



ADVANCE - SISTEMA DE LANÇAMENTO DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA ADVANCE

Modelo: 00711144

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

FABRICANTE:

United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)

5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP - Brasil -
CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-04

Tel.: (11) 3372-9499

Responsável Técnica: Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

Registro ANVISA nº: 10259750026

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site <http://sterislatam.com/produto/endoscopy/>. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: endoscopy@sterislatam.com

AdvanCE® – capsule endoscope delivery device

AdvanCE® – Système de largage de la capsule endoscopique

AdvanCE® – Endoskopische Videokapsel-Absetzvorrichtung

AdvanCE® – dispositivo di posizionamento per capsula endoscopica

AdvanCE® – dispositivo para la colocación endoscópica de cápsulas

AdvanCE® – dispositivo de colocação de cápsula endoscópica

AdvanCE® – kapsel til indføring ved endoskopi

AdvanCE® – inbrenginstrument voor capsule-endoscoop

AdvanCE® – kapsül endoskop yerleştirme cihazı

AdvanCE® – 캡슐 장경 방출 장치

Reorder No. 00711144

Référence de commande 00711144

Nachbestell-Nr. 00711144

N. di riordino 00711144

Nº de pedido 00711144

N.º de encomenda 00711144

Genbestillingsnr. 00711144

Nabestelnr. 00711144

Yeni Sipariş Numarası: 00711144

주문 번호 00711144

INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

Kullanım Talimatları

사용 설명서



listening...and delivering solutions®

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com

CE

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Intended Use:

- The disposable AdvanCE® – capsule endoscope delivery device is a 2.5 mm single sheathed device indicated for transendoscopic delivery of the Given PillCam SB Video Capsule to the stomach or duodenum in patients who are either unable to swallow the video capsule, or unable to pass the video capsule beyond the pylorus in sufficient time to complete the desired diagnostic evaluation.

Warnings and Precautions:

- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Transendoscopic capsule placement requires skill and experience in endoscopic esophageal intubation **with an accessory device seated at the distal tip of the endoscope**. The use of this device is not recommended if the clinician lacks the required experience and proficiency.
- Baseline EGD is recommended prior to transendoscopic capsule placement due to reduced luminal field of view when intubating with this device. The stomach should be decompressed upon completion of the baseline EGD to minimize gastric looping on repeat endoscopy for capsule delivery.
- Confirm engagement between the capsule cup and the stainless steel distal thread connection prior to patient intubation to minimize the risk of accidental or premature disengagement and potential patient complications.
- During intubation and prior to placement of the capsule, the delivery device's finger ring handle should be maintained in a retracted position to avoid inadvertent or premature deployment of the capsule.
- Ensure that the endoscope accessory channel is compatible with this device (2.8mm or greater).
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

Contraindications:

The Given PillCam SB Video Capsule is indicated for patients 10 years and older. Certain patient conditions, such as surgically altered or atypical anatomy, may hinder or prevent the endoscopic placement of the capsule. Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those contraindicated for capsule endoscopy.

Pre-Use Instructions:

Prior to clinical use you should familiarize yourself with the device.

1. Read the "Instructions for Use" and review the photographs.
2. Inspect the package for shipping or handling damage. If damage is evident, do not use this device.
3. The capsule cup is packaged separately in a small bag located along the length of the device's catheter.

Instructions for Use:

1. Prepare patient for transendoscopic capsule placement after performance of baseline EGD.
2. Open the larger poly bag, remove the paper tape restraint from the coiled device, and gently uncoil the catheter assembly.
3. Read and then remove the cardboard tag and the capsule cup bag from the distal end of the catheter by sliding it over the yellow tip protector.
4. **DO NOT REMOVE THE YELLOW TIP PROTECTOR FROM THE CATHETER. THE TIP PROTECTOR SHOULD REMAIN ON THE DISTAL END OF THE CATHETER FOR PASSAGE THROUGH THE SCOPE'S ACCESSORY CHANNEL.**
5. Remove capsule cup from smaller bag.
6. Prior to patient intubation, open the lid of the biopsy valve and pass the catheter (leaving the yellow tip protector attached) into the endoscope's accessory channel using short strokes (see Fig. 1).
7. Once the catheter assembly exits the distal end of the endoscope's accessory channel, the yellow tip protector should be removed by either tugging gently or *unthreading* in a counter-clockwise direction. The yellow tip protector should be set aside for subsequent placement back onto the stainless steel distal connection at the completion of the procedure (as described in step 18).
8. Holding the finger ring handle in a retracted position (see Fig. 2) to ensure that the deployment cable is restrained within the catheter, the capsule cup can now be threaded onto the stainless steel distal connection by gently holding the capsule cup between thumb and forefinger and *threading* in a clockwise direction (see Fig. 3) until threading stops and the catheter begins to turn. Gently tug on the capsule cup to confirm proper connection.
9. Practice advancing and retracting the finger ring handle while observing the deployment cable as it advances into and out of the capsule cup. This brief practice will further familiarize you with the device mechanics. **Note: The finger rings do not advance the full length of the handle shaft.**

10. Retract the cable into the catheter and out of the capsule cup by holding the device's finger ring handle in a retracted position (see Fig. 2). **Load the capsule into the capsule cup with the optical dome facing out (see Fig. 4), pushing the capsule in until you hear an audible click.**
11. Gently pull the proximal end of the catheter until the capsule cup is seated against the endoscope's distal tip (see Fig. 5).
12. Lubricate the outer surface of the capsule cup and endoscope in standard fashion.
13. **Caution: The finger ring handle must remain in the fully retracted position until desired deployment location is reached to avoid inadvertent or premature deployment of the capsule** (see Fig. 6).
14. After esophageal intubation is achieved, **while maintaining the finger ring handle in a fully retracted position**, the capsule cup may be advanced from the distal tip of the endoscope under direct endoscopic visualization by advancing the catheter from its proximal end. This may enhance the luminal field of view.
15. Advance the capsule cup and endoscope into the stomach, and if necessary and safely achievable, beyond the pylorus. If post-pyloric position is not achievable, deploy capsule in the stomach in the manner described in #16 below. If post-pyloric position is achieved, the duodenum should be safely insufflated and remain insufflated for capsule deployment.
16. Once desired delivery site is determined by the clinician, **deployment is achieved by deliberately advancing the finger ring handle forward until it stops** (see Fig. 7). This will advance the deployment cable through the capsule cup. **Visual confirmation of capsule delivery must be confirmed endoscopically. This is achieved by seating the capsule cup against the endoscope's lens while looking through the clear capsule cup base until the radial slits in the distal end of the capsule cup are seen. The clinician must visually appreciate the advanced cable, the empty capsule cup, and the radial slits to confirm delivery. If the capsule does not fully deploy**, retract the finger ring handle, slightly alter the position/angulation of the endoscope and repeat the process of deliberately advancing the finger ring handle forward until it stops. **Repeat visual confirmation of capsule delivery as described above.**
17. Upon completion of capsule delivery, retract the finger ring handle until the deployment cable is retracted into the catheter and out of the capsule cup. While maintaining this position, and with the capsule cup seated against the endoscope's distal tip, the endoscope may be extubated from the patient.
18. To remove the device from the endoscope, hold the finger ring handle in a retracted position to ensure that the deployment cable is restrained within the catheter and out of the capsule cup, remove the capsule cup from the distal end of the catheter by *unthreading* in a counter-clockwise direction, slide the yellow tip protector back onto the stainless steel distal connection, and withdraw the device from the endoscope's accessory channel.



Product Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Issued Date: April 2010

Warning: An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

PillCam™ SB is a trademark of Given Imaging Ltd.

Made in the U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Application :

- L'AdvanCE® jetable – Système de largage de la capsule endoscopique, est un appareil de 2,5 mm à gaine unique indiqué dans le largage transendoscopique de la capsule vidéo Given PillCam SB vers l'estomac ou le duodénum chez des patients qui ne peuvent pas avaler la capsule vidéo ou ne peuvent pas passer la capsule vidéo au-delà du pylore en un délai suffisant pour réaliser l'évaluation diagnostique souhaitée.

Avertissements et précautions :

- Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins possédant la formation nécessaire et connaissant bien les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention de ce type, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- Le positionnement de la capsule transendoscopique requiert des compétences et de l'expérience dans le domaine de l'intubation œsophagienne endoscopique **avec un accessoire installé à l'extrémité distale de l'endoscope**. L'utilisation de cet appareil n'est pas recommandée si le clinicien manque de l'habileté et l'expérience requises.
- Du fait du champ de vision intracavitaire réduit lors de l'intubation de ce dispositif, une OGD de référence est recommandée avant de positionner la capsule transendoscopique. L'estomac doit être décomprimé au moment de la réalisation de l'OGD de référence afin de minimiser la boucle gastrique lors d'une nouvelle endoscopie permettant le largage de la capsule.
- Confirmer l'engagement entre le tube de la capsule et la connexion fileté distale en acier inoxydable avant l'intubation sur le patient afin de minimiser le risque de rejet accidentel ou prématuré et de potentielles complications pour le patient.
- Pendant l'intubation et avant le positionnement de la capsule, la poignée en anneau de l'appareil de largage doit être maintenue en position rétractée afin d'éviter tout déploiement involontaire ou prématuré de la capsule.
- S'assurer que le canal accessoire de l'endoscope est compatible avec cet appareil (2,8 mm ou plus).
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical jetable ne doit pas être réutilisé. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

Contre-indications :

La capsule vidéo Given PillCam SB est indiquée pour les patients âgés de 10 ans ou plus. L'état de certains patients, une anatomie atypique ou modifiée chirurgicalement par exemple, peut entraver ou empêcher le positionnement endoscopique de la capsule. Les contre-indications incluent celles spécifiques aux interventions endoscopiques, ainsi que celles contre-indiquées lors d'une endoscopie par capsule.

Instructions avant utilisation :

Avant toute utilisation clinique, il est important de se familiariser avec le dispositif.

1. Lire le « Mode d'emploi » puis consulter les photographies.
2. Inspecter l'emballage, afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation. Ne pas utiliser ce dispositif si des dommages sont manifestes.
3. Le tube de la capsule est emballé séparément dans un petit sac situé sur la longueur du cathéter du dispositif.

Mode d'emploi :

1. Préparer le patient au positionnement de la capsule transendoscopique après avoir réalisé une OGD de référence.
2. Ouvrir le plus grand sac en polyéthylène, retirer le scotch du dispositif enroulé puis dérouler doucement l'ensemble du cathéter.
3. Lire puis enlever l'étiquette en carton et le sac du tube de la capsule de l'extrémité distale du cathéter en les faisant glisser sur le protecteur de l'extrémité jaune.
4. **NE PAS ENLEVER LE PROTECTEUR DE L'EXTRÉMITÉ JAUNE DU CATHÉTER. POUR PERMETTRE LE PASSAGE VIA LE CANAL ACCESSOIRE DE L'ENDOSCOPE, LE PROTECTEUR DE L'EXTRÉMITÉ DOIT RESTER SUR L'EXTRÉMITÉ DISTALE DU CATHÉTER.**
5. Enlever le tube de la capsule du sac de plus petite taille.
6. Avant l'intubation du patient, ouvrir le couvercle de la valve à biopsie puis passer le cathéter (en laissant le protecteur de l'extrémité jaune en place) dans le canal accessoire de l'endoscope en procédant à de petites impulsions (voir Fig. 1).
7. Une fois que l'ensemble du cathéter quitte l'extrémité distale du canal accessoire de l'endoscope, le protecteur de l'extrémité jaune doit être retiré en tirant doucement ou en *désenfilant* dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le protecteur de l'extrémité jaune doit être mis à part pour ensuite être repositionné sur la connexion distale en acier inoxydable à l'issue de la procédure (comme indiqué à l'étape 18).

8. En maintenant la poignée en anneau en position rétractée (voir Fig. 2) afin de s'assurer que le câble de déploiement est contenu dans le cathéter, le tube de la capsule peut maintenant être enfilé dans la connexion distale en acier inoxydable en maintenant doucement le tube de la capsule entre le pouce et l'index puis en *enfilant* dans le sens des aiguilles d'une montre (voir Fig. 3) jusqu'à ce que l'enfilage s'arrête et que le cathéter commence à tourner. Tirer doucement sur le tube de la capsule afin de confirmer que la connexion s'est effectuée correctement.
9. Avancer puis reculer la poignée en anneau tout en observant le câble de déploiement lorsqu'il s'insère dans le tube de la capsule et en ressort. Ce bref exercice vous familiarisera plus encore avec le fonctionnement du dispositif.
Remarque : l'anneau n'avance pas sur l'axe de la poignée sur toute la longueur.
10. Rétracter le câble dans le cathéter puis le sortir du tube de la capsule en maintenant la poignée à anneau du dispositif en position rétractée (voir Fig. 2). **Charger la capsule dans le tube de la capsule avec le dôme optique tourné vers l'extérieur (voir Fig. 4), en poussant la capsule vers l'intérieur jusqu'à ce qu'un déclic soit entendu.**
11. Tirer doucement sur l'extrémité proximale du cathéter jusqu'à ce que le tube de la capsule soit appuyé contre l'extrémité distale de l'endoscope (voir Fig. 5).
12. Lubrifier la surface externe du tube de la capsule et de l'endoscope de façon standard.
13. **Attention : afin d'éviter tout déploiement involontaire ou prématuré de la capsule, la poignée à anneau doit rester en position entièrement rétractée jusqu'à atteindre le site de déploiement souhaité** (voir Fig. 6).
14. Une fois l'intubation oesophagienne réalisée, **tout en maintenant la poignée à anneau dans une position entièrement rétractée**, le tube de la capsule peut être avancé de l'extrémité distale de l'endoscope sous une visualisation endoscopique directe en avançant le cathéter de son extrémité proximale. Cela est susceptible d'améliorer le champ de vision intracavitare.
15. Avancer le tube de la capsule et l'endoscope dans l'estomac et, si nécessaire et réalisable en toute sécurité, au-delà du pylore. S'il n'est pas possible de dépasser le pylore, déployer la capsule dans l'estomac de la façon décrite au No 16 ci-dessous. S'il est possible d'aller au-delà du pylore, le duodénum doit être insufflé en toute sécurité et rester insufflé pour le déploiement de la capsule.
16. Une fois le site de largage souhaité déterminé par le médecin, **le déploiement est réalisé en avançant délibérément la poignée à anneau jusqu'à ce qu'elle s'arrête** (voir Fig. 7). Cela fera avancer le câble de déploiement via le tube de la capsule. **Une confirmation visuelle du largage de la capsule doit être confirmée par endoscopie. Cela est effectué en installant le tube de la capsule contre la lentille de l'endoscope tout en regardant via la base transparente du tube de la capsule jusqu'à ce que les fentes radiales de l'extrémité distale du tube de la capsule soient visibles. Le médecin doit évaluer visuellement le câble avancé, le tube de capsule vide et les fentes radiales afin de confirmer le largage. Si la capsule ne se déploie pas entièrement, rétracter la poignée à anneau, modifier légèrement la position/l'angle de l'endoscope et répéter la procédure consistant à avancer délibérément la poignée à anneau jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Répéter la confirmation visuelle du largage de la capsule comme décrit ci-dessus.**
17. Une fois la capsule effectivement larguée, rétracter la poignée à anneau jusqu'à ce que le câble de déploiement soit rétracté dans le cathéter et extrait du tube de la capsule. Tout en maintenant cette position, et avec le tube de la capsule appuyé contre l'extrémité distale de l'endoscope, l'endoscope peut être extubé du patient.
18. Pour retirer le dispositif de l'endoscope, maintenir la poignée à anneau en position rétractée afin de s'assurer que le câble de déploiement est contenu dans le cathéter et à l'extérieur du tube de la capsule, extraire le tube de la capsule de l'extrémité distale du cathéter en *désenfilant* dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, faire glisser le protecteur de l'extrémité jaune pour le remettre sur la connexion distale en acier inoxydable puis retirer le dispositif du canal accessoire de l'endoscope.



Mise au rebut du produit : Après son utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur aux niveaux local, national, fédéral et communautaire.

Date d'émission : Avril 2010

Avertissement : Une date d'émission ou de révision pour ces instructions est incluse pour les informations de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

PillCam™ SB est une marque commerciale de Given Imaging Ltd.

Fabriqué aux États-Unis

NON-STERILE



2



LATEX

Rx Only (U.S.A)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

- Beim zum einmaligen Gebrauch bestimmten AdvanCE®-Gerät zur endoskopischen Kapsel-Applikation handelt es sich um ein mit einer Hülle ummanteltes Instrument mit einem Durchmesser von 2,5 mm, das für die transendoskopische Einbringung der Given PillCam SB Videokapsel in den Magen bzw. Dünndarm von Patienten bestimmt ist, die entweder die Videokapsel nicht schlucken können oder bei denen die Kapsel nicht rechtzeitig den Pylorus passieren kann, um die gewünschte diagnostische Untersuchung abzuschließen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in den Techniken der Endoskopie einzusetzen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Die Einbringung der transendoskopischen Kapsel in den Körper des Patienten muss von Fachkräften mit Erfahrung in der endoskopischen Ösophagusintubation **mit einem an der distalen Spitze des Endoskops angebrachten Zusatzinstrument** vorgenommen werden. Die Verwendung dieses Instruments wird nicht empfohlen, wenn der Arzt nicht über diese notwendige Erfahrung und Fertigkeit verfügt.
- Es wird empfohlen, vor der transendoskopischen Einbringung der Kapsel aufgrund des eingeschränkten luminalen Sichtfelds bei der Intubation dieses Instruments eine grundlegende ÖGD (Ösophagogastroduodenoskopie) vorzunehmen. Nach Abschluss der grundlegenden ÖGD sollte der Magen dekomprimiert werden, um eine Schleifenbildung des Endoskops im Magen bei der erneuten Endoskopie zum Zweck der Einbringung der Kapsel zu minimieren.
- Vor der Intubation des Patienten bestätigen, dass die Haltevorrichtung der Kapsel und das distale Edelstahl-Anschlussgewinde fest miteinander verbunden sind, um das Risiko einer unbeabsichtigten oder verfrühten Ablösung der Kapsel sowie möglicher Komplikationen für den Patienten auf ein Minimum zu beschränken.
- Während der Intubation und vor der Einbringung der Kapsel sollte der Fingerring-Griff des Applikationsgeräts in einer zurückgezogenen Position gehalten werden, um ein versehentliches oder verfrühtes Ablösen der Kapsel zu verhindern.
- Darauf achten, dass der Zusatzkanal des Endoskops mit diesem Instrument kompatibel ist (mindestens 2,8 mm).
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.

Kontraindikationen:

Die Given PillCam SB Videokapsel ist für Patienten ab 10 Jahren indiziert. Bestimmte Patientenzustände, wie z. B. chirurgisch veränderte oder atypische Anatomien, können die endoskopische Einbringung der Kapsel be- oder verhindern. Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen sowie Kontraindikationen für eine Kapselendoskopie.

Vorbereitung:

Der Anwender sollte sich vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut machen.

1. Die „Gebrauchsanleitung“ aufmerksam lesen und die Abbildungen beachten.
2. Die Verpackung auf Transport- und sonstige Schäden prüfen. Bei offensichtlicher Beschädigung ist das Produkt NICHT zu verwenden.
3. Die Haltevorrichtung der Kapsel ist separat verpackt in einem kleinen Beutel, der sich neben dem Katheter des Instruments befindet.

Gebrauchsanleitung:

1. Den Patienten nach Durchführung der grundlegenden ÖGD auf die transendoskopische Einbringung der Kapsel vorbereiten.
2. Den größeren Polybeutel öffnen, das Papierband vom aufgerollten Instrument nehmen und das Katheterset vorsichtig abwickeln.
3. Das Pappetikett lesen und entfernen. Den Beutel mit der Haltevorrichtung der Kapsel vom distalen Ende des Katheters abnehmen. Hierzu den Beutel über den gelben Spitzenschutz schieben.
4. DEN GELBEN SPITZENSCHUTZ NICHT VOM KATHETER ABNEHMEN. DER SPITZENSCHUTZ MUSS AUF DEM DISTALEN ENDE DES KATHETERS VERBLEIBEN, DAMIT DER KATHETER DURCH DEN ZUSATZKANAL DES ENDOSKOPS GESCHOBEN WERDEN KANN.
5. Die Haltevorrichtung der Kapsel aus dem kleineren Beutel nehmen.
6. Vor der Intubation des Patienten den Deckel des Biopsieventils öffnen und den Katheter (mit angebrachtem gelbem Spitzenschutz) mit kurzen Schüben in den Zusatzkanal des Endoskops einführen (siehe Abb. 1).

7. Nachdem der Katheter am distalen Ende des Zusatzkanals des Endoskops austritt, sollte der gelbe Spitzenschutz durch vorsichtiges Ziehen oder durch *Drehen* entgegen dem Uhrzeigersinn abgenommen werden. Den gelben Spitzenschutz für ein späteres Wiederaufsetzen auf den distalen Edelstahl-Anschluss nach Beendigung des Verfahrens (wie in Schritt 18 beschrieben) zur Seite legen.
8. Den Fingerring-Griff in zurückgezogener Position halten (siehe Abb. 2), um sicherzustellen, dass sich das Ablöse­kabel im Katheter befindet. Nun kann die Haltevorrichtung der Kapsel auf den distalen Edelstahl-Anschluss aufgeschraubt werden. Hierzu die Haltevorrichtung der Kapsel zwischen Daumen und Zeigefinger halten und im Uhrzeigersinn *aufschrauben* (siehe Abb. 3), bis das Gewinde erreicht ist und der Katheter sich zu drehen beginnt. Vorsichtig an der Haltevorrichtung der Kapsel ziehen, um den ordnungsgemäßen Anschluss zu bestätigen.
9. Der Anwender sollte das Vorschieben und Zurückziehen des Fingerring-Griffs üben und dabei beobachten, wie sich das Ablöse­kabel in die und aus der Haltevorrichtung der Kapsel bewegt. Mit dieser kurzen Übung kann sich der Anwender mit den Mechanismen des Instruments weiter vertraut machen. **Anmerkung: Die Fingerringe lassen sich nicht entlang der vollen Länge des Griffschaf­ts vorschieben.**
10. Das Kabel in den Katheter und aus der Haltevorrichtung der Kapsel zurückziehen. Hierzu den Fingerring-Griff in zurückgezogener Position (siehe Abb. 2) halten. **Die Kapsel mit nach außen zeigendem optischem Dom an der Haltevorrichtung der Kapsel anbringen (siehe Abb. 4). Hierzu die Kapsel eindrücken, bis sie hörbar einrastet.**
11. Vorsichtig am proximalen Ende des Katheters ziehen, bis die Haltevorrichtung der Kapsel an der distalen Spitze des Endoskops aufsitzt (siehe Abb. 5).
12. Die Außenfläche der Haltevorrichtung der Kapsel sowie das Endoskop auf gewohnte Weise schmieren.
13. **Vorsicht: Der Fingerring-Griff muss in der komplett zurückgezogenen Position bleiben, bis die Stelle der Kapselablösung erreicht ist, um eine versehentliche oder verfrühte Ablösung der Kapsel zu vermeiden** (siehe Abb. 6).
14. Nach der Ösophagusintubation kann die Haltevorrichtung der Kapsel **unter Beibehaltung des Fingerring-Griffs in der komplett zurückgezogenen Position** von der distalen Spitze des Endoskops unter endoskopischer Visualisierung durch Vorwärtsschieben des Katheters vom proximalen Ende vorgeschoben werden. Dadurch wird das lumenale Sichtfeld u. U. verbessert.
15. Die Haltevorrichtung der Kapsel und das Endoskop in den Magen vorschieben, und falls notwendig und sicher durchführbar, den Pylorus passieren. Wenn das Endoskop nicht über den Pylorus hinaus vorgeschoben werden kann, die Kapsel auf die im nachstehenden Schritt 16 beschriebene Weise im Magen ablösen. Wenn das Endoskop über den Pylorus hinaus vorgeschoben werden kann, sollte der Dünndarm sicher insuffliert werden und für die Ablösung der Kapsel insuffliert bleiben.
16. Nachdem der Arzt die gewünschte Stelle für die Ablösung der Kapsel bestimmt hat, **wird die Kapsel abgelöst, indem der Fingerring-Griff bis zum Anschlag nach vorne geschoben wird** (siehe Abb. 7). Dadurch wird das Ablöse­kabel durch die Haltevorrichtung der Kapsel geschoben. **Die Ablösung der Kapsel muss durch endoskopische Visualisierung bestätigt werden. Hierzu die Haltevorrichtung der Kapsel an der Endoskoplinsen­öffnung aufsitzen lassen und dabei durch die durchsichtige Basis der Haltevorrichtung schauen, bis die radialen Schlitze im distalen Ende der Haltevorrichtung der Kapsel sichtbar werden. Der Arzt muss das vorgeschobene Kabel, die leere Haltevorrichtung der Kapsel und die radialen Schlitze zur Bestätigung der Kapselablösung visuell wahrnehmen. Wenn sich die Kapsel nicht vollkommen ablöst, den Fingerring-Griff zurückziehen, leicht die Position/den Winkel des Endoskops ändern und das Verfahren wiederholen, indem der Fingerring-Griff bis zum Anschlag nach vorne geschoben wird. Die Ablösung der Kapsel wie oben beschrieben visuell bestätigen.**
17. Nach der Ablösung der Kapsel den Fingerring-Griff zurückziehen, bis das Ablöse­kabel in den Katheter ein- und aus der Haltevorrichtung der Kapsel herausgezogen ist. Diese Position beibehalten und das Endoskop mit der Haltevorrichtung der Kapsel auf der distalen Spitze des Endoskops aufsitzend aus dem Körper des Patienten entfernen.
18. Um das Instrument vom Endoskop abzunehmen, den Fingerring-Griff in zurückgezogener Position halten, um sicherzustellen, dass sich das Ablöse­kabel sicher im Katheter und nicht in der Haltevorrichtung der Kapsel befindet. Die Haltevorrichtung der Kapsel vom distalen Ende des Katheters abnehmen. Hierzu die Haltevorrichtung entgegen dem Uhrzeigersinn *abschrauben*, den gelben Spitzenschutz wieder auf den distalen Edelstahl-Anschluss setzen und das Instrument aus dem Zusatzkanal des Endoskops herausziehen.



Entsorgung des Produkts: Das beschriebene Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf lokaler, Länder- und Bundesebene zu beachten.

Veröffentlichungsdatum: April 2010

Warnung: Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte der Anwender US Endoscopy kontaktieren, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit © oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) registriert wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

PillCam™ SB ist eine Marke von Given Imaging Ltd.
Hergestellt in den USA

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Usò previsto

- Il dispositivo monouso AdvanCE® per il posizionamento della capsula per via endoscopica è un dispositivo a guaina unica di 2,5 mm indicato per il posizionamento per via transendoscopica della video capsula Given PillCam SB nello stomaco o nel duodeno in pazienti che non sono in grado o di inghiottire la video capsula oppure di farla passare attraverso il piloro in un tempo sufficiente per completare la valutazione diagnostica desiderata.

Avvertenze e precauzioni

- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti da personale medico qualificato e con familiarità con le tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedimento endoscopico, consultare la letteratura medica relativa alle complicazioni, ai rischi relativi e alle tecniche.
- Il posizionamento della capsula per via transendoscopica richiede abilità ed esperienza nelle procedure di intubazione endoscopica dell'esofago **con un dispositivo posto all'estremità distale dell'endoscopio**. Si consiglia di non utilizzare questo dispositivo, se il medico non ha l'opportuna esperienza e abilità.
- Prima di posizionare per via transendoscopica la capsula, eseguire una EGD iniziale, perché l'intubazione con questo dispositivo riduce il campo visivo del lume. Lo stomaco deve essere disteso subito dopo il completamento della EGD iniziale per minimizzare la formazione di anse gastriche alla ripetizione dell'endoscopia per il posizionamento della capsula.
- Prima di intubare il paziente, verificare che la cupola della capsula sia montata saldamente alla connessione distale filettata in acciaio inossidabile, per ridurre al minimo il rischio di distacco accidentale o prematuro e le possibili complicazioni per il paziente.
- Durante l'intubazione e prima del posizionamento della capsula, mantenere l'impugnatura ad anello del dispositivo in posizione retratta per evitare la liberazione prematura o indesiderata della capsula.
- Verificare che il canale supplementare dell'endoscopio sia compatibile con questo dispositivo (calibro di 2,8 mm o superiore).
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che tratti nuovamente, rinnovi, ricostruisca, risterilizzi e/o riusi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza dello stesso.

Controindicazioni

La video capsula Given PillCam SB è indicata per pazienti con un'età pari o superiore a 10 anni. Alcune condizioni del paziente, quali un'anatomia atipica o alterata per un intervento chirurgico, possono ostacolare o impedire il posizionamento endoscopico della capsula. Le controindicazioni includono quelle specifiche delle procedure endoscopiche e dell'endoscopia tramite capsula.

Istruzioni preutilizzo

Familiarizzare con il dispositivo prima di usarlo clinicamente.

1. Leggere le "Istruzioni per l'uso" ed esaminare le fotografie.
2. Controllare la confezione per la presenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione. Non utilizzare il dispositivo, se appare danneggiato.
3. La cupola della capsula è confezionata separatamente in un piccolo sacchetto posto lungo la lunghezza del catetere del dispositivo.

Istruzioni per l'uso

1. Dopo aver eseguito una EGD iniziale, preparare il paziente per il posizionamento della capsula per via transendoscopica.
2. Aprire il sacchetto più grande, rimuovere il nastro di carta che blocca il dispositivo arrotolato e svolgere delicatamente il gruppo catetere.
3. Leggere e quindi rimuovere l'etichetta in cartone e il sacchetto della cupola della capsula dall'estremità distale del catetere facendolo scivolare sulla protezione gialla della punta.
4. **NON RIMUOVERE LA PROTEZIONE GIALLA DELLA PUNTA DAL CATETERE, MA LASCIARLA SULL'ESTREMITÀ DISTALE DEL CATETERE PER IL PASSAGGIO ATTRAVERSO IL CANALE SUPPLEMENTARE DELL'ENDOSCOPIO.**
5. Estrarre la cupola della capsula dal sacchetto più piccolo.
6. Prima dell'intubazione del paziente aprire il tappo della valvola biottica e far passare il catetere (lasciando attaccata la protezione gialla della punta) nel canale supplementare dell'endoscopio, esercitando piccole spinte (vedere la fig. 1).
7. Una volta che il gruppo catetere fuoriesce dall'estremità distale del canale supplementare dell'endoscopio, rimuovere la protezione gialla della punta o tirandola delicatamente o *sfilandola* in senso antiorario. Mettere di lato la protezione in modo che sia disponibile per il successivo riposizionamento sulla connessione distale in acciaio inossidabile al completamento della procedura (come descritto al punto 18).

8. Tenere l'impugnatura ad anello nella posizione retratta (vedere la fig. 2) per assicurare che il cavo di posizionamento sia contenuto nel catetere, a questo punto è possibile infilare la cupola della capsula nella connessione distale in acciaio inossidabile tenendo delicatamente la cupola della capsula tra il pollice e il dito indice e *avvitandola* in senso orario (vedere la fig. 3) fino a quando non è più possibile avvitare e il catetere inizia a ruotare. Tirare delicatamente la cupola della capsula per confermare il corretto montaggio.
9. Esercitarsi a far avanzare e a retrarre l'impugnatura ad anello, osservando il cavo di posizionamento che entra ed esce dalla cupola della capsula. In questo modo il medico può familiarizzare ulteriormente con la meccanica dello strumento.
Nota: gli anelli non avanzano per l'intera lunghezza dell'asta dell'impugnatura.
10. Retrarre il cavo nel catetere, facendolo fuoriuscire dalla cupola della capsula tenendo l'impugnatura ad anello in posizione retratta (vedere la fig. 2). **Caricare la capsula nella cupola relativa con la volta ottica rivolta verso l'esterno (vedere la fig. 4), spingendo la capsula fino a quando scatta.**
11. Tirare delicatamente l'estremità prossimale del catetere fino a quando la cupola della capsula è posta contro la punta distale dell'endoscopio (vedere la fig. 5).
12. Lubrificare la superficie esterna della cupola della capsula e l'endoscopio seguendo la procedura standard.
13. **Attenzione: l'impugnatura ad anello deve rimanere in posizione completamente retratta fino al raggiungimento della posizione desiderata per evitare la liberazione involontaria o prematura della capsula** (vedere la fig. 6).
14. Una volta eseguita l'intubazione esofagea, **mantenendo l'impugnatura ad anello in una posizione completamente retratta**, è possibile far avanzare la cupola della capsula dalla punta distale dell'endoscopio sotto visualizzazione endoscopica diretta, facendo avanzare il catetere dalla sua estremità prossimale. Questo può aumentare il campo visivo del lume.
15. Far avanzare la cupola della capsula e l'endoscopio nello stomaco e, se necessario e sicuro, oltre il piloro. Se non è possibile raggiungere una posizione post-pilorica, liberare la capsula nello stomaco come descritto al punto 16, di seguito. Se si raggiunge la posizione post-pilorica, insufflare in modo sicuro il duodeno e lasciarlo insufflato per il posizionamento della capsula.
16. Una volta che il chirurgo ha determinato il punto in cui rilasciare la capsula, **il rilascio avviene facendo avanzare l'impugnatura ad anello fino a fine corsa** (vedere la fig. 7). In questo modo il cavo di posizionamento avanza attraverso la cupola della capsula. **La conferma visiva del rilascio della capsula deve essere confermata endoscopicamente. A questo scopo posizionare la cupola della capsula contro la lente dell'endoscopio, mentre si osserva attraverso la base trasparente della cupola della capsula fino a quando si individuano le fessure radiali all'estremità distale della cupola della capsula. Il medico deve osservare visivamente l'avanzamento del cavo, la cupola della capsula vuota e le fessure radiali per confermare il rilascio. Se la capsula non è rilasciata completamente, retrarre l'impugnatura ad anello, modificare leggermente la posizione/angolazione dell'endoscopio e far avanzare di nuovo l'impugnatura ad anello fino a fine corsa. Ripetere la conferma visiva del rilascio della capsula, come suddetto.**
17. Una volta completato il rilascio della capsula, retrarre l'impugnatura ad anello fino a quando il cavo di posizionamento rientra nel catetere, fuoriuscendo dalla cupola della capsula. Mantenendo questa posizione e la cupola della capsula posta contro la punta distale dell'endoscopio, estubare il paziente.
18. Per rimuovere il dispositivo dall'endoscopio, mantenere l'impugnatura ad anello in una posizione retratta per assicurare che il cavo di posizionamento sia contenuto nel catetere e si trovi al di fuori della cupola della capsula, rimuovere quest'ultima dall'estremità distale del catetere *sfilandola* in senso antiorario, far scivolare di nuovo la protezione gialla della punta sulla connessione distale in acciaio inossidabile ed estrarre il dispositivo dal canale supplementare dell'endoscopio.



Smaltimento del dispositivo: dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative federali, statali e locali applicabili.

Data di distribuzione: Aprile 2010

Avvertenza: è inclusa una data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni per informazione dell'utente. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da © o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

PillCam™ SB è un marchio di fabbrica di proprietà di Given Imaging Ltd.

Fabbricato negli U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Uso previsto:

- El dispositivo desechable dispensador de cápsula mediante endoscopia AdvanCE® es un dispositivo de 2,5 mm con una sola vaina indicado para la dispensación transendoscópica de la video-cápsula Given PillCam SB en el estómago o en el duodeno de aquellos pacientes que no sean capaces de tragar la video-cápsula o de pasarla más allá del píloro en tiempo para realizar la evaluación diagnóstica deseada.

Advertencias y precauciones:

- Las endoscopias deben realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- La colocación de la cápsula transendoscópica requiere habilidad y experiencia en intubación endoscópica esofágica **con un dispositivo accesorio instalado en la punta distal del endoscopio**. No se recomienda usar este dispositivo si el médico carece de la experiencia y habilidad necesarias.
- Se recomienda realizar una EGD basal antes de llevar a cabo la colocación de la cápsula transendoscópica, ya que el campo de visión luminal es reducido cuando la intubación se realiza con este dispositivo. El estómago debe descomprimirse una vez terminada la EGD basal para minimizar el lazo gástrico producido en endoscopias repetidas para la dispensación de la cápsula.
- Confirme el acoplamiento entre la copa para la cápsula y la conexión distal roscada de acero inoxidable antes de llevar a cabo la intubación del paciente para así minimizar el riesgo de desacoplamiento accidental o prematuro y de potenciales complicaciones para el paciente.
- Durante la intubación y antes de colocar la cápsula, el mango del dedo anular del dispositivo de dispensación debe mantenerse en una posición retraída para evitar un despliegue involuntario o prematuro de la cápsula.
- Asegúrese de que el canal accesorio del endoscopio es compatible con este dispositivo (2,8 mm o mayor).
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo médico desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

La video-cápsula Given PillCam SB está indicada para pacientes de edad superior o igual a 10 años. Ciertas condiciones del paciente, como la existencia de una anatomía atípica o quirúrgicamente alterada, pueden dificultar o impedir la colocación endoscópica de la cápsula. Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, así como las correspondientes a una endoscopia con cápsula.

Instrucciones antes del uso:

Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.

1. Lea las "Instrucciones de uso" y revise los diagramas.
2. Inspeccione el paquete en busca de daños de envío o manipulación. Si el daño es evidente, no use este dispositivo.
3. La copa para la cápsula se embala por separado en una pequeña bolsa situada a lo largo del catéter del dispositivo.

Instrucciones de uso:

1. Prepare al paciente para la colocación transendoscópica de la cápsula después de realizar la EGD basal.
2. Abra la bolsa de plástico más grande, retire el precinto de papel del dispositivo enrollado y desenrolle suavemente el conjunto del catéter.
3. Lea y, a continuación, retire la etiqueta de cartón y la bolsa de la copa para la cápsula del extremo distal del catéter, deslizándolo sobre el protector amarillo de la punta.
4. **NO quite el protector amarillo de la punta del catéter. El protector de la punta debe permanecer en el extremo distal del catéter para el paso a través del canal accesorio del endoscopio.**
5. Retire la copa para la cápsula de la bolsa más pequeña.
6. Antes de intubar al paciente, abra la tapa de la válvula de biopsia y pase el catéter (dejando acoplado el protector amarillo de la punta) por el interior del canal accesorio del endoscopio utilizando pequeños movimientos (véase la Fig. 1).
7. Cuando el conjunto del catéter salga del extremo distal del canal accesorio del endoscopio, el protector amarillo de la punta debe retirarse tirando suavemente de él o *desenroscándolo* en sentido contrario a las agujas del reloj. El protector amarillo de la punta debe guardarse en un lugar apartado para su posterior recolocación sobre la conexión distal de acero inoxidable al finalizar el procedimiento (como se describe en el paso 18).

8. Sujetando el mango del dedo anular en posición retraída (véase la Fig. 2) para asegurarse de que el cable de despliegue se mantiene dentro del catéter; la copa para la cápsula ya se puede enroscar en la conexión distal de acero inoxidable. Para ello, sujete suavemente la copa para la cápsula entre el dedo pulgar y el dedo índice y *enrósquela* en sentido de las agujas del reloj (véase la Fig. 3) hasta que se llegue al tope y el catéter empiece a girar. Tire suavemente de la copa para la cápsula para confirmar que la conexión es correcta.
9. Practique avanzando y retrayendo el mango del dedo anular mientras observa cómo el cable de despliegue entra y sale de la copa para la cápsula. Esta pequeña práctica le permitirá familiarizarse perfectamente con los mecanismos del dispositivo.
Nota: Los dedos anulares no avanzan toda la longitud del eje del mango.
10. Retraiga el cable dentro del catéter y fuera de la copa para la cápsula. Para ello, sujete el mango del dedo anular del dispositivo en posición retraída (véase la Fig. 2). **Cargue la cápsula en la copa para la cápsula con la cúpula óptica hacia fuera (véase la Fig. 4), empujando la cápsula hacia dentro hasta que oiga un clic.**
11. Tire suavemente del extremo proximal del catéter hasta que la copa para la cápsula se asiente contra la punta distal del endoscopio (véase la Fig. 5).
12. Lubrique la superficie externa de la copa para la cápsula y del endoscopio de forma regular.
13. **Precaución: El mango del dedo anular debe permanecer en posición totalmente retraída hasta que se alcance la ubicación de despliegue deseada para evitar así un despliegue involuntario o prematuro de la cápsula** (véase la Fig. 6).
14. Una vez conseguida la intubación esofágica, y **mientras se mantiene el mango del dedo anular en posición totalmente retraída**, la copa para la cápsula puede avanzarse desde la punta distal del endoscopio bajo visualización endoscópica directa mediante el avance del catéter desde su extremo proximal. Esto puede mejorar el campo de visión luminal.
15. Haga avanzar la copa para la cápsula y el endoscopio dentro del estómago y, en caso necesario y siempre que se considere seguro, más allá del píloro. Si no es posible alcanzar una posición post-pilórica, despliegue la cápsula en el estómago de la forma descrita a continuación en el paso 16. Si se alcanza la posición post-pilórica, el duodeno debe ser insuflado de forma segura y debe permanecer insuflado para el despliegue de la cápsula.
16. Cuando el médico haya determinado el lugar de dispensación deseado, **el despliegue se conseguirá avanzando deliberadamente el mango del dedo anular hacia delante hasta que llegue a su tope** (véase la Fig.7). Esto hará avanzar el cable de despliegue a través de la copa para la cápsula. **La dispensación de la cápsula debe confirmarse visualmente mediante endoscopia. Esto se logra encajando la copa para la cápsula contra la lente del endoscopio mientras se mira a través de la base transparente de la copa para la cápsula hasta que se vean los cortes radiales en el extremo distal de la copa para la cápsula. El médico debe apreciar visualmente el cable avanzado, la copa para la cápsula vacía y los cortes radiales para confirmar la dispensación. Si la cápsula no se despliega totalmente, retraiga el mango del dedo anular, modifique ligeramente la posición/ángulo del endoscopio y repita el proceso de avance deliberado del mango del dedo anular hacia delante hasta que llegue a su tope. Repita el paso de confirmación visual de la dispensación de la cápsula, como se ha descrito anteriormente.**
17. Una vez completada la dispensación de la cápsula, retraiga el mango del dedo anular hasta que el cable de despliegue se retraiga dentro del catéter y fuera de la copa para la cápsula. Mientras mantiene esta posición, y con la copa para la cápsula encajada contra la punta distal del endoscopio, éste puede extubarse del paciente.
18. Para retirar el dispositivo del endoscopio, sujete el mango del dedo anular en una posición retraída para asegurarse de que el cable de despliegue se mantiene dentro del catéter y fuera de la copa para la cápsula, retire la copa para la cápsula del extremo distal del catéter *desenroscándolo* en sentido contrario a las agujas del reloj, vuelva a deslizar el protector amarillo de la punta sobre la conexión distal de acero inoxidable y saque el dispositivo del canal accesorio del endoscopio.



Eliminación del producto: Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

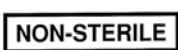
Fecha de emisión: Abril de 2010

Advertencia: Para información del usuario se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, contactar con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy

PillCam™ SB es una marca registrada de Given Imaging Ltd.

Fabricado en los EE.UU.



Rx Only (U.S.A.)

Indicação de Utilização:

- O AdvanCE® – dispositivo descartável de colocação de cápsula endoscópica consiste num dispositivo de bainha única de 2,5 mm que está indicado para a colocação transendoscópica da cápsula Given PillCam SB Video Capsule no estômago ou duodeno em pacientes que não tenham capacidade para engolir a cápsula de vídeo ou para passar a cápsula de vídeo para além do piloro num período de tempo suficiente para se obter a avaliação diagnóstica pretendida.

Avisos e Precauções:

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consultar a literatura médica em relação às complicações, perigos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- A colocação da cápsula transendoscópica exige conhecimentos especializados e experiência na intubação esofágica endoscópica **com um dispositivo auxiliar colocado na ponta distal do endoscópio**. A utilização deste dispositivo não é recomendada se o médico não possuir a experiência e competência necessárias.
- Recomenda-se a realização de uma EGD pré-operacional antes da colocação da cápsula transendoscópica devido ao campo de visão reduzido ao nível luminal aquando da intubação com este dispositivo. O estômago deverá ser descomprimido após a conclusão da EGD pré-operacional por forma a minimizar a torção gástrica na repetição da endoscopia para a colocação da cápsula.
- Confirmar o encaixe do copo da cápsula e a ligação de rosca distal de aço inoxidável antes de se proceder à intubação do paciente para reduzir o risco de um desencaixe acidental ou prematuro e potenciais complicações no paciente.
- Durante a intubação e antes da colocação da cápsula, a pega anelar para os dedos do dispositivo de colocação deverá ser mantida numa posição retraída para evitar a aplicação inadvertida ou prematura da cápsula.
- Certificar-se de que o canal auxiliar do endoscópio é compatível com este dispositivo (2,8 mm ou superior).
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo médico descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

Contra-indicações:

A cápsula Given PillCam SB Video Capsule está indicada para pacientes a partir dos 10 anos de idade. Determinadas condições dos pacientes como, por exemplo, uma anatomia cirurgicamente alterada ou atípica, poderão dificultar ou impedir a colocação endoscópica da cápsula. As contra-indicações incluem as contra-indicações específicas de procedimentos endoscópicos, assim como as contra-indicações para a endoscopia com cápsula.

Instruções Anteriores à Utilização:

Antes da utilização clínica deverá familiarizar-se com o dispositivo.

1. Leia as “Instruções de Utilização” e reveja as fotografias.
2. Verifique a embalagem quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento. Se forem evidentes danos, não utilize este dispositivo.
3. O copo da cápsula é embalado separadamente num saco pequeno, localizado ao longo do comprimento do cateter do dispositivo.

Instruções de Utilização:

1. Prepare o paciente para a colocação da cápsula transendoscópica após a realização da EGD pré-operacional.
2. Abra o saco Polybag maior, retire a fita de papel de fixação do dispositivo enrolado e, com cuidado, desenrole o conjunto do cateter.
3. Leia e, em seguida, retire o selo de cartão e o saco do copo da cápsula da extremidade distal do cateter, fazendo-o deslizar sobre o protector da ponta amarelo.
4. **NÃO RETIRE O PROTECTOR DA PONTA AMARELO DO CATETER. O PROTECTOR DA PONTA DEVERÁ PERMANECER NA EXTREMIDADE DISTAL DO CATETER DURANTE A PASSAGEM PELO CANAL AUXILIAR DO ENDOSCÓPIO.**
5. Retire o copo da cápsula do saco mais pequeno.
6. Antes da intubação do paciente, abra a tampa da válvula de biopsia e faça avançar o cateter (mantendo o protector da ponta amarelo colocado) no canal auxiliar do endoscópio com movimentos curtos (ver Fig. 1).
7. Assim que o conjunto do cateter sair da extremidade distal do canal auxiliar do endoscópio, o protector da ponta amarelo deverá ser retirado com ligeiros puxões ou *desenroscando* na direcção contrária à dos ponteiros do relógio. O protector da

ponta amarelo deve ser colocado de lado para ser posteriormente colocado de novo na ligação distal de aço inoxidável após a conclusão do procedimento (conforme descrito no passo 18).

8. Mantendo a pega anelar numa posição retraída (ver Fig. 2) para garantir que o cabo de colocação está preso dentro do cateter, é possível então enroscar o copo da cápsula na ligação distal de aço inoxidável, segurando cuidadosamente o copo da cápsula entre o polegar e o indicador e *enroscando* na direcção dos ponteiros do relógio (ver Fig. 3) até a ligação parar de enroscar e o cateter começar a rodar. Puxe ligeiramente o copo da cápsula para confirmar que a ligação está fixa.
9. Pratique o movimento de avançar e retrain a pega anelar observando o cabo de colocação à medida que avança para dentro e para fora do copo da cápsula. Este pequeno exercício irá ajudá-lo a familiarizar-se mais com a mecânica do dispositivo. **Nota: Os anéis não avançam todo o comprimento da haste da pega.**
10. Retraia o cabo para dentro do cateter e para fora do copo da cápsula, segurando a pega anelar numa posição retraída (ver Fig. 2). **Coloque a cápsula dentro do copo da cápsula com a cúpula óptica virada para fora (ver Fig. 4), empurrando a cápsula até ouvir um estalido.**
11. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do cateter até que o copo da cápsula fique colocado contra a ponta distal do endoscópio (ver Fig. 5).
12. Lubrifique a superfície exterior do copo da cápsula e do endoscópio de acordo com os procedimentos normais.
13. **Cuidado: A pega anelar deve permanecer na posição completamente retraída até se alcançar o local de colocação pretendido, para evitar a colocação inadvertida ou prematura da cápsula** (ver Fig. 6).
14. Depois de se obter a intubação esofágica, e mantendo a pega anelar na posição completamente retraída, o copo da cápsula poderá ser avançado a partir da ponta distal do endoscópio sob a visualização endoscópica directa, fazendo avançar o cateter a partir da respectiva extremidade distal. Esta acção poderá melhorar o campo de visão luminal.
15. Faça avançar o copo da cápsula e o endoscópio para dentro do estômago e, caso seja necessário e passível de realizar em segurança, para além do piloro. Se a posição pós-pilórica não for alcançada, proceda à colocação da cápsula no estômago da forma descrita no ponto n.º 16 em baixo. Se a posição pós-pilórica for alcançada, o duodeno deverá ser insuflado com segurança e deverá ser mantido insuflado para a colocação da cápsula.
16. Depois de determinado o local de colocação pretendido pelo médico, **a colocação é realizada fazendo avançar deliberadamente a pega anelar até parar** (ver Fig. 7). Este procedimento irá fazer avançar o cabo de colocação através do copo da cápsula. **A confirmação visual da colocação da cápsula deve ser realizada por via endoscópica. Para tal, procede-se à colocação do copo da cápsula contra a lente do endoscópio, enquanto se observa através da base do copo da cápsula transparente, até que as ranhuras radiais na extremidade distal do copo da cápsula sejam visíveis. O médico deverá avaliar visualmente o cabo avançado, o copo da cápsula vazio e as ranhuras radiais para confirmar a colocação. Se a cápsula não ficar completamente colocada, retraia a pega anelar, altere ligeiramente a posição/angulação do endoscópio e repita o processo de fazer avançar deliberadamente a pega anelar até parar. Volte a fazer a confirmação visual da colocação da cápsula conforme anteriormente descrito.**
17. Uma vez concluída a colocação da cápsula, retraia a pega anelar até que o cabo de colocação seja retraído para dentro do cateter e para fora do copo da cápsula. Mantendo esta posição, e com o copo da cápsula colocado contra a ponta distal do endoscópio, é possível proceder à extubação do endoscópio no paciente.
18. Para retirar o dispositivo do endoscópio, mantenha a pega anelar na posição retraída para garantir que o cabo de colocação está preso dentro do cateter e fora do copo da cápsula, retire o copo da cápsula da extremidade distal do cateter *desenroscando* na direcção oposta à dos ponteiros do relógio, faça deslizar o protector da ponta amarelo de novo para a ligação distal de aço inoxidável e proceda à remoção do dispositivo a partir do canal auxiliar do endoscópio.



Eliminação do Produto: Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Abril de 2010

Aviso: É incluída uma data de emissão ou de revisão para estas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

PillCam™ SB é uma marca registada da Given Imaging Ltd.

Fabricado nos E.U.A.

NON-STERILE



Rx Only (USA)

Tilsligtet anvendelse:

- AdvanCE[®]-engangskapsel til indføring ved endoskopi er en indkapslet enhed på 2,5 mm indiceret til transendoskopisk indføring af Given PillCam SB-videokapsel i maven eller duodenum hos patienter, der ikke selv kan synke videokapslen, eller som ikke kan få videokapslen forbi pylorus tidsnok til, at den ønskede diagnostiske vurdering kan foretages.

Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Placeringen af den transendoskopiske kapsel forudsætter færdigheder og erfaring med endoskopisk øsofageal intubering **med en hjælpeenhed i endoskopets distale spids**. Brugen af denne enhed anbefales ikke, hvis lægen ikke har den fornødne erfaring og ekspertise.
- Baseline EGD anbefales forud for placeringen af den transendoskopiske kapsel som følge af reduceret lumenalt synsfelt ved intubering med denne enhed. Der bør ske en dekompression af maven efter afslutning af baseline EGD for at minimere gastrisk looping ved gentagen endoskopi til indføring af kapsel.
- Kontrollér forbindelsen mellem kapselholderen og tilslutningen af den rustfrie tråd i den distale ende før intubering af patienten for at minimere risikoen for utilsigtet eller for tidlig afbrydelse og potentielle komplikationer for patienten.
- Under intuberingen og før placeringen af kapslen skal ringholderen på indføringsenheden holdes tilbagetrukket for at undgå utilsigtet eller for tidlig placering af kapslen.
- Kontrollér, at endoskopets hjælpekanal passer til enheden (mindst 2,8 mm).
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genudstyrrer, genfremstiller, gensteriliserer og/eller genbruger denne engangsenhed til medicinske formål, bærer det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.

Kontraindikationer:

Given PillCam SB-videokapsel er indiceret til patienter over 10 år. Visse patienttilstande, f.eks. kirurgisk ændret eller atypisk anatomi, kan besværliggøre eller forhindre endoskopisk placering af kapslen. Kontraindikationer omfatter endoskopispecifikke kontraindikationer samt kontraindikationer for kapselendoskopi.

Instruktioner inden brug:

Inden anordningen anvendes klinisk, skal du blive fortrolig med den.

1. Læs brugsanvisningen, og se på billederne.
2. Undersøg om pakken har taget skade under forsendelsen eller håndteringen. Hvis denne tydeligvis er beskadiget, må enheden ikke anvendes.
3. Kapselholderen er pakket separat i en lille pose, der findes langs med anordningens kateter.

Brugsanvisning:

1. Forbered patienten til transendoskopisk kapselplacering efter udførelse af baseline EGD.
2. Åbn den store polypose, fjern papirtapen, der fastholder den oprullede anordning og rul forsigtigt kateterenheden ud.
3. Læs og fjern derefter etiketten og kapselholderen fra kateterets distale ende ved at lade den glide ud over den gule beskyttelseshætte.
4. **DEN GULE BESKYTTELSESHÆTTE MÅ IKKE FJERNES FRA KATETERET. BESKYTTELSESHÆTTEN SKAL BLIVE SIDDENDE PÅ KATETERETS DISTALE ENDE TIL PASSAGE GENNEM SKOPETS HJÆLPEKANAL.**
5. Tag kapselholderen ud af den lille pose.
6. Åbn hættens på biopsiventilen, og før kateteret (med påsat gul beskyttelseshætte) ind i endoskopets hjælpekanal med små bevægelser (se Fig. 1), før patienten intuberes.
7. Når kateteret kommer ud i endoskopets hjælpekanals distale ende, fjernes den gule beskyttelseshætte ved at trække forsigtigt tilbage og *dreje* den mod uret. Den gule beskyttelseshætte lægges til side, så den igen kan sættes på den rustfri ståltilslutning i den distale ende, når proceduren er afsluttet (som beskrevet i pkt. 18).
8. Hold ringholderen tilbagetrukket (se Fig. 2) for at sikre, at placeringskablet holdes udstrakt i kateteret. Kapselholderen kan nu sættes på den rustfrie ståltilslutning i den distale ende ved forsigtigt at holde kapselholderen mellem tommel- og pegefinger og *dreje* den med uret (se Fig. 3), til den ikke kan komme længere, og kateteret begynder at dreje. Træk forsigtigt i kapselholderen for at kontrollere, at den er tilsluttet rigtigt.
9. Brugeren bør øve sig i at føre ringholderen frem og tilbage, samtidig med at der holdes øje med placeringskablet, når det føres ind i og ud af kapselholderen. Med denne lille øvelse bliver brugeren mere bekendt med mekanismerne i enheden.

Bemærk: Ringholderne føres ikke helt frem i skaftets længde.

10. Træk kablet ind i kateteret og ud af kapselholderen ved at holde ringholderen på enheden tilbagetrukket (se Fig. 2). **Sæt kapslen i kapselholderen med det optiske hoved pegende fremad (se Fig. 4), og tryk på kapslen, til der høres et klik.**
11. Træk forsigtigt i kateterets proksimale ende, til kapselholderen sidder op imod endoskopets distale spids (se Fig. 5).
12. Smør den udvendige overflade på kapselholderen og endoskopet på sædvanlig vis.
13. **Forsigtig: Ringholderen skal forblive helt tilbagetrukket, til den ønskede placering er opnået for at undgå utilsigtet eller for tidlig placering af kapslen** (se Fig. 6).
14. Efter øsofageal intubering og **samtidig med at ringholderen holdes helt tilbagetrukket**, kan kapselholderen føres frem fra endoskopets distale spids under direkte endoskopisk visualisering ved at føre kateteret frem fra den proksimale ende. Dette kan øge det lumenale synsfelt.
15. Før kapselholderen og endoskopet ned i maven og, hvis det er nødvendigt og kan gøres sikkert, forbi pylorus. Hvis det ikke er muligt at komme forbi pylorus, placeres kapslen i maven som beskrevet i punkt 16 nedenfor. Hvis det lykkes at komme forbi pylorus, insuffleres duodenum forsigtigt og skal forblive insuffleret med henblik på placering af kapslen.
16. Når lægen har bestemt placeringsstedet, **sker placeringen ved bevidst at føre ringholderen frem, til den stopper** (se Fig. 7). Derved føres placeringskablet frem gennem kapselholderen. **Visuel bekræftelse af kapslens placering skal bekræftes endoskopisk. Dette sker ved at placere kapselholderen mod endoskopets linse, samtidig med at der kigges gennem den klare bund på kapselholderen, til de radiale åbninger i den distale ende af kapselholderen kan ses. Lægen skal visuelt erkende det fremførte kabel, den tomme kapselholder og de radiale åbninger for at bekræfte placeringen. Hvis kapslen ikke kommer helt på plads, trækkes ringholderen tilbage, endoskopets position/vinkel ændres en anelse, og processen med bevidst at føre ringholderen frem gentages, til ringholderen ikke kan komme længere. Gentag den visuelle bekræftelse af kapslen som beskrevet ovenfor.**
17. Når kapslen er placeret, trækkes ringholderen tilbage, til placeringskablet er trukket ind i kateteret og ud af kapselholderen. Mens denne position fastholdes og med kapselholderen placeret mod endoskopets distale ende, ekstuberes endoskopet fra patienten.
18. Enheden fjernes fra endoskopet ved at holde ringholderen i tilbagetrukket position for at sikre, at placeringskablet sidder fast inde i kateteret og ude af kapselholderen, fjerner kapselholderen fra den distale ende af kateteret ved at *dreje* den mod uret, lade den gule beskyttelseshætte glide tilbage på den rustfri ståltilslutning i den distale ende og trække enheden ud af endoskopets hjælpekanal.



Bortskaffelse af produktet: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

Udstedelsesdato: april 2010

Advarsel: En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med © eller ™ er registreret i U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy

PillCam™ SB er et varemærke tilhørende Given Imaging Ltd.

Fremstillet i USA.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Gebruiksdoel:

- Het disposable AdvanCE® – wegwerp-inbrenginstrument voor capsule-endoscopen is een instrument van 2,5 mm met een enkele huls, bestemd voor het transendoscopisch inbrengen van de Given PillCam SB videocapsule in de maag of het duodenum van patiënten die niet in staat zijn de videocapsule door te slikken of die de videocapsule niet binnen voldoende tijd langs de pylorus naar binnen kunnen voeren, zodat de gewenste diagnose kan worden voltooid.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Endoscopische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met desbetreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende complicaties, gevaren en technieken.
- Het transendoscopisch inbrengen van capsules vereist kundigheid en ervaring op het gebied van endoscopische oesophageale intubatie **met een hulpinstrument dat op de distale tip van de endoscoop is aangebracht**. Het gebruik van dit instrument wordt afgeraden als de behandelende persoon niet beschikt over voldoende ervaring en vaardigheid op het desbetreffende gebied.
- Vanwege het beperkte lumenale gezichtsveld tijdens de intubatie met behulp van dit instrument wordt baseline oesophago-gastro-duodenoscopie aanbevolen alvorens de capsule transendoscopisch aan te brengen. Na afloop van de baseline oesophago-gastro-duodenoscopie dient de maag te worden gedecomprimeerd om looping van de maag bij herhaaldelijk endoscopisch inbrengen van de capsule tot een minimum te beperken.
- Controleer of de kom van de capsule correct met de roestvrijstalen distale draadaansluiting is verbonden alvorens de intubatie uit te voeren, om het risico op onbedoelde of voortijdige loskoppeling van de capsule en mogelijke complicaties voor de desbetreffende patiënt tot een minimum te beperken.
- Tijdens de intubatie en vóór het aanbrengen van de capsule dient de handgreep met vingerringen van het inbrenginstrument in een teruggetrokken positie te worden gehouden om onbedoelde of voortijdige loskoppeling van de capsule te voorkomen.
- Zorg ervoor dat het hulpkanaal van de endoscoop geschikt is voor gebruik in combinatie met dit instrument (2,8 mm of groter).
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

Contra-indicaties:

De Given PillCam SB videocapsule is bestemd voor patiënten van 10 jaar en ouder. Bepaalde afwijkingen van patiënten, zoals chirurgisch aangepaste of atypische anatomie, kunnen de endoscopische plaatsing van de capsule belemmeren of onmogelijk maken. Verder zijn onder andere van toepassing contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen, alsmede voor capsule-endoscopie.

Aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik:

Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u bekend te raken met de bediening ervan.

1. Lees de "Gebruiksaanwijzing" en bekijk de foto's.
2. Controleer de verpakking op schade als gevolg van transport of hantering. Gebruik het instrument niet indien schade wordt vastgesteld.
3. De capsulekom zit in een apart zakje langs de katheter van het instrument.

Gebruiksaanwijzing:

1. Prepareer de patiënt voor transendoscopische plaatsing van de capsule nadat een baseline oesophago-gastro-duodenoscopie is uitgevoerd.
2. Open de grote polyethyleen zak, verwijder de papieren tape van het opgerolde instrument en wikkel de katheter voorzichtig af.
3. Lees de tekst op het kartonnen label en verwijder dit en de zak met de capsulekom vervolgens van het distale uiteinde van de katheter door deze over de gele tipbeschermer te schuiven.
4. **VERWIJDER DE GELE TIPBESCHERMER NIET VAN DE KATHETER. DE TIPBESCHERMER DIEN OP HET DISTALE UITEINDE VAN DE KATHETER TE BLIJVEN ZITTEN, ZODAT DEZE DOOR HET HULPKANAAL VAN DE ENDOSCOOP KAN WORDEN GEVOERD.**
5. Haal de capsulekom uit het kleine zakje.

6. Alvorens de intubatie bij de patiënt uit te voeren, dienen het deksel van de klep voor biopsie te worden geopend en de katheter in kleine stapjes te worden ingevoerd (hierbij mag de gele tipbeschermer niet worden verwijderd) in het hulpkanaal van de endoscoop (zie fig. 1).
7. Wanneer de katheter uit het distale uiteinde van het hulpkanaal van de endoscoop tevoorschijn komt, dient u de gele tipbeschermer te verwijderen door er voorzichtig aan te trekken of door deze linksom *los te draaien*. De gele tipbeschermer dient te worden weggelegd en na afloop van de procedure weer op de roestvrijstalen distale aansluiting te worden aangebracht.
8. Houd de handgreep met vingerringen naar achteren getrokken (zie fig. 2) zodat de loskoppelkabel in de katheter blijft. De capsulekom kan nu op de roestvrijstalen distale aansluiting worden geschroefd door de kom voorzichtig tussen duim en wijsvinger te houden en rechtsom te draaien (zie fig. 3) totdat het einde van de schroefdraad wordt bereikt en de katheter begint te draaien. Trek voorzichtig aan de capsulekom om te controleren of deze goed vastzit.
9. Oefen het vooruitschuiven en terugtrekken van de handgreep met vingerringen en houd tegelijkertijd de loskoppelkabel in de gaten terwijl deze in en uit de capsulekom schuift. Met deze korte oefening raakt u nog beter bekend met het gebruik van het instrument. **Opmerking: De vingerringen bewegen niet over de volledige lengte van de handgreepschacht.**
10. Trek de kabel terug in de katheter en uit de capsulekom door de handgreep met vingerringen in een teruggetrokken positie te houden (zie fig. 2). **Plaats de capsule in de capsulekom en zorg ervoor dat de optische lens naar buiten is gericht (zie fig. 4). Druk de capsule omlaag totdat een klikgeluid hoorbaar is.**
11. Trek voorzichtig aan het proximale uiteinde van de katheter totdat de capsulekom tegen de distale tip van de endoscoop aanligt (zie fig. 5).
12. Smeer het buitenoppervlak van de capsulekom en de endoscoop op de gebruikelijke wijze.
13. **Vorzichtig: De handgreep met vingerringen moet in de volledig teruggetrokken positie worden gehouden totdat de gewenste loskoppellocatie is bereikt, zodat ongewenste of voortijdige loskoppeling van de capsule wordt voorkomen** (zie fig. 6).
14. Na afloop van de oesofageale intubatie, **en terwijl de handgreep met vingerringen in een volledig teruggetrokken positie wordt gehouden**, kunt u de capsulekom uit de distale tip van de endoscoop schuiven door de katheter uit het proximale uiteinde te schuiven, waarbij bovengenoemde procedure direct door de endoscoop in beeld kan worden gebracht. Hierdoor kan het lumenale gezichtsveld worden vergroot.
15. Schuif de capsulekom en de endoscoop in de maag en, indien noodzakelijk en op een veilige manier realiseerbaar, langs de pylorus. Indien geen post-pylorische positie kan worden bereikt, dient de capsule in de maag te worden losgekoppeld zoals beschreven bij punt 16. Indien de post-pylorische positie wel wordt bereikt, dient het duodenum op een veilige wijze te worden geïnspannen en in deze toestand te worden gehouden om de capsule te kunnen loskoppelen.
16. Nadat de gewenste inbrengpositie door de behandelende persoon is vastgesteld, **kunt u de capsule loskoppelen door de handgreep met vingerringen naar voren te schuiven totdat deze niet meer verder kan** (zie fig. 7). Hierdoor wordt de loskoppelkabel door de capsulekom gevoerd. **De invoer van de capsule dient via de endoscoop visueel te worden gecontroleerd. Hiertoe dient de capsulekom tegen de lens van de endoscoop te worden geplaatst, terwijl u door de transparante onderzijde van de capsulekom kijkt totdat de radiale sleuven in het distale uiteinde van de capsulekom zichtbaar zijn. Voor een correcte invoer van de capsule moet de behandelende persoon controleren of de vooruitgeschoven kabel, de lege capsulekom en de radiale sleuven zichtbaar zijn. Indien de capsule niet volledig wordt losgekoppeld, dient de behandelende persoon de handgreep met vingerringen terug te trekken, de positie/hoek van de endoscoop te veranderen en de handgreep met vingerringen opnieuw naar voren te schuiven totdat deze niet meer verder kan. Herhaal de visuele controle van de invoer van de capsule zoals hierboven beschreven.**
17. Nadat de capsule is ingebracht, dient de handgreep met vingerringen te worden teruggetrokken totdat de loskoppelkabel in de katheter en uit de capsulekom wordt getrokken. Terwijl deze positie wordt aangehouden en de capsulekom tegen de distale tip van de endoscoop aanligt, kan de endoscoop uit de patiënt worden verwijderd.
18. Om het instrument uit de endoscoop te verwijderen, dient de handgreep met vingerringen in een teruggetrokken positie te worden gehouden, zodat de loskoppelkabel binnen de katheter en uit de capsulekom wordt gehouden, dient u de capsulekom uit het distale uiteinde van de katheter te verwijderen door deze linksom te *draaien*, dient de gele tipbeschermer weer op de roestvrijstalen distale aansluiting te worden aangebracht en het instrument uit het hulpkanaal van de endoscoop te worden verwijderd.



Afvoer van het product: Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: April 2010

Waarschuwing: Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp *listening...and delivering solutions* van US Endoscopy en alle aanduidingen met © of ™ zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

PillCam™ SB is een handelsmerk van Given Imaging Ltd.

Vervaardigd in de VS.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Kullanım Amacı:

- Tek kullanımlık AdvanCE® – video kapsülünü yutamayan veya video kapsülünü istenen tanısal değerlendirmeyi tamamlamaya yetecek sürede pilorun ötesine geçiremeyen hastalarda, Given PillCam SB Video Kapsülünün transendoskopik olarak mideye veya oniki parmak bağırsağına iletilmesinde kullanılması amaçlanan kapsül endoskopi iletim aleti, 2,5 mm tek kılıflı bir alettir.

Uyarılar ve Önlemler:

- Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır.
- Herhangi bir endoskopik işlemde önce tekniklere, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Transendoskopik kapsül yerleşimi, **endoskobun distal ucuna takılan aksesuar aletle** endoskopik özofajeal tüp takma konusunda beceri ve deneyim gerektirir. Hekim gerekli deneyime ve uzmanlığa sahip değilse bu aleti kullanması önerilmez.
- Bu aletle tüp takarken azalan ışıklı görüş alanına bağlı transendoskopik kapsül yerleşiminden önce referans EGD önerilir. Kapsül iletimi için yeniden gerçekleştirilen endoskopide gastrik dönüşü en aza indirmek için referans EGD tamamlanınca mide üzerindeki basınç hafifletilmelidir.
- Kazara veya erken açılma riskini ve olası hasta komplikasyonlarını en aza indirmek için hastaya tüp takmadan önce kapsül kabı ile paslanmaz çelik distal yivlerin birbirine oturduğundan emin olun.
- Tüp takma işlemi sırasında ve kapsül yerleşiminden önce, kapsülün kazara veya erken yerleştirilmesini önlemek için iletim aletinin parmak halkası tutamağı çekili konumda tutulmalıdır.
- Endoskop aksesuar kanalının bu aletle uyumlu olduğundan emin olun (2,8 mm veya daha büyük).
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık alet tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık aleti tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkisi konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

Kontrendikasyonlar:

Given PillCam SB Video Kapsülünün 10 yaşında ve daha büyük hastalarda kullanılması amaçlanır. Cerrahi olarak değiştirilmiş veya atipik anatomi gibi belirli hasta koşulları, kapsülün endoskopik yerleşimini zorlaştırabilir veya engelleyebilir. Kontrendikasyonlar, herhangi bir endoskopik prosedüre özgü olanların yanı sıra kapsül endoskopisiyle bağlantılı kontrendikasyonları kapsar.

Kullanım Öncesi Talimatları:

Klinikte kullanımdan önce alet hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.

- 'Kullanım Talimatları'nı okuyun ve fotoğrafları inceleyin.
- Pakette nakliye veya kullanım hasarı olup olmadığını inceleyin. Belirgin bir hasar varsa, bu aleti kullanmayın.
- Kapsül kabı, aletin kateter uzunluğu boyunca yerleştirilen küçük bir torba içinde ayrıca paketlenmiştir.

Kullanım Talimatları:

- Referans EGD gerçekleştirildikten sonra hastayı transendoskopik kapsül yerleşimi için hazırlayın.
- Büyük torbayı açın, sarılı aletin üzerindeki kağıt bant desteğini çıkarın ve kateter sistemini yavaşça çözün.
- Dolap etiketini okuyun ve bunu kapsül kabı torbasiyla birlikte sarı uç korumasının üzerinden kaydırarak kateterin distal ucundan çıkarın.
- SARI UÇ KORUMASINI KATETERDEN ÇIKARMAYIN. UÇ KORUMASI, ENDOSKOBUN AKSESUAR KANALINDAN GEÇİŞ İÇİN KATETERİN DİSTAL UCUNDA KALMALIDIR.
- Küçük torbadan kapsül kabını çıkarın.
- Hastaya tüp takmadan önce, biyopsi vanasının kapağını açın ve kısa vuruşlarla kateteri endoskobun aksesuar kanalından geçirin (sarı uç korumasını takılı bırakarak) (bkz. Şekil 1).
- Kateter sistemi endoskobun aksesuar kanalının distal ucunda görününce, sarı uç koruması hafifçe çekilerek veya saat yönünün tersine *çevrilerek* çıkarılmalıdır. Sarı uç korumasını, daha sonra prosedür tamamlanınca paslanmaz çelik bağlantıya geri yerleştirmek üzere bir kenara koyun (18. adımda anlatıldığı gibi).
- Yerleştirme kablosunun kateterin içinde olduğundan emin olmak için parmak halkası tutamağını çekili konumda tutarken (bkz. Şekil 2), şimdiki kapsül kabını başparmak ile işaretparmağı arasında hafifçe tutarak, dönüşü durana ve kateter dönmeye başlayana kadar saat yönünde *çevirerek* (bkz. Şekil 3) paslanmaz çelik distal bağlantıya geri takabilirsiniz. Düzgün bağlandığından emin olmak için kapsül kabını hafifçe çekin.
- Kapsül kabının içine girip çıkan yerleştirme kablosunu gözlemlerken, parmak halkası tutamağını ilerletmeyi ve geri çekmeyi deneyin. Bu kısa deneme alet mekaniğine alışmanızı sağlayacaktır. **Not: Parmak halkaları tutamak şaftını tamamen ilerletmez.**

10. Aletin parmak halkası tutamağını çekili konumda tutarak (bkz. Şekil 2) kabloyu katetere çekin ve kapsül kabının dışına çıkarın. **Optik kubbe dışarı bakacak şekilde kapsülü kapsül kabına yükleyin (bkz. Şekil 4); tık sesini duyana kadar kapsülü içeri itin.**
11. Kapsül kabı endoskobun distal ucuna oturana kadar kateterin proksimal ucunu hafifçe çekin (bkz. Şekil 5).
12. Kapsül kabının ve endoskobun dış yüzeyini standart yöntemle kayganlaştırın.
13. **Dikkat: Kapsülün kazara veya erken yerleştirilmesini önlemek için istediğiniz yerleştirme konumuna ulaşana kadar parmak halkası tutamağını tam çekili konumda bırakın** (bkz. Şekil 6).
14. Özofajeal tüp taktıktan sonra, **parmak halkası tutamağını tam çekili konumda tutarken**, kateteri proksimal ucundan ilerleterek doğrudan endoskopik görüntüleme altında kapsül kabını endoskobun distal ucundan ilerletebilirsiniz. Böylece ışıklı görüş alanı gelişebilir.
15. Kapsül kabını ve endoskobu mideye doğru ve gerekirse ve mümkünse pilorun ötesine ilerletin. Pilor sonrası konuma ulaşamazsanız, kapsülü aşağıda 16. maddede anlatılan şekilde mideye yerleştirin. Pilor sonrası konuma ulaşabilirsiniz, oniki parmak bağırsağını güvenli şekilde doldurulmalı ve kapsül yerleşimi için dolu kalmalıdır.
16. Hekim istenen iletim alanını belirleyince, **parmak halkası tutamağı durana kadar ileri doğru ilerletilerek yerleştirme sağlanır** (bkz. Şekil 7). Böylece, yerleştirme kablosu kapsül kabı boyunca ilerler. **Kapsül yerleşiminin görsel doğrulaması endoskopik olarak gerçekleştirilmelidir. Bunun için kapsül kabını endoskobun merceğine oturtup kapsül kabının distal ucundaki radyal olukları görene kadar saydam kapsül kabı tabanından bakın. Hekim, iletimi doğrulamak için ilerletme kablosunu, boş kapsül kabını ve radyal olukları görsel olarak değerlendirmelidir. Kapsül tam olarak yerleşmezse**, parmak halkası tutamağını geri çekin, endoskobun konumunu/açısını hafifçe değiştirin ve durana kadar parmak halkası tutamağını ilerletme işlemi tekrarlayın. **Kapsül yerleşiminin görsel doğrulamasını yukarıda açıklanan şekilde tekrarlayın.**
17. Kapsül yerleşimi tamamlandıktan sonra, yerleştirme kablosu kateterin içine çekilene ve kapsül kabından çıkana kadar parmak halkası tutamağını geri çekin. Bu konumu korurken ve kapsül kabı endoskobun distal ucuna otururken, endoskop tüpü hastadan çıkarılmalıdır.
18. Aleti endoskoptan çıkarmak için parmak halkası tutamağını çekili konumda tutarak yerleştirme kablosunun kateter içinde kaldığından ve kapsül kabından çıktığından emin olun, kapsül kabını saat yönünün tersine çevirerek kateterin distal ucundan çıkarın, sarı uç korumasını yeniden paslanmaz çelik distal bağlantısının üzerine kaydırın ve aleti endoskobun aksesuar kanalından geri çekin.



Ürün Atımı: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ülkenizdeki ilişkin yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Nisan 2010

Uyarı: Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün Kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketini aramalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır.

PiICam™ SB, Given Imaging Ltd.'nin ticari markasıdır.

ABD'de üretilmiştir.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

사용 목적:

- 1 회용 AdvanCE® – 캡슐 내시경 전달 장치는 2.5 mm 의 단일 외장 장치로 비디오 캡슐을 삼키지 못하는 환자나 비디오 캡슐을 원하는 진단 평가를 완료할 때까지 충분한 시간을 두고 유문까지 넘기지 못하는 환자들을 위해 Given PillCam SB Video Capsule 을 위 또는 십이지장에 전달하는데 필요한 장치입니다.

경고 및 주의사항:

- 내시경은 내시경 기술에 관한 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문가에 의하여서만 시술되어야만 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 내시경 캡슐의 위치를 잡기 위해서는 **내시경 말단에 자리 잡고 있는 액세서리 장치가 부착되어 있는** 내시경의 식도내 삽관 기술 및 경험이 있어야 합니다. 치료자가 필요한 경험 및 숙달도가 부족한 경우에는 본 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 본 장비로 삽관할 때 발광 필드의 시야가 줄어들기 때문에 내시경 캡슐의 위치를 잡기 전에 식도-위-창자 (EGD) 의 기준선 설정 (Baseline) 이 권장됩니다. 캡슐 전달을 위해 내시경 검사법을 반복했을 때 위장관 회전을 최소화하기 위해 식도-위- 창자 (EGD) 기준선 설정 (Baseline) 을 수해할 때 위의 압박을 완화해야 합니다.
- 사고 또는 조기 이탈 및 환자 합병증의 가능성을 최소한으로 줄이기 위해서는 삽관 전에 캡슐 컵과 스테인레스 스틸 말단 실의 연결을 확인해야 합니다.
- 캡슐이 잘못 배치되거나 조기에 배치되는 것을 막기 위해 삽관 시 및 캡슐이 자리를 잡기 전까지 전달 장치의 핑거 링 핸들은 항상 수축 위치를 유지해야 합니다.
- 내시경 액세서리 채널이 본 장치 (2.8mm 이상) 와 호환이 되도록 하십시오.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 1 회용 장치는 재사용되어서는 안됩니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

금기 사항:

Given PillCam SB Video Capsule 은 10 세 이상의 환자에게 사용되는 장치입니다. 환자의 해부 구조가 특이하거나 수술등으로 변형되는 등, 환자의 특정 상태로 인해 캡슐의 내시경 위치 잡기가 어려울 수 있습니다. 일반적인 내시경에 따르는 금기 사항 및 특수 내시경에 따르는 금기 사항 모두가 이에 포함됩니다.

사용 전 주의 사항:

본 장치를 실제 사용하기 전에 장치의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.

1. "사용 설명서"를 숙지하고 사진을 주의 깊게 보십시오.
2. 포장 및 배송 과정에서 손상을 입었는지 포장을 확인하십시오. 제품의 포장이 파손되었으면 사용하지 마십시오.
3. 캡슐 컵은 장치의 카테터의 길이 방향으로 붙어 있는 작은 백에 별도 포장되어 있습니다.

사용 설명서:

1. 환자의 식도-위-창자 (EGD) 기준선 설정 (Baseline) 을 실시 한 후 내시경 캡슐의 위치를 잡을 준비를 합니다.
2. 큰 폴리 백을 연 후에 코일 모양으로 감겨 있는 카테터 어셈블리의 종이 테이프를 제거한 후 감긴 카테터 어셈블리를 조심스럽게 펼칩니다.
3. 카드 보드 택을 주의 깊게 읽습니다. 카테터 말단의 캡슐 컵과 카드 보드 택을 노란 색 말단 보호기 위로 밀어 올려 제거합니다.
4. 카테터의 노란 색 말단 보호기는 제거하지 마십시오. 카테터의 말단의 말단 보호기는 (내시경) 스코프의 액세서리 채널을 통한 경로로 사용되도록 남아 있어야 합니다.
5. 작은 백에서 캡슐 컵을 꺼냅니다.

6. 환자에게 삽관하기 전에 생검 밸브의 뚜껑을 열고 (노란 색 말단 보호기를 부착한 채로) 내시경의 액세서리 채널을 통해 짧고 강하게 밀어 통과시키십시오 (그림 1 참조).
7. 카테터 어셈블리가 내시경 액세서리 채널의 말단으로 나오면 노란 색 말단 보호기를 부드럽게 당기거나 시계 반대 방향으로 *풀어* 제거합니다. 노란 색 말단 보호기는 모든 절차가 완료 된 후 스테인레스 말단 연결 부위에 다시 장착하여야 하므로 버리지 말고 옆에 놓아 두십시오 (18 번에 설명).
8. 배치용 케이블이 카테터 안에서 팽팽하도록 핑거 링 핸들을 후진 위치로 당겨 잡은 상태에서 (그림 2 참조) 캡슐 컵을 엄지와 검지 손가락으로 부드럽게 잡아 캡슐 컵을 스테인리스 스틸 말단 연결부에 연결 시킨 후, 시계방향으로 끝까지 돌립니다 (그림 3 참조). 캡슐 컵과 카테터가 같이 돌아 갈 때까지 완전히 돌립니다. 캡슐 컵이 적절히 연결되었는지 확인하기 위해 부드럽게 당겨 보십시오.
9. 핑거 링 핸들을 밀었다 당겼다 하면서 배치용 케이블이 캡슐 컵으로 자유롭게 움직이는 지 확인합니다. 이 과정을 반복하는 과정에서 본 장치의 작동법에 익숙해질 것입니다. 주: **핑거 링을 핸들 샤프트의 길이만큼 밀면 안 됩니다.**
10. 핑거 링 핸들을 후진 위치로 당겨 잡아케이블을 카테터 쪽으로 뺀 후 캡슐 컵에서 꺼내십시오. **광학 돔 (Optical dome) 이 바깥 쪽을 향하도록 한 상태에서 캡슐을 캡슐 컵에 장착한 후 딸깍 소리가 날 때까지 캡슐을 밀어 주십시오 (그림 4 참조).**
11. 캡슐 컵이 내시경의 말단에 장착될 때까지 카테터의 근위단을 부드럽게 당겨 주십시오 (그림 5 참조).
12. 캡슐 컵 및 내시경의 외부 표면에 표준 방식에 따라 윤활유를 발라 주십시오.

13. 경고: 캡슐이 실수로 또는 성급하게 배치되는 것을 막기 위해 핑거 링 핸들은 원하는 배치 위치에 도달할 때까지 항상 후진 위치를 유지해야 합니다(그림 6 참조).
14. 식도 내 삽관이 완료된 후, 핑거 링 핸들을 계속 후진 위치에 유지하면, 카테터가 근위단으로부터 전진하므로 내시경의 영상이 보이는 상태에서 캡슐 컵이 내시경 말단으로부터 진행하게 됩니다. 이렇게 하면 발광 필드의 시야가 넓어질 수 있습니다.
15. 캡슐 컵 및 내시경을 위 (Stomach) 로 진행시키고 필요하고 안전이 확보되었으면 유문까지 진행시킵니다. 유문 뒤의 위치가 확보가 안 된 경우, 캡슐을 16 번 이후에 설명되어 있는 방법으로 위에 배치합니다. 유문 이후 위치가 확보된 경우에는 십이지장은 안전하게 흡입(Insufflate)됩니다. 흡입된 십이지장은 캡슐이 배치되는 동안 그 상태를 유지합니다.
16. 치료자가 원하는 위치에 도달하면, 핑거 링 핸들이 더 이상 나가지 않을 때까지 전진시켜 원하는 배치를 확보합니다(그림 7 참조). 이렇게 하면 캡슐 컵을 통해 배치용 케이블이 전진합니다. 현미경을 통해 캡슐이 전달되는 것을 시각적으로 확인해야 합니다. 이는, 투명한 캡슐 컵 베이스를 통해 보았을 때 캡슐 컵 말단의 방사 절선(Radial slits)이 보이도록 내시경 렌즈에 대한 캡슐의 위치를 조절하면 됩니다. 치료자는 케이블의 전진, 빈 캡슐 컵 및 방사 절선을 통해서 전달이 정확하게 이루어 졌는지 시각적으로 확인해야 합니다. 캡슐이 완전히 배치되지 않은 경우에는 핑거 링 핸들을 후진시키고 내시경의 위치/각도를 약간 수정한 뒤 핑거 링 핸들이 멈출 때까지 조심스럽게 다시 전진시키는 과정을 반복합니다. 위의 설명 대로 캡슐의 정확한 전달 여부를 시각적으로 반복하여 확인합니다.
17. 캡슐 전달이 완료되면 배치용 케이블이 카테터로 돌아와 캡슐 컵으로 나올 때까지 핑거 링 핸들을 후진시킵니다. 이 위치를 유지한 상태에서 캡슐 컵을 내시경의 말단에 위치하도록 하면 내시경은 환자의 몸에서 발관됩니다.
18. 본 장치를 내시경에서 제거하려면 배치용 케이블이 카테터 안과 캡슐 컵 바깥에서 팽팽하도록 핑거 링 핸들을 후진 위치로 당겨 잡은 상태에서 캡슐 컵을 시계 반대 방향을 **풀어** 제거합니다. 노란 색 말단 보호기를 스테인레스 말단 연결 부위에 밀면서 장착한 후, 내시경 액세서리 채널에서 장치를 제거합니다.



제품 폐기: 한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2010 년 4 월

경고: 본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2 년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청 (U.S. Patent and Trademark Office) 에 등록되어 있거나 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

PillCam™ SB 는 Given Imaging Ltd 의 상표입니다. **제조원**



FIG. 1
Abb. 1
Figura 1
ŞEKİL 1
그림 1



FIG. 2
Abb. 2
Figura 2
ŞEKİL 2
그림 2



FIG. 3
Abb. 3
Figura 3
ŞEKİL 3
그림 3

00731119 Rev I



FIG. 4
Abb. 4
Figura 4
ŞEKİL 4
그림 4



FIG. 5
Abb. 5
Figura 5
ŞEKİL 5
그림 5

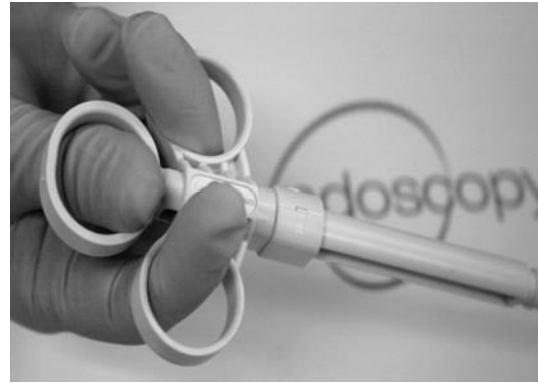


FIG. 6
Abb. 6
Figura 6
ŞEKİL 6
그림 6

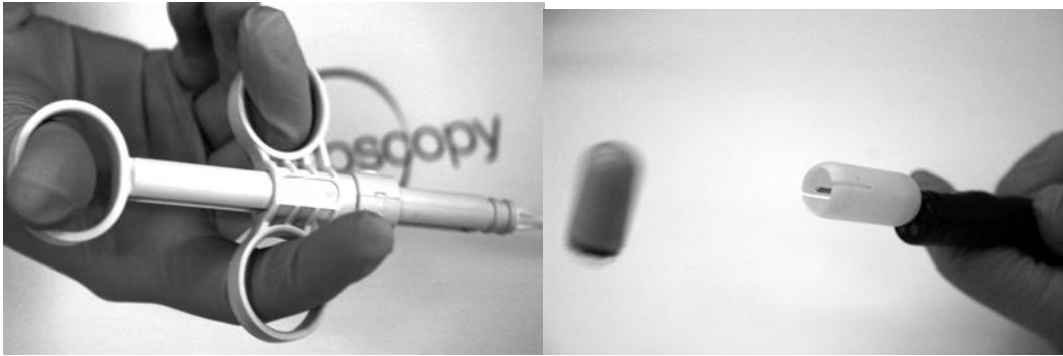







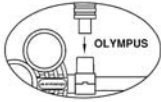
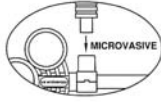




FIG. 7
Abb. 7
Figura 7
ŞEKİL 7
그림 8

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emp
Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
라벨과 사용 설명서의 기호 안내

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균</p> <p>STERILE EO</p>
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p> <p>NON-STERILE</p>

<p>Reference Référéncé Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p>	<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용</p> 
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</p> 	<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지</p> 
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일</p>	<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질</p> 
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p> 	<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p> 
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표</p>	<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용</p> 
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>	<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용</p> 
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경</p> 	<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경</p> 

Discard within 24 hours after opening package

Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage
 Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen
 Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione
 Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete
 Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem
 Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning
 Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking
 Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın
 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기

**Product contains Phthalates**

Ce produit contient des phtalates
 Produkt enthält Phthalate
 Il prodotto contiene ftalati
 El producto contiene ftalatos
 O produto contém ftalatos
 Produktet indeholder phtalater
 Product bevat ftalaten
 Ürün, Ftalat içerir
 제품에 프탈레이트 함유

**Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.**

Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.
 Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
 Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.
 No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.
 Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
 Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.
 Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
 Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir.
 제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.

**Rx Only (U.S.A.)****Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.**

Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
 Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
 La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
 Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.
 A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.
 Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinerings.
 Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.
 Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.
 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.