

SensationTM Short Throw
CaptivatorTM
Captivator IITM
CaptiflexTM

Single-Use Polypectomy Snares

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	5
fr	Mode d'emploi	8
de	Gebrauchsanweisung	11
it	Istruzioni per l'uso	15
nl	Instructies voor gebruik	18
pt-eu	Instruções de utilização	21

Sensation™ Short Throw Captivator™ Captivator II™ Captiflex™ Single-Use Polypectomy Snares

Rx ONLY

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

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

(1) Single-Use Polypectomy Snare

Operating Principle

The Single-use Polypectomy Snare consists of a flexible wire cable and loop which can be extended and retracted from the snare's flexible outer sheath using a three-ring handle. The inner diameter of the sheath is lubricant coated to provide minimal friction during extension and retraction of the loop from the sheath. The snare loop is fully opened and placed over the tissue. The snare loop is slowly closed capturing the tissue. A monopolar electrosurgical generator may be used to apply current to aid resection and cauterization. The snare loop is subsequently tightened, while current may be applied, until the tissue is resected. The snare loop can be fully actuated without current to resect tissue as well, known as cold snaring.

The Single-Use Polypectomy Snares adapt to a variety of monopolar generators using the appropriate active cord as indicated below.

The Single-Use Polypectomy Snares are available with the following active cord configuration:

ACTIVE CORD ORDER NUMBER	GENERATOR COMPATIBILITY
M00561250	Olympus Brand Generator
M00561270	Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE Brand Generators, EndoStat, EndoStat II and EndoStat III

User Information

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with monopolar and/or cold snaring (non-electrical) polypectomy and tissue resection is necessary before using this product. The Single-use Polypectomy Snare should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in endoscopic polypectomy and tissue resection.

Materials

The Single-Use Polypectomy Snare contains the following substance(s) defined as CMR 1B (Carcinogenic, Mutagenic, or Reprotoxic) (Presumed human CMR) in a concentration above 0.1% weight by weight:



Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. This device is made with stainless steel which contains cobalt. Current scientific evidence supports that stainless steels used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Single-Use Polypectomy Snares are indicated for use endoscopically for the removal and or cauterization of diminutive polyps, sessile polyps, pedunculated polyps and tissue from within the gastrointestinal tract.

Clinical Benefit Statement

Endoscopic resection of pre-cancerous and/or cancerous tissue from within the gastrointestinal tract.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for these devices are those specific to endoscopic Polypectomy and tissue resection.

WARNINGS

Always follow the generator manufacturer's operation suggestions to prevent unnecessary hazard to the operator and/or the patient.

- Modification to this device could result in damage to device and/or patient/user injury.
- When simultaneously using an electrosurgical unit and physiological monitoring equipment you should position any monitoring electrodes as far as possible from the surgical electrodes.
- Consult the neutral electrode manufacturer about proper grounding of the patient. It is recommended that a monitoring neutral electrode be used, if a contact quality monitor is available, or built into the generator. The entire area of the neutral electrode should be attached reliably to the patient's body, and as close to the operating field as possible. The patient should not come into contact with metal parts or objects that may be grounded to earth in order to avoid patient injury. The use of antistatic drapes is recommended in order to insulate the patient.
- Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by way of dry cloth or gauze in order to prevent a possible thermal/electrical injury.
- The lines to the surgical electrodes should be fitted so that they do not touch the patient or other lines. Any active electrodes not currently in use should be put to one side so that they cannot touch the patient in order to avoid patient injury.
- It is suggested that the operator and the assistant wear protective gloves to prevent accidental burns. Universal precautions should be used in all cases.

- Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the procedure in order to avoid thermal injuries to patients and/or users.
- Fluids or flammable agents that may pool under the patient or in body depressions or cavities should be mopped prior to using the Snare Device.
- While operating the device, avoid contact with the patient in order to avoid user injuries such as electrical shock or burn.
- This device is not intended to be used in the presence of flammable liquid, in an oxygen enriched atmosphere or in the presence of explosive gases. This may lead to patient or user injuries such as burns.
- Gas embolism may occur as a result of over-insufflation of air during the procedure or during the presence of inert gas prior to high frequency surgery. Endogenous gases should be sucked away, if possible, prior to procedure.
- Leakage current to patient from endoscope, as well as energized polypectomy snare, are additive. Consult the endoscope manufacturer about the proper grounding of the endoscope.
- Monopolar diathermy or electrosurgical cautery in patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using Snare in these patients.
- Should be used with caution and only after careful consideration in patients who are at risk for bleeding complications.

PRECAUTIONS

- Consult the ESU manufacturer manual to ensure proper settings and recommendations by the manufacturer are followed.
- The Single-use Polypectomy Snare must be used in conjunction with a Type BF or CF generator; see Generator Compatibility section. The generator connector (Active Cord sold separately) is connected to the snare handle by a plug pushed onto the connector as far as possible so none of the connecting pin is visible. The opposite end of the active cord is inserted into the generator.
- The output power setting selected should remain under 50 Watts, and be as low as possible for the intended purpose.
- It is very important that if the proper setting of the generator is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. It is recommended that the operator not use the device with any generator setting which may output a voltage exceeding the Maximum Accessory Voltage Rating. Maximum Accessory Voltage Rating: 3800 V peak (7600 V peak-to-peak). Active accessories should be selected that have an Accessory Voltage Rating equal to or greater than 3800 V peak. Consult the ESU manual for recommended monopolar settings.

Precaution: The active length information provided is intended to be used with the guidance from the Electrosurgical Generator manufacturer to determine if the overall length of an Electrosurgical Accessory remains within the maximum allowable length.

The overall active length of each Electrosurgical Accessory is the following:

- Captiflex (M00562470) and Captivator II (M00561220): 251 cm.
- Captiflex (M00562420), Captivator (M00562300 and M00562450) and Captivator II (M00561230): 252 cm.

- Captivator II (M00561240 and M00561190): 253 cm.
- Captiflex (M00562400), Captivator (M00561310, M00562320, M00562340 and M00562370) and Captivator II (M00561290): 255 cm.
- Captivator (M00562390): 256 cm.
- Sensation (M00560320 and M00562690): 262.1 cm.
- Sensation (M00560300, M00560310, M00560330, M00562650 and M00562670): 264.3 cm.

The overall active length includes the connector, cord handle and loop. The length of other connecting cords must be considered when used with the snare.

ADVERSE EVENTS

Complications include, but may not be limited to:

- Fulgurations
- Hemorrhage
- Infection
- Pain
- Perforation
- Stricture Formation
- Tissue Damage
- Transmural burn
- Transient ileus

HOW SUPPLIED

Single-Use Polypectomy Snares are supplied sterile using an ethylene oxide(EO) process and are packaged in boxes containing multiple units with one (1) unit per sealed pouch.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements. Check device label for expiration date.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparation for Use

1. Open the snare package and remove it from the pouch.

Precaution: To avoid damage, uncoil the snare before proceeding with preparation.

2. Visually inspect the snare for kinks, loop fraying, and overall product integrity. If any damage is found, do not use the snare and return to Boston Scientific for replacement.

Precaution: Please review the operations and service manuals of the electrosurgical generator for proper setup and operation prior to using the Snare.

Warning: To avoid patient injury, ensure that the patient is properly grounded prior to use of the monopolar electrosurgical generator and snare.

- 3. Test the snare handle assembly, prior to passing it through the endoscope, by sliding the finger grip forward and backward several times. The snare loop should completely extend from and retract into the tip of the sheath.
- 4. The snare is now ready for use.

Directions

- 1. Before inserting the snare into endoscope, fully retract the loop into the sheath.
- 2. Prior to polypectomy or tissue resection, identify and position the endoscope proximal to the intended site. Repeat irrigation or suctioning may be necessary to clear visual field facilitating accurate snare loop placement.
- 3. If intending to apply monopolar electrical current: Connect the appropriate active cord to the connector on the snare handle by completely inserting it until no pin is visible. Insert the other end of the active cord into the appropriate monopolar electrosurgical generator. If not intending to apply monopolar electrical current: Connection to an active cord is not required.

Warning: The electrosurgical generator should be placed in the OFF position prior to advancing the snare through the endoscope to avoid injury to patient or equipment resulting from improper electrical circuit grounding.

Precaution: Advance the snare through the endoscope using short, deliberate 2-3 cm (20-30 mm) movements to prevent inadvertent damage to the snare or endoscope.

- 4. Advance the retracted snare through the endoscope until visible endoscopically and follow standard techniques for performing polypectomy or tissue resection. If intending to apply monopolar electrical current: It is recommended that the operator not use the device with any generator setting which may output a voltage exceeding the Maximum Accessory Voltage Rating. Maximum Accessory Voltage Rating: 3800 V peak (7600 V peak-to-peak). Active accessories should be selected that have an Accessory Voltage Rating equal to or greater than 3800 V peak.

Warning: Check for the proper position of the snare loop using direct vision. Positioning the snare loop in an improper location may lead to patient injury.

Warning: Polypectomy and tissue resection should be performed under direct endoscopic vision at all times.

Improper use could result in patient injury. Determining the approximate retraction of the snare loop. Polypectomy and tissue resection should be performed under direct endoscopic vision at all times.

Sheath Withdrawal

- 1. If using monopolar electrical current: Prior to removal of the snare from the endoscope, ensure the electrosurgical generator is turned OFF.

Warning: Before removing the snare from the endoscope, fully retract the loop into the sheath. Remove the snare from the endoscope slowly and deliberately to prevent inadvertent damage to the endoscope and or patient injury.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and

disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Captivator, Captiflex and Sensation are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Table 1. Symbol Definitions

	Contents		Minimum Required Working Channel
---	----------	---	----------------------------------

Sensation™ Short Throw Captivator™ Captivator II™ Captiflex™

Lazos para polipectomía de un solo uso

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

(1) Lazo para polipectomía de uso único

Principios de funcionamiento

El lazo para polipectomía de uso único consiste en un cable metálico flexible y un lazo que puede extenderse y retraerse desde la vaina exterior flexible del lazo utilizando un mango de tres anillos. El diámetro interno de la vaina está recubierto de lubricante para reducir al mínimo la fricción al extender y retraer el bucle desde la vaina. El bucle del lazo se abre completamente y se coloca sobre el tejido. El bucle del lazo se cierra lentamente para capturar el tejido. Puede utilizarse un generador electroquirúrgico monopolar para aplicar corriente a fin de facilitar la resección y la cauterización. El bucle del lazo se aprieta posteriormente, mientras se aplica corriente, hasta que se reseca el tejido. El bucle del lazo puede accionarse completamente sin corriente para resecar tejido, lo que también se conoce como lazo en frío.

Los lazos para polipectomía de un solo uso se adaptan a diversos generadores monopolares usando el cable activo apropiado, como se indica a continuación.

Los lazos para polipectomía de un solo uso están disponibles con la siguiente configuración de cable activo:

REFERENCIA DEL CABLE ACTIVO	COMPATIBILIDAD CON GENERADORES
M00561250	Generador de la marca Olympus
M00561270	Generadores de las marcas Bovie, Valleylab, Aspen Labs y ERBE, EndoStat, EndoStat II y EndoStat III

Información del usuario

Antes de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la polipectomía monopolar o mediante lazo en frío (sin electricidad), así como a la resección de tejidos. El lazo para polipectomía de uso único solamente debe utilizarse por parte, o bajo la supervisión, de médicos debidamente cualificados en polipectomías endoscópicas y resección de tejidos.

Materiales

El lazo para polipectomía de uso único contiene las siguientes sustancias definidas como CMR 1B (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) (presuntamente CMR para humanos) en una concentración superior al 0,1% peso/peso:



Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Este dispositivo está fabricado con acero inoxidable que contiene cobalto. La evidencia científica actual demuestra que el acero inoxidable que contiene cobalto utilizado en dispositivos médicos no causa un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los lazos para polipectomía de un solo uso están indicados para usar endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal.

Declaración de beneficios clínicos

Resección endoscópica de tejido precanceroso o canceroso del tubo gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos tienen las contraindicaciones específicas de las polipectomías endoscópicas y la resección de tejidos.

ADVERTENCIAS

Siga siempre las recomendaciones de uso del fabricante del generador para evitar riesgos innecesarios para el usuario o el paciente.

- La modificación de este dispositivo puede provocar daños en el dispositivo o lesiones al paciente o al usuario.
- Cuando utilice simultáneamente una unidad electroquirúrgica y un equipo de monitorización fisiológica, debe colocar los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.
- Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar un electrodo de monitorización neutro si se dispone de un buen monitor de contacto, o bien incorporar dicho electrodo al generador. Toda la zona del electrodo neutro debe estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. Para evitar lesiones al paciente, este no debe entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Se recomienda el uso de paños antiestáticos para aislar al paciente.
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante un paño seco o una gasa para evitar una posible lesión térmica o eléctrica.
- Las líneas a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera que no toquen al paciente o a otras líneas. Cualquier electrodo activo que no esté actualmente en uso debe colocarse a un lado para evitar el contacto con el paciente y posibles lesiones.

- Es recomendable que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.
- Los agentes inflamables utilizados en la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de la intervención para evitar lesiones térmicas a los pacientes o usuarios.
- Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de utilizar el dispositivo de lazo.
- Mientras utilice el dispositivo, evite el contacto con el paciente para que el usuario no sufra lesiones, como descargas eléctricas o quemaduras.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse donde existan líquidos inflamables, en un entorno rico en oxígeno o donde existan gases explosivos. Esto puede provocar lesiones al paciente o al usuario, como quemaduras.
- Puede producirse una embolia gaseosa como consecuencia de la insuflación excesiva de aire durante la intervención o durante la presencia de gas inerte antes de la operación quirúrgica de alta frecuencia. Los gases endógenos deben eliminarse, si fuera posible, antes de la intervención.
- Las fugas de corriente hacia el paciente desde el endoscopio, así como del lazo para polipectomía activado, se suman. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.
- La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardíaco, una detección o terapia inapropiadas, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Debe consultarse a un cardiólogo antes de utilizar el lazo en estos pacientes.
- Se deben usar con cuidado y solamente después de sopesarlo concienzudamente en pacientes que corran riesgo de complicaciones hemorrágicas.

PRECAUCIONES

- Consulte el manual del fabricante de la unidad electroquirúrgica para asegurarse de que se siguen las configuraciones y recomendaciones adecuadas del fabricante.
- El lazo para polipectomía de uso único debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF; consulte el apartado Compatibilidad del generador. El conector del generador (el cable activo debe adquirirse por separado) se acopla al mango del lazo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, para que ninguna clavija de conexión quede visible. El extremo opuesto del cable activo se inserta en el generador.
- La potencia de salida seleccionada no debe superar los 50 W, y ha de ser lo más baja posible para la finalidad prevista.
- Si se desconoce la configuración adecuada del generador, es muy importante ajustar la unidad a una potencia inferior al intervalo recomendado e ir aumentándola con cuidado hasta lograr el efecto deseado. Se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máximo del accesorio. Tensión nominal máxima del accesorio: pico de 3800 V (7600 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos con una tensión nominal igual o superior a un pico de 3800 V. Consulte el manual de la unidad electroquirúrgica para conocer la configuración monopolar recomendada.

Precaución: La información sobre la longitud activa proporcionada debe utilizarse según las indicaciones del fabricante del generador electroquirúrgico para determinar si la longitud total de un accesorio electroquirúrgico se encuentra dentro de la longitud máxima permitida.

La longitud activa total de cada accesorio electroquirúrgico es la siguiente:

- Captiflex (M00562470) y Captivator II (M00561220): 251 cm
- Captiflex (M00562420), Captivator (M00562300 y M00562450) y Captivator II (M00561230): 252 cm
- Captivator II (M00561240 y M00561190): 253 cm
- Captiflex (M00562400), Captivator (M00561310, M00562320, M00562340 y M00562370) y Captivator II (M00561290): 255 cm
- Captivator (M00562390): 256 cm
- Sensation (M00560320 y M00562690): 262,1 cm
- Sensation (M00560300, M00560310, M00560330, M00562650 y M00562670): 264,3 cm

La longitud activa total incluye el conector, el mango del cable y el bucle. Al utilizarse con el lazo, debe tenerse en cuenta la longitud de otros cables de conexión.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones incluyen, entre otras:

- Fulguraciones
- Hemorragia
- Infección
- Dolor
- Perforación
- Formación de estenosis
- Daño tisular
- Quemadura transparietal
- Íleo transitorio

PRESENTACIÓN

Los lazos para polipectomía de un solo uso se suministran estériles mediante óxido de etileno (OE) y se envasan en cajas que contienen varias unidades con una (1) unidad por bolsa sellada.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación y almacenamiento. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

1. Abra el envase del lazo y extráigalo de la bolsa.

Precaución: para evitar daños, desenrolle el lazo antes de proceder con la preparación.

2. Inspeccione visualmente el lazo para comprobar si presenta acodamientos o deshilachamiento del bucle y para comprobar la integridad del producto. Si encuentra algún daño, no use el lazo y devuélvalo a Boston Scientific para su sustitución.

Precaución: Revise los manuales de funcionamiento y mantenimiento del generador electroquirúrgico para su ajuste y uso apropiados, antes de utilizar el lazo.

Advertencia: Para no lesionar al paciente, asegúrese de que esté correctamente conectado a tierra antes de utilizar el generador electroquirúrgico monopolar y el lazo.

3. Compruebe el conjunto del mango del lazo antes de pasarlo a través del endoscopio, deslizando la empuñadura hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle del lazo debe extenderse por completo desde la punta del vaina y retraerse a su interior.
4. El lazo está ahora listo para su uso.

Instrucciones

1. Antes de introducir el lazo en el endoscopio, retraiga completamente el bucle hasta el interior de la vaina.
2. Antes de la polipectomía o resección de tejidos, localice y coloque el endoscopio proximal al emplazamiento previsto. Si es necesario, repita la succión o irrigación para despejar el campo visual y facilitar una colocación precisa del bucle del lazo.
3. Si va a aplicar corriente eléctrica monopolar: acople el cable activo apropiado al conector situado en el mango del lazo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija. Inserte el otro extremo del cable activo en el generador monopolar electroquirúrgico apropiado. Si no va a aplicar una corriente eléctrica monopolar: no se necesita la conexión a un cable activo.

Advertencia: El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (Desactivado) antes de hacer avanzar el lazo a través del endoscopio, para no lesionar al paciente ni dañar el equipo por una conexión a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Precaución: Haga avanzar el lazo a través del endoscopio en movimientos cortos e intencionados de 2 cm a 3 cm (de 20 mm a 30 mm) para no dañar el lazo o el endoscopio accidentalmente.

4. Avance el lazo retraído a través del endoscopio hasta que sea visible endoscópicamente y siga las técnicas normales para llevar a cabo una polipectomía o resección de tejidos. Si va a aplicar corriente eléctrica monopolar: es recomendable que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel máximo de tensión nominal del accesorio. Tensión nominal máxima del accesorio: pico de 3800 V (7600 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos con una tensión nominal igual o superior a un pico de 3800 V.

Advertencia: Compruebe mediante visión directa que la posición del bucle del lazo sea correcta. La colocación del bucle del lazo en un emplazamiento incorrecto puede producir lesiones al paciente.

Advertencia: La polipectomía y la resección de tejidos deben realizarse siempre con visión endoscópica directa.

Un uso incorrecto podría causar lesiones al paciente. Determinación de la retracción aproximada del bucle del lazo. La polipectomía y la resección de tejidos deben realizarse siempre con visión endoscópica directa.

Retirada de la vaina

1. Si utiliza corriente eléctrica monopolar: antes de extraer el lazo del endoscopio, compruebe que el generador electroquirúrgico esté desactivado (OFF).

Advertencia: Antes de retirar el lazo del endoscopio, retraiga completamente el bucle hasta el interior de la vaina. Extraiga despacio y pausadamente el lazo del endoscopio para no dañar accidentalmente el endoscopio y evitar lesiones al paciente.

Eliminación

Con el fin de reducir al mínimo los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias con riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico o según dispongan las normas pertinentes hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones y/o episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Captivator, Captiflex y Sensation son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contenido		Canal de trabajo mínimo necesario
---	-----------	---	-----------------------------------

Sensation™ Short Throw Captivator™ Captivator II™ Captiflex™

Anses de polypectomie à usage unique

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

(1) Anse de polypectomie à usage unique

Principe de fonctionnement

L'anse de polypectomie à usage unique se compose d'un câble métallique flexible et d'une boucle qui peuvent être déployés et rétractés à partir de la gaine extérieure flexible de l'anse à l'aide d'une poignée à trois anneaux. La surface intérieure de la gaine est recouverte de lubrifiant afin de permettre une friction minimale lors de l'extension et de la rétraction de la boucle dans la gaine. La boucle de l'anse est complètement ouverte et placée sur le tissu. La boucle de l'anse se ferme lentement pour capturer le tissu. Un générateur électrochirurgical unipolaire peut être utilisé pour appliquer un courant afin de faciliter la résection et la cautérisation. La boucle de l'anse est ensuite serrée, tout en appliquant du courant, jusqu'à réséquer le tissu. La boucle de l'anse peut être complètement actionnée sans courant pour réséquer le tissu. Cette procédure est également appelée technique d'anse froide.

Les anses de polypectomie à usage unique s'adaptent à divers générateurs unipolaires en utilisant le cordon actif approprié comme indiqué ci-dessous.

Les anses de polypectomie à usage unique sont disponibles avec la configuration de cordons actifs suivante :

RÉFÉRENCE DU CORDON ACTIF	COMPATIBILITÉ DU GÉNÉRATEUR
M00561250	Générateur de marque Olympus
M00561270	Générateurs de marques Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE, EndoStat, EndoStat II et EndoStat III

Informations relatives aux utilisateurs

L'utilisation de ce produit nécessite au préalable une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à la polypectomie unipolaire et/ou par anse froide (non électrique) et à la résection de tissus. Les anses de polypectomie à usage unique ne doivent être utilisées que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux procédures de résection de tissus et de polypectomie sous endoscopie.

Matériaux

L'anse de polypectomie à usage unique contient la ou les substances suivantes classées CMR de type 1B (cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction) (substances CMR présumées toxiques pour la reproduction humaine) à une concentration supérieure à 0,1 %, en fraction massique (m/m) :



Cobalt ; CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Ce dispositif est fabriqué avec de l'acier inoxydable qui contient du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que l'acier inoxydable utilisé dans les dispositifs médicaux n'augmente pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

UTILISATION/INDICATIONS

Les anses de polypectomie à usage unique sont indiquées pour une utilisation par voie endoscopique pour l'ablation et/ou la cautérisation de polypes minuscules, de polypes sessiles, de polypes pédonculés et de tissus du tractus gastro-intestinal.

Énoncé sur les avantages cliniques

Résection endoscopique de tissus précancéreux et/ou cancéreux depuis l'intérieur du tractus gastro-intestinal.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications liées à ce dispositif sont celles associées à la résection de tissus et à la polypectomie sous endoscopie.

MISES EN GARDE

Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant du générateur afin d'éviter tout danger pour l'opérateur et/ou le patient.

- Toute modification apportée à ce dispositif peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient/à l'utilisateur.
- En cas d'utilisation simultanée d'une unité électrochirurgicale et d'un équipement de surveillance physiologique, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales.
- Consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. L'utilisation d'une électrode de surveillance neutre est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre, afin d'éviter de le blesser. L'utilisation de feuilles antistatiques est recommandée afin d'isoler le patient.
- Le contact peau à peau doit être évité (comme le contact entre les bras et le corps du patient) au moyen d'un chiffon sec ou d'une gaze sèche afin de prévenir une éventuelle blessure thermique/électrique.
- Les lignes des électrodes chirurgicales doivent être ajustées de manière à ne pas toucher le patient ou d'autres lignes. Toutes les électrodes actives qui ne sont pas actuellement utilisées doivent être mises de côté de manière à ce qu'elles ne puissent pas toucher le patient afin d'éviter de le blesser.

- Il est conseillé à l'opérateur et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.
- Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants des adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant la procédure afin d'éviter des lésions thermiques aux patients et/ou aux utilisateurs.
- Éponger tout liquide ou agent inflammable ayant pu s'accumuler sous le patient ou dans les creux et les cavités du corps avant d'utiliser l'anse.
- Éviter tout contact avec le patient lors de la manipulation du dispositif afin d'éviter de causer des blessures à l'utilisateur telles qu'un choc électrique ou une brûlure.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs. Cela pourrait causer des blessures au patient ou à l'utilisateur, telles que des brûlures.
- Une embolie gazeuse pourrait se produire à la suite d'une insufflation excessive d'air pendant l'intervention ou en présence d'un gaz inerte avant l'intervention chirurgicale haute fréquence. Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration, dans la mesure du possible, avant la procédure.
- Les courants de fuite vers le patient provenant de l'endoscope, ainsi que de l'anse de polypectomie sous tension, sont additifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.
- La diathermie monopolaire ou la cautérisation électrochirurgicale chez les patients portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une thérapie et/ou une détection inappropriées, des dommages tissulaires autour des électrodes implantées ou des dommages permanents au générateur d'impulsions. Consulter un cardiologue avant d'utiliser une anse chez ces patients.
- À utiliser avec précaution et après avoir soigneusement étudié les patients présentant un risque de complications hémorragiques.

PRÉCAUTIONS

- Consulter le manuel du fabricant de l'unité électrochirurgicale pour s'assurer que les réglages et les recommandations appropriés du fabricant sont suivis.
- L'anse de polypectomie à usage unique doit être utilisée conjointement avec un générateur de type BF ou CF ; voir la section Compatibilité du générateur. Le connecteur du générateur (cordon actif vendu séparément) est branché sur la poignée de l'anse au moyen d'une fiche complètement enfoncée dans le connecteur de sorte qu'aucune broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon actif est insérée dans le générateur.
- La puissance de sortie sélectionnée ne doit pas dépasser 50 W, tout en restant aussi faible que possible pour permettre la réalisation de l'intervention considérée.
- Si le réglage approprié du générateur n'est pas connu, il est primordial d'utiliser un réglage inférieur à la plage recommandée et d'augmenter avec précaution la puissance jusqu'à l'obtention de l'effet voulu. Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale des accessoires : 3 800 V en crête (7 600 V de crête à crête). Sélectionner des accessoires actifs d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 3 800 V. Consulter le manuel de l'ESU pour connaître les réglages unipolaires recommandés.

Précaution : Les informations sur la longueur active fournies sont destinées à être utilisées en suivant les conseils du fabricant du générateur électrochirurgical pour déterminer si la longueur totale d'un accessoire électrochirurgical respecte la longueur maximale autorisée.

La longueur active totale de chaque accessoire électrochirurgical est la suivante :

- Captiflex (M00562470) et Captivator II (M00561220) : 251 cm.
- Captiflex (M00562420), Captivator (M00562300 et M00562450) et Captivator II (M00561230) : 252 cm.
- Captivator II (M00561240 et M00561190) : 253 cm.
- Captiflex (M00562400), Captivator (M00561310, M00562320, M00562340 et M00562370) et Captivator II (M00561290) : 255 cm.
- Captivator (M00562390) : 256 cm.
- Sensation (M00560320 et M00562690) : 262,1 cm.
- Sensation (M00560300, M00560310, M00560330, M00562650 et M00562670) : 264,3 cm.

La longueur active totale inclut le connecteur, la poignée du cordon et la boucle. La longueur des autres cordons de connexion doit être prise en compte lors de l'utilisation avec l'anse.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications comprennent notamment :

- Fulgurations
- Hémorragie
- Infection
- Douleur
- Perforation
- Formation de sténose
- Lésion des tissus
- Brûlure transmurale
- Iléus transitoire

PRÉSENTATION

Les anses de polypectomie à usage unique sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE) et sont conditionnées dans des boîtes contenant plusieurs unités avec une (1) unité par sachet scellé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Vérifier l'étiquette du dispositif pour connaître la date d'expiration.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Ouvrir l'emballage et retirer l'anse du sachet.

Précaution : Pour éviter tout dommage, dérouler l'anse avant de passer à la préparation.

2. Inspecter visuellement l'anse pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe de plicature, d'effilochement de la boucle et pour contrôler l'intégrité générale du produit. Si un quelconque dommage est observé, ne pas utiliser l'anse et la renvoyer à Boston Scientific en vue de son remplacement.

Précaution : Avant toute utilisation de l'anse, consulter le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien du générateur électrochirurgical pour en connaître le réglage et le fonctionnement corrects.

Mise en garde : Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical unipolaire et l'anse, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

3. Tester l'ensemble anse-poignée avant de le passer dans l'endoscope, en faisant coulisser plusieurs fois le repose-doigts d'avant en arrière. Cette manœuvre doit faire sortir et ensuite rentrer entièrement la boucle de l'anse dans la gaine.
4. L'anse est maintenant prête à l'emploi.

Instructions

1. Avant d'introduire l'anse dans l'endoscope, rétracter complètement la boucle dans la gaine.
2. Avant de pratiquer une polypectomie ou une résection de tissus, identifier le site choisi et positionner l'endoscope près de ce site. Une irrigation ou une aspiration supplémentaire peut être nécessaire pour dégager le champ visuel et faciliter la mise en place précise de la boucle de l'anse.
3. Si l'application d'un courant électrique unipolaire est prévue : Brancher le cordon actif approprié sur le raccord de la poignée de l'anse en l'insérant complètement jusqu'à ce qu'aucune broche ne soit visible. Insérer l'autre extrémité du cordon actif dans le générateur électrochirurgical unipolaire approprié. Si l'application d'un courant électrique unipolaire n'est pas prévue : Le branchement à un cordon actif n'est pas requis.

Mise en garde : Avant d'introduire l'anse dans l'endoscope, éteindre le générateur électrochirurgical en le mettant à la position « OFF » (Arrêt) pour éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement au cas où le circuit électrique ne serait pas correctement raccordé à la terre.

Précaution : Faire progresser l'anse dans l'endoscope par petites poussées contrôlées de 2 cm à 3 cm (20 mm à 30 mm) pour éviter tout dommage accidentel de l'anse ou de l'endoscope.

4. Faire progresser l'anse repliée dans l'endoscope jusqu'à ce qu'elle soit visible par endoscopie et suivre les techniques standards de polypectomie ou de résection de tissus. Si l'application d'un courant électrique unipolaire est prévue : Il est conseillé à l'opérateur de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale des accessoires : 3 800 V en crête (7 600 V de crête à crête). Sélectionner des accessoires actifs d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 3 800 V.

Mise en garde : Vérifier la position correcte de la boucle de l'anse sous visualisation directe. La mise en place de la boucle de l'anse à un emplacement mal choisi peut causer des lésions au patient.

Mise en garde : Les polypectomies et les résections de tissus doivent se pratiquer sous constante visualisation endoscopique directe.

Une utilisation incorrecte pourrait blesser le patient. Détermination du retrait approximatif de la boucle de l'anse. Les polypectomies et les résections de tissus doivent se pratiquer sous constante visualisation endoscopique directe.

Retrait de la gaine

1. Si un courant électrique unipolaire est utilisé : Avant de retirer l'anse de l'endoscope, s'assurer que le générateur électrochirurgical est ÉTEINT.

Mise en garde : Avant de retirer l'anse de l'endoscope, rétracter complètement la boucle dans la gaine. Retirer l'anse de l'endoscope, lentement et délibérément, afin d'éviter d'endommager accidentellement l'endoscope ou de blesser le patient.

Mise au rebut

Pour réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets présentant un risque biologique non traités ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers ordinaires.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi et qui concernent le patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Captivator, Captiflex et Sensation sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu		Canal interventionnel minimum requis
---	---------	---	--------------------------------------

Sensation™ Short Throw Captivator™ Captivator II™ Captiflex™

Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

(1) Einweg-Polypektomieschlinge

Funktionsprinzip

Die Einweg-Polypektomieschlinge besteht aus einem flexiblen Draht und einer Schlinge, die mithilfe eines Drei-Ring-Griffs aus einer flexiblen äußeren Schleuse der Schlinge vorgeschoben und zurückgezogen werden kann. Das Innere der Schleuse ist mit Gleitmittel beschichtet, damit beim Vorschieben und Zurückziehen der Schlinge in der Schleuse möglichst wenig Reibung entsteht. Die Schlingenschleife ist vollständig geöffnet und über dem Gewebe platziert. Die Schlingenschleife wird langsam geschlossen und erfasst dabei das Gewebe. Zur Unterstützung der Resektion und Kauterisierung kann ein monopolarer elektrochirurgischer Generator verwendet werden, um Strom anzuwenden. Die Schlingenschleife anschließend festziehen, während Strom angewendet werden kann, bis das Gewebe reseziert ist. Die Schlingenschleife kann vollständig ohne Strom, auch bekannt als kalte Schlinge, zum Resezieren von Gewebe betätigt werden.

Die Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch sind unter Verwendung des entsprechenden unten angegebenen Aktivkabels mit verschiedenen monopolaren Generatoren kompatibel.

Die Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch sind mit Aktivkabel in den folgenden Konfigurationen erhältlich:

BESTELLNUMMER DES AKTIVKABELS	GENERATORKOMPATIBILITÄT
M00561250	Generator der Marke Olympus
M00561270	Generatoren der Marke Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE, EndoStat, EndoStat II und EndoStat III

Informationen für den Anwender

Vor Gebrauch dieses Produkts ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und Risiken der monopolaren und/oder „kalten“ (nicht elektrischen) Schlingen-Polypektomie und Geweberesektion erforderlich. Die Einweg-Polypektomieschlinge darf nur von sorgfältig in der endoskopischen Polypektomie und Geweberesektion geschulten Ärzten oder unter deren Aufsicht eingesetzt werden.

Materialien

Die Einweg-Polypektomieschlinge enthält die folgenden Stoffe, die in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew.-% als mutmaßlich CMR (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B beim Menschen definiert sind:



Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Diese Vorrichtung besteht aus Edelstahl, der Kobalt enthält. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass aus Edelstahl hergestellte Medizinprodukte kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch sind zur endoskopischen Verwendung für die Entfernung bzw. Kauterisierung von flachen, sessilen oder gestielten Polypen und Gewebe aus dem Gastrointestinaltrakt indiziert.

Aussage zum klinischen Nutzen

Endoskopische Resektion von präkanzerösem und/oder krebserregendem Gewebe aus dem Gastrointestinaltrakt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die für diese Schlingen bekannten Kontraindikationen sind die der endoskopischen Polypektomie und der Geweberesektion.

WARNHINWEISE

Die Herstelleranweisungen zum Betrieb des Generators stets befolgen, um unnötige Gefahren für den Anwender und/oder den Patienten zu vermeiden.

- Modifikationen an diesem Gerät können zu Schäden am Gerät und/oder Verletzungen des Patienten/Anwenders führen.
- Wenn eine elektrochirurgische Einheit gleichzeitig mit Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen eingesetzt wird, müssen die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den elektrochirurgischen Elektroden entfernt platziert werden.
- Informationen zur ordnungsgemäßen Erdung des Patienten sind vom Hersteller der Neutralelektrode einzuholen. Wenn ein Überwachungssystem für die Kontaktqualität vorhanden oder im Generator eingebaut ist, wird die Verwendung einer Neutralelektrode zur Überwachung empfohlen. Die gesamte Fläche der Neutralelektrode muss sicher am Körper des Patienten angebracht werden und sich so nahe wie möglich an der Behandlungsstelle befinden. Der Patient darf keine geerdeten Metallobjekte oder -gegenstände berühren, um Verletzungen zu vermeiden. Zur Isolierung des Patienten wird die Verwendung von antistatischen Abdecktücher empfohlen.

- Haut-Haut-Kontakt (wie z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte durch Einlegen trockener Tücher oder Gaze vermieden werden, um eine mögliche thermische/elektrische Verletzung zu vermeiden.
- Die Leitungen zu den chirurgischen Elektroden sollten so angebracht werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Aktive Elektroden, die derzeit nicht verwendet werden, sollten so seitlich angebracht werden, dass sie den Patienten nicht berühren können, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, dass der Anwender und sein Assistent Schutzhandschuhe tragen, um sich vor Verbrennungen zu schützen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten in allen Fällen befolgt werden.
- Zur Reinigung und Desinfektion bzw. als Lösungsmittel von Klebstoff verwendete entflammbare Mittel müssen vor dem Eingriff verdampfen, um thermische Verletzungen des Patienten und/oder der Anwender zu vermeiden.
- Flüssigkeiten oder brennbare Substanzen, die sich unter dem Patienten oder in Vertiefungen oder Hohlräumen des Körpers des Patienten ansammeln, müssen vor der Verwendung der Schlingenvorrichtung entfernt werden.
- Während des Betriebs der Vorrichtung ist der Kontakt mit dem Patienten zu vermeiden, um Verletzungen des Anwenders wie Stromschläge oder Verbrennungen zu vermeiden.
- Diese Vorrichtung ist nicht zur Verwendung in der Gegenwart von brennbaren Flüssigkeiten, in einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre oder in der Gegenwart explosiver Gase vorgesehen. Dies kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, wie z. B. Verbrennungen, führen.
- Eine Gasembolie kann infolge einer übermäßigen Insufflation von Luft während des Verfahrens oder bei Vorhandensein von inertem Gas vor einem Hochfrequenzeingriff auftreten. Endogene Gase sind vor dem Eingriff nach Möglichkeit abzusaugen.
- Vom Endoskop und auch von stromführenden Polypektomieschlingen ausgehende Leckströme zum Patienten summieren sich. Informationen zur ordnungsgemäßen Erdung des Endoskops sind vom Endoskophersteller einzuholen.
- Die Anwendung monopolarer Diathermie oder elektrochirurgischer Kauterisierung bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren kann zur elektrischen Rücksetzung des kardialen Geräts, zu unangemessener Wahrnehmung und/oder Therapie, zu Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden bzw. zur dauerhaften Beschädigung des Impulsgenerators führen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung der Schlinge ein Kardiologe konsultiert werden.
- Bei Patienten, bei denen ein Risiko für Blutungskomplikationen besteht, äußerst vorsichtig und nur nach gründlicher Erwägung verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie das ESU-Herstellerhandbuch, um sicherzustellen, dass die korrekten Einstellungen und Empfehlungen des Herstellers befolgt werden.
- Die Einweg-Polypektomieschlinge muss zusammen mit einem Generator vom Typ BF oder CF verwendet werden, siehe Abschnitt „Generatorkompatibilität“. Der Generator-Steckverbinder (Aktivkabel wird separat verkauft) wird am Schlingengriff angeschlossen, indem der Stecker so weit in den Steckverbinder eingedrückt wird, bis keiner der Stifte mehr sichtbar ist. Das andere Ende des Aktivkabels wird am Generator eingesteckt.
- Die gewählte Ausgangsleistung sollte unter 50 Watt liegen, und so gering wie möglich für den beabsichtigten Zweck gehalten werden.

- Ist die korrekte Einstellung des Generators nicht bekannt, ist es sehr wichtig, eine Stromstärke einzustellen, die unter dem empfohlenen Bereich liegt, und diese vorsichtig zu steigern, bis die gewünschte Wirkung eintritt. Es wird empfohlen, dass der Anwender die Vorrichtung nicht mit einer Generatoreinstellung verwendet, die eine Spannung erzeugt, die die maximal zulässige Nennspannung für Zubehör überschreitet. Maximale Nennspannung für Zubehör: 3800 V Spitzenspannung (7600 V Spitze-zu-Spitze). Das gewählte stromführende Zubehör sollte eine Zubehör-Nennspannung haben, die einer Spitzenspannung von mindestens 3800 V entspricht. Empfohlene monopolare Einstellungen finden Sie im ESU-Handbuch.

Vorsichtsmaßnahme: Die angegebenen Informationen über die aktive Länge sind unter Anleitung des Herstellers des elektrochirurgischen Generators zu verwenden, um zu bestimmen, ob die Gesamtlänge eines elektrochirurgischen Zubehörinstruments innerhalb der maximal zulässigen Länge bleibt.

Die aktive Gesamtlänge jedes elektrochirurgischen Zubehörinstruments ist wie folgt:

- Captiflex (M00562470) und Captivator II (M00561220): 251 cm.
- Captiflex (M00562420), Captivator (M00562300 und M00562450) und Captivator II (M00561230): 252 cm.
- Captivator II (M00561240 und M00561190): 253 cm.
- Captiflex (M00562400), Captivator (M00561310, M00562320, M00562340 und M00562370) und Captivator II (M00561290): 255 cm.
- Captivator (M00562390): 256 cm.
- Sensation (M00560320 und M00562690): 262,1 cm.
- Sensation (M00560300, M00560310, M00560330, M00562650 und M00562670): 264,3 cm.

Die gesamte aktive Länge umfasst Anschluss, Kabelgriff und Schlaufe. Bei der Verwendung mit der Schlinge muss die Länge der anderen Verbindungskabel berücksichtigt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Komplikationen gehören u. a.:

- Fulgurationen
- Blutungen
- Infektionen
- Schmerzen
- Perforation
- Verengungsbildung
- Gewebeschädigung
- Transmurale Verbrennung
- Vorübergehender Darmverschluss

LIEFERFORM

Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert und sind in Kartons verpackt, die mehrere Einheiten mit einer (1) Einheit pro versiegeltem Beutel enthalten.

Bei unbeabsichtigt geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Gerätetikett.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung vor dem Gebrauch

1. Die Verpackung der Schlinge öffnen und diese dem Beutel entnehmen.

Vorsichtsmaßnahme: Die Schlinge entrollen, bevor mit der Vorbereitung fortgefahren wird, um Schäden zu vermeiden.

2. Die Schlinge visuell auf Knicke, Oberflächenunebenheiten und den allgemeinen Zustand überprüfen. Wenn Schäden festgestellt werden, darf die Schlinge nicht verwendet werden. In diesem Fall umgehend an den Kundendienst von Boston Scientific zum Austausch zurücksenden.

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Verwendung der Schlinge wird dringend empfohlen, sich mit den Betriebs- und Wartungsanleitungen des elektrochirurgischen Generators bzgl. der korrekten Einstellung und Bedienung vertraut zu machen.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass der Patient ordnungsgemäß geerdet ist, bevor der monopolare elektrochirurgische Generator und die Schlinge verwendet werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

3. Die Griffereinheit der Schlinge prüfen, bevor sie durch das Endoskop geführt wird, indem der Griffing mehrere Male vor- und zurückgeschoben wird. Die Schlingenschlaufe muss dabei vollständig aus der Spitze der Schleuse ausgefahren und auch wieder in die Spitze zurückgezogen werden.
4. Die Schlinge ist nun einsatzbereit.

Gebrauchsanweisung

1. Vor dem Einführen der Schlinge in das Endoskop muss die Schlaufe vollständig in die Schleuse hineingezogen sein.
2. Das Endoskop vor der Polypektomie oder Geweberesektion proximal der vorgesehenen Behandlungsstelle positionieren. Es kann eine wiederholte Irrigation oder Absaugung zum Reinigen des Sichtfelds erforderlich sein, um die Schlingenschlaufe präzise platzieren zu können.
3. Wenn monopolarer Strom angewendet werden soll, das entsprechende Aktivkabel vollständig in den Anschluss am Schlingengriff einstecken, bis kein Stift mehr sichtbar ist. Das andere Ende des Aktivkabels am entsprechenden monopolaren elektrochirurgischen Generator einstecken. Wenn kein monopolarer Strom angewendet werden soll, ist kein Anschluss an ein Aktivkabel erforderlich.

Warnhinweis: Der elektrochirurgische Generator muss sich vor dem Vorschieben der Schlinge durch das Endoskop in der AUS-Stellung befinden, um eine Verletzung des Patienten oder Beschädigung der Instrumente durch unzureichende Erdung zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahme: Die Schlinge mit kurzen nachdrücklichen 2 cm–3 cm (20 mm–30 mm) langen Bewegungen durch das Endoskop vorschieben, um unbeabsichtigte Beschädigungen an der Schlinge oder am Endoskop zu vermeiden.

4. Die zurückgezogene Schlinge durch das Endoskop schieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird, und die Polypektomie oder Geweberesektion unter Anwendung von Standardverfahren durchführen. Wenn monopolarer Strom angewendet werden soll, wird empfohlen, dass der Anwender die Vorrichtung nicht mit einer Generatoreinstellung verwendet, die eine Spannung erzeugt, die die maximal zulässige Nennspannung für Zubehör überschreitet. Maximale Nennspannung für Zubehör: 3800 V Spitzenspannung (7600 V Spitze-zu-Spitze). Das gewählte stromführende Zubehör sollte eine Zubehör-Nennspannung haben, die einer Spitzenspannung von mindestens 3800 V entspricht.

Warnhinweis: Die korrekte Position der Schlingenschlaufe unter direkter endoskopischer Beobachtung prüfen. Das Positionieren der Schlingenschlaufe an einer ungeeigneten Stelle kann zur Verletzung des Patienten führen.

Warnhinweis: Eine Polypektomie und Geweberesektion sollten immer unter direkter endoskopischer Beobachtung durchgeführt werden.

Eine unsachgemäße Verwendung kann zur Verletzung des Patienten führen. Bestimmung der ungefähren Retraktion der Schlingenschlaufe. Eine Polypektomie und eine Geweberesektion sollten immer unter direkter endoskopischer Beobachtung durchgeführt werden.

Zurückziehen der Schleuse

1. Wenn monopolarer Strom angewendet wird, vor dem Entfernen der Schlinge aus dem Endoskop sicherstellen, dass der elektrochirurgische Generator AUSGESCHALTET ist.

Warnhinweis: Vor dem Entfernen der Schlinge aus dem Endoskop muss die Schlaufe vollständig in die Schleuse hineingezogen sein. Die Schlinge langsam und vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Endoskops und/oder Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Entsorgung

Das Instrument und die Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Das Instrument kann nach dem Gebrauch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Das Instrument und die Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologisch gefährliche Abfälle empfohlen, der mit dem Symbol für biologische Gefahrstoffe gekennzeichnet ist. Unbehandelter gefährlicher Bioabfall darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschten Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

Captivator, Captiflex und Sensation sind Marken der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Tabelle 1. Symboldefinitionen

 Inhalt	 Minimal erforderlicher Arbeitskanal
--	---

Sensation™ Short Throw Captivator™ Captivator II™ Captiflex™

Anse per polipectomia monouso

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

(1) Cappio monouso per polipectomia

Principio di funzionamento

Il cappio monouso per polipectomia consiste di un cavo flessibile e di un anello, che possono essere estesi e retratti dalla guaina esterna flessibile del cappio tramite un'impugnatura a tre anelli. Il diametro interno della guaina è rivestito di lubrificante, che riduce al minimo l'attrito durante l'estensione e la retrazione dell'anello dalla guaina. L'anello del cappio è completamente aperto e posizionato sul tessuto. L'anello del cappio si chiude lentamente catturando il tessuto. È possibile utilizzare un generatore elettrochirurgico monopolare per applicare la corrente e agevolare la resezione e la cauterizzazione. Successivamente l'anello del cappio viene stretto, con la possibilità di applicare corrente, fino alla resezione del tessuto. L'anello del cappio può essere azionato completamente senza corrente anche per resecare il tessuto, opzione nota come intervento a freddo.

Le anse per polipectomia monouso sono compatibili con numerosi generatori monopolari utilizzando il cavo attivo appropriato, come riportato di seguito.

Le anse per polipectomia monouso sono disponibili con le seguenti configurazioni del cavo attivo:

NUMERO D'ORDINE DEL CAVO ATTIVO	GENERATORI COMPATIBILI
M00561250	Generatore Olympus
M00561270	Generatori Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE, EndoStat, EndoStat II ed EndoStat III

Informazioni per l'utente

Prima di usare questo prodotto è indispensabile acquisire una completa familiarità con i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alla polipectomia con corrente elettrica monopolare e/o a freddo (senza corrente elettrica) e alla resezione di tessuti. L'ansa per polipectomia monouso può essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure di polipectomia e resezione dei tessuti eseguite in endoscopia, o sotto la loro diretta supervisione.

Materiali

Il cappio monouso per polipectomia contiene le seguenti sostanze definite come CMR 1B (cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione) (CMR umano presunto) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:



Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Questo dispositivo è realizzato con acciaio inossidabile contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che l'acciaio inossidabile impiegato nei dispositivi medici non causa un aumento del rischio di tumore o effetti indesiderati sulla riproduzione.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Le anse per polipectomia monouso sono indicate per l'uso in endoscopia per rimuovere e/o cauterizzare polipi diminutivi, sessili e peduncolati e tessuti del tratto gastrointestinale.

Dichiarazione di beneficio clinico

Resezione endoscopica di tessuto pre-canceroso e/o canceroso dall'interno del tratto gastrointestinale.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questo tipo di dispositivi sono le stesse della polipectomia e della resezione di tessuti in endoscopia.

AVVERTENZE

Attenersi sempre ai consigli del fabbricante del generatore sul funzionamento dell'unità per prevenire infortuni all'operatore e/o al paziente.

- Modifiche al dispositivo possono danneggiare lo stesso e/o causare lesioni al paziente/all'utente.
- Quando si utilizza contemporaneamente un'unità elettrochirurgica e un sistema di monitoraggio fisiologico, gli elettrodi di monitoraggio devono essere applicati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici.
- Per la corretta messa a terra del paziente rivolgersi al fabbricante dell'elettrodo neutro. Qualora sia disponibile un monitor di controllo a contatto o integrato nel generatore, si consiglia l'uso di un elettrodo neutro di controllo. L'intera superficie dell'elettrodo neutro deve essere fissata saldamente al corpo del paziente e quanto più vicina possibile al campo operatorio. Per evitare lesioni, il paziente non deve venire a contatto con parti oppure oggetti metallici che potrebbero essere collegati alla messa a terra. Si raccomanda l'uso di teli antistatici per isolare il paziente.
- Per evitare possibili lesioni termiche/elettriche, evitare il contatto diretto tra due superfici cutanee (per esempio tra le braccia e il corpo del paziente) avvalendosi di un panno asciutto o di una garza.
- Le linee degli elettrodi chirurgici devono essere sistemate in modo che non tocchino il paziente o altre linee. Per evitare lesioni al paziente, eventuali elettrodi attivi non in uso al momento devono essere messi da parte, in modo che non possano toccare il paziente.

- È consigliabile che l'operatore e gli assistenti indossino guanti protettivi, al fine di evitare ustioni accidentali. Attenersi sempre alle precauzioni generali.
- Prima della procedura, far evaporare eventuali solventi per adesivi o agenti infiammabili usati per la pulizia o la disinfezione, per evitare lesioni termiche ai pazienti e/o agli utenti.
- I fluidi o gli agenti infiammabili che possono raccogliersi sotto il paziente o nelle depressioni e nelle cavità del corpo devono essere rimossi prima di utilizzare il dispositivo a cappio.
- Durante il funzionamento del dispositivo, evitare il contatto con il paziente per impedire lesioni all'utente, come scosse elettriche o ustioni.
- Questo dispositivo non è destinato a essere utilizzato in presenza di liquidi infiammabili, in atmosfera arricchita di ossigeno o in presenza di gas esplosivi. Il non rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, ad esempio ustioni.
- L'eccessiva insufflazione di aria durante la procedura o la presenza di gas inerte prima dell'intervento chirurgico ad alta frequenza può causare un'embolia gassosa. Se possibile, aspirare i gas endogeni prima della procedura.
- La corrente di dispersione dall'endoscopio al paziente, nonché dai cavi per polipectomia sotto tensione, tende ad accumularsi. Per la corretta procedura di messa a terra dell'endoscopio rivolgersi al fabbricante dell'endoscopio.
- In pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o la cauterizzazione elettrochirurgica possono causare l'azzerramento elettrico del dispositivo, rilevamenti e/o terapia inappropriati, lesioni tissutali attorno agli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di usare il cappio su questo tipo di pazienti, si consiglia di consultare un cardiologo.
- Il dispositivo deve essere usato con cautela e solamente dopo aver valutato i pazienti che possono essere a rischio di complicazioni emorragiche.

PRECAUZIONI

- Per assicurarsi che vengano seguite le impostazioni corrette e le raccomandazioni del fabbricante, consultare il manuale del fabbricante dell'unità elettrochirurgica (ESU).
- Il cappio monouso per polipectomia deve essere utilizzato con un generatore di Tipo BF o CF; fare riferimento alla sezione sui generatori compatibili. Il connettore del generatore (cavo attivo venduto separatamente) viene collegato all'impugnatura del cappio per mezzo di una spina che deve essere inserita il più a fondo possibile nel connettore, in modo che nessuno dei piedini di collegamento sia visibile. L'estremità opposta del cavo attivo è inserita nel generatore.
- L'impostazione della potenza in uscita selezionata deve essere inferiore a 50 W e restare nei valori minimi possibili per lo scopo previsto.
- In caso non si conosca l'impostazione corretta del generatore, è importante impostare l'unità ad una regolazione di alimentazione inferiore a quella della gamma consigliata, per poi aumentarla con cautela fino al raggiungimento dell'effetto desiderato. Si sconsiglia l'uso del dispositivo con impostazioni in uscita del generatore in grado di superare la tensione nominale massima dell'accessorio. Tensione nominale massima dell'accessorio: 3800 V picco (7600 V da picco a picco). Selezionare accessori attivi con tensione nominale dell'accessorio pari o superiore a 3800 V di picco. Consultare il manuale dell'ESU per le impostazioni monopolari consigliate.

Precauzione: le informazioni fornite sulla lunghezza attiva devono essere utilizzate insieme alle indicazioni del fabbricante del generatore elettrochirurgico per determinare se la lunghezza complessiva di un accessorio elettrochirurgico rientra nella lunghezza massima consentita.

La lunghezza attiva complessiva di ciascun accessorio elettrochirurgico è la seguente:

- Captiflex (M00562470) e Captivator II (M00561220): 251 cm.
- Captiflex (M00562420), Captivator (M00562300 e M00562450) e Captivator II (M00561230): 252 cm.
- Captivator II (M00561240 e M00561190): 253 cm.
- Captiflex (M00562400), Captivator (M00561310, M00562320, M00562340 e M00562370) e Captivator II (M00561290): 255 cm.
- Captivator (M00562390): 256 cm.
- Sensation (M00560320 e M00562690): 262,1 cm.
- Sensation (M00560300, M00560310, M00560330, M00562650 e M00562670): 264,3 cm.

La lunghezza totale attiva comprende il connettore, l'impugnatura del cavo e l'anello. La lunghezza degli altri cavi di collegamento deve essere presa in considerazione quando vengono utilizzati con il cappio.

EFFETTI INDESIDERATI

Le complicanze includono, in modo non limitativo:

- Folgorazioni
- Emorragia
- Infezione
- Dolore
- Perforazione
- Formazione di stenosi
- Danno tissutale
- Ustione transmurale
- Ileo transitorio

MODALITÀ DI FORNITURA

Le anse per polipectomia monouso vengono fornite sterili mediante processo con ossido di etilene (EO) e sono confezionate in scatole contenenti più unità, con una (1) unità per sacchetto sigillato.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non presenta alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione. Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione per l'uso

1. Aprire la confezione ed estrarre l'ansa dal sacchetto.

Precauzione: per evitare danni, srotolare l'ansa prima di procedere con la preparazione.

2. Ispezionare l'ansa e verificare che non presenti attorcigliamenti, che l'anello non sia sfilacciato e che il prodotto sia completamente integro. In caso si rilevino danni, non usare l'ansa e restituirla a Boston Scientific per la sostituzione.

Precauzione: prima di usare l'ansa, leggere i manuali di funzionamento e manutenzione del generatore elettrochirurgico per istruzioni sull'impostazione e sull'utilizzo corretti.

Avvertenza: prima di utilizzare il generatore elettrochirurgico monopolare e l'ansa, assicurarsi che il paziente sia correttamente collegato alla messa a terra per evitare che riporti lesioni.

3. Prima di introdurre l'ansa nell'endoscopio verificare che il gruppo dell'impugnatura funzioni correttamente facendo scorrere la levetta avanti e indietro più volte. L'anello dell'ansa dovrebbe estendersi completamente e poi ritirarsi nella punta della guaina.
4. A questo punto l'ansa è pronta per l'uso.

Istruzioni

1. Prima di introdurre l'ansa nell'endoscopio, retrarre l'anello completamente all'interno della guaina.
2. Prima di procedere alla polipectomia o alla resezione dei tessuti, visualizzare l'endoscopio e collocarlo in posizione prossimale al sito di interesse. Per liberare il campo visivo e facilitare il posizionamento accurato dell'anello dell'ansa, possono essere necessarie irrigazioni o aspirazioni ripetute.
3. Se si intende applicare corrente elettrica unipolare: collegare il cavo attivo appropriato al connettore sull'impugnatura dell'ansa, accertandosi che sia completamente inserito (nessun piedino visibile). Collegare l'altra estremità del cavo attivo al generatore elettrochirurgico unipolare appropriato. Se non si intende applicare corrente elettrica unipolare: il collegamento di un cavo attivo non è necessario.

Avvertenza: il generatore elettrochirurgico deve essere impostato sulla posizione OFF prima di fare avanzare l'ansa nell'endoscopio per evitare lesioni al paziente o danni all'apparecchiatura causati da una messa a terra non corretta del circuito elettrico.

Precauzione: far avanzare l'ansa attraverso l'endoscopio con movimenti brevi a incrementi di 2 cm – 3 cm (20 mm – 30 mm) per evitare di danneggiare inavvertitamente l'ansa o l'endoscopio.

4. Fare avanzare l'ansa retratta all'interno dell'endoscopio sino a quando risulti visibile in endoscopia, quindi attenersi alle tecniche standard per la polipectomia o la resezione di tessuti. Se si intende applicare corrente elettrica monopolare: si sconsiglia l'uso del dispositivo con impostazioni di uscita del generatore in grado di superare la tensione nominale massima dell'accessorio. Tensione nominale massima dell'accessorio: 3800 V picco (7600 V da picco a picco). Selezionare accessori attivi con tensione nominale dell'accessorio pari o superiore a 3800 V di picco.

Avvertenza: controllare tramite visualizzazione diretta che la posizione dell'anello dell'ansa sia corretta. Il posizionamento errato dell'anello dell'ansa potrebbe provocare lesioni al paziente.

Avvertenza: la polipectomia e la resezione di tessuti devono sempre essere eseguite in visualizzazione endoscopica diretta.

Un uso improprio potrebbe causare lesioni al paziente. Determinazione della retrazione approssimativa dell'anello dell'ansa. La polipectomia e la resezione di tessuti devono sempre essere eseguite in visualizzazione endoscopica diretta.

Retrazione della guaina

1. Se si utilizza corrente elettrica monopolare: prima di rimuovere l'ansa dall'endoscopio, accertarsi che il generatore elettrochirurgico sia SPENTO.

Avvertenza: prima di estrarre l'ansa dall'endoscopio retrarre completamente l'anello nella guaina. Estrarre l'ansa dall'endoscopio lentamente e con movimenti decisi per evitare danni accidentali all'endoscopio e/o lesioni al paziente.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati ed eliminati come materiale a rischio biologico oppure devono essere trattati ed eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati indicati in queste Istruzioni per l'uso (IFU) che riguardano il paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito (www.bostonscientific.com/warranty).

Captivator, Captiflex e Sensation sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabella 1. Definizioni dei simboli

	Contenuto		Canale di lavoro minimo necessario
---	-----------	---	------------------------------------

Sensation™ Short Throw Captivator™ Captivator II™ Captiflex™

Poliepsnoeders voor eenmalig gebruik

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

(1) Polypectomiestrik voor eenmalig gebruik

Werkingsprincipe

De polypectomiestrik voor eenmalig gebruik bestaat uit een flexibele draadkabel en een lus die met behulp van een greep met drie ogen vanuit een flexibele buitenhuls kan worden uitgeschoven en hierin kan worden teruggetrokken. De lus is aan de binnenkant voorzien van een smeermiddelcoating die zorgt voor minimale wrijving bij het uitschuiven en terugtrekken van de lus via de huls. De snoerderlus wordt volledig geopend en over het weefsel geplaatst. De snoerderlus wordt langzaam gesloten en het weefsel wordt vastgegrepen. Er kan een monopolaire elektrochirurgische generator worden gebruikt om stroom toe te dienen als hulpmiddel bij resectie en cauterisatie. De snoerderlus wordt vervolgens aangetrokken, terwijl er stroom kan worden toegediend, totdat het weefsel wordt geresceerd. De snoerderlus kan ook volledig worden geactiveerd zonder stroom voor resectie van weefsel, wat koude snoering wordt genoemd.

De poliepsnoeders voor eenmalig gebruik kunnen op diverse monopolaire generators worden aangesloten met het juiste actieve snoer, zoals hieronder vermeld.

De poliepsnoeders voor eenmalig gebruik zijn verkrijgbaar met de volgende actieve-snoerconfiguratie:

BESTELNUMMER ACTIEF SNOER	GESCHIKTE GENERATOR
M00561250	Generator van het merk Olympus
M00561270	Generators van de merken Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE, EndoStat, EndoStat II en EndoStat III

Informatie voor de gebruiker

Voor gebruik van dit product is grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van monopolaire polypectomie en/of koude (niet-elektrische) polypectomie met behulp van een snoerder en weefselresectie. De poliepsnoeders voor eenmalig gebruik mogen alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die goed zijn opgeleid voor het uitvoeren van endoscopische polypectomie en weefselresectie.

Materialen

De polypectomiestrik voor eenmalig gebruik bevat de volgende stof(fen), gedefinieerd als CMR 1B (kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting) (vermoedelijke menselijke CMR) in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:



Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Dit hulpmiddel is gemaakt van roestvrij staal dat kobalt bevat. Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt de aanname dat roestvrij staal dat gebruikt wordt in medische hulpmiddelen geen verhoogd risico van kanker of negatieve effecten op de voortplanting veroorzaakt.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De poliepsnoeders voor eenmalig gebruik zijn geïndiceerd voor endoscopisch gebruik voor de verwijdering en cauterisatie van kleine poliepen, sessiele poliepen, gesteelde poliepen en weefsel aan de binnenkant van het maag-darmkanaal.

Verklaring omtrent klinisch nut

Endoscopische resectie van weefsel in een voorstadium van kanker en/of kankerachtig weefsel vanuit het maag-darmkanaal.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor deze hulpmiddelen zijn gelijk aan die voor endoscopische polypectomie en weefselresectie.

WAARSCHUWINGEN

Volg altijd de door de fabrikant van de generator verstrekte suggesties voor gebruik van het apparaat om onnodig gevaar voor de gebruiker en/of de patiënt te voorkomen.

- Wijziging van dit hulpmiddel kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Wanneer een elektrochirurgisch apparaat en fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig worden gebruikt, moeten eventuele bewakings elektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst.
- Raadpleeg de fabrikant van de neutrale elektrode over de juiste methode voor aarding van de patiënt. Gebruik van een neutrale elektrode voor bewakingsdoeleinden wordt aanbevolen als er een voorziening voor bewaking van de contactkwaliteit beschikbaar is of in de generator is ingebouwd. Het gehele oppervlak van de neutrale elektrode moet goed op het lichaam van de patiënt zijn bevestigd, zo dicht mogelijk bij het operatiegebied. De patiënt mag geen contact maken met metalen onderdelen of voorwerpen die mogelijk geaard zijn, om letsel bij de patiënt te voorkomen. Om de patiënt te isoleren wordt het gebruik van antistatische doeken aanbevolen.

- Contact van huid op huid (bijv. tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden voorkomen met behulp van droge doeken of droog gaas, om mogelijk thermisch/elektrisch letsel te voorkomen.
- De snoeren naar de chirurgische elektroden moeten zodanig worden aangebracht dat ze de patiënt of andere snoeren niet raken. Actieve elektroden die momenteel niet worden gebruikt, moeten aan één kant worden geplaatst zodat ze de patiënt niet kunnen aanraken, om letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Het wordt aangeraden dat de operateur en de assistent beschermende handschoenen dragen om brandwonden te voorkomen. In alle gevallen moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen worden getroffen.
- Laat brandbare stoffen die worden gebruikt voor reiniging of desinfectie of voor het oplossen van kleefmiddelen verdampen voordat u de procedure start, om thermisch letsel bij de patiënt en/of gebruikers te voorkomen.
- Vloeistoffen of ontvlambare middelen die zich onder de patiënt, in lichaamsholten of op lage plekken op het lichaam verzamelen, moeten voor aanvang van gebruik van de snoerder worden opgenomen.
- Vermijd contact met de patiënt tijdens gebruik van het hulpmiddel, om letsel bij de gebruiker, zoals elektrische schokken of brandwonden, te voorkomen.
- Dit hulpmiddel dient niet te worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare vloeistof, in een zuurstofverrijkte omgeving of in aanwezigheid van explosieve gassen. Dit kan leiden tot letsel, zoals brandwonden, bij de patiënt of gebruiker.
- Er kan een gasembolie optreden als gevolg van overmatige insufflatie van lucht tijdens de procedure of tijdens de aanwezigheid van inert gas voorafgaand aan hoogfrequente chirurgie. Endogene gassen moeten zo mogelijk voor aanvang van de procedure worden afgevoerd.
- Lekkstroom naar de patiënt uit de endoscoop en uit de ingeschakelde polypectomiestrik moeten bij elkaar worden opgeteld. Raadpleeg de fabrikant van de endoscoop over de juiste methode voor aarding van de endoscoop.
- Monopolair diathermie of elektrochirurgische cauterisatie bij patiënten met een pacemaker of implanteerbare defibrillator kan resulteren in een elektrische reset van het apparaat, onjuiste registratie en/of therapie, weefselbeschadiging rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare beschadiging van de pulsgenerator. Vóór gebruik van de snoerder bij deze patiënten moet een cardioloog worden geraadpleegd.
- Behoedzaam gebruiken en uitsluitend na zorgvuldige afweging van voor- en nadelen bij patiënten voor wie een risico van bloedingscomplicaties geldt.

VOORZORGSMATREGELEN

- Raadpleeg de handleiding van de fabrikant van de ESU om ervoor te zorgen dat de juiste instellingen en aanbevelingen van de fabrikant worden opgevolgd.
- De polypectomiestrik voor eenmalig gebruik moet worden gebruikt in combinatie met een generator van type BF of CF; zie het gedeelte Geschikte generatoren. De generatorconnector (het apart verkochte actieve snoer) wordt op de greep van de snoerder aangesloten via een stekker die zo ver mogelijk in het contact wordt gestoken, zodat de pen van de stekker niet zichtbaar is. De stekker op het andere uiteinde van het actieve snoer wordt in de generator gestoken.
- De instelling voor uitgangsvermogen moet onder 50 watt worden gehouden en moet tevens zo laag zijn als mogelijk om het gewenste resultaat nog te kunnen verkrijgen.
- Het is essentieel dat wanneer de juiste instelling van de generator niet bekend is, de eenheid op een lagere vermogensinstelling wordt gezet dan het aanbevolen bereik en dat het vermogen voorzichtig wordt verhoogd totdat het gewenste

effect wordt bereikt. Gebruik van dit apparaat door de gebruiker met een generatorinstelling die zou kunnen leiden tot een uitgangsspanning die de maximale nominale accessoirespanning overschrijdt, wordt afgeraden. Maximale nominale spanning accessoires: 3800 V piek (7600 V tussen pieken). Er moeten actieve accessoires worden gekozen met een nominale accessoirespanning van ten minste 3800 V piek. Raadpleeg de ESU-handleiding voor de aanbevolen monopolaire instellingen.

Voorzorgsmaatregel: De informatie over de actieve lengte is bedoeld voor gebruik volgens de richtlijn van de fabrikant van de elektrochirurgische generator om te bepalen of de totale lengte van een elektrochirurgisch accessoire binnen de maximaal toegestane lengte blijft.

De totale actieve lengte van elk elektrochirurgisch accessoire is als volgt:

- Captiflex (M00562470) en Captivator II (M00561220): 251 cm.
- Captiflex (M00562420), Captivator (M00562300 en M00562450) en Captivator II (M00561230): 252 cm.
- Captivator II (M00561240 en M00561190): 253 cm.
- Captiflex (M00562400), Captivator (M00561310, M00562320, M00562340 en M00562370) en Captivator II (M00561290): 255 cm.
- Captivator (M00562390): 256 cm.
- Sensation (M00560320 en M00562690): 262,1 cm.
- Sensation (M00560300, M00560310, M00560330, M00562650 en M00562670): 264,3 cm.

De totale actieve lengte omvat de connector, de snoergreep en de lus. Bij gebruik in combinatie met de snoerder moet rekening worden gehouden met de lengte van de andere aansluitsnoeren.

COMPLICATIES

Complicaties zijn onder meer, maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- Fulguraties
- Hemorragie
- Infectie
- Pijn
- Perforatie
- Strictuurvorming
- Weefselbeschadiging
- Transmurale brandwond
- Transiënte ileus

LEVERING

Poliepsnoeders voor eenmalig gebruik worden steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)) en zijn verpakt in dozen met meerdere eenheden met één (1) eenheid per verzegeld zakje.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Voor dit product gelden geen specifieke vereisten voor hantering of opslag. Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket van het hulpmiddel.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vorbereitung voor gebruik

1. Open de verpakking van de snoeder en haal deze uit het zakje.

Voorzorgsmaatregel: Om beschadiging te voorkomen, dient u de snoeder uit te rollen voordat u verdergaat met de voorbereiding.

2. Inspecteer de snoeder visueel op knikken, en rafels op de lus en controleer de integriteit van het totale product. Gebruik de snoeder niet als u schade aantreft; stuur deze in dat geval terug aan Boston Scientific ter vervanging.

Voorzorgsmaatregel: Raadpleeg de handleidingen voor gebruik en onderhoud van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en bediening vóór gebruik van de snoeder.

Waarschuwing: Voorkom letsel bij de patiënt door te controleren of de patiënt goed is gead voor u de monopolaire elektrochirurgische generator en de snoeder gebruikt.

3. Test de werking van de snoedergreep door de vingergreep enige malen heen en weer te schuiven voordat u de snoeder in de endoscoop steekt. De snoederlus moet volledig uit de punt van de huls tevoorschijn komen en erin worden teruggetrokken.
4. De snoeder is nu klaar voor gebruik.

Aanwijzingen

1. Trek de lus volledig terug in de huls voordat u de snoeder in de endoscoop inbrengt.
2. Bepaal voordat u met de polypectomie of weefselresectie begint de beoogde locatie en plaats de endoscoop proximaal ten opzichte van deze locatie. Er kan herhaalde spoeling of suctie vereist zijn om het gezichtsveld vrij te maken zodat de snoederlus nauwkeurig kan worden geplaatst.
3. Als u monopolaire elektrische stroom wilt gaan toepassen: sluit het daarvoor bestemde actieve snoer aan op de connector op de snoedergreep door het helemaal in de connector te steken, zodat u de pen niet meer ziet. Steek de andere stekker van het actieve snoer in het contact op de monopolaire elektrochirurgische generator. Als u geen monopolaire elektrische stroom wilt gaan toepassen: aansluiten op een actief snoer is niet vereist.

Waarschuwing: Het diathermietoestel moet UIT staan wanneer u de snoeder opvoert door de endoscoop, om letsel bij de patiënt of schade aan apparatuur als gevolg van onjuiste aarding van het elektrische circuit te voorkomen.

Voorzorgsmaatregel: Voer de snoeder met korte, doelbewuste duwtjes van 2 cm-3 cm (20 mm-30 mm) op door de endoscoop, zodat wordt voorkomen dat de snoeder of endoscoop per ongeluk wordt beschadigd.

4. Voer de in de schacht teruggetrokken snoeder op door de endoscoop totdat u hem via de endoscoop kunt zien en gebruik de standaardtechnieken voor polypectomie of weefselresectie. Als u monopolaire elektrische stroom wilt gaan toepassen: de gebruiker wordt aangeraden om het hulpmiddel niet te gebruiken met een generatorinstelling die zou kunnen resulteren in een uitgangsspanning die de maximale nominale accessoirespanning overschrijdt. Maximale nominale spanning accessoires: 3800 V piek (7600 V tussen pieken). Er moeten actieve accessoires worden gekozen met een nominale accessoirespanning van ten minste 3800 V piek.

Waarschuwing: Controleer onder direct zicht of de snoederlus goed is geplaatst. Als de snoederlus op een onjuiste plaats wordt geplaatst, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

Waarschuwing: Polypectomie en weefselresectie dienen te allen tijde onder direct endoscopisch zicht te worden uitgevoerd.

Onjuist gebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt. Bepaal bij benadering hoe ver de snoederlus is teruggetrokken. Polypectomie en weefselresectie dienen te allen tijde onder direct endoscopisch zicht te worden uitgevoerd.

Terugtrekken van de huls

1. Bij gebruik van monopolaire elektrische stroom: voordat u de snoeder uit de endoscoop verwijdert, dient u te controleren of de elektrochirurgische generator UIT staat.

Waarschuwing: Trek de lus volledig terug in de huls voordat u de snoeder uit de endoscoop verwijdert. Verwijder de snoeder langzaam en voorzichtig uit de endoscoop om beschadiging van de endoscoop en/of letsel bij de patiënt te voorkomen.

Afvoer

Voer het hulpmiddel en de verpakking als volgt af om het risico op infectie of microbiële gevaren na het gebruik zo veel mogelijk te minimaliseren:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet via het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Informeer de patiënt over alle relevante instructies voor na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in de instructies voor gebruik staan en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken.

Captivator, Captiflex en Sensation zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabel 1. Definitie van symbolen

	Inhoud		Minimaal vereist werkkanaal
---	--------	---	-----------------------------

Sensation™ Short Throw Captivator™ Captivator II™ Captiflex™

Alças de Polipectomia para Uma Única Utilização

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

(1) Alça de polipectomia para uma única utilização

Princípio de Funcionamento

A Alça de polipectomia para uma única utilização consiste num cabo e laço de fio flexível que pode ser estendido e retraído a partir da bainha externa flexível da alça usando um manipulador de três anéis. O diâmetro interno da bainha é revestido com lubrificante para possibilitar uma fricção mínima durante a extensão e retração do laço a partir da bainha. O laço da alça é completamente aberto e colocado sobre o tecido. O laço da alça é lentamente fechado para capturar o tecido. Pode ser utilizado um gerador eletrocirúrgico monopolar para aplicar corrente para auxiliar na ressecção e cauterização. O laço da alça é subsequentemente apertado, durante a possível aplicação de corrente, até o tecido ser ressecado. O laço da alça pode ser totalmente acionado sem corrente para a ressecção de tecido, também conhecido como garroteamento a frio.

As Alças de polipectomia para uma única utilização adaptam-se a uma variedade de geradores monopolares utilizando o fio ativo adequado, como indicado abaixo.

As Alças de polipectomia para uma única utilização estão disponíveis nas seguintes configurações de fio ativo:

NÚMERO DE ENCOMENDA DO FIO ATIVO	COMPATIBILIDADE DO GERADOR
M00561250	Gerador da marca Olympus
M00561270	Geradores da marca Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE, EndoStat, EndoStat II e EndoStat III

Informações do Utilizador

Antes de utilizar este produto é necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à polipectomia monopolar e/ou garroteamento a frio (não elétrico) e ressecção de tecidos. A Alça de polipectomia para uma única utilização só deve ser utilizada por, ou sob a supervisão de, médicos com formação específica em polipectomia endoscópica e ressecção de tecidos.

Materiais

A Alça de polipectomia para uma única utilização contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B (cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução) (considerada CMR humana) numa concentração superior a 0,1% por peso:



Cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º EC 231-158-0. Este dispositivo é concebido com aço inoxidável que contém cobalto. As evidências científicas atuais suportam a ideia de que os aços inoxidáveis utilizados em dispositivos médicos não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Alças de polipectomia para uma única utilização são indicadas para utilização endoscópica para a remoção e/ou cauterização de pólipos diminutos, pólipos sésseis, pólipos pedunculados e tecidos do trato gastrointestinal.

Declaração de benefício clínico

Ressecção endoscópica de tecido pré-cancerígeno e/ou cancerígeno a partir do trato gastrointestinal.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para estes dispositivos são as específicas de polipectomia endoscópica e ressecção de tecidos.

ADVERTÊNCIAS

Siga sempre as sugestões de utilização do fabricante do gerador, a fim de evitar riscos desnecessários, tanto para o operador como para o paciente.

- A modificação deste dispositivo pode resultar em danos no dispositivo e/ou lesões no paciente/utilizador.
- Quando estiver a utilizar simultaneamente uma unidade eletrocirúrgica e equipamento de monitorização fisiológica, deve posicionar quaisquer eletrodos de monitorização o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos.
- Consulte o fabricante do eletrodo neutro para saber como proceder à ligação à terra adequada do paciente. Recomenda-se a utilização de um eletrodo neutro de monitorização, caso tenha disponível um monitor de qualidade de contacto, ou este esteja incorporado no gerador. Toda a área do eletrodo neutro deve ser ligada ao corpo do paciente de forma adequada o mais próximo possível do campo operatório. Dever-se-á evitar o contacto do paciente com quaisquer peças ou objetos metálicos que possam estar ligados à terra para evitar lesões no paciente. Recomenda-se a utilização de campos cirúrgicos antiestáticos para isolamento do paciente.
- O contacto de pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de um pano ou gaze seca para evitar uma possível lesão térmica/elétrica.
- As linhas para os eletrodos cirúrgicos devem ser ajustadas de forma a que não toquem no paciente ou noutras linhas. Quaisquer eletrodos ativos que não estejam a ser utilizados de momento devem ser colocados num lado, de modo a que não possam tocar no paciente e, dessa forma provocar-lhe lesões.

- Sugere-se que o operador e os seus assistentes usem luvas protetoras para evitar queimaduras acidentais. Em todos os casos, dever-se-ão seguir as medidas de precaução universais.
- Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar totalmente antes do procedimento, de forma a evitar lesões térmicas nos pacientes e/ou utilizadores.
- Antes da utilização do dispositivo de alça, devem ser limpos os fluidos ou os agentes inflamáveis que possam acumular-se sob o paciente ou nas depressões ou cavidades do corpo.
- Durante a utilização do dispositivo, evite o contacto com o paciente para evitar lesões no utilizador, tais como choque elétrico ou queimadura.
- Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, numa atmosfera rica em oxigénio nem na presença de gases explosivos. Esta situação pode resultar em lesões no paciente ou utilizador, como por exemplo queimaduras.
- Pode ocorrer embolia gasosa como resultado de insuflação excessiva de ar durante o procedimento ou durante a presença de gás inerte antes de uma cirurgia de alta frequência. Se possível, os gases endógenos devem ser aspirados antes do procedimento.
- As correntes de dispersão para o paciente provenientes do endoscópio, assim como de alças de polipectomia ligadas, são cumulativas. Consulte o fabricante do endoscópio quanto à ligação à terra adequada do mesmo.
- A diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica em pacientes com pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis poderá provocar a reinicialização elétrica do dispositivo cardíaco, sensing e/ou terapêutica inadequada, danos no tecido à volta dos elétrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Antes de utilizar a alça nestes pacientes dever-se-á consultar um cardiologista.
- Devem ser utilizadas com cuidado e apenas após avaliação cuidadosa em pacientes que corram o risco de sofrer complicações hemorrágicas.

PRECAUÇÕES

- Consulte o manual do fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir que são seguidas as definições e recomendações do fabricante adequadas.
- A Alça de polipectomia para uma única utilização tem de ser utilizada em conjunto com um gerador de tipo BF ou CF; consulte a secção Compatibilidade do gerador. O conector do gerador (cabo elétrico ativo vendido separadamente) é ligado ao punho da alça por uma ficha que se encaixa o máximo possível no conector, de modo a que nenhum dos pinos de ligação fique visível. A extremidade oposta do cabo ativo é introduzida no gerador.
- A potência de saída selecionada deve ser inferior a 50 watts e tão baixa quanto possível para que sejam obtidos os resultados pretendidos.
- Se a definição correta do gerador não for conhecida, é muito importante ajustar a unidade para uma definição de potência mais baixa do que a recomendada e aumentar cautelosamente a mesma até o efeito pretendido ser alcançado. Recomenda-se que o operador não utilize o dispositivo com qualquer outra regulação do gerador que possa produzir uma tensão que exceda a tensão nominal máxima do acessório. Tensão nominal máxima do acessório: pico de 3800 V (7600 V pico a pico). Devem ser selecionados acessórios ativos que possuam uma tensão nominal do acessório igual ou superior a um pico de 3800 V. Consulte o manual da unidade eletrocirúrgica para obter as definições monopolares recomendadas.

Precaução: as informações sobre o comprimento ativo fornecidas destinam-se a ser utilizadas sob orientação do fabricante do gerador eletrocirúrgico para determinar se o comprimento total de um acessório eletrocirúrgico permanece dentro do comprimento máximo permitido.

O comprimento ativo geral de cada acessório eletrocirúrgico é o seguinte:

- Captiflex (M00562470) e Captivator II (M00561220): 251 cm.
- Captiflex (M00562420), Captivator (M00562300 e M00562450) e Captivator II (M00561230): 252 cm.
- Captivator II (M00561240 e M00561190): 253 cm.
- Captiflex (M00562400), Captivator (M00561310, M00562320, M00562340 e M00562370) e Captivator II (M00561290): 255 cm.
- Captivator (M00562390): 256 cm.
- Sensation (M00560320 e M00562690): 262,1 cm.
- Sensation (M00560300, M00560310, M00560330, M00562650 e M00562670): 264,3 cm.

O comprimento ativo geral inclui o conector, o cabo, a pega e o laço. O comprimento de outros cabos de ligação deve ser considerado quando utilizados com a alça.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações incluem, mas não se limitam a:

- Fulgurações
- Hemorragia
- Infecção
- Dor
- Perfuração
- Formação de estenose
- Danos nos tecidos
- Queimadura transmural
- Obstrução intestinal transitória

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Alças de polipectomia para uma única utilização são fornecidas esterilizadas por um processo com óxido de etileno (OE) e são embaladas em caixas que contêm várias unidades com uma (1) unidade por bolsa selada.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento. Verifique a etiqueta do dispositivo quanto à data de validade.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação para utilização

1. Abra a embalagem da alça e retire-a da bolsa.

Precaução: para evitar danos, desenrole a alça antes de avançar com a preparação.

2. Inspeção visualmente a alça para detecção de dobras e desgaste do laço e para confirmar a integridade geral do produto. Se encontrar quaisquer danos, não utilize a alça e devolva-a à Boston Scientific para substituição.

Precaução: antes de utilizar a alça, consulte a configuração e operação corretas nos manuais de operação e de manutenção do gerador eletrocirúrgico.

Advertência: certifique-se de que o paciente está devidamente ligado à terra antes de utilizar o gerador eletrocirúrgico monopolar e a alça, para evitar lesões no paciente.

3. Teste o conjunto do punho da alça, antes de passá-la através do endoscópio, fazendo deslizar a pega para a frente e para trás várias vezes. O anel da alça deverá estender-se e retrair completamente para o interior da ponta da bainha.
4. A alça está agora pronta para ser utilizada.

Instruções

1. Antes de inserir a alça no endoscópio, retraia completamente a alça para dentro da bainha.
2. Antes da polipectomia ou ressecção de tecidos, identifique e posicione o endoscópio proximalmente ao local pretendido. Repita a irrigação, caso contrário poderá ser necessário usar sucção para limpar o campo visual, facilitando a colocação do laço da alça corretamente.
3. Se pretender aplicar corrente elétrica monopolar: ligue o fio ativo apropriado ao conector no manípulo da alça, inserindo-o completamente até que o pino deixe de estar visível. Insira a outra extremidade do fio ativo no gerador eletrocirúrgico monopolar apropriado. Se não pretender aplicar corrente elétrica monopolar: não é necessária a ligação a um fio ativo.

Advertência: o gerador eletrocirúrgico deve ser colocado na posição OFF (Desligada) antes de fazer avançar a alça através do endoscópio, para evitar lesões no paciente ou danos no equipamento como resultado de uma incorreta ligação à terra do circuito elétrico.

Precaução: faça avançar a alça através do endoscópio usando movimentos curtos e deliberados de 2 cm a 3 cm (20 mm a 30 mm), para prevenir danos inadvertidos na alça ou no endoscópio.

4. Faça avançar a alça retraída através do endoscópio até que a mesma seja visível endoscopicamente e siga as técnicas de norma para a realização da polipectomia ou ressecção de tecidos. Se pretender aplicar corrente elétrica monopolar: recomenda-se que o operador não utilize o dispositivo com qualquer outra regulação do gerador que possa produzir uma tensão que exceda a tensão nominal máxima do acessório. Tensão nominal máxima do acessório: pico de 3800 V (7600 V pico a pico). Devem ser selecionados acessórios ativos que possuam uma tensão nominal do acessório igual ou superior a um pico de 3800 V.

Advertência: verifique se o laço da alça está devidamente posicionado através de visualização direta. O posicionamento do laço da alça num local inadequado pode causar lesões no paciente.

Advertência: a polipectomia e a ressecção de tecidos devem ser sempre realizadas sob visualização endoscópica direta.

A utilização indevida pode causar lesões no paciente. Determine a retração aproximada do laço da alça. A polipectomia e a ressecção de tecidos devem ser sempre realizadas sob visualização endoscópica direta.

Remoção da bainha

1. Se utilizar corrente elétrica monopolar: antes da remoção da alça do endoscópio, assegure-se de que o gerador eletrocirúrgico está OFF (Desligado).

Advertência: antes de remover a alça do endoscópio, retraia completamente a alça para dentro da bainha. Retire a alça do endoscópio lentamente e deliberadamente para prevenir danos inadvertidos no endoscópio ou lesões no paciente.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções relevantes pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis encontrados nas presentes instruções de utilização, pertencentes ao paciente.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para aceder a informações sobre a garantia.

Captivator, Captiflex e Sensation são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabela 1. Definições dos Símbolos

 Conteúdo	 Canal de Trabalho Mínimo Necessário
--	---

REF

M00561220	M00561190	M00562390	M00562422	M00562672
M00561221	M00561191	M00562391	M00562400	M00562673
M00561222	M00561192	M00562450	M00562401	M00560310
M00561223	M00561193	M00562451	M00562402	M00560311
M00561230	M00561290	M00562340	M00562690	M00562650
M00561231	M00561291	M00562341	M00562691	M00562651
M00561232	M00562300	M00562370	M00562692	M00562652
M00561233	M00562301	M00562371	M00562693	M00560300
M00561240	M00562320	M00562470	M00560320	M00560301
M00561241	M00562321	M00562471	M00560321	M00560330
M00561242	M00561310	M00562420	M00562670	M00560331
M00561243	M00561311	M00562421	M00562671	

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51102757-01

2024-05