

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

Instructions for Use

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

Инструкции за употреба

CS
14**Vícegumičkové mukosektomické zařízení Duette®**

Návod k použití

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

Brugsanvisning

NL
22**Duette® multiband-mucosectomie-instrument**

Gebruiksaanwijzing

ET
26**Mitme paelaga mukosektoomiaseade Duette®**

Kasutusjuhised

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

Mode d'emploi

DE
34**Duette® Multiband-Mukosektomieset**

Gebrauchsanweisung

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

Οδηγίες χρήσης

HU
42**Duette® többgyűrűs mucosectomiás eszköz**

Használati utasítás

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

Istruzioni per l'uso

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

Lietošanas instrukcija

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

Naudojimo nurodymai

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

Bruksanvisning

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

Instrukcja użycia

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

Instruções de utilização

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

Instrucţiuni de utilizare

SK
74**Mukosektomický viacpásový nástroj Duette®**

Návod na použitie

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

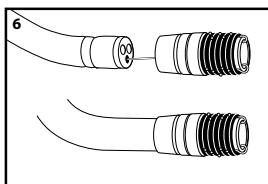
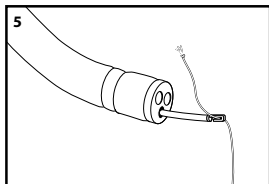
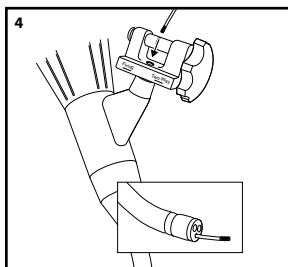
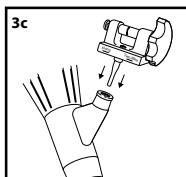
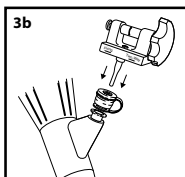
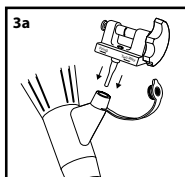
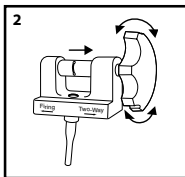
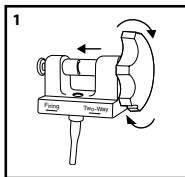
Instrucciones de uso

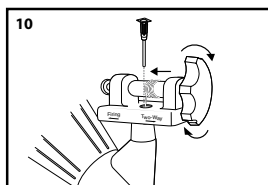
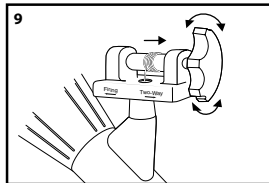
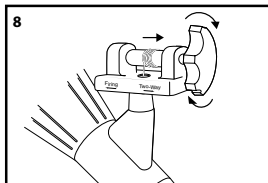
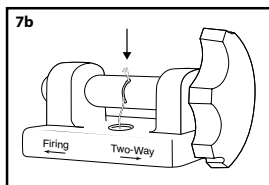
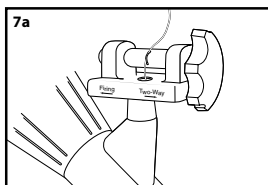
SV
82**Duette® flerbandsanordning för mukosektomi**

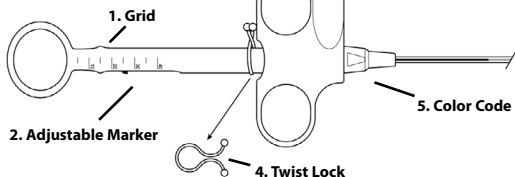
Bruksanvisning



I F U 0 0 2 6 - 1 0







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

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

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

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

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

1. Πλέγμα
2. Ρυθμιζόμενος δείκτης
3. Ηλεκτροχειρουργικός σύνδεσμος ενεργού καλωδίου
4. Ασφάλεια συστροφής
5. Χρωματικός κωδικός

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

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

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

1. Tinklelis
2. Reguliuojamasis žymeklis
3. Elektrochirurginio aktyviojo laido jungtis
4. Sukamoji fiksujamoji jungtis
5. Spalvos kodas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTENDED USE

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

DEVICE DESCRIPTION

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

NOTES

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

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

CAUTION

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with EMR include, but are not limited to: retrosternal pain, nausea, laryngeal laceration, esophageal perforation, stricture formation, obstruction, haemorrhage.

PRECAUTIONS

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

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

Before using this device, follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

WARNINGS

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

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

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

COMPONENT PARTS

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

SYSTEM PREPARATION – MULTI-BAND LIGATOR

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

SYSTEM PREPARATION – SNARE

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

INSTRUCTIONS FOR RESECTION OF MUCOSA BY BAND LIGATION

Illustrations

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

DISSASSEMBLY OF THE COMPONENTS FROM THE ENDOSCOPE

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

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

3. Remove the endoscope from the patient.

4. Dismantle the Multi-Band Ligator as follows.

If all the bands have been fired:

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

If any unfired bands remain on the barrel:

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

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

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

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ разрешава закупуването на това изделие само от или по предписание на лекар.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциални усложнения, свързани с EMP, включват, но не се ограничават до: ретростернална болка, гадене, ларингеална лацерация, езофагеална перфорация, формиране на стриктура, обструкция, кръвоизлив.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

КОМПОНЕНТИ

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

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА – МНОГОЛЕНТОВ ЛИГАТОР

1. Проучете елементите на дръжката на многолентовия лигатор. Дръжката има две положения, които контролират ротацията. Положението “firing” (“стрелба”) (Фиг. 1) позволява на дръжката да се върти само в посока напред. Положението “two-way” (“двупосочно”) (Фиг. 2) позволява на дръжката да се върти и в двете посоки. Преди да въведете ендоскопа, оставете дръжката в положение “two-way” (“двупосочно”).
2. Поставете дръжката на многолентовия лигатор в работния канал на ендоскопа, следвайки дадените по-долу инструкции за съответния ендоскоп. Olympus – вж. Фиг. 3а, Pentax – вж. Фиг. 3б, Fujinon – вж. Фиг. 3с.
3. Въведете зареждащия катетър през бялото уплътнение в дръжката на многолентовия лигатор и го придвижете на малки стъпки напред, докато излезе от найкрайника на ендоскопа (Фиг. 4).
4. Прикрепете включващия кабел към намиращата се на края на зареждащия катетър кука, оставяйки около 2 см от включващия кабел между възела и куката (Фиг. 5). Изгледите зареждащия катетър и включващия кабел нагоре през ендоскопа и навън през дръжката на многолентовия лигатор. Изхвърлете зареждащия катетър в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.
5. Прикрепете цилиндъра към найкрайника на ендоскопа, като се уверите, че цилиндърът е придвижен колкото е възможно по-напред върху найкрайника (Фиг. 6).
6. Държейки найкрайника на ендоскопа в право положение, поставете включващия кабел в жлеба на шпунтата на дръжката на многолентовия лигатор (Фиг. 7а) и дръпнете надолу, докато възелът се разположи в отвора на жлеба (Фиг. 7б). **Забележка:** Възелът трябва да е разположен в отвора, в противен случай дръжката няма да функционира правилно.
7. При положение “two-way” (“двупосочно”) на дръжката на многолентовия лигатор бавно завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка, за да навие

включващия кабел върху шпунтата на дръжката, докато се опъне (Фиг. 8). **Забележка:** Внимавайте да не поставите лигатура, докато навивате включващия кабел.

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

ПОДГОТВЯНЕ НА СИСТЕМАТА – ПРИМКА

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

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА РЕЗЕКЦИЯ НА ЛИГАВИЦАТА ЧРЕЗ Илюстрации ЛИГИРАНЕ

1. Смажете ендоскопа и външната част на цилиндъра. **Внимание: Не поставяйте лубрикант вътре в цилиндъра. Внимание: Не прилагайте спирт върху изделието.**
2. Поставете дръжката на многолентовия лигатор в положение “two-way” (“двупосочно”) и вкарайте ендоскопа в хранопровода (Фиг. 9). След интубация поставете дръжката в положение “firing” (“стрелба”) (Фиг. 10).
3. Визуализирайте избраната за резекция част от лигавицата и я изтеглете в цилиндъра. **Внимание: Преди поставянето проверете дали ръката на ендоскописта е върху дръжката на многолентовия лигатор, а не на управлението на ендоскопа.**
4. Поддържайте всмукването и поставете лигиращата лента, въртейки дръжката на многолентовия лигатор по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че лигиращата лента е освободена, което означава, че сте я поставили (Фиг. 10), както е описано по-горе. **Забележка:** Ако не успеете да поставите лигиращата лента, поставете дръжката в положение “two-way” (“двупосочно”) и леко отпуснете включващия кабел. Поставете дръжката в положение “firing” (“стрелба”) и продължете с процедурата.
5. Освободете намиращия се върху ендоскопа бутон за всмукване, вкарайте въздух, после изтеглете леко ендоскопа, за да освободите лигиращия псевдо-полип. **Забележка:** Всеки многолентов лигатор се доставя с адаптер за измиване. Ако желаете да промиете работния канал на ендоскопа, за да изчистите полето на видимост, прикрепете адаптера към пълна със стерилна вода спринцовка и го вкарайте в бялото уплътнение на дръжката. Измийте според нуждите (Фиг. 10), както е описано по-горе.
6. При намиращ се в зрителното поле на ендоскопа псевдо-полип, въведете защитната обвивка и прибраната примка в бялото уплътнение на дръжката на многолентовия лигатор.
7. Придвижвайте изделието на малки стъпки, докато видите ендоскопски, че излиза от ендоскопа.
8. Придвижете металната част на примката извън защитната обвивка и я поставете около предназначения за отстраняване псевдо-полип. Примката може да бъде поставена както под, така и над лигиращата лента.
9. Следвайки инструкциите на производителя на електрохирургичния блок, проверете желаните настройки и активирайте електрохирургичния блок. **Забележка:** Максималното номинално входно напрежение за тази примка е 2 kVp-р при рязане и 5 kVp-р при коагулация.

10. Продължете с резекцията на псевдо-полипа.
11. След резекцията на псевдо-полипа изключете електрохирургичния блок. Извадете примката от ендоскопа, докато се създаде следващият псевдо-полип.
12. Повторете процеса на създаване на псевдо-полип колкото е необходимо, за да отстраните толкова лигавица, колкото желаете.
13. След резекцията на псевдо-полипа, ако искате да вземете проба от тъканта, следвайте стандартните указания на Вашата институция.

ДЕМОНТАЖ НА КОМПОНЕНТИТЕ ОТ ЕНДОСКОПА

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

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k endoskopické slizniční resekci v horním gastrointestinálním traktu. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití.

POPIS ZAŘÍZENÍ

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

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

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

POZOR

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný pro získání přístupu na požadované místo resekce sliznic. Kontraindikace spojené s podvazy v jícnu zahrnují, kromě jiného, následující: krikofaryngeální nebo jícnové zúžení nebo strikturu, vinutý jícen, jícnové varixy, divertikuly, známou nebo suspektní perforaci jícnu, asymptomatické prstence nebo sítě, koagulopatii. Ke kontraindikacím spojeným s elektrochirurgickou resekci horního gastrointestinálního traktu kromě jiného patří: koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou slizniční resekci (EMR) kromě jiného zahrnují: retrosternální bolest, nevolnost, laceraci hrtanu, perforaci jícnu, tvorbu striktur, obstrukci, krvácení.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Vícegumičkové mukosektomické zařízení Duette® je určeno k použití lékařem, který je důkladně zaškolený v terapeutické endoskopii a ve slizniční resekci (nebo pod jeho dohledem). Očko (komponenta zařízení Duette®) splňuje požadavky na svodový proud při vysokofrekvenční elektrochirurgii (podle normy ANSI/AAMI HF 18).

Abyste zajistili bezpečnost pacienta při umísťování a použití zpětné elektrody pacienta, dodržujte před vlastním použitím tohoto zařízení doporučení výrobce elektrochirurgické

jednotky. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

VAROVÁNÍ

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

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

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

SOUČÁSTI

- Válec s přednasazenými gumičkami a s připojenou spouštěcí šňůrou
- Rukojeť vícegumičkového ligátoru
- Nasazovací katetr
- Irigační adaptér
- Měkké splétané minihexagonální očko

PŘÍPRAVA SYSTÉMU – VÍCEGUMIČKOVÝ LIGÁTOR

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU – OČKO

1. Zkontrolujte hladký chod zařízení tak, že úplně vysunete a zasunete očko.
2. Posuňte nastavitelnou značku umístěnou na dřívku rukojeti, tak, abyste nastavili referenční bod označující úplné zatažení očka do sheathu. Mřížku na rukojeti lze použít k nastavení referenčních bodů pro určení tloušťky tkáně, která bude v průběhu výkonu excidována, a tak snížit riziko předčasného odříznutí pseudopolypu. Chcete-li tyto značky použít, očko zcela zasuněte a vytáhněte, abyste vytvořili značení, které indikuje polohu očka při používání konfiguraci (obr. 11).

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

1. Lubrikujte endoskop a vnější část válce. **Pozor: Lubrikant nedávejte dovnitř válce.**

Pozor: Na zařízení nenášejte alkohol.

2. Rukojeť vícegumičkového ligátoru uveďte do pozice „two-way“ (pro obousměrné otáčení) a zavedte endoskop do jícnu (obr. 9). Po intubaci umístěte rukojeť do pozice „firing“ (aplikační pozice) (obr. 10).

3. Vizualizujte vybranou oblast sliznice určenou k resekci a aspirujte sliznici do válce. **Pozor: Před aplikací přezkontrolujte, zda má lékař provádějící endoskopii ruku položenou na rukojeti vícegumičkového ligátoru a nikoli na ovládacích endoskopu.**

4. Udržujte podtlak a aplikujte gumičku otočením rukojeti vícegumičkového ligátoru po směru hodinových ručiček tak dlouho, až pocítíte uvolnění gumičky, což indikuje aplikaci (obr. 10) jako výše. **Poznámka:** Pokud se gumička nerozvine, uveďte rukojeť do pozice pro obousměrné otáčení a lehce uvolněte spouštěcí šňůru. Uveďte rukojeť do pozice „firing“ (aplikační pozice) a pokračujte ve výkonu.

5. Uvolněte aspirační tlačítko endoskopu, insuflujte vzduch a potom endoskop poněkud povytáhněte tak, aby se podvázaný pseudopolyp uvolnil. **Poznámka:** Ke každému vícegumičkovému ligátoru se dodává irigační adaptér. Je-li k vyjasnění zorného pole zapotřebí irigace akcesorního kanálu endoskopu, připojte k adaptéru stříkačku naplněnou sterilní vodou a adaptér vložte do bílého těsnění rukojeti. Podle potřeby irigujte, jak je uvedeno výše (obr. 10).

6. Je-li pseudopolyp v zorném poli endoskopu, zasuněte sheath se zataženým očkem do bílého těsnění rukojeti vícegumičkového ligátoru.

7. Zařízení posunujte po malých postupných krocích tak dlouho, až vyjde z endoskopu a je endoskopicky pozorovatelné.

8. Vysuňte drát očka ze sheathu a umístěte jej okolo pseudopolypu, který má být odstraněn. Očko je možno umístit nad gumičku nebo pod ni.

9. Podle pokynů výrobce pro nastavení elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku. **Poznámka:** Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení je 2 kVp-p pro režim řezání a 5 kVp-p pro režim koagulace.

10. Proveďte resekci pseudopolypu.

11. Po dokončení resekce pseudopolypu vypněte elektrochirurgickou jednotku. Při vytváření dalšího pseudopolypu vysuňte očko z endoskopu.

12. Podle potřeby opakujte postup vytváření pseudopolypů tak dlouho, jak je třeba k odebrání požadovaného množství sliznice.

13. Po každé resekci pseudopolypu (je-li třeba provést biopsii tkáně) postupujte podle standardních směrnic, platných v daném zdravotnickém zařízení.

DEMONTÁŽ KOMPONENT Z ENDOSKOPU

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

2. Odpojte aktivní vodič od elektrochirurgické jednotky. Otřete aktivní vodič vlhkým hadříkem, abyste odstranili všechny cizí materiály. Skladujte volně zavinuté. **Poznámka:** Při přílišném utažení aktivního vodiče by mohlo dojít k poškození zařízení.

3. Vyměte endoskop z těla pacienta.

4. Vícegumičkový ligátor demontujte následujícím způsobem.

Pokud byly aplikovány všechny gumičky:

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

Pokud na válci zůstaly neaplikované gumičky:

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

BEMÆRKNINGER

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

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med EMR inkluderer, men er ikke begrænset til: retrosternal smerte, kvalme, laceration af larynx, perforering af oesophagus, strikturdannelse, obstruktion, hæmoragi.

FORHOLDSREGLER

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

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

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

ADVARSLER

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

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

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

KOMPONENTDELE

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

SYSTEMKLARGØRING – LIGATOR MED FLERE BÅND

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

SYSTEMKLARGØRING – SLYNGE

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

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

1. Smør endoskopet og valsens ydre del. **Forsigtig: Anvend ikke smøremiddel inden i valsen. Forsigtig: Anvend ikke alkohol på anordningen.**
2. Før endoskopet ind i oesophagus med ligatorhåndtaget med flere bånd i two-way (tovejs) position (Fig. 9). Efter intubering sættes håndtaget i firing (affyrings)position (Fig. 10).
3. Visualisér det valgte område af slimhinden, der skal afskæres, og aspirér det ind i valsen. **Forsigtig: Inden anlæggelsen skal det sikres, at endoskopistens hånd sidder på håndtaget af ligatoren med flere bånd, og ikke på endoskopets kontrolfunktioner.**
4. Oprethold suget og anlæg båndet ved at dreje ligatorhåndtaget med flere bånd i retning med uret, indtil det bemærkes, at båndet er frigivet, hvilket er tegn på anlæggelse (Fig. 10) som ovenfor. **Bemærk:** Hvis båndet ikke vil anlægges, sættes håndtaget på two-way (tovejs) position, og udlørsersnoren løsnes en smule. Sæt håndtaget på firing (affyrings)position og fortsæt med indgrebet.
5. Slip sugekappen på endoskopet, insufflér luft, og træk dernæst skopet en smule tilbage for at frigive den ligerede pseudopolyp. **Bemærk:** Der medfølger en skylleadapter med hver ligator med flere bånd. Tilslut adapteren til en sprøjte fyldt med sterilt vand og indsæt den i håndtagets hvide forsegling, hvis det ønskes at skylle endoskopets tilbehørskanal for at rydde synsfeltet. Skyl efter behov (Fig. 10) som ovenfor.
6. Med pseudopolypen i det endoskopiske synsfelt indføres sheathen, og slyngen trækkes tilbage ind i håndtagets hvide forsegling på ligatoren med flere bånd.
7. Før anordningen frem i små spring, indtil det kan observeres gennem endoskopet, at den kommer ud af endoskopet.
8. Før slyngetråden ud af sheathen og placér den omkring den pseudopolyp, der skal fjernes. Slingen kan anbringes enten over eller under båndet.
9. Kontrollér de ønskede indstillinger efter instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og aktivér den elektrokirurgiske enhed. **Bemærk:** Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne slynge er 2 kVp-p for skærmodus og 5 kVp-p for koagulationsmodus.
10. Fortsæt med resektion af pseudopolypen.
11. Efter resektion af pseudopolypen slukkes den elektrokirurgiske enhed. Træk slyngen ud af endoskopet, mens den næste pseudopolyp dannes.
12. Gentag processen med dannelse af pseudopolyper efter behov for at fjerne så meget af slimhinden, som der ønskes.
13. Følg standard retningslinjer for hospitalet, hvis det ønskes, at der foretages vævsudtagning efter hver resektion af pseudopolyper.

ADSKILLELSE AF KOMPONENTERNE FRA ENDOSKOPET

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

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

3. Fjern endoskopet fra patienten.

4. Adskil ligatoren med flere bånd på følgende måde.

Hvis alle bånd er blevet affyret:

- Fjern håndtaget og den påsatte udløersnor fra tilbehørskanalen.

- Tag valsen af endoskopets spids.

Hvis der findes ikke-affyrede bånd på valsen:

- Sæt håndtaget i two-way (tovejs)position.

- Løsn udløersnoren fra spolen, og fjern dernæst håndtaget fra tilbehørskanalhætten.

- Adskil udløersnoren fra håndtagsrillen.

- Tag valsen af endoskopets spids, og træk dernæst udløersnoren gennem kanalen og ud af endoskopets spids.

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

BEOOGD GEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

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

OPMERKINGEN

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

LET OP

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

CONTRA-INDICATIES

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met endoscopische mucosale resectie zijn onder meer: retrosternale pijn, misselijkheid, laceratie van larynx, oesofagusperforatie, strictuurvorming, obstructie, hemorragie.

VOORZORGSMATREGELEN

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

COMPONENTEN

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

VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM – MULTIBANDLIGATOR

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

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

VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM – SNAAR

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

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

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

10. Verricht de resectie van de pseudopoliep.
11. Zet de elektrochirurgische eenheid uit na de resectie van de pseudopoliep. Trek de snaar uit de endoscoop terug terwijl de volgende pseudopoliep wordt gevormd.
12. Herhaal zo nodig het proces van pseudopoliepvorming om zo veel mogelijk mucosa te verwijderen als wenselijk is.
13. Volg na elke resectie van een pseudopoliep de richtlijnen van uw instelling als opvang van het weefsel gewenst is.

COMPONENTEN LOSMAKEN VAN DE ENDOSCOOP

1. Verwijder het actieve snoer uit de handgreep van de snaar na het voltooiën van de ingreep en voer de snaar af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
2. Maak het actieve snoer los van de elektrochirurgische eenheid. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Door het actieve snoer stevig op te wikkelen kan het instrument beschadigd worden.
3. Verwijder de endoscoop uit de patiënt.
4. Haal de multibandligator als volgt uit elkaar.
Indien alle banden zijn afgevuurd:
 - Verwijder de handgreep en het eraan bevestigde trekkerkoord uit het werkkanaal.
 - Verwijder de barrel uit de tip van de endoscoop.Indien er nog ongebruikte banden op de barrel achtergebleven zijn:
 - Zet de handgreep in de 'two-way position' (tweerichtingsstand).
 - Maak het trekkerkoord van de klos los en neem de handgreep uit de dop van het werkkanaal.
 - Haal het trekkerkoord los uit de handgreepsleuf.
 - Neem de barrel uit de tip van de endoscoop en trek het trekkerkoord vervolgens door het werkkanaal uit de tip van de endoscoop.
5. Voer de resterende onderdelen af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on ette nähtud limaskesta reseksiooniks endoskoobi abil seedetrakti ülaosas. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

SEADME KIRJELDUS

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

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seda visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ja murdunud kohtadele.

Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba. Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks. Hoida seadet kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

HOIATUS

USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Endoskoopilise limaskesta reseksiooni võimalikud tüsistused on muu hulgas valu rinnaku taga, iiveldus, kõirebend, söögitoru perforatsioon, ahendi moodustumine, obstruktsioon, verejooks.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurst vt pakendi etiketilt.

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

Enne käesoleva seadme kasutamist järgige elektrokirurgiaaparaadi tootja antud soovitusi, et tagada patsiendilt tagasisaadava voolu elektroodi õige paigutamise ja kasutamise patsiendi ohutus. Tagage kogu protseduuri jooksul patsiendilt tagasisaadava voolu õige tee elektroodilt elektrokirurgiaaparaadini.

HOIATUSED!

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

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

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

KOMPONENDID

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

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE – MITME PAELAGA LIGEERIMISVAHEND

1. Tutvuge mitme paelaga ligeerimisvahendi käepideme omadustega. Käepidemel on kaks asendit, millega reguleeritakse pöörlemist. Firing-asendis (tööasendis) (joon. 1) on võimalik pöörata käepidet ainult ettepoole. Two-way-asendis (kahesuunaline) (joon. 2) on võimalik pöörata käepidet mõlemas suunas. Enne endoskoobi sisestamist hoidke käepidet two-way-asendis (kahesuunaline).

2. Sisestage mitme paelaga ligeerimisvahendi käepide endoskoobi lisakanalisse, järgides allpool antud juhiseid sobiva endoskoobi kohta. Olympus – vt joonist 3a, Pentax – vt joonist 3b, Fujinon – vt joonist 3c.

3. Sisestage laadimiskateeter läbi mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidemes oleva valge tihendi ja lükake seda lühikeste sammudena edasi, kuni see endoskoobi otsast väljub (joon. 4).

4. Kinnitage käivitusjuhe laadimiskateetri otsas oleva haagi külge, jättes sõlme ja haagi vahele ligikaudu 2 cm käivitusjuhet (joon. 5). Tõmmake laadimiskateeter ja käivitusjuhe läbi endoskoobi üles ja mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidemest välja. Kõrvaldage laadimiskateeter kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

5. Kinnitage trummel endoskoobi otsa külge, veendudes, et trummel on viidud võimalikult kaugele tipu suunas (joon. 6).

6. Hoides endoskoobi otsa sirgena, asetage käivitusjuhe mitme paelaga ligeerimisvahendi pooli pilusse (joon. 7a) ja tõmmake seda alla, kuni sõlm jääb pilu avasse pidama (joon. 7b).

Märkus. Sõlm peab jääma avasse pidama, muidu ei funktsioneeriks käepide õigesti.

7. Hoides mitme paelaga ligeerimisvahendi käepidet two-way-asendis (kahesuunaline), pöörake käepidet aeglaselt päripäeva, et keerata käivitusjuhe käepideme poolile pingule (joon. 8). **Märkus.** Jälgige hoolikalt, et pael käivitusjuhtme pealekerimisel ei vabaneks.

8. Kontrollige endoskoobi vaadet. Maksimaalseks visualiseerimiseks võib trumli keeramise teel käivitusjuhtme asendit muuta. **Märkus.** Endoskoobi vaade avardeb pärast iga paela paigaldamist.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE – LING

1. Tõmmake ling lõpuni välja ja veenduge seadme sujuvas töös.
2. Libistage käepideme völli olevat reguleeritavat markerit, et määrata kindlaks punkt, mis näitab lingu täielikku väljumist ümbrisesse. Punktide kindlaksmääramiseks võib kasutada käepidemel olevat skaalat, määrates kindlaks protseduuri ajal lõigatava koe paksuse, et vähendada pseudopolüübi enneaegse äralõikamise võimalust. Nende tähistuste kasutamiseks viige ling täiesti ette ja välja, et määrata kindlaks lingu asendi tähistused kasutatava konfiguratsiooni korral (joon. 11).

JUHISED LIMASKESTA RESEKTSIOONIKS PAELAGA LIGEERIMISE TEEL Illustratsioonid

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

OSADE LAHTIMONTEERIMINE ENDOSKOABI KÜLJEST

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

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

3. Eemaldage endoskoop patsiendist.

4. Monteerige mitme paelaga ligeerimisvahend lahti järgmiselt.

Kui kõik paelad on ära kasutatud, toimige järgmiselt.

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

Kui trumlis on kasutamata paelu, toimige järgmiselt.

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

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

UTILISATION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

REMARQUES

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

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

MISE EN GARDE

La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une résection muqueuse endoscopique, on citera : douleur rétrosternale, nausées, laceration laryngée, perforation œsophagienne, formation de sténose, obstruction, hémorragie.

MISES EN GARDE

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

L'utilisation du dispositif pour mucoséctomie multiple Duette® est réservée aux médecins formés et rompus aux techniques d'endoscopie thérapeutique et de résection muqueuse, ou au personnel sous leur supervision. Le composant à anse du dispositif Duette® satisfait

à la norme approuvée relative au courant de fuite électrochirurgical haute fréquence (ANSI/AAMI HF 18).

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

COMPOSANTS

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME – LIGATEUR MULTIPLE

1. Examiner les fonctions de la manette du ligateur multiple. La manette est dotée de deux positions qui contrôlent la rotation. La position Firing (Déclenchement) (Fig. 1) permet à la manette d'être tournée uniquement vers l'avant. La position Two-Way (Bi-directionnelle) (Fig. 2) permet à la manette d'être tournée dans les deux sens. Avant d'introduire l'endoscope, la manette doit être dans la position Two-Way (Bi-directionnelle).
2. Insérer la manette du ligateur multiple dans le canal opérateur de l'endoscope conformément aux instructions ci-dessous adaptées à l'endoscope utilisé. Olympus - voir Fig. 3a, Pentax - voir Fig. 3b, Fujinon - voir Fig. 3c.
3. Insérer le cathéter de chargement par le joint blanc de la manette du ligateur multiple et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il ressorte par l'extrémité de l'endoscope (Fig. 4).
4. Fixer le cordon déclencheur au crochet situé à l'extrémité du cathéter de chargement, en laissant environ 2 cm de cordon entre le nœud et le crochet (Fig. 5). Retirer le cathéter de chargement et le cordon déclencheur par l'endoscope et les faire ressortir par le haut de la manette. Jeter le cathéter de chargement conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.
5. Fixer le cylindre à l'extrémité de l'endoscope en s'assurant de l'avancer aussi loin que possible sur l'extrémité (Fig. 6).
6. En gardant l'extrémité de l'endoscope droite, placer le cordon déclencheur dans la fente sur la bobine de la manette (Fig. 7a) et tirer vers le bas jusqu'à ce que le nœud soit pris dans le trou de la fente (Fig. 7b). **Remarque :** La manette ne fonctionnera pas correctement si le nœud n'est pas pris dans le trou.

7. Avec la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle), tourner celle-ci lentement dans le sens horaire pour enrouler le cordon déclencheur autour de la bobine, jusqu'à ce qu'il soit tendu (Fig. 8). **Remarque :** Éviter soigneusement de déployer un anneau pendant l'enroulage du cordon déclencheur.

8. Vérifier la visualisation endoscopique. Pour l'optimiser, la position du cordon déclencheur peut être modifiée en tournant le cylindre. **Remarque :** La visualisation endoscopique s'élargit après chaque déploiement d'anneau.

PRÉPARATION DU SYSTÈME – ANSE

1. Rengainer et étendre l'anse complètement pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

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

INSTRUCTIONS POUR LA RÉSECTION MUQUEUSE PAR LIGATURE ÉLASTIQUE Illustrations

1. Lubrifier l'endoscope et la partie extérieure du cylindre. **Mise en garde : Ne pas appliquer de lubrifiant à l'intérieur du cylindre. Mise en garde : Ne pas appliquer d'alcool au dispositif.**

2. Avec la manette du ligateur multiple dans la position Two-Way (Bi-directionnelle), introduire l'endoscope dans l'œsophage (Fig. 9). Après l'intubation, placer la manette dans la position Firing (Déclenchement) (Fig. 10).

3. Visualiser la région de la muqueuse à réséquer et l'aspirer dans le cylindre. **Mise en garde : Avant le déploiement, vérifier que la main de l'opérateur est placée sur la manette du ligateur multiple plutôt que sur les commandes de l'endoscope.**

4. Maintenir l'aspiration et déployer l'anneau en tournant la manette dans le sens horaire jusqu'à ce que la libération de l'anneau soit ressentie, ce qui indique le déploiement (Fig. 10) de la manière décrite ci-dessus. **Remarque :** S'il est impossible de déployer l'anneau, placer la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle) et desserrer légèrement le cordon déclencheur. Placer la manette dans la position Firing (Déclenchement) et continuer la procédure.

5. Relâcher le bouton d'aspiration de l'endoscope, insuffler de l'air, puis retirer légèrement l'endoscope pour libérer le pseudopolype ligaturé. **Remarque :** Un adaptateur d'irrigation est fourni avec chaque ligateur multiple. Si l'on souhaite une irrigation du canal opérateur de l'endoscope pour dégager le champ de visualisation, fixer l'adaptateur à une seringue remplie d'eau stérile et l'insérer dans le joint blanc de la manette. Irriguer selon les besoins (Fig. 10) de la manière indiquée ci-dessus.

6. Le pseudopolype étant visualisé sous endoscopie, introduire la gaine et l'anse rengainée dans le joint blanc de la manette du ligateur multiple.

7. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit visualisée sous endoscopie.

8. Avancer le fil de l'anse hors de la gaine et le positionner autour du pseudopolype à réséquer. L'anse peut être placée au-dessus ou en dessous de l'anneau.

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

10. Procéder à la résection du pseudopolype.

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

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

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

DÉMONTAGE DES COMPOSANTS DE L'ENDOSCOPE

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

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

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

3. Retirer l'endoscope du site.

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

Si tous les anneaux ont été déployés :

- Retirer du canal opérateur la manette et le cordon déclencheur intégré.
- Retirer le cylindre de l'extrémité de l'endoscope.

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

- Mettre la manette dans la position Two-Way (Bi-directionnelle).
- Relâcher le cordon déclencheur de la bobine, puis retirer la manette de l'adaptateur du canal opérateur.
- Enlever le cordon déclencheur de la fente de la manette.
- Retirer le cylindre de l'extrémité de l'endoscope, puis tirer le cordon déclencheur par le canal et hors de l'extrémité de l'endoscope.

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

VERWENDUNGSZWECK

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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

HINWEISE

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

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

VORSICHT

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Bestellung eines Arztes bzw. an einen Arzt verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer endoskopischen Schleimhautresektion verbundenen potenziellen Komplikationen zählen unter anderem: retrosternale Schmerzen, Übelkeit, Kehlkopfris, Speiseröhrenperforation, Strikturbildung, Obstruktion und Blutung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Das Duette® Multiband-Mukosektomieset darf nur von einem in therapeutischer Endoskopie und Schleimhautresektion gründlich geschulten Arzt bzw. unter dessen Aufsicht verwendet werden. Die Schlingenkomponente des Duette® entspricht der anerkannten Norm für elektrochirurgischen Hochfrequenz-Kriechstrom (ANSI/AAMI HF 18).

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

WARNHINWEISE

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

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

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

BESTANDTEILE DES SYSTEMS

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

SYSTEMVORBEREITUNG – MULTIBAND-LIGATOR

1. Die Merkmale des Multiband-Ligatorhandgriffs beachten. Der Handgriff verfügt über zwei Positionen, die über die Drehmöglichkeit entscheiden. In der „Firing“-Position (Auslöseposition) (Abb. 1) kann der Handgriff nur nach vorne gedreht werden. In der „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) (Abb. 2) kann der Handgriff in beide Richtungen gedreht werden. Den Handgriff vor dem Einführen in das Endoskop in die „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) bringen.
2. Den Multiband-Ligatorhandgriff wie in den untenstehenden Abbildungen gezeigt in den Arbeitskanal des jeweils verwendeten Endoskops einführen. Olympus: siehe Abb. 3a, Pentax: siehe Abb. 3b, Fujinon: siehe Abb. 3c.
3. Den Ladekatheter durch die weiße Dichtung im Multiband-Ligatorhandgriff einführen und in kurzen Schritten vorschieben, bis er aus der Spitze des Endoskops austritt (Abb. 4).
4. Die Auslöseschnur am Haken am Ende des Ladekatheters befestigen und dabei ca. 2 cm Schnur zwischen Knoten und Haken lassen (Abb. 5). Ladekatheter und Auslöseschnur durch das Endoskop nach oben und durch den Multiband-Ligatorhandgriff hinaus ziehen. Den Ladekatheter gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.
5. Den Zylinder an der Spitze des Endoskops anbringen. Dabei darauf achten, den Zylinder so tief wie möglich auf die Spitze zu schieben (Abb. 6).
6. Die Auslöseschnur bei gerader Endoskopspitze in die Rille auf der Spule des Multiband-Ligatorhandgriffs legen (Abb. 7a) und nach unten ziehen, bis der Knoten in der Rillenvertiefung festsitzt (Abb. 7b). **Hinweis:** Der Knoten muss in der Vertiefung sitzen, damit der Handgriff einwandfrei funktioniert.

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

SYSTEMVORBEREITUNG – SCHLINGE

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

ANLEITUNG ZUR SCHLEIMHAUTRESEKTION DURCH **Abbildungen** BANDLIGATUR

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

9. Die gewünschten Einstellungen gemäß Herstelleranleitung für den Elektrochirurgie-Generator überprüfen und den Elektrochirurgie-Generator einschalten. **Hinweis:** Die maximale Nenneingangsspannung für diese Schlinge beträgt 2 kVp-p im Schneidemodus und 5 kVp-p im Koagulationsmodus.
10. Den Pseudopolypen reseziieren.
11. Nach der Resektion des Pseudopolypen den Elektrochirurgie-Generator ausschalten. Die Schlinge aus dem Endoskop zurückziehen, während der nächste Pseudopolyp gebildet wird.
12. So viele Pseudopolypen bilden wie nötig sind, um das gewünschte Schleimhautareal zu entfernen.
13. Wird eine Gewebeentnahme gewünscht, nach der Resektion jedes Pseudopolypen gemäß Standardklinikrichtlinien verfahren.

DEMONTAGE DER KOMPONENTEN VOM ENDOSKOP

1. Nach Abschluss des Verfahrens das HF-Kabel vom Schlingengriff abziehen und die Schlinge gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.
2. Das HF-Kabel vom Elektrochirurgie-Generator abziehen. Das HF-Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt aufbewahren. **Hinweis:** Wenn das HF-Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.
3. Das Endoskop aus dem Patienten entnehmen.
4. Den Multiband-Ligator wie folgt zerlegen.
Wenn alle Bänder freigesetzt wurden:
 - Den Handgriff und die befestigte Auslöseschnur vom Arbeitskanal abnehmen.
 - Den Zylinder von der Endoskopspitze abnehmen.
 Falls sich im Zylinder noch nicht ausgebrachte Bänder befinden:
 - Den Handgriff in die „Two-way“-Position (Zweiwegeposition) bringen.
 - Die Auslöseschnur von der Spule lösen und dann den Handgriff von der Arbeitskanal-Abdeckung entfernen.
 - Die Auslöseschnur aus der Rille am Handgriff heben.
 - Den Zylinder von der Endoskopspitze abnehmen und dann die Auslöseschnur durch den Kanal zur Endoskopspitze hinausziehen.
5. Die übrigen Komponenten gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για ενδοσκοπική βλεννογονική εκτομή στην ανώτερη γαστρεντερική οδό. Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρωγμές. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται. Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοσκοπική βλεννογονική εκτομή (EMR) περιλαμβάνονται και οι εξής: οπισθοστερνικό άλγος, ναυτία, ρήξη λάρυγγα, διάτρηση οισοφάγου, σχηματισμός στένωσης, απόφραξη, αιμορραγία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η συσκευή βλεννογονεκτομής πολλαπλών δακτυλίων Duette® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών διεξοδικά εκπαιδευμένων σε θεραπευτική

ενδοσκόπηση και βλεννογονική εκτομή. Το εξάρτημα βρόχου της Duette® πληροί το αναγνωρισμένο πρότυπο για ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα διαρροής υψηλής συχνότητας (ANSI/AAMI HF 18).

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – ΑΠΟΛΙΝΩΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ

1. Εξετάστε τα χαρακτηριστικά της λαβής απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων. Η λαβή έχει δύο θέσεις, που ελέγχουν την περιστροφή. Η θέση Firing (πυροδότησης) (Εικ. 1) επιτρέπει την περιστροφή της λαβής μόνο σε πρόσθια κατεύθυνση. Η θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων) (Εικ. 2) επιτρέπει την περιστροφή της λαβής σε δύο κατευθύνσεις. Πριν την εισαγωγή του ενδοσκοπίου, κρατήστε τη λαβή στη θέση Two-way (δύο κατευθύνσεων).

2. Εισάγετε τη λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες για το κατάλληλο ενδοσκόπιο. Olympus – βλ. Εικ. 3a, Pentax – βλ. Εικ. 3b, Fujinon – βλ. Εικ. 3c.

3. Εισάγετε τον καθετήρα τοποθέτησης μέσω της λευκής σφράγισης στη λαβή απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων και προωθήστε, με μικρά βήματα, έως ότου εξέλθει από το άκρο του ενδοσκοπίου (Εικ. 4).

4. Προσαρτήστε τη χορδή σκανδάλης στο άγκιστρο στο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης, αφήνοντας περίπου 2 cm χορδής σκανδάλης μεταξύ του κόμβου και του αγκίστρου (Εικ. 5). Αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης και τη χορδή σκανδάλης προς τα πάνω μέσω του ενδοσκοπίου και έξω μέσω της λαβής απολινωτή πολλαπλών δακτυλίων. Απορρίψτε τον καθετήρα τοποθέτησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

5. Προσαρτήστε τον κύλινδρο στο άκρο του ενδοσκοπίου, διασφαλίζοντας ότι ο κύλινδρος προωθείται πάνω στο άκρο όσο γίνεται μακρύτερα (Εικ. 6).

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – ΒΡΟΧΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΤΟΜΗΣ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥ ΜΕΣΩ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ

Απεικονίσεις

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

7. Προωθήστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
8. Προωθήστε το σύρμα βρόχου έξω από το θηκάρι και τοποθετήστε το γύρω από τον ψευδοπολύποδα που θα αφαιρεθεί. Ο βρόχος μπορεί να τοποθετηθεί είτε επάνω είτε κάτω από το δακτύλιο.
9. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για το βρόχο αυτό είναι 2 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας κοπής και 5 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας πήξης.
10. Προχωρήστε με την εκτομή του ψευδοπολύποδα.
11. Μετά την εκτομή του ψευδοπολύποδα θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση «εκτός λειτουργίας». Αποσύρετε το βρόχο από το ενδοσκόπιο ενώ παρασκευάζεται ο επόμενος ψευδοπολύποδας.
12. Επαναλάβετε τη διαδικασία παρασκευής ψευδοπολύποδα όπως χρειάζεται για την αφαίρεση όσου βλεννογόνου είναι επιθυμητό.
13. Μετά από κάθε εκτομή ψευδοπολύποδα, αν είναι επιθυμητή η ανάκτηση ιστού, ακολουθήστε τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

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

RENDELTETÉS

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

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

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

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

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az EMR-hez társuló potenciális komplikációk többek között, de nem kizárólagosan: retrosternális fájdalom, émelygés, gégesérülés, nyelöcső-perforáció, szűkületképződés, elzáródás, vérzés.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

Az eszköz használata előtt kövesse az elektroresebészeti egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a beteg biztonságát.

Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda közötti kapcsolat folyamatos legyen.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

ALKATRÉSZEK

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

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE – TÖBBGYŰRŰS LIGÁTOR

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

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE – HUROK

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

UTASÍTÁSOK NYÁLKAHÁRTYA GYÜRÜS LIGATÚRÁVAL **Illusztrációk** TÖRTÉNŐ REZEKCIÓJÁHOZ

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

A KOMPONENSEK LESZERELÉSE AZ ENDOSZKÓPRÓL

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

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

Megjegyzés: Az aktív vezeték szoros feltekerése károsíthatja az eszközt.

3. Távolítsa el az endoszkópot a beteg testéből.

4. A következők szerint szerelje szét a többgyűrűs ligátort.

Ha az összes gyűrűt felhasználta:

- Távolítsa el a markolatot és a hozzá csatlakoztatott elsütőzsinórt a munkacsatornából.

- Távolítsa el a felhelyezőcsövet az endoszkóp végéről.

Ha még maradtak felhasználatlan gyűrűk a felhelyezőcsövön:

- Állítsa a markolatot „Two-Way” (kétirányú) állásba.

- Lazítsa meg az elsütőzsinórt a csévetesten, majd távolítsa el a fogantyút a munkacsatorna kupakjából.

- Emelje ki az elsütőzsinórt a fogantyú vájatából.

- Távolítsa el a felhelyezőcsövet az endoszkóp végéről, majd a csatornán át húzza ki az elsütőzsinórt az endoszkóp végéből.

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

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

NOTE

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

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

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla resezione elettrochirurgica delle mucose includono, tra l'altro: dolore retrosternale, nausea, lacerazione della laringe, perforazione dell'esofago, formazione di stenosi, ostruzione, emorragia.

PRECAUZIONI

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

Il dispositivo di legatura multi-elastico per mucosectomia Duettes® deve essere usato esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici competenti ed esperti nelle tecniche di endoscopia terapeutica e resezione delle mucose. Il dispositivo ad ansa del

sistema Duettes® soddisfa lo standard riconosciuto in materia di corrente elettrochirurgica di dispersione ad alta frequenza (ANSI/AAMI HF 18).

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

AVVERTENZE

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

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

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

PARTI COMPONENTI

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA – DISPOSITIVO DI LEGATURA MULTI-ELASTICO

1. Esaminare le caratteristiche dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico. L'impugnatura ha due posizioni che ne controllano la rotazione. La posizione Firing (azionamento, Fig. 1) consente la rotazione dell'impugnatura solamente in senso orario. La posizione Two-Way (bidirezionale, Fig. 2) consente la rotazione dell'impugnatura in entrambi i sensi. Prima dell'inserimento dell'endoscopio, l'impugnatura va tenuta nella posizione Two-Way (bidirezionale).

2. Inserire l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico nel canale operativo dell'endoscopio in base alle seguenti istruzioni, compatibilmente con l'endoscopio utilizzato: Olympus - vedere la Fig. 3a, Pentax - vedere la Fig. 3b, Fujinon - vedere la Fig. 3c.

3. Inserire il catetere di caricamento attraverso la guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a farlo fuoriuscire dalla punta dell'endoscopio (Fig. 4).

4. Collegare il cavo azionatore al gancetto all'estremità del catetere di caricamento, lasciando 2 cm circa di cavo azionatore tra nodo e gancetto (Fig. 5). Ritirare il catetere di caricamento con il cavo azionatore attraverso l'endoscopio ed estrarlo attraverso l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico. Eliminare il catetere di caricamento rispettando le disposizioni della struttura sanitaria in materia di rifiuti sanitari a rischio biologico.

5. Fissare il cilindro alla punta dell'endoscopio, accertandosi di farlo avanzare quanto più possibile sulla punta (Fig. 6).

6. Con la punta dell'endoscopio dritta, inserire il cavo azionatore nella scanalatura del rocchetto dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico (Fig. 7a) e tirarlo verso il basso fino a sistemare il nodo nel foro della scanalatura (Fig. 7b). **Nota:** la

mancata sistemazione del nodo all'interno del foro impedisce il corretto funzionamento dell'impugnatura.

7. Con l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico in posizione Two-Way (bidirezionale), fare ruotare lentamente in senso orario l'impugnatura per avvolgere il cavo azionatore attorno al rocchetto fino a tenderlo (Fig. 8). **Nota:** fare attenzione a evitare di rilasciare un elastico durante l'avvolgimento del cavo azionatore.

8. Controllare il campo di visuale endoscopico. Per ottimizzare la visualizzazione, è possibile modificare la posizione del cavo azionatore facendo ruotare il cilindro. **Nota:** il campo di visuale endoscopico si allarga progressivamente dopo il rilascio di ciascun elastico.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA – DISPOSITIVO AD ANSA

1. Ritirare ed estendere completamente l'ansa per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

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

ISTRUZIONI PER LA RESEZIONE DELLE MUCOSE MEDIANTE LEGATURA CON ELASTICO

Illustrazioni

1. Lubrificare l'endoscopio e la parte esterna del cilindro. **Attenzione: non lubrificare la parte interna del cilindro. Attenzione: non applicare alcol al dispositivo.**

2. Con l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico in posizione Two-Way (bidirezionale), inserire l'endoscopio nell'esofago (Fig. 9). Dopo l'intubazione, portare l'impugnatura alla posizione Firing (azionamento, Fig. 10).

3. Visualizzare l'area di mucosa selezionata per la resezione e aspirarla nel cilindro.

Attenzione: prima dell'applicazione dell'elastico, l'endoscopista deve accertarsi di avere posizionato la mano sull'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico piuttosto che sui comandi dell'endoscopio.

4. Mantenere attivata l'aspirazione e applicare l'elastico facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico in senso orario fino a percepire il rilascio dell'elastico (Fig. 10) come descritto sopra. **Nota:** in caso di mancato rilascio dell'elastico, portare l'impugnatura alla posizione Two-Way (bidirezionale) e allentare leggermente il cavo azionatore. Portare l'impugnatura alla posizione Firing (azionamento) e continuare la procedura.

5. Rilasciare il pulsante di aspirazione dell'endoscopio, insufflare aria, quindi ritirare leggermente l'endoscopio per liberare lo pseudopolipo legato. **Nota:** ogni dispositivo di legatura multi-elastico è dotato di un adattatore per irrigazione. Qualora si desideri irrigare il canale operativo dell'endoscopio per liberare il campo di visuale, fissare l'adattatore a una siringa piena di acqua sterile e inserirlo nella guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura. Irrigare secondo necessità (Fig. 10) come descritto sopra.

6. Con lo pseudopolipo nel campo di visuale endoscopico, inserire la guaina con l'ansa ritirata al suo interno attraverso la guarnizione di tenuta bianca dell'impugnatura del dispositivo di legatura multi-elastico.

7. Fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

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

SMONTAGGIO DEI COMPONENTI DALL'ENDOSCOPIO

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

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

IERĪCES APRAKSTS

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

PIEZĪMES

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ielīpusi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai. Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana. Šī ierīce jāuzglabā sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

UZMANĪBU!

Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc ārstu nozīmējuma.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver primārai endoskopiskai procedūrai specifiskās kontrindikācijas, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai gļotādas slāņa rezekcijas vietai. Ligēšanai barības vadā specifiskās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: krikofaringeālu vai barības vada sašaurināšanos vai striktūru, izlocītas formas barības vada, barības vada vēnu varikozī, divertikuliem, zināmu barības vada perforāciju vai aizdomām par to, asimptomātisku audu gredzenu vai tiklojumu veidošanos, koagulopātiju. Ar augšējās kuņģa-zarnu trakta daļas elektroķirurģisko rezekciju saistītās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās, ar endoskopisko gļotādas slāņa rezekciju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: retrosternālām sāpēm, sliktu dūšu, balsenes plīsumu, barības vada perforāciju, striktūru veidošanos, obstrukciju, asiņošanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

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

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

BRĪDINĀJUMI

Biopsijai paredzēto audu vai izņemamā pseidopolipa neizolēšana, pabīdot to projām no gļotādas sienas, var izraisīt normālā gļotādas slāņa fulgurāciju un/vai perforāciju.

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

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

KOMPONENŠU DAĻAS

- Cilindrs ar iepriekš ievietotiem gredzeniem un pievienotu trigeru vadu
- Daudzgredzenu līgēšanas ierīces turētājs
- Ielādes katetrs
- Skalošanas adapters
- Mīksta, vīta cilpa neliela sešstūra formā

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA – DAUDZGREDZENU LĪGĒŠANAS IERĪCE

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

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

3. Ievadiet ielādes katetru caur balto noslēgripu daudzgredzenu līgēšanas ierīces turētājā, virzot pa nelielam posmam, līdz tas iznāk no endoskopa gala (4. att.).

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

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

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

7. Daudzgredzenu līgēšanas ierīces turētājam atrodoties pozīcijā *Two-way* (divvirzienu), pagrieziet lēnām turētāju pulksteņa rādītāja virzienā, lai uzlītu trigeru vadu uz turētāja pirkstu rulliša, līdz tas ir cieši aptīts (8. att.). **Piezīme.** Jāuzmanās, lai gredzens netiktu izvērsts, tinot trigeru vadu.

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

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA – CILPA

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

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

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

KOMPONENŠU NOMONTĒŠANA NO ENDOSKOPA

1. Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet aktīvo vadu no cilpas turētāja un iznīciniet cilpu saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

2. Atvienojiet aktīvo vadu no elektroķirurģijas iekārtas. Noslaukiet aktīvo vadu ar mitru drānu, lai notīrītu visus netīrumus. Uzglabājiet vaļīgā ritulī. **Piezīme.** Aktivā vada cieša iesaiņošana var sabojāt ierīci.

3. Izņemiet endoskopu no pacienta.

4. Izjauciet daudzgredzenu liģēšanas ierīci šādi.

Ja izlietoti visi gredzeni:

- izņemiet turētāju un pievienoto trīgera vadu no darba kanāla;
- noņemiet cilindru no endoskopa gala.

Ja cilindrā palikuši neizlietoti gredzeni:

- iestatiet turētāju pozīcijā *Two-way* (divvirzienu);
- atlaidiet vaļīgāk trīgera vadu uz pirkstu rulliša, tad izņemiet turētāju no darba kanāla uzgaļa;
- atvienojiet trīgera vadu no turētāja spraugas;
- noņemiet cilindru no endoskopa gala, tad izvelciet trīgera vadu cauri kanālam un ārā pa endoskopa galu.

5. Iznīciniet atlikušās komponentes saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

ĮTAISO APRAŠYMAS

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

PASTABOS

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

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

DĖMESIO!

JAV federaliniai įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, galimos šios su EMR susijusios komplikacijos: skausmas už krūtinkaulio, pykinimas, gerklų įplyšimas, stemplės perforacija, striktūros susidarymas, obstrukcija, kraujavimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženklime.

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

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

ĮSPĖJIMAI

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

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

Perišimo žiedų naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kurie yra jautrūs lateksui.

KOMPONENTŲ DALYS

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

SISTEMOS RUOŠIMAS – KELIŲ ŽIEDŲ LIGATORIUS

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

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

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

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

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

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

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

8. Patikrinkite vaizdą per endoskopą. Geriausiam vizualizavimui užtikrinti galima keisti trigerio laido padėtį suktam vamzdį. **Pastaba:** Po kiekvieno žiedo įstatymo endoskopinis vaizdas plečiasi.

SISTEMOS RUOŠIMAS – KILPA

1. Visiškai įtraukite ir ištieskite kilpą, kad patikrintumėte, ar įtaisas veikia sklandžiai.

2. Slinkite rankenos šerdyje esantį reguliuojamą žymeklį, kad nustatytumėte atskaitos tašką, rodantį visišką kilpos įtraukimą į vamzdelį. Galima naudoti ant rankenos esantį tinklėlį atskaitos taškams nustatyti, procedūros metu išpjaunamų audinių storiui įvertinti, taip

sumažinant pseudopolipo išpjovimo pirma laiko tikimybę. Šioms žymėms naudoti visiškai įveskite ir įtraukite kilpą, kad nustatytumėte, kurios žymės rodo esamos konfigūracijos kilpos padėtį (11 pav.).

GLEIVINĖS REZEKCIJOS ŽIEDINIŲ LIGATORIUMI NURODYMAI **Iliustracijos**

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

KOMPONENTŲ ATJUNGIMAS NUO ENDOSKOPO

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

4. Išrinkite kelių žiedų ligatorių taip:

Jei visi žiedai buvo iššauti:

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

Jei vamzdyje liko neiššautų žiedų:

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

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

TILTENKT BRUK

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

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

MERKNADER

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

FORSIKTIG

Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av, eller etter ordinering fra lege.

KONTRAINDIKASJONER

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med endoskopisk reseksjon av mukosa (EMR) innbefatter, men er ikke begrenset til: retrosternal smerte, kvalme, laryngal laserasjon, øsofagusperforasjon, strikturdannelse, blokkering, hemoragi.

FORHOLDSREGLER

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

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

Før denne anordningen tas i bruk, følg anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å sørge for pasientsikkerheten ved riktig plassering og

bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

ADVARSLER

Det kan oppstå fulgurasjon av normal mukosa og/eller perforasjon dersom biopsivevet eller pseudopolyppen som skal fjernes via avrivning fra slimhinneveggen, ikke isoleres.

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

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

KOMPONENTDELER

- Sylinder med forhåndsladete bånd og montert utløersnor
- Multibånd-ligatorhåndtak
- Ladekateter
- Skylleadapter
- Myk, flettet heksagonal minislynge

SYSTEMKLARGJØRING – MULTIBÅND-LIGATOR

1. Undersøk nøye multibånd-ligatorhåndtaket. Håndtaket har to posisjoner som kontrollerer omdreiningen. "Firing"-posisjonen (avfyringsposisjonen) (fig. 1) lar håndtaket dreie kun i foroverretning. "Two-way"-posisjonen (toveisposisjonen) (fig. 2) gir mulighet for å dreie håndtaket i begge retninger. Før endoskopet innføres, settes håndtaket i "two-way"-posisjon (toveisposisjon).

2. Før multibånd-ligatorhåndtaket inn i endoskopets arbeidskanal ved å følge anvisningen nedenfor for det relevante endoskopet. Olympus – se fig. 3a, Pentax – se fig. 3b, Fujinon – se fig. 3c.

3. Før ladekateteret inn gjennom den hvite forseglingen i multibånd-ligatorhåndtaket og før det frem i korte trinn til det går ut gjennom spissen på endoskopet (fig. 4).

4. Utløersnoren settes på kroken på enden av ladekateteret, slik at det er ca. 2 cm utløersnor mellom knuten og kroken (fig. 5). Ladekateteret og utløersnoren trekkes tilbake gjennom endoskopet og ut gjennom multibånd-ligatorhåndtaket. Kast ladekateteret i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

5. Fest sylindren på spissen av endoskopet, og sørg for at sylindren føres inn på spissen så langt som mulig (fig. 6).

6. Med endoskopets spiss rett, plasser utløersnoren i slissen på spolen til multibånd-ligatorhåndtaket (fig. 7a) og trekk den ned helt til knuten sitter fast i slissehullet (fig. 7b).

Merknad: Knuten må være plassert i hullet ellers vil håndtaket ikke fungere riktig.

7. Med multibånd-ligatorhåndtaket i "two-way"-posisjonen (toveisposisjon) dreies håndtaket langsomt medurs for å rulle utløersnoren opp på håndtakets spole til den er stram (fig. 8).

Merknad: Pass på å unngå at båndet anlegges mens utløersnoren rulles opp.

8. Kontroller endoskopisk visualisering. For å maksimere visualiseringen kan utløersnorens posisjon endres ved å dreie på sylindren. **Merknad:** Det endoskopiske synet blir bredere etter hver båndanleggelse.

SYSTEMKLARGJØRING – SLYNGE

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

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

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

FJERNING AV KOMPONENTENE FRA ENDOSKOPET

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

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

3. Fjern endoskopet fra pasienten.

4. Slik demonteres multibånd-ligatoren.

Hvis alle båndene er avfyrt:

- Fjern håndtaket og påfestet utlørsersnor fra arbeidskanalen.

- Fjern sylindere fra endoskopets spiss.

Hvis det gjenstår noen uavfyrte bånd på sylindere:

- Sett håndtaket i "two-way"-posisjon (toveisposisjon).

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

- Ta utlørsersnoren ut av håndtaksslissen.

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

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

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

OPIS URZĄDZENIA

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

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

PRZESTROGA

Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWSKAZANIA

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopową resekcją błony śluzowej należą między innymi: ból zmostkowy, nudności, rozdarcie krtani, perforacja przełyku, powstanie zwężenia, zablokowanie światła, krwotok.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Wieloopaskowe urządzenie do mukozektomii Duette® powinno być używane wyłącznie przez, lub pod nadzorem, lekarzy dogłębnie przeszkolonych w zakresie leczniczej endoskopii

i resekcji błony śluzowej. Element pętlowy urządzenia Duette® spełnia przyjęte standardy dla elektrochirurgicznego prądu upływowego o wysokiej częstotliwości (ANSI/AAMI HF 18).

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

OSTRZEŻENIA

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

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

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

ELEMENTY SKŁADOWE

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU – LIGATOR WIELOOPASKOWY

1. Skontrolować funkcje uchwytu ligatora wieloopaskowego. Uchwyt ma dwa ustawienia do sterowania rotacją. Pozycja „firing” (aktywacja) (rys. 1) umożliwia obracanie uchwytu tylko do przodu. Pozycja „two-way” (dwustronna) (rys. 2) umożliwia obracanie uchwytu w obu kierunkach. Przed wprowadzeniem endoskopu utrzymywać uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej).
2. Wprowadzić uchwyt ligatora wieloopaskowego do kanału roboczego endoskopu zgodnie z przedstawioną poniżej instrukcją dla odpowiedniego endoskopu. Endoskop Olympus – patrz rys. 3a, Pentax – patrz rys. 3b, Fujinon – patrz rys. 3c.
3. Wprowadzić cewnik ładujący przez białe uszczelnienie uchwytu ligatora wieloopaskowego i wsuwać krótkimi odcinkami aż do momentu jego wyjścia z końcówki endoskopu (rys. 4).
4. Przymocować linkę zwalniającą do haczyka na końcu cewnika ładującego, pozostawiając pomiędzy węzłem a haczykiem odcinek linki zwalniającej o długości około 2 cm (rys. 5). Wycofać cewnik ładujący i linkę zwalniającą do góry przez endoskop i na zewnątrz przez uchwyt ligatora wieloopaskowego. Wyrzucić cewnik ładujący zgodnie z wytycznymi danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
5. Przymocować tuleję do końcówki endoskopu, zapewniając maksymalne możliwe wsunięcie tulei na końcówkę (rys. 6).
6. Przy wyprostowanej końcówce endoskopu umieścić linkę zwalniającą w szczelinie na szpulce uchwytu ligatora wieloopaskowego (rys. 7a) i pociągać w dół do osadzenia węzła w otworze szczeliny (rys. 7b). **Uwaga:** Węzeł musi zostać osadzony w otworze; w przeciwnym wypadku działanie uchwytu będzie nieprawidłowe.

7. Przy ustawieniu uchwytu ligatora wieloopaskowego w pozycji „two-way” (dwustronnej) powoli obracać uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby nawinąć linkę zwalniającą na szpulkę uchwytu do jej naprężenia (rys. 8). **Uwaga:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć założenia opaski podczas nawijania linki zwalniającej.

8. Sprawdzić obraz endoskopowy. Aby zoptymalizować wizualizację, można zmienić położenie linki zwalniającej poprzez obracanie tulei. **Uwaga:** Pole widzenia endoskopu poszerza się po założeniu każdej opaski.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU – PĘTLA

1. Całkowicie wycofać i wyciągnąć pętlę, aby potwierdzić, że urządzenie działa bez zakłóceń.

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

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

1. Posmarować endoskop i zewnętrzną część tulei środkiem poślizgowym. **Przestroga:** Nie umieszczać środka poślizgowego wewnątrz tulei. **Przestroga:** Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem.

2. Po ustawieniu uchwytu ligatora wieloopaskowego w pozycji „two-way” (dwustronnej) wprowadzić endoskop do przełyku (rys. 9). Po intubacji ustawić uchwyt w położeniu „firing” (aktywnym) (rys. 10).

3. Uwidocznić wybrany obszar błony śluzowej przeznaczony do resekcji i zassać go do tulei. **Przestroga:** Przed założeniem opaski ręka endoskopisty powinna się znajdować na uchwycie ligatora wieloopaskowego, a nie na regulatorach endoskopu.

4. Utrzymać ssanie i założyć opaskę, obracając uchwyt ligatora wieloopaskowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż wyczuwalne będzie zwolnienie opaski, co wskazuje na jej założenie (rys. 10) jak powyżej. **Uwaga:** Jeśli nie nastąpi założenie opaski, ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej) i poluzować nieznacznie linkę zwalniającą. Ustawić uchwyt w pozycji „firing” (aktywnej) i kontynuować zabieg.

5. Zwolnić przycisk ssania endoskopu, wdmuchnąć powietrze, a następnie nieznacznie wycofać endoskop, aby uwolnić podwiązany polip rzekomy. **Uwaga:** Każdy ligator wieloopaskowy posiada złącze do irygacji. Jeśli wymagana jest irygacja kanału roboczego endoskopu w celu oczyszczenia pola widzenia, przymocować łącznik do strzykawki wypełnionej jałową wodą i wprowadzić do białego uszczelnienia uchwytu. Przeprowadzić irygację według potrzeby (rys. 10) jak powyżej.

6. Utrzymując polip rzekomy w polu widzenia endoskopu, wprowadzić koszulkę z wycofaną pętlą do białego uszczelnienia uchwytu ligatora wieloopaskowego.

7. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.

8. Wysunąć drucianą pętlę z koszulki i umiejscowić ją wokół polipa rzekomego przeznaczonego do usunięcia. Pętlę można umieścić ponad lub pod opaską.

9. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta generatora elektrochirurgicznego dotyczącymi ustawień, sprawdzić żądane ustawienia i uruchomić generator elektrochirurgiczny. **Uwaga:** Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tej pętli wynosi 2 kVp-p dla trybu tnącego i 5 kVp-p dla trybu koagulacyjnego.

10. Wykonać resekcję polipa rzekomego.

11. Po zakończeniu resekcji polipa rzekomego wyłączyć generator elektrochirurgiczny. Wycofać pętlę z endoskopu na czas uformowania kolejnego polipa rzekomego.
12. Powtarzać procedurę formowania polipa rzekomego według potrzeb, aby usunąć wymaganą ilość błony śluzowej.
13. Jeśli po resekcji każdego polipa rzekomego konieczne jest wydobycie odciętej tkanki, należy postępować według standardowych instrukcji danej placówki.

ODŁĄCZANIE ELEMENTÓW OD ENDOSKOPU

1. Po zakończeniu procedury, odłączyć przewód zasilania od uchwytu pętli i wyrzucić pętlę zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
 2. Odłączyć przewód zasilania od generatora elektrochirurgicznego. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty.
- Uwaga:** Ciasne zwinienie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.
3. Usunąć endoskop z ciała pacjenta.
 4. Poniżej przedstawiono sposób demontażu ligatora wieloopaskowego.
- W przypadku założenia wszystkich opasek:
- Usunąć uchwyt i zamocowaną linkę zwalniającą z kanału roboczego.
 - Usunąć tuleję z końcówki endoskopu.
- Jeśli na tulei pozostały jakiekolwiek niewykorzystane opaski:
- Ustawić uchwyt w pozycji „two-way” (dwustronnej).
 - Poluzować linkę zwalniającą ze szpulki, następnie usunąć uchwyt z nakrywki kanału roboczego.
 - Odłączyć linkę zwalniającą ze szczeliny uchwytu.
 - Usunąć tuleję z końcówki endoskopu, następnie pociągnąć linkę zwalniającą przez kanał roboczy i na zewnątrz końcówki endoskopu.
5. Wyrzucić pozostałe elementy zgodnie z wytycznymi danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

NOTAS

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

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à ressecção de mucosa por via endoscópica incluem, embora não se limitem a: dor retrosternal, náuseas, laceração laríngea, perfuração esofágica, formação de estenose, obstrução e hemorragia.

PRECAUÇÕES

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

A utilização de elásticos de laqueação está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

COMPONENTES

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA — LAQUEADOR MULTIELÁSTICO

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

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA — LAÇO

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

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

1. Lubrifique o endoscópio e a parte exterior do cilindro. **Atenção: não lubrifique o interior do cilindro. Atenção: não aplique álcool sobre o dispositivo.**
2. Com o punho laqueador multielástico na posição “two-way” (bidireccional), introduza o endoscópio no esófago (fig. 9). Após a intubação, ponha o punho na posição “firing” (de disparo) (fig. 10).
3. Visualize a área de mucosa seleccionada que pretende excisar e aspire-a para dentro do cilindro. **Atenção: antes da colocação, certifique-se de que a mão do endoscopista está posicionada no punho do laqueador multielástico e não nos comandos do endoscópio.**
4. Continue a aspirar e coloque o elástico, rodando o punho laqueador multielástico no sentido dos ponteiros do relógio até sentir que o elástico foi libertado, o que indica a sua colocação (fig. 10), como indicado acima. **Observação:** se o elástico não for colocado, ponha o punho na posição “two-way” (bidireccional) e afrouxe ligeiramente o fio de comando. Ponha o punho na posição “firing” (de disparo) e prossiga com o procedimento.
5. Solte o botão de aspiração do endoscópio, insuflar ar e, em seguida, recue ligeiramente o endoscópio para soltar o pseudopólipo laqueado. **Observação:** cada laqueador multielástico é fornecido com um adaptador para irrigação. Se pretender irrigar o canal acessório do endoscópio para limpar o campo de visualização, ligue o adaptador a uma seringa com água estéril e introduza-a no selo branco do punho. Irrigue conforme necessário (fig. 10), conforme indicado acima.
6. Com o pseudopólipo visualizado por endoscopia, introduza a bainha e o laço recolhido dentro do selo branco do punho do laqueador multielástico.
7. Faça avançar o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
8. Faça avançar o fio do laço para fora da bainha e coloque-o em volta do pseudopólipo que pretende remover. O laço pode ser colocado acima ou abaixo do elástico.
9. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente aos parâmetros, verifique os valores pretendidos e active a unidade electrocirúrgica. **Observação:** a tensão nominal máxima de entrada para este laço é de 2 kVp-p para o modo de corte e de 5 kVp-p para o modo de coagulação.
10. Prossiga com a ressecção do pseudopólipo.
11. Após a ressecção do pseudopólipo, desligue a unidade electrocirúrgica. Recue o laço no endoscópio enquanto é criado o próximo pseudopólipo.
12. Repita o processo de criação de pseudopólipo conforme necessário para remover a quantidade de mucosa necessária.

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

DESMONTAGEM DOS COMPONENTES DO ENDOSCÓPIO

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

2. Desligue o cabo activo da unidade electrocirúrgica. Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** se enrolar apertando excessivamente o cabo eléctrico, poderá danificar o dispositivo.

3. Retire o endoscópio do doente.

4. Desmonte o laqueador multielástico conforme explicado a seguir.

Caso todos os elásticos tenham sido disparados:

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

Caso existam ainda alguns elásticos por disparar no cilindro:

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

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

NOTE

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

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

ATENȚIE

Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la cererea unui medic.

CONTRAINDICAȚII

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

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu EMR includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: durere retrosternală, greață, dilacerare laringiană, perforație esofagiană, formarea de stricturi, obstrucții, hemoragie.

PRECAUȚII

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

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

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

ATENȚIONĂRI

Lipsa izolării țesutului care urmează să fie biopsiat sau a pseudopolipului care urmează să fie rezecat, prin îndepărtarea acestuia de peretele mucos, poate cauza fulgurații ale mucoasei normale și/sau perforație.

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

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

PĂRȚI COMPONENTE

- Cilindru cu benzi preîncărcate și cordon de declanșare atașat
- Mânerul dispozitivului de ligaturare multi-bandă
- Cateter de încărcare
- Adaptor de irigare
- Bucle mini-hexagonale moale, împletite

PREGĂTIREA SISTEMULUI – DISPOZITIV DE LIGATURARE MULTI-BANDĂ

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

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

PREGĂTIREA SISTEMULUI – BUCLA

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

INSTRUCȚIUNI PENTRU REZECȚIA MUCOASEI PRIN LIGATURĂ CU BENZI Ilustrații

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

DEZASAMBLAREA COMPONENTELOR DE PE ENDOSCOPI

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

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

3. Îndepărtați endoscopul din interiorul pacientului.

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

Dacă toate benzile au fost trase:

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

Dacă există benzi netrase rămase pe cilindru:

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

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

URČENÉ POUŽITIE

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

OPIS NÁSTROJA

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

POZNÁMKY

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

Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, nástroj nepoužívajte. Nástroj podrobte zrakovej kontrole a zvláštnu pozornosť venujte zauzleniam, ohnutiam alebo zlomeniam. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnemu pracovnému stavu, nástroj nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie vrátenia zariadenia. Tento nástroj nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel. Tento nástroj sa musí skladovať na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

POZOR

Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto nástroja povolený len pre lekárov, alebo na lekásky predpis.

KONTRAINDIKÁCIE

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

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie spojené s výkonom EMR patria aj nasledujúce: retrosternálna bolesť, nevoľnosť, lacerácia hrtanu, perforácia pažeráka, vznik striktúry, obštrukcia, krvácanie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pri tomto nástroji sa uvádza na označení balenia.

Mukosektomický viackrúžkový nástroj Duette® majú používať iba lekári dôkladne vyškolení na výkon terapeutického endoskopie a resekcie slizníc, alebo by mal byť použitý pod ich dohľadom. Slučkový komponent nástroja Duette® spĺňa uznávanú normu pre vysokofrekvenčný elektrochirurgický zvodový prúd (ANSI/AAMI HF 18).

Pred použitím tohto nástroja sa riadte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky s cieľom zaistiť bezpečnosť pacienta správnym umiestnením a využitím patientskej

spätnej elektródy. Dbajte, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z patientskej spätnej elektródy do elektrochirurgickej jednotky.

VAROVANIA

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

Kontakt drôtu slučky s endoskopom počas elektrochirurgického zákroku môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, ako aj k poškodeniu endoskopu a/alebo drôtu slučky.

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

DIELY KOMPONENTOV

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

PRÍPRAVA SYSTÉMU – VIACKRÚŽKOVÝ LIGÁTOR

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

PRÍPRAVA SYSTÉMU – SLUČKA

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

NÁVOD NA RESEKCIU SLIZNICE PODVIAZANÍM GUMIČKOU **Ilustrácie**

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

DEMONTÁŽ KOMPONENTOV Z ENDOSKOPU

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

3. Vyberte endoskop z tela pacienta.

4. Viackrúžkový ligátor rozoberte nasledujúcim spôsobom.

Ak boli použité všetky gumičky:

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

Ak na valci zostávajú nepoužité gumičky:

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

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

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

NOTAS

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

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

AVISO

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

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

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la resección endoscópica de la mucosa incluyen, entre otras: dolor retroesternal, náuseas, laceración laríngea, así como perforación, formación de estenosis, obstrucción y hemorragia esofágicas.

PRECAUCIONES

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

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para asegurar la seguridad del paciente mediante

la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica.

ADVERTENCIAS

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

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

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

COMPONENTES

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA: LIGADOR MULTIBANDA

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

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA: ASA

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

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

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

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

DESMONTAJE DE LOS COMPONENTES DEL ENDOSCOPIO

1. Al finalizar el procedimiento, desconecte el cable de conexión del mango del asa y deseche el asa siguiendo las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

2. Desconecte el cable de conexión de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie el cable de conexión con un paño húmedo para retirar toda la materia extraña. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable de conexión se enrolla demasiado apretado, el dispositivo podría sufrir daños.

3. Extraiga el endoscopio del paciente.

4. Desmante el ligador multibanda como se indica a continuación.

Si se han utilizado todas las bandas:

- Extraiga el mango y el cordel disparador acoplado del canal de accesorios.
- Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio.

Si quedan bandas no utilizadas sobre el capuchón:

- Coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional).
- Afloje el cordel disparador del carrete y extraiga el mango del conector del canal de accesorios.
- Desprenda el cordel disparador de la ranura del mango.
- Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio, y tire del cordel disparador para hacerlo pasar a través del canal y extraerlo por la punta del endoscopio.

5. Deseche el resto de los componentes siguiendo las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

ANMÄRKNINGAR

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returtillstånd. Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges. Denna anordning måste förvaras på torr plats och åtskilt från extrem temperatur.

VAR FÖRSIKTIG

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska förfarande som ska utföras för att skapa åtkomst till önskat område för slemhinne resektion. Kontraindikationer som är specifika för esofageal ligering omfattar, men är inte begränsade till: krikofaryngeal eller esofageal förträngning eller striktur, slingrig esofagus, esofagusvaricer, divertikel, känd eller misstänkt esofagusperforation, asymptomatiska ringar eller membranar, koagulopati. Kontraindikationer för elektrokirurgisk resektion i övre gastrointestinalkanalen omfattar, men är inte begränsade till: koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till EMR omfattar, men är inte begränsade till: retrosternal smärta, illamående, laryngeal laceration, esofageal perforation, strikturbildning, obstruktion, hemorragi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

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

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

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

VARNINGAR

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

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

Användning av ligeringsband kontraindikerar hos patienter med känd överkänslighet mot latex.

KOMPONENTER

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

SYSTEMFÖRBEREDELSE – FLERBANDSLIGATUR

1. Undersök funktionerna för handtaget till flerbandsligaturen. Handtaget har två lägen som styr vridningen. I läget "firing" (avfyrning, figur 1) kan handtaget endast vridas framåt. I läget "two-way" (tvåvägs-, figur 2) kan handtaget vridas i båda riktningarna. Innan endoskopet förs in ska handtaget vara i läget "two-way" (tvåvägs-).

2. För in handtaget till flerbandsligaturen i endoskopets arbetskanal enligt nedanstående anvisningar för lämpligt endoskop. Olympus – se figur 3a, Pentax – se figur 3b, Fujinon – se figur 3c.

3. För in laddningskatetern genom den vita förslutningen i handtaget till flerbandsligaturen och för fram den med korta steg tills den sticker ut ur endoskopets spets (figur 4).

4. Fäst avfyrningssnöret vid haken på laddningskateterns ände samtidigt som ca 2 cm av avfyrningssnöret lämnas kvar mellan knuten och haken (figur 5). Dra tillbaka laddningskatetern och avfyrningssnöret upp genom endoskopet och ut genom handtaget till flerbandsligaturen. Kassera laddningskatetern enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

5. Fäst cylindern vid endoskopets spets och se till att cylindern förs fram på spetsen så långt det går (figur 6).

6. Håll endoskopets spets rak och placera avfyrningssnöret i spolens skåra på handtaget till flerbandsligaturen (figur 7a). Dra avfyrningssnöret nedåt tills knuten placeras i hålet i skåran (figur 7b). **Obs!** Knuten måste vara placerad i hålet, annars fungerar inte handtaget på rätt sätt.

7. Håll handtaget till flerbandsligaturen i läget "two-way" (tvåvägs-) och vrid långsamt handtaget medurs för att linda avfyrningssnöret runt handtagsspolen tills det är spänt (figur 8). **Obs!** Var försiktig så att inget band utplaceras medan avfyrningssnöret lindas upp.

8. Kontrollera endoskopets synfält. För bästa möjliga sikt kan avfyrningssnörets läge ändras genom att cylindern vrids. **Obs!** Endoskopets synfält vidgas efter varje utplacering av band.

SYSTEMFÖRBEREDELSE – SNARA

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

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

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

ISÄRMONTERING AV ENDOSKOPETS KOMPONENTER

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

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

3. Avlägsna endoskopet från patienten.

4. Montera isär flerbandsligatoren på följande sätt.

Om alla band har avfyrats:

- Avlägsna handtaget och det vidfästa avfyrningssnöret från arbetskanalen.
- Avlägsna cylindern från endoskopets spets.

Om några band som inte avfyrats finns kvar på cylindern:

- Placera handtaget i läget "two-way" (tvåvägs-).
- Lossa avfyrningssnöret från spolen och avlägsna sedan handtaget från arbetskanalens skydd.
- Lossa avfyrningssnöret från handtagets skåra.
- Avlägsna cylindern från endoskopets spets och dra sedan avfyrningssnöret genom kanalen och ut genom endoskopets spets.

5. Kassera återstående komponenter enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

IFU0026-10

© COPYRIGHT COOK 2017 ©

2017-01