English

stretta®

CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE

STRETTA OVERVIEW

The Stretta System consists of the Stretta Catheter — a single-use flexible device with needle electrodes, and the Mederi RF Generator. The Stretta Procedure is typically performed in an endoscopy unit or ambulatory surgery. In the hands of a physician Stretta is used to treat the muscle of the lower esophageal sphincter (LES) and gastric cardia in patients with Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). The Stretta Catheter is positioned at the junction of the esophagus and stomach (GE junction). The integrated balloon is inflated and needle electrodes are then extended from the device to deliver radiofrequency energy into the target tissue.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MEDERI THERAPEUTICS INC

stretta-therapy.com

800 Connecticut Ave.
Norwalk, CT 06854
203-930-9900

EC REP

CE 0473

MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

174-5575G

English

INDICATIONS FOR USE

The Stretta System is intended for general use in electrosurgical coagulation of tissue and intended for use specifically in the treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

CONTRAINDICATIONS

There are no known absolute contraindications to the use of radiofrequency in humans. The use of the Stretta System is contraindicated when, in the judgment of the physician, radiofrequency surgical procedures would be contrary to the best interests of the patient.

The following is a list of patient groups in whom the use of the Stretta System for the treatment of GERD may be contraindicated.

1. Subjects under the age of 18
2. Pregnant women
3. Patients without a diagnosis of GERD
4. Hiatal hernia > 2 cm
5. Achalasia or incomplete LES relaxation in response to swallow
6. Poor surgical candidate, ASA IV classification

WARNINGS

For the Stretta System, only the Mederi RF Generator can be used with the Stretta Disposable Catheter.

Carefully read all instructions for use for Stretta Catheter and Mederi RF Generator.

As with any procedure, use of sedation or general anesthesia for patients with airway or cardiopulmonary compromise (such as obesity, airway abnormality and sleep apnea) may result in increased risk of complications.

This product must be disposed of according to local laws and regulations.

WARNINGS RELATED TO THE USE OF ELECTROSURGERY

- Use of electrosurgery for patients with internal or external pacemakers or ICDs, neural stimulators, implantable drug delivery systems, or any other electrical implantable devices and monitoring equipment may require special consideration. The appropriate physician and/or manufacturer should be consulted prior to surgery.
- This electrosurgical equipment is intended for use only by qualified medical personnel trained in the use of the Stretta System.
- Burns to the physician's hands are possible if the electrode comes into contact with a metal instrument or surface.
- Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems.
- Do not stack equipment on top of the Mederi MDRF1 Generator or place the generator on top of or adjacent to electrical equipment. This may block access to the unit and not allow for proper ventilation.
- Provide as much distance as possible between the Mederi MDRF1 Generator and other electronic equipment (such as monitors). An activated generator may cause interference with them.
- If it is necessary to locate the Mederi MDRF1 Generator adjacent to or stacked with other equipment, then observe the generator and other equipment for proper operation.
- Do not position the Generator so that is difficult to disconnect the power cords.
- Dispose of Stretta disposable Catheter and accessories in an environmentally safe manner according to local regulations.
- CAUTION: Electrical shock hazard. Do not remove the cover of the Mederi RF Generator. Refer servicing to Mederi Therapeutics qualified personnel. There are no user serviceable parts inside the Generator.
- CAUTION: No unauthorized modification to this device is allowed.
- CAUTION: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Do not perform the procedure if flammable or explosive media are present, such as flammable anesthetics, skin preparation agents, or bio-intestinal gases.
- DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
- WARNING: The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. These substances may come in the form of anesthetics, oxygen, cleaning or disinfection agents, adhesive solvents, endogenous gases, surgical drapes, etc. and should be removed from the area of RF energy delivery. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible as a means to reduce the possibility of ignition. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of RF power to reduce the chance of ignition.
- WARNING: Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of RF surgery.
- WARNING: There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before RF surgical equipment is used.

  Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases.

  Some materials for example cotton, wool and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of RF surgical equipment.
- Stimulation of nerves and muscles. A known risk of high-frequency surgery is the unintentional electric stimulation of the patient's nerves and muscles. This stimulation can result from low-frequency electrical currents that are caused either by low-frequency current sources or due to electrical arcs between an active electrode and the patient's tissue.

  Electric alternating current with a frequency above 300 kHz is unable to stimulate nerves and muscles. Note that the electric alternating current used by this generator is 460kHz.

  During controlled application of radiofrequency to muscles in the GI tract, the unavoidable electric arcs between an active electrode and the tissue nevertheless have the effect that a portion of the high-frequency alternating current is rectified, from which more or less strongly modulated, low-frequency current components result which stimulate electrically stimulable structures such as nerves and muscles.

  This can result in more or less strong spasms or muscle contractions.

  WARNING: When using high-frequency energy on electrically stimulable structures, contractions of the affected muscles must be taken into account. This can occur, for example, during endoscopic operations in the area of the lower esophageal sphincter or the internal anal sphincter muscles.

WARNINGS RELATED TO THIS SPECIFIC PROCEDURE

- Inspect all components prior to use for any obvious signs of damage that may have occurred during transit and/or storage. In particular, the electrode cable should be checked prior to use.
- Ensure adequate volume of irrigation fluid is available prior to start of procedure.
- Do not attach suction tube until the electrode catheter is positioned in the tissue.
- Be sure that the reusable cable has been cleaned prior to use.
- Do not attempt to re-sterilize and/or reuse the electrode catheter.
- Reuse of Mederi single-use items is contraindicated in all patients. Like all single-use items, use on more than one patient may result in diseases of cross-contamination and possible transmission of blood borne pathogens.
- Balloon must be in the deflated state during insertion, treatment location adjustment, and removal of the catheter from target organs.
- Pressure relief valve should be used for antegrade lesions only. Do not use for pull-back treatments.
- If pressure relief valve malfunctions in use, remove it and replace.
- Needle electrodes must be in the retracted position during insertion, treatment location adjustment, and removal of the catheter from target organs.
- WARNING: To avoid overlap of treatment sites ensure that treatment sites are spaced a minimum of 5mm apart in all directions.
- WARNING: Failure to follow proper shutdown sequence could cause damage to the Generator.

CAUTION: Use of accessories not outlined in this Operator's Manual could affect the safety of the Stretta System. Use only power cord supplied by Mederi.

CAUTION: "Spring-tipped" guidewires are not recommended.

CAUTION: Due to elastic properties of the Irrigation Tubing material, excessive longitudinal force may result in stretching (flat tube on the pump rotor) and as a result, reduction of the irrigation flow.

CAUTION: Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the return electrode may result in a burn or poor electrical performance. Excessive hair, moist skin, lotions, creams or skin creases, may result in inadequate electrical contact.

CAUTION: Do not use steam or heat sterilization on the Mederi Generator. Do not soak in glutaraldehyde or other disinfectant. Do not allow any liquid to pass into any electrical connections or into the interior of the Generator.

When conducting periodic inspections of the Mederi Generator, refer to the chapter, Care & Maintenance, if testing reveals a defect that could harm the patient, employees, or third parties, immediately notify your Mederi representative. The device should not be used until it has been properly repaired/serviced by an authorized Mederi technician or representative.

The following is a list of patient groups who have not been specifically studied using the Stretta System for the treatment of GERD. The performance characteristics of the device for the following groups of patients have not been established.

- Patient has an implant near the LES that could be conductive with RF energy
- Normal 24-hour pH study
- ALL GERD symptoms completely unresponsive to properly dose-escalated anti-secretory medication
- Barrett's metaplasia
- Poor surgical candidate
- Presence of dysphagia, esophageal bleeding, or gas bloat
- Active esophagitis grades III or IV by Savary criteria
- Endocarditis risk (mitral valve prolapse, heart valve replacement, etc.)
- Untreated or unstable hypertension, diabetes mellitus, heart disease, collagen vascular disease, steroid use, immunosuppressed state, or cardiac pacemaker
- Abnormal blood coagulation or use of anticoagulant or platelet anti-aggregation therapy.

These complications are rarely seen but could potentially occur with the use of electrosurgery for the treatment of GERD (alphabetical order).

- Bleeding - transient
- Bloating
- Chest pain - transient
- Difficulty belching - transient
- Dysphagia - transient
- Epigastric discomfort - transient
- Esophageal mucosal laceration
- Fever - transient
- Injury to esophageal mucosa
- Perforation
- Pharyngitis
- Vomiting - transient with potential for bleeding or Esophageal injury.
  If any vomiting occurs, contact your treating physician immediately. Excessive vomiting may result in perforation and more serious injury resulting in death.

The following complications have not been seen, but could possibly occur infrequently (alphabetical order).

- Achalasia

- Delayed gastric emptying - transient
- Dental injury
- Dyspnea
- Infection
- Larynx injury
- Worsened GERD

WARNING: Use only chilled, sterile, plain water as irrigation fluid for this device. Do not use saline or other conductive/ionic/volatile solution, as this may lead to improper device performance. Do not expand balloon to more than 15 psi or 30 ml of air.

PRECAUTIONS RELATED TO THE USE OF ELECTROSURGERY

- Safe use of monopolar electrosurgery demands proper grounding of the patient. Follow the manufacturer's directions for the placement of the dispersive electrode and for proper insulation between the patient and any metal surfaces.
- Maintain safe handling techniques when Catheter is in use due to electrical field and potentially hot needle electrodes.
- Do not touch the tip of the needle electrode and the dispersive electrode at the same time - especially while operating the Mederi RF Generator. Superficial skin burns could occur.
- Ensure that the dispersive electrode pad achieves complete contact with cleaned and hairless patient skin.
- Activation of an electrosurgical device when not in contact with target tissue or in a position to deliver energy to target tissue, but when in close approximation to a metal object, may result in capacitive coupling which could result in shock or discharge.
- Simultaneous use of electrosurgical electrodes with conductive irrigation fluid (such as saline) may alter the path of electrical energy away from target tissue. Do not operate the Stretta Disposable Catheter in the presence of saline or other conductive irrigation fluid.
- This Mederi RF Generator is in compliance with current required standards for electromagnetic interference and should not present problems to other equipment or be affected by other equipment. As a precaution, avoid use of the Mederi RF Generator in close proximity to other equipment.
- Interference from other electrical equipment may cause interference in the operation of the Mederi MDRF1. Also, Interference to other electrical equipment may be caused by the Mederi MDRF1 Generator. If interference occurs, increase the physical separation distance between the Mederi RF Generator and other electrical equipment. Avoid the overlap of cables from the Mederi MDRF1 Generator with cables from other electrical equipment.
- Power Cords: Do not wrap power cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shock, fire, or other injury to the patient or user. All power cords should be positioned in a way to avoid contact with the patient or other cables.
- Emissions produced by the operation of the Mederi RF Generator together with the Stretta Disposable Catheter may adversely influence the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems.
- The immunity of the Mederi RF Generator to interference by other equipment may be decreased when the Stretta Disposable Catheter is used together with the Mederi RF Generator.
- When conducting periodic inspections of the Mederi RF Generator, refer to the Care and Maintenance section in this Operator's Manual, if testing reveals a defect that could harm the patient, employees, or third parties, immediately notify your Mederi representative. The device should not be used until it has been properly repaired/serviced by an authorized Mederi Therapeutics technician.
- Do not operate the RF Generator when the ambient temperature is below 15° C.
- The entire area of the neutral electrode should be reliably attached to the patient's body and as close to the operating field as possible.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- When HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.
- The cables to the surgical electrodes should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.
- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible (see Care and Maintenance). Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of HF energy.
- Failure of HF surgical equipment could result in an unintended increase of output power.

REQUIRED ITEMS FOR PERFORMING STRETTA THERAPY

1. Mederi RF Generator, accessories and Operator's Manual
2. Compatible return electrode pad (not included, see Operator's Manual)
3. Stretta Catheter and accessories (guidewire, syringe, PRV, irrigation tubing)
4. Chilled bag of sterile water (Water only, DO NOT USE SALINE)
5. Standard Endoscope

PATIENT PREPARATION

The physician may elect to modify these suggested steps for patient preparation:

1. Prepare the patient for standard upper endoscopy, placing the patient in the left lateral decubitus position.
2. Patient should have neck extended with bite block. Tilt bed slightly (head higher) to avoid risk of aspiration.
2. Prepare the patient using standard technique for monopolar electrosurgery.
3. Apply the return electrode pad to a cleaned and hairless area on the patient's right mid scapular area off the mid line. Area must be clean and hairless to ensure proper electrical contact.
4. Patients most commonly undergo conscious sedation, monitor patient vitals. The physician may also elect to apply a gel anesthetic in back of throat.

SET-UP

1. Install, power up and set up Mederi RF Generator as outlined in Operator's Manual provided with Generator.
2. Unpackage Stretta Catheter and Accessories.
3. Follow instuctions in Operator's Manual for Catheter set up.

STRETTA PROCEDURE

The recommended treatments are 4 antegrade rings in the distal LES (8 treatment sites per ring) - levels 1-4, and 2 pull-back rings in the gastric cardia (12 treatment sites per ring) - levels 5-6.

1. Endoscopic inspection, measurement and Guidewire placement confirms the location and depth of the patients Z-Line (squamo columnar tissue) versus the fixed oral bite-block. The Z-line will serve as the reference landmark for the first 4 (Antegrade) of 6 total treatment levels.
2. From Standby mode, push the Power On/Mode button to advance to Ready mode, the Catheter is inserted to the Z-Line measurement, retracted 3 cm, and advanced to a position 1 cm above the Z-line for treatment level 1. Placement is confirmed versus the bite-block.
3. Attach suction to Catheter.
4. The PRV is attached to the air syringe. 30 ml of air is drawn into the syringe and inserted into the insufflation port on the Stretta Catheter until the PRV releases excess air. Inflate the balloon, then extend the needles.

ANTEGRADE TREATMENTS

5. The needles are extended to the full extent, and then retracted to the treatment depth. Impedance readings are monitored on the Generator screen. Optimal impedance readings below 200 indicate proper placement of needles.
6. Once proper placement is confirmed the foot pedal is depressed once, beginning a one minute treatment cycle.

BETWEEN TREATMENTS: Retract the needles and deflate the balloon. Pull the catheter back up to 25 cm, rotate 45 degrees to the right and then advance Catheter down guidewire to desired depth as measured against the bite block. If resistance is experienced while pulling the catheter back, release suction and then re-establish suction prior to next treatment.

NOTE: Use the shaft of the Catheter to rotate, NOT the handle.

7. Reinflate balloon using the PRV to prevent over-inflation. The foot pedal is depressed and a second set of lesions is created, establishing the first antegrade ring of 8 lesions. Three more rings are created in this manner: 0.5 cm above the Z-line, at the Z-line, and 0.5 cm below the Z-line.

Be sure to use the BETWEEN TREATMENT instructions above after each set of lesions is created in the Antegrade levels.

CARDIA PULL-BACK/RETROGRADE TREATMENTS

NOTE: For these treatment levels do not pull back higher than 2 cm above the Z-line, and do not advance into the stomach more than 2 cm below the measured Z-line.

8. Remove PRV and Guidewire. Do not use for cardia pull-back treatments.
9. For treatment level 5, advance the catheter into the fundus of the stomach and inflate the balloon to 25 ml, retract against the hiatus to fit snugly. Extend the needles and deliver the first treatment cycle in this level. At the completion of the first treatment cycle, retract the needles, advance catheter into the stomach, rotate 30 degrees to the right, extend needles and repeat, then repeat cycle again 30 degrees to the left of first treatment.
10. For treatment level 6, retract needles and advance the catheter again into the fundus of the stomach and deflate the balloon to 22 ml, then retract against the hiatus to fit snugly, above treatment level 5. Extend the needles and deliver the first treatment cycle in this level. Following the first treatment cycle, retract the needles, advance catheter into the stomach, rotate 30 degrees to the right, extend needles and repeat, then repeat cycle again 30 degrees to the left of first treatment.
11. Following completion of 6 levels of treatment, the balloon is deflated and the catheter is removed. An endoscopic inspection of the treatment area should confirm safe delivery and completion of Stretta Therapy.
12. Disconnect Stretta Catheter and dispose of device.
13. Follow shut down procedure outlined in Generator Operator's Manual.

STRETTA POST-PROCEDURE PATIENT INSTRUCTIONS

Provide patient with the following Post-Procedure instructions and specific contact person in event of adverse symptoms.

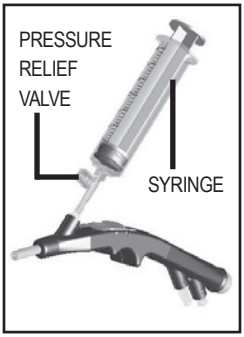
- Avoid instrumentation of esophagus for at least one month after treatment, specifically the passage of a nasogastric tube.
- Patient may be cautioned to refrain from use of oral NSAIDs for a period of 14-days after Stretta procedure
- Use liquid acetaminophen with or without codeine or equivalent preparation for post-treatment analgesia.
- Instruct patient to crush all medications or use liquid preparations of all medications, where possible, for at least one month after treatment.
- Modify diet after Stretta procedure; full liquids for 24 hours, soft diet for 2-weeks.
- Patient should continue previous anti-secretory regimen for 2-months after Stretta procedure.

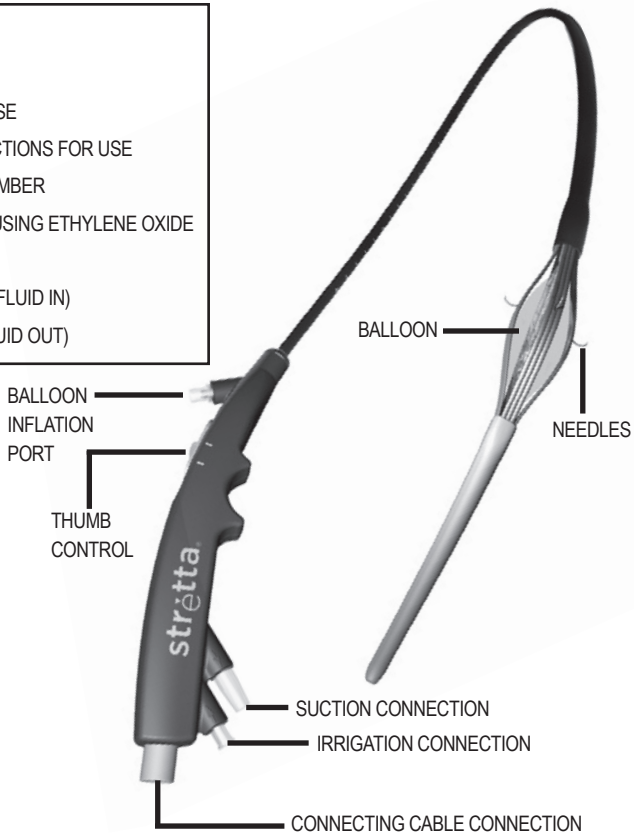
Notify Stretta physician if any of the following symptoms occur:

Fever	Vomiting	Increasing abdominal discomfort
Chest pain	Bleeding	Difficulty swallowing
Nausea	Shortness of Breath	Tachycardia (fast pulse)

SYMBOLS/ABBREVIATIONS

- USE BY
- DO NOT REUSE
- SEE INSTRUCTIONS FOR USE
- REF CATALOG NUMBER
- STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
- CAUTION
- IRRIGATION (FLUID IN)
- SUCTION (FLUID OUT)





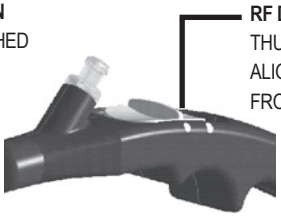
NEEDLE POSITIONS

NEEDLES RETRACTED
RIDGE ON THUMB CONTROL ALIGNS WITH REAR DOT

FULL NEEDLE EXTENSION

RF DELIVERY POSITION

FULL NEEDLE EXTENSION
THUMB CONTROL IS PUSHED ALL THE WAY FORWARD



RF DELIVERY
THUMB CONTROL ALIGNS WITH FRONT DOT

© Mederi Therapeutics Inc. 2014. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in retrieval systems, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical or otherwise, without the prior written permission of Mederi Therapeutics Inc., 800 Connecticut Ave., Norwalk, CT USA.

Mederi Therapeutics Inc. reserves the right to change its products and services at any time to incorporate the latest technological developments. This guide is subject to change without notice. Although this guide has been prepared with every precaution to ensure accuracy, Mederi assumes no liability for any damages resulting from the application or use of this information.

Mederi® and Stretta® are trademarks of Mederi Therapeutics Inc.

U.S. Patents 6,440,128; 6,056,744; 6,846,312; 6,971,395; 6,712,814; 6,009,877; 6,613,047; 6,044,846; 6,749,607; 6,092,528; 7,462,179; 6,254,598; 6,673,070; 7,125,407; 6,197,022; and other patents pending.

stretta®

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER

VISIÓN GENERAL DE STRETTA

El sistema Stretta consta del catéter Stretta, un aparato flexible de un solo uso con electrodos de aguja, y el generador RF Mederi. La terapia Stretta suele realizarse en una unidad de endoscopia o cirugía ambulatoria. Los médicos usan el sistema Stretta para tratar el músculo del esfínter esofágico inferior (LES) y el cardias gástrico en pacientes con enfermedad por reflujo esofágico (GERD). El catéter Stretta se coloca en la unión del esófago y el estómago (unión GE). El balón integrado se infla y entonces se extienden los electrodos de aguja desde el aparato al tejido objetivo para administrar energía de radiofrecuencia.

La ley federal de los EE.UU. restringe la venta y el uso de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

stretta-therapy.com

800 Connecticut Ave.
Norwalk, CT 06854
203-930-9900

MEDERI THERAPEUTICS INC

EC REP

MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francia

CE 0473

174-5575G

Español

INDICACIONES DE USO

El sistema Stretta está previsto para un uso general en la coagulación electroqúrgica del tejio y específicamente en el tratamiento de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD).

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones absolutas conocidas para el luso de radiofrecuencia en seres humanos. La utilización del sistema Stretta está contraindicado cuando, a juicio del médico, los procedimientos quirúrgicos de radiofrecuencia serían contrarios a los mejores intereses del paciente.

La siguiente es una lista de grupos de pacientes en quienes la utilización del sistema Stretta para el tratamiento de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD) está contraindicado.

1. Pacientes con menos de 18 años.
2. Mujeres embarazadas.
3. Pacientes sin una diagnosis de enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD).
4. Hernia de hiato > 2 cm
5. Acalasia o relajación del esfíntter esofático inferior (LES) incompleta en respuesta a la deglución.
6. Candidato quirúrgico pobre, clasificación ASA IV

ADVERTENCIAS

Para el sistema Stretta, sólo se puede utilizar el generador RF Mederi con el catéter desechable Stretta.

Lea atentamente todas las instrucciones de uso del catéter Stretta y el generador RF Mederi.

Como con cualquier intervención, el uso de la sedación o la anestesia general en pacientes con compromisos en las vías aéreas o cardiopulmonares (como obesidad, anormalidad en las vías aéreas y apnea del sueño) puede provocar un aumento del riesgo de las complicaciones.

Este producto debe desecharse conforme a la normativa y reglamentos locales.

ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EL USO DE LA ELECTROCIRUGÍA

- La utilización de electrocirugía en pacientes con marcapasos internos o externos, desfibriladores cardioversores implantables (ICD), estimuladores neuronales, sistemas de suministro de médicamentos implantables o cualquier otro aparato implantable eléctrico y equipo de supervisión, puede requerir una consideración especial. Antes de realizar la cirugía se debe consultar con el médico o fabricante apropiado.
- Este equipo electroquirúrgico está previsto para ser utilizado sólo por personal médico cualificado que haya recibido formación sobre el uso del sistema Stretta.
- Se pueden producir quemaduras en las manos del médico si el electrodo entra en contacto con un instrumento o superficie metálicos.
- La interferencia producida por la operación del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede afectar de modo adverso el funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, tales como monitores y sistemas de adquisición de imágenes.
- No apile equipos encima del generador Mederi MDRF1 ni coloque el generador encima o junto a equipos eléctricos. Esto podría bloquear el acceso a la unidad e impedir una correcta ventilación.
- Ponga tanta distancia como sea posible entre el generador Mederi MDRF1 y otros equipos electrónicos (como por ejemplo monitores). Un generador activado puede causar interferencias con ellos.
- Si es necesario colocar el generador Mederi MDRF1 apilado o junto a otros equipos, entonces observe que el generador y los otros equipos funcionan correctamente.
- No coloque el generador de forma que resulte difícil desconectar los cables de alimentación.
- Elimine el catéter desechable Stretta y los accesorios de forma segura para el medio ambiente siguiendo las normativas locales.
- PRECAUCIÓN: Riesgo de descarga eléctrica. No quite la tapa del generador RF Mederi. Para recibir asistencia técnica llame al personal cualificado de Mederi Therapeutics. No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del generador.
- PRECAUCIÓN: No se permite modificar este dispositivo a menos que se autorice.
- PRECAUCIÓN: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una toma eléctrica con protección a tierra.
- No lleve a cabo el procedimiento si están presentes medios inflamables o explosivos, tales como anestésicos inflamables, agentes de preparación para la piel o gases biointestinales.
- PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- ADVERTENCIA: La administración de energía de RF conlleva implícito el riesgo de ignición de gases inflamables y otros materiales. Estas sustancias pueden encontrarse en forma de anestésicos, oxígeno, agentes de limpieza y desinfección, disolventes de adhesivos, gases endógenos, paños quirúrgicos, etc., que deben retirarse del área donde se administre la energía de RF. Siempre que sea posible, para reducir el riesgo de ignición se deben usar agentes de limpieza y desinfección no inflamables. Antes de aplicar la energía de RF, debe permitirse que se evaporen los agentes inflamables utilizados para la limpieza y desinfección o como disolventes de adhesivos para reducir la posibilidad de ignición.
- ADVERTENCIA: Antes de aplicar la energía de RF, debe permitirse que se evaporen los agentes inflamables utilizados para la limpieza y desinfección o como disolventes de adhesivos.
- ADVERTENCIA: Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables en el paciente, por ejemplo, en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades como la vagina. Antes de usar el equipo quirúrgico de RF, debe retirarse cualquier líquido que se acumule en dichas áreas.

  Debe tenerse en cuenta el riesgo de ignición de los gases endógenos.

  Si se saturan de oxígeno, algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, pueden incendiarse con las chispas que produce habitualmente el equipo quirúrgico de RF.
- Estimulación nerviosa y muscular. Se sabe que la cirugía de alta frecuencia puede causar la estimulación eléctrica involuntaria de los nervios y músculos del paciente. La estimulación la pueden producir corrientes eléctricas de baja frecuencia causadas por fuentes de corrientes de baja frecuencia, o los arcos eléctricos que se crean entre los electrodos activos y el tejido del paciente.

  Los nervios y los músculos no se estimulan con corrientes eléctricas alternas de más de 300 kHz de frecuencia, y este generador emplea una corriente alterna de 460 kHz.

  Sin embargo, durante la aplicación controlada de radiofrecuencia en los músculos del tubo digestivo, se producen arcos eléctricos entre los electrodos activos y el tejido que hacen que se rectifique una parte de la corriente alterna de alta frecuencia, de la que se derivan corrientes de baja frecuencia más o menos moduladas que sí pueden estimular eléctricamente estructuras como nervios y músculos.

  Estas corrientes pueden producir espasmos y contracciones musculares más o menos fuertes.

  ADVERTENCIA: Cuando use energía de alta frecuencia en estructuras que puedan estimularse con energía o electricidad, deben tenerse en cuenta las posibles contracciones de los músculos afectados. Esto puede suceder, por ejemplo, durante endoscopias por debajo del esfíntter esofágico inferior o en los músculos del esfíntter anal interno.

ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON ESTE PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

- Inspeccione todos los componentes antes del uso para ver si presentan signos obvios de daños que puedan haberse producido durante el transporte o el almacenaje. En particular debe comprobarse el cable del electrodo antes de cada uso.
- Asegúrese de que esté disponible un volumen adecuado de fluido de irrigación antes de iniciar el procedimiento.
- No fije el tubo de succión hasta que el catéter del electrodo esté colocado en el tejido.
- Asegúrese de que el cable reutilizable haya sido limpiado antes de utilizarlo.
- No intente volver a esterilizar ni reutilizar el catéter del electrodo.
- La reutilización de los elementos de un único uso de Mederi está contraindicada en todos los pacientes. Como todos los elementos de un único uso, si se utilizan en más de un paciente se podrían provocar enfermedades por contaminación cruzada y transmisión posible de patógenos transmitidos por la sangre.
- El balón debe estar desinflado durante la inserción, el ajuste de la ubicación del tratamiento y la extracción del catéter de los órganos objetivo.
- Sólo debe utilizarse una válvula de alivio de presión para las lesiones de anterógrado. No la use para tratamientos de posicionamiento secuencial.
- Si la válvula de alivio de presión no funciona correctamente cuando se esté utilizando, retírela y sustitúyala.
- Los electrodos de aguja deben estar en la posición retraída durante la inserción, el ajuste de la ubicación del tratamiento y la extracción del catéter de los órganos objetivo.
- ADVERTENCIA: Para evitar una superposición de los sitios de tratamiento asegúrese de que exista un espacio de separación de un mínimo de 5 mm en todas las direcciones.
- ADVERTENCIA: Si no se sigue la secuencia de apagado correcta se puede dañar el generador.

PRECAUCIÓN: La utilización de accesorios no indicados en este Manual del Operador podría afectar la seguridad del sistema Stretta. Utilice solo el cable de alimentación proporcionado por Mederi.

PRECAUCIÓN: No se recomienda el uso de alambres guía con "muelles en la punta".

PRECAUCIÓN: Debido a las propiedades elásticas del material del tubo de irrigación, una fuerza longitudinal excesiva podría provocar un estiramiento (tubo plano del rotor de la bomba) y como resultado, la reducción del flujo de irrigación.

PRECAUCIÓN: Si toda la superficie adhesiva del electrodo de retorno no puede hacer buen contacto con la piel se pueden provocar quemaduras o un rendimiento eléctrico pobre. El vello excesivo, la piel húmeda, lociones, cremas o arrugas de la piel pueden provocar un contacto eléctrico inadecuado.

PRECAUCIÓN: No use esterilización por vapor o calor en el generador Mederi. No lo sumerja en glutaraldehído u otro desinfectante. No deje que ningún líquido se introduzca en las conexiones eléctrica o en el interior del generador.

Cuando lleve a cabo las inspecciones periódicas del generador Mederi, consulte el capítulo Cuidados y mantenimiento, si las pruebas revelan un defecto que podría ocasionar daños a los pacientes, a los empleados o a terceras partes, notifíquelo de forma inmediata al representante de Mederi. El aparato no debe ser utilizado hasta que un técnico o representante autorizado de Mederi lo haya reparado adecuadamente.

La siguiente es una lista de los grupos de pacientes que no han sido específicamente estudiados respecto al uso del sistema Stretta para el tratamiento del reflujo gastroesofático (GERD). Las características de rendimiento del aparato para los siguientes grupos no ha sido establecida.

- Pacientes con un implante cerca del LES que pueda conducir energía de RF.
- Estudio normal de 24 hour de pH.
- TODOS los síntomas de la enfermedad del reflujo gastroesofático (GERD) no respondieron de ninguna forma a una medicación anti-secretoria escalada en dosis adecuadamente.
- Metaplasia de Barrett.
- Candidatos quirúrgicos de mala calidad.
- Presencia de disfagia, sangrado esofágico o distensión ocasionada por gases.
- Esofagitis activa de grados III ó IV según el criterio Savary.
- Riesgo de endocarditis (prolapso de válvula mitral, sustitución de válvula de corazón, etc.)
- Hipertensión no tratada o inestable, diabetes melitus, enfermedad del corazón, enfermedad vascular de colágeno, uso de esteroides, estado inmunosuprimido o marcapasos cardíaco.
- Coagulación sanguínea anormal o uso de anticoagulantes o terapia de anti-agregación plaquetaria.

Estas complicaciones han sido vistas en raras ocasiones pero existe la posibilidad de que se produzcan con el uso de la electrocirugía para el tratamiento del reflujo gastroesofático (GERD).

- Sangrado - transitorio.
- Hinchazón
- Dolor en el pecho - transitorio.
- Dificultad para eructar - transitoria.
- Disfagia - transitoria.
- Incomodidad epigástrica - transitoria.
- Laceración de la mucosa esofágica.
- Fiebre - transitoria.
- Daños en la mucosa esofágica.
- Perforación.
- Faringitis
- Vómitos - transitorios con potencial para el sangrado o lesiones esofágicas. Si se producen vómitos, contacte inmediatamente con el médico que le trate. Excesivos vómitos pueden ocasionar la perforación y daños más serios que podrían provocar la muerte.

Las siguientes complicaciones no se han visto, pero podrían ocurrir con poca frecuencia.

- Acalasia.

- Vacíado gástrico demorado - transitorio.
- Daños dentales.
- Disnea.
- Infección.
- Daños en la laringe.
- Empeoramiento del reflujo gastroesofático (GERD).

ADVERTENCIA: Use sólo agua estéril fría como fluido de irrigación para este dispositivo. No use soluciones salinas ni otras soluciones volátiles/iónicas/conductivas, puesto que ello podría provocar un rendimiento del aparato inadecuado. No expanda el balón más de 15 psi o 30 ml de aire.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL USO DE LA ELECTROCIRUGÍA

- La utilización segura de la electrocirugía requiere una toma a tierra adecuada del paciente. Siga las indicaciones del fabricante respecto a la colocación del electrodo dispersivo y el aislamiento adecuado entre el paciente y las superficies metálicas.
- Use siempre técnicas de manipulación seguras cuando esté usando el catéter debido al campo eléctrico y a que los electrodos de aguja pueden estar calientes.
- No toque la punta del electrodo de aguja y el electrodo dispersivo al mismo tiempo, especialmente cuando el generador RF Mederi esté funcionando. Se podrían producir quemaduras en la piel.
- Asegúrese de que la almohadilla del electrodo dispersivo consigue hacer un contacto por completo con la piel del paciente limpia y sin vello.
- La activación de un aparato electroquirúrgico cuando no esté en contacto con tejido objetivo o en posición para suministrar energía al tejido objetivo, y se encuentre cerca de un objeto metálico, puede provocar un acoplamiento capacitativo que podría provocar un shock o una descarga eléctrica.
- La utilización simultánea de electrodos electroquirúrgicos con fluido de irrigación conductivo (como por ejemplo soluciones salinas) puede alterar la ruta de la energía eléctrica alejandola del tejido objetivo. No haga funcionar el catéter desechable Stretta en presencia de soluciones salinas ni ningún otro fluido de irrigación conductor.
- Este generador RF Mederi cumple los actuales estándares requeridos referentes a las interferencias electromagnéticas y no debe presentar problemas para otros equipos ni ser afectados por otros equipos. Como precaución, evite usar el generador RF Mederi muy cerca de otros equipos.
- La interferencia provocada por otros equipos eléctricos puede causar interferencias en el funcionamiento del equipo Mederi MDRF1. El generador Mederi MDRF1 también puede causar interferencias a otros equipos eléctricos. Si tiene lugar una interferencia, aumente la distancia de separación física entre el generador RF Mederi y otros equipos eléctricos. Evite la superposición de cables del generador Mederi MDRF1 con cables de otros equipos eléctricos.
- Cables eléctricos: No envuelva los cables eléctricos alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que podrían provocar descargas, fuegos u otros daños al paciente o al usuario. Todos los cables eléctricos deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- Las emisiones producidas por el funcionamiento del generador RF Mederi junto con las del catéter desechable Stretta pueden afectar de forma adversa el funcionamiento de otros equipos médicos, como por ejemplo monitores y sistemas de adquisición de imágenes.
- La inmunidad del generador RF Mederi para ser interferido por otro equipo puede verse disminuida cuando el catéter desechable Stretta se use junto con el generador RF Mederi.
- Cuando lleve a cabo inspecciones periódicas del generador RF Mederi, consulte la sección Cuidados y mantenimiento de este Manual del Operador, si las pruebas revelan un defecto que pudiera dañar a los pacientes, empleados o a terceras partes, notifíquelo de inmediato al representante de Mederi. El aparato no debería usarse hasta que un técnico autorizado por Mederi Therapeutics lo haya reparado adecuadamente.
- No ponga en funcionamiento el generador RF cuando la temperatura ambiental sea inferior a 15º C.
- Todo el área del electrodo neutral debería estar fijada de forma segura al cuerpo del paciente y tan cerca del campo operativo como sea posible.
- El paciente no debería estar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo soportes de mesas quirúrgicas, etc.). Se recomienda utilizar sábanas antiestáticas para este fin.
- El contacto de piel con piel (por ejemplo entre los brazos y el cuerpo del paciente) debe evitarse, por ejemplo insertando una gasa seca.
- Cuando se estén usando simultáneamente equipo quirúrgico de alta frecuencia y de supervisión fisiológica en el mismo paciente, los electrodos de supervisión deben colocarse tan lejos como sea posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda utilizar electrodos de supervisión. En todos los casos, se recomienda utilizar sistemas de supervisión que incorporen aparatos limitantes de corrientes de alta frecuencia.
- Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarase de forma que el contacto con el paciente u otros electrodos sea evitado. Los electrodos activos no utilizados temporalmente deben almacenarse en un sitio aislado del paciente.
- Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección siempre que sea posible (consulte Cuidados y mantenimiento). Se debe dejar que se evaporen los agentes inflamables usados para la limpieza o la desinfección, como por ejemplo los disolventes de adhesivos, antes de la aplicación de energía de alta frecuencia.
- Un fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría provocar un aumento no deseado de potencia de salida.

ELEMENTOS REQUERIDOS PARA LLEVAR A CABO LA TERAPIA STRETTA

1. Generador RF Mederi, accesorios y el Manual del Operador.
2. Almohadilla de electrodo de retorno compatible (no incluida, consulte el Manual del Operador).
3. Catéter Stretta y accesories (alambre guía, jeringa, válvula de alivio de presión (PRV), tubo de irrigación).
4. Bolsa de agua estéril fría (Sólo agua, NO USE SOLUCIÓN SALINA).
5. Endoscopio estándar.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

El médico puede elegir modificar estos pasos sugeridos para la preparación del paciente:

1. Prepare al paciente para una endoscopia superior estándar, colocando al paciente en la posición decúbito lateral izquierda.
2. El paciente debe tener el cuello extendido con un bloque de mordida. Incline la cama ligeramente (cabeza más alta) para evitar el riesgo de aspiración.
3. Prepare al paciente usando una técnica estándar para la electrocirugía monopolar.
4. Aplique la almohadilla del electrodo de retorno a una zona limpia y sin vello en el área escapular media derecha del paciente fuera de la línea media. Para asegurar un contacto eléctrico con la piel del paciente el área debe estar limpia y sin vello.
5. Los pacientes generalmente son sometidos a una sedación consciente, compruebe las constantes vitales del paciente. El médico también puede elegir aplicar un gel anestésico en la parte de atrás de la garganta.

PREPARACIÓN

1. Instale, encienda y prepare el generador RF Mederi como se indica en el Manual del Operador provisto con el generador.
2. Extraiga del paquete el catéter Stretta y los accesorios.
3. Siga las instrucciones del Manual del Operador para la instalación del catéter.

PROCEDIMIENTO STRETTA

Los tratamientos recomendados son 4 círculos anterógrados en el esfínter esofágico inferior (LES) (8 sitios de tratamiento por círculo) - Niveles 1-4 y dos círculos tirando hacia atrás en el cardias gástrico (12 sitios de tratamiento por círculo) - Niveles 5-6.

1. La inspección endoscópica, la medición y la colocación del alambre guía confirman la ubicación y profundidad de la línea Z de los pacientes (tejido de la columna escamoso) contra el bloque de mordida fijo. La línea Z servirá como marca de referencia para los 4 (anterógrado) de los 6 niveles de tratamiento.
2. Desde el modo de pausa, oprima el botón de encendido/modo para avanzar al modo listo, el catéter se inserta en la medición de línea Z, retraído 3 cm y avanza a la posición de 1 cm por encima de la línea Z para el nivel del tratamiento 1. La colocación se confirma contra el bloque de mordida.
3. Fije la succión al catéter.
4. La válvula de alivio de presión (PRV), se fija a la jeringa de aire. 30 ml de aire se aspiran en la jeringa y se inserta en el puerto de insuflación del catéter Stretta hasta que la válvula libere el exceso de aire. Infle el balón, después extienda las agujas.

TRATAMIENTOS ANTERÓGRADO

5. Las agujas se extienden completamente y después se retraen a la profundidad del tratamiento. Se supervisan las lecturas de impedancia en la pantalla del generador. Las lecturas de impedancia óptimas bajo 200 indican la colocación correcta de las agujas.
6. Una vez que se haya confirmado la correcta colocación se presiona el pedal una vez, empezando un ciclo de tratamiento de un minuto.

ENTRE TRATAMIENTOS: Retraiga las agujas y desinfle el balón. Tire del catéter hacia atrás hasta 25 cm, gire 45 grados a la derecha y después haga avanzar el catéter hacia abajo del alambre guía hasta la profundidad deseada midiendo contra el bloque de mordida. Si se experimenta resistencia cuando tire del catéter hacia atrás, libere la succión y después restablezca la succión antes del siguiente tratamiento.

NOTA: Use el eje del catéter para girar, NO el mango.

7. Vuelva a inflar el balón usando la válvula de alivio de presión (PRV) para evitar que se infle excesivamente. Se oprime el pedal y se crea un segundo juego de lesiones, estableciendo el primer círculo anterógrado de 8 lesiones. Se crean 3 círculos más de esta manera: 0,5 cm por encima de la línea Z, en la línea Z y 0,5 cm por debajo de la línea Z.

Asegúrese de utilizar las instrucciones ENTRE TRATAMIENTOS anteriores después de que se cree cada juego de lesiones en los niveles anterógrado.

TRATAMIENTOS RETRÓGADOS/TIRAR HACIA ATRÁS CARDIAS

NOTA: Para estos niveles de tratamiento no tire hacia atrás más alto de 2 cm por encima de la línea Z, y no avance en el estómago más de 2 cm por debajo de la línea Z medida.

8. Quite la válvula de alivio de presión (PRV) y el alambre guía. No la use para los tratamientos de tirar hacia atrás en el cardias.
9. Para el nivel de tratamiento 5, haga avanzar el catéter hacia el fondo del estómago e infle el balón hasta 25 ml, retraiga contra el hiato para que quede encajado cómodamente. Extienda las agujas y suministre el primer ciclo de tratamiento en este nivel. Cuando haya terminado el primer ciclo de tratamiento, retraiga las agujas, haga avanzar el catéter en el estómago, gire 30 grados a la derecha, extienda las agujas y repita, después repita el ciclo de nuevo 30 grados a la izquierda del primer tratamiento.
10. Para el nivel 6 del tratamiento, retraiga las agujas y haga avanzar el catéter de nuevo hacia el fondo del estómago y desinfle el balón hasta 22 ml, después retraiga contra el hiato para que quede encajado cómodamente, por encima del nivel 5 de tratamiento. Extienda las agujas y suministre el primer ciclo de tratamiento en este nivel. Después del primer ciclo de tratamiento, retraiga las agujas, haga avanzar el catéter en el estómago, gire 30 grados a la derecha, extienda las agujas y repita, después repita el ciclo de nuevo 30 grados a la izquierda del primer tratamiento.
11. Una vez que hayan finalizado los 6 niveles de tratamiento, el balón se desinfla y se retira el catéter. Se debería confirmar el suministro seguro y la finalización de la terapia Stretta con una inspección endoscópica del área de tratamiento.
12. Desconecte el catéter Stretta y tire el aparato.
13. Siga el procedimiento de apagado indicado en el Manual del Operador del generador.

INTRUCCIONES PARA EL PACIENTE DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO STRETTA

Ofrezca al paciente las siguientes instrucciones para después del procedimiento y los datos de contacto de la persona específica con la que deba comunicarse en caso de que se surjan síntomas adversos.

- Evite la instrumentación en el esófago durante al menos un mes después del tratamiento, específicamente el paso del tubo nasogástrico.
- Se debe precaver al paciente para que se abstenga del uso de medicamentos anti-inflamatorios sin esteroides durante 14 días después del procedimiento Stretta.
- Use acetaminofén líquido con o sin codeína o un preparado equivalente para la analgesia posterior al tratamiento.
- De instrucciones al paciente para que machaque todos los medicamentos o use preparados líquidos de todos los medicamentos, cuando sea posible, durante al menos un mes después del tratamiento.
- Modifique la dieta después del procedimiento Stretta, sólo líquidos durante 24 horas y una dieta blanda durante 2 semanas.
- El paciente debe continuar con el régimen anti-secretorio previo durante 2 meses después del tratamiento Stretta.

Notifique al médico de Stretta si tiene lugar alguno de los siguientes síntomas:

Fiebre	Vómitos	Aumento de la incomodidad abdominal
Dolor de pecho	Sangrado	Dificultad al tragar
Náuseas	Dificultad para respirar	Taquicardia (pulso rápido)

SÍMBOLOS/ABREVIACIONES

FECHA DE CADUCIDAD

NO REUTILIZAR

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

REF NÚMERO DE CATÁLOGO

STERILE EO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

PRECAUCIÓN

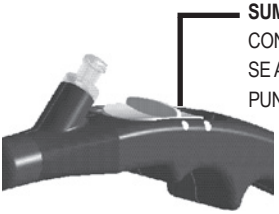
IRRIGACIÓN (FLUIDO DENTRO)

SUCCIÓN (FLUIDO FUERA)

POSICIONES DE LA AGUJA

AGUJAS RETRAÍDAS
EL SURCO DEL CONTROL DEL PULGAR SE ALINEA CON EL PUNTO DE ATRÁS

EXTENSIÓN COMPLETA DE AGUJA
CONTROL DE PULGAR SE EMPUJA HACIA ADELANTE



SUMINISTRO RF
CONTROL PULGAR SE ALINEA CON EL PUNTO FRONTAL

© Mederi Therapeutics Inc. 2014. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático, de ninguna forma, por ningún medio: electrónico, mecánico, magnético, óptico ni cualquier otro, sin la autorización previa por escrito de Mederi Therapeutics Inc, 800 Connecticut Ave., Norwalk, CT, EE. UU.

Mederi Therapeutics Inc. se reserva el derecho a cambiar sus productos y servicios en cualquier momento con objeto de incorporar los avances tecnológicos más recientes. Esta guía está sujeta a cambio sin previo aviso. Aunque esta guía ha sido preparada tomando todas las precauciones para asegurar la precisión, Mederi no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño resultante de la aplicación o el uso de esta información.

Mederi® y Stretta® son marcas comerciales de Mederi Therapeutics Inc.

Patentes estadounidenses 6,440,128; 6,056,744; 6,846,312; 6,971,395; 6,712,814; 6,009,877; 6,613,047; 6,044,846; 6,749,607; 6,092,528; 7,462,179; 6,254,598; 6,673,070; 7,125,407; 6,197,022; y otras patentes pendientes de trámite.

stretta®

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE

PANORAMICA SUL SISTEMA STRETTA

Il sistema Stretta comprende il catetere Stretta, un dispositivo monouso flessibile con elettrodi ad ago, e il generatore Mederi a RF. La procedura Stretta viene solitamente eseguita in un'unità di endoscopia o con intervento ambulatoriale. Il dispositivo Stretta deve essere usato da un medico esperto e serve per il trattamento dello sfintere esofageo inferiore (LES) e del cardias gastrico in pazienti affetti da reflusso gastroesofageo (GERD). Il catetere Stretta viene posizionato alla giunzione tra esofago e stomaco (giunzione GE). Il palloncino integrato viene gonfiato e successivamente gli elettrodi ad ago vengono estesi dal dispositivo in modo da erogare energia a radiofrequenza nel tessuto da trattare.

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

stretta-therapy.com

800 Connecticut Ave.
Norwalk, CT 06854
203-930-9900

MEDERI THERAPEUTICS INC

EC REP

CE 0473

MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francia

174-5575G

Italiano

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Stretta è indicato per usi generali nella coagulazione elettrochirurgica del tessuto e per l'utilizzo specifico nel trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo [gastroesophageal reflux disease (GERD)].

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni assolute note per l'uso della radiofrequenza nell'essere umano. Detto uso è controindicato quando, a giudizio del medico, le procedure elettrochirurgiche si rivelerebbero contrarie al migliore interesse del paziente.

Segue un elenco di gruppi di pazienti in cui l'uso del sistema Stretta per il trattamento del reflusso gastroesofageo (GERD) può essere controindicato.

1. Soggetti di età inferiore ai 18 anni
2. Donne in gravidanza
3. Pazienti senza una diagnosi di GERD
4. Ernia iatale > 2 cm
5. Acalasia o rilassamento incompleto dello sfintere esofageo inferiore [Lower esophageal sphincter (LES)] in risposta alla deglutizione
6. Paziente ad elevato rischio chirurgico, Classificazione ASA IV

AVVERTENZE

Per il sistema Stretta, con il catetere Stretta monouso è possibile solo l'uso del generatore Mederi a RF.

Per l'uso del catetere Stretta con il generatore Mederi a RF, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso.

Come per ogni procedura, l'uso di sedativi o di anestesia generale per pazienti con compromissione cardiopolmonare o delle vie aeree (quali obesità, anomalie delle vie aeree e apnea del sonno) possono rappresentare un maggiore rischio di complicanze.

Questo prodotto deve essere smaltito secondo le leggi e normative locali.

AVVERTENZE COLLEGATE ALL'USO DELL'ELETTROCHIRURGIA

- L'uso di elettrochirurgia in pazienti con pacemaker interni o esterni o con defibrillatori cardiaci interni [Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD)], neurostimolatori, sistemi impiantabili di erogazione di farmaci, o qualsiasi altro dispositivo elettrico impiantabile e apparecchiatura di monitoraggio, può richiedere una particolare attenzione. Prima dell'intervento è necessario consultare il medico e/o il produttore appropriati.
- Questa apparecchiatura elettrochirurgica è destinata all'uso unicamente da parte di personale medico qualificato e addestrato all'uso del sistema Stretta.
- Se l'elettrodo ad ago entra a contatto con uno strumento o una superficie di metallo, sono possibili ustioni alle mani dell'operatore.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali, quali monitor e sistemi di diagnostica per immagini.
- Non sovrapporre apparecchiature sul generatore Mederi MDRF1 né collocare il generatore sopra o a fianco di apparecchiature elettriche, per non bloccare l'accesso all'unità e consentire una corretta ventilazione.
- Prevedere tra il generatore Mederi MDRF1 e altre apparecchiature elettroniche (quali monitor) quanta più distanza possibile. Un generatore attivato può causare interferenze.
- Se è necessario collocare il generatore Mederi MDRF1 adiacente o impilato ad altre apparecchiature, verificare che il generatore e le altre apparecchiature funzionino correttamente.
- Non posizionare il generatore in modo che sia difficile scollegare i cavi di alimentazione.
- Smaltire il catetere monouso Stretta e gli accessori in modo ecologicamente corretto, secondo le norme locali.
- ATTENZIONE: rischio di scosse elettriche. Non rimuovere il rivestimento del generatore Mederi a RF. Affidare gli interventi a personale qualificato di Mederi Therapeutics. Il generatore non contiene alcuna parte su cui sia possibile eseguire interventi.
- ATTENZIONE: non sono consentite modifiche non autorizzate a questo dispositivo.
- ATTENZIONE: per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.
- Non eseguire la procedura se sono presenti mezzi infiammabili o esplosivi, quali anestetici infiammabili, agenti di preparazione della cute o gas bio-intestinali.
- PERICOLO: rischio di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.
- AVVERTENZA: il rischio di combustione di gas o altri materiali infiammabili è inerente all'applicazione di energia RF. Queste sostanze possono presentarsi sotto forma di anestetici, ossigeno, detergenti o disinfettanti, solventi adesivi, gas endogeni, teli chirurgici, ecc. e devono essere rimosse dalla zona di erogazione dell'energia RF. Per ridurre il rischio di combustione, per la pulizia e la disinfezione occorre utilizzare agenti non infiammabili, laddove possibile. Prima di inserire l'energia RF, lasciare evaporare gli agenti infiammabili (solventi o adesivi) utilizzati per la pulizia o la disinfezione per ridurre il rischio di combustione.
- AVVERTENZA: prima di inserire l'energia RF, lasciare evaporare gli agenti infiammabili (solventi o adesivi) utilizzati per la pulizia o la disinfezione.
- AVVERTENZA: esiste il rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in depressioni del corpo, come l'ombelico, e in cavità del corpo, come la vagina. Prima di utilizzare attrezzature chirurgiche a RF, eliminare gli accumuli di liquido in queste zone.

  Prestare attenzione al pericolo di combustione di gas endogeni.

  Le scintille prodotte durante il normale utilizzo di apparecchiatura chirurgica a RF possono causare la combustione di alcuni materiali (ad es., cotone, lana e garza) se saturi di ossigeno.
- Stimolazione di nervi e muscoli. Un rischio noto della chirurgia ad alta frequenza è la stimolazione elettrica involontaria di nervi e muscoli del paziente. Questa stimolazione può derivare da correnti elettriche a bassa frequenza causate da generatori di corrente a bassa frequenza o da archi elettrici tra un elettrodo attivo e il tessuto del paziente.

  La corrente elettrica alternata con una frequenza superiore a 300 kHz non è in grado di stimolare i nervi e i muscoli. Si noti che la corrente elettrica alternata utilizzata da questo generatore è di 460 kHz.

  Durante l'applicazione controllata di radiofrequenza ai muscoli del tratto GI, gli inevitabili archi elettrici tra elettrodo attivo e il tessuto, tuttavia, fanno sì che una porzione della corrente alternata ad alta frequenza venga raddrizzata; ciò determina che componenti della corrente a bassa frequenza, più o meno fortemente modulati, stimolano strutture reattive alla stimolazione elettrica quali nervi e muscoli.

  Ciò può provocare spasmi o contrazioni muscolari più o meno forti.

  AVVERTENZA: quando si utilizza energia ad alta frequenza su strutture reattive alla stimolazione elettrica, occorre tenere conto delle contrazioni dei muscoli interessati. Ciò può verificarsi, ad esempio, durante operazioni endoscopiche nella zona dei muscoli dello sfintere esofageo inferiore o dello sfintere anale interno.

AVVERTENZE RELATIVE A QUESTA PROCEDURA SPECIFICA

- Prima dell'uso verificare che nessun componente presenti segni di danni che possono essere dovuti al trasporto e/o allo stoccaggio. In particolare, il cavo dell'elettrodo deve essere controllato prima dell'uso.
- Prima di iniziare la procedura verificare la disponibilità della quantità adeguata di liquido per l'irrigazione.
- Non collegare il tubo di aspirazione finché il catetere dell'elettrodo non è posizionato nel tessuto.
- Assicurarsi che il cavo riutilizzabile sia stato pulito prima dell'uso.
- Non cercare di ri-sterilizzare e/o di riutilizzare il catetere dell'elettrodo.
- Il riutilizzo di articoli monouso Mederi è controindicato per tutti i pazienti. Come per tutti gli articoli monouso, l'utilizzo su più di un paziente può causare patologie da contaminazione incrociata e rendere possibile la trasmissione per via ematica di patogeni.
- Durante l'inserimento, l'aggiustamento della posizione di trattamento e la rimozione del catetere dagli organi di destinazione, il palloncino deve essere sgonfio.
- La valvola di sfogo della pressione deve essere utilizzata unicamente per lesioni antigrade. Da non utilizzare per trattamenti retrogradi.
- Se la valvola di sfogo non funziona bene, rimuoverla e sostituirla.
- Durante l'inserimento, l'aggiustamento della posizione di trattamento e la rimozione del catetere dagli organi di destinazione, gli elettrodi ad ago devono essere il posizione ritratta.
- AVVERTENZA: per evitare il sovrapporsi dei siti di trattamento, verificare che distino almeno 5 mm l'uno dall'altro in tutte le direzioni.
- AVVERTENZA: la mancata osservanza della corretta sequenza di spegnimento potrebbe danneggiare il generatore.

ATTENZIONE: l'uso di accessori non indicati in questo Manuale d'uso potrebbe pregiudicare la sicurezza del sistema Stretta. Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito da Mederi.

ATTENZIONE: si sconsiglia l'uso di fili guida a punta 'elastica'.

ATTENZIONE: per le proprietà elastiche del materiale del tubo di irrigazione, è possibile che esercitandovi un'eccessiva forza longitudinale ne risulti un allungamento (tubo piatto sul rotore della pompa), con una conseguente riduzione del flusso di irrigazione.

ATTENZIONE: il mancato buon contatto cutaneo dell'intera superficie adesiva dell'elettrodo di ritorno può causare un'ustione o una scarsa performance elettrica. Peli in eccesso, pelle umida, lozioni, creme o grasso cutaneo possono impedire un adeguato contatto elettrico.

ATTENZIONE: per il generatore a RF non utilizzare la sterilizzazione a vapore o a caldo. Non immergere in glutaraldeide o altro disinfettante. Evitare il passaggio di liquidi sui collegamenti elettrici o all'interno del generatore.

Per le ispezioni periodiche del generatore Mederi, fare riferimento al capitolo Cura e manutenzione. Se le prove rivelano un difetto che potrebbe causare danni al paziente, ai dipendenti o a terzi, avvisare immediatamente il proprio rappresentante Mederi. Non usare il dispositivo finché non è stato sottoposto ad una accurata riparazione/ manutenzione a cura di un tecnico autorizzato o da un rappresentante di Mederi.

Segue un elenco di gruppi di pazienti che non sono stati studiati in modo specifico utilizzando il sistema Stretta per il trattamento del GERD. Le caratteristiche di performance del dispositivo per i seguenti gruppi di pazienti non sono state stabilite.

- Il paziente ha un impianto nei pressi del LES che potrebbe essere conduttivo con energia RF.
- Normale studio del pH su 24 ore
- TUTTI i sintomi del GERD completamente refrattari ad trattamento farmacologico antisecretorio appropriatamente graduato
- Metaplasia di Barrett
- Paziente ad elevato rischio chirurgico
- Presenza di disfagia, sanguinamento esofageo o gonfiore da gas
- Esofagite in atto di grado III o IV, secondo i criteri di Savary
- Rischio di endocardite (prolasso della valvola mitralica, sostituzione di valvola cardiaca, ecc.)
- Ipertensione non trattata o instabile, diabete mellito, malattia cardiaca, malattia del collagene vascolare, uso di steroidi, stato immunosoppresso o pacemaker cardiaco
- Coagulazione sanguigna anomala oppure utilizzo di anticoagulanti o terapia di antiaggregazione piastrinica.

Queste complicanze appaiono raramente ma potrebbero potenzialmente verificarsi con l'uso dell'elettrochirurgia per il trattamento del GERD:

- Sanguinamento - passeggero
- Gonfiore
- Dolore pettorale - passeggero
- Eruttazione difficoltosa - passeggera
- Disfagia - passeggera
- Disturbi epigastrici - passeggeri
- Lacerazione della mucosa esofagea
- Febbre - passeggera
- Lesione della mucosa esofagea
- Perforazione
- Faringite
- Vomito - passeggero con potenziali sanguinamento o lesione esofagea. In caso di vomito, contattare immediatamente il medico curante. Un vomito eccessivo può causare perforazione o lesioni più gravi che possono causare il decesso.

Le seguenti complicanze non sono state notate, ma potrebbero verificarsi seppur raramente.

- Acalasia
- Ritardo nello svuotamento gastrico - passeggero
- Lesioni dentarie
- Dispnea
- Infezione
- Lesione laringea
- Peggioramento del GERD

AVVERTENZA: utilizzare come liquido per l'irrigazione del dispositivo semplicemente acqua refrigerata e sterile. Non utilizzare soluzione fisiologica o altra soluzione conduttiva / ionica / volatile, per evitare performance scorrette del dispositivo. Non espandere il palloncino a più di 15 psi o 30 ml di aria.

NORME PRECAUZIONALI LEGATE ALL'USO DELL'ELETTROCHIRURGIA

- L'uso sicuro dell'elettrochirurgia monopolare richiede un'appropriata messa a terra del paziente. Seguire le indicazioni del produttore sulla collocazione dell'elettrodo di dispersione e sul corretto isolamento tra il paziente e eventuali superfici metalliche.
- Osservare tecniche sicure di manipolazione durante l'uso del catetere, per salvaguardarsi dal campo elettrico e dalle potenziali ustioni degli elettrodi ad ago.
- Per evitare ustioni cutanee superficiali non toccare la punta dell'elettrodo ad ago e l'elettrodo di dispersione allo stesso tempo - specialmente durante l'utilizzo del generatore Mederi a RF.
- Accertarsi che la piastra dell'elettrodo di dispersione sia a completo contatto con la cute pulita e senza peli.
- L'attivazione di un dispositivo elettrochirurgico che non è a contatto con il tessuto di destinazione né in una posizione in grado di erogare energia al tessuto di destinazione, ma molto vicino ad un oggetto di metallo, potrebbe causare un accoppiamento capacitivo con conseguente scossa o scarica.
- L'utilizzo simultaneo di elettrodi per elettrochirurgia con liquido conduttivo per irrigazione (come la soluzione fisiologica) può deviare il percorso dell'energia elettrica dal tessuto di destinazione. Non utilizzare il catetere Stretta monouso in presenza di soluzione fisiologica o di altro liquido di irrigazione conduttivo.
- Questo generatore Mederi a RF è conforme alle attuali norme richieste in merito all'interferenza elettromagnetica e non deve presentare problemi ad altre apparecchiature o esserne influenzato. In via cautelare, evitare l'uso del generatore Mederi a RF in stretta vicinanza ad altre apparecchiature.
- L'interferenza di altre apparecchiature elettriche può influenzare il funzionamento del Mederi MDRF1. Inoltre, lo stesso generatore Mederi MDRF1 può causare interferenze ad altre apparecchiature. Se questo avviene, aumentare la distanza fisica di separazione tra il generatore Mederi a RF e altre apparecchiature elettriche. Evitare di sovrapporre cavi del generatore Mederi MDRF1 a cavi di altre apparecchiature elettriche.
- Cavi di alimentazione: non avvolgere cavi di alimentazione ad altri oggetti metallici. Questo può indurre correnti che causerebbero scosse, incendi o lesioni al paziente o all'utente. Tutti i cavi di alimentazione devono essere posizionati in modo da evitare il il contatto con il paziente o con altri cavi.
- Le emissioni prodotte dal funzionamento del generatore Mederi a RF insieme a quelle del catetere monouso Stretta possono pregiudicare il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali, quali monitor o sistemi di diagnostica per immagini.
- L'immunità del generatore Mederi a RF all'interferenza di altre apparecchiature può essere ridotta se viene utilizzato contemporaneamente al catetere monouso Stretta.
- Durante le periodiche ispezioni del generatore Mederi a RF, fare riferimento alla sezione Cura e manutenzione di questo Manuale d'uso; se le prove rivelano un difetto che potrebbe causare danni al paziente, ai dipendenti o a terzi, avvisare immediatamente il proprio rappresentante Mederi. Non usare il dispositivo finché non è stato sottoposto ad una accurata riparazione/ manutenzione a cura di un tecnico autorizzato da Mederi Therapeutics.
- Non utilizzare il generatore a RF se la temperatura ambiente è inferiore ai 15° C.
- L'intera zona dell'elettrodo di ritorno deve essere collegata in modo sicuro al corpo del paziente e il più vicino possibile al campo operatorio.
- Il paziente non deve entrare a contatto con parti in metallo provviste di messa a terra o che possiedono un'apprezzabile capacitanza verso terra (ad esempio supporti di tavoli operatori, ecc.). A questo scopo di consiglia l'uso di teli antistatici.
- Deve essere evitato il contatto pelle a pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), inserendo ad esempio una garza asciutta.
- Se l'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza e le apparecchiature di monitoraggio fisiologico vengono utilizzate contemporaneamente sullo stesso paziente, gli eventuali elettrodi di monitoraggio devono essere collocati il più lontano possibile da quelli elettrochirurgici. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago. In tutti i casi, si consigliano sistemi di monitoraggio che comprendano dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere collocati in modo da evitare il contatto tra paziente e altri conduttori. Gli elettrodi attivi temporaneamente non utilizzati devono essere collocati in punti isolati dal paziente.
- Ogni qualvolta sia possibile, è necessario utilizzare per la pulizia e la disinfezione agenti non infiammabili (vedere Cura e manutenzione). Prima di inserire l'energia ad alta frequenza, lasciare evaporare gli agenti infiammabili (solventi o adesivi) utilizzati per la pulizia o la disinfezione.
- Un aumento involontario della potenza in uscita potrebbe provocare il guasto dell'apparecchiatura ad alta frequenza.

ARTICOLI NECESSARI ALL'ESECUZIONE DELLA TERAPIA STRETTA

1. Generatore Mederi a RF, accessori e Manuale d'uso
2. Piastra dell'elettrodo di ritorno compatibile (non inclusa, vedere Manuale d'uso)
3. Catetere Stretta e accessori (filo guida, siringa, valvola di sfogo della pressione, tubo per irrigazione)
4. Sacca refrigerata di acqua sterile (solo acqua, NON USARE SOLUZIONE FISIOLOGICA)
5. Endoscopio standard

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico può scegliere di modificare questa procedura di preparazione del paziente:

1. Preparare il paziente per una normale endoscopia superiore, collocandolo della posizione di decubito laterale sinistro.
2. Il paziente deve avere il collo esteso, con il blocco del morso. Inclinare leggermente il letto (capo più in alto) per evitare il rischio di aspirazione.
3. Preparare il paziente seguendo la tecnica standard per l'elettrochirurgia monopolare.
4. Applicare la piastra dell'elettrodo di ritorno su una zona pulita e senza peli, a metà tra le due scapole, staccata dalla linea mediana. L'area deve essere pulita e senza peli per garantire un contatto elettrico appropriato.
5. I pazienti vengono normalmente sottoposti a sedazione cosciente. Monitorare i segni vitali del paziente. Il medico può anche scegliere di applicare un gel anestetico sulla parte posteriore della gola.

CONFIGURAZIONE

1. Installare, accendere e configurare il generatore Mederi a RF come indicato nel Manuale dell'operatore fornito con il generatore.
2. Estrarre il catetere Stretta e gli accessori dalla confezione.
3. Seguire le istruzioni per la configurazione del catetere nel Manuale dell'operatore.

PROCEDURA STRETTA

I trattamenti consigliati sono 4 anelli antigradi nello sfintere esofageo inferiore [lower esophageal sphincter (LES)] distale (8 siti di trattamento ciascun anello) - livelli 1-4, e 2 anelli retrogradi nel cardias gastrico (12 siti di trattamento per anello) - livelli 5-6.

1. L'ispezione endoscopica, la misurazione e la collocazione del filo guida confermano la posizione e la profondità della linea Z (tessuto squamo colonnare) del paziente rispetto al blocco del morso. La linea Z serve come punto di riferimento per i primi 4 livelli (antigradi) dei 6 totali di trattamento.
2. Dalla modalità di Standby, premere il pulsante di Accensione/Modalità per passare alla modalità di Pronta; il catetere viene inserito fino alla misurazione della linea Z, ritratto di 3 cm, e fatto avanzare fino ad una posizione di 1 cm al di sopra della linea Z per il livello 1 di trattamento. La collocazione viene confermata rispetto al blocco del morso.
3. Collegare l'aspirazione al catetere.
4. La valvola di sfogo della pressione (PRV) viene collegata alla siringa d'aria. Si aspirano 30 ml di aria nella siringa e si inseriscono nel port di insufflazione del catetere Stretta finché la valvola (PRV) non libera l'aria in eccesso. Gonfiare il palloncino, quindi estendere gli aghi.

TRATTAMENTI ANTIGRADI

5. Estendere al massimo gli aghi e quindi ritrarli fino alla profondità di trattamento. Controllare i livelli di impedenza sullo schermo del generatore. I valori ottimali di impedenza inferiori a 200 ohm indicano la collocazione corretta degli aghi.
6. Dopo la verifica della corretta collocazione premere il pedale una volta per avviare il ciclo di trattamento di un minuto.

TRA UN TRATTAMENTO E L'ALTRO: ritrarre gli aghi e sgonfiare il palloncino. Ritrarre il catetere fino a 25 cm, ruotarlo di 45 gradi verso destra e quindi farlo avanzare lungo il filo guida alla profondità desiderata, secondo la misurazione rispetto al blocco del morso. Se si incontra resistenza quando si ritrae il catetere, interrompere l'aspirazione e ristabilirla prima del trattamento successivo.

NOTA: per ruotare il catetere usare lo stelo NON l'impugnatura.

7. Gonfiare nuovamente il palloncino mediante la valvola (PRV) per impedire un gonfiaggio eccessivo. Il pedale viene premuto e si crea una seconda serie di lesioni, stabilendo il primo anello antigrado di 8 lesioni. Creare tre ulteriori anelli in questo modo: 0,5 cm sopra la linea Z, alla linea Z e 0,5 cm al di sotto della linea Z.

Dopo la creazione di ciascun gruppo di lesioni nei livelli antigradi, non dimenticare di utilizzare le istruzioni TRA UN TRATTAMENTO E L'ALTRO, di cui sopra.

RITRAZIONE DAL CARDIAS/TRATTAMENTO RETROGRADO

NOTA: per questi livelli di trattamento non ritrarre più in alto di 2 cm al di sopra della linea Z e non avanzare nello stomaco per più di 2 cm al di sotto della linea Z misurata.

8. Rimuovere la valvola (PRV) e il filo guida. Non utilizzare per i trattamenti retrogradi del cardias.
9. Per il livello 5 di trattamento, far avanzare il catetere fino al fundus dello stomaco e gonfiare il palloncino a 25 ml; ritrarre in modo che stia a stretto contatto con lo iato. Estendere gli aghi e erogare il primo ciclo di trattamento di questo livello. Al termine del primo ciclo di trattamento, ritrarre gli aghi, far avanzare il catetere nello stomaco, ruotare di 30 gradi a destra, estendere gli aghi e ripetere; quindi ripetere nuovamente il ciclo di 30 gradi a sinistra del primo trattamento.
10. Per il trattamento di livello 6, ritrarre gli aghi e far avanzare il catetere di nuovo verso il fundus dello stomaco e sgonfiare il palloncino a 22 ml; quindi ritrarre in modo che stia a stretto contatto con lo iato, al di sopra del livello 5 di trattamento. Estendere gli aghi e erogare il primo ciclo di trattamento in questo livello. Al termine del primo ciclo, ritrarre gli aghi, avanzare il catetere nello stomaco, ruotare di 30 gradi verso destra, estendere gli aghi e ripetere; quindi ripetere nuovamente il ciclo 30 gradi a sinistra del primo trattamento.
11. In seguito al completamento dei 6 livelli di trattamento, il pallone viene sgonfiato e il catetere rimosso. L'ispezione endoscopica dell'area di trattamento dovrebbe confermare l'erogazione sicura e il completamento della terapia Stretta.
12. Scollegare il catetere Stretta e smaltire il dispositivo.
13. Seguire la procedura di spegnimento indicata nel Manuale d'uso del generatore.

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE DOPO LA PROCEDURA STRETTA

Fornire al paziente le seguenti Istruzioni post-procedura per il paziente, e il recapito di una specifica persona in caso di sintomi avversi.

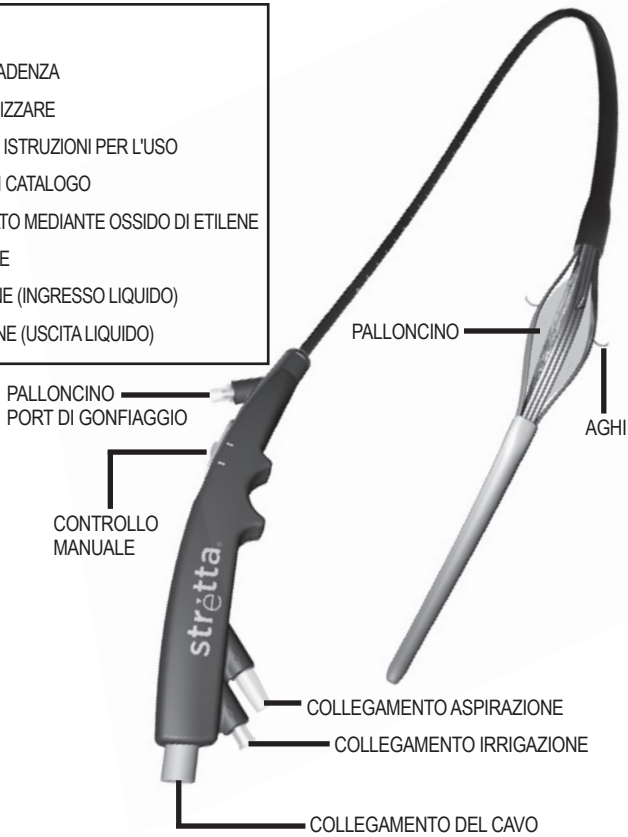
- Evitare l'introduzione di strumenti dell'esofago almeno un mese dopo il trattamento, specialmente il passaggio di un tubo nasogastrico.
- Il paziente può essere avvertito di astenersi dall'uso di NSAID per via orale per un periodo di 14 giorni dopo la procedura Stretta
- Usare acetaminofene liquido con o senza codeina, o una preparazione equivalente, come analgesico post-trattamento.
- Istruire il paziente perché riduca in polvere tutti i farmaci o utilizzi preparazioni liquide di tutti i farmaci, quando possibile, almeno per il mese che segue il trattamento.
- Dopo la procedura Stretta modificare la dieta; solo liquidi per 24, cibi morbidi per 2 settimane.
- Il paziente deve continuare la dieta anti-secretoria precedente per 2 mesi dopo la procedura Stretta.

Se uno di questi sintomi si manifesta, avvertire il medico del trattamento Stretta:

Febbre	Vomito	Disturbo addominale crescente
Dolore pettorale	Sanguinamento	Difficoltà di deglutizione
Nausea	Respiro corto	Tachicardia (polso accelerato)

SIMBOLI / ABBREVIAZIONI

- DATA DI SCADENZA
- NON RIUTILIZZARE
- VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
- REF NUMERO DI CATALOGO
- STERILE EO STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE
- ATTENZIONE
- IRRIGAZIONE (INGRESSO LIQUIDO)
- ASPIRAZIONE (USCITA LIQUIDO)



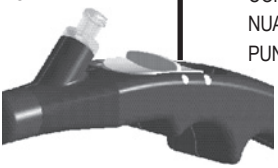
POSIZIONI AGHI

AGHI RITRATTI BORDO SUL COMANDO MANUALE ALLINEATO CON PUNTO POSTERIORE

PIENA ESTENSIONE AGHI

POSIZIONE **DI EROGAZIONE RF**

PIENA ESTENSIONE DEGLI AGHI COMANDO MANUALE SPINTO TUTTO IN AVANTI



EROGAZIONE DI RF CONTROLLO MANUALE ALLINEATO A PUNTO ANTERIORE

© Mederi Therapeutics Inc. 2014. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta o memorizzata in sistemi di recupero, né può essere tradotta in alcuna lingua o linguaggio informatico, né sotto alcuna forma né tramite alcun mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico o altro, senza la preventiva autorizzazione scritta di Mederi Therapeutics Inc, 800 Connecticut Ave., Norwalk, CT USA.

Mederi Therapeutics Inc. si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti e servizi in qualsiasi momento per incorporarvi gli sviluppi tecnologici più recenti. Questa guida è soggetta a modifica senza preavviso. Sebbene questa guida sia stata preparata con ogni precauzione per garantirne l'accuratezza, Mederi non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti dall'applicazione o l'uso di queste informazioni.

Mederi® e Stretta® sono marchi di fabbrica di Mederi Therapeutics Inc.

Brevetti U.S.A. 6.440.128; 6.056.744; 6.846.312; 6.971.395; 6.712.814; 6.009.877; 6.613.047; 6.044.846; 6.749.607; 6.092.528; 7.462.179; 6.254.598; 6.673.070; 7.125.407; 6.197.022; e alri brevetti in corso di registrazione.

stretta®

MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER

PRÉSENTATION DU SYSTÈME STRETTA

Le système Stretta est composé du cathéter Stretta, dispositif flexible à usage unique doté d'électrodes à aiguille, et du générateur RF Mederi. La procédure Stretta est généralement pratiquée sous endoscopie ou en chirurgie ambulatoire. Utilisé par le médecin, le système Stretta est destiné à délivrer des radiofréquences (RF) au niveau du muscle du sphincter du bas œsophage (LES) et du cardia gastrique chez les patients atteints de reflux gastro-oesophagien pathologique (GERD). Le cathéter Stretta est placé à la jonction de l'œsophage et de l'estomac (jonction GE). La ballon intégré est gonflé et les électrodes à aiguille sont ensuite déployées du dispositif pour délivrer des radiofréquences dans le tissu cible.

La loi fédérale n'autorise la vente de cet appareil que par ou sur ordonnance d'un médecin.

stretta-therapy.com

800 Connecticut Ave.
Norwalk, CT 06854
203-930-9900

MEDERI THERAPEUTICS INC

EC REP

CE 0473

MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

174-5575G

Français

INDICATIONS

Le système Stretta est conçu pour être utilisé dans le cadre de la coagulation électrochirurgicale des tissus et il est particulièrement indiqué pour le traitement de la maladie de reflux gastro-œsophagien (GERD).

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication absolue connue concernant l'utilisation des radiofréquences chez les sujets humains. L'utilisation du système Stretta est contre-indiquée lorsque les interventions électrochirurgicales sont jugées contraires à l'intérêt du patient par le chirurgien.

Vous trouverez ci-dessous la liste des catégories de patients présentant une contre-indication à l'utilisation du système Stretta pour le traitement de la GERD.

1. Sujets mineurs (moins de 18 ans)
2. Femmes enceintes
3. Patients ne présentant pas de diagnostic d'une GERD
4. Hernie hiatale > 2 cm
5. Achalasie ou relâchement incomplet du LES en réponse à la déglutition
6. Profil chirurgical défavorable, ASA IV classement

AVERTISSEMENTS

Pour le système Stretta, seul le générateur RF Mederi peut être utilisé avec le cathéter Stretta à usage unique.

Lire attentivement le mode d'emploi du cathéter Stretta et du générateur RF Mederi.

Comme avec toute intervention, l'utilisation de sédatifs ou le recours à une anesthésie générale chez les patients présentant des troubles respiratoires ou cardiopulmonaires (obésité, anomalies des voies respiratoires et apnée du sommeil, par exemple) peut augmenter le risque de complications.

Ce produit doit être éliminé conformément aux lois et règlementations locales.

AVERTISSEMENTS RELATIFS À L'UTILISATION DE L'ÉLECTROCHIRURGIE

- L'utilisation de l'électrochirurgie chez les patients dotés de pacemakers internes ou externes ou de défibrillateurs-cardioverteurs implantables [Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD)], de systèmes de neurostimulation, de systèmes d'administration de médicaments implantables ou tout dispositif implantable électrique et équipement de surveillance peut impliquer une prise en compte spécifique. Le chirurgien et/ou le fabricant concerné doit être consulté avant l'intervention chirurgicale.
- Ce matériel doit être utilisé par un personnel qualifié exclusivement formé à l'utilisation du système Stretta.
- L'opérateur s'expose à un risque de brûlure des mains si l'électrode entre en contact avec une surface ou un instrument métallique.
- Les interférences générées par l'utilisation d'équipements chirurgicaux haute fréquence peuvent affecter l'utilisation d'autres équipements médicaux électroniques comme les écrans et les systèmes d'imagerie.
- Ne pas poser l'équipement sur le générateur Mederi MDRF1 et ne pas placer le générateur sur ou à proximité d'un équipement électrique. Cela risque de bloquer l'accès à l'appareil et de gêner l'aération.
- Éloigner le générateur Mederi MDRF1 le plus possible des autres appareils électroniques (comme les écrans). Un générateur activé est susceptible d'interférer avec ces appareils.
- Si le générateur Mederi MDRF1 doit être placé sur ou à proximité d'un autre équipement, surveiller le fonctionnement du générateur et des autres appareils.
- Ne pas positionner le générateur d'une manière qui rende difficile la déconnexion des cordons d'alimentation.
- Éliminer le cathéter à usage unique et les accessoires Stretta après utilisation en respectant l'environnement conformément à la réglementation en vigueur.
- AVERTISSEMENT : Risque de décharge électrique. Ne pas retirer le couvercle du générateur RF Mederi. Confier l'entretien à des techniciens Mederi Therapeutics qualifiés. Le générateur ne contient aucune pièce interne remplaçable par l'utilisateur.
- ATTENTION : Aucune modification non autorisée de ce dispositif n'est permise.
- ATTENTION : Pour éviter les risques de choc électrique, cet appareil ne doit être connecté qu'à une alimentation principale avec terre de protection.
- Ne pas effectuer l'intervention dans un environnement où des substances explosives ou inflammables sont présentes, comme des anesthésiques inflammables, des agents de préparation cutanée ou des flatulences.
- DANGER : Risque d'explosion lors de l'emploi en présence d'anesthésiques inflammables.
- AVERTISSEMENT : le risque d'inflammation de gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'application d'énergie de radiofréquence. Ces substances peuvent se présenter sous forme d'anesthésiques, d'oxygène, d'agents de nettoyage ou de désinfection, de solvants, de gaz endogènes, de champs chirurgicaux, etc. et doivent être retirés de la zone où l'énergie de radiofréquence est délivrée. Utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible pour diminuer le risque d'inflammation. Laisser s'évaporer les substances inflammables utilisées pour le nettoyage ou la désinfection ou comme solvants pour les adhésifs avant d'appliquer l'énergie de radiofréquence pour diminuer le risque d'inflammation.
- AVERTISSEMENT : Laisser s'évaporer les substances inflammables utilisées pour le nettoyage ou la désinfection ou comme solvants pour les adhésifs avant d'appliquer les radiofréquences.
- AVERTISSEMENT : Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans les parties corporelles creuses comme le nombril et dans les cavités corporelles comme le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être épongé avant l'utilisation d'un appareil chirurgical à radiofréquences.

  Porter une attention particulière au danger lié à l'inflammation de gaz endogènes.

  Lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, certains matériaux comme le coton, la laine et la gaze peuvent s'enflammer en présence d'étincelles produites lors de l'utilisation normale d'un appareil chirurgical à radiofréquences.
- Stimulation des nerfs et des muscles. Un risque connu de chirurgie par radiofréquence est la stimulation électrique non intentionnelle des nerfs et des muscles du patient. Cette stimulation peut être entraînée par des courants électriques de basse fréquence provoqués soit par des sources de courant basse fréquence, soit par des arcs électriques entre une électrode active et les tissus du patient.

  Un courant alternatif ayant une fréquence supérieure à 300 kHz est incapable de stimuler les nerfs et les muscles. Il faut noter que le courant alternatif utilisé par ce générateur est de 460 kHz.

  Lors d'une application contrôlée de radiofréquences sur des muscles du tractus gastro-intestinal, les arcs électriques inévitables entre une électrode active et les tissus auront néanmoins l'effet selon lequel une partie du courant alternatif haute fréquence est recalculée, d'où résultent des composants de courant basse fréquence plus ou moins modulés qui stimulent les structures telles que les nerfs et les muscles.

  Ceci peut entraîner des spasmes ou des contractions musculaires plus ou moins forts.

  AVERTISSEMENT : Lorsque de l'énergie à haute fréquence est utilisée sur des structures stimulables électriquement, la contraction des muscles concernés doit être prise en considération. Ceci peut se produire par exemple lors d'interventions endoscopiques dans la zone des muscles du sphincter du bas œsophage ou du sphincter anal interne.

AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À CETTE INTERVENTION SPÉCIFIQUE

- Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout signe évident d'endommagement survenu pendant le transport et/ou l'entreposage. Vérifier en particulier le câble d'électrode avant chaque utilisation.
- S'assurer que le volume de fluide d'irrigation adéquat est disponible avant de commencer l'intervention.
- Ne pas relier le tube d'aspiration avant le placement du cathéter à électrode dans le tissu.
- S'assurer que le câble réutilisable a été nettoyé avant utilisation.
- Ne pas réutiliser et/ou re-stériliser le cathéter à électrode.
- La réutilisation des composants Mederi à usage unique est contre-indiquée chez tous les patients. Comme tous les composants à usage unique, l'utilisation sur plusieurs patients peut provoquer une contamination croisée et une éventuelle transmission des pathogènes à diffusion hématogène.
- Le ballon doit être dégonflé pendant l'insertion, la détermination du site de traitement et le retrait du cathéter des organes cibles.
- La valve de décharge doit uniquement être utilisée pour les lésions antérogrades. Ne pas utiliser pour des traitements de rétraction.
- Retirer et remplacer la valve de décharge si elle présente des dysfonctionnements.
- Les électrodes à aiguilles doivent être rétractées pendant l'insertion, la détermination du site de traitement et le retrait du cathéter des organes cibles.
- AVERTISSEMENT : Afin d'éviter que les sites de traitement ne se chevauchent, s'assurer que les sites de traitement sont espacés d'au moins 5 mm dans chaque direction.
- AVERTISSEMENT : Si la procédure de mise hors tension n'est pas respectée, un risque d'endommagement du générateur peut survenir.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce Manuel de l'opérateur peut affecter la sécurité du système Stretta. Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation fourni par Mederi.

MISE EN GARDE : l'utilisation de fils-guides avec des extrémités à ressort est déconseillée.

MISE EN GARDE : en raison des propriétés élastiques e la tubulure d'irrigation, l'utilisation d'une force longitudinale excessive peut provoquer un étirement (tube plat sur le rotor de pompe) et limiter le flux d'irrigation.

MISE EN GARDE : si un bon contact entre la peau et l'intégralité de la surface adhésive de l'électrode de retour n'est pas parfaitement assuré, il existe un risque de brûlure ou de résultat insatisfaisant de l'électrochirurgie. Une pilosité excessive, une peau moite, la présence de traces de lotion, crème ou de plis cutanés peut créer un contact électrique inadéquat.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la stérilisation à la vapeur ou à la chaleur pour le générateur Mederi. Ne pas immerger dans du glutaraldéhyde ou un autre désinfectant. Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les branchements électriques ou dans les zones internes du générateur.

Lors des inspections périodiques du générateur Mederi, consulter la section Entretien et maintenance. Si les tests effectués indiquent une défaillance susceptible d'entraîner des blessures chez le patient, les employés ou des personnes tierces, vous devez en informer immédiatement votre représentant Mederi. Le dispositif ne devra pas être utilisé avant d'avoir été correctement réparé/révisé par un technicien ou un représentant Mederi Therapeutics agréé.

Vous trouverez ci-dessous la liste des catégories de patients qui n'ont pas été spécifiquement traités à l'aide du système Stretta pour le traitement de la GERD dans le cadre d'études cliniques. Les caractéristiques de performance du dispositif pour les catégories de patients suivantes n'ont pas été établies.

- Le patient a un implant près du bas œsophage (LES) qui peut être conducteur avec l'énergie RF.
- Surveillance normale du pH pendant 24 heures
- Absence de réponse de TOUS les symptômes de la GERD à un traitement antisécrétoire, en escalade de dose
- Métaplasie de Barrett
- Profil chirurgical défavorable
- Présence de dysphagie, saignements œsophagiens ou de gonflements par dégagements gazeux
- Œsophagite active de grade III ou IV selon les critères de Savary
- Risque d'endocardite (prolapsus valvulaire mitral, remplacement de la valvule cardiaque, etc.)
- Hypertension non traitée ou instable, diabète sucré, pathologie cardiaque, maladie vasculaire collagène, utilisation de stéroïdiens, état immunodéprimés ou pacemaker cardiaque
- Troubles de la coagulation sanguine ou utilisation d'anticoagulants ou d'un traitement antiagrégant plaquettaire

Les complications suivantes sont rarement observées mais peuvent survenir lors de l'utilisation de l'électrochirurgie pour le traitement de la GERD :

- Saignements transitoires
- Gonflements
- Douleurs thoraciques transitoires
- Troubles transitoires de l'éructation
- Dysphagie transitoire
- Gêne épigastrique transitoire
- Lacération des muqueuses œsophagiennes
- Fièvre transitoire
- Lésion des muqueuses œsophagiennes
- Perforation
- Pharyngite
- Vomissements transitoires avec risque de saignements ou de lésions œsophagiennes. Si des vomissements surviennent, contacter votre chirurgien immédiatement. Des vomissements excessifs peuvent provoquer une perforation et des lésions plus graves pouvant entraîner la mort.

Les complications suivantes n'ont pas été observées, mais peuvent survenir de manière peu fréquente.

- Achalasie
- Vidange gastrique différée (transitoire)
- Lésions dentaires
- Dyspnée
- Infection
- Lésion du larynx
- Aggravation de la GERD

AVERTISSEMENT : utiliser uniquement de l'eau réfrigérée, stérile et pure comme liquide d'irrigation pour ce dispositif. Ne pas utiliser de sérum physiologique ou toute autre solution conductrice/ionique/volatile pour garantir les performances du dispositif. Ne pas gonfler le ballon à plus de 15 psi ou 30 ml d'air.

PRÉCAUTIONS LIÉES À L'UTILISATION DE L'ÉLECTROCHIRURGIE

- L'utilisation en toute sécurité de l'électrochirurgie monopolaire requiert une mise à la terre du patient. Respecter les recommandations du fabricant concernant la mise en place de l'électrode de dispersion et les mesures à prendre pour garantir une isolation appropriée entre le patient et toute surface métallique.
- Utiliser des techniques de manipulation sûres lors de l'utilisation du cathéter en raison des champs électriques et de l'éventuelle chaleur dégagée par les électrodes à aiguille.
- Ne pas toucher la pointe de l'électrode à aiguille et de l'électrode de dispersion en même temps, en particulier lors de l'utilisation du générateur RF Mederi en raison du risque de brûlures cutanées superficielles.
- S'assurer que le tampon de l'électrode de dispersion est en étroit contact avec la peau nettoyée et épilée du patient.
- L'activation de l'appareil électrochirurgical lorsqu'il n'est pas en contact avec un tissu cible ou placé de manière à fournir de l'énergie sur le tissu cible, mais à proximité d'un objet métallique, peut provoquer un couplage capacitif susceptible d'entraîner un choc ou une décharge électrique.
- L'utilisation simultanée des électrodes électrochirurgicales avec des fluides d'irrigation conducteurs (sérum physiologique, par exemple) peut altérer la sortie de l'énergie électrique du tissu cible. Ne pas utiliser le cathéter à usage unique Stretta en présence de sérum physiologique ou d'un autre fluide d'irrigation conducteur.
- Ce générateur RF Mederi est conforme aux standards actuels requis pour les interférences électromagnétiques et ne doit pas gêner le fonctionnement des autres équipements ou être affecté par d'autres appareils. À titre préventif, éviter d'utiliser le générateur RF Mederi à proximité d'un autre équipement.
- Les interférences générées par d'autres équipements électriques peuvent perturber le fonctionnement du système Mederi MDRF1. Le générateur Mederi MDRF1 peut également émettre des interférences pour les autres équipements électriques. En cas d'interférences, éloigner le générateur RF Mederi des autres équipements électriques. Éviter tout chevauchement des câbles du générateur Mederi MDRF1 avec les câbles des autres équipements électriques.
- Cordon d'alimentation : ne pas enrouler les câbles autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants entraînant des chocs électriques, des incendies ou causant des lésions au patient ou à l'opérateur. Placer les cordons d'alimentation de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles.
- Les émissions générées par l'utilisation du générateur RF Mederi et du cathéter Stretta à usage unique peuvent affecter l'utilisation d'autres équipements médicaux électroniques comme les écrans et les systèmes d'imagerie.
- L'immunité du générateur RF Mederi à interférer avec d'autres équipements peut être réduite lorsque le cathéter Stretta à usage unique est utilisé avec le générateur RF Mederi.
- Lors des inspections périodiques du générateur RF Mederi, consulter la section Entretien et maintenance de ce Manuel de l'opérateur. Si les tests effectués indiquent une défaillance susceptible d'entraîner des blessures chez le patient, les employés ou des personnes tierces, vous devez en informer immédiatement votre représentant Mederi. Le dispositif ne devra pas être utilisé avant d'avoir été correctement réparé/révisé par un technicien Mederi Therapeutics agréé.
- Ne pas utiliser le générateur RF si la température ambiante est inférieure à 15 °C.
- La totalité de la surface de l'électrode neutre doit être solidement reliée au corps du patient et doit être aussi proche que possible du champ opératoire.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les pièces métalliques reliées à la terre ou ayant une capacité de liaison à la terre considérable (par ex., table d'opération, supports, etc.). Nous recommandons d'utiliser des bandes antistatiques à cette fin.
- Éviter tout contact peau à peau (par ex., entre les bras et le corps du patient), en insérant une gaze sèche, par exemple.
- Lorsque du matériel chirurgical à haute fréquence et des appareils de monitorage physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placer les électrodes de contrôle aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Il est déconseillé de réaliser la surveillance avec des électrodes à aiguille. Dans tous les cas, l'utilisation de systèmes de surveillance dotés de systèmes de limitation des courants à haute fréquence est recommandée.
- Les câbles reliés aux électrodes chirurgicales doivent être placés de sorte à éviter tout contact avec le patient ou les autres fils. Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être stockées hors de portée du patient.
- Des substances non-inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection, si possible (consulter la section Entretien et maintenance). Laisser s'évaporer les substances inflammables utilisées pour le nettoyage ou la désinfection ou comme solvants pour les adhésifs avant d'appliquer les radiofréquences.
- Une défaillance de l'équipement chirurgical HF pourrait se traduire par une augmentation accidentelle de la puissance administrée.

ÉLÉMENTS REQUIS POUR EFFECTUER UN TRAITEMENT STRETTA

1. Générateur RF Mederi, accessoires et Manuel de l'opérateur
2. Tampon d'électrode de retour compatible (non fourni, consulter le Manuel de l'opérateur)
3. Cathéter et accessoires Stretta (fil-guide, seringue, valve régulatrice de pression (PRV), tubulure d'irrigation)
4. Poche réfrigérée d'eau stérile (eau uniquement, NE PAS UTILISER DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE)
5. Endoscope standard

PRÉPARATION DU PATIENT

Le chirurgien peut modifier la procédure de préparation du patient suggérée ci-dessous :

1. Préparer le patient pour une endoscopie supérieure standard en le mettant en position de décubitus latérale gauche.
2. Son cou doit être allongé à l'aide d'un cale-bouche. Incliner légèrement le lit (relever la tête) pour éviter tout risque d'aspiration.
3. Préparer le patient pour l'électrochirurgie monopolaire à l'aide d'une technique standard.
4. Appliquer le tampon de l'électrode de retour sur une zone propre et épilée au niveau de la moitié de l'omoplate droite à distance de la ligne médiane. La zone doit être propre et sans pilosité pour garantir un contact électrique approprié.
5. Des sédatifs sont généralement administrés aux patients. Surveiller les signes vitaux du patient. Le chirurgien peut également appliquer un gel anesthésiant sur la partie arrière de la gorge.

MISE EN PLACE

1. Installer, mettre sous tension et configurer le générateur RF Mederi tel que décrit dans le Manuel de l'opérateur fourni avec le générateur.
2. Sortir le cathéter et les accessoires Stretta de leur emballage.
3. Respecter les instructions du Manuel de l'opérateur pour mettre le cathéter en place.

PROCÉDURE STRETTA

Les traitements recommandés consistent à placer 4 anneaux antérogrades dans le LES distal (8 sites de traitement par anneau) aux niveaux 1-4 et 2 anneaux rétractables dans le cardia gastrique (12 sites de traitement par anneau) aux niveaux 5-6.

1. L'inspection endoscopique, la mesure et le placement du fil-guide confirment l'emplacement et la profondeur location de la ligne Z des patients (tissu colonnaire squameux) par rapport au cale-bouche oral fixé. La ligne Z sera utilisée comme le repère de référence pour les 4 premiers niveaux de traitement (antérogrades) sur les 6 traitements au total.
2. En mode de veille, pousser le bouton marche/arrêt pour accéder au mode de fonctionnement. Introduire le cathéter à la mesure de la ligne Z en le rétractant de 3 cm et en l'avançant à 1 cm au-dessus de la ligne Z pour le niveau de traitement 1. Le placement est confirmé par rapport au cale-bouche.
3. Fixer la tubulure d'aspiration au cathéter.
4. La PRV est raccordée à la seringue à air. Un volume de 30 ml d'air est aspiré dans la seringue et introduit dans l'orifice d'insufflation du cathéter Stretta jusqu'à l'évacuation de l'excédent d'air par la PRV. Gonfler le ballon, puis étendre les aiguilles.

TRAITEMENTS ANTÉROGRADES

5. Les aiguilles sont complètement déployées, puis rétractées à la profondeur de traitement. Les lectures d'impédance sont surveillées sur l'écran du générateur. Les lectures d'impédance optimales inférieures à 200 indiquent un placement approprié des aiguilles.
6. Après la confirmation du placement approprié, appuyer une fois sur la pédale pour commencer le cycle de traitement d'une minute.

ENTRE LES TRAITEMENTS : Rétracter les aiguilles et dégonfler le ballon. Extraire le cathéter de 25 cm maximum, le faire pivoter de 45 degrés vers la droite et enfoncer le cathéter sous le fil-guide à la profondeur voulue selon la mesure obtenue par rapport au cale-bouche. Si vous sentez une résistance lors du retrait du cathéter, relâchez l'aspiration et rétablissez-la avant de procéder au traitement suivant.

REMARQUE : utiliser l'axe du cathéter pour le faire pivoter, PAS la poignée.

7. Regonfler le ballon à l'aide de la PRV pour éviter tout risque de surgonflage. La pédale est enfoncée et une deuxième série de lésions est créée afin de générer le premier anneau antérograde de 8 lésions. Trois anneaux supplémentaires sont créés de cette manière : 0,5 cm au-dessus de la ligne Z, au niveau de la ligne Z et 0,5 cm sous la ligne Z.

Veiller à respecter les instructions ci-dessus ENTRE CHAQUE TRAITEMENT après la création de chaque série de lésions dans les niveaux antérogrades.

TRAITEMENTS DE RETOUR/RÉTROGRADE CARDIA

REMARQUE : pour ces niveaux de traitement, ne pas tirer plus haut que 2 cm au-dessus de la ligne Z, et ne pas avancer dans l'estomac plus que 2 cm en-dessous de la ligne Z mesurée.

8. Retirer la PRV et le fil-guide. Ne pas utiliser ces composants pour les traitements de rétraction.
9. Pour le niveau de traitement 5, faire avancer la sonde dans le fond de l'estomac et gonfler le ballon jusqu'à 25 ml, retracter contre le hiatus pour obtenir une position stable. Étendre les aiguilles et administrer le premier cycle de traitement à ce niveau. À la fin du premier cycle de traitement, rétracter les aiguilles, faire avancer la sonde dans l'estomac, faire pivoter sur 30 degrés vers la droite, étendre les aiguilles et renouveler, puis renouveler le cycle à 30 degrés à gauche du premier traitement.
10. Pour le traitement de niveau 6, rétracter les aiguilles et faire avancer la sonde contre le fond de l'estomac et gonfler le ballon jusqu'à 22 ml, puis rétracter contre le hiatus pour obtenir une position stable, au-dessus du traitement de niveau 5. Étendre les aiguilles et administrer le premier cycle de traitement dans ce niveau. Après le premier cycle de traitement, rétracter les aiguilles, faire avancer le cathéter dans l'estomac, faire pivoter à 30 degrés sur la droite, étendre les aiguilles et renouveler, puis répéter le cycle à 30 degrés à gauche du premier traitement.
11. Après l'exécution des 6 niveaux de traitement, le ballon est dégonflé et le cathéter est retiré. Une inspection endoscopique de la zone de traitement doit confirmer l'administration sûre et l'aboutissement du traitement Stretta.
12. Débrancher le cathéter Stretta et le jeter.
13. Respecter la procédure de mise hors tension décrite dans le Manuel de l'opérateur du générateur.

INSTRUCTIONS POST-OPÉRATOIRES STRETTA POUR LE PATIENT

Communiquer au patient les instructions post-opératoires suivantes et le nom de la personne à contacter si des effets indésirables sont observés.

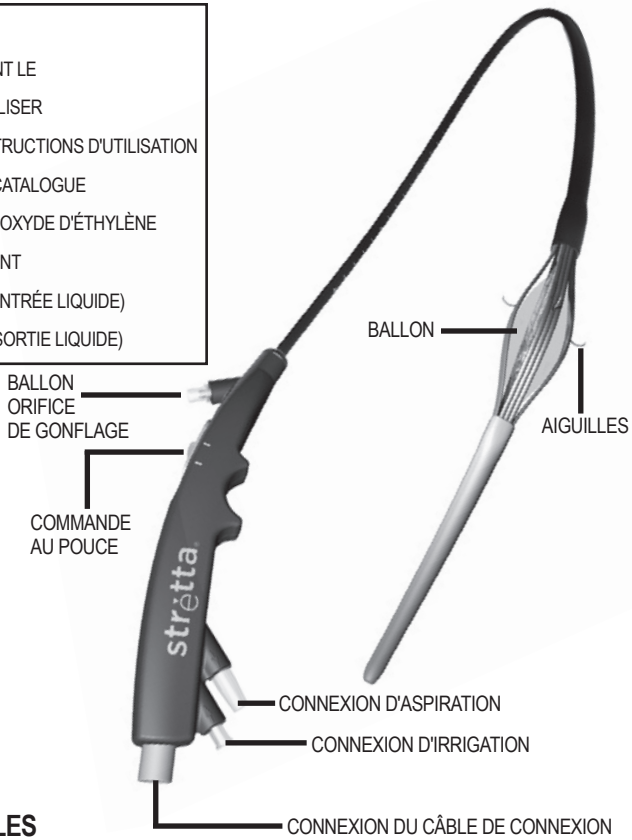
- Éviter toute instrumentation de l'oesophage pendant au moins un mois après le traitement, en particulier le passage d'un tube nasogastrique.
- Le patient peut être invité à limiter l'utilisation d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens NSAIDs oraux pendant 14 jours après l'intervention Stretta.
- Utiliser de l'acétaminophène liquide avec ou sans codéine ou une préparation équivalente comme analgésique après traitement.
- Indiquer au patient d'écraser tous ses médicaments ou d'utiliser des préparations médicamenteuses liquides, si possible, pendant au moins un mois après le traitement.
- Modifier le régime alimentaire après la procédure Stretta et prévoir une alimentation complètement liquide pendant 24 heures et des aliments mous pendant 2 semaines.
- Le patient doit poursuivre son traitement antisécrétoire pendant 2 mois après l'intervention Stretta.

Informer le chirurgien Stretta si les symptômes suivants surviennent :

Fièvre	Vomissements	Gène abdominale croissante
Douleurs thoraciques	Saignements	Troubles de la déglutition
Nausées	Difficultés respiratoires	Tachycardie (pouls rapide)

SYMBOLES/ABRÉVIATIONS

- UTILISER AVANT LE
- NE PAS RÉUTILISER
- VOIR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- REF RÉFÉRENCE CATALOGUE
- STERILE EO STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
- AVERTISSEMENT
- IRRIGATION (ENTRÉE LIQUIDE)
- ASPIRATION (SORTIE LIQUIDE)



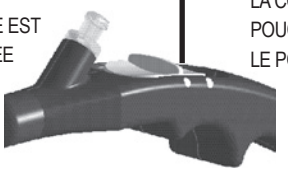
POSITIONS DES AIGUILLES

AIGUILLES RÉTRACTÉES
LA CRÊTE DE LA COMMANDE AU POUCE EST ALIGNÉE SUR LE POINT ARRIÈRE

DÉPLOIEMENT COMPLET DE L'AIGUILLE

POSITION **D'APPLICATION DES RADIOFRÉQUENCES**

DÉPLOIEMENT COMPLET DE L'AIGUILLE
LA COMMANDE AU POUCE EST COMPLÈTEMENT POUSSÉE VERS L'AVANT



APPLICATION DES RADIOFRÉQUENCES
LA COMMANDE AU POUCE S'ALIGNE AVEC LE POINT AVANT

© Mederi Therapeutics Inc. 2014. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, transmise, transcrite, archivée dans des systèmes de recherche automatique ou traduite dans une langue ou un langage informatique quelconque, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit : électronique, mécanique, magnétique, optique ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Mederi Therapeutics Inc, 800 Connecticut Ave., Norwalk, CT, États-Unis.

Mederi Therapeutics Inc. se réserve le droit de modifier ses produits et services à tout moment pour y intégrer les dernières avancées technologiques. Ce manuel peut être modifié sans préavis. Bien que ce manuel ait été préparé avec le plus grand soin pour garantir son exactitude, Mederi décline toute responsabilité pour tout dommage résultant de la mise en application ou de l'utilisation de ces informations.

Mederi® et Stretta® sont des marques de commerce de Mederi Therapeutics Inc.

Brevets américains n°6,440,128 ; 6,056,744 ; 6,846,312 ; 6,971,395 ; 6,712,814 ; 6,009,877 ; 6,613,047 ; 6,044,846 ; 6,749,607 ; 6,092,528 ; 7,462,179 ; 6,254,598 ; 6,673,070 ; 7,125,407 ; 6,197,022 ; et d'autres brevets en instance.

stretta®

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN KATHETER

STRETTA - ÜBERBLICK

Das Stretta-System besteht aus dem Stretta-Katheter, einem flexiblen Gerät zur Einmalverwendung mit Nadelelektroden und dem Mederi-HF-Generator. Das Stretta-Verfahren wird normalerweise in einer Endoskopeinheit oder ambulanten Chirurgie durchgeführt. In den Händen eines Arztes dient Stretta zur Behandlung des Muskels des unteren Speiseröhrenschließmuskels und der Kardia für die Behandlung von Patienten mit der gastroösophagealen Reflux-Krankheit (GERD). Der Stretta-Katheter wird am Übergang vom Ösophagus und Magen (MÖ-Übergang) positioniert. Der integrierte Ballon wird aufgeblasen und Nadelelektroden werden dann vom Gerät ausgefahren, um Hochfrequenzenergie an das Zielgewebe abzugeben.

Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Verordnung oder im Auftrag eines Arztes.

stretta-therapy.com

800 Connecticut Ave.
Norwalk, CT 06854
203-930-9900

MEDERI THERAPEUTICS INC

EC REP

MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Frankreich

CE 0473

174-5575G

Deutsch

INDIKATIONEN

Das Stretta-System ist für die allgemeine Verwendung bei elektrochirurgischer Koagulation von Gewebe vorgesehen und speziell zur Verwendung bei der Behandlung von gastroösophagealer Refluxkrankheit [gastroesophageal reflux disease (GERD)].

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine absoluten Kontraindikationen für die Verwendung von Hochfrequenz bei Menschen bekannt. Die Verwendung des Stretta-Systems ist kontraindiziert, wenn elektrochirurgische Verfahren im Ermessen des Arztes nicht im besten Interesse des Patienten sind.

Im Folgenden finden Sie eine Aufstellung von Patientengruppen, bei denen die Verwendung des Stretta-Systems für die Behandlung von GERD eventuell kontraindiziert ist.

1. Patienten im Alter von unter 18 Jahren
2. Schwangere Frauen
3. Patienten ohne GERD-Diagnose
4. Hiatushernie > 2 cm
5. Achalasia oder unvollständige LES-Entspannung als Reaktion auf Schlucken
6. Schlechter Kandidat für Chirurgie, ASA IV Klassifizierung

WARNHINWEISE

Für das Stretta-System kann ausschließlich der Mederi-HF-Generator mit dem entsorgbaren Stretta-Katheter verwendet werden.

Alle Gebrauchsanweisungen für den Stretta-Katheter und den Mederi-HF-Generator sollten sorgfältig durchgelesen werden.

Wie bei jedem Verfahren kann die Verwendung von Sedierung oder allgemeiner Anästhesie bei Patienten mit Atemwegs- oder Herz-Lungen-Schäden (wie beispielsweise Adipositas, Anomalien der Atemwege oder Schlafapnoe) zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen.

Dieses Produkt muss gemäß lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

WARNHINWEISE ZUM EINSATZ VON ELEKTROCHIRURGIE

- Der Einsatz von Elektrochirurgie bei Patienten mit internen oder externen Schrittmachern oder implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren [Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD)], implantierbaren Arzneimittelverabreichungssystemen oder anderen implantierbaren elektrischen Geräten und Überwachungsausrüstung muss möglicherweise gesondert in Erwägung gezogen werden. Der entsprechende Arzt und/oder Hersteller sollte vor der Operation konsultiert werden.
- Diese elektrochirurgische Ausrüstung ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen, das in der Verwendung des Stretta-Systems geschult ist.
- Verbrennungen an den Händen des Arztes sind möglich, wenn die Nadelelektrode in Berührung mit einem Instrument oder einer Oberfläche aus Metall kommt.
- Die vom Betrieb des HF-Chirurgiegeräts erzeugte Interferenz kann den Betrieb von anderen elektronischen medizinischen Geräten wie beispielsweise Monitoren oder Imaging-Systemen nachteilig beeinträchtigen.
- Keine Geräte auf den Mederi MDRF1-Generator stellen bzw. den Generator nicht auf oder neben elektrischen Geräten platzieren. Das könnte den Zugang zum Gerät blockieren und eine ordnungsgemäße Belüftung verhindern.
- Zwischen dem Mederi MDRF1-Generator und anderen elektronischen Geräten (wie beispielsweise Monitoren) so viel Abstand wie möglich schaffen. Ein aktivierter Generator kann Interferenzen mit diesen verursachen.
- Wenn es notwendig ist, den Mederi MDRF1-Generator neben oder mit anderen Geräten gestapelt aufzustellen, sind der Generator und die anderen Geräte auf den ordnungsgemäßen Betrieb zu beobachten.
- Der Generator darf nicht so aufgestellt werden, dass das Trennen der Netzkabel erschwert ist.
- Verbrauchte entsorgbare Stretta-Katheter und Zubehörteile auf umweltsichere Art gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- ACHTUNG! Gefahr eines elektrischen Schlags. Die Abdeckung des Mederi-HF-Generators nicht abnehmen. Wartungsarbeiten von qualifiziertem Personal von Mederi Therapeutics durchführen lassen. Im Innern des Generators befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- VORSICHT: Unbefugte Änderungen am Gerät sind untersagt.
- VORSICHT: Zur Vermeidung der Gefahr eines Stromschlags, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Das Verfahren nicht durchführen, wenn entzündbare oder explosive Medien vorhanden sind wie beispielsweise Anästhesiemittel, Hautvorbereitungsmittel oder biologische Darmgase.
- GEFAHR: Beim Einsatz in Gegenwart entzündlicher Anästhetika besteht Explosionsgefahr.
- WARNHINWEIS: Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr, brennbare Gase oder andere Materialien zu entzünden. Diese Substanzen können in Form von Narkosemitteln, Sauerstoff, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Klebstoff-Lösungsmittel, endogenen Gasen, OP-Abdecktüchern etc. vorliegen und müssen von dem Bereich der HF-Energieabgabe entfernt werden. Soweit möglich, sollten zur Reinigung und Desinfektion zur Verringerung der Möglichkeit der Entzündung nicht entzündbare Mittel verwendet werden. Entzündbare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendet werden, vor der Applikation von HF-Energie verdampfen lassen, um die Möglichkeit der Entzündung zu verringern.
- WARNHINWEIS: Entzündbare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendet werden, vor der Applikation von HF-Chirurgie verdampfen lassen.
- WARNHINWEIS: Es besteht die Gefahr, dass sich entzündbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, wie im Bauchnabel, oder in Körperhöhlen, wie der Vagina, ansammeln. Vor der Verwendung von HF-Chirurgiegeräten müssen sich in diesen Bereichen angesammelte Flüssigkeiten abgewischt werden.

  Es muss auf die Gefahr der Entzündung von endogenen Gasen geachtet werden.

  Einige Materialien, zum Beispiel Baumwolle, Wolle und Gaze, können bei Anreicherung mit Sauerstoff von Funken, die bei der normalen Verwendung von HF-Chirurgiegeräten entstehen, entzündet werden.
- Stimulation von Nerven und Muskeln. Ein bekanntes Risiko der Hochfrequenzchirurgie ist die unbeabsichtigte Stimulation von Nerven und Muskeln des Patienten. Diese Stimulation kann durch niederfrequente elektrische Ströme entstehen oder aufgrund elektrischer Lichtbögen zwischen einer aktiven Elektrode und dem Gewebe des Patienten.

  Durch elektrischen Wechselstrom mit einer Frequenz über 300 kHz kann keine Stimulation von Nerven und Muskeln entstehen. Beachten Sie, dass der von diesem Generator verwendete elektrische Wechselstrom 460 kHz beträgt.

  Bei der kontrollierten Applikation von Hochfrequenzenergie an Muskeln im GI-Trakt, haben die unvermeidbaren elektrischen Lichtbögen zwischen einer aktiven Elektrode und dem Gewebe dennoch die Wirkung, dass ein Teil des Hochfrequenz-Wechselstroms gleichgerichtet wird, wovon mehr oder weniger stark modulierte, niederfrequente Stromkomponenten entstehen, die elektrisch stimulierbare Strukturen, wie Nerven und Muskeln, stimulieren.

  Dies kann zu mehr oder wenig starken Spasmen oder Muskelkontraktionen führen.

  WARNHINWEIS: Bei der Verwendung von Hochfrequenzenergie an elektrisch stimulierbaren Strukturen, müssen Kontraktionen der betroffenen Muskeln in Betracht gezogen werden. Dies kann zum Beispiel bei endoskopischen Operationen im Bereich des unteren Speiseröhrenschließmuskels oder des inneren Analschließmuskels auftreten.

WARNHINWEISE ZU DIESEM SPEZIFISCHEM VERFAHREN

- Alle Komponenten vor der Verwendung auf offensichtliche Anzeichen von Schaden überprüfen, der während des Transports und/oder Lagerung aufgetreten sein könnte. Besonders das Elektrodenkabel sollte vor der Verwendung geprüft werden.
- Vor Beginn des Verfahrens sicherstellen, dass ein adäquates Irrigansvolumen zur Verfügung steht.
- Keinen Absaugschlauch befestigen, bis das Elektrodenkatheter im Gewebe positioniert ist.
- Sicherstellen, das wiederverwendbare Verbindungskabel vor der Verwendung gereinigt wurde.
- Nicht versuchen, den Elektrodenkatheter erneut zu sterilisieren und/oder wieder verwenden.
- Die Wiederverwendung von Mederi-Produkten zur Einmalverwendung ist bei allen Patienten kontraindiziert. Wie bei allen Produkten zur Einmalverwendung kann die Verwendung bei mehr als einem Patienten dazu führen, dass von Kreuzkontaminationen verursachte Krankheiten auftreten und möglicherweise Pathogene im Blut übertragen werden.
- Der Ballon muss beim Einsetzen, der Anpassung der Behandlungsstelle und Herausnehmen des Katheters aus den Zielorganen in entleertem Zustand sein.
- Das Druckentlastungsventil sollte nur für antegrade Läsionen verwendet werden. Nicht für Rückzugbehandlungen verwenden.
- Wenn das Druckentlastungsventil bei der Verwendung fehlerhaft ist, dieses abnehmen und ersetzen.
- Nadelelektroden müssen beim Einsetzen, der Anpassung der Behandlungsstelle und Herausnehmen des Katheters aus den Zielorganen in eingefahrener Position sein.
- WARNUNG: Um eine gegenseitige Überlappung zu vermeiden, müssen Behandlungsstellen in allen Richtungen mindestens 5 mm voneinander entfernt sein.
- WARNHINWEIS: Wird die richtige Abschaltreihenfolge nicht befolgt, kann das den Generator beschädigen.

VORSICHT: Die Verwendung von Zubehör, das nicht in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt ist, könnte die Sicherheit des Stretta-Systems beeinträchtigen. Verwenden Sie nur ein von Mederi gelieferte Netzkabel.

VORSICHT: Führungsdrähte mit "Federspitzen" werden nicht empfohlen.

VORSICHT: Infolge der elastischen Eigenschaften des Spülschlauchmaterials, könnte übermäßige längsgerichtete Kraftanwendung eine Dehnung (flacher Schlauch auf dem Pumpenrotor) zur Folge haben und demzufolge einen reduzierten Spülfluss.

VORSICHT: Wir kein guter Hautkontakt über die gesamte Klebefläche der Gegenelektrode erzielt wird, kann das eine Verbrennung oder schlechte elektrische Leistung zur Folge haben. Zu viel Haar, feuchte Haut, Lotionen, Cremes oder Hautfalten können einen unzureichenden elektrischen Kontakt zur Folge haben.

VORSICHT: Keine Dampf- oder Wärmesterilisation mit dem Mederi-Generator anwenden. Nicht in Glutaraldehyd oder anderem Desinfektionsmittel einweichen. Keine Flüssigkeit in elektrische Verbindungen oder in das Innere des Generators gelangen lassen.

Wenn regelmäßige Inspektionen des Mederi-Generators durchgeführt werden, bitte Bezug auf das Kapitel Pflege und Wartung nehmen. Wenn Tests einen Defekt finden, welcher dem Patienten, Mitarbeitern oder Drittparteien Schaden zufügen könnte, ist umgehend Ihr Mederi-Vertreter zu benachrichtigen. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, bis es von einem autorisierten Techniker oder Vertreter von Mederi sachgemäß repariert/gewartet wurde.

Im Folgenden finden Sie eine Aufstellung von Patientengruppen, bei denen die Verwendung des Stretta-Systems für die Behandlung von GERD nicht spezifisch untersucht wurde. Die Leistungsmerkmale des Geräts für die folgenden Patientengruppen wurden nicht etabliert.

- Der Patient verfügt über ein Implantat in der Nähe des unteren Speiseröhrenschließmuskels, das HF-Energie leiten könnte.
- Normale 24-Stunden pH-Studie
- ALLE GERD-Symptome sprechen überhaupt nicht auf die richtig dosis-eskalierte anti-sekretorische Medikation an
- Barrett-Metaplasie
- Schlechter Kandidat für Chirurgie
- Vorliegen von Dysphagie, ösophagealer Blutung oder Blähungen
- Aktive Ösophagitis Grad III oder IV nach Savary-Kriterien
- Endokarditisrisiko (Mitralklappenprolaps, Herzklappenersatz usw.)
- Unbehandelter oder instabler Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Herzkrankheit, Kollagen Gefäßkrankheit, Verwendung von Steroiden, immunsupprimierter Zustand oder Herschrittmacher
- Anormale Blutkoagulation oder die Verwendung von Antikoagulans oder Thrombozytenaggregationshemmertherapie.

Diese Komplikationen sind selten, doch können Sie potenziell mit der Verwendung von Elektrochirurgie für die Behandlung von GERD auftreten.

- Blutung - vorübergehend
- Blähungen
- Brustschmerzen - vorübergehend
- Schwierigkeiten aufzustoßen - vorübergehend
- Dysphagie - vorübergehend
- Bauchdeckenbeschwerden - vorübergehend
- Ösophageale Mukosawunde
- Fieber - vorübergehend
- Verletzung der ösophagealen Mukosa
- Perforation
- Pharyngitis
- Erbrechen - vorübergehend mit möglicher Blutung oder ösophagealer Verletzung. Wenn es zu Erbrechen kommt, den behandelnden Arzt umgehend kontaktieren. Übermäßiges Erbrechen kann zu Perforation und ernsthafter Verletzung führen und den Tod zur Folge haben.

Die folgenden Komplikationen wurde zwar nicht beobachtet, doch könnte diese möglicherweise in seltenen Fällen auftreten.

- Achalasie
- Verzögerte Magenentleerung - vorübergehend
- Dentale Verletzung
- Dyspnoe
- Infektion
- Larynxverletzung
- Verschlimmerte GERD

WARNHINWEIS: Nur gekühltes, steriles, klares Wasser als Spülflüssigkeit für dieses Gerät verwenden. Keine Kochsalzlösung oder andere leitende/ionische/verdampfbare Lösung verwenden, da diese zur einer unsachgemäßen Geräteleistung führen könnten. Den Ballon nicht mehr als 15 psi oder mit 30 mL Luft aufblasen.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM EINSATZ VON ELEKTROCHIRURGIE

- Eine sichere Anwendung monopolarer Elektrochirurgie macht die ordnungsgemäß geerdete Platzierung des Patienten erforderlich. Die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die Platzierung der Dispersionselektrode und für die richtige Isolierung zwischen dem Patienten und allen Metallflächen befolgen.
- Wegen des elektrischen Feldes und möglicher heißer Nadelelektroden stets sichere Handhabungsmethoden anwenden, wenn der Katheter im Einsatz ist.
- Die Spitze der Nadelelektrode und der Dispersionselektrode nicht gleichzeitig berühren - besonders wenn der Mederi-HF-Generator in Betrieb ist. Es könnte zu oberflächlichen Verbrennungen kommen.
- Sicherstellen, dass das Dispersionselektrodenpolster vollständig in Kontakt mit der gereinigten und haarlosen Patientenhaut ist.
- Wird ein Elektrochirurgiegerät aktiviert, wenn es nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe oder in einer Position zur Energieabgabe an das Zielgewebe, aber sehr nahe an einem Metallgegenstand ist, kann das eine kapazitive Kopplung hervorrufen, was Schock oder Entladung zur Folge haben könnte.
- Die gleichzeitige Verwendung von elektrochirurgischen Elektroden mit leitender Spülflüssigkeit (wie beispielsweise Kochsalzlösung) kann den Pfad der elektrischen Energie vom Zielgewebe weg verlagern. Den entsorgbaren Stretta-Katheter nicht bedienen, wenn Kochsalzlösung oder andere leitende Spülflüssigkeit vorhanden ist.
- Dieser Mederi-HF-Generator entspricht dem derzeit geltenden Standard für elektromag-netische Intereferenz und sollte keine Probleme für andere Geräte darstellen oder von anderen Geräten beeinträchtigt werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Verwendung des Mederi-HF-Generators in nächster Nähe von anderen Geräten vermieden werden.
- Interferenz von anderen elektrischen Geräten kann eine Störung beim Betrieb des Mederi MDRF1 verursachen. Außerdem kann Interferenz bei anderen elektrischen Geräten durch den Mederi MDRF1-Generator hervorgerufen werden. Wenn es zu einer Interferenz kommt, muss der Abstand zwischen dem Mederi-HF-Generator und anderen elektrischen Geräten vergrößert werden. Eine Überlappung von Kabeln vom Mederi MDRF1-Generator mit Kabeln von anderen elektrischen Geräten vermeiden.
- Netzkabel: Die Kabel nicht um metallische Gegenstände wickeln. Das kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und Benutzer führen könnten. Die Netzkabel so positionieren, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird.
- Emissionen, die vom Betrieb des Mederi-HF-Generators zusammen mit dem entsorgbaren Stretta-Katheter erzeugt werden, können den Betrieb von anderen elektronischen medizinischen Geräten wie beispielsweise Monitoren oder Imaging-Systemen nachteilig beeinträchtigen.
- Die Immunität des Mederi-HF-Generators gegenüber Intereferenz von anderen Geräten kann reduziert werden, wenn der entsorgbare Stretta-Katheter zusammen mit dem Mederi-HF-Generator verwendet wird.
- Wenn regelmäßige Inspektionen des Mederi-HF-Generators durchgeführt werden, bitte Bezug auf das Kapitel Pflege und Wartung in diesem Benutzerhandbuch nehmen. Wenn Tests einen Defekt finden, welcher dem Patienten, Mitarbeitern oder Drittparteien Schaden zufügen könnte, ist umgehend der Mederi-Vertreter zu benachrichtigen. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, bis es von einem autorisierten Techniker von Mederi Therapeutics sachgemäß repariert/gewartet wurde.
- Den HF-Generator nicht in Betrieb nehmen, wenn die Umgebungstemperatur unter 15° C ist.
- Der gesamte Bereich der Neutralektrode sollte sicher am Körper des Patienten angebracht sein und so nah wie möglich am Operationsfeld.
- Der Patient darf nicht mit geerdeten Metallteilen oder solchen, die eine erkennbare Kapazitanz zur Erde besitzen (zum Beispiel OP-Tischstützen usw.), in Kontakt kommen. Für diesen Zweck wird eine antistatische Abdeckung empfohlen.
- Haut-zu-Haut-Kontakt (beispielsweise zwischen den Armen und dem Körper des Patienten), zum Beispiel beim Einsetzen von trockener Gaze, ist zu vermeiden.
- Werden HF-Chirurgiegeräte und physiologische Monitoring-Geräte am selben Patienten gleichzeitig verwendet, so sind die Monitoring-Elektroden soweit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt zu platzieren. Von der Verwendung von Nadel-Monitoring-Elektroden wird abgeraten. Es werden in allen Fällen Monitoring-Systeme empfohlen, die über Begrenzungsvorrichtungen für Hochfrequenzströme verfügen.
- Die Kabel zu den chirurgischen Elektroden müssen so positioniert sein, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden müssen an einem Ort aufbewahrt werden, der isoliert vom Patienten ist.
- Nach Möglichkeit sollten immer nicht entzündbare Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden (siehe Pflege und Wartung). Entzündbare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendet werden, vor der Applikation von HF-Energie verdampfen lassen.
- Ein HF-Gerätefehler könnte zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.

ZUR DURCHFÜHRUNG DER STRETTA-THERAPIE ERFORDERLICHE PRODUKTE

1. Mederi-HF-Generator, Zubehör und Benutzerhandbuch
2. Kompatible Gegenelektrodenpolster (nicht inbegriffen, siehe Benutzerhandbuch)
3. Stretta-Katheter und Zubehör (Führungsdraht, Spritze, Druckregelventil [Pressure Regulating Valve (PRV)], Irrigansleitung)
4. Tiefgekühlter Beutel mit sterilem Wasser (nur Wasser, KEINE KOCHSALZLÖSUNG VERWENDEN)
5. Standard-Endoskop

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Der Arzt kann diese vorgeschlagenen Schritte zur Vorbereitung des Patienten wahlweise abändern:

1. Den Patienten für die standardmäßige obere Endoskopie vorbereiten und dabei den Patienten in seitliche Position links bringen.
2. Der Nacken des Patienten sollte mit einem Beißschutz verlängert werden. Das Bett leicht kippen (Kopf höher), um das Aspirationsrisiko zu vermeiden.
3. Den Patienten anhand von Standardmethoden für die monopolare Elektrochirurgie vorbereiten.
4. Das Gegenelektrodenpolster auf einen gereinigten und haarlosen Teil auf dem mittleren rechten Skapulabereich weg von der Mittellinie des Patienten applizieren. Der Bereich muss sauber und haarlos sein, um den richtigen elektrischen Kontakt zu gewährleisten.
5. Patienten werden meist einer Sedierung bei Bewußsein unterzogen; die Vitalzeichen des Patienten überwachen. Der Arzt kann sich auch für die Applikation von Anästhesie-Gel hinten im Rachen entscheiden.

EINRICHTUNG

1. Den Mederi-HF-Generator wie im mit dem Generator gelieferten Benutzerhandbuch dargelegt installieren, einschalten und einrichten.
2. Den Stretta-Katheter und die Zubehörteile auspacken.
3. Die Anweisungen im Benutzerhandbuch zur Einrichtung des Katheters befolgen.

STRETTA-VERFAHREN

Die empfohlenen Behandlungen sind 4 antegrade Ringe im LES (8 Behandlungsstellen pro Ring) - Stufen 1 - 4 und 2 Rückzugsringe in der Kardia (12 Behandlungsstellen pro Ring) - Stufen 5 - 6.

1. Endoskopische Überprüfung, Messung und Führungsdrahtplatzierung bestätigen die Lage und Tiefe der Z-Linie des Patienten (squamöses zylindrisches Gewebe) vs. den ortsfesten oralen Beißschutz. Die Z-Linie dient als Referenzmarke für die ersten 4 (Antegrad) von insgesamt 6 Behandlungsstufen.
2. Vom Standby-Modus die Taste "Power On/Mode" (Einschalt-/Modustaste) drücken, um zum Modus "Ready" (Bereit) zu gehen. Der Katheter wird an der Z-Linienmessung eingesetzt, 3 cm eingefahren und in Position 1 cm über der Z-Linie für Behandlungsstufe 1 vorgeschoben.
3. Absaugung am Katheter befestigen.
4. Das PRV ist an der Luftspritze befestigt. 30 mL der Luft wird in die Spritze gezogen und in den Insufflationsanschluss auf dem Stretta-Katheter eingesetzt, bis das PRV überschüssige Luft ablässt. Ballon aufblasen, anschließend die Nadeln ausfahren.

ANTEGRADE BEHANDLUNGEN

5. Die Nadeln werden vollständig ausgefahren und dann zur Behandlungstiefe eingefahren. Impedanzwerte werden auf dem Bildschirm des Generators überwacht. Optimale Impedanzwerte unter 200 weisen auf die richtige Platzierung der Nadeln hin.
6. Wenn die richtige Platzierung bestätigt ist, wird das Fußpedal einmal gedrückt und damit ein Behandlungszyklus von 1 Minute gestartet.

ZWISCHEN BEHANDLUNGEN: Die Nadeln einfahren und den Ballon entleeren. Den Katheter auf 25 cm zurückziehen, um 45 Grad nach rechts rotieren und dann den Katheter den Führungsdraht nach unten zur gewünschten Tiefe vorschieben, gemessen gegen den Beißschutz. Tritt beim Zurückziehen des Katheters Widerstand auf, die Absaugung loslassen und dann vor der nächsten Behandlung die Absaugung wieder etablieren.

HINWEIS: Den Schaft des Katheters zum Rotieren verwenden, NICHT den Griff.

7. Den Ballon erneut aufblasen und das PRV verwenden, um ein übermäßiges Aufblasen zu verhindern. Das Fußpedal wird gedrückt und eine zweite Gruppe mit Läsionen erstellt, womit der erste antegrade Ring von 8 Läsionen etabliert wird. Auf diese Weise werden drei weitere Ringe erstellt: 0,5 cm über der Z-Linie, an der Z-Linie und 0,5 cm unter der Z-Linie.

Unbedingt die Anweisungen ZWISCHEN BEHANDLUNGEN oben verwenden, nachdem jede Gruppe von Läsionen in den antegraden Stufen erstellt worden ist.

RÜCKZUGSBEHANDLUNG BZW. RETROGRADE BEHANDLUNG DER KARDIA

HINWEIS: In diesem Behandlungsstadium nicht mehr als 2 cm über die Z-Linie zurückziehen und nicht weiter als 2 cm unter die gemessene Z-Linie in den Magen schieben.

8. PRV und Führungsdraht entfernen. Nicht für Kardia-Rückzugbehandlungen verwenden.
9. In der Behandlungsstufe 5 den Katheter in den Magenfundus schieben, den Ballon mit 25 ml aufblasen und gegen den Hiatus zurückziehen, bis er bündig anliegt. Die Nadeln ausfahren und die erste Behandlung in dieser Behandlungsstufe verabreichen. Nach Abschluss des ersten Behandlungszyklus die Nadeln einfahren, den Katheter in den Magen schieben, um 30° nach rechts drehen, Nadeln ausfahren und wiederholen. Anschließend den Zyklus noch einmal 30° links von der ersten Behandlung wiederholen.
10. In der Behandlungsstufe 6 die Nadeln einfahren und den Katheter wieder in den Magenfundus schieben, den Ballon auf 22 ml entleeren, anschließend gegen den Hiatus zurückziehen, bis er bündig anliegt, und die oben aufgeführte Behandlungsstufe 5 durchführen. Die Nadeln ausfahren und den ersten Behandlungszyklus in dieser Stufe verabreichen. Nach dem ersten Behandlungszyklus die Nadeln einfahren, den Katheter in den Magen schieben, 30° nach rechts drehen, Nadeln ausfahren und wiederholen, anschließend den Zyklus 30° links von der ersten Behandlung wiederholen.
11. Nach Abschluss der 6 Behandlungsstufen ist der Ballon entleert und der Katheter abgenommen. Eine endoskopische Überprüfung des Behandlungsbereichs sollte die sichere Abgabe und den Abschluss der Stretta-Therapie bestätigen.
12. Den Stretta-Katheter ausstecken und das Gerät entsorgen.
13. Das im Benutzerhandbuch für den Generator dargelegte Abschaltverfahren befolgen.

STRETTA-ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN NACH DEM VERFAHREN

Dem Patienten und für den Fall von unerwünschten Symptomen der speziellen Kontaktperson die folgenden Anweisungen für nach dem Verfahren geben.

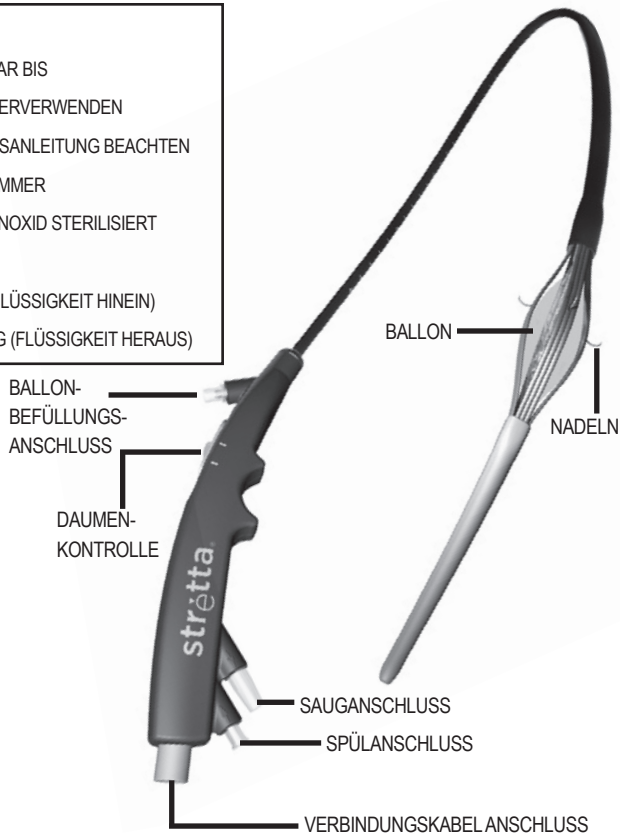
- Die Verwendung von Instrumenten im Ösophagus mindestens einen Monat lang nach der Behandlung vermeiden, speziell die Passage einer nasogastralen Sonde.
- Der Patient sollte davor gewarnt werden, für einen Zeitraum von 14 Tagen nach dem Stretta-Verfahren NSAIDs zu verwenden.
- Flüssig-Acetaminophen mit oder ohne Codein oder ein gleichwertiges Präparat für die Analgesie nach der Behandlung verwenden.
- Den Patienten anweisen, alle Medikationen zu zerbrechen oder nach Möglichkeit flüssige Präparate von allen Medikationen einzunehmen und zwar mindestens einen Monat lang nach der Behandlung.
- Die Ernährung nach dem Stretta-Verfahren modifizieren; 24 Stunden lang komplett auf Flüssigkeiten, 2 Wochen lang weiche Ernährung.
- Der Patient sollte den vorherigen anti-sekretorischen Plan 2 Monate lang nach dem Stretta-Verfahren fortsetzen.

Ihren Stretta-Arzt benachrichtigen, wenn eines dieser Symptome auftritt:

Fieber	Erbrechen	Zunehmende Bauchbeschwerden
Brustschmerzen	Bluten	Schwierigkeiten beim Schlucken
Nausea	Atemnot	Tachykardie (schneller Puls)

SYMBOLE/ABKÜRZUNGEN

- VERWENDBAR BIS
- NICHT WIEDERVERWENDEN
- BEDIENUNGSANLEITUNG BEACHTEN
- REF BESTELLNUMMER
- STERILES EO MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
- VORSICHT
- SPÜLUNG (FLÜSSIGKEIT HINEIN)
- ABSAUGUNG (FLÜSSIGKEIT HERAUS)



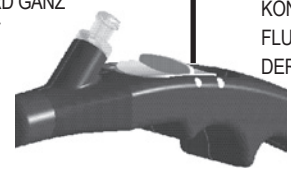
NADELPOSITIONEN

NADELN EINGEFAHREN KERBE AUF DAUMENKONTROLLE FLUCHTET MIT PUNKT HINTEN

NADEL KOMPLETT AUSGEFAHREN

HF-ABGABE POSITION

VOLLSTÄNDIG AUSGEFAHRENE NADEL DAUMENKONTROLLE WIRD GANZ NACH VORNE GEDRÜCKT



HF-ABGABE DAUMEN-KONTROLLE FLUCHTET MIT VORDEREM PUNKT

© Mederi Therapeutics Inc. 2014. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Publikation darf in irgendeiner Form oder durch irgendwelche Mittel reproduziert, übermittelt, transkribiert, in Abrufsystemen gespeichert oder in irgendeine Sprache oder Computersprache übersetzt werden weder elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch oder anderweitig ohne die vorherige Genehmigung von Mederi Therapeutics Inc, 800 Connecticut Ave., Norwalk, CT, USA.

Mederi Therapeutics Inc. behält sich das Recht vor, seine Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern, um die neusten technologischen Entwicklungen zu integrieren. Diese Anleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Diese Anleitung wurde zwar mit allen Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Genauigkeit erstellt, doch übernimmt Mederi keine Haftung für Schäden, die sich infolge der Applikation oder Verwendung dieser Information ergeben.

Mederi® und Stretta® sind Warenzeichen von Mederi Therapeutics Inc.

U.S.-Patentnummern 6,440,128; 6,056,744; 6,846,312; 6,971,395; 6,712,814; 6,009,877; 6,613,047; 6,044,846; 6,749,607; 6,092,528; 7,462,179; 6,254,598; 6,673,070; 7,125,407; 6,197,022. Zusätzliche Patente angemeldet.

stretta®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER

ANÁLISE GERAL DO SISTEMA STRETTA

O Sistema Stretta é constituído pelo Cateter Stretta, um dispositivo flexível de utilização única com eléctrodos de agulha, e pelo Gerador de RF Mederi. Normalmente, o procedimento Stretta é efectuado numa unidade de endoscopia ou num bloco de cirurgia ambulatória. O Sistema Stretta é utilizado por um médico para tratar o esfíncter esofágico inferior (EEI) e a cárdia gástrica em pacientes com doença de refluxo gastroesofágico (DRGE). O Cateter Stretta é posicionado na junção do esófago e do estômago (junção GE). O balão integrado é insuflado e os eléctrodos de agulha são então estendidos a partir do dispositivo para fornecer energia de radiofrequência no tecido alvo.

A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

stretta-therapy.com

800 Connecticut Ave.
Norwalk, CT 06854
203-930-9900

MEDERI THERAPEUTICS INC

EC REP

MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, França

CE 0473

174-5575G

Português

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema Stretta destina-se a uso geral na coagulação electrocirúrgica de tecido e destina-se a ser utilizado especificamente no tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem quaisquer contra-indicações absolutas em relação ao uso da radiofrequência nos humanos. O uso do Sistema Stretta é contra-indicado quando, no juízo do médico, os procedimentos cirúrgicos de radiofrequência seriam contrários aos melhores interesses do paciente.

Em seguida encontra-se uma lista de grupos de pacientes nos quais o uso do Sistema Stretta para o tratamento da DRGE pode ser contra-indicado.

1. Pacientes com menos de 18 anos de idade
2. Mulheres grávidas
3. Pacientes sem um diagnóstico de DRGE
4. Hérnia do hiato > 2 cm
5. Acalásia ou relaxamento do EEI incompleto em resposta à deglutição
6. Fraco candidato à cirurgia, Classificação ASA IV

AVISOS

No caso do Sistema Stretta, só pode utilizar o Gerador de RF Mederi com o Cateter descartável Stretta.

Leia cuidadosamente todas as Instruções de Utilização do Cateter Stretta e do Gerador de RF Mederi.

Tal como no caso de qualquer outro procedimento, o uso de sedação ou anestesia para pacientes com compromisso das vias respiratórias ou cardiopulmonares (tais como obesidade, anomalia das vias respiratórias e apneia do sono) podem originar um maior risco de complicações.

Este produto deve ser eliminado de acordo com as leis e os regulamentos locais.

AVISOS RELACIONADOS COM O USO DE ELECTROCIRURGIA

- O uso de electrocirurgia em pacientes com pacemakers internos ou externos ou desfibriladores cardíacos internos, estimuladores neurais, sistemas implantáveis de administração de medicamentos ou quaisquer dispositivos eléctricos implantáveis ou equipamento de monitorização pode exigir considerações especiais. Consulte o médico e/ou fabricante em questão antes da cirurgia.
- Este equipamento electrocirúrgico destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado com a devida formação no uso do Sistema Stretta.
- Existe a possibilidade de ocorrência de queimaduras nas mãos do médico se o eléctrodo entrar em contacto com um instrumento ou superfície metálicos.
- A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta frequência pode influenciar de maneira adversa o funcionamento de outro equipamento médico electrónico, como monitores e sistemas imagiológicos.
- Não empilhe equipamento em cima do Gerador MDRF1 Mederi ou coloque este em cima de ou adjacente a equipamento eléctrico. Isto pode bloquear o acesso à unidade e impedir a sua ventilação apropriada.
- Certifique-se de que existe o máximo de distância possível entre o Gerador MDRF1 Mederi e qualquer outro equipamento electrónico (como monitores). Um gerador activo pode provocar a ocorrência de interferência com este último.
- Se for necessário situar o Gerador MDRF1 Mederi adjacente a ou empilhado em cima de outro equipamento, deverá observar o gerador e o restante equipamento para assegurar o seu funcionamento apropriado.
- Não posicione o Gerador de forma a dificultar o acesso aos cabos de alimentação caso seja necessário desligá-los.
- Elimine o Cateter descartável Stretta e respectivos acessórios de uma maneira ecologicamente segura de acordo com os regulamentos locais.
- ATENÇÃO: Perigo de choque eléctrico. Não remova a cobertura do Gerador de RF Mederi. Todas as tarefas de assistência devem ser efectuadas por técnicos qualificados da Mederi Therapeutics. O Gerador não possui no seu interior quaisquer peças que possam necessitar de assistência por parte do utilizador.
- ATENÇÃO: Não é permitida qualquer modificação não autorizada neste dispositivo.
- ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada de alimentação com ligação à terra de protecção.
- Não efectue o procedimento se estiverem presentes suportes inflamáveis ou explosivos, como anestésicos inflamáveis, agentes de preparação cutânea ou gases bio-intestinais.
- PERIGO: Risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
- AVISO: O risco de ignição de gases ou outros materiais inflamáveis é inerente à aplicação de energia de RF. Estas substâncias podem apresentar-se sob a forma de anestésicos, oxigénio, agentes de limpeza ou desinfecção, solventes de adesivos, gases endógenos, coberturas cirúrgicas, etc. e deverão ser afastadas da área de fornecimento de energia de RF. Sempre que possível, deverão ser utilizados agentes não inflamáveis para fins de limpeza e desinfecção com vista a reduzir a possibilidade de ignição. Aguarde até os agentes inflamáveis utilizados para fins de limpeza ou desinfecção, como solventes de adesivos, evaporarem antes de aplicar energia de RF de modo a reduzir a probabilidade de ignição.
- AVISO: Aguarde até os agentes inflamáveis utilizados para fins de limpeza ou desinfecção ou como solventes de adesivos evaporarem antes de aplicar energia de RF.
- AVISO: Existe o risco de acumulação de soluções inflamáveis por baixo do paciente, em depressões corporais como o umbigo ou em cavidades corporais como a vagina. O fluido acumulado nestas zonas deverá ser limpo antes da utilização de equipamento cirúrgico de RF.

  Deverá ter-se atenção ao perigo de ignição de gases endógenos.

  Alguns materiais como, por exemplo, o algodão, a lã e a gaze, quando saturados com oxigénio, podem inflamar-se com as faíscas produzidas durante a utilização normal de equipamento cirúrgico de RF.
- Estimulação de nervos e músculos. Um risco conhecido da cirurgia de alta frequência é a estimulação eléctrica acidental dos nervos e músculos do paciente. Esta estimulação pode resultar de correntes eléctricas de baixa frequência originadas por fontes de corrente de baixa frequência ou devido a arcos eléctricos entre um eléctrodo activo e o tecido do paciente.

  A corrente eléctrica alternada com uma frequência superior a 300 kHz não tem capacidade para estimular nervos e músculos. Note que a corrente eléctrica alternada utilizada por este gerador é de 460 kHz.

  Não obstante, durante a aplicação controlada de radiofrequência nos músculos do tracto GI, os arcos eléctricos inevitáveis entre um eléctrodo activo e o tecido têm o efeito de rectificar uma porção da corrente alternada de alta frequência, resultando em componentes de corrente de baixa frequência com uma modulação mais ou menos acentuada, que estimulam estruturas electricamente estimuláveis como os nervos e os músculos.

  Este efeito pode resultar em espasmos ou contracções musculares mais ou menos intensos.

  AVISO: Quando utilizar energia de alta frequência em estruturas electricamente estimuláveis, é necessário ter em consideração as contracções dos músculos afectados. Estas podem ocorrer, por exemplo, durante operações endoscópicas na zona dos músculos do esfíncter esofágico inferior ou do esfíncter anal interno.

AVISOS RELACIONADOS COM ESTE PROCEDIMENTO ESPECÍFICO

- Inspeccione todos os componentes antes da sua utilização com vista a detectar quaisquer sinais óbvios de danos que possam ter ocorrido durante o trânsito e/ou armazenamento. Em particular, inspeccione o cabo do eléctrodo antes da utilização.
- Certifique-se de que o volume de líquido de irrigação adequado se encontra disponível antes do início do procedimento.
- Encaixe apenas o tubo de sucção quando o cateter do eléctrodo estiver posicionado no tecido.
- Certifique-se de que o cabo reutilizável foi limpo antes de o utilizar.
- Não tente reesterilizar e/ou reutilizar o cateter do eléctrodo.
- A reutilização dos artigos de utilização única da Mederi é contra-indicada em todos os pacientes. Tal como todos os demais artigos de utilização única, o uso em mais do que um paciente pode originar doenças resultantes de contaminação cruzada e a possível transmissão de patogéneos transmissíveis pelo sangue.
- O balão deve estar vazio durante a inserção, ajuste da localização do tratamento e remoção do cateter dos órgãos alvo.
- Utilize a válvula de alívio da pressão apenas para lesões dianteiras. Não utilize para fins de tratamentos posteriores.
- Se a válvula de alívio de pressão se avariar durante o uso, remova e substitua-a.
- Os eléctrodos de agulha devem estar na posição retraída durante a inserção, ajuste da localização do tratamento e remoção do cateter dos órgãos alvo.
- AVISO: para evitar a sobreposição dos locais de tratamento, certifique-se de que os locais de tratamento têm um espaçamento de, no mínimo, 5 mm em todos os sentidos.
- AVISO: O não cumprimento da sequência de desactivação apropriada pode provocar danos no Gerador.

ATENÇÃO: O uso de acessórios não descritos neste Manual do Operador pode afectar a segurança do Sistema Stretta. Use apenas o cabo de alimentação fornecido pela Mederi.

ATENÇÃO: Não recomendamos o uso de fios-guia com pontas de mola.

ATENÇÃO: Devido às propriedades elásticas do material da Tubagem de irrigação, a aplicação de uma força longitudinal excessiva pode originar a sua distensão (tubo plano sobre o rotor da bomba) e, consequentemente, uma redução do fluxo de irrigação.

ATENÇÃO: O não estabelecimento de um bom contacto cutâneo por toda a superfície adesiva do eléctrodo de retorno pode originar a ocorrência de uma queimadura ou um fraco desempenho eléctrico. Pêlos excessivos, pele húmida, loções, cremes ou vincos cutâneos podem também originar uma situação de contacto eléctrico inadequado.

ATENÇÃO: Não use esterilização a vapor ou calor sobre o Gerador Mederi. Não molhe a unidade com uma solução de glutaraldeído ou qualquer outra solução desinfectante. Não permita a passagem de líquido algum para dentro das ligações eléctricas ou o interior do Gerador.

Consulte o capítulo de Cuidados e Manutenção no decurso das inspecções periódicas do Gerador Mederi. Notifique imediatamente o representante da Mederi se os testes revelarem a presença de um defeito que possa lesionar o paciente, pessoal ou terceiros. O dispositivo só deve ser utilizado depois de devidamente reparado/alvo de assistência por parte de um técnico ou representante autorizado da Mederi Therapeutics.

Em seguida encontra-se uma lista de grupos de pacientes que não foram especificamente estudados no âmbito da utilização do Sistema Stretta para o tratamento de DRGE. Ainda não foram estabelecidas as características do desempenho do dispositivo para os seguintes grupos de pacientes.

- O paciente tem um implante próximo do EEI que pode ser condutor com energia de RF.
- Estudo de pH de 24 horas normal
- Todos os sintomas da DRGE que não reagem completamente a medicação anti-secretora com aumento gradual da dose
- Metaplasia de Barrett
- Fraco candidato à cirurgia
- Presença de disfagia, hemorragia esofágica ou dilatação por gás
- Esofagite activa de graus III ou IV de acordo com os critérios de Savary
- Risco de endocardite (prolapso da válvula mitral, substituição da válvula cardíaca, etc.)
- Hipertensão não tratada ou instável, diabetes mellitus, doença cardíaca, doença vascular de colagénio, uso de esteróide, estado de imunossupressão ou pacemaker cardíaco
- Coagulação sanguínea anómala ou uso de terapia anticoagulante ou anti-agregação plaquetária.

Estas complicações raramente são observadas mas poderão potencialmente ocorrer na sequência do uso da electrocirurgia para o tratamento da DRGE:

- Hemorragia - temporário
- Dilatação
- Dores torácicas - temporário
- Dificuldade em arrotar - temporário
- Disfagia - temporário
- Desconforto epigástrico - temporário
- Laceração da mucosa esofágica
- Febre - temporário
- Lesão da mucosa esofágica
- Perfuração
- Faringite
- Vómitos - temporário com potencial hemorragia ou lesão esofágica. Contacte o médico responsável pelo seu tratamento imediatamente se por acaso vomitar. Os vómitos excessivos podem originar uma perfuração e uma lesão mais grave que pode originar a morte.

As seguintes complicações não foram observadas, mas podem possivelmente ocorrer pouco frequentemente.

- Acalásia
- Esvaziamento gástrico retardado - temporário

- Lesão dentária
- Dispneia
- Infecção
- Lesão da laringe
- Agravamento da DRGE

AVISO: Use apenas água simples, estéril e arrefecida como líquido de irrigação com este dispositivo. Não use solução salina ou qualquer outra solução condutora/iónica/volátil, visto que tal poderá originar o funcionamento indevido do dispositivo. Não expanda o balão com mais de 15 psi ou 30 ml de ar.

PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM O USO DE ELECTROCIRURGIA

- A utilização segura da electrocirurgia exige uma ligação à terra apropriada do paciente. Cumpra as indicações do fabricante no que diz respeito à colocação do eléctrodo dispersivo e ao isolamento apropriado entre o paciente e quaisquer superfícies metálicas.
- Mantenha técnicas de manuseamento seguras quando estiver a usar o Cateter devido ao campo eléctrico e eléctrodos de agulha potencialmente quentes.
- Não toque na ponta do eléctrodo de agulha e no eléctrodo dispersivo simultaneamente - especialmente quando estiver a utilizar o Gerador de RF Mederi. Podem ocorrer queimaduras cutâneas superficiais.
- Certifique-se de que a almofada do eléctrodo dispersivo estabelece contacto completo com a pele do paciente limpa e sem pêlos.
- A activação de um dispositivo electrocirúrgico sem estar em contacto com o tecido alvo ou numa posição que lhe permita administrar energia ao tecido alvo mas próximo de um objecto metálico pode originar um acoplamento capacitivo que pode provocar a ocorrência de um choque ou descarga eléctricos.
- O uso de eléctrodos electrocirúrgicos simultaneamente com líquido de irrigação condutor (como a solução salina) pode alterar o caminho da energia eléctrica, afastando-a do tecido alvo. Não utilize o Cateter descartável Stretta na presença de solução salina ou outro líquido de irrigação condutor.
- Este Gerador de RF Mederi encontra-se em conformidade com as actuais normas exigidas no que diz respeito à interferência electromagnética e não deve constituir problemas para ou ser afectado por qualquer outro equipamento. Como medida de precaução, evite utilizar o Gerador de RF Mederi próximo de outro equipamento.
- A interferência de outro equipamento eléctrico pode interferir no funcionamento do Gerador MDRF1 Mederi. Além disso, o Gerador MDRF1 Mederi pode provocar a ocorrência de interferências com outro equipamento eléctrico. Na eventualidade da ocorrência de qualquer situação de interferência, aumente a distância física entre o Gerador de RF Mederi e o restante equipamento eléctrico. Evite sobrepor cabos do Gerador MDRF1 Mederi com cabos do restante equipamento eléctrico.
- Cabos de alimentação: Não enrole cabos de alimentação em torno de objectos metálicos. Isto pode induzir correntes que podem originar a ocorrência de choques eléctricos, incêndios ou quaisquer ouras lesões no paciente ou utilizador. Todos os cabos de alimentação devem ser posicionados de maneira a evitar o contacto com o paciente ou quaisquer outros cabos.
- As emissões produzidas pelo funcionamento do Gerador de RF Mederi juntamente com o Cateter descartável Stretta pode influenciar adversamente o funcionamento de outro equipamento médico electrónico, como monitores e sistemas imagiológicos.
- A imunidade do Gerador de RF Mederi a situações de interferência por outro equipamento pode diminuir quando o Cateter descartável Stretta for utilizado juntamente com o Gerador de RF Mederi.
- Consulte a secção de Cuidados e Manutenção neste Manual do Operador no decurso das inspecções periódicas do Gerador de RF Mederi. Notifique imediatamente o representante da Mederi se os testes revelarem a presença de um defeito que possa lesionar o paciente, pessoal ou terceiros. O dispositivo só deve ser utilizado depois de devidamente reparado/alvo de assistência por parte de um técnico autorizado da Mederi Therapeutics.
- Não utilize o Gerador de RF quando a temperatura ambiente for inferior a 15° C.
- Toda a área do eléctrodo neutro deve ser ligada de maneira fiável ao corpo do paciente e o mais próximo possível do campo operatório.
- O paciente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham uma capacidade apreciável pela terra (por ex., suportes da mesa operatória, etc.). Recomendamos o uso de lençóis anti-estáticos para este fim.
- Deve-se evitar o contacto pele com pele (por ex., entre os braços e o corpo do paciente) através de, por exemplo, a colocação de gaze seca entre ambos.
- Quando utilizar equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) e de monitorização fisiológica simultaneamente no mesmo paciente, quaisquer eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível dos eléctrodos cirúrgicos. Não recomendamos o uso de eléctrodos de agulha de monitorização. Recomendamos em todas as situaçoes o uso de sistemas de monitorizaçao que incorporem dispositivos limitadores da corrente de alta frequência.
- Os cabos dos eléctrodos cirúrgicos devem ser posicionados de maneira a impedir o contacto com o paciente ou quaisquer outros terminais de derivação. Os eléctrodos activos que não sejam utilizados temporariamente devem ser armazenados num local isolado do paciente.
- Os agentes não inflamáveis devem ser utilizados para fins de limpeza e desinfecção sempre que possível (ver secção Cuidados e Manutenção). Aguarde até os agentes inflamáveis utilizados para fins de limpeza ou desinfecção, como solventes de adesivos, evaporarem antes de aplicar energia de alta frequência.
- Uma avaria do equipamento cirúrgico de alta frequência pode originar um aumento indesejado da potência de saída.

ITENS NECESSÁRIOS PARA EXECUÇÃO DA TERAPIA STRETTA

1. Gerador de RF Mederi, respectivos acessórios e Manual do Operador
2. Almofada do eléctrodo de retorno compatível (não incluída, ver Manual do Operador)
3. Cateter Stretta e acessórios (fio-guia, seringa, válvula de alívio da pressão (VAP), tubagem de irrigação)
4. Saco arrefecido de água estéril (água apenas, NÃO UTILIZE SOLUÇÃO SALINA)
5. Endoscópio padrão

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

O médico pode optar por modificar estes passos sugeridos de preparação do paciente:

1. Prepare o paciente para endoscopia superior padrão, colocando-o na posição de decúbito lateral esquerda.
2. O paciente deve ter o pescoço estendido com um bloco de morder. Incline a cama ligeiramente (cabeça ligeiramente superior) para evitar o risco de aspiração.
3. Prepare o paciente utilizando uma técnica padrão para electrocirurgia monopolar.
4. Aplique a almofada do eléctrodo de retorno sobre uma área limpa e sem pêlos na área escapular média direita do paciente ao lado da linha média. Esta área deve estar limpa e não ter pêlos para assegura o contacto eléctrico apropriado.
5. Normalmente, os pacientes são submetidos a sedação consciente, e os seus sinais vitais deverão ser monitorizados. O médico pode também optar por aplicar um gel anestésico na traseira da garganta.

CONFIGURAÇAO

1. Instale, ligue a corrente e configure o Gerador de RF Mederi conforme descrito no Manual do Operador disponibilizado.
2. Desempacote o Cateter Stretta e os seus respectivos acessórios.
3. Cumpra as instruções fornecidas no Manual do Operador para completar a configuração do Cateter.

PROCEDIMENTO STRETTA

Os tratamentos recomendados são 4 anéis dianteiros no EEI distal (8 locais de tratamento por anel) - níveis 1-4 e 2 anéis posteriores na cárdia gástrica (12 locais de tratamento por anel) - níveis 5-6.

1. A inspecção endoscópica, medição e colocação do fio-guia confirmam a localização e profundidade da linha Z (tecido esquamocolunar) do paciente em oposição ao bloco de morder oral fixo. A linha Z actuará como o ponto anatómico de referência dos primeiros 4 (dianteiros) dos 6 níveis totais de tratamento.
2. No modo Standby (Em espera), prima o botão Power On/Mode (Ligar alimentação/Modo) para avançar para o modo Ready (Pronto). O Cateter é introduzido na medição da linha Z, retraído 3 cm e avançado para uma posição 1 cm acima da linha Z para o nível de tratamento 1. A colocação é confirmada em oposição ao bloco de morder.
3. Encaixe a tubagem de sucção ao Cateter.
4. A VAP e encaixada na seringa de ar. Recolha 30 ml de ar para dentro da seringa e introduza-os depois na porta de insuflação no Cateter Stretta até a VAP libertar o ar em excesso. Insufle o balão e depois estenda as agulhas.

TRATAMENTOS DIANTEIROS

5. As agulhas estendem-se completamente e são depois retraídas até à profundidade do tratamento. As leituras da impedância são monitorizadas no ecrã do Gerador. As leituras de impedância óptimas abaixo de 200 indicam a colocação correcta das agulhas.
6. Quando a colocação correcta for confirmada, prima o pedal uma vez para iniciar um ciclo de tratamento de um minuto.

ENTRE TRATAMENTOS: Retraia as agulhas e esvazie o balão. Puxe o Cateter para cima novamente 25 cm, rode-o para a direita 45º e, em seguida, avance-o para baixo através do fio-guia até à profundidade desejada conforme medido contra o bloco de morder. Se sentir alguma resistência enquanto está a puxar o Cateter para trás, liberte a tubagem de sucção e reestabeleça-a antes do próximo tratamento.

NOTA: Rode o Cateter através da haste e NÃO através da pega.

7. Encha o balão usando a VAP para impedir uma insuflação excessiva. Prima o pedal para criar um segundo conjunto de lesões, estabelecendo o primeiro anel dianteiro de 8 lesões. Três outros anéis são criados desta maneira: 0,5 cm acima da linha Z, na própria linha Z e 0,5 cm abaixo desta última.

Certifique-se de que consulta as instruções da secção ENTRE TRATAMENTOS acima após a criação de cada conjunto de lesões nos níveis dianteiros.

TRATAMENTOS POSTERIORES/RETRÓGRADOS DA CÁRDIA

NOTA: Para estes níveis de tratamento, não puxe para trás mais de 2 cm acima da Z-line e não avance para o estômago mais de 2 cm abaixo da Z-line medida.

8. Remova a VAP e o fio-guia. Não utilize para fins de tratamentos posteriores da cárdia.
9. No caso do nível de tratamento 5, avance o cateter até ao fundo do estômago e insufle o balão até aos 25 ml, retraia contra o hiato de maneira a encaixar devidamente. Estenda as agulhas e administre o primeiro ciclo de tratamento neste nível. Ao completar o primeiro ciclo de tratamento, retraia as agulhas, rode-as 30 graus para a direita, estenda-as e repita; em seguida repita o ciclo novamente 30 graus para a esquerda do primeiro tratamento.
10. No caso do nível de tratamento 6, retraia as agulhas e avance o Cateter novamente para dentro do fundo do estômago e esvazie o balão até 22 ml; em seguida, retraia-o de encontro ao hiato de maneira a encaixar devidamente, acima do nível de tratamento 5. Estenda as agulhas e administre o primeiro ciclo de tratamento neste nível. Após o primeiro ciclo de tratamento, retraia as agulhas, rode-as 30 graus para a direita, estenda-as e repita; em seguida repita o ciclo novamente 30 graus para a esquerda do primeiro tratamento.
11. Esvazie o balão e remova o Cateter quando completar os 6 níveis de tratamento. Uma inspecção endoscópica da área de tratamento deve confirmar o fornecimento seguro e conclusão da terapia Stretta.
12. Desligue o Cateter Stretta e elimine o dispositivo.
13. Cumpra o procedimento de desactivação descrito no Manual do Operador do Gerador.

INSTRUÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO STRETTA PARA O PACIENTE

Disponibilize ao paciente as seguintes Instruções pós-procedimento para o paciente, e indique-lhe a pessoa de contacto específica em caso de sintomas adversos.

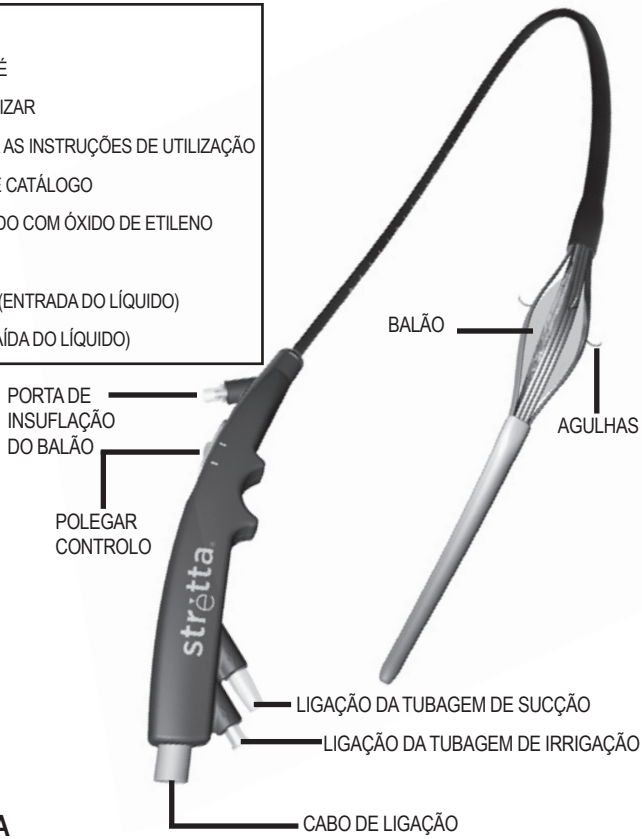
- Evite a instrumentação do esófago durante um período de pelo menos um mês após o tratamento, especificamente a passagem de uma sonda nasogástrica.
- O paciente deve abster-se de tomar anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) orais durante um período de 14 dias após a realização do procedimento Stretta.
- Use acetaminofeno com ou sem codeína ou preparado equivalente para fins de analgesia pós-tratamento.
- O paciente deve esmagar todos os medicamentos ou utilizar preparados líquidos de todos os medicamentos, sempre que possível, durante pelo menos um mês após o tratamento.
- A dieta deve ser modificada após o procedimento Stretta; apenas líquidos durante 24 horas, dieta mole durante um período de 2 semanas.
- O paciente deve manter o regime terapêutico anti-secretor anterior durante um período de 2 meses após a realização do procedimento Stretta.

Notifique o médico responsável pela realização do procedimento Stretta se qualquer um dos seguintes sintomas ocorrer:

Febre	Vómitos	Desconforto abdominal aumentado
Dores torácicas	Hemorragia	Dificuldade em engolir
Náuseas	Respiração ofegante	Taquicardia (excessiva frequência das pulsações)

SÍMBOLOS/ABREVIATURAS

- UTILIZAR ATÉ
- NÃO REUTILIZAR
- CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- REF NÚMERO DE CATÁLOGO
- ESTÉRIL OE ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
- ATENÇÃO
- IRRIGAÇÃO (ENTRADA DO LÍQUIDO)
- SUCÇÃO (SAÍDA DO LÍQUIDO)



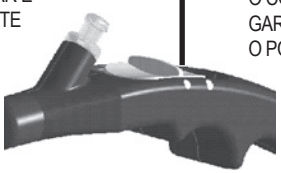
POSIÇÕES DA AGULHA

AGULHAS RETRAÍDAS SALIÊNCIA NO CONTROLO DO POLEGAR FICA ALINHADA COM O PONTO TRASEIRO

EXTENSÃO COMPLETA DA AGULHA

POSIÇÃO DE FORNECIMENTO DE RF

EXTENSÃO COMPLETA DA AGULHA O CONTROLO DO POLEGAR É PREMIDO COMPLETAMENTE PARA A FRENTE



FORNECIMENTO DE RF O CONTROLO DO POLEGAR É ALINHADO COM O PONTO DIANTEIRO

© Mederi Therapeutics Inc. 2014. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em sistemas de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, sob forma alguma ou através de qualquer meio: electrónico, mecânico, magnético, óptico ou outro, sem a autorização prévia por escrito da Mederi Therapeutics Inc, 800 Connecticut Ave., Norwalk, CT EUA.

A Mederi Therapeutics Inc. reserva-se o direito de alterar os seus produtos e serviços a qualquer altura para incorporar os mais recentes desenvolvimentos tecnológicos. Este guia encontra-se sujeito a alterações sem aviso prévio. Embora este guia tenha sido preparado com o máximo dos cuidados no que diz respeito à sua precisão, a Mederi não assume qualquer responsabilidade por quaisquer danos resultantes da aplicação ou utilização da informação nele disponibilizada.

Mederi® e Stretta® são marcas comerciais da Mederi Therapeutics Inc.

Patentes americanas 6,440,128; 6,056,744; 6,846,312; 6,971,395; 6,712,814; 6,009,877; 6,613,047; 6,044,846; 6,749,607; 6,092,528; 7,462,179; 6,254,598; 6,673,070; 7,125,407; 6,197,022; e outras patentes pendentes.

stretta®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ STRETTA

Το σύστημα Stretta αποτελείται από τον καθετήρα Stretta--μία εύκαμπτη συσκευή μίας χρήσης με βελονοειδή ηλεκτρόδια και τη γεννήτρια ΡΣ Mederi. Τυπικά η επέμβαση Stretta εκτελείται σε μια μονάδα ενδοσκόπησης ή κατά τη χειρουργική ημερήσιας νοσηλείας. Το σύστημα Stretta χρησιμοποιείται από ιατρό για τη θεραπεία του μυός του κατώτερου οισοφαγικού σφιγκτήρα (LES) και της καρδιακής μοίρας του στομάχου σε ασθενείς με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (GERD). Ο καθετήρας Stretta τοποθετείται στη συμβολή του οισοφάγου και του στομάχου (γαστροοισοφαγική συμβολή). Το ενσωματωμένο μπαλόνι φουσκώνει και τα βελονοειδή ηλεκτρόδια στη συνέχεια εκτείνονται από τη συσκευή για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων μέσα τον ιστό-στόχο.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

stretta-therapy.com

800 Connecticut Ave.
Norwalk, CT 06854
203-930-9900

MEDERI THERAPEUTICS INC

EC REP

MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Γαλλία

CE 0473

174-5575G

Ελληνικά

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Stretta προορίζεται για γενική χρήση στην ηλεκτροχειρουργική πήξη ιστού και για χρήση ειδικά στη θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης [gastroesophageal reflux disease (GERD)].

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση των ραδιοσυχνοτήτων σε ανθρώπους. Η χρήση του συστήματος Stretta αντενδείκνυται όταν, κατά την κρίση του ιατρού, οι χειρουργικές επεμβάσεις με ραδιοσυχνότητες θα ήταν αντίθετες με το συμφέρον του ασθενούς.

Ακολουθεί μία λίστα με τις ομάδες ασθενών, για τις οποίες μπορεί να αντενδείκνυται η χρήση του συστήματος Stretta για τη θεραπεία του GERD.

1. Ασθενείς κάτω των 18 ετών
2. Έγκυες ασθενείς
3. Ασθενείς στους οποίους δεν έχει γίνει διάγνωση GERD
4. Διαφραγματοκήλη > 2 cm
5. Αχαλασία ή μερική χαλάρωση LES ως απόκριση στην κατάποση
6. Κακός χειρουργικός υποψήφιος ASA IV κατάταξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για το σύστημα Stretta μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο η γεννήτρια PΣ Mederi με τον αναλώσιμο καθετήρα Stretta.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για τη χρήση για τον καθετήρα Stretta και τη γεννήτρια PΣ Mederi.

Όπως και με κάθε επέμβαση, η χρήση της νάρκωσης ή της γενικής αναισθησίας σε ασθενείς με προβλήματα αεραγωγών ή καρδιοπνευμονικά προβλήματα (όπως παχυσαρκία, ανωμαλία αεραγωγών και υπνική άπνοια) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.

Αυτό το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

- Η χρήση της ηλεκτροχειρουργικής σε ασθενείς με εσωτερικούς ή εξωτερικούς βηματοδότες ή εσωτερικούς καρδιακούς απινιδωτές [Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD)], νευροδιεγέρτες, εμφυτεύσιμα συστήματα χορήγησης φαρμάκων ή οποιαδήποτε άλλη ηλεκτρική εμφυτεύσιμη συσκευή και εξοπλισμό παρακολούθησης μπορεί να απαιτεί ειδικό χειρισμό. Συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο ιατρό ή/ και κατασκευαστή πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Αυτός ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος Stretta.
- Ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα στα χέρια του ιατρού εάν το βελονοειδές ηλεκτρόδιο έρθει σε επαφή με ένα μεταλλικό όργανο ή επιφάνεια.
- Οι παρεμβολές από τη λειτουργία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως συστήματα παρακολούθησης και απεικόνισης.
- Μη στοιβάζετε εξοπλισμό επάνω στη γεννήτρια Mederi MDRF1 και μην τοποθετείτε τη γεννήτρια επάνω ή κοντά σε ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτή η ενέργεια μπορεί να μπλοκάρει την πρόσβαση στη μονάδα και να εμποδίζει το σωστό εξαερισμό.
- Παρέχετε όση περισσότερη απόσταση μπορείτε μεταξύ της γεννήτριας Mederi MDRF1 και άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού (όπως συστήματα παρακολούθησης). Μία ενεργοποιημένη γεννήτρια μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε αυτόν.
- Αν χρειαστεί να τοποθετήσετε τη γεννήτρια Mederi MDRF1 κοντά ή στοιβαγμένη επάνω σε άλλον εξοπλισμό, παρακολουθείτε τη γεννήτρια και τον άλλον εξοπλισμό για να διαπιστώσετε εάν λειτουργούν κανονικά.
- Μην τοποθετείτε τη γεννήτρια, έτσι ώστε να είναι δύσκολη η αποσύνδεση των καλωδίων ρεύματος.
- Ο αναλώσιμος καθετήρας Stretta και τα εξαρτήματά του πρέπει να απορρίπτονται με περιβαλλοντικά ασφαλή τρόπο και σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της γεννήτριας PΣ Mederi. Το σέρβις πρέπει να διεξάγεται από ειδικευμένο προσωπικό της Mederi Therapeutics. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα στη γεννήτρια που να επιδέχονται σέρβις από το χρήστη.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται καμιά μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση της συσκευής.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτή η συσκευή πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο ρεύματος με προστατευτική γείωση.
- Μην προβείτε στην επέμβαση, εάν υπάρχουν παρούσες εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες, όπως εύφλεκτα αναισθητικά, ουσίες παρασκευής του δέρματος ή βιο-ενεργικά αέρια.
- ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι συνυφασμένος με την εφαρμογή της ενέργειας PΣ. Αυτές οι ουσίες μπορεί να έχουν τη μορφή αναισθητικών, οξυγόνου, παραγόντων καθαρισμού ή απολύμανσης, διαλύτες συγκολλητικών ουσιών, ενδογενή αέρια, χειρουργικές γάζες, κ.λπ. και θα πρέπει να αφαιρεθούν από την περιοχή της εφαρμογής ενέργειας PΣ. Μη εύφλεκτοι παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση, όπου είναι δυνατόν, ως ένας τρόπος για να μειωθεί η πιθανότητα ανάφλεξης. Οι εύφλεκτοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ή ως διαλυτικά για κολλητικές ουσίες πρέπει να εξατμίζονται πριν την εφαρμογή ενέργειας PΣ για την μείωση της πιθανότητας ανάφλεξης.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι εύφλεκτες ουσίες που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ή ως διαλυτικά για κολλητικές ουσίες πρέπει να εξατμίζονται πριν την εφαρμογή ενέργειας PΣ.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπάρχει ο κίνδυνος της συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε βαθουλώματα του σώματος όπως του ομφαλού και σε κοιλότητες του σώματος όπως του κόλπου. Κάθε υγρό που συγκεντρώνεται σε αυτές τις περιοχές θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη χρήση του χειρουργικού εξοπλισμού PΣ.

  Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για τον κίνδυνο ανάφλεξης των ενδογενών αερίων.

  Ορισμένα υλικά, για παράδειγμα βαμβάκι, μαλλί και γάζα, όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο μπορεί να αναψλεγούν από τους σπινθήρες που παράγονται κατά την κανονική χρήση του χειρουργικού εξοπλισμού PΣ.
- Διέγερση νεύρων και μυών. Ένας γνωστός κίνδυνος της χειρουργικής επέμβασης με χρήση ενέργειας υψηλής συχνότητας είναι η ακούσια ηλεκτρική διέγερση των νεύρων και των μυών του ασθενούς. Αυτή η διέγερση μπορεί να προκύψει από χαμηλής συχνότητας ηλεκτρικά ρεύματα που προκαλούνται είτε από τις χαμηλής συχνότητας πηγές ρεύματος ή λόγω ηλεκτρικών τόξων μεταξύ ενός ενεργού ηλεκτροδίου και του ιστού του ασθενούς.

  Το ηλεκτρικό εναλλασσόμενο ρεύμα με συχνότητα πάνω από τα 300 kHz δεν είναι σε θέση να διεγείρει τα νεύρα και τους μύες. Σημειώστε ότι το ηλεκτρικό εναλλασσόμενο ρεύμα που χρησιμοποιείται από αυτή την γεννήτρια είναι 460kHz.

  Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης εφαρμογής της ραδιοσυχνότητας στους μύες του γαστρεντερικού σωλήνα, τα αναπόφευκτα ηλεκτρικά τόξα μεταξύ ενός ενεργού ηλεκτροδίου και του ιστού έχουν ωστόσο ως αποτέλεσμα την ανόρθωση ενός τμήματος του εναλλασσόμενου ρεύματος υψηλής συχνότητας, από το οποίο προκύπτουν περισσότερο ή λιγότερο έντονα διαμορφωμένες χαμηλής συχνότητας συνιστώσες ρεύματος που διεγείρουν δομές που έχουν την δυνατότητα να δεχθούν ηλεκτρική διέγερση, όπως τα νεύρα και οι μύες.

  Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περισσότερο ή λιγότερο ισχυρούς σπασμούς ή συσπάσεις των μυών.

  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε την ενέργεια υψηλής συχνότητας σε ηλεκτρικώς διεγερμένες δομές, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συσπάσεις των μυών που επηρεάζονται. Αυτές μπορεί να συμβούν, για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων στην περιοχή του κατώτερου οισοφαγικού σφιγκτήρα ή των εσωτερικών μυών του σφιγκτήρα του πρωκτού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

- Ελέγχετε όλα τα στοιχεία πριν από τη χρήση για εμφανή σημάδια βλάβης που μπορεί να προέκυψαν κατά τη μεταφορά ή/ και τη φύλαξη. Συγκεκριμένα, το καλώδιο του ηλεκτροδίου πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθέσιμη επαρκής ποσότητα υγρού καταιόνησης πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Μην συνδέετε το σωλήνα αναρρόφησης μέχρι να έχει τοποθετηθεί ο καθετήρας ηλεκτροδίου στον ιστό.
- Βεβαιωθείτε ότι το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο έχει καθαριστεί πριν από τη χρήση.
- Μην αποπειραθείτε να επαναποστειρώσετε ή/ και επαναχρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ηλεκτροδίου.
- Η επαναληπτική χρήση των εξαρτημάτων μίας χρήσης της Mederi αντενδείκνυται για όλους τους ασθενείς. Όπως όλα τα αντικείμενα μίας χρήσης, η χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διασταυρούμενη μόλυνση και την ενδεχόμενη μετάδοση παθογόνων που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Το μπαλόνι πρέπει να είναι ξεφούσκωτο κατά την εισαγωγή, την προσαρμογή της θέσης θεραπείας και την αφαίρεση του καθετήρα από τα όργανα- στόχους.
- Η βαλβίδα ανακούφισης της πίεσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ορθόδρομες πληγές. Μη χρησιμοποιείτε για θεραπείες με τράβηγμα προς τα πίσω.
- Αν η βαλβίδα ανακούφισης της πίεσης δυσλειτουργήσει κατά τη χρήση, αφαιρέστε την και αντικαταστήστε την.
- Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να έχουν αποσυρθεί κατά την εισαγωγή, την προσαρμογή της θέσης θεραπείας και την αφαίρεση του καθετήρα από τα όργανα- στόχους.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε την υπερκάλυψη των σημείων θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι τα σημεία της θεραπείας έχουν τουλάχιστον 5mm απόσταση μεταξύ τους προς όλες τις κατευθύνσεις.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν ακολουθήσετε τη σωστή διαδικασία απενεργοποίησης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη γεννήτρια.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χειριστή μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του συστήματος Stretta. Πρέπει να γίνεται χρήση μόνο του καλωδίου τροφοδοσίας που παρέχεται από την Mederi.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ελαστηριωτά οδηγά σύρματα δεν συνιστώνται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω των ελαστικών χαρακτηριστικών του υλικού της σωλήνωσης καταιόνησης, η άσκηση υπερβολικής διαμήκους ισχύος μπορεί να προκαλέσει το τέντωμα (επίπεδος σωλήνας στον ρότορα της αντλίας) και, ως αποτέλεσμα, τη μείωση της ροής καταιόνησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν δεν επιτευχθεί καλή επαφή μεταξύ του δέρματος και ολόκληρης της καλλητικής επιφάνειας του ηλεκτροδίου επιστροφής, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα ή κακή ηλεκτρική απόδοση. Η υπερβολική τριχοφυία, το υγρό δέρμα, τα γαλακτώματα, οι κρέμες και οι πτυχώσεις στο δέρμα μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή ηλεκτρική επαφή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κάνετε αποστείρωση με ατμό ή θερμότητα στη γεννήτρια Mederi. Μη βυθίζετε σε γλουταραλδεΰδη ή άλλο απολυμαντικό. Μην αφήνετε υγρά να διεισδύσουν σε ηλεκτρικές συνδέσεις ή στο εσωτερικό της γεννήτριας.

Όταν κάνετε περιοδικό έλεγχο της γεννήτριας PΣ Mederi, ανατρέχετε στο κεφάλαιο Φροντίδας και συντήρησης. Αν κατά τον έλεγχο ανακαλύψετε ένα ελάττωμα που μπορεί να βλάψει τον ασθενή, τους υπαλλήλους ή τρίτα μέρη, ειδοποιήστε αμέσως τον αντιπρόσωπο της Mederi. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι να έχει επιδιορθωθεί/ υποβληθεί σε σέρβις από εξουσιοδοτημένο τεχνικό ή αντιπρόσωπο της Mederi.

Ακολουθεί μία λίστα με τις ομάδες ασθενών, στις οποίες δεν έχει ελεγχθεί ειδικά η χρήση του συστήματος Stretta για τη θεραπεία του GERD. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής για τις ακόλουθες ομάδες ασθενών δεν έχουν προσδιοριστεί.

- Ο ασθενής έχει ένα εμφύτευμα κοντά στον κάτω οισοφαγικό σφιγκτήρα που θα μπορούσε να είναι αγώγιμο στην ενέργεια PΣ.
- Κανονική μελέτη pH 24 ωρών
- ΚΑΝΕΝΑ σύμπτωμα GERD δεν αποκρίνεται στη φαρμακευτική αντιεκκριτική αγωγή, η δόση της οποίας κλιμακώθηκε κατάλληλα
- Μεταπλασία του Barrett
- Κακός χειρουργικός υποψήφιος
- Παρουσία δυσφαγίας, οισοφαγικής αιμορραγίας ή φουσκώματος με αέρια
- Ενεργή οισοφαγίτιδα βαθμού III ή IV σύμφωνα με τα κριτήρια Savary
- Κίνδυνος ενδοκαρδίτιδας (πρόπτωση μιτροειδούς βαλβίδας, αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας, κλπ)
- Μη αντιμετωπισμένη ή ασταθής υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης, καρδιοπάθεια, αγγειακή νόσος καλλιγόνου, χρήση στεροειδών, ανοσοκατασταλμένη κατάσταση ή καρδιακός βηματοδότης
- Αντικανονική πήξη του αίματος ή χρήση θεραπείας αντιπηκτικών ή αναστολής αιμοπεταλίων.

Οι παρακάτω επιπλοκές προκύπτουν σπάνια, αλλά ενδέχεται να προκύψουν με τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής για τη θεραπεία του GERD.

- Αιμορραγία - παροδική
- Φούσκωμα
- Θωρακικό άλγος - παροδικό
- Δυσκολία στο ρέψιμο - παροδική
- Δυσφαγία - παροδική
- Επιγαστρική δυσπορία - παροδική
- Ρήξη οισοφαγικού βλεννογόνου
- Πυρετός - παροδικός
- Τραυματισμός του οισοφαγικού βλεννογόνου
- Διάτρηση
- Φαρυγγίτιδα
- Εμετός - παροδικός με ενδεχόμενη αιμορραγία ή οισοφαγικό τραυματισμό.

  Αν προκύψει εμετός, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αμέσως. Ο υπερβολικός εμετός μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ή και σε ακόμη πιο σοβαρό τραυματισμό με αποτέλεσμα το θάνατο.

Οι ακόλουθες επιπλοκές δεν έχουν διαπιστωθεί, αλλά ενδέχεται να προκύψουν σπάνια.
- Αχαλασία
- Καθυστέρηση γαστρικής κένωσης - παροδική
- Οδοντικός τραυματισμός
- Δύσπνοια
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός στο λάρυγγα
- Χειροτέρευση του GERD

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, αποστειρωμένο, σκέτο νερό ως υγρό καταιόνησης για αυτή τη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή άλλο αγώγιμο/ιοντικό/ πηπτικό διάλυμα, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη απόδοση της συσκευής. Μη φουσκώνετε το μπαλόνι με περισσότερο από 15 psi ή 30 ml αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

- Η ασφαλής χρήση της μονοπολικής ηλεκτροχειρουργικής απαιτεί τη σωστή γείωση του ασθενούς. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου διασποράς και τη σωστή μόνωση μεταξύ του ασθενούς και τυχόν μεταλλικών επιφανειών.
- Εφαρμόζετε ασφαλείς τεχνικές χειρισμού όταν ο καθετήρας είναι σε χρήση, λόγω του ηλεκτρικού πεδίου και των ενδεχομένως θερμών βελονοειδών ηλεκτροδίων.
- Μην αγγίζετε το άκρο του βελονοειδούς ηλεκτροδίου και του ηλεκτροδίου διασποράς ταυτόχρονα - ειδικά κατά τη λειτουργία της γεννήτριας ΡΣ Mederi. Ενδέχεται να προκύψουν δερματικά εγκαύματα.
- Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα του ηλεκτροδίου διασποράς έρχεται πλήρως σε επαφή με το καθαρό από άτριχο δέρμα του ασθενούς.
- Η ενεργοποίηση μίας συσκευής ηλεκτροχειρουργικής όταν δεν είναι σε επαφή με τον ιστό- στόχο ή σε θέση να χορηγήσει ενέργεια στον ιστό- στόχο αλλά κοντά σε ένα μεταλλικό αντικείμενο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την χωρητική σύζευξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή εκκένωση.
- Η ταυτόχρονη χρήση ηλεκτροχειρουργικών ηλεκτροδίων με αγώγιμο υγρό καταιόνησης (όπως φυσιολογικό ορό) μπορεί να εκτρέψει τη διαδρομή της ηλεκτρικής ενέργειας μακριά από τον ιστό-στόχο. Μη λειτουργείτε τον αναλώσιμο καθετήρα Stretta παρουσία φυσιολογικού ορού ή άλλου αγώγιμου υγρού καταιόνησης.
- Αυτή η γεννήτρια ΡΣ Mederi συμμορφώνεται με τα τρέχοντα πρότυπα απαιτήσεων για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Κανονικά δεν προκαλεί προβλήματα σε άλλο εξοπλισμό και δεν επηρεάζεται από άλλο εξοπλισμό. Ως προφύλαξη, αποφεύγετε τη χρήση της γεννήτριας ΡΣ Mederi πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό.
- Οι παρεμβολές από άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία της γεννήτριας Mederi MDRF1. Επίσης, οι παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό μπορεί να προκαλούνται από τη γεννήτρια Mederi MDRF1. Αν εμφανιστούν παρεμβολές, αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ της γεννήτριας ΡΣ Mederi και του άλλου ηλεκτρικού εξοπλισμού. Αποφεύγετε το μπλέξιμο των καλωδίων της γεννήτριας Mederi MDRF1 με καλώδια άλλου ηλεκτρικού εξοπλισμού.
- Καλώδια ρεύματος: Μην τυλίγετε τα καλώδια ρεύματος γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Αυτό μπορεί να άγει ρεύματα και να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή άλλον τραυματισμό στον ασθενή ή το χρήστη. Όλα τα καλώδια ρεύματος πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Οι εκπομπές που παράγονται από τη λειτουργία της γεννήτριας ΡΣ Mederi σε συνδυασμό με τον αναλώσιμο καθετήρα Stretta μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού, όπως συστήματα παρακολούθησης και επεικόνισης.
- Η ατρωσία της γεννήτριας ΡΣ Mederi σε παρεμβολές από άλλον εξοπλισμό μπορεί να μειωθεί όταν ο αναλώσιμος καθετήρας Stretta χρησιμοποιείται μαζί με τη γεννήτρια ΡΣ Mederi.
- Όταν κάνετε περιοδικό έλεγχο της γεννήτριας ΡΣ Mederi, ανατρέχετε στην ενότητα Φροντίδας και συντήρησης του Εγχειριδίου χρήστη. Αν κατά τον έλεγχο ανακαλύψετε ένα ελάττωμα που μπορεί να βλάψει τον ασθενή, τους υπαλλήλους ή τρίτα μέρη, ειδοποιήστε αμέσως τον αντιπρόσωπο της Mederi. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι να έχει επιδιορθωθεί/ υποβληθεί σε σέρβις από έναν εξουσιοδοτημένο τεχνικό της Mederi Therapeutics.
- Μη λειτουργείτε τη γεννήτρια ΡΣ όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υπό των 15° C.
- Ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να εφάπτεται σωστά στο σώμα του ασθενούς και όσο πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο γίνεται.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά εξαρτήματα που είναι γειωμένα ή με σημαντική χωρητικότητα προς γείωση (για παράδειγμα τα στηρίγματα του χειρουργικού τραπεζιού κλπ). Η χρήση αντιστατικών σεντονιών συνιστάται για αυτό το σκοπό.
- Η επαφή δέρμα προς δέρμα (π.χ. μεταξύ των μπράτσων και του σώματος του ασθενούς) θα πρέπει να αποφεύγεται, για παράδειγμα εισαγάγοντας μία στεγνή γάζα.
- Όταν ο χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας και ο εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα στον ίδιο ασθενή, τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο πιο μακριά γίνεται από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης δεν συνιστάται. Σε όλες τις περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Τα καλώδια που τα χειρουργικά ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο που να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή με άλλα ηλεκτρόδια. Τα προσωρινά μη χρησιμοποιούμενα ενεργά ηλεκτρόδια πρέπει να φυλάσσονται σε τοποθεσία που είναι απομονωμένη από τον ασθενή.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτες ουσίες όπου είναι εφικτό (δείτε την ενότητα Φροντίδα και συντήρηση). Οι εύφλεκτες ουσίες που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ή ως διαλυτικά για κολλητικές ουσίες πρέπει να εξαπιλίζονται πριν να εφαρμόσετε ενέργεια υψηλής συχνότητας.
- Η αστοχία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια αύξηση της ισχύς εξόδου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ STRETTA

1. Γεννήτρια ΡΣ Mederi, εξαρτήματα και εγχειρίδιο χειριστή
2. Συμβατό επίθεμα ηλεκτροδίου επιστροφής (δεν περιλαμβάνεται, δείτε το Εγχειρίδιο χειριστή)
3. Καθετήρας Stretta και εξαρτήματα (οδηγό σύρμα, σύριγγα, βαλβίδα ρύθμισης της πίεσης [Pressure Regulating Valve (PRV)], σωλήνωση καταιόνησης)
4. Ψυγμένος ασκός στείρου νερού (νερό μόνο, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ)
5. Τυπικό ενδοσκόπιο

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να τροποποιήσει αυτά τα συνιστώμενα βήματα για την προετοιμασία του ασθενούς:

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για τυπική ενδοσκόπηση άνω σώματος, τοποθετώντας τον ασθενή σε κατακεκλιμένη θέση.
2. Εκτείνετε το λαιμό του ασθενούς με ένα αποφρακτικό σύγκλεισης. Γείρετε ελαφρώς το κρεβάτι (ώστε το κεφάλι να ανυψωθεί λίγο) για να μην σημειωθεί αναρρόφηση.
3. Προετοιμάστε τον ασθενή με την πρότυπη τεχνική για τη μονοπολική ηλεκτροχειρουργική.
4. Εφαρμόστε το επίθεμα ηλεκτροδίου επιστροφής σε καθαρή, άτριχη περιοχή στα οπίσθια του ασθενούς. Η περιοχή πρέπει να είναι καθαρή και άτριχη, για να εξασφαλίζεται η σωστή ηλεκτρική επαφή.
5. Οι ασθενείς συνήθως έχουν τις αισθήσεις τους κατά τη νάρκωση, παρακολουθείτε τα ζωτικά τους στοιχεία. Ο ιατρός μπορεί επίσης να επιλέξει να εφαρμόσει μία αναισθητική γέλη στο πίσω μέρος του λαιμού.

ΡΥΘΜΙΣΗ

1. Εγκαταστήστε, ενεργοποιήστε και ρυθμίστε τη γεννήτρια ΡΣ Mederi όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται με τη γεννήτρια.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα Stretta και τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες του Εγχειριδίου χειριστή για να ολοκληρώσετε τη ρύθμιση του καθετήρα.

ΕΠΕΜΒΑΣΗ STRETTA

Οι συνιστώμενες θεραπείες είναι 4 ορθόδρομοι δακτύλιοι στο περιφερικό LES (8 θέσεις θεραπείας ανά δακτύλιο) - επίπεδα 1-4 και 2 δακτύλιοι τραβήγματος προς τα πίσω στο καρδιακό στόμιο του στομάχου (12 θέσεις θεραπείας ανά δακτύλιο) - επίπεδα 5-6.

1. Η ενδοσκοπική επιθεώρηση, η μέτρηση και η τοποθέτηση οδηγού σύρματος επιβεβαιώνει την τοποθεσία και το βάθος της γραμμής Z των ασθενών (αδενοπλακώδης ιστός) έναντι του σταθερού στοματικού αποφρακτικού σύγκλεισης. Η γραμμή Z εξυπηρετεί ως ορόσημο αναφοράς για τα πρώτα 4 (ορθόδρομα) από τα 6 συνολικά επίπεδα θεραπείας.
2. Από τη λειτουργία αναμονής, πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/ λειτουργίας για να προχωρήσετε στη λειτουργία ετοιμότητας. Ο καθετήρας εισάγεται στη μέτρηση της γραμμής Z, αποσύρεται 3 cm και προωθείται σε μία θέση 1 cm επάνω από τη γραμμή Z για το επίπεδο θεραπείας 1. Η τοποθέτηση επιβεβαιώνεται έναντι του αποφρακτικού σύγκλεισης.
3. Συνδέστε την αναρρόφηση στον καθετήρα.
4. Το PRV συνδέεται με τη σύριγγα αέρα. 30 ml αέρα αναρροφώνται με τη σύριγγα και εισάγονται στη θύρα εμφύσησης στον καθετήρα Stretta μέχρι το PRV να απελευθερώσει τον υπερβάλλοντα αέρα. Φουσκώστε το μπαλόνι και έπειτα εκτείνετε τις βελόνες.

ΟΡΟΘΟΔΡΟΜΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ

5. Οι βελόνες εκτείνονται πλήρως και έπειτα αποσύρονται στο βάθος θεραπείας. Οι μετρήσεις εμπέδησης παρακολουθούνται στην οθόνη της γεννήτριας. Οι ιδανικές μετρήσεις εμπέδησης κάτω από το 200 αποτελούν ένδειξη της σωστής τοποθέτησης των βελόνων.
6. Όταν επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση, το πεντάλ πιέζεται μία φορά, αρχίζοντας έναν κύκλο θεραπείας ενός λεπτού.

ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ: Αποσύρετε τις βελόνες και ξεφουσκώστε το μπαλόνι. Τραβήξτε πίσω τον καθετήρα έως τα 25 cm, περιστρέψτε 45 μοίρες προς τα δεξιά και έπειτα προωθήστε τον καθετήρα προς τα κάτω στο οδηγό σύρμα έως το επιθυμητό βάθος όπως μετρήθηκε έναντι του αποφρακτικού σύγκλεισης. Αν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε τον καθετήρα προς τα πίσω, απελευθερώστε την αναρρόφηση και έπειτα εφαρμόστε πάλι αναρρόφηση πριν από την επόμενη θεραπεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τον άξονα του καθετήρα για να περιστρέψετε, ΟΧΙ τη Λαβή.

7. Φουσκώστε ξανά το μπαλόνι με το PRV για να μη φουσκώσει υπερβολικά. Το πεντάλ πιέζεται και δημιουργείται ένα δεύτερο σετ πληγών, δημιουργώντας τον πρώτο ορθόδρομο δακτύλιο 8 πληγών. Τρεις ακόμη δακτύλιοι δημιουργούνται με αυτόν τον τρόπο: 0,5 cm επάνω από τη γραμμή Z, στη γραμμή Z και 0,5 cm κάτω από τη γραμμή Z.

Μην ξεχνάτε να εφαρμόζετε τις παραπάνω οδηγίες ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ έπετα από τη δημιουργία κάθε σετ πληγών στα ορθόδρομα επίπεδα.

ΑΝΑΔΡΟΜΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ/ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΤΡΑΒΗΓΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΣΤΟΜΙΟΥ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για αυτά τα επίπεδα θεραπείας, μην τραβάτε προς τα πίσω πιο ψηλά από 2 cm επάνω από τη γραμμή Z και μην προχωρήσετε μέσα στο στομάχι περισσότερο από 2 cm κάτω από τη μετρηθείσα γραμμή Z.

8. Αφαιρέστε το PRV και το οδηγό σύρμα. Μη χρησιμοποιείτε για θεραπείες τραβήγματος του καρδιακού στομίου προς τα πίσω.
9. Για τη θεραπεία στο επίπεδο 5, προωθήστε τον καθετήρα στον θόλο του στομάχου και φουσκώστε το μπαλόνι με 25 ml και αποσύρετε εφαπτόμενο στο στόμιο για καλή εφαρμογή. Εκτείνετε τις βελόνες και χορηγήστε τον πρώτο κύκλο θεραπείας σε αυτό το επίπεδο. Όταν ολοκληρωθεί ο πρώτος κύκλος θεραπείας, αποσύρετε τις βελόνες, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στο στομάχι, περιστρέψτε 30 μοίρες προς τα δεξιά, εκτείνετε τις βελόνες και επαναλάβετε, και έπειτα επαναλάβετε τον κύκλο 30 μοίρες προς τα αριστερά της πρώτης θεραπείας.
10. Για τη θεραπεία στο επίπεδο 6, αποσύρετε τις βελόνες και προωθήστε τον καθετήρα ξανά στον θόλο του στομάχου και ξεφουσκώστε το μπαλόνι στα 22 ml και έπειτα αποσύρετε εφαπτόμενο στο στόμιο για καλή εφαρμογή επάνω από το επίπεδο θεραπείας 5. Εκτείνετε τις βελόνες και χορηγήστε τον πρώτο κύκλο θεραπείας σε αυτό το επίπεδο. Έπειτα από τον πρώτο κύκλο θεραπείας, αποσύρετε τις βελόνες, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στο στομάχι, περιστρέψτε 30 μοίρες προς τα δεξιά, εκτείνετε τις βελόνες και επαναλάβετε και έπειτα επαναλάβετε τον κύκλο 30 μοίρες στα αριστερά της πρώτης θεραπείας.
11. Αφου ολοκληρώσετε 6 επίπεδα θεραπείας, το μπαλόνι ξεφουσκώνει και το καθετήρας αφαιρείται. Μία ενδοσκοπική επιθεώρηση της περιοχής θεραπείας θα πρέπει να επιβεβαιώσει την ασφαλή χορήγηση και ολοκλήρωση της θεραπείας Stretta.
12. Αποσυνδέστε τον καθετήρα Stretta και απορρίψτε τη συσκευή.
13. Ακολουθήστε τη διαδικασία απενεργοποίησης που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ STRETTA ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Παρέχετε στον ασθενή τις εξής μετεγχειρητικές οδηγίες ασθενούς και συγκεκριμένα στοιχεία ατόμου επικοινωνίας σε περίπτωση που εμφανιστούν ανετιθύμητα συμπτώματα.

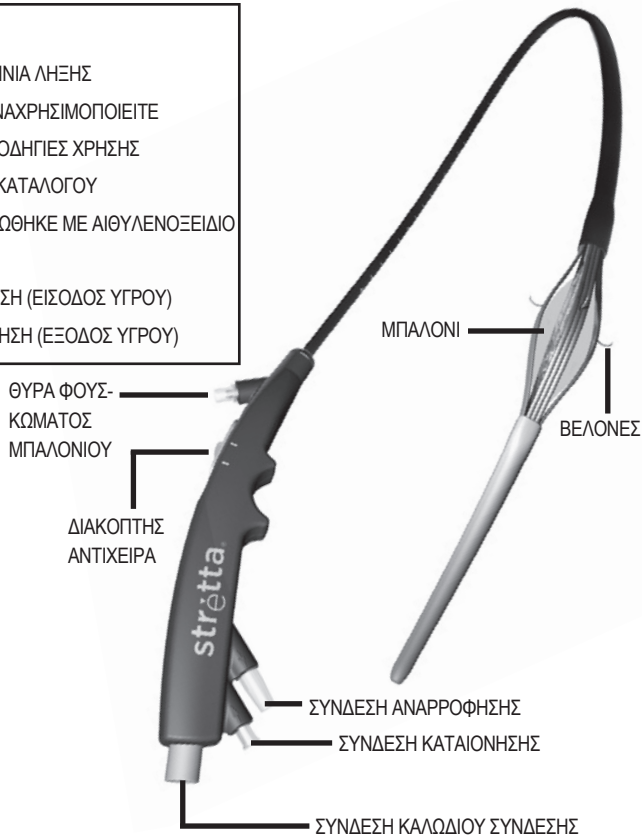
- Αποφεύγετε τη χρήση οργάνων στον οισοφάγο για τουλάχιστον έναν μήνα έπειτα από την θεραπεία και ειδικά το πέρασμα ενός ρινογαστρικού σωλήνα.
- Συμβουλέψτε τον ασθενή να απέχει από τη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID) από το στόμα για περίοδο 14 ημερών έπειτα από την επέμβαση Stretta
- Χρησιμοποιήστε υγρή ακεταμινοφένη με ή χωρίς κωδεΐνη ή ισοδύναμο παρασκεύασμα για τη μετεγχειρητική αντιμετώπιση του άλγους.
- Συμβουλέψτε τον ασθενή να λιώνει όλα τα φάρμακα ή να κάνει χρήση υγρών παρασκευασμάτων όλων των φαρμάκων όταν είναι εφικτό για τουλάχιστον έναν μήνα έπειτα από τη θεραπεία.
- Τροποποιείτε τη διατροφή έπειτα από την επέμβαση Stretta: μόνο υγρά για 24 ώρες, μαλακές τροφές για 2 εβδομάδες.
- Ο ασθενής πρέπει να συνεχίζει την προηγούμενη αντιεκκριτική θεραπεία για 2 μήνες έπειτα από την επέμβαση Stretta.

Ειδοποιήστε τον ιατρό Stretta εάν προκύψει οποιοδήποτε από τα εξής συμπτώματα:

Πυρετός	Εμετός	Αυξημένη κοιλιακή δυσφορία
θωρακικό άλγος	Αιμορραγία	Δυσκολία κατάποσης
Ναυτία	Λαχάνιασμα	Ταχυκαρδία (γρήγορος σφυγμός)

ΣΥΜΒΟΛΑ/ ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ

- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
- ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- REF ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
- ΣΤΕΙΡΟ | ΕΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ
- ΠΡΟΣΟΧΗ
- ΚΑΤΑΙΟΝΗΣΗ (ΕΙΣΟΔΟΣ ΥΓΡΟΥ)
- ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ (ΕΞΟΔΟΣ ΥΓΡΟΥ)

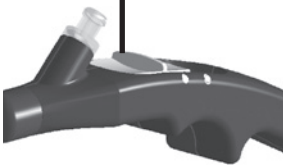


ΘΕΣΕΙΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

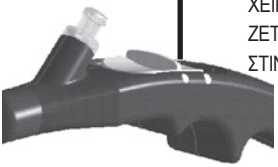
ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΠΟΣΥΡΜΕΝΕΣ
ΠΡΟΕΞΟΧΗ ΣΤΟ ΔΙΑΚΟΠΤΗ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΙΣΩ ΚΟΥΚΙΔΑ

ΠΛΗΡΗΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΘΕΣΗ **ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΡΣ**



ΠΛΗΡΗΣ ΕΚΤΑΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ
Ο ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ ΠΙΕΖΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ



ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΡΣ
Ο ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΜΠΡΟΣΤΙΝΗ ΚΟΥΚΙΔΑ

© Mederi Therapeutics Inc. 2014. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Κανένα τμήμα αυτής της έκδοσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, μεταδοθεί, αποθηκευτεί σε ένα σύστημα ανάκτησης ή να μεταφραστεί σε ανθρώπινη γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστή, σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο: ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό ή άλλο, δίχως την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Mederi Therapeutics Inc, Mederi Therapeutics Inc., 800 Connecticut Ave., Norwalk, CT, ΗΠΑ.

Η Mederi Therapeutics Inc. διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης των προϊόντων και των υπηρεσιών της ανά πάσα στιγμή για να ενσωματώσει τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις. Αυτός ο οδηγός υπόκειται σε αλλαγές χωρίς πρότερη ειδοποίησης. Παρά το ότι αυτός ο οδηγός έχει γραφτεί με κάθε προσοχή ώστε να εξασφαλίζεται η ακρίβεια, η Mederi δεν φέρει την ευθύνη για οποιαδήποτε ζημία προκύψει από την εφαρμογή ή τη χρήση αυτών των πληροφοριών.

Τα Mederi® και Stretta® είναι εμπορικά σήματα της Mederi Therapeutics Inc.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ 6,440,128, 6,056,744, 6,846,312, 6,971,395, 6,712,814, 6,009,877, 6,613,047, 6,044,846, 6,749,607, 6,092,528, 7,462,179, 6,254,598, 6,673,070, 7,125,407, 6,197,022 και άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που εκκρεμούν.