에 부착할 경우 국소 카테터가 사용 중에 내시경에서 빠질 수 있습니다.

### 금기, 경고 및 주의

바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 90, 초장형 및 60 RFA 국소 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다

#### 금기 사항

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

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

발생 가능한 합병증:

- 알레르기 반응
- 화상/열 손상
- 구토
- 고열
- 열창
- 구역
- 통증
- 궤양
- 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 다루어야 합니다.

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 억제제를 제공해야 합니다. Barrett 식도의 세부 적응증을 위한 장 화생 절제(AIM) 임상시험에서, 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. 원칙적으로 GERD가 이 환자들에게 남아있으므로 비록 약물 치료가 무기한 지속되었지만, 응고된 조직의 치유가 확인된 후에 Esomeprazole은 40mg 하루 한 번으로 줄여졌습니다. 식도 편평상피 세포 종양을 위한 고주파 절제를 평가하는 임상시험에서 분비 억제제가 치료일로부터 최소 7일 전에 제공되었으며 식도 편평상피 세포 종양이 소멸되고 식도가 치유되기까지 계속 투여되었습니다.

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

경고:국소 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 국소 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: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 이전의 수술로 봉합 부위가 있는 경우(봉합 부위가 외피를 파열시킬 가능성이 있으므로 사용자는 위바닥주름술 부위 내에서의 풍선 팽창에 유의해야 함). 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

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

FLEX 및 RFA 90 시스템에 대한 사용자 안내서가 Flex RFA 에너지 제너레이터와 함께 제공되며 국소 카테터를 사용하기 전에 이 안내서를 읽고 이해해야 합니다.

### 사용 방법

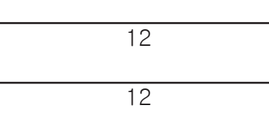
바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 90, 초장형 및 60 RFA 국소 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다

다음은 이 장치와 이러한 질병 상태에 대한 전향적 임상 시험에서 사용된 절차를 나타냅니다. 이 지침은 의사의 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 환자의 인내 능력, 해부학 구조, 운동성, 식도 질병의 특성 및 기저질환에 따라 절차는 환자별로 다를 수 있습니다.

1. 에너지 제너레이터(모델 1190A-115A 또는 1190A-230A)의 뒷면에 있는 전원 스위치를 "on" 위치로 돌리십시오.
2. 사용자 안내서에 따라 풋스위치(모델 FLEXFS-010A) 케이블을 에너지 제너레이터에 연결하고 풋스위치를 의사가 접근할 수 있는 바닥에 놓으십시오.
3. 출력 케이블(모델 FLEXCC-020A)을 에너지 제너레이터의 전면 패널에 연결하십시오.
4. 국소 카테터를 포장에서 꺼내십시오. 국소 카테터 전기 커넥터를 출력 케이블에 연결하고 제너레이터가 디스플레이에 "Catheter Ready(카테터 준비됨)"를 표시하면서 연결을 인식하는지 확인하십시오. 카테터를 출력 케이블에서 분리하십시오.
5. 다음 표에 따라 국소 카테터를 준비하십시오.

| 90 RFA 국소 카테터 90-9100 | 초장형 RFA 국소 카테터 90-9200 | 60 RFA 국소 카테터 90-9300 |
|---|---|---|
| 멸균수를 사용해 국소 카테터 스트랩과 내시경의 원위단을 완전히 세척하십시오. 실리콘 스트랩을 잡은 상태에서 내시경의 원위단을 카테터 스트랩의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 스트랩의 원위단과 일렬이 될 때까지 내시경을 카테터 스트랩 안으로 전진시키십시오. 주의:장착하는 동안 캡에 가해지는 힘 때문에 회전축 장치가 파손될 수 있습니다. | 카테터 스트랩의 근위단 안쪽면을 알코올 수건, 스왑, 프렙, 패드, 타월렛, 기타 비슷한 것을 사용해 70% 이소프로필 알코올로 닦아내십시오. 실리콘 스트랩을 잡은 상태에서 내시경의 원위단을 카테터 스트랩의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 스트랩의 원위단과 일렬이 될 때까지 내시경을 카테터 스트랩 안으로 전진시키십시오. 국소 카테터를 구강에 넣기 전에 최소 30초 동안 기다립니다. | 멸균수를 사용해 국소 카테터 스트랩과 내시경의 원위단을 완전히 세척하십시오. 실리콘 스트랩을 잡은 상태에서 내시경의 원위단을 카테터 스트랩의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 스트랩의 원위단과 일렬이 될 때까지 내시경을 카테터 스트랩 안으로 전진시키십시오. 주의:장착하는 동안 캡에 가해지는 힘 때문에 회전축 장치가 파손될 수 있습니다. |
| | 주의:장착하는 동안 캡에 가해지는 힘 때문에 회전축 장치가 파손될 수 있습니다. | |

6. 내시경의 선형 위치를 조정하여 내시경의 끝부분이 카테터 캡의 회전축 포인트와 정렬되게 하십시오. 모니터에서 비디오 내시경 이미지를 관찰하면서, 카테터를 회전하여 12시 위치로 나타나게 하십시오. 언제든지 내시경상에서 절제 카테터 이동에 대한 저항이 느껴지면 식도에서 국소 카테터를 제거하고 5단계를 반복한 후 재배치를 시도하십시오.
주의:사용 전, 국소 카테터가 내시경에 단단하게 부착되었는지 확인하십시오.
주의:국소 카테터 근위 가장자리 캡이 그림 1에 나타낸 것처럼 올바로 정렬되어야 합니다.
주의:캡이 그림 2에 표시된 것처럼 올라오면 캡이 올바로 정렬될 때까지 국소 카테터 스트랩을 조심해서 움직이십시오.
7. 내시경의 원위단에 국소 카테터가 부착된 상태에서 상부 내시경 시술을 시작하십시오. 내시경이 구강을 통과할 때, 전극 표면이 혀와 접촉하게 됩니다. 내시경이 후두와 식도 입구에 접근할 때, 전극 표면은 전방을 향합니다.
8. 국소 카테터의 끝부분을 피열근 뒤로 이동하여 식도 입구로 삽입하되 후두와 접촉되지 않게 하십시오. 지나치게 힘을 주지 마십시오. 침을 삼키는 것은 내시경과 국소 카테터의 통과에 도움이 됩니다.
9. 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.
10. 절제할 비정상 조직의 위치를 측정하고 기록하십시오.
11. 국소 카테터를 출력 케이블에 연결하고 에너지 제너레이터가 디스플레이에 "Catheter Ready (카테터 준비됨)"를 표시하면서 연결을 인식하는지 확인하십시오. 창백함과 딱지형성 등 원하는 응고 효과를 얻으려면 에너지 제너레이터를 다음과 같이 설정하십시오.

| 제너레이터 모델 | |
|---|---|
| Flex RFA 에너지 제너레이터 모델 1190A-115A 및 1190A-230A  | |
| 국소 카테터 | 에너지(J/cm²) |
| 90 RFA 국소 카테터 90-9100 | 12 |
| 초장형 RFA 국소 카테터 90-9200 | 12 |
| 60 RFA 국소 카테터 90-9300 | 12 |
| 참고:Flex RFA 에너지 제너레이터는 90 RFA 국소 카테터(90-9100)에 대해서 104W, 초장형 RFA 국소 카테터(90-9200)에 대해서 208W, 60 RFA 국소 카테터(90-9300)에 대해서 57W로 미리 설정되어 있습니다. 모든 국소 카테터의 경우 전력 밀도는 40와트/cm²로 미리 설정됩니다. | |

12. 먼저 비정상 조직의 섬과 혀를 대상으로 근위부에서 원위부로 가면서 시술하고 이어서 위식도접합부나 들문의 비정상 조직을 대상으로 시술합니다.
13. 국소 카테터를 회전하여 직선으로 배치해서 표적 조직이 내시경 시야에서 12시 방향이 되게 하며 국소 카테터의 끝부분의 바로 말단에 있게 합니다. 카테터를 이동하여 목표 조직을 덮고 내시경을 위로 구부려서(큰 바퀴가 뒤로) 접촉이 양호한지 확인하고 절제 면의 편향을 확인합니다.
14. 바렛 식도의 경우:
주의:전극의 일부만 조직과 접촉된 상태에서 에너지를 전달하면 치료 깊이가 부적절하게 될 수 있습니다.
    - 90 RFA 국소 카테터의 경우 풋페달을 두 번 연속해서 눌러서 표적 부위로 2용량 절제 에너지를 공급합니다(국소 질환 치료를 위한 임상 시험 방법 발표 내용과 일치).
    - 초장형 RFA 국소 카테터의 경우 풋페달을 한 번 눌러서 표적 부위로 1용량의 절제 에너지를 공급합니다(주변 질환 치료를 위한 선량 측정법과 일치).
    - 60 RFA 국소 카테터의 경우 풋페달을 두 번 연속해서 눌러서 표적 부위로 2용량 절제 에너지를 공급합니다(국소 질환 치료를 위한 임상 시험 방법 발표 내용과 일치).

    식도 편평상피 세포 종양의 경우:
    - 모든 국소 절제 카테터의 경우, 3용량의 절제 에너지를 연속으로 공급하십시오.
15. 절제가 적절한지 검사하십시오. 표적 조직의 다음 부위로 이동하십시오. 각 치료 부위의 중복을 최소화할 수 있도록 전극을 배치해야 합니다. 한 부분을 반복해서 치료하면 합병증 위험이 높아질 수 있습니다.
16. 바렛 식도의 경우: 위식도접합부와 들문은, 끝부분이 위점막주름의 상단에 바로 인접하게 장치를 배치하고 내시경과 카테터를 위로 편향시켜 에너지를 전달하는 방식으로 유사하게 치료할 수 있습니다. 절제할 때마다 원주형 치료 부위를 형성하도록 설정한 후에 내시경과 국소 카테터를 회전하십시오. 치료 부위 간에 중복이 지나치면 합병증 위험이 높아질 수 있으므로 주의하십시오. (주의 사항: 두 번째 절제 세트인 경우 12-16단계를 반복한 후에 22단계로 진행하십시오.)
17. 바렛 식도의 경우: 모든 표적 조직을 치료하고 나면 국소 카테터 원위 가장자리를 사용해 절제 부위에서 응괴를 제거하십시오. 필요에 따라 내시경 세척과 흡인을 적용해서 절제면을 깨끗하게 유지하십시오.
식도 편평상피 세포 종양의 경우: 모든 표적 조직이 치료되면 시술이 완료됩니다. 내시경과 카테터를 제거하십시오.
18. 바렛 식도의 경우: 국소 카테터를 출력 케이블에서 분리하십시오. 육안으로 직접 관찰하면서 내시경과 국소 카테터를 분리하십시오. 빼내는 중에, 비외상 제거가 이루어지도록 국소 카테터에 식도 조직과의 상호 작용이 있는지 관찰하십시오. 지나치게 힘을 주지 마십시오.
19. 바렛 식도의 경우: 멸균수로 국소 카테터를 헹구고 전극 표면을 젖은 거즈로 닦으십시오.
20. 바렛 식도의 경우: 내시경과 국소 카테터를 다시 삽입하십시오. 국소 카테터를 출력 케이블에 다시 연결하십시오. 에너지 제너레이터가 표 4에 나열된 적절한 값에 따라 설정되었는지 확인하십시오.
21. 바렛 식도의 경우: 12-16단계를 한 번 반복한 후 22단계로 진행하십시오.
22. 바렛 식도의 경우: 국소 카테터를 출력 케이블에서 분리하십시오. 육안으로 직접 관찰하면서 내시경과 국소 카테터를 분리하십시오. 빼내는 중에, 비외상 제거가 이루어지도록 국소 카테터에 식도 조직과의 상호 작용이 있는지 관찰하십시오. 지나치게 힘을 주지 마십시오.

### 대표적 퇴원 지시사항

바렛 식도 및 식도 편평상피 세포 종양의 세부 적응증에 90, 초장형 및 60 RFA 국소 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. 환자별로 퇴원 지시사항이 다를 수 있습니다. 환자에게 제공되는 지시사항은 의사의 책임입니다.

- 분비 억제 요법을 극대화합니다(예를 들면, 1–3개월 동안 하루 두 번씩 Esomeprazole 또는 Nexium® 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 피합니다(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 90, 초장형, 60 RFA 국소 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: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.

주의:다음과 같은 환자의 경우 이 장치 사용이 조사되지 않았을 수 있으며, 장치 사용이 더 어렵거나 효과가 작거나 내성이 적을 수 있습니다.

- 18세 미만
- 국소 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 및 RFA 90 시스템에 대한 사용자 안내서가 Flex RFA 에너지 제너레이터와 함께 제공되며 국소 카테터를 사용하기 전에 이 안내서를 읽고 이해해야 합니다.

### 사용 방법

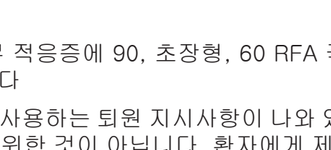
위장관의 출혈 및 비출혈 부위의 세부 적응증에 90, 초장형, 60 RFA 국소 카테터를 사용하는 경우에만 해당합니다

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

1. 에너지 제너레이터(모델 1190A-115A 또는 1190A-230A)의 뒷면에 있는 전원 스위치를 "on" 위치로 돌리십시오.
2. 사용자 안내서에 따라 풋스위치(모델 FLEXFS-010A) 케이블을 에너지 제너레이터에 연결하고 풋스위치를 의사가 접근할 수 있는 바닥에 놓으십시오.
3. 출력 케이블(모델 FLEXCC-020A)을 에너지 제너레이터의 전면 패널에 연결하십시오.
4. 국소 카테터를 포장에서 꺼내십시오. 국소 카테터 전기 커넥터를 출력 케이블에 연결하고 제너레이터가 디스플레이에 "Catheter Ready(카테터 준비됨)"를 표시하면서 연결을 인식하는지 확인하십시오. 카테터를 출력 케이블에서 분리하십시오.
5. 다음 표에 따라 국소 카테터를 준비하십시오.

| 90 RFA 국소 카테터 90-9100 | 초장형 RFA 국소 카테터 90-9200 | 60 RFA 국소 카테터 90-9300 |
|---|---|---|
| 멸균수를 사용해 국소 카테터 스트랩과 내시경의 원위단을 완전히 세척하십시오. 실리콘 스트랩을 잡은 상태에서 내시경의 원위단을 카테터 스트랩의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 스트랩의 원위단과 일렬이 될 때까지 내시경을 카테터 스트랩 안으로 전진시키십시오. 주의:장착하는 동안 캡에 가해지는 힘 때문에 회전축 장치가 파손될 수 있습니다. | 카테터 스트랩의 근위단 안쪽면을 알코올 수건, 스왑, 프렙, 패드, 타월렛, 기타 비슷한 것을 사용해 70% 이소프로필 알코올로 닦아내십시오. 실리콘 스트랩을 잡은 상태에서 내시경의 원위단을 카테터 스트랩의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 스트랩의 원위단과 일렬이 될 때까지 내시경을 카테터 스트랩 안으로 전진시키십시오. 국소 카테터를 구강에 넣기 전에 최소 30초 동안 기다립니다. | 멸균수를 사용해 국소 카테터 스트랩과 내시경의 원위단을 완전히 세척하십시오. 실리콘 스트랩을 잡은 상태에서 내시경의 원위단을 카테터 스트랩의 근위단에 삽입하고 내시경 끝부분이 스트랩의 원위단과 일렬이 될 때까지 내시경을 카테터 스트랩 안으로 전진시키십시오. 주의:장착하는 동안 캡에 가해지는 힘 때문에 회전축 장치가 파손될 수 있습니다. |
| | 주의:장착하는 동안 캡에 가해지는 힘 때문에 회전축 장치가 파손될 수 있습니다. | |

6. 내시경의 선형 위치를 조정하여 내시경의 끝부분이 카테터 캡의 회전축 포인트와 정렬되게 하십시오. 모니터에서 비디오 내시경 이미지를 관찰하면서, 카테터를 회전하여 12시 위치로 나타나게 하십시오. 언제든지 내시경상에서 절제 카테터 이동에 대한 저항이 느껴지면 식도에서 국소 카테터를 제거하고 5단계를 반복한 후 재배치를 시도하십시오.
주의:사용 전, 국소 카테터가 내시경에 단단하게 부착되었는지 확인하십시오.
주의:국소 카테터 근위 가장자리 캡이 그림 1에 나타낸 것처럼 올바로 정렬되어야 합니다.
주의:캡이 그림 2에 표시된 것처럼 올라오면 캡이 올바로 정렬될 때까지 국소 카테터 스트랩을 조심해서 움직이십시오.
7. 내시경의 원위단에 국소 카테터가 부착된 상태에서 시술을 시작하십시오.
구강 주입의 경우: 내시경이 구강을 통과할 때에, 전극 표면이 혀와 접촉하게 됩니다. 내시경이 후두와 식도 입구에 접근할 때, 전극 표면은 전방을 향합니다. 국소 카테터의 끝부분을 피열근 뒤로 이동하여 식도 입구로 삽입하되 후두와 접촉되지 않게 하십시오. 지나치게 힘을 주지 마십시오. 침을 삼키는 것은 내시경과 국소 카테터의 통과에 도움이 됩니다.
직장 주입의 경우: 손가락으로 부드럽게 항문관을 벌리면서 내시경과 국소 카테터를 조심스럽게 밀어 넣으십시오.
8. 잠재적 또는 실제 출혈 부위를 파악할 수 있습니다.
9. 국소 카테터를 출력 케이블에 연결하고 에너지 제너레이터가 디스플레이에 "Catheter Ready (카테터 준비됨)"를 표시하면서 연결을 인식하는지 확인하십시오. 원하는 응고 효과를 얻으려면 에너지 제너레이터를 다음과 같이 설정하십시오.

| 제너레이터 모델 | |
|---|---|
| Flex RFA 에너지 제너레이터 모델 1190A-115A 및 1190A-230A  | |
| 국소 카테터 | 에너지 (J/cm²) |
| 90 RFA 국소 카테터 90-9100 | 12 |
| 초장형 RFA 국소 카테터 90-9200 | 12 |
| 60 RFA 국소 카테터 90-9300 | 12 |
| 참고:Flex RFA 에너지 제너레이터는 90 RFA 국소 카테터(90-9100)에 대해서 104W, 초장형 RFA 국소 카테터(90-9200)에 대해서 208W, 60 RFA 국소 카테터(90-9300)에 대해서 57W로 미리 설정되어 있습니다. 모든 국소 카테터의 경우 전력 밀도는 40와트/cm²로 미리 설정됩니다. | |

10. 카테터가 표적 조직과 접촉하도록 위치를 잡고 내시경을 위로(큰 바퀴가 뒤로) 비껴가게 하여 단단히 접촉되게 하십시오.
11. 의사는 직장에서 국소 카테터와 내시경을 6시 방향으로 뒤로 휘게 하여 톱니 모양 라인의 옆에 있는 표적 조직에 닿게 할 수 있습니다.
12. 파란색 풋페달을 밟아서 에너지를 전달하십시오. 국소 카테터를 움직이지 말고, 에너지 제너레이터에 "Ready (준비됨)"가 표시될 때 연속 절제를 실시하십시오. 통상, 대장 및 직장의 부위당 1–2회 절제를 실시하고 위장에는 부위당 1–4회 절제를 실시합니다. 응고 효과가 적절한지 검사하십시오. 표적 조직의 다음 부위로 이동하십시오.
13. 치료 부위에서 응혈을 제거하지 마십시오. 출혈을 유발하고 지혈을 더디게 할 수 있습니다.
전극이 점착 응혈로 덮일 수 있고 최적의 효과를 달성하기 위해서 간헐적으로 제거해 세척해야 할 수 있습니다.
14. 국소 카테터를 출력 케이블에서 분리하십시오. 내시경과 국소 카테터를 분리하십시오. 빼내는 중에, 비외상 제거가 이루어지도록 국소 카테터에 조직과의 상호작용이 있는지 관찰하십시오. 지나치게 힘을 주지 마십시오.
15. 멸균수로 국소 카테터를 헹구고 전극 표면을 젖은 거즈로 닦으십시오.
16. 내시경과 국소 카테터를 다시 삽입하십시오. 국소 카테터를 출력 케이블에 다시 연결하십시오. 에너지 제너레이터가 표 6에 나열된 적절한 값에 따라 설정되었는지 확인하십시오.
17. 육안 관찰을 바탕으로 의사의 판단에 따라 필요하면 8–16단계를 반복합니다.
18. 내시경과 국소 카테터를 분리하십시오. 빼내는 중에, 비외상 제거가 이루어지도록 국소 카테터에 조직과의 상호작용이 있는지 관찰하십시오. 지나치게 힘을 주지 마십시오.

### 대표적 퇴원 지시사항

위장관 출혈 응고의 세부 적응증에 90, 초장형, 60 RFA 국소 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.
- 국소 카테터를 위장에 사용한 후에는 24시간 동안 전 유동식을 실시한 후 1주 동안 연식으로 전환합니다.
- 국소 카테터를 위장에 사용한 후 분비 억제 요법을 사용합니다(예를 들면, 1–3개월 동안 하루 두 번씩 양성자 펌프 억제제 투여, 이후에는 하루 한 번 투여).
- 국소 카테터를 직장항문에 사용한 경우 1주일 동안 고섬유질 식단을 실시하고 필요에 따라 변 연화제를 사용합니다. 7일 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제의 복용을 피합니다(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.

### 사용한 제품의 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™

**90 RDA židininis kateteris, itin ilgas RDA židininis kateteris, 60 RDA židininis kateteris**

**90-9100, 90-9200 ir 90-9300 modeliai**

### Naudojimo indikacijos

„Barrx" 90, „Barrx" itin ilgas ir „Barrx" 60 RDA židininiai kateteriai skirti naudoti kraujuojančių ir nekraujuojančių virškinamojo trakto vietų, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, Baretto 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.

### 90, itin ilgų ir 60 RDA židininių kateterių įtaisų apžvalga

Šie įtaisai, dar vadinami židininės abliacijos kateteriais, naudojami radijo dažnių energijai tiekti į virškinamojo trakto audinius. Kiekvienas iš šių kateterių tiekiamas tik vieno dydžio.

- Įtaisas pritvirtinamas prie distalinio endoskopo galo ir tiesioginės vizualizacijos sąlygomis įvedamas į stemplę.
- Įtaisas nukreipiamas į tikslinį virškinimo trakto audinį, endoskopu priglaudžiamas prie audinio, o tada energija tiekiama į audinį.
- Abliacijos įtaiso sukimosi mechanizmas leidžia optimaliai pritvirtinti elektrodą prie tikslinio audinio paviršiaus.
- Nenaudokite, jei yra kokių nors pažeidimų, kurie galėtų turėti įtakos įtaiso veikimui, pavyzdžiui, įtrūkimų, įplėšimų, sulenkimų ar mazgų.
- Gaminys pagamintas be natūralaus kaučiuko latekso.

### Aplinkos sąlygos

#### 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.

### RDA židininio kateterio matmenys

90 RDA židininio kateterio modelis 90-9100, itin ilgas RDA židininio kateterio modelis 90-9200 ir 60 RDA židininio kateterio modelis 90-9300 yra vieno dydžio. Žr. 2 lentelę, kurioje pateikiama su modeliu susijusi informacija.

| Modelis | Naudingasis ilgis | Elektrodo ilgis | Elektrodo plotis | Endoskopų asortimentas |
|---|---|---|---|---|
| 90 RDA židininis kateteris 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Itin ilgas RDA židininis kateteris 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| 60 RDA židininis kateteris 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

90 RDA židininis kateteris, itin ilgas RDA židininis kateteris ir 60 RDA židininis kateteris šiose naudojimo instrukcijose vadinami „židininiu kateteriu". „Barrx Flex" RDA energijos generatorius vadinamas „energijos generatoriumi". „Barrx Flex" RDA išvesties kabelis vadinamas „išvesties kabeliu". „Barrx Flex" RDA kojinis jungiklis vadinamas „kojiniu jungikliu" arba „kojiniu pedalu".

### Bendrieji įspėjimai ir atsargumo informacija

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 90 itin ilgais ir 60 RDA židininiais kateteriais bei „Flex" RDA energijos generatoriumi, bei jų laikytis.

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

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

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

**Įspėjimas:** Gaminį reikia atsargiai naudoti pacientams, alergiškiems nikeliui.

**Įspėjimas:** Jei įtaisas atsiskiria nuo endoskopo, jį reikia atsargiai išimti įtraukiant kotą. Siekiant išvengti traumos, jį reikia traukti lėtai ir endoskopiškai vizualizuojant. Jei jaučiamas perteklių didelis pasipriešinimas, toliau netraukite.

**Įspėjimas:** Pacientų nuotėkio srovė iš endoskopo ir kateterio gali sumuotis.

**Įspėjimas:** Jei yra pasipriešinimas, židininio kateterio ir (arba) endoskopo nekiškite ir netraukite.

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

**Įspėjimas:** Apdorojant didesniu nei 12 J/cm² 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 užkrėtimas, dėl kurio gali kilti infekcija.

**Perspėjimas:** 90 RDA židininis kateteris, 60 RDA židininis kateteris ir itin ilgas RDA židininis kateteris skirti naudoti tik su „Flex" RDA energijos generatoriumi.

**Perspėjimas:** Židininius kateterius gali naudoti tik gydytojas, išmokytas atlikti terapinę endoskopiją.

**Perspėjimas:** Židininiai kateteriai turi būti naudojami kartu su endoskopiniu vizualizavimu.

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

**Perspėjimas:** Židininius 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:** Židininiai kateteriai turėtų būti naudojami su 2 lentelėje nurodytais endoskopų dydžiais. Pritvirtinus židininį kateterį prie didesnių nei nurodyta endoskopų, gali būti pažeistas židininis kateteris ir (arba) endoskopas. Pritvirtinus židininį kateterį prie mažesnio nei 8,6 mm dydžio endoskopo, naudojant židininis kateteris gali nuslysti nuo endoskopo.

### Kontraindikacijos, įspėjimai ir perspėjimai

**Specialiojo naudojimo 90 itin ilgas ir 60 RDA židininiai kateteriai, skirti esant Baretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinėms indikacijoms**

#### Kontraindikacijos

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

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

Galimos komplikacijos:

- alerginė reakcija;
- terminis nudegimas / terminis sužalojimas;
- vėmimas;
- karščiavimas;
- įtrūkimai;
- pykinimas;
- skausmas;
- opos;
- 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 spręsti vėmimo po gydymo problemą, nes ji gali lemti sunkesnį sužalojimą, pvz., stemplės perforaciją, aspiraciją ir netgi mirtį.

**Įspėjimas:** Dėl ankstesnių stemplės susiaurėjimų, stemplės dilatacijos procedūrų, stemplės erozijos, 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 7 dienas prieš gydymą buvo skiriami sekreciją slopinantys vaistai, kurių skyrimas buvo tęsiamas tol, kol stemplės plokščialąstelinė neoplazija išnyko ir stemplė sugijo.

Jei bent 7 dienas prieš ir po šio įtaiso naudojimo neskiriamas tinkamas sekreciją slopinantis gydymas, dažniau nei tikėtasi gali formuotis striktūros ir (arba) išlikti ir (arba) atsinaujinti Baretto stemplė.

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

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

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

**Įspėjimas:** Jei židininio 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 7 dienas prieš gydymą **ir** po jo, gali padažnėti kraujavimas gydymo metu ir po jo ir gali prireikti kraujo perpylimo, endoskopinio hemostazės gydymo, operacijos ar net galima mirtis.

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

- Baretto 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 2 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 (naudotojai įspėjami dėl baliono pripūtimo fundoplikacijos srityje, nes kabės gali trukdyti apvyniojimui). Ankstesnės stemplės operacijos kabės gali trukdyti šio įtaiso veikimą ir sukelti komplikacijų;
- implantuotas širdies stimuliavimo prietaisas, nebent už stimuliavimo prietaisą atsakingas specialistas duotų leidimą;
- displazija; ir
- stemplės gleivinės mazgai.

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

**„Flex" ir 90 RDA sistemų naudotojo vadovai pateikiami kartu su „Flex" RDA energijos generatoriumi ir juos reikia perskaityti bei suprasti prieš naudojant židininius kateterius.**

### Naudojimo instrukcijos

**Specialiojo naudojimo 90 itin ilgas ir 60 RDA židininiai kateteriai, skirti esant Barretto stemplės ir stemplės plokščiųjų ląstelių neoplazijos antrinėms indikacijoms**

**Toliau pateikiami procedūros etapai, taikomi perspektyviniuose šio įtaiso klinikiniuose tyrimuose šių ligų atvejais. Šis vadovas neturi pakeisti gydytojo sprendimo. Procedūros etapai gali skirtis priklausomai nuo paciento pakantumo, anatomijos, judrumo, stemplės ligos ypatumų ir pagrindinės sveikatos būklės.**

1. Pasukite maitinimo jungiklį į padėtį „įjungta" energijos generatoriaus galinėje dalyje (1190A-115A arba 1190A-230A modeliams).
2. Prijunkite kojinį jungiklį (FLEXFS-010A modelio) prie energijos generatoriaus, kaip nurodyta naudotojo vadove, ir padėkite kojinį jungiklį ant grindų gydytojui pasiekiamoje vietoje.
3. Prijunkite išvesties kabelį (FLEXCC-020A modelio) prie energijos generatoriaus priekinio skydo.
4. Išimkite židininį kateterį iš pakuotės. Prijunkite židininio kateterio elektros jungtį prie išvesties kabelio ir patikrinkite, ar generatorius atpažįsta jungtį – ekrane rodomas užrašas „Catheter Ready" (Kateteris paruoštas). Atjunkite kateterį nuo išvesties kabelio.
5. Paruoškite židininį kateterį pagal toliau pateiktą lentelę.

| 90 RDA židininis kateteris 90-9100 | Itin ilgas RDA židininis kateteris 90-9200 | 60 RDA židininis kateteris 90-9300 |
|---|---|---|
| Steriliu vandeniu kruopščiai nuplaukite židininio kateterio sąvaržą ir distalinį endoskopo galą. Laikydami silikoninę sąvaržą, įkiškite distalinį endoskopo galą į proksimalinį kateterio sąvaržos galą, tada stumkite endoskopą į kateterio sąvaržą, kol endoskopo galiukas susilygiuos su distaliniu sąvaržos galu. **Perspėjimas:** Tvirtinant dangtelį su jėga, galima pažeisti sukimosi mechanizmą. | Nuvalykite kateterio sąvaržos proksimalinio galo vidinį paviršių 70 % izopropilo alkoholiu, naudodami alkoholiu suvilgytą servetėlę, tamponą, šluostuką, įklotą, rankšluostėlį ar pan. Laikydami silikoninę sąvaržą, įkiškite distalinį endoskopo galą į proksimalinį kateterio sąvaržos galą, tada stumkite endoskopą į kateterio sąvaržą, kol endoskopo galiukas susilygiuos su distaliniu sąvaržos galu. Prieš įvesdami židininį kateterį į burnos ertmę, palaukite bent 30 sekundžių. | Steriliu vandeniu kruopščiai nuplaukite židininio kateterio sąvaržą ir distalinį endoskopo galą. Laikydami silikoninę sąvaržą, įkiškite distalinį endoskopo galą į proksimalinį kateterio sąvaržos galą, tada stumkite endoskopą į kateterio sąvaržą, kol endoskopo galiukas susilygiuos su distaliniu sąvaržos galu. **Perspėjimas:** Tvirtinant dangtelį su jėga, galima pažeisti sukimosi mechanizmą. |
| | **Perspėjimas:** Tvirtinant dangtelį su jėga, galima pažeisti sukimosi mechanizmą. | |

6. Sureguliuokite tiesinę endoskopo padėtį taip, kad endoskopo galiukas būtų sulygiuotas su kateterio dangtelio sukimosi tašku. Stebėdami judantį endoskopinį vaizdą monitoriuje, pasukite kateterį taip, kad jis atsidurtų 12 valandos padėtyje. Jei kuriuo nors metu pajusite pasipriešinimą kateterio judėjimui per endoskopą, ištraukite židininį kateterį iš endoskopo ir prieš bandydami iš naujo sulygiuoti pakartokite 5 veiksmą.
**Perspėjimas:** Prieš naudodami patikrinkite, ar židininis kateteris tvirtai prijungtas prie endoskopo.
**Perspėjimas:** Židininio kateterio proksimalinis dangtelio kraštas turi būti tinkamai sulygiuotas, kaip parodyta 1 pav.
**Perspėjimas:** Jei dangtelis pakeltas, kaip parodyta 2 pav., švelniai stumkite židininio kateterio sąvaržą, kol dangtelis bus tinkamai sulygiuotas.
7. Pritvirtinę židininį kateterį prie distalinio endoskopo galo, pradėkite viršutinės endoskopijos procedūrą. Endoskopui slenkant per burnos ertmę, elektrodo paviršius liečiasi su liežuviu. Kai endoskopas priartėja prie gerklų ir stemplės įeigos, elektrodų paviršius nukreipiamas į priekį.
8. Atsargiai įveskite židininio kateterio galiuką už aritenoidų į stemplės įeigą, vengdami kontakto su gerklomis. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Ryjant endoskopas ir židininis kateteris slenka lengviau.
9. **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.
10. Išmatuokite ir užrašykite pakitusio audinio, kurio abliaciją atliksite, vietą.
11. Prijunkite židininį kateterį prie išvesties kabelio ir įsitikinkite, kad energijos generatorius atpažįsta jungtį – ekrane rodomas užrašas „Catheter Ready" (Kateteris paruoštas). Nustatykite energijos generatoriaus nuostatas, kad pasiektumėte pageidaujamą koaguliacijos efektą, t. y. audinių spalvos pasikeitimą ir nekrozinių audinių atsiskyrimą.

| Generatoriaus modelis | |
|---|---|
| „Flex" RDA energijos generatorius 1190A-115A ir 1190A-230A modeliai  | |
| **Židininis kateteris** | **Energija (J/cm²)** |
| 90 RDA židininis kateteris 90-9100 | 12 |
| Itin ilgas RDA židininis kateteris 90-9200 | 12 |
| 60 RDA židininis kateteris 90-9300 | 12 |
| **Pastaba.** „Flex" RDA energijos generatorius yra iš anksto nustatytas ties 104 W 90 RDA židininiam kateteriui (90-9100), 208 W itin ilgam RDA židininiam kateteriui (90-9200) ir 57 W 60 RDA židininiam kateteriui (90-9300). Visiems židininiams kateteriams iš anksto nustatytas 40 vatų/cm² galios tankis. | |

12. Pirmiausia slinkite kateterį per pakitusių audinių saleles ir iškyšas nuo proksimalinės iki distalinės dalies, po to – per pakitusius audinius skrandžio ir stemplės jungties, arba kardijos srityje.
13. Sukite ir tiesiškai nustatykite židininį kateterį taip, kad tikslinis audinys endoskopo rodinyje būtų ties 12 valanda ir būtų vien distalinis židininio kateterio antgalio atžvilgiu. Perkelkite kateterį, kad jis apimtų tikslinį audinį, ir pakreipkite endoskopą aukštyn (dideliu ratu atgal), kad užtikrintumėte gerą sąlytį ir abliacijos paviršiaus pakreipimą.
14. **Barretto stemplės atveju:**
**Perspėjimas:** Energijos tiekimas, kai tik dalis elektrodo liečiasi su audiniais, gali lemti netinkamą gydymo gylį.
    - Naudodami 90 RDA židininį kateterį, į tikslinę sritį tiekite dvi abliacijos energijos dozes, du kartus iš eilės nuspausdami kojinį pedalą (pagal paskelbtą klinikinio tyrimo metodiką, skirtą židininei ligai gydyti).
    - Jei naudojate itin ilgą RDA židininį kateterį, abliacijos energijos dozę teikite į tikslinę sritį (tai atitinka periferinės ligos gydymo dozimetriją), vieną kartą nuspausdami kojinį pedalą.
    - Naudodami 60 RDA židininį kateterį, 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:**
    - Visiems židininiams abliacijos kateteriams paeiliui tiekite tris abliacijos energijos dozes.
15. Patikrinkite, ar abliacija yra tinkama. Pereikite prie kito tikslinio audinio segmento. Elektrodas turi būti išdėstytas taip, kad kiekviena gydymo sritis kuo mažiau

persidengtų. Sričiai taikant gydymą pakartotinai, gali padidėti komplikacijų rizika.

16. **Barreto stemplės atvejus:** panašiai galima apdoroti skrandžio ir stemplės jungtį ir kardiją, įtaisą pakeipus taip, kad antgalis būtų šiek tiek arčiau skrandžio kloščių viršaus, atlenkus endoskopą ir kateterį į viršų ir tiekiant energiją. Sukite endoskopą ir židinių kateterį po kiekvieno abliacijos rinkinio, kad sukurtumėte perimetrinę apdorojimo zoną. Neleiskite, kad apdorojamos sritys pernelyg sutaptų, nes tai gali padidinti komplikacijų riziką. (Priminimas: jei tai antrasis abliacijos rinkinys, kartodami 12–16 veiksmus, pereikite prie 22 veiksmo).
17. **Barreto stemplės atvejus:** apdorojo visus tikslinius audinius, židininio kateterio distalinių kraštų pasalinkite krebšulius iš sričių, kuriomis atlikta abliacija. Jei reikia, naudokite endoskopinį dirėkinimą ir siurbimą, kad paviršius būtų švarus ir ablikacinis.

    **Stemplės plokščiąsias telinės neoplazijos atvejus:** apdorojus visus tikslinius audinius, procedūra baigiama. Ištraukite endoskopą ir kateterį.
18. **Barreto stemplės atvejus:** atjunkite židininį kateterį nuo išvesties kabelio. Tiesiogiai stebėdami ištraukite endoskopą ir židininį kateterį. Ištraukdami stebėkite, ar židininis kateteris nesąveikauja su stemplės audiniais, kad būtų lengviau jį netraumatiškai pašalinti. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
19. **Barreto stemplės atvejus:** nuplaukite židinį kateterį, drėkindami sterilių vandenliu, ir nuvalykite elektrodų paviršių drėgna marle.
20. **Barreto stemplės atvejus:** vėl įveskite endoskopą ir židinį kateterį. Vėl prijunkite židinį kateterį prie išvesties kabelio. Patikrinkite, ar energijos generatoriuje nustatytos atitinkamos nuostatos, išvardytos 4 lentelėje.
21. **Barreto stemplės atvejus:** pakartokite 12–16 veiksmus vieną kartą, tada pereikite prie 22 veiksmo.
22. **Barreto stemplės atvejus:** atjunkite židinį kateterį nuo išvesties kabelio. Tiesiogiai stebėdami ištraukite endoskopą ir židinį kateterį. Ištraukdami stebėkite, ar židininis kateteris nesąveikauja su stemplės audiniais, kad būtų lengviau jį netraumatiškai pašalinti. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

🖅 „Flex" ir 90 RDA sistemų naudotojo vadovai pateikiami kartu su „Flex" RDA energijos generatoriumi ir juos reikia perskaityti bei suprasti prieš naudojant židininius kateterius.

### Naudojimo instrukcijos

**Specialiojo naudojimo 90 itin ilgas ir 60 RDA židininiai kateteriai, skirti naudoti esant kraujojunkinių ir nekraujojančių virškinamojo trakto vietų antrinėms indikacijoms**

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

1. Pasukite maitinimo jungiklį į padėtį „įjunga" energijos generatoriaus galinėje dalyje (1190A-115A arba 1190A-230A modeliams).
2. Prijunkite kojinį jungiklį (FLEXFS-010A modelio) prie energijos generatoriaus, kaip nurodyta naudotojo vadove, ir padėkite kojinį jungiklį ant grindų gydytojui pasiekiamoje vietoje.
3. Prijunkite išvesties kabelį (FLEXCC-020A modelio) prie energijos generatoriaus priekinio skydo.
4. Išimkite židinį kateterį iš pakuotės. Prijunkite židinio kateterio elektros jungtį prie išvesties kabelio ir patikrinkite, ar energijos generatoriaus atpažįsta jungtį – ekrane rodomas užrašas „Catheter Ready" (Kateteris paruoštas). Atjunkite kateterį nuo išvesties kabelio.
5. Paruoškite židinį kateterį pagal toliau pateiktą lentelę:

| 90 RDA židininis kateteris 90-9100 | Itin ilgas RDA židininis kateteris 90-9200 | 60 RDA židininis kateteris 90-9300 |
|---|---|---|
| Sterilų vandenį kruopščiai nuplaukite židinio kateterio savaržą ir distalinių endoskopo galų. Laikydami silikoninę savaržą, įkiškite distalinį endoskopo galą į prokimsmalinį kateterio savaržą, kol endoskopo galiukas susilygiuos su distaliniu savaržos galu. | Nuvalykite kateterio savaržos proksimalinio galo vidinį paviršių 70 % izopropilo alkoholiu, naudodami alkoholiu suvilgytą servetėlę, tamponą, šluostę, įkotę, kol endoskopo galą į prokimsmalinį kateterio savaržą, kol endoskopo galiukas susilygiuos su distaliniu savaržos galu. | Sterilų vandenį kruopščiai nuplaukite židinio kateterio savaržą ir distalinių endoskopo galą. Laikydami silikoninę savaržą, įkiškite distalinį endoskopo galą į prokimsmalinį kateterio savaržą, kol endoskopo galiukas susilygiuos su distaliniu savaržos galu. |
| **Perspėjimas:** Tvirtinant dangtelį su jėga, galima pažeisti sukimosi mechanizmą. | **Perspėjimas:** Tvirtinant dangtelį su jėga, galima pažeisti sukimosi mechanizmą. | **Perspėjimas:** Tvirtinant dangtelį su jėga, galima pažeisti sukimosi mechanizmą. |

6. Sureguliuokite tiesinę endoskopo padėtį taip, kad endoskopo galiukas būtų sulygiuotas su kateterio dangtelio sukimosi tašku. Stebėdami judantį endoskopinį vaizdą monitoriuje, pasukite kateterį taip, kad jis atsiduotų 12 valandos padėtyje. Jei kuriuo nors metu pajutote pasipriešinimą kateterio judėjimui per endoskopą, ištraukite židinį kateterį iš endoskopo ir piriš bandydami iš naujo sulygiuoti pakartotinai 5 veiksmą.

    **Perspėjimas:** Prieš naudodami patikrinkite, ar židinio kateteris tvirtai prijungtas prie endoskopo.

    **Perspėjimas:** Židininio kateterio proksimalinis dangtelio kraštas turi būti tinkamai sulygiuotas, kaip parodyta 1 pav.

    **Perspėjimas:** Jei dangtelis paketas, kaip parodyta 2 pav., šveliniai stumkite židininio kateterio savaržą, kol dangtelis bus tinkamai sulygiuotas.
7. Pritvirtinę židinį kateterį prie distalinio endoskopo galo, pradėkite procedūrą.

    **Įvedimui per burną:** pritvirtinę židinį kateterį prie distalinio endoskopo galo, pradėkite viršutinės endoskopijos procedūrą. Kai endoskopas priartėja prie gerklų ir stemplės įėjigo, elektrodų pyrimus nukreipiamas į priekį. Atsargiai įveskite židinio kateterio galiuką už artimiausių į stemplės įėjigą, vengdami kontakto su gerklomis. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Įtyjant endoskopas ir židinius kateteris slenka lengviau.

    **Rektaliniam įvedimui:** vesdami per išangės kanalą, šveliniai pirštu kreipkite endoskopą ir židinį kateterį.
8. Nustatykite galimo arba aktyvaus kraujavimo vietas.
9. Prijunkite židinį kateterį prie išvesties kabelio ir įsitikinkite, kad energijos generatorius atpažįsta jungtį – ekrane rodomas užrašas „Catheter Ready" (Kateteris paruoštas). Nustatykite energijos generatoriaus nuostatas, kad pasiektumėte pageidaujamą koaguliacijos efektą.

| Generatorius modelis „Flex" RDA energijos generatorius 1190A-115A ir 1190A-230A modeliai | |
|---|---|
| Židininis kateteris | Energija (J/cm²) |
| 90 RDA židininis kateteris 90-9100 | 12 |
| Itin ilgas RDA židininis kateteris 90-9200 | 12 |
| 60 RDA židininis kateteris 90-9300 | 12 |

**Pastaba.** „Flex" RDA energijos generatorius yra iš anksto nustatytas ties 104 vatais 90 RDA židininiam kateteriui (90-9100), 208 vatais itin ilgam RDA židininiam kateteriui (90-9200) ir 57 vatais 60 RDA židininiam kateteriui (90-9300). Visiems židininiams kateteriams iš anksto nustatytas 40 vatų/cm² galios tankis.

10. Nustatykite kateterį taip, kad jis liestųsi su tiksliniu audiniu, ir pakreipkite endoskopą auktyn (didelių rato atgal), kad susidarytų tvirtas sąlytis.
11. Tiesiogiai žarnyje gydytojas gali atlikti endoskopo retrofleksiją, kai židininis kateteris yra 6 valandos padėtyje, kad pasiektų tikslinį audinį šalia dantytosios linijos.
12. Norėdami tiekti energiją, nuspauskite mėlyną kojinį pedalą. Nejudindami židininio kateterio atlikite nuoseklias abliacijas, kai energijos generatoriaus rodo „Ready" (Parengta). Paprastai kiekviename storosios ir tiesiosios žarnos segmente atlikamos 1–2 abliacijos, o skrandžio segmente – 1–4 abliacijos. Patikinkite, ar kaupiklio puveikis yra tinkamas. Pereikite prie kito tikslinio audinio segmento.
13. Nepašalinkite krešulių iš apdorojimo sričių, nes tai gali sukelti kraujavimą ir susilpninti hemostazinį poveikį.

    Elektrodas gali pasidengti prilipusiais krešuliais, todėl norint pasiekti optimalų poveikį jį gali tekti periodiškai nuimti ir išvalyti.
14. Atjunkite židinį kateterį nuo išvesties kabelio. Ištraukite endoskopą ir židinį kateterį. Ištraukdami stebėkite, ar židinins kateteris nesilieča su audiniais, kad būtų lengviau jį ištraukti netraumatiškai. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
15. Nuplaukite židinį kateterį, drėkindami sterilių vandeniu, ir nuvalykite elektrodo paviršių drėgna marle.
16. Vėl įveskite endoskopą ir židinį kateterį. Vėl prijunkite židinį kateterį prie išvesties kabelio. Patikrinkite, ar energijos generatoriuje nustatytos atitinkamos nuostatos, išvardytos 6 lentelėje.
17. Jei reikia, gydytojo nuožiūra, remdamiesi vizualiniais duomenimis, pakartokite 8–16 veiksmus.
18. Ištraukite endoskopą ir židinį kateterį. Ištraukdami stebėkite, ar židinins kateteris nesilieča su audiniais, kad būtų lengviau jį ištraukti netraumatiškai. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

### Atstovo pateikiamos pacientų išleidimo instrukcijos

**Specialiojo naudojimo 90 itin ilgas ir 60 RDA židininiai kateteriai, skirti naudoti esant kraujojunkinių ir nekraujojančių virškinamojo trakto vietų antrinėms indikacijoms**

**Tolliau pateikiamos pacientų išleidimo instrukcijos, taikomos perspektyviniuose bio(ne)klinikiniuose tyrimuose, esant šiems ligos būklėms. Šis vadovas neturi pakeisti gydytojo sprendimo. Išleidimo instrukcijos gali skirtis priklausomai nuo paciento. Už pacientui pateiktas instrukcijas atsako gydytojas.**

- Paracetamolis su kodeinu arba be kodeino pagal poreikį.
- Vaistai nuo vėmimo pagal poreikį.
- Po židininio kateterio įvedimo į skrandį 24 valandas rekomenduojamas tik skystas maistas, po to persimaina pėn minkštu maistu 1 savaitę.
- Po židininio kateterio įvedimo į skrandį rekomenduojamas pniršekerinių vaistų režimas (pavyzdžiui, protonų siurblio inhibitorius du kartus per dieną 1–3 mėnesius, vėliau – vieną kartą per dieną).
- Po gaubtinės ir tiesiosios žarnų kateterio įvedimo rekomenduojama daug skaidulų turinti dieta ir išmatas minkštinantys vaistai 1 savaitę. 7 dienas venkite aspirino ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pagal gydytojo nurodymus).
- Pacientui nuodoma nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia karščiavimas, kraujasrūvis, vėmimas ar kiti gydančio gydytojo nurodyti įspėjamieji požymiai.

Jei per 6 mėnesius po koaguliacijos procedūros pacientas dėl virškinimo problemų kreipiasi į kitus sveikatos priežiūros darbuotojus, išskyrus gydantį gydytoją, prieš pradedant bet kokį gydymą reikia pasitarti su gydančiu gydytoju.

### Panaudoto gaminio šalinimas

♻ Panaudotus kateterius išmeskite laikydamiesi visų vyriausybinių reikalavimų.

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

## nl

**Barrx™**

**90 RFA focale katheter, Ultra Long RFA focale katheter 90-9200 en 90-9300**

**Gebruiksindicaties**

De Barrx 90, Barrx Ultra Long en Barrx 60 RFA focale katheters zijn geïndiceerd voor toepassing bij coagulatie van plaatsen met en zonder bloedingen in het maag-darmkanaal, inclusief onder meer Barett-oesofagus en oesofagaalse squameuze celneoplasie, die wordt gedefinieerd als matige intraepithéliale neoplasie (MGIN), ernstige intraepithéliale neoplasie (HGIN) en/of squameus celcarcinoom (SCC) in een vroeg stadium van de slokdarm met beperking tot de lamina propria (d.w.z. T1m1).

**Overzicht van hulpmiddelen voor 90, Ultra Long en 60 RFA focale katheters**

Deze hulpmiddelen, ook bekend als focale ablatiekatheters, worden gebruikt om RF-energie af te geven aan een weefsel in het maag-darmkanaal. Elke katheter is verkrijgbaar in één maat.

- Het hulpmiddel wordt op het distale uiteinde van een endoscoop aangesloten en onder directe visualisatie in de slokdarm ingebracht.
- Het hulpmiddel wordt naar het te behandelen weefsel in het maag-darmkanaal geleid en op het weefsel geplaatst met behulp van de endoscoop; vervolgens wordt energie aan het weefsel afgegeven.
- Het draaimechanisme van het ablatiehulpmiddel maakt optimale apposities van de elektrode op het oppervlak van het te behandelen weefsel mogelijk.
- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als er afwijkingen (zoals breuken, scheuren, verbuigingen of knikken) bestaan die de werking ervan zouden beïnvloeden.
- Het product is niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber.

**Omgevingsomstandigheden**
**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 | 101,3,25 hPa (zeeniveau) tot 788 hPa (2134 m (7000 ft)) |

**Opslagcondities**

Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

**Afmetingen van RFA focale katheters**

De 90 RFA focale katheter model 90-9100, Ultra Long RFA focale katheter model 90-9200 en de 60 RFA focale katheter model 90-9300 zijn elk leverbaar in één maat. Zie Tabel 2 voor informatie over de specifieke modellen.

| Model | Bruikbare lengte | Elektrode-lengte | Elektrode-breedte | Endoscoopbereik |
|---|---|---|---|---|
| 90 RFA focale katheter 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm – 12,8 mm |
| Ultra Long RFA focale katheter 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |
| 60 RFA focale katheter 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm – 9,8 mm |

In deze gebruiksaanwijzing wordt naar de 90 RFA focale katheter, Ultra Long RFA focale katheter en 60 RFA focale katheter verwezen als de 'focale katheter'. De Barrx Flex RFA-energiegenerator wordt 'energiegenerator' genoemd. De Barrx Flex RFA-uitgangskabel wordt 'uitgangskabel' genoemd. De Barrx Flex RFA-voetschakelaar wordt de 'voetschakelaar' of het 'voetpedaal' genoemd.

**Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

🖅 Een veilig en effectief gebruik van RF-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 gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd met de 90, Ultra Long en 60 RFA focale katheters (en met de Flex RFA-energiegenerator) vóór gebruik wordt gelezen, begrepen en gevolgd.

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

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

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

**Waarschuwing:** Als het hulpmiddel losraakt van de endoscoop, moet het hulpmiddel voorzichtig worden verwijderd door de schacht terug te trekken. Het verwijderen moet langzaam en onder endoscopische visualisatie gebeuren om trauma te voorkomen. Stop met het terugtrekken van het hulpmiddel als er te veel weerstand wordt ondervonden.

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

**Waarschuwing:** De focale katheter en/of de endoscoop niet opvoeren of terugtrekken als er weerstand wordt ondervonden.

**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:** Een behandeling met een energiedichtheid van meer dan 12 J/cm² kan resulteren in een hogere mate van vernauwing, zijn, 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 90 RFA focale katheter, de 60 RFA focale katheter en de Ultra Long RFA focale katheter zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Flex RFA-energiegenerator.

**Let op:** De focale katheters mogen uitsluitend worden gebruikt door een arts die een opleiding in therapeutische endoscopie heeft gevolgd.

**Let op:** De focale katheters moeten onder gelijktijdige endoscopische visualisatie worden gebruikt.

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

**Let op:** Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van de focale katheters bij patiënten met anatomische variaties in het te behandelen deel van het te behandelen orgaan, zoals een diameter die te groot of te klein is voor het hulpmiddel. Dergelijke aandoeningen zijn onder meer vernauwing, achalasie en sclerodermie.

**Let op:** De focale katheters moeten worden gebruikt met de in tabel 2 geïdentificeerde maten voor endoscopen. Indien er een focale katheter wordt bevestigd aan endoscopen die groter zijn dan 8,6 mm, kan dit beschadiging van de focale katheter en/of de endoscoop tot gevolg hebben. Als een focale katheter wordt aangebracht op endoscopen die kleiner zijn dan 8,6 mm, kan dit ertoe leiden dat de focale katheter tijdens gebruik uit de endoscoop glipt.

**Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

**Specifiek voor gebruik van de 90, Ultra Long en 60 RFA focale katheters voor de subindicatie van Barett-oesofagus en oesofagaale squameuze celneoplasie**

**Contra-indicaties**

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

**Waarschuwing:** Hierna volgen bijwerkingen die na behandeling kunnen worden verwacht (alle kortstondig): pijn op de borst, dysfagie, odynofagie, keelpijn, en/of koorts. De bijwerkingen kunnen ernstiger het oordeel van de arts worden behandeld.

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Allergische reactie
- Thermische brandwond/thermisch letsel
- Braken
- Koorts
- Fissuur
- Misselijkheid
- Pijn
- Ulcera
- Dysfagie (moeite met slikken)
- Elektrische schok
- Hulpmiddelfragmenten in patiënt (achtergebleven lichaamsvreemd materiaal)
- Mucusclearatie
- 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 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:** Ernstige vorming van vernauwing in de slokdarm, verwijdingsprocedures in de slokdarm, ernsie van de slokdarm, ulceratie van de slokdarm, ablatieve procedures van de slokdarm, en/of resectieprocedures van de slokdarm kunnen de patiënt bij voorbaat gevoelig maken voor vorming van vernauwing in de slokdarm na behandeling met dit hulpmiddel, gegeven de verandere anatomie, fysiologie en wondgenezingskenmerken die inherent zijn aan deze ziektestadia en therapieën.

**Waarschuwing:** Er moet anti-secretiemedicatie worden verstrekt met een dosering regime waarbij symptomen van gastro-oesofagaale reflux ziekte (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 gastrale 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 aandoening, bij deze patiënten nog steeds aanwezig was. Tijdens onderzoeken ter evaluatie van RF-ablatie bij oesofageale plaveiselcelneoplasie werd antisecretoire medicatie voorgeschreven gedurende ten minste zeven dagen voorafgaande aan de behandeling en tot herstel van de oesofageale plaveiselcelneoplasie met een genezen slokdarm werd bereikt.

Nalaten ten minste 7 dagen vóór en na gebruik van dit hulpmiddel in adequate anti-secretiehepate te voorzien kan leiden tot een hoger percentage vorminngen van vernauwingen dan verwacht en/of tot persistenteren/terugkerende vernauwingen.

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

**Waarschuwing:** Nalaten om de aanbevolen ontslagInstructies aangaande antisecretiemedicatie, inntacidum/lidocaine en maculotica te volgen, kan leiden tot een hogere incidentie van complicaties en pijn bij de patiënt.

**Waarschuwing:** Nalaten de gebruiksaanwijzing te volgen wat inbrenging, plaatsing en energieafgifte m.b.t. de focale katheter betreft kan leiden tot een hoger percentage complicaties dan verwacht na gebruik van dit hulpmiddel.

**Waarschuwing:** Nalaten de elektrode van de focale katheter en het lumen van de behandelde slokdarm na de eerste behandelingsgang te reinigen kan leiden tot onderbehandeling of overbehandeling en kan de doeltreffendheid verminderen en het risico van complicaties vergroten.

**Waarschuwing:** Nalaten 7 dagen vóór **en** na de behandeling het gebruik van protonbocytenaggregeatieremmers (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:** Gebruik van dit hulpmiddel is niet bestudeerd bij, of kan moeilijker of minder doeltreffend zijn bij, of minder goed worden verdragen door, patiënten met

- een leeftijd van jonger dan 18 jaar;
- een slokdarmverwanauwing die de doorgang van een endoscoop met een katheter verhindert;
- actieve oesofagitis (Hetzel-Dent graad III of IV) beschreven als erosies of ulceraties die meer dan 10% van de distale slokdarm bestrijken;
- met een voorgeschiedenis of huidige diagnose van maligniteit van de slokdarm;
- eerdere ablatietherapie in de slokdarm (fotodynamische therapie, radiotherapie, elektrische coagulatie, argonplasmacoagulatie, laserbehandeling of anderszins);
- eerdere endoscopische mucosale resectie (EMR) binnen de slokdarm (in recente onderzoeken zijn er 2 maanden na EMR verstreken vóór gebruik van dit hulpmiddel om te zorgen dat de slokdarm volledig is genezen en is de mate van voorgaande EMR beperkt tot een lengte van minder dan 2 cm en minder dan 50% van de omtrek van het slokdarmlumen);
- een eerdere operatie aan de slokdarm, inclusief een ingreep het oesofagusmantel met N-acetylcysteine (Mucomyst®) (1%) aangelegd met gewoon water. Gebruik geen zoutoplossing.

**Voor oesofagaalse squameuze celneoplasie:** irrigeer het doelsegment van het slokdarmbekleding met lugoloplossing (1,25%) aangelegd 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.

10. Meet en noteer de plaats van het abnormale weefsel dat moet worden geableerd.
11. Sluit de focale katheter aan op de uitgangskabel en controleer of de energiegenerator de aansluiting herkent door 'Catheter Ready' (katheter klaar) weer te geven in het display. Stel de energiegenerator op de volgende instellingen in om het gewenste coagulatie-effect van blancheren en losiasten tot stand te brengen.

| Generatormodel Flex RFA-energiegenerator model 1190A-115A en 1190A-230A | |
|---|---|
| Focale katheter | Energie (J/cm²) |
| 90 RFA focale katheter 90-9100 | 12 |
| Ultra Long RFA focale katheter 90-9200 | 12 |
| 60 RFA focale katheter 90-9300 | 12 |

**Opmerking:** de Flex RFA-energiegenerator is vooringesteld op 104 watt voor de 90 RFA focale katheter (90-9100), 208 watt voor de Ultra Long RFA focale katheter (90-9200) en op 57 watt voor de 60 RFA focale katheter (90-9300). Vermogensdichtheid is vooringesteld op 40 watt/cm² voor alle focale katheters.

12. Behandel eerst elkanden en tongen van abnormaal weefsel en werk van proximaal naar distaal, gevolgd door het behandelen van abnormaal weefsel in de overgang tussen maag en slokdarm of de maagmond.
13. Roteer de focale katheter en plaats deze lineair op zodanige wijze dat het te behandelen weefsel zich in de 12-uur-stand bevindt in het weefsel van de endoscoop en met distaal van de tip van de focale katheter ligt. Verplaats de katheter zodanig dat hij het te behandelen weefsel bedekt en buig de endoscoop omhoog af (het grote wiel aan de achterkant) om goed contact en afbuigen van het ablatieoppervlak te bevestigen.
14. **Voor Barett-oesofagus:**

    **Let op:** Door afgifte van energie terwijl slechts een deel van de elektrode contact maakt met het weefsel, kan de behandeldiepte mogelijk onvoldoende zijn.

    - Voor de 90 RFA focale katheter geeft u twee doses ablatie-energie aan het te behandelen gebied af door het voetpedaal tweemaal achter elkaar in te drukken (conform de gepubliceerde methodologie bij klinische onderzoeken voor behandeling van de aandoening in het focale weefsel).
    - Voor de Ultra Long RFA focale katheter geeft u één dosis ablatie-energie aan het te behandelen gebied af door het voetpedaal eenmaal in te drukken (conform de gepubliceerde methodologie bij klinische onderzoeken voor behandeling van de aandoening in het focale weefsel).
    - Voor de 60 RFA focale katheter geeft u twee doses ablatie-energie aan het te behandelen gebied af door het voetpedaal tweemaal achter elkaar in te drukken (conform de gepubliceerde methodologie bij klinische onderzoeken voor behandeling van de aandoening in het focale weefsel).

    **Voor oesofagaalse squameuze celneoplasie:**

    - Voor alle focale ablatiekatheters geeft u drie doses ablatie-energie achtereen.
15. Controleer of de ablatie afdoende is. Ga naar het volgende segment van het te behandelen weefsel. De elektrode moet zodanig worden geplaatst dat overlapping of ablatie minimum wordt bereikt. Als een gebied niet goed behandeld lijkt, moet dat gebied behandeld, kan het risico van complicaties toenemen.
16. **Voor Barett-oesofagus:** De maag-slokdarm-overgang en de maagmond kunnen op vergelijkbare wijze worden behandeld door het hulpmiddel te plaatsen met de tip net proximaal van de bovenkant van de maagpiooien, waarbij de elektrode wordt geplaatst met de bovenkant van afgebogen, en energie af te geven. Draai de endoscoop en de focale katheter na elke serie ablaties om een behandelgebied in de omtrek te creëren. Voorkom overmatig overlappen van behandelgebieden, omdat het risico van complicaties daardoor kan toenemen. (Herinnering: als dit de tweede serie ablaties is als u stap 12 t/m 16 zou herhalen, gaat u verder met stap 22.)
17. **Voor Barrett-oesofagus:** Wanneer al het beoogde weefsel is behandeld, gebruikt u de tip van de focale katheter om het stolsel uit de geableerde gebieden te verwijderen. Pas zo nodig endoscopische irrigatie en afzuiging toe om een schoon, geableerd oppervlak te verkrijgen.

    **Voor oesofagaalse squameuze celneoplasie:** Wanneer al het beoogde weefsel is behandeld, is de ingreep voltooid. Verwijder de endoscoop en de katheter.
18. **Voor Barrett-oesofagus:** Koppel de focale katheter los van de uitgangskabel. Verwijder de endoscoop en de focale katheter onder directe visualisatie. Let er tijdens het terugtrekken op dat er geen wisselwerking plaatsvindt tussen de focale katheter en het slokdarmweefsel, om een atraumatische verwijdering te vergemakkelijken. Oefen geen overmatige kracht uit.
19. **Voor Barrett-oesofagus:** Breng de endoscoop en de focale katheter opnieuw in. Sluit de focale katheter weer aan op de uitgangskabel. Controleer of de energiegenerator op de geschikte instellingen, zoals opgesomd in tabel 4, is afgesteld.
20. **Voor Barrett-oesofagus:** Herhaal stap 12 t/m 16 eenmaal en ga vervolgens verder met stap 22.
21. **Voor Barrett-oesofagus:** Koppel de focale katheter los van de uitgangskabel. Verwijder de endoscoop en de focale katheter onder directe visualisatie. Let er tijdens het terugtrekken op dat er geen wisselwerking plaatsvindt tussen de focale katheter en het slokdarmweefsel, om een atraumatische verwijdering te vergemakkelijken. Oefen geen overmatige kracht uit.

**Gebruikelijke afvoerinstructies**

**Specifiek voor gebruik van de 90, Ultra Long en 60 RFA focale katheters voor de subindicatie van beoedene en niet-bloedende plaatsen in het maag-darmkanaal**

**Hieronder volgt een procedurestappen die bij prospectieve klinische onderzoeken naar dit hulpmiddel voor deze ziektestadia zijn gebruikt. Deze handleiding dient niet ter vervanging van het oordeel van de arts. De proceduresstappen kunnen per patiënt variëren afhankelijk van de verdraagbaarheid, anatomie, motiliteit, kenmerken van de oesofageale ziekte en onderliggende medische gesteldheid van de patiënt.**

1. Zet voor activatie de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de energiegenerator op de 'aan'-positie (Model 1190A-115A, 1190A-230A).
2. Sluit de kabel van de voetschakelaar (model FLEXFS-010A) aan op de energiegenerator overeenkomstig de gebruikershandleiding en zet de voetschakelaar op de vloer op een plaats waar de arts deze kan bereiken.
3. Sluit de uitgangskabel (model FLEXCC-020A) aan op het voorpaneel van de energiegenerator.
4. Neem de focale katheter uit de verpakking. Sluit de elektrische connector van de focale katheter aan op de uitgangskabel en controleer of de generator de aansluiting herkent door 'Catheter Ready' (katheter klaar) weer te geven in het display. Koppel de katheter los van de uitgangskabel.
5. Maak de focale katheter gereed volgens de onderstaande tabel:

| 90 RFA focale katheter 90-9100 | Ultra Long RFA focale katheter 90-9200 | 60 RFA focale katheter 90-9300 |
|---|---|---|
| Bevochtig de band van de focale katheter en het distale uiteinde van de endoscoop grondig door middel van irrigatie met steriel water. Breng, terwijl u de siliconen band vasthoudt, het distale uiteinde van de endoscoop in het proximale uiteinde van de katheterband in en voer de endoscoop vervolgens op in de katheterband totdat de tip van de endoscoop is uitgelijnd met het distale uiteinde van de band. | Veeg het binnenoppervlak van het proximale uiteinde van de katheterband af met 70% isopropylalcohol in de vorm van een alcoholdoekje, wattenstaafje, kompres, gaasje, handdoekje of dergelijke. Breng, terwijl u de siliconen band vasthoudt, het distale uiteinde van de katheterband in en voer de endoscoop in het proximale uiteinde van de katheterband in en voer de endoscoop vervolgens op in de katheterband totdat de tip van de endoscoop is uitgelijnd met het distale uiteinde van de band. | Bevochtig de band van de focale katheter en het distale uiteinde van de endoscoop grondig door middel van irrigatie met steriel water. Breng, terwijl u de siliconen band vasthoudt, het distale uiteinde van de katheterband in en voer de endoscoop vervolgens op in de katheterband totdat de tip van de endoscoop is uitgelijnd met het distale uiteinde van de band. |
| **Let op:** Als er tijdens het bevestigen kracht op de dop wordt uitgeoefend, kan het draaimechanisme beschadigd worden. | **Let op:** Als er tijdens het bevestigen kracht op de dop wordt uitgeoefend, kan het draaimechanisme beschadigd worden. | **Let op:** Als er tijdens het bevestigen kracht op de dop wordt uitgeoefend, kan het draaimechanisme beschadigd worden. |

6. Stel de lineaire positie van de endoscoop zodanig in dat de tip van de endoscoop is uitgelijnd met het draaipunt van de katheterdop. Draai de katheter onder observatie van het endoscopische videobeeld op de monitor zodanig dat deze bij de 12-uur-stand verschijnt. Indien er weanner dan ook weerstand tegen de bewegingen van de katheter of de endoscoop ervaren, is dient de focale katheter van de endoscoop te worden verwijderd en stap 5 te worden herhaald voordat getracht wordt deze opnieuw uit te lijnen.

    **Let op:** Controleer vóór gebruik of de focale katheter goed op de endoscoop is bevestigd.

    **Let op:** De dop op de proximale rand van de focale katheter moet goed zijn uitgelijnd (zie afb. 1).

    **Let op:** Als de dop omhoog staat (zie afbeelding 2), verplaatst u de band van de focale katheter voorzichtig totdat de dop goed is uitgelijnd.
7. Begin de procedure endoscopie-ingreep terwijl de focale katheter op het distale uiteinde van de endoscoop is bevestigd. Wanneer de endoscoop door de mondholte wordt geleid, maakt het elektrodeoppervlak contact met de tong. Wanneer de endoscoop de larynx en de toegang tot de slokdarm benadert, is het elektrodeoppervlak anterieur gericht. Breng de tip van de focale katheter voorzichtig door de larynx en de toegang tot de slokdarm heen, en spreidsiferm, en zorg daarbij dat contact met de larynx wordt vermeden. Oefen geen overmatige kracht uit. Slikken vergemakkelijkt de doorgang van de endoscoop en de focale katheter.
8. **Voor Barrett-oesofagus:** Plaats de focale katheter voorzichtig posterieur van het slokdarmlumen met N-acetylcysteine (Mucomyst®) (1%) aangel

## Условия окружающей среды

### 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.

### Размеры фокальных катетеров для радиочастотной абляции

Фокальный катетер для радиочастотной абляции 90 модели 90-9100, сверхдлинный фокальный катетер для радиочастотной абляции модели 90-9200 и фокальный катетер для радиочастотной абляции 60 модели 90-9300 выпускаются только в одном размере. Дополнительные сведения о конкретных моделях см. в таблице 2.

| Модель | Рабочая длина | Длина электрода | Ширина электрода | Диапазон диаметров эндоскопа |
|---|---|---|---|---|
| Фокальный катетер для радиочастотной абляции 90 (90-9100) | 160 см | 20 мм | 13 мм | 8,6 мм–12,8 мм |
| Сверхдлинный фокальный катетер для радиочастотной абляции (90-9200) | 162 см | 40 мм | 13 мм | 8,6 мм–9,8 мм |
| Фокальный катетер для радиочастотной абляции 60 (90-9300) | 160 см | 15 мм | 10 мм | 8,6 мм–9,8 мм |

Фокальный катетер для радиочастотной абляции 90, сверхдлинный фокальный катетер для радиочастотной абляции и фокальный катетер для радиочастотной абляции 60 имеют инструкции по применению "фокальными катетерами". Генератор энергии для радиочастотной абляции Barrx Flex именуется "Генератор энергии". Выводной кабель для радиочастотной абляции Barrx Flex именуется "выводной кабель." Ножной выключатель для радиочастотной абляции Barrx Flex именуется "ножной выключатель" или "педаль."

## Общие предупреждения и предостережения

☞ Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии в высокой степени зависит от факторов, контролируемых оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленных специалистов по эндоскопии. Перед началом работы важно внимательно прочесть инструкции по эксплуатации, поставляемые с фокальными катетерами для радиочастотной абляции 90, 60, сверхдлинными фокальными катетерами для радиочастотной энергии для радиочастотной абляции Flex, понять их и выполнять их.

**Предупреждение.** Использование данного изделия не по назначению запрещено.

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

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

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

**Предупреждение.** В случае отсоединения изделия от эндоскопа изделие следует осторожно извлечь, потянув за шток. Во избежание травмы изделие следует извлекать медленно и под контролем эндоскопической визуализации. Если ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение.

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

**Предупреждение.** Не продвигайте и не извлекайте фокальный катетер и/или эндоскоп, если при этом ощущается сопротивление.

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

**Предупреждение.** Применение энергии с плотностью более 12 Дж/см² может снизить вероятность образования структур, 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!** Фокальные катетеры для радиочастотной абляции 90, фокальные катетеры для радиочастотной абляции 60 и сверхдлинные фокальные катетеры для радиочастотной абляции предназначены для использования исключительно под визуальным контролем при эндоскопии.

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

**Внимание!** При использовании фокальных катетеров необходим контроль с помощью эндоскопической визуализации.

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

**Внимание!** Фокальные катетеры следует применять с осторожностью, если у пациента наблюдаются анатомические вариации соответствующей части операционного органа, например диаметр органа может быть слишком велик или слишком мал для данного изделия. В число таких нарушений могут входить, среди прочих, стриктура, ахалазия и склеродермия.

**Внимание!** Фокальные катетеры следует использовать с эндоскопами, размеры которых указаны в таблице 2. Проксимальные фокального катетера к эндоскопу, диапазон которого превышает указанный, может привести к повреждению катетера и/или эндоскопа. Подсоединение фокального катетера к эндоскопу диаметром меньше 8,6 мм может привести к соскальзыванию катетера с эндоскопа во время использования.

## Противопоказания, предупреждения и предостережения

**Касаются использования фокальных катетеров для радиочастотной абляции 90, 60 и сверхдлинных катетеров при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразованиий пищевода.**

### Противопоказания

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

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

Возможные осложнения:

- Аллергическая реакция
- Термический ожог / термическая травма
- Рвота
- Лихорадка
- Образование трещин
- Тошнота
- Боль
- Изъязвление
- Дисфагия (затруднение глотания)
- Поражение электрическим током
- Застревание фрагментов изделия в теле пациента (присутствие инородного тела)
- Язва
- Образование стриктуры, требующей расширения
- Сильное кровотечение
- Перелитание крови после сильного кровотечения
- Прободение желудка, пищевода или глотки
- Хирургическое вмешательство для устранения прободения
- Инфекция
- Плевральный выпот
- Аритмия
- Аспирация
- Летальный исход

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

**Предупреждение.** Наличие в анамнезе стриктуры пищевода, процедур расширения пищевода, эрозий и язв пищевода и абляционных и/или рекомбинантных процедур по пищеводу может обусловливать предрасположенность пациента к образованию стриктуры пищевода после процедуру с применением данного изделия из-за изменений анатомических и физиологических характеристик пищевода, перенесенных заживлений 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 гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и устраняет воспаление пищевода, эрозии и изъязвления. Во время клинических испытаний абляции кишечной метаплазии (Ablation of Intestinal Metaplasia, AIM) при вторичных показаниях для пищевода Барретта пациентами 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 восьми недель после применения данного изделия. После подтверждения заживления коагулированной ткани два эзомепразола была снижена до 40 мг в день, но прием лекарственного препарата продолжался неограниченное время, поскольку у данных пациентов наблюдалась ГЭРБ. В испытаниях с оценкой радиочастотной абляции плоскоклеточных новообразованиий пищевода прием антисекреторного препарата осуществляется в течение минимум 7 дней до лечения и продолжался до успешного излечения от плоскоклеточных новообразованиий и заживления пищевода.

Если соответствующее антисекреторное лечение не проводится в течение как минимум 7 дней до и после использования данного изделия, это может привести к повышенной частоте образования стриктур и к устойчивости или повторному возникновению пищевода Барретта.

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

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

**Предупреждение.** Несоблюдение инструкций по применению изделия в отношении введения и размещения фокального катетера и подачи энергии на него может привести к повышенной вероятности осложнений после использования изделия.

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

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

**Внимание!** Использование данного изделия не изучалось или может быть затруднительно, вместе эффективным или хуже переносится в следующих случаях:

- возраст ≥ 18 лет;
- структура пищевода, препятствующая прохождению эндоскопа с катетером;
- активный эзофагит (степень III или IV по шкале Хетцеля — Дента), отличный 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 (кандидатов исследования продемонстрировали, что от эндоскопической резекции слизистой до использования данного изделия должно пройти 2 месяца для полного излечения от плоскоклеточных новообразованиий. предшествующей эндоскопической резекции слизистой должен составлять не менее 2 см в длину и захватывать не более 50 % окружности просвета пищевода);
- какая-либо предшествующая хирургическая операция с использованием скоб, которые не были удалены, в том числе фундопликация (не следует накачивать баллон в зоне фундопликации, так как скобы могут разорвать оболочку); скобы от предшествующего 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.

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

☞ **Перед использованием фокальных катетеров необходимо ознакомиться с руководством пользователя систем радиочастотной абляции Flex и. руководством пользователя вместе с генератором энергии для радиочастотной абляции Flex.**

### Инструкции по применению

**Касаются использования фокальных катетеров для радиочастотной абляции 90, 60 и сверхдлинных катетеров при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразованиий пищевода.**

**Далее описаны этапы процедуры, которые использовались в ходе клинических испытаний данного изделия для любого указанных заболеваний. Данные инструкции не могут служить заменой суждения врача. Этапы процедуры могут меняться в зависимости от способности пациента переносить такое лечение, его анатомических особенностей, моторики, проявлений заболевания пищевода и общего состояния здоровья.**

1. Установите выключатель питания на задней панели генератора энергии (модель 1190A-115A или 1190A-230A) в положение "включено".
2. Подсоедините кабель ножного выключателя (модель FLEXFS-010A) к генератору энергии в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя и установите ножной выключатель на полу в положение, удобное для врача.
3. Подсоедините выводной кабель (модель FLEXCC-020A) к передней панели генератора энергии.
4. Извлеките фокальный катетер из упаковки. С помощью электрического разъема подсоедините фокальный катетер к выводному кабелю. Удостоверьтесь, что генератор энергии распознал соединение и на дисплее появилось сообщение Catheter Ready (Катетер готов). Отсоедините катетер от выводного кабеля.
5. Подготовьте фокальный катетер в соответствии с инструкциями в следующей таблице.

| Фокальный катетер для радиочастотной абляции 90 (90-9100) | Сверхдлинный фокальный катетер для радиочастотной абляции (90-9200) | Фокальный катетер для радиочастотной абляции 60 (90-9300) |
|---|---|---|
| Промойте крепление фокального катетера и дистальный конец эндоскопа стерильной водой. Удерживая силиконовое крепление, вставьте дистальный конец эндоскопа в проксимальный конец крепления катетера, а затем вдвиньте эндоскоп в крепление, пока кончик эндоскопа не сравнялся с дистальным концом крепления. **Внимание!** Излишнее давление на колпачок при сборке может повредить поворотный механизм. | Прогоните внутреннюю поверхность проксимального конца крепления катетера 70-градусным изопропиловым спиртом, используя салфетку, щеточку, тампон, ватный диск, пипетку и т. п. Удерживая силиконовое крепление, вставьте дистальный конец эндоскопа в проксимальный конец крепления катетера, а затем вдвиньте эндоскоп в крепление, пока кончик эндоскопа не сравнялся с дистальным концом крепления. **Внимание!** Излишнее давление на колпачок при сборке может повредить поворотный механизм. | Промойте крепление фокального катетера и дистальный конец эндоскопа стерильной водой. Удерживая силиконовое крепление, вставьте дистальный конец эндоскопа в проксимальный конец крепления катетера, а затем вдвиньте эндоскоп в крепление, пока кончик эндоскопа не сравнялся с дистальным концом крепления. **Внимание!** Излишнее давление на колпачок при сборке может повредить поворотный механизм. |

6. Отрегулируйте линейное положение эндоскопа так, чтобы кончик эндоскопа находился на одной линии с точкой поворота колпачка катетера. Отслеживая эндоскопическое изображение на мониторе, поверните катетер так, чтобы он занял положение "12 часов". Если в какой-либо момент ощущается сопротивление катетера, снимите фокальный катетер с эндоскопа и повторите этап 5, прежде чем возобновить попытку выравнивания.

**Внимание!** Проксимальный конец колпачка катетера должен быть надежно прикреплен к эндоскопу.

**Внимание!** Проксимальный конец колпачка катетера должен быть выравнен, как показано на рисунке 1.

**Внимание!** Если колпачок приподнят, как показано на рисунке 2, осторожно перемотайте крепление катетера, пока колпачок не будет должным образом выравнен.

7. Убедившись, что фокальный катетер прикреплен к дистальному концу эндоскопа, начните процедуру эндоскопии в верхней области. При прохождении эндоскопа через ротовую полость поверхность электрода соприкасается с языком. При прохождении эндоскопа через гортань и вход в пищевод поверхность электрода направлена фронтально.
8. Осторожно проведите кончик фокального катетера за черпаловидные хрящи, введите во вход пищевода, избегая соприкосновения с гортанью. Не прилагайте излишних усилий. Плотание помогает прохождению эндоскопа и фокального катетера.
9. **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.
10. Измерьте и зафиксируйте расположение патологической ткани, подлежащей абляции.
11. Подсоедините фокальный катетер к выводному кабелю. Удостоверьтесь, что генератор энергии распознал соединение и на дисплее появилось сообщение "Catheter Ready" (Катетер готов). Задайте для генератора энергии указанные ниже настройки для достижения нужного коагуляционного эффекта.

| Модель генератора<br>Генератор энергии для радиочастотной абляции Flex модели 1190A-115A и 1190A-230A | |
|---|---|
| **Фокальный катетер** | **Энергия (Дж/см²)** |
| **Фокальный катетер для радиочастотной абляции 90 (90-9100)** | **12** |
| **Сверхдлинный фокальный катетер для радиочастотной абляции (90-9200)** | **12** |
| **Фокальный катетер для радиочастотной абляции 60 (90-9300)** | **12** |

12. Сначала обрабатывайте остроконечные и язычки патологической ткани, продвигаясь от ближней к дальней области, затем соответствующую патологическую ткань в гастроэзофагеальном соединении или кардиальном отделе желудка.
13. Поворачивайте и линейно располагайте фокальный катетер таким образом, чтобы обрабатываемый участок ткани находился в положении "12 часов" на эндоскопическом изображении и у самого кончика фокального катетера. Перемещайте катетер, чтобы охватить обрабатываемый участок ткани, и отклоняйте эндоскоп вверх (большое колесико назад), убеждаясь в нормальном контакте и отклонении от поверхности абляции.
14. **Для пищевода Барретта:**

**Внимание!** Подача энергии только на часть электрода, контактирующую с тканью, приведет к неправильной глубине обработки.

- При использовании фокального катетера для радиочастотной абляции 90 подайте две дозы абляционной энергии на опереумрую область, нажав педаль два раза подряд (в соответствии с опубликованной методологией клинических испытаний по обработке очагового поражения).
- При использовании сверхдлинного фокального катетера для радиочастотной абляции подайте одну дозу абляционной энергии на опереумрую область, нажав педаль один раз (в соответствии с дозиметрическим планом для обработки циркулярного поражения).
- При использовании фокального катетера для радиочастотной абляции 60 подайте две дозы абляционной энергии на опереумрую область, нажав педаль два раза подряд (в соответствии с опубликованной методологией клинических испытаний по обработке очагового поражения).

**Для плоскоклеточных новообразованиий пищевода:**

- При использовании любых фокальных катетеров для абляции абляционная энергия должна подаваться трижды последовательными дозами.

15. Проверьте адекватность абляции. Перемещитесь к следующему сегменту обрабатываемой ткани. Электрод фокального катетера поэкспонировать так, чтобы свести к минимуму перекрытие каждого из опереумрых участков. Многократная обработка одного участка может повысить риск осложнений.
16. **Для пищевода Барретта:** гастроэзофагеальное соединение и кардиальный отдел желудка можно обрабатывать аналогичным образом, позиционируя изделие кончиком к ближайшим верхушкам желудочных складок, отключив эндоскоп и катетер ввиду их подачи энергии. Поворачивайте эндоскоп и фокальный катетер после каждого подведения энергии, чтобы создавать описываемую область обработки. Не допускайте излишнего перекрывания соседних опереумрых участков, так как это может повысить риск осложнений. (Напоминание: если выполняется вторая серия абляции и спаты с 12 по 16, перейдите к этапу 22).
17. **Для пищевода Барретта:** когда все необходимые участки ткани будут обработаны, с помощью дистального края фокального катетера удалите весь коагулят с участков, подвергшихся абляции. При необходимости с помощью эндоскопа выполните промывку и аспирацию, чтобы участок абляции был чистым.

**Для плоскоклеточных новообразованиий пищевода:** процедура считается завершенной после обработки всех намеченных участков ткани. Извлеките эндоскоп и катетер из тела пациента.
18. **Для пищевода Барретта:** отсоедините фокальный катетер от выводного кабеля. Извлеките эндоскоп и фокальный катетер под контролем визуализации. При извлечении наблюдайте за фокальным катетером, не допуская его взаимодействия с тканями, чтобы не травмировать пациента. Не прилагайте излишних усилий.
19. **Для пищевода Барретта:** промойте фокальный катетер стерильной водой и очистите поверхность электрода влажной марлей.
20. **Для пищевода Барретта:** повторно введите эндоскоп и фокальный катетер. Подсоедините фокальный катетер к выводному кабелю. Убедитесь, что для генератора энергии заданы соответствующие настройки, указанные в таблице 4.
21. **Для пищевода Барретта:** повторите один раз этапы с 12 по 16, затем перейдите к этапу 22.
22. **Для пищевода Барретта:** отсоедините фокальный катетер от выводного кабеля. Извлеките эндоскоп и фокальный катетер под контролем визуализации. При извлечении наблюдайте за фокальным катетером, не допуская его взаимодействия с тканями пищевода, чтобы не травмировать пациента. Не прилагайте излишних усилий.

### Типовые инструкции при выписке

**Касаются использования фокальных катетеров для радиочастотной абляции 90, 60 и сверхдлинных катетеров при вторичных показаниях в случае пищевода Барретта и плоскоклеточных новообразованиий 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 или препарата Nexium® два раза в день в течение 1–3 месяцев с последующим переходом на прием не менее 40 мг препарата в сутки).
- Смесь антацид/лидокаин, перорально, по необходимости.
- Жидкий ацетаминофен с кодеином или без него, перорально, по необходимости.
- Противорвотное средство, ректально, по необходимости.
- Полностью жидкостная диета в течение 24 часов, затем переход на мягкую пищу на 1 неделю.
- Следует избегать приема аспирина и нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 7 дней (согласно инструкциям врача).
- Пациента следует проинструктировать о необходимости немедленно обратиться к лечащему врачу при возникновении лихорадочного состояния, кровотечения, боли в животе или в области таза, затрудненного дыхания, рвоты и других настораживающих симптомов, о которых предупредит лечащий врач.

Если пациент в течение 6 месяцев после процедуры коагуляции обращается за лечением расстройства пищеварительного тракта к другому медицинскому специалисту, то до начала какого-либо лечения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

### Утилизация использованных изделий

♻ Утилизацию использованных катетеров следует производить в соответствии со всеми нормативными актами.

**Внимание!** Федеральным законодательством (США) данное изделие разрешено к продаже только по заказу или назначению врача.

**Barrx™**

**Fokalni kateteri 90 RFA, ultra dolgi fokalni kateter RFA, fokalni kateter 60 RFA**

**Modeli 90-9100, 90-9200 in 90-9300**

## Indikacije za uporabo

Fokalni kateteri Barrx 90 RFA, ultra dolgi fokalni kateteri Barrx in fokalni kateteri Barrx 60 RFA so indicirani za uporabo pri stripevanju krvaveči in nekrvaveči mest v gastrointestinalnem traktu, vključno z, a ne omejeno na Barrettov požiralnik in ploščatocelično neoplazijo požiralnika, definirano kot intraepitelijska neoplazija zmerne stopnje (MGIN), intraepitelijska neoplazija visoke stopnje (HGIN) in/ali zgodnji ploščatocelični karcinom (SCC) požiralnika, omejen na sluznici lastno plast (tj. T1m2)

### Pregled pripomočka za fokalne katetre 90, ultra dolge fokalne katetre in fokalne katetre 60 RFA

Ti pripomočki, znani tudi kot fokalni ablacijski katetri, se uporabljajo za dovajanje radiofrekvenčne energije tkivu znotraj gastrointestinalnega trakta. Vsak kateter je na voljo v eni velikosti.

- Pripomoček je pritrjen na distalni konec endoskopa in se vstavi v požiralnik pod neposredno vizualizacijo.
- Pripomoček se usmeri v cljino gastrointestinalno tkivo, aplicira na cilj z endoskopom, nato pa se na tkivo dovaja energija.
- Vrtljivi mehanizem ablacijskega pripomočka omogoča optimalno namestitev elektrode na površino cljnega tkiva.
- Pripomočka ne uporabljajte, če odstajajo kakršne koli nepravilnosti, ki bi vplivale na funkcionalnost pripomočkov, na primer zlomi, raztrganine, ukrivljenosti ali pregibi.
- Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

## Okoljski pogoji

### Delovni pogoji

| | |
|---|---|
| **Delovna temperatura** | od 20 °C do 30 °C (od 68 °F do 86 °F) |
| **Vlažnost v času uporabe** | od 20 % do 65 %, nekondenzirajoča |
| **Nadmorska višina** | do 2134 m (7000 čevljev) nad morsko gladino |
| **Barometrski tlak** | od 1013,25 hPa (morska gladina) do 788 hPa [2134 m (7000 čevljev)] |

### Pogoji shranjevanja

Hranite pri sobni temperaturi. Izogibajte se daljšijzpostavljenosti višjim temperaturam.

### Dimenzije fokalnih katetrov RFA

Fokalni kateter 90 RFA, model 90-9100, ultra dolgi fokalni kateter RFA, model 90-9200 in fokalni kateter 60 RFA, model 90-9300, so vsi na voljo v eni velikosti. Informacije, specifične za posamezni model, najdete v tabeli 2.

| Model | Uporabna dolžina | Dolžina elektrode | Širina elektrode | Razpon endoskopa |
|---|---|---|---|---|
| Fokalni kateter 90 RFA 90-9100 | 160 cm | 20 mm | 13 mm | 8,6 mm–12,8 mm |
| Ultra dolgi fokalni kateter RFA 90-9200 | 162 cm | 40 mm | 13 mm | 8,6 mm–9,8 mm |
| Fokalni kateter 60 RFA 90-9300 | 160 cm | 15 mm | 10 mm | 8,6 mm–9,8 mm |

Fokalni kateter 90 RFA, ultra dolgi fokalni kateter RFA in fokalni kateter 60 RFA so v teh navodilih za uporabo imenovani »fokalni katetri«. Generator energije Barrx Flex RFA je imenovan »generator energije«. Izhodni kabel Barrx Flex RFA je imenovan »izhodni kabel«. Nožno stikalo Barrx Flex RFA je imenovano »nožno stikalo« ali »nožna stopalka«.

## Splošna opozorila in svarila

☞ Varna in učinkovita uporaba radiofrekvenčne energije je močno odvisna od dejavnikov, ki so pod nadzorom upravljavca. Pravilno usposobljeno osebje za izvajanje endoskopije je nenadomestljivo. Pomembno je, da pred uporabo preberete, razumete in upoštevate navodila za uporabo, priložena fokalnemu katetru 90, ultra dolgemu fokalnemu katetru in fokalnemu katetru 60 RFA ter generatorju energije Flex RFA.

**Opozorilo:** Tega pripomočka ne uporabljajte za noben drug namen razen predvidenega.

**Opozorilo:** Pred uporabo pregledite embalažo pripomočka in če opazite kakršno koli poškodbo ostranje vrečke ali pripomočka, pripomočka ne uporabljajte.

**Opozorilo:** Kapacitivno spojen tok iz pripomočka, prenesen bolniku ali uporabniku prek kovinskih komponent endoskopa, lahko povzroči toplotne poškodbe ali električni udar.

**Opozorilo:** Pri bolnikih z alergijo na nikelj je treba izdelek uporabljati previdno.

**Opozorilo:** Če se pripomoček kot od endoskopa, morate pripomoček previdno odstranti tako, da umaknete konec vdolbine. Odstranjevanje morate izvesti počasi in pod endoskopsko vizualizacijo, da se izognete poškodbam. Če začutite prekomeren upor, ne nadaljujte z umikanjem.

**Opozorilo:** Uhajava tokova bolnika iz endoskopa in katetra se lahko seštevata.

**Opozorilo:** Fokalnega katetra in/ali endoskopa ne premikajte naprej ali umikajte, če začutite upor.

**Opozorilo:** Ne dovajajte radiofrekvenčne energije na mestih, ki so že zdravljena s sponkami. Prisotnost kovinskih sponk lahko moti vzorec zdravljenja in vodi v zaplete.

**Opozorilo:** Zdravljenje pri vrednosti, višji od 12 J/cm², lahko povzroči višjo stopnjo nastanka zožitev odtrakcije, bolečino, težave pri požiranju in druge zaplete.

**Pozor:** Ta izdelek je dobavljen sterilen in je namenjen le za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova in ne uporabljajte znova. Ponovna obdelava lahko povzroči spremembe v značilnostih materiala, kar lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo bolnika in/ali osebe, ki izvaja postopek.

**Pozor:** Fokalni kateter 90 RFA, fokalni kateter 60 RFA in ultra dolgi fokalni kateter RFA so namenjeni samo za uporabo z generatorjem energije Flex RFA.

**Pozor:** Fokalne katetre sme uporabljati le zdravnik, usposobljen za terapevtsko endoskopijo.

**Pozor:** Fokalne katetre morate uporabljati ob sočasni endoskopski vizualizaciji.

**Pozor:** Med radiofrekvenčno aktivacijo lahko na videozaslonu za endoskopijo pride do kratkega popačenja slike.

**Pozor:** Pri bolnikih, ki imajo anatomske variacije cljnega dela organa, ki bo zdravljen (na primer prevelik ali premajhen premer za uvedbo pripomočka), morate fokalne katetre uporabljati previdno. Med takšne motnje lahko med drugim spadajo zožitev, ahalazija in sklerodermija.

**Pozor:** Fokalne katetre morate uporabljati z velikostmi endoskopov, navedenimi v tabeli 2. Če fokalni kateter pritrdite na endoskope, večje od navedenega razpona, lahko poškodujete fokalni kateter in/ali endoskop. Pritrditev fokalnega katetra na endoskope, manjše od 8,6 mm, lahko povzroči zdrs fokalnega katetra iz endoskopa med uporabo.

### Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

**Specifično za uporabo fokalnega katetra 90, ultra dolgega fokalnega katetra in fokalnega katetra 60 RFA za zdravljenje displazije Barrettovega požiralnika in ploščatocelične neoplazije požiralnika**

### Kontraindikacije

- Nosečnost
- Predhodno radicijsko zdravljenje požiralnika
- Varice v požiralniku, pri katerih obstaja tveganje krvavenja
- Predhodna miotomija po Hellerju
- Eozinofilni ezofagitis

**Opozorilo:** V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki, ki jih je mogoče pričakovati po zdravljenju (vsi so prehodni): bolečina v prsih, disfagija, odinofagija, bolečina v žrelu in/ali vratu. Nedelene učinke mora obravnavati zdravnik po svoji presoji.

Morebitni zapleti vključujejo naslednje:

- Alergijska reakcija
- Toplotna opekline/toplotna poškodba
- Bruhanje
- Vročina
- Razpoka
- Slabost
- Bolečina
- Razjede
- Disfagija (težave pri požiranju)
- Električni udar
- Delci pripomočka v bolniku (zadržani tujek)
- Raztrganina sluznice
- Manjše akutno krvavenje
- Nastanek zožitve, ki zahteva razširitev
- Velika krvavitev
- Tramfuzija po veliki krvavitvi
- Perforacija želodca, požiralnika ali žrela
- Operacija za korekcijo perforacije
- Okužba
- Plevralni izliv
- Aritmija
- 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:** Predhoden nastanek zožitve znotraj požiralnika, postopki razširitev znotraj požiralnika, erozije požiralnika, razjede na požiralniku, postopki ablacije na požiralniku in/ali posegi resekcije na požiralniku lahko naredijo bolnika dovzetnega za nastanek zožitev v požiralniku po zdravljenju s tem pripomočkom, na podlagi spremenjene anatomije, fiziologije in značilnosti celjenja ran, ki so prisotne pri teh bolezenskih stanjih in zdravljenjih.

**Opozorilo:** Antisekretorna zdravila je treba zagotoviti z režimom odmerjanja, ki povsem nadzoruje simptome GERB ter zdravi vnetje, erozije in razjede požiralnika, **pred uporabo** tega pripomočka. Pri kliničnih preskušanjih ablacije intestinalne metaplazije (AIM) za podindikacijo Barrettovega požiralnika je bil vsaj sedem dni pred uporabo tega pripomočka in vsaj en mesec po njej dovajan visok odmerek zavirala protonske črpalke (esomeprazol 40 mg dvakrat dnevno). Odmerek esomeprazola je bil po potrditvi celjenja sluzaste kirurgije (običajno 8 tednov) zmanjšan na 40 mg enkrat dnevno, čeprav je bilo zdravljenje z zaviralci nadaljevano za nedoločen čas, ker je bila pri teh bolnikih osnovna bolezen GERB še vedno prisotna. Pri preskušanjih, ker je bila ocenjevana radiofrekvenčna ablacija za ploščatocelično neoplazijo požiralnika, so se antisekretorna zdravila začela dajati vsaj 7 dni pred začetkom zdravljenja in nadaljevala po tem, dokler ni bila ploščatocelična neoplazija požiralnika odpravljena in dokler se požiralnik ni zacelil.

Če se ne zagotovi ustreznо antisekretorno zdravljenje vsaj 7 dni pred uporabo tega pripomočka in po njej, lahko pride do večje stopnje nastajanja zožitev od prejšnjih ali/ali vztrajanja/ponovne pojavitve Barrettovega požiralnika.

**Opozorilo:** Ob uporabi tega pripomočka pri bolniku z aktivnim ezofagitisom, erozijami ali razjedami lahko pride do večje stopnje zapletov, zaradi česar se bodisi pripomočka ne smete uporabljati, dokler se takšne abnormalnosti ne odpravijo.

**Opozorilo:** Če ne upoštevate priporočenih navodil ob odpustu v zvezi z antisekretornimi zdravili, antacidom/lidokainom in narkotiki, lahko pride do večje incidence zapletov in bolečin pri bolnikih.

**Opozorilo:** Če ne upoštevate navodil za uporabo glede uvajanja, pozicioniranja in dovajanja energije v zvezi s fokalnim katetrom, lahko po uporabi pripomočka pride do večje stopnje zapletov od pričakovane.

**Opozorilo:** Če po koncu prvega zdravljenja ne očistite elektrode fokalnega katetra in lumna zelo učinkovito, lahko pride do območij z nezadostnim zdravljenjem in/ali pretiranim zdravljenjem, zmanjšane učinkovitosti in večjega tveganja zapletov.

**Opozorilo:** Če se 7 dni pred zdravljenjem **in** po zdravljenju ne prekine uporaba antagonističnih 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.

**Pozor:** Uporaba tega pripomočka ni bila preučevana pri naslednjih skupinah bolnikov ali pa je pri njih lahko bolj tvegana, manj učinkovita ali slabše sprejeta:

- dolžina Barrettovega požiralnika, večja od 6 cm, ali dolžina ploščatocelične neoplazije požiralnika, večja od 12 cm;
- starost pod 18 let;
- zožitev požiralnika, ki preprečuje, da bi pripomoček prešel endoskopa s katetrom;
- aktivno vnetje požiralnika (stopnja Hetzel-Dent III ali IV), opisano kot erozije ali razjede, ki zajemajo več kot 10 % distalnega požiralnika;
- anamneza ali trenutna diagnoza malignosti v požiralniku;
- katrčno koli predhodno ablacijsko zdravljenje znotraj požiralnika (fotodinamično zdravljenje, večpolna elektrokoagulacija, argonska koagulacija plazme, lasersko zdravljenje ali drugo);
- katrčna koli predhodna endoskopska resekcija sluznice znotraj požiralnika (najnovejše študije so vključevale obdobje 2 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);
- katrčna koli predhodna operacija s prisotnimi sponkami, vključno s fundoplikacijo (upoštevajte se opozori glede napihovanja balona v območju fundoplikacije, ker bi lahko povzročili perforacijo). Sponke z predhodnih operacij na območju požiralnika lahko motijo delovanje tega pripomočka in vodijo v zaplete;
- vsadni pripomoček za spodbujanje, razen če specialist, odgovoren za spodbujevalnik, poda dovoljenje;
- displazija in
- nodularnost sluznice požiralnika.

**Opomba:** Cljna skupina bolnikov, predvidena skupina uporabnikov in klinične koristi so navedene v navodilih za uporabo generatorja.

☞ **Uporabniški priročniki za sisteme Flex in 90 RFA so priloženi generatorju energije Flex RFA ter jih morate pred uporabo fokalnih katetrov prebrati in razumeti.**

## Navodila za uporabo

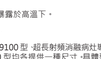
**Specifično za uporabo fokalnega katetra 90, ultra dolgih fokalnih katetrov in prospektivnih kliničnih preskušanjih za za pripomoček in ta bolezenska stanja. V primeru, da niste prepričani, ali je bil nad

**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。**

1. 将能量发生器( 1190A-115A 或 1190A-230A 型 )背面的电源开关转到 "on"（ 接通 ）位置。
2. 按照用户指南 ，将脚控开关( FLEXFS-010A 型 )的电缆连接到能量发生器上 ，并将脚控开关放在地板上医生可以接触到的位置。
3. 将输出电缆( FLEXCC-020A 型 )连接到能量发生器的前面板上。
4. 从包装中取出病灶导管，将病灶导管的电气接头连接到输出缆上 ，确认能量发生器通过在显示器上显示 "Catheter Ready"（ 导管就绪 ）,识别此连接，从输出缆上断开导管。
5. 根据下表准备病灶导管：

| 90 RFA 病灶导管 90-9100 型 | 超长型 RFA 病灶导管 90-9200 型 | 60 RFA 病灶导管 90-9300 型 |
|---|---|---|
| 使用无菌水完全冲洗病灶导管带和内窥镜远端。<br>在抓住硅胶带的同时 ，将内窥镜的远端插入导管带的近端，然后将内窥镜推入导管带 ，直至内窥镜的顶端与导管带的远端平齐。<br>**注意：** 安装时在盖帽上加力可能损坏枢轴机关。 | 使用酒精擦、棉签、棉片、纱布块、湿纸巾或类似工具擦取 70% 的异丙醇溶液 ，擦拭导管带近端内表面。<br>在抓住硅胶带的同时 ，将内窥镜的远端插入导管带的近端 ，然后将内窥镜推入导管带 ，直至内窥镜的顶端与导管带的远端平齐。<br>在将病灶导管插入口腔之前 ，至少等待 30 秒钟。<br>**注意：** 安装时在盖帽上加力可能损坏枢轴机关。 | 使用无菌水完全冲洗病灶导管带和内窥镜远端。<br>在抓住硅胶带的同时 ，将内窥镜的远端插入导管带的近端，然后将内窥镜推入导管带 ，直至内窥镜的顶端与导管带的远端平齐。<br>**注意：** 安装时在盖帽上加力可能损坏枢轴机关。 |

6. 调整内窥镜的前后位置 ，使得内窥镜的顶端与导管盖帽的枢轴点对齐，在使用监视器观察内窥镜视频影像的同时 ，转动导管 ，使之出现在 12 点钟位置。任何时候 ，如果在内窥镜上断开导管与内窥镜的感测阻力 ，请从内窥镜上取下病灶导管 ，并在尝试重新对齐前重复第 5 步。
   **注意：** 使用前确认病灶导管已与内窥镜牢固连接。
   **注意：** 必须正确对齐病灶导管的近端边缘盖帽( 如图 1 所示 )。
   **注意：** 如果盖帽翘起( 如图 2 所示 )，请小心地移动病灶导管带 ，直至正确对齐盖帽。
7. 在将病灶导管连接到内窥镜远端后 ，开始此程序。
   **口腔插入：** 在内窥镜通过口腔时 ，电极表面与舌头接触。随着内窥镜接近喉头和食道入口 ，电极表面应朝向前方，轻轻地将病灶导管顶端放到约状肌后面 ，插入食道入口 ，避免与喉头接触。切勿用力过度，否则会导致于内窥镜和病灶导管通过。
   **直肠插入：** 用一根手指轻柔地引导内窥镜和病灶导管经由肛管进入。
8. 确认潜在或已有的出血区域。
9. 将病灶导管连接到输出缆上 ，确认能量发生器通过在显示器上显示 "Catheter Ready"（ 导管就绪 ）,识别此连接，将能量发生器设定为下列设定值 ，以取得希望的凝固效果。

| 发生器型号<br>柔性 RFA 能量发生器<br>1190A-115A 型和 1190A-230A 型<br>  | |
|---|---|
| **病灶导管** | **能量 (J/cm²)** |
| **90 RFA 病灶导管 90-9100 型** | **12** |
| **超长型 RFA 病灶导管 90-9200 型** | **12** |
| **60 RFA 病灶导管 90-9300 型** | **12** |

**注：** 柔性 RFA 能量发生器预设为 104 瓦（ 90 RFA 病灶导管 (90-9100) ）、208 瓦（ 超长型 RFA 病灶导管 (90-9200) ）和 57 瓦（ 60 RFA 病灶导管 (90-9300) ）。所有病灶导管的功率密度均预设为 40 瓦/cm²。

10. 把导管定位为与目标组织接触 ,向上偏转内窥镜( 大旋钮向后转 )以确立牢固接触。
11. 在直肠内 ,医师可在病灶导管处于 6 点钟位置时反转内窥镜 ,从而触及与齿状线相邻的目标组织。
12. 踩下蓝色踏板 ,以递送能量。不要移动病灶导管；当能量发生器显示 "Ready"（ 就绪 )时 ,递送后短暂暂停。一般来说 ,结肠和直肠内每区段一到两次消融 ,胃里每区段一到四次消融。查看凝固效果是否适当,转移到下一个目标组织区段。
13. 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。
    电极可能被粘着的凝固物覆盖 ,为了取得最佳效果 ,或许需要不时取出和清洁。
14. 从输出缆上断开病灶导管，取出内窥镜和病灶导管。在抽出过程中 ,观察病灶导管与组织的任何相互作用 ,以促成无损伤抽出，切勿用力过度。
15. 用无菌水冲洗病灶导管 ,然后用湿纱布清洁电极表面。
16. 重新插入内窥镜和病灶导管，再次将病灶导管连接到输出缆上。确认能量发生器已设定为表 6 中列出的适当设定值。
17. 按照医生基于观察所见的判断 ,视需要重复第 8 至 16 步。
18. 取出内窥镜和病灶导管，在抽出过程中 ,观察病灶导管与组织的任何相互作用 ,以促成无损伤抽出，切勿用力过度。

| 产生器型號 | |
|---|---|
| **超長射頻消融病灶導管 90-9200** | **12** |
| **60 射頻消融病灶導管 90-9300** | **12** |

**備註：**Flex 射頻消融能量產生器用於 90 射頻消融病灶導管 (90-9100) 的預設值為 104W，用於超長射頻消融病灶導管 (90-9200) 為 208W，用於 60 射頻消融病灶導管 (90-9300) 則為 57W。所有病灶導管的功率密度預設值為 40 瓦/cm² 。

12. 首先以異常組織的意狀物和舌狀物為目標 .由近向遠治療；然後以胃食道接合處或賁門中的異常組織為目標 。
13. 轉動並前後移動病灶導管 .使得目標組織在內視鏡視野的 12 點鐘位置 .僅比病灶導管的尖端遠一點 .移動導管以覆蓋目標組織 .並向上偏轉內視鏡 (大旋鈕向後轉) .確認消融表面的良好接觸與偏轉 。
14. **對於巴瑞特氏食道症：**
    **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 。
    - 如為 90 射頻消融病灶導管 .透過連續踩兩下腳踏板傳送兩劑消融能量至目標區域 (與已發表有關病灶疾病治療的臨床試驗方法一致) 。
    - 如為超長射頻消融病灶導管 .透過踩一下腳踏板傳送一劑消融能量至目標區域 (與環狀疾病治療的放射量測定一致) 。
    - 如為 60 射頻消融病灶導管 .透過連續踩兩下腳踏板傳送兩劑消融能量至目標區域 (與已發表有關病灶疾病治療的臨床試驗方法一致) 。

    **對於食管鱗狀細胞癌：**
    - 對於所有病灶消融導管 .相繼傳送三劑量的消融能量 。
15. 查看消融是否充分 .轉移到下一個目標組織區段 .如重複移時應重量減少每個治療區之間的重疊 .重複治療同一部位可能會增加併發症的風險 。
16. **對於巴瑞特氏食道症：**胃食道接合處與賁門可用類似的方式治療：將本裝置尖端定位於比胃鏡頂頂部略近的位置 .向上偏轉內視鏡和導管 .然後傳送能量 .在每組消融後轉動內視鏡和病灶導管 .以建立一個圍周形治療區。請勿讓不同治療區之間有過度的重疊 .否則可能會增加併發症的風險 。(提醒：若這是第二組重複步驟 12 到 16 的消融 .請繼續步驟 22) 。
17. **對於巴瑞特氏食道症：**當所有目標組織完成治療 .使用病灶導管的遠端邊緣取出消融區中的凝結物 .按需要使用內視鏡灌洗和抽吸的方法 .提供乾淨 .已消融的表面 。

    **對於食管鱗狀細胞癌：** 當所有目標組織被治療後 .程序即完成 .取出內視鏡和導管 。
18. **對於巴瑞特氏食道症：**從輸出電纜上斷開病灶導管連接 .在直接觀察下取出內視鏡和病灶導管 .在抽出過程中 .觀察病灶導管與食道組織的任何交互作用 .以順利完成無損傷抽出 .請勿過度用力 。
19. **對於巴瑞特氏食道症：**用無菌水灌洗液沖洗病灶導管 .然後用澄紗布清潔電極表面 。
20. **對於巴瑞特氏食道症：**重新插入內視鏡和病灶導管 .將病灶導管重新連接到輸出電纜 .確認能量產生器已設定為表 6 中列出的適當設定值 。
21. **對於巴瑞特氏食道症：**重複步驟 12 至 16 .接著繼續步驟 22 。
22. **對於巴瑞特氏食道症：**從輸出電纜上斷開病灶導管連接 .在直接觀察下取出內視鏡和病灶導管 .在抽出過程中 .觀察病灶導管與食道組織的任何交互作用 .以順利完成無損傷抽出 .請勿過度用力 。

### 一般出院指示

**使用 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管治療巴瑞特氏食道症和食管鱗狀細胞癌之亞適應症時專用**

**以下說明此裝置用於這些疾病狀態的前瞻性臨床試驗中所用的出院指示 .本指南並非用於取代醫生的判斷 .出院指示可能因患者而異 .給予患者指示是醫生的責任 。**

- 抗分泌用藥方案上限 (例如 .每日兩次 40 mg esomeprazole 或 Nexium® .持續 1 到 3 個月 .此後每日至少 40 mg) 。
- 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胺酚 。
- 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 。
- 7 日內避免服用阿斯匹靈或非類固醇類消炎藥 (應照醫囑) 。
- 患者應在出現下列症狀時立即與治療醫師聯絡 .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判定的警告跡象 。
- 倘若患者在消融手術後 6 個月內尋求並非來自治療醫師的其他任何醫務人員治療消化疾病 .在開始任何治療之前 .應徵求治療醫師的意見 。

### 禁忌症 -警告及注意事項

**使用 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管治療膈胃腸內出血和不出血部位亞適應症時專用**

**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 個月內的骨盆放射線治療

**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 ；
- 嘔入；以及
- 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、嘔入以及可能造成死亡 。

**警告：**以往在食道內形成的狹窄 .食道內的擴張手術 .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 .在有關巴瑞特氏食道症之亞適應症的關化生消融 (ALM) 臨床試驗中 .使用本裝置之前至少十天和之後至少一個月內 .給予高劑量氫離子幫浦抑制劑 (每日兩次 40mg Esomeprazole) .在確認凝結組織癒合後 .Esomeprazole 劑量減至每日一次 40mg .但由於這些病患依然有潛在的胃食道逆流性疾病 (GERD) .視而無間斷連續服藥 .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 7 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 。

如果在使用本裝置之前和之後至少 7 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：**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：**未能遵守關於抗分泌藥物 .抗酸藥與利多卡因 .痙醉劑的建議出院指示 .可能導致併發症的較高發病率和患者疼痛 。

**警告：**若未能遵守涉及病灶導管相關之插入 .定位及能量傳送的{使用說明} 可能會導致在使用本器裝置之後出現高於預期的併發症發病率 。

**警告：**未能在首次治療後清潔病灶導管覆蓋和已治療食道的內腔 .可能導致一些區域的治療不足及/或治療過度 .並且可能降低效能和增加併發症風險 。

**警告：**未能在治療之前**和**之後至少 7 天內停用血小板抑制劑 (例如阿斯匹靈 .氯吡格雷 .非類固醇類消炎藥劑) 和抗血栓藥物 (例如 heparain、warfarin) .可能導致治療中和治療後出血的較高發生率 .並且可能需要輸血治療 .內視鏡止血治療 .手術 .甚至造成死亡 。

**注意事項：**針對出現下列症狀之病患使用本裝置的情形 .目前尚未進行研究 .或是可能使用更為困難 .療效較差或耐受性不良

- 巴瑞特氏食道症長度大於 6cm .或食管鱗狀細胞癌長度大於 12cm；
- 年齡未滿 18 歲；
- 食道狹窄而無法讓內視鏡和導管通過；
- 描述為糜爛或潰瘍且覆蓋範圍超過遠端食道 10% 的活動性食道炎 (Hetzel-Dent III 級或 IV 級)；
- 有食道惡性瘤病史或目前診斷出罹病；
- 食道內的任何先前消融治療 (光動力療法 .多極電凝 .氬氣電燒凝結 .雷射治療或其他)；
- 先前食道內進施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 2 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)；
- 任何先前使用縫合釘的手術 .包括胃底摺疊術 (使用者在胃底摺疊術區域將氣球充氣時需要謹慎 .因為縫合釘可能破壞其包膜) .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；和
- 食道黏膜節結 。

**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 。

☐ **在使用病灶導管之前 .必須先閱讀並瞭解 Flex 射頻消融能量產生器隨附的 Flex 和 90 射頻消融系統《使用者指南》。**

### 使用說明

**使用 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管治療巴瑞特氏食道症和食管鱗狀細胞癌之亞適應症時專用**

**以下說明此裝置用於這些疾病狀態的前瞻性臨床試驗中所用的手術步驟 .本指南並非用於取代醫生的判斷 .手術步驟可能會因患者的意忍能力 .解剖結構 .運動性 .食道疾病等特徵及潛在健康問題而有所不同 。**

1. 將能量產生器背面的電源開關切換到"on"（開啟) 位置(型號 1190A-115A 或 1190A-230A)
2. 按照(使用者指南)將腳踏開關 (型號 FLEXFS-010A) 的電纜連接到能量產生器上 .並將腳踏開關放在地板上便於醫師使用的位置 。
3. 將輸出電纜 (型號 FLEXCC-020A) 連接到能量產生器的前置面板上 。
4. 從包裝中取出病灶導管 .將病灶導管的電氣接頭連接到輸出電纜上 .當顯示器上顯示"Catheter Ready」(導管就緒) 時 .代表能量產生器已辨認此連接 .從輸出電纜上斷開導管連接 。
5. 根據下表準備病灶導管：

| 90 射頻消融病灶導管 90-9100 | 超長射頻消融病灶導管 90-9200 | 60 射頻消融病灶導管 90-9300 |
|---|---|---|
| 使用無菌水徹底灌洗病灶導管帶和內視鏡遠端。<br>握住矽膠帶時 .將內視鏡的遠端插入導管帶的近端，然後將內視鏡推入導管帶 .讓內視鏡的尖端與導管帶的遠端對齊 。<br>**注意事項：**安裝時用力按壓蓋帽可能會損壞樞軸機關。 | 使用沾有 70% 異丙醇的酒精濕巾 .棉棒 .棉布 .棉片 .紙巾或類似物品擦拭導管帶近端的內部表面 。<br>握住矽膠帶時 .將內視鏡的遠端插入導管帶的近端 .然後將內視鏡推入導管帶 .讓內視鏡的尖端與導管帶的遠端對齊 。<br>將病灶導管插入口腔前至少等待 30 秒 .。<br>**注意事項：**安裝時用力按壓蓋帽可能會損壞樞軸機關。 | 使用無菌水徹底灌洗病灶導管帶和內視鏡遠端。<br>握住矽膠帶時 .將內視鏡的遠端插入導管帶的近端，然後將內視鏡推入導管帶 .讓內視鏡的尖端與導管帶的遠端對齊 。<br>**注意事項：**安裝時用力按壓蓋帽可能會損壞樞軸機關。 |

6. 調整內視鏡的前後位置 .使得內視鏡的尖端與導管蓋帽的樞軸點對齊 .使用監視器觀察內視鏡視訊影像 .同時轉動導管 .使之出現在 12 點鐘位置。若在內視鏡上移動導管時感到阻力 .請從內視鏡移除病灶導管並重複步驟 5 .然後再嘗試重新定位 。
   **注意事項：**使用前確認病灶導管牢固連接至內視鏡 。
   **注意事項：**病灶導管的近端邊緣蓋帽必須如圖 1 所示正確對齊 。
   **注意事項：**若蓋帽如圖 2 所示凸起 .輕輕挪動病灶導管的帶子讓蓋帽正確對齊 。
7. 將病灶導管連接到內視鏡遠端 .然後開始手術 。
   **對口口腔插入：**當內視鏡通過口腔時 .電極表面接觸到舌頭 .內視鏡接近喉頭和食道入口時 .電極表面應朝向前方 .輕輕將病灶導管尖端引入約狀肌後方 .進入食道入口 .避免與喉頭接觸 .請勿過度用力 .吞嚥將有助於內視鏡和病灶導管通過 。
   **對對直腸插入：**輕輕用手指來引導內視鏡和病灶導管通過肛管插入 。
8. 找出可能或正在出血的區域 。
9. 將病灶導管連接到輸出電纜上 .當顯示器上顯示"Catheter Ready」(導管就緒) 時 .代表能量產生器已辨認此連接 .將能量產生器設定為下列設定值 .以取得希望的凝結效果 。

| 產生器型號<br>Flex 射頻消融能量產生器<br>型號 1190A-115A 和 1190A-230A<br> | |
|---|---|
| **病灶導管** | **能量 (J/cm²)** |
| **90 射頻消融病灶導管 90–9100** | **12** |
| **超長射頻消融病灶導管 90-9200** | **12** |
| **60 射頻消融病灶導管 90-9300** | **12** |

**備註：**Flex 射頻消融能量產生器用於 90 射頻消融病灶導管 (90-9100) 的預設值為 104 瓦，用於超長 FRA 病灶導管 (90-9200) 為 208 瓦，用於 60 射頻消融病灶導管 (90-9300) 則為 57 瓦。所有病灶導管的功率密度預設值為 40 瓦/cm² 。

10. 放置導管以接觸目標組織 .並向上偏轉內視鏡 (大旋鈕向後轉) 以建立穩固接觸 。
11. 在直腸中 .醫師可以翻轉內視鏡 .讓病灶導管處於 6 點鐘位置 .以達到齒狀線附近的目標組織 。
12. 踩下藍色踏板 .以傳送能量 .不要移動病灶導管；當能量產生器顯示「Ready」(就緒) 時 .傳送連續的消融能量 .一般而言 .在結直腸 .每段傳送 1 到 2 次消融能量；胃部則每段傳送 1 到 4 次消融能量 .查看凝結效果是否充分 .轉移到下一個目標組織區段 。
13. 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 。
    電極可能被附著凝結物所覆蓋 .而需要間歇性地移除以便清潔 .才能達到最佳效果 。
14. 從輸出電纜上斷開病灶導管連接 .移除內視鏡和病灶導管 .在抽出過程中 .觀察病灶導管與組織的任何交互作用 .以順利完成無損傷抽出 .請勿過度用力 。
15. 用無菌水灌洗液沖洗病灶導管 .然後用澄紗布清潔電極表面 。
16. 重新插入內視鏡和病灶導管 .將病灶導管重新連接到輸出電纜 .確認能量產生器已設定為表 6 中列出的適當設定值 。
17. 根據醫師所看到的情況自行決定 .按需求重複步驟 8 到 16 。
18. 移除內視鏡和病灶導管 .在抽出過程中 .觀察病灶導管與組織的任何交互作用 .以順利完成無損傷抽出 .請勿過度用力 。

### 一般出院指示

**使用 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管治療膈胃腸內出血凝結亞適應症時專用**

**以下說明醫師目前使用的出院指示 .這些指示並非用於取代醫生的判斷 .給予患者指示是醫生的責任 。**

- 含或不含可待因的乙醯胺酚 。
- 視需要使用止吐藥物 。
- 在病灶導管放置於胃部後 .全流質飲食 24 小時 .然後改為軟質飲食 1 週 。
- 病灶導管放置於胃部後的抗分泌用藥方案 (例如 .每日服用兩次內質子幫浦抑制劑 .持續 1 到 3 個月 .之後每日一次) 。
- 結直腸放置病灶導管後 .進行高纖飲食以及視需要使用軟便劑 1 週 。7 日內避免服用阿斯匹靈或非類固醇類消炎藥 (遵照醫囑) 。
- 患者應在出現下列症狀時立即與治療醫師聯絡：發燒 .出血 .腹部或是骨盆疼痛 .呼吸困難 .嘔吐或其他由治療醫師判的警告跡象 。

若病患在凝結手術後 6 個月內尋求由非治療醫師的其他任何醫務人員治療消化疾病 .則在開始任何治療之前 .應徵求原治療醫師的意見 。

### 處置使用過的產品

☢用過的導管應依照全部政府法規加以處置 。

**注意事項：**美國聯邦法律限定本裝置只能由醫生銷售或憑醫囑銷售。

## zh-T

Barrx™

**90 射頻消融病灶導管 -超長射頻消融病灶導管、60 射頻消融病灶導管**

**90-9100、90-9200 和 90-9300 型**

### 適應症

Barrx 90 、Barrx 超長和 Barrx 60 射頻消融病灶導管適用於胃腸道 (包括但不限於巴瑞特氏食道症和食道鱗狀細胞癌) 內出血和不出血部位的凝結 .由食道鱗狀細胞癌定義為中度上皮內發育症 (MGIN) .重度上皮內發育症 (HGIN) 和/或僅限於固有層之早期食道鱗狀細胞癌 (SCC) (即 T1m2)

### 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管裝置概述

這些裝置也稱為"病灶消融導管」,用於向腸胃道內的組織傳送射頻能量 .每種導管以一種尺寸提供 。

- 裝置連接在內視鏡的遠端上 .在直接觀察下插入食道內 。
- 裝置將被引導至目標胃腸組織 .使用內視鏡施用至該組織上 .接著向組織傳送能量 。
- 此消融裝置的操舵機構能夠讓電極最佳貼近目標組織的表面 。
- 如果出現任何影響裝置功能的異常狀況 .例如折斷 .撕裂 .彎曲或扭結 .請避免使用 。
- 本產品非以天然橡膠乳膠製成 。

### 環境條件

**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% .非冷凝 |
| **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 。

**射頻消融病灶導管尺寸**

90 射頻消融病灶導管 90-9100 型 .超長射頻消融病灶導管 90-9200 型和 60 射頻消融病灶導管 90-9300 型均各提供一種尺寸 .與體型號資訊請見表 2 。

| 型號 | 可用長度 | 電極長度 | 電極寬度 | 內視鏡範圍 |
|---|---|---|---|---|
| 90 射頻消融病灶導管 90–9100 | 160cm | 20mm | 13mm | 8.6mm – 12.8mm |
| 超長射頻消融病灶導管 90-9200 | 162cm | 40mm | 13mm | 8.6mm – 9.8mm |
| 60 射頻消融病灶導管 90-9300 | 160cm | 15mm | 10mm | 8.6mm – 9.8mm |

90 射頻消融病灶導管 -超長射頻消融病灶導管和 60 射頻消融病灶導管在此《使用說明》中稱為"病灶導管」,Barrx Flex 射頻消融能量產生器簡稱為"能量產生器」,Barrx Flex 射頻消融輸出電纜簡稱為"輸出電纜」,Barrx Flex 射頻消融腳踏開關簡稱為"腳踏開關」或"腳踏板」。

### 一般警告與注意事項

☐ 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 .務必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 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管以及 Flex 射頻消融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：**在使用前檢查裝置包裝 .如果在內袋或裝置上觀察到任何損傷 .請勿使用 。

**警告：**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：**若患者對鎳過敏 .使用本產品時應特別注意 。

**警告：**如果裝置從內視鏡上脫落 .應以收回軸桿方式小心移除裝置 .移除時應緩慢並在內視鏡觀察下進行 .以避免造成創傷 .如果感覺到過度阻力 .請勿繼續收回 。

**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：**倘若遇到阻力 .請勿推進或收回病灶導管及/或內視鏡 。

**警告：**請勿向已經使用縫合釘治療的部位傳送射頻能量 .金屬縫合釘可能干擾治療圖形和導致併發症 。

**警告：**以高於 12J/cm² 的能量進行治療 .可能導致發生壞合食道狹窄 .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：**90 射頻消融病灶導管 -超長射頻消融病灶導管和 60 射頻消融病灶導管在此《使用說明》中稱為"病灶導管」,Barrx Flex 射頻消融能量產生器簡稱為"能量產生器」,Barrx Flex 射頻消融輸出電纜簡稱為"輸出電纜」,Barrx Flex 射頻消融腳踏開關簡稱為"腳踏開關」或"腳踏板」。

**注意事項：**病灶導管僅與表 2 中指明的內視鏡尺寸合用 .將病灶導管連接在大於規定範圍的內視鏡上會導致病灶導管和 (或) 內視鏡 .將病灶導管連接到小於 8.6mm 的內視鏡上會導致病灶導管在使用中從內視鏡上滑落 。

### 禁忌症 -警告及注意事項

**使用 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管治療巴瑞特氏食道症和食管鱗狀細胞癌之亞適應症時專用**

**禁忌症**

- 懷孕
- 曾接受食道放射線治療
- 食道靜脈曲張並有出血危險
- 曾接受 Heller 肌肉切開手術
- 嗜伊紅性食道炎

**警告：**以下是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 .吸嘔疼及/或發燒 .副作用應由醫生酌情控制 。

可能的併發症包括：

- 過敏反應
- 熱灼傷/熱傷害
- 嘔吐
- 發燒
- 裂開
- 噁心
- 疼痛
- 潰瘍
- 吞嚥困難 (難以吞嚥)
- 觸電
- 裝置碎片在患者身體 (留存異物)
- 黏膜撕裂
- 輕微急性出血
- 形成狹窄而需要擴張
- 大出血
- 大出血後輸血
- 胃 .食道或咽喉穿孔
- 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：**以往在食道內形成的狹窄 .食道內的擴張手術 .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 .在有關巴瑞特氏食道症之亞適應症的關化生消融 (ALM) 臨床試驗中 .使用本裝置之前至少十天和之後至少一個月內 .給予高劑量氫離子幫浦抑制劑 (每日兩次 40mg Esomeprazole) .在確認凝結組織癒合後 .Esomeprazole 劑量減至每日一次 40mg .但由於這些病患依然有潛在的胃食道逆流性疾病 (GERD) .視而無間斷連續服藥 .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 7 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 。

如果在使用本裝置之前和之後至少 7 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：**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：**未能遵守關於抗分泌藥物 .抗酸藥與利多卡因 .痙醉劑的建議出院指示 .可能導致併發症的較高發病率和患者疼痛 。

**警告：**若未能遵守涉及病灶導管相關之插入 .定位及能量傳送的{使用說明} 可能會導致在使用本器裝置之後出現高於預期的併發症發病率 。

**警告：**未能在首次治療後清潔病灶導管覆蓋和已治療食道的內腔 .可能導致一些區域的治療不足及/或治療過度 .並且可能降低效能和增加併發症風險 。

**警告：**未能在治療之前**和**之後至少 7 天內停用血小板抑制劑 (例如阿斯匹靈 .氯吡格雷 .非類固醇類消炎藥劑) 和抗血栓藥物 (例如 heparain、warfarin) .可能導致治療中和治療後出血的較高發生率 .並且可能需要輸血治療 .內視鏡止血治療 .手術 .甚至造成死亡 。

**注意事項：**針對出現下列症狀之病患使用本裝置的情形 .目前尚未進行研究 .或是可能使用更為困難 .療效較差或耐受性不良

- 巴瑞特氏食道症長度大於 6cm .或食管鱗狀細胞癌長度大於 12cm；
- 年齡未滿 18 歲；
- 食道狹窄而無法讓內視鏡和導管通過；
- 描述為糜爛或潰瘍且覆蓋範圍超過遠端食道 10% 的活動性食道炎 (Hetzel-Dent III 級或 IV 級)；
- 有食道惡性瘤病史或目前診斷出罹病；
- 食道內的任何先前消融治療 (光動力療法 .多極電凝 .氬氣電燒凝結 .雷射治療或其他)；
- 先前食道內進施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 2 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)；
- 任何先前使用縫合釘的手術 .包括胃底摺疊術 (使用者在胃底摺疊術區域將氣球充氣時需要謹慎 .因為縫合釘可能破壞其包膜) .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；和
- 食道黏膜節結 。

**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 。

☐ **在使用病灶導管之前 .必須先閱讀並瞭解 Flex 射頻消融能量產生器隨附的 Flex 和 90 射頻消融系統《使用者指南》。**

### 使用說明

**使用 90 -超長和 60 射頻消融病灶導管治療巴瑞特氏食道症和食管鱗狀細胞癌之亞適應症時專用**

**以下說明此裝置用於這些疾病狀態的前瞻性臨床試驗中所用的手術步驟 .本指南並非用於取代醫生的判斷 .手術步驟可能會因患者的意忍能力 .解剖結構 .運動性 .食道疾病等特徵及潛在健康問題而有所不同 。**

1. 將能量產生器背面的電源開關切換到"on」(開啟) 位置(型號 1190A-115A 或 1190A-230A)
2. 按照(使用者指南)將腳踏開關 (型號 FLEXFS-010A) 的電纜連接到能量產生器上 .並將腳踏開關放在地板上便於醫師使用的位置 。
3. 將輸出電纜 (型號 FLEXCC-020A) 連接到能量產生器的前置面板上 。
4. 從包裝中取出病灶導管 .將病灶導管的電氣接頭連接到輸出電纜上 .當顯示器上顯示"Catheter Ready」(導管就緒) 時 .代表產生器已辨認此連接 .從輸出電纜上斷開導管連接 。
5. 根據下表準備病灶導管：

| 90 射頻消融病灶導管 90-9100 | 超長射頻消融病灶導管 90-9200 | 60 射頻消融病灶導管 90-9300 |
|---|---|---|
| 使用無菌水徹底灌洗病灶導管帶和內視鏡遠端。<br>握住矽膠帶時 .將內視鏡的遠端插入導管帶的近端，然後將內視鏡推入導管帶 .讓內視鏡的尖端與導管帶的遠端對齊 。<br>**注意事項：**安裝時用力按壓蓋帽可能會損壞樞軸機關。 | 使用沾有 70% 異丙醇的酒精濕巾 .棉棒 .棉布 .棉片 .紙巾或類似物品擦拭導管帶近端的內部表面 。<br>握住矽膠帶時 .將內視鏡的遠端插入導管帶的近端 .然後將內視鏡推入導管帶 .讓內視鏡的尖端與導管帶的遠端對齊 。<br>將病灶導管插入口腔前至少等待 30 秒 .。<br>**注意事項：**安裝時用力按壓蓋帽可能會損壞樞軸機關。 | 使用無菌水徹底灌洗病灶導管帶和內視鏡遠端。<br>握住矽膠帶時 .將內視鏡的遠端插入導管帶的近端，然後將內視鏡推入導管帶 .讓內視鏡的尖端與導管帶的遠端對齊 。<br>**注意事項：**安裝時用力按壓蓋帽可能會損壞樞軸機關。 |

6. 調整內視鏡的前後位置 .使得內視鏡的尖端與導管蓋帽的樞軸點對齊 .使用監視器觀察內視鏡視訊影像 .同時轉動導管 .使之出現在 12 點鐘位置。若在內視鏡上移動導管時感到阻力 .請從內視鏡移除病灶導管並重複步驟 5 .然後再嘗試重新定位 。
   **注意事項：**使用前確認病灶導管牢固連接至內視鏡 。
   **注意事項：**病灶導管的近端邊緣蓋帽必須如圖 1 所示正確對齊 。
   **注意事項：**若蓋帽如圖 2 所示凸起 .輕輕挪動病灶導管的帶子讓蓋帽正確對齊 。
7. 將病灶導管連接到內視鏡遠端後 .開始上消化道內視鏡手術 .當內視鏡通過口腔時 .電極表面接觸到舌頭 .內視鏡接近喉頭和食道入口時 .電極表面應朝向前方 。
8. 輕輕將病灶導管尖端引入約狀肌後方 .進入食道入口 .避免與喉頭接觸 .請勿過度用力 .吞嚥時有助於內視鏡和病灶導管通過 。
9. **對於巴瑞特氏食道症：**用 N-乙醯半胱胺酸 (Mucomyst®) (1%) 與清水的混合液灌洗食道內腔上的目標區段 .請勿使用食鹽水 。
   **對