



90554899-06

2010-08 < HU >

Gold Probe™ Gold Probe 350cm

Bipoláris elektrohemosztázis-
katéter

Rx ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

VIGYÁZAT!

A tartalmat etilén-oxid (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását, és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

ESZKÖZLEÍRÁS

A Gold Probe katéter egy irrigálásra is alkalmas bipoláris elektrokauter-katéter. Endoszkópon átvezetve és aktiválva bipoláris áramot vezet a szövetbe kauterizálás céljából. A Gold Probe katéter és a Gold Probe 350 cm-es katéter szabványos elektromos csatlakozókkal van ellátva, és 300 cm-es illetve 350 cm-es hasznos hosszúságban valamint 7 F (2,3 mm) illetve 10 F (3,3 mm) külső átmérővel kapható. A katéterszár merevséget biztosít merőleges és ferdeszögű használatnál, a katéter Hemoglide™ bevonata pedig minimálisra csökkenti a súrlódást az endoszkóp bevezetésekor.

1. Irrigálás

Normál csatlakozó esetén a sóoldattal vagy steril vízzel végzett irrigálásához csatlakoztassa az irrigációs csatlakozót a bipoláris generátor irrigációs nyílásához.

2. Bipoláris elektrokauterizálás

A szonda végén lévő csavart aranyelektroda biztosítja a bipoláris elektromos csatlakozást, a szükséges kauterizálási mélységet és a minimális szövettapadást. A Gold Probe katéter és a Gold Probe 350 cm-es katéter szabványos csatlakozóval rendelkezik, amely a Symmetry™, Endostat™/Endostat II és Bicap® bipoláris elektrokauterizációs generátorokhoz használható.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Gold Probe katéter, a Gold Probe 350 cm-es katéter a gasztrointesztinális traktus – így a nyelőcső, a gyomor, a nyombél és a vastagbél – láthatóan vérző és nem vérző helyeinek transzendoszkópos elektrokauterizálására használható. Az eszköz használata az alábbi esetekben javallt:

- Peptikus fekély
- Angiómák
- Mallory-Weiss sérülés
- Görögdinnye-gyomor
- Arteriovenózus malformációk (AVM)
- Barrett-nyelőcső
- Dieulafoy-lézió
- Angiodiszplázia
- Vérző nyelés polip
- Nyelőcsőtumorok

ELLENJAVALLATOK

Az eszközökkel kapcsolatos ellenjavallatok megegyeznek a bipoláris elektrokauter kezelés ellenjavallataival. Ezen ellenjavallatok közé tartoznak többek között a nem fokális vérzések, a nyelőcsővi vagy gyomorban lévő varixok, a diffúz léziók, valamint az eszközök monopoláris elektromos generátorokkal történő használata.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz nem használható gyúlékony folyadékok, oxigénnel dúsított levegő vagy robbanékony gázok jelenlétében.

A készülék névleges maximális csúcsfeszültsége 500 V (csúcstól-csúcsig).

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Előkészítés és ellenőrzés

Övintézkedés: A termék használatához elengedhetetlen a bipoláris kauterizálással kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazások és a kockázatok alapos ismerete.

Övintézkedés: Használat előtt vizsgálja meg a tálca és a fedél csomagolásának sértetlenségét, hogy meggyőződjön a termék sterilitásáról. Ne használja és ne sterilizálja újra, ha fel van bontva vagy sérült. Hívja a Boston Scientific vevőszolgálatát, és küldje vissza a terméket.

1. Bontsa fel a csomagot, vegye ki az eszközt és a védőtokot a tálcáról, és vizsgálja meg a termék épségét. Az endoszkópot és a többi, endoszkóposan használt kiegészítő eszközt ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajtuk felületi érdesség, éles szélek vagy olyan kiemelkedő részek, amelyek biztonsági szempontból kockázatot jelentenek.
2. A klinikai használat előtt vegye ki az eszközt a védőtokból, és vizsgálja meg a termék épségét. Ha a szállítás közben megsérült, akkor ne használja az eszközt, és értesítse a Boston Scientific ügyfélszolgálatát.
3. Áramellátás és irrigálás csatlakoztatása:
 - **Szabványos csatlakozó esetén:** Csatlakoztassa az áram- és a vízellátás csatlakozóit a bipoláris elektrokauterizációs generátor megfelelő kimeneteihez.
4. A katéter feltöltése:
 - **Szabványos csatlakozó esetén:** Nyomja le a vízpumpa lábpedálját a bipoláris elektrokauterizációs generátoron, hogy megjelenjen a víz/sóoldat (10-15 másodperc) a szonda disztális végén.

5. Ellenőrizze a szonda megfelelő működését, mielőtt átvezeti az endoszkópon. Mártsa a szonda hegyét 1–2 ml sóoldatba, és nyomja le a bipoláris generátor lábkapcsolóját a szonda hegyének aktiválásához. Győződjön meg arról, hogy buborékok képződnek a sóoldatban, és gőz keletkezik.

Övintézkedés: A mechanikus irrigálórendszer megfelelő beállításával és üzemeltetésével kapcsolatban olvassa el a szerviz- és kezelői kézikönyvet.

Övintézkedés: Ha a sóoldatban nem láthatók buborékok, ellenőrizze a generátor elektromos csatlakozását.

Ha továbbra sincs áramellátás, lapozza fel a bipoláris elektrokauterizációs generátor szerviz- és kezelői kézikönyvét, és ellenőrizze, hogy a generátor megfelelő módon van összeállítva és üzemeltetve.

Ha továbbra sem láthatók buborékok, akkor ne használja az eszközt, és értesítse a Boston Scientific ügyfélszolgálatát.

6. A szonda ekkor használatra kész és behelyezhető az endoszkópba.

Övintézkedés: Nem ajánlott az eszköz használata duodenoszkópon keresztül, mert az elevátor szöge a szonda végződésének sérülését okozhatja. A katéter görbületei akadályozzák az irrigálást és a spirálelektroda működését.

Övintézkedés: Az eszköz 7 F (2,3 mm) és 10 F (3,3 mm) külső átmérővel kapható. A 7 F (2,3 mm) és 10 F (3,3 mm) méretű szondákhoz a megfelelő áthaladás érdekében legalább 2,8 mm-es, illetve 3,7 mm-es endoszkópos munkacsatornát kell használni.

Övintézkedés: Az eszközt rövid, 2–3 cm-es határozott mozdulatokkal tolja keresztül az endoszkópon, hogy elkerülje a katéter sérülését.

Övintézkedés: Kapcsolja ki az elektrokauterizációs generátort az eszköz behelyezésekor.

7. Pozicionálja az endoszkópot a kezelendő helytől proximálisan. Tolja be az eszközt az endoszkóp munkacsatornája keresztül, amíg az endoszkóppal láthatóvá nem válik. A szkóp bonyolult pozícióiban szükség lehet annak kiegyenesítésére, hogy a szonda áthaladhasson rajta.

Bipoláris elektrokauterizálás

Vigyázat! A páciens biztonsága érdekében az eszköz használata előtt vizsgálja meg, hogy a bipoláris elektrokauterizációs generátor összeállítása és üzemeltetése előírászerű-e.

Övintézkedések – Szabványos csatlakozó esetén:

A Gold Probe katéter és a Gold Probe 350 cm-es katéter szabványos csatlakozóval rendelkezik, amely a Symmetry, Endostat/Endostat II és Bicap bipoláris elektrokauterizációs generátorokhoz használható.

1. Azonosítsa és pozicionálja az endoszkópot a kauterizálandó helytől proximálisan. Az elektrokauterizálás előtt ismételt irrigálásra lehet szükség a látómező kitisztításához, hogy az eszköz pontosan pozicionálható legyen.
2. Tolja be a szondát, amíg merőlegesen vagy ferdeszögben el nem éri a beavatkozási helyét.
3. Használja a generátor megfelelő beállításait, aktiválja az eszközt a kauterizálásához.

MEGJEGYZÉS: A bipoláris elektrokauterizálás ajánlott teljesítmény-beállításával kapcsolatban tájékozódjon az aktuális szakirodalomban és a jelen használati utasítás irodalomjegyzékében.

A készülék névleges maximális csúcsfeszültsége 500 V (csúcstól-csúcsig).

Az eszköz kihúzása

Övintézkedés: Az eszköz endoszkópból való eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a generátor ki van-e kapcsolva.

Övintézkedés: A szondát rövid, 2-3 cm-es határozott mozdulatokkal kell az endoszkópból kivenni, hogy elkerülje az endoszkóp véletlen károsodását.

NEMKIVÁNTOTT ESEMÉNYEK

- Többek között az alábbi lehetséges szövődmények fordulhatnak elő: perforáció, vérzés, aspirációs pneumónia és szepitkémia/fertőzés.
- Minden elektrokauter eszköz potenciális elektromos veszélyt jelent a páciensre és a kezelőre nézve. A lehetséges mellékhatások közé tartoznak az alábbiak: fulguráció, égések, stimulálás és szívaritmia.

FIGYELMEZTETÉSEK

Elektrokauterizáció céljára alkalmazza a bipoláris generátor ajánlott teljesítmény-beállításait. A túl nagy energia a páciens sérülését okozhatja. Az 500 V-os (csúcstól-csúcsig) névleges maximális csúcsfeszültség túllépése a beteg sérülését okozhatja.

Endoszkóp segítségével ellenőrizze vizuálisan a szonda megfelelő elhelyezkedését. A nem megfelelően végzett elektrokauterizálás következtében a beteg megsérülhet.

A kauterizálás biztonságossága és hatékonysága nem csak a berendezés kialakításától függ, hanem – nagy mértékben – a kezelő által befolyásolt tényezőktől is.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag olyan orvos által, illetve olyan orvos felügyelete mellett használható, aki szakképzett az endoszkópos gasztroenterológiai elektrokauterizálás területén. Az eszköz használatához elengedhetetlen a bipoláris kauterizálással kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazások és kockázatok alapos ismerete.
- A 7 F (2,3 mm) méretű szonda legalább 2,8 mm-es munkacsatornával, a 10 F (3,3 mm) méretű szonda legalább 3,7 mm munkacsatornával rendelkező endoszkóppal történő használatra készült.
- Az eszköz bármely, a jelen használati utasításban nem szereplő célra történő felhasználása nem ajánlott.

KISZERELÉS

Kezelés és tárolás

Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Az eszközt a termékcímkén feltüntetett szavatossági időn belül használja fel. Ne használja, ha a feliratok nem teljeseleg vagy olvashatatlanok.

REFERENCIÁK

A bipoláris kauterizálás áramerősségének beállításaira vonatkozó javaslatok a generátor kauterizáláshoz javasolt teljesítmény-beállításáról szóló részben található. Egyéb referenciák:


- Laine LA, Chapter 22: Bipolar/Multipolar Electrocoagulation. *Gastrointestinal Bleeding*, edited by Sugawa, Schuman, and Lucas, 314-323. New York: Igaka-Shoin Medical Publishers. 1992.
- Silverstein BD, Silverstein FE, Chapter 10: Thermal Coagulation Therapy for Upper Gastrointestinal Bleeding. *Advanced Therapeutic Endoscopy*, edited by Barkin and O'Phelan, 79-89. New York: Raven Press, Ltd. 1990.
- Sampliner RE, M.D., Fennerty B, M.D., Garewal HS, M.D., Ph.D.: "Reversal of Barrett's esophagus with acid suppression and multipolar electrocoagulation: Preliminary results." *Gastrointestinal Endoscopy*, Vol. 44, No. 5, p. 532-535, 1996.
- Laine L: "Determination of the optimal technique for bipolar electrocoagulation treatment: An experimental evaluation of the BICAP and Gold Probes." *Gastroenterology*, Vol. 100, No. 1, p. 107-112, 1991.

JÓTÁLLÁS


A Boston Scientific Corporation (BSC) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a BSC hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. A BSC jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik; a BSC nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. A BSC nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyet vállaljon. **A BSC nem vállal felelősséget az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újrasztelizált műszerekre vonatkozóan, és nem ad írásba foglalt vagy hallgatólagos garanciát, ideértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamilyen célra való alkalmasságáért való jótállást.**


A Bicap a ConMed Corporation bejegyzett védjegye.

 Katalógusszám

 Lásd a használati utasítást.


 Tartalom


 Hivatalos képviselő az EU-ban


 Hivatalos gyártó


 Tételszám


 Termékszám


 Újrahasznosítható csomagolás

 Szavatosság lejárta

 Az ausztrál szponzor címe

 Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.

 Ne sterilizálja újra!

 Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Etilénoxidtal sterilizálva.

 **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

 **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.