

Instruction for Use EndoRotor® System



CE
2797

ESS-CONSOLE
PED-PURGE
EPR-TRAP
ESS-ROLLSTAND
ESS-VAC-DFLEX
3.2-PED-EGD-OP
3.2-PED-COL-OP
3.2-PED-EGD-F
3.2-EPR-EGD-OP
3.2-EPR-COL-OP
3.2-EPR-EGD-F
3.2-EPR-COL-O
EPR-FILTER
6.0-PED-EGD
6.0-EPR-EGD

EndoRotor® EndoSurgery System - Console
EndoRotor® Purge Kit
EndoRotor® Specimen Trap
EndoRotor® EndoSurgery System - Rollstand
EndoRotor® EndoSurgery System - Flex Vacuum Pump
EndoRotor® 3.2 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax
EndoRotor® 3.2 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax
EndoRotor® 3.2 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Fuji
EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax
EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax
EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Fuji
EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Short Olympus
EndoRotor® Filter Set
EndoRotor® 6.0 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter
EndoRotor® 6.0 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter

1 Intended Use

The EndoRotor System is indicated for alimentary tract resection/excision and direct endoscopic necrosectomy (DEN) procedures to treat walled-off necrosis (WON).

2 Device Description

The EndoRotor® is a powered debridement tool for the removal of alimentary tract mucosa. The system consists of a power console, foot control, specimen trap with pre-loaded filter and the applied part, which is the single-use catheter.

3 Instruction Manual

This instruction manual contains essential information on using this instrument safely and effectively. This instruction manual is provided with the purchase of the EndoRotor® Console. Before use, thoroughly review this manual and the manuals of all equipment, which will be used during the procedure and use the instrument as instructed. For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Interscope® using the appropriate information provided on the product label contact information packaged with each device; or contact your local distributor.

The information contained in this document is accurate at time of publication. Interscope® reserves the right to make changes to the product described in this manual without notice and without incorporating those changes to products already sold.

4 User Qualifications

The operator of this instrument must be a physician or medical personnel under the supervision of a physician and must have received sufficient training in clinical endoscopic technique. This manual, therefore, does not explain or discuss clinical endoscopic procedures.

5 Definitions

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided could result in death or serious injury.

PRECAUTION

Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage

NOTE

Indicates additional helpful information.

6 Warnings and Precautions


Follow the warnings and precautions described below when handling this system.

CONTRAINDICATIONS

The EndoRotor® should not be used as a primary means for resection in naïve lesions that both display non-lifting sign and are suspected as cancerous.

System/Disposable Warnings	
W1	It is important that the EndoRotor® system operator be familiar with the system Instructions for Use its precautions, procedures and safety issues.
W2	Failure to properly secure the console to the EndoRotor Roll Stand could result in the falling due to instability.
W3	Do not store the sterile packages containing the catheter in a place where they will become damaged, wet or improperly sealed.
W4	Do not use an instrument after the expiration date displayed on the sterile package.
W5	Inspect the sterile package for tears, inadequate sealing or water damage. If the sterile package shows any irregularities, the sterile condition of the instrument may have been compromised. Do not use the instrument.
W6	The catheter is a single use device. Do not attempt to reuse and sterilize the catheter. Failure to do so could result in pathology risk, performance issues and safety risk to the patient.
W7	Damage or irregularities such as breaches or loose connections may compromise patient or operator safety, pose an infection control risk or cause patient injury.
W8	Failure to use personal protective equipment could lead to blood, skin irritation, mucous and other potentially infectious material being transferred from the patient.
W9	Failure to load the vacuum tubing correctly into the vacuum control valve prevents the user from controlling vacuum and could result in injury to the patient.
W10	Do not insert the catheter into the working channel while operational.
W11	Do not articulate the endoscope if you are unaware of the location of the EndoRotor cutting surface. This could cause patient injury such as punctures, hemorrhage or injury to non-target tissue from mechanical resection.
W12	Do not probe using the catheter while it is operational. This could cause patient injury such as punctures, hemorrhage or injury to non-target tissue from mechanical resection.
W13	During the procedure, if you determine that the instrument is not operating properly – due to breakage, failure, or disconnection from the vacuum control valve – immediately stop using the device and carefully remove it to avoid patient injury.
W14	Do not withdraw the catheter into the endoscope quickly. This could damage the instrument.
W15	After using the instrument, disconnect all connections and dispose of the catheter in an appropriate manner. Failure to do so could pose an infection control risk.
W16	Remove the filter from the trap and place in a specimen jar for histopathology. Not doing so could result in loss of specimen and pathology error.
W17	Disconnect power to the EndoRotor® console before cleaning to avoid electrical shock.
W18	To avoid the risk of electrical shock, achieve electrical grounding reliability with proper connections. Connect the EndoRotor® system to hospital grade receptacles only.

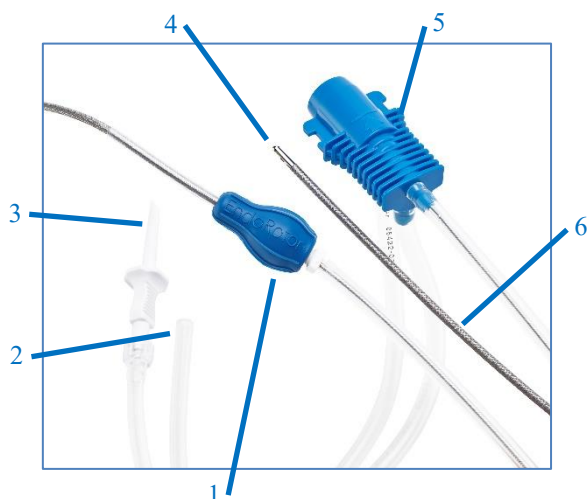
W19	If this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen procedure time.
W20	Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this Guide.
W21	Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
W22	No modification of the EndoRotor® Console is allowed. Qualified Interscope personnel only must perform all service. Only cables and accessories supplied with the EndoRotor® Console must be used. Other cables and accessories could negatively affect EMC performance.
W23	Repair and/or modification to the EndoRotor® system by anyone other than qualified service personnel may significantly compromise the console's ability to perform effectively and void the equipment warranty.
W24	Only use Interscope components with the system.
W25	Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
W26	Use EndoRotor® supplied vacuum. Failure to do so can result in using an undesired negative pressure, which can result in degraded performance or unintentional cutting of tissue.
W27	When using this instrument, mild to moderate bleeding can occur with greater risk for bleeding in larger resections. Use physician discretion to manage bleeding using standard techniques.
W28	Do not attempt to use any substitute accessories such as foot pedals. Failure to do so will result in non-compliance for electrical safety and could pose a risk to the user and equipment.
W29	Follow appropriate hospital policy for disposal of electrical equipment in compliance with the WEEE Directive or where possible return to original end manufacturer for disposal.
W30	To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.
W31	A wait time of at least 90 seconds should be observed before pressing the stand-by button after powering down the console before powering the system on again.

System/Disposable Precautions	
P1	Use the EndoRotor® Catheter and Console only in combination with one another.
P2	Do not attempt to use the catheter in working channels smaller than 3.2 mm. Doing so may result in damage to the endoscope.
P3	Maintain sufficient distance from the console so that the flexible outer tubing is as straight as possible with no kinks or coils. Failure to do so may affect performance. If performance is affected, then straighten the outer tubing and operate the device.
P4	Never use excessive force to introduce the catheter when resistance is encountered. This may damage the instrument or endoscope.
P5	Do not run the system without first inserting into endoscope and priming with irrigation, as this may affect performance.
P6	Do not attempt to operate the catheter beyond 60 degrees of endoscope articulation as this may damage the endoscope or catheter.
P7	Do not make any connection inspections when the catheter is operational. This may result in operator or assistant injury, such as punctured gloves, tissue cuts or tissue abrasions.
P8	Do not force the connection of the proximal housing into the female connection on the console. If the hub does not slide in smoothly, verify the lock is in the unlocked  position with the lever completely to the left. Failure to do so may result in damage to the console and/or catheter.
P9	Do not soak the foot pedal or console. Doing so may result in equipment damage.
P10	Do not stack the EndoRotor Console on other electrical equipment. The console was validated using an IV pole mount. Failure to do so may result in electrical interference with the equipment it is stacked upon.
P11	In Endoluminal procedures, powered rotation of the cutter greater than 12 minutes may impact the performance of the catheter. If performance is affected after 12 minutes of powered rotation of the cutter then a new catheter may be needed.
P12	In DEN procedures, powered rotation of the cutter greater than 30 minutes may impact the performance of the catheter. If performance is affected after 30 minutes of powered rotation of the cutter then a new catheter may be needed.
P13	Do not operate the catheter beyond the point indicated within this IFU. Failure to do so may result in patient injury.
P14	Failure to center a replacement filter may result in loss of a vacuum seal when reattaching the Specimen Trap resulting in poor equipment performance.
P15	When removing the catheter from the console during procedure end follow the removal steps in the proper sequence. Failure to do so may result in console contamination.
P16	Failure to properly load the catheter tubing into the pump can cause crimping and limit flow.

P17	Do not twist or turn the Foot Control plug while inserting or removing the plug from the Console receptacle or the plug and/or Console receptacle could be damaged
P18	When running the Catheter without irrigation using the irrigation flow switch do not operate the Catheter greater than 3 minutes without re-engaging irrigation for 1 minute or flushing the Catheter using the prime button. Failure to do so may result in degraded performance.
P19	Do not retract the catheter into the working channel of the endoscope while the catheter is operational. Doing so may result in degraded performance.
P20	During necrosectomy procedures insert the catheter while the endoscope is in the stomach or duodenum. To avoid potential damage to a LAMS retract the catheter into the working channel so the instrument is not exposed to avoid damage to any cleared endoscopic stent that allows passage of the endoscopic to facilitate debridement.
P21	LAMS are often occluded with necrotic content. The user may debride necrosis within the LAMS with limited torqueing of the endoscope. Users should avoid probing the stent in the perpendicular plane to avoid damage to the stent.
P22	LAMS dislodgement may occur during necrosectomy. Users should minimize the number of times the endoscope is completely removed from the collection and patient in order to reduce this risk.

7 Nomenclature

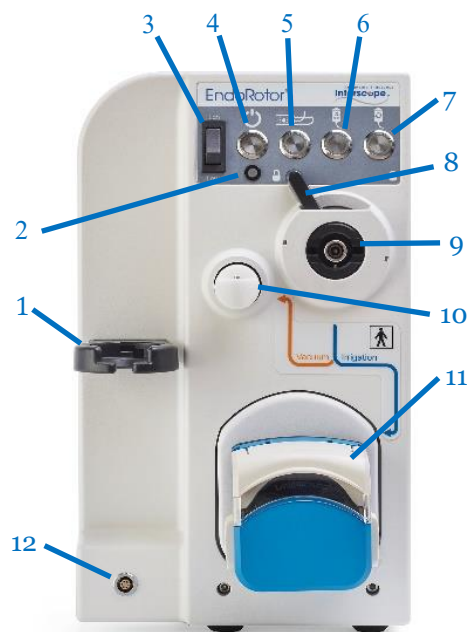
7.1 EndoRotor® Catheter



1. Rotation handle
2. Aspiration tube
3. Saline bag connection
4. Cutting tip
5. Proximal housing/console interface
6. Flexible outer tubing

Figure 1 EndoRotor® Catheter

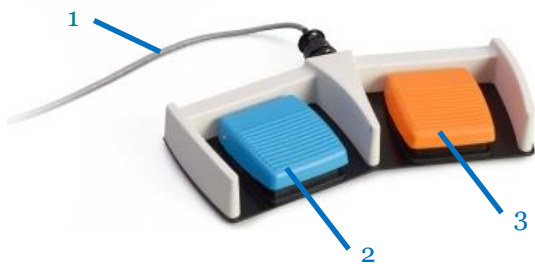
7.2 EndoRotor® Console



1. Specimen trap holder
2. Indicator light
3. Speed control switch
4. Standby button
5. Vacuum control release button
6. Prime button
7. Irrigation on/off button
8. Catheter interface locking lever
9. Catheter interface
10. Vacuum control valve
11. Irrigation pump
12. Foot control interface

Figure 2 EndoRotor® Console

7.3 EndoRotor® Foot Control



1. Console interface
2. Cutting control pedal
3. Vacuum control pedal

Figure 3 EndoRotor® Foot Control

7.4 EndoRotor® Roll Stand



1. Locking wheels
2. Handle
3. Console mounting post
4. Saline bag hooks
5. Basket for Control Pedal storage

Figure 4 EndoRotor® Roll Stand

8 Console Installation

1. User qualifications
 - a. Interscope® recommends that only qualified Interscope® personnel or hospital personnel who have been trained by Interscope® perform installation of the EndoRotor® Console.
2. The rear panel has a potential equalization connector as an alternative to equalizing grounding, which is normally achieved with the proper power cord and mains plug.
 - a. This can also be used for facility clinical engineers to inspect the Console for electrical leakage testing per their facility requirements.
3. Interscope® recommends using the EndoRotor® Roll Stand to mount the EndoRotor® Console as it provides the necessary stability. Refer to the EndoRotor® Roll Stand Installation Guide for instructions on assembling the Roll Stand.
4. When mounting the Console onto the Roll Stand ensure the top of the Console does not exceed a maximum height of 56 inches (144 cm).
5. Ensure the available power supply conforms to the system specification.
6. Do not position the Console such that one is unable to easily disconnect mains power via the appliance coupler.
7. Plug the Console into the appropriate power supply.

WARNING

Only use the power cord supplied with the Console. Other power cords could negatively affect EMC performance.

8. Ensure power is operational by pressing the on button, which is on the rear panel (Figure 5).
9. Depress the Standby button (Figure 6).
10. Ensure the indicator light located below the Standby button is amber (Figure 6).
11. Connect a Catheter to the Console, prime the Catheter by pressing the prime button (Figure 2) and ensure the indicator light located below the Standby button is green. Refer to figure #6.



Figure 5 On button



Figure 6 Stand by Button and Indicator Light

12. Determine and set the vacuum pressure and flow rate:

Vacuum Start Ranges*			
			Flow Rate 50 or 60 lpm
EndoRotor Cutter Speed	Mucosectomy		Necrosectomy
	Non-scarred	Scarred	550 mmHg
	High	50-100 mmHg	100-225 mmHg
Low	50-100 mmHg	100-225 mmHg	
*For general reference only. User must verify preferred vacuum and other system settings.			

9 Specimen Trap/Filter Preparation

Specimen Trap and Filter

1. The EndoRotor® Specimen Traps are packaged separately from the Catheter.
2. The Specimen Traps are preloaded with a nylon micron Filter. Multiple Specimen Traps may be used during a procedure in order to segregate tissue from multiple sites.
 - a. The EndoRotor® Filter Set (200 per pack) is available for order, EPR-FILTER (Figure 7).
3. The EndoRotor® Specimen Trap is non-sterile. It must be placed into the Specimen Trap holder (Figure 2) and connected to the vacuum source prior to the start of the procedure.



Figure 7 Filter replacements

Exchanging Filters

1. During a procedure the operator may elect to exchange a Filter to separate samples from a second location.
2. Obtain a replacement Filter from the EndoRotor® Filter Set (Figure 7).
3. Ensure any specimen still in the Catheter is flushed into the trap using the prime button.
4. Remove the vacuum tubing from the lower side of the trap.
5. Hold the lower half of EndoRotor® Specimen Trap. Using a second hand, rotate the upper half counter clockwise until they are unlocked (Figure 8).
6. Separate the halves then remove the used Filter using any gauge needle to lift the Filter and place the entire Filter into the pathology container (Figure 9.)

7. Replace with the new Filter and ensure it is centered before resealing the Specimen Trap (Figure 10).



Figure 8 Counter rotate trap halves




Figure 9 Separate Trap halves



Figure 10 Obtain new filter

10 Catheter Selection Guide

The following table will aid the user in selecting the appropriate Catheter based on the type of procedure and Endoscope being used.

SKU #	Minimum Working Channel Diameter	Cutter	Description
3.2-EPR-COL-OP	3.2 mm	 EPR Tip	EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3.2 mm		EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Short Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3.2 mm		EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3.2 mm		EndoRotor® 3.2 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Fuji
6.0-EPR-EGD	6.0 mm		EndoRotor® 6.0 mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter
3.2-PED-COL-OP	3.2 mm	 PED Tip	EndoRotor® 3.2 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3.2 mm		EndoRotor® 3.2 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3.2 mm		EndoRotor® 3.2 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Fuji
6.0-PED-EGD	6.0 mm		EndoRotor® 6.0 mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter

11 Catheter Inspection

1. When inspecting the instrument always wear appropriate personal protective equipment such as eye wear, a face mask, moisture resistant clothing and chemical resistant gloves that fit properly and are long enough so that skin is not exposed.
2. Before use, inspect the entire length of the Catheter for tears, cuts, peeling or other damage and do not use the instrument if any irregularity is found.
3. Ensure there are no breaches or holes in either the vacuum tubing or irrigation tubing.
4. While placing the insertion portion into the endoscope ensure there are no kinks in the tubing and run your fingertips over the entire length of the distal braided length of the Catheter during insertion to check for any crushed areas, broken areas or other damages. Do not use if such damage is found.

12 Catheter and Console Preparation for Use

1. Place the Foot Control in the operator's preferred position.
2. Connect the plug for the Foot Control to the lower left corresponding Console connection as shown in Figure 12. Ensure that the red dots on the Console and the plug are aligned prior to inserting the plug (Figure 13).



Figure 12 Foot Control Connection



Figure 13 Alignment of Red Dots



Figure 14 Placement of Specimen Trap

3. Ensure the EndoRotor® Specimen Trap is in the holder (Figure 14) and rotated counter clockwise to lock it in place.
4. Ensure the Catheter interface locking lever is in the unlocked position (Figure 15).
5. Insert the Catheter's proximal housing into the Catheter interface on the Console and ensure the connection aligns. If required, rotate the Catheter proximal housing slightly until it engages. Continue to push the Catheter's proximal housing in while rotating the Catheter interface locking lever to the locked position (Figure 16.)



Figure 15 Inserting Catheter proximal housing



Figure 16 Locking Catheter interface locking lever



Figure 17 Specimen Trap connection tube

6. Gently pull on the Catheter proximal housing to ensure it is secure.
7. If the user is unable to fully engage the lock to the right, then repeat steps 4 and 5 to ensure the connection is properly aligned.
8. On the bottom surface of the Catheter's proximal housing are 2 connected tubing sets (Figure 17). The shorter set without the spike fitting is the Specimen Trap connection tube.
9. To load the tubing, press the Vacuum control release button located directly to the right of the standby button (Figure 18). This will open the valve for ~25 seconds to ease insertion of the tubing.
10. Use 2 hands to stretch a 2-4 inch segment of tubing (Figure 19).
11. Gently push the stretched segment into the valve until it is completely seated (Figure 20).
12. Hold the tubing in place until the valve closes. One should also be able to see the tubing is completely within the valve. If a portion of the tube is not in the valve (Figure 21) repeat the steps to correct it.



Figure 18 Vacuum control release button



Figure 19 Tubing Stretch



Figure 20 Tubing insertion



Figure 21 Correct and incorrect tube placement



Figure 22 Connecting Vacuum Tube



Figure 23 Connecting Vacuum Tube

13. Connect the vacuum tubing directly to the trap with a press fit by pushing the tubing onto the trap until it is firmly seated and does not easily pull off (Figure 22).
14. Connect procedure room vacuum to the waste or overflow container.
15. Connect the overflow container to the Specimen Trap (Figure 23).
16. Use the vented spike on the irrigation tubing to attach to a saline IV bag.
17. Open the irrigation pump using one hand to lift the irrigation pump hood until the pump is open (Figure 24).



Figure 24 Inserting Tubing



Figure 25 Opening Pump



Figure 26 Closing Pump

18. Place the irrigation tubing set on top of the rollers in the pump with the flow from left to right (Figure 25.)
19. Close the irrigation pump by using one hand to lower the hood down until the tubing is engaged (Figure 26).

PRECAUTION Failure to properly load the tubing can cause crimping and limit flow. (Figure 27 and 28).




Figure 27 Incorrect



Figure 28 Correct



20. Press the prime button . If bubbles in the saline bag are visible, then the irrigation tubing is loaded backwards. Remove the irrigation tubing and reinstall.
21. Confirm the system is primed by observing fluid at the tip of the Catheter. If fluid is not present the user can press the prime button as many times as required.
22. Once the system has been primed and all user connections are properly engaged the amber indicator light turns green and the system is ready for use.
23. Select and switch the cutter speed to either High or Low based on user preference. During learning of technique, the physician can determine the preferred setting by trying the different speed options.

Inspection of Console operation

1. Depress the orange Foot Control to confirm the vacuum control valve is working properly. With a depressed vacuum Foot Control, the operator should see fluid being collected in the waste container and in the vacuum tubing line.
2. Ensure neither pedal is depressed so that the Catheter is not in operation mode and insert the Catheter until the cutting surface is viewable on the monitor.

Inspection of Catheter operation

1. Depress the blue Foot Control to engage the Catheter rotation functionality.
2. Ensure that the inner Catheter is rotating within the outer Catheter.

13 Purge Kit

Interscope markets an EndoRotor® accessory that is used in place of the Specimen Trap during procedures where tissue collection is not required.

Refer the Purge Kit instructions for use for details pertaining to this accessory.

14 Use

Inserting the Catheter into the endoscope & orienting

1. Insert the Catheter slowly.
2. The Catheter's maximum protrusion from the distal face of the endoscope must be minimized. Users shall ensure that the black markings (figure 29) on the distal end of the Catheter are kept in clear view at all times in order to ensure that the Catheter protrusion is maintained within acceptable limits.

WARNING Catheter protrusion beyond the distal marking may result in cutting unintended tissue.

NOTE Depending on the path the endoscope takes through the anatomy, the user may encounter resistance while inserting the catheter in the areas where the scope insertion tube is not fully straight. This resistance is normal and to be expected. Continue to insert the Catheter slowly through the resistance until it is fully deployed.

3. Degraded Catheter performance may occur if the endoscope is articulated to a point where the internal working channel is impinged. If degraded performance is noted (by observing reduced rotation speed or failure to cut) then reduce the articulation on the scope to confirm function and troubleshoot.
4. The Catheter Rotation handle is adjacent to the working channel to allow for repositioning of the outer cutter (Figure 30).
5. Before resecting tissue, reposition the Rotation handle counter clockwise or clockwise to get to the desired cutting orientation.
6. When using the Rotation handle small movements between 10-30 degrees are recommended. The greater the number of bends in the scope the finer the rotations should be. The operator can make larger movements but should build inertia in the rotation and prior to the cutter completing the movement the operator should rotate slightly either counter clockwise or clockwise to gain greater position precision.

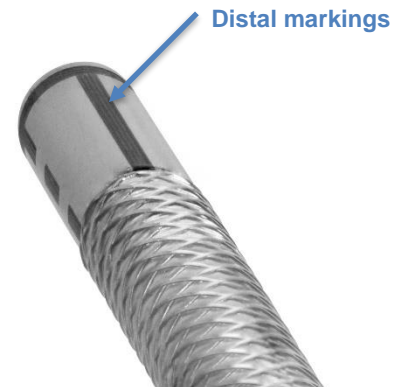


Figure 29 Catheter distal markings to aid user in maintaining acceptable catheter protrusion



Figure 30 Rotation handle while operating scope

Resection

1. Do not depress either Foot Control until you are ready to begin resection.
2. Position the Catheter using the Catheter Rotation handle to the desired position.
3. Always use the demarcated line on the cutting surface to know exactly where the cutting surface is at all times. This line indicates the cutter position is 180 degrees of the solid black line. There are also 2 hashed black lines which indicate positions 90 degrees either side of the cutting surface to allow for resection at a more acute angle. A circumferential line at the tip indicates the optimal cutting area of the cutter (Figure 31).
4. Do not reposition the Catheter while operational and cutting. This can apply additional torque to the Catheter which can degrade performance or cause a device failure.
5. Always position the Catheter directly above the target to be resected prior to cutting.
6. Engage the blue Foot Control to initiate cutter rotation.
7. Engage the orange Foot Control within approximately 15 seconds or operation will cease.
8. Use the scope to direct the Catheter with either applying torque to the endoscope to roll the cutter from left to right or vice versa. Alternatively slide the endoscope from proximal to distal cutting. Use the greater articulation knob of the endoscope to lift away from the target tissue after the Catheter removes a resection site. Tap and retracting away from the target allow for constant reassessment of the removed site.
9. Allow vacuum to facilitate tissue into the cutting window. The active cutter should not be allowed to rest on the tissue when the user does not intend to resect. Do not bluntly probe or push into an organ wall with a fully operational Catheter.
10. Use the vacuum Foot Control to suction any fluid from the field of view without the rotation pedal. Resections normally require intermittent runtime alternating between resecting tissue and the user observing the results.

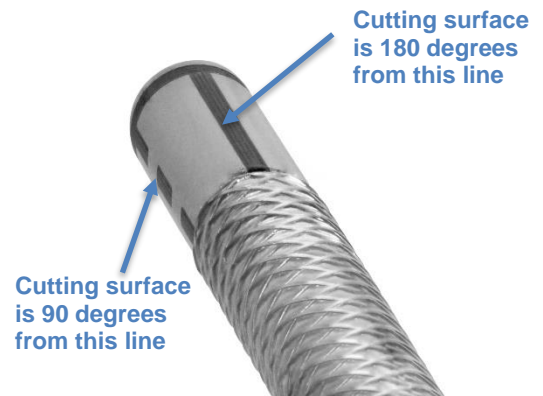








Figure 31 Positioning lines

- PRECAUTION** In Endoluminal procedures, powered rotation of the cutter greater than 12 minutes may impact the performance of the catheter. If performance is affected after 12 minutes of powered rotation of the cutter then a new catheter may be needed. In DEN procedures, powered rotation of the cutter greater than 30 minutes may impact the performance of the catheter. If performance is affected after 30 minutes of powered rotation of the cutter then a new catheter may be needed.
11. Relative anatomy is subjected to patient positioning and gravity. If saline begins to pool on or near the resection site, Console irrigation may be disengaged using the irrigation button  on the Console.
 12. Users should periodically flush the Catheter using the prime button or turn irrigation back on at 3-minute intervals to ensure performance of the Catheter does not degrade.

Flushing the Catheter

1. The user may elect to flush the Catheter to ensure the specimen is collected or in the event of a blockage.
2. Press the vacuum control valve button  and prime button  simultaneously. The operator should repeat this step until clear fluid without blood or tissue is visible in the aspiration tubing.
3. The user may also use a syringe filled with air and attach it to the aspiration tubing by first removing the aspiration tubing from the Specimen Trap.
4. Next attach the syringe to the aspiration tubing and press the vacuum control valve button .
5. While the valve is open plunge the air into the tubing and observe any debris that exits the Catheter.
6. Completing this action is recommended while the Catheter is rotating to ensure the cutting window is not occluded. During this step the Catheter is not capable of cutting without the aid of aspiration.
7. Reattach the aspiration tubing to the Specimen Trap and continue with the resection.

Withdrawing the Catheter from the endoscope

1. Cease Catheter operation and safely remove the Catheter from the endoscope.
2. Remove the Catheter with one hand while using the other hand to hold the Catheter at the working channel port with a gauze pad to prevent splashing of fluids.
3. Use the far hand to remove the Catheter while keeping the gauze pad on the biopsy port.
4. Once the Catheter is removed, any fluid will be collected on the pad and not splash the user.
5. Press the vacuum control valve button .
6. Remove the aspiration tubing.
7. Open the irrigation pump and remove the irrigation tubing.
8. Unlock the Catheter housing  and remove the Catheter. When performing the sequence in this order the Catheter will force itself out of the Console.

15 Disposal


15.1 Procedure End and Catheter Disposal

1. Place the Catheter in an appropriate bin for removal.
2. Ensure to follow local facility procedures for disposal of human waste.

15.2 Shutdown Procedure

1. Press the front panel standby button to turn off the Console.



Note It is not necessary to turn off the rear “off”  at the power supply. The operator can press the power prior to detaching the power cord from the power source.

2. Unplug the Console to complete the mains disconnect via the mains plug.

15.3 Cleaning and Disinfecting Procedure - Console

1. Do not immerse the Console in any fluid.
2. Clean the Console and or the Foot Control using isopropyl alcohol or disinfecting wipes to remove any blood or debris after each procedure.
3. Ensure the Console and Foot Control is free of debris and dry after each procedure.
4. Store the Console for later use in a clean and dry environment and not in direct sunlight.

15.4 Console Disposal Procedure

1. If the Console requires disposal, please follow local institutional policies for safe disposal of electronic equipment or contact Interscope®.

16 Preventative Maintenance and Repairs

1. All repairs or preventative maintenance shall be performed by qualified Interscope® personnel.
2. Interscope recommends an annual inspection of the consoles basic functionality. This inspection may be performed by any personnel who have read the Instruction for Use and are familiar with the use of the console. The inspection process does not require tools or equipment and may be obtained by contacting Interscope customer service. may be obtained by contacting Interscope customer service.
3. In order to mitigate device failure the customer may optionally arrange for annual preventative maintenance directly with Interscope or through the authorized distributor.

17 Replacement Components

WARNING: Only cables and accessories supplied with the EndoRotor® Console must be used. Other cables and accessories could negatively affect EMC performance.

1. A replacement power cord may be obtained by contacting Interscope.
2. A replacement foot control may be obtained by contacting Interscope.

18 Console Technical Specifications

18.1 Standards

This manual contains specifications in compliance with the following standards. Only qualified Interscope® personnel are authorized to repair the EndoRotor® Console. If the user seeks additional information such as diagrams, components list, etc. please contact Interscope® directly.

Standard Number	Standard Title
CFR	US Code of Federal Regulations -
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-18:2009	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
CSA C22.2 No.60601-1-08	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic Safety and essential performance

18.2 Operating environment – The EndoRotor® System is designed for use in a procedure room or operating suite at temperatures from at -29°C to 60°C and 30% to 85% relative humidity.

18.3 Transport and Storage Environment –

1. Catheter: Store the sterile packaged Catheter in a clean and dry environment. Do not store the instrument in direct sunlight. Ensure surrounding objects during storage do not crush the instrument.
2. The EndoRotor® Console and Catheters are designed for storage and transport at -29°C to 60°C and 30% to 85% relative humidity.

Physical Dimensions

Size	D 10.125 in x W 7.5 in x H 13.25 in
Size (Metric)	D 25.72 cm x W 18.42 cm H 33.65 cm
Weight	13.6 pounds (6.17kg)

Electrical

Input Voltage	100V to 240V
Frequency	50 – 60 Hz
Power Consumption	.75 – 1.4 amps
Duty Cycle for applied part	Continuous

Fuses

Size: 5mm x 20mm	Voltage: 250V C
Current (US): 2A (2)	EU Fuse Current: 1A (2)
Response Time: Slow	Breaking capacity: 150A

Essential Performance

Note This device does not provide Essential performance. If the device were to fail it would result in a delay of therapy. Alternative techniques can be used in its stead.

- Users may verify the following parameters are active at any time prior to the procedure.

Power Function

System operating Speeds

High (1750 revolutions per minute)

Low (1000 revolutions per minute)

Pinch Valve Release

Active/Inactive

Irrigation Prime

Produce Maximum Flow Rate

Indicator Light

Concurs set up steps have been executed

Electrical Safety Tables

Part I

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
<p>The EndoRotor® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EndoRotor® should assure that it is used in such an environment.</p> <p>NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.</p>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	<p>The EndoRotor® uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</p> <p>The EndoRotor® is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


Part II

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The EndoRotor® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EndoRotor® should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment, If the user of the EndoRotor® requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EndoRotor® be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Part III

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The EndoRotor® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EndoRotor® should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EndoRotor®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EndoRotor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EndoRotor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM].

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

Part IV

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EndoRotor®

The EndoRotor® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EndoRotor® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EndoRotor® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

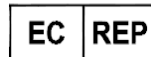
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

19 Manufacturer Information



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Limited Warranty

1. This Limited Warranty provides the following assurance for the customer who purchases an EndoRotor® system. This Limited Warranty is extended only to the buyer purchasing the System directly from Interscope® or from its authorized distributor or representative. The EndoRotor® system includes the Console and foot control, as well as the EndoRotor® Catheter, EndoRotor® Specimen Trap and Filter Set (hereinafter referred to as Single Use Components) and jointly referred to as the EndoRotor® Mucosal Resection System, unless specifically noted.
 - i. Should a System Component fail to function to Interscope's® published specifications during the term of this Limited Warranty (one year from the date of sale of a new System) Interscope® will either repair or replace the Console Component or any portion thereof.
 - ii. Should a Single Use Component fail to function to Interscope's® published specifications prior to its "use by" date Interscope® will replace the Single Use Component.
2. To qualify for this Limited Warranty, the following conditions must be met:
 - i. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
 - ii. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
 - iii. Interscope® must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
 - iv. The Product must be returned to Interscope® within thirty (30) days of Interscope® receiving notice as provided for above.
 - v. Upon examination of the Product by Interscope®, Interscope® shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by any- one other than Interscope or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed annual maintenance services, if applicable, have been performed on the Product.
3. This Limited Warranty is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Interscope® be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the EndoRotor® Mucosal Resection System, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
4. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this Limited Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Gebrauchsanweisung EndoRotor®-System



CE
 2797

ESS-CONSOLE	EndoRotor® EndoSurgery System - Konsole
PED-PURGE	EndoRotor®-Spül-Kit
EPR-TRAP	EndoRotor®-Probenfalle
ESS-ROLLSTAND	EndoRotor® EndoSurgery System - Rollständer
ESS-VAC-DFLEX	EndoRotor® EndoSurgery System - Flex-Vakuumpumpe
3.2-PED-EGD-OP	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Debridement (PED-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Olympus/Pentax
3.2-PED-COL-OP	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Debridement (PED-Katheter) mit 3,2 mm – Kolonoskop lang Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Debridement (PED-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Fuji
3.2-EPR-EGD-OP	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Resektion (EPR-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-OP	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Resektion (EPR-Katheter) mit 3,2 mm – Kolonoskop lang Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Resektion (EPR-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Fuji
3.2-EPR-COL-O	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter (EPR-Katheter) für Resektion mit 3,2 mm – Kolonoskop kurz Olympus
EPR-FILTER	EndoRotor®-Filter-Set
6.0-PED-EGD	EndoRotor® 6,0 mm PED-Katheter (Powered Endoscopic Debridement) zur angetriebenen endoskopischen Gewebeabtragung
6.0-E,PR-EGD	EndoRotor® 6,0 mm EPR-Katheter (Endoscopic Powered Resection) zur angetriebenen endoskopischen Resektion

1 Verwendungszweck

Das EndoRotor-System ist für Resektions-/Exzisionseingriffe im Verdauungstrakt und direkte endoskopische Nekrosektomien (DEN) zur Behandlung von Nekrosen mit Wandbildung (Walled-off-Nekrosen, WON) indiziert.

2 Beschreibung des Produkts

Beim EndoRotor®-System handelt es sich um ein elektrisch angetriebenes Werkzeug zum Entfernen von Mukosa des Verdauungstrakts. Das System besteht aus einer Bedienkonsole, einem Fußschalter, einer Probenfalle mit vorbestücktem Filter und dem angewendeten Teil, bei dem es sich um den Einmalkatheter handelt.

3 Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen über die sichere und effektive Verwendung dieses Instruments. Diese Bedienungsanleitung wird beim Erwerb der EndoRotor®-Konsole mitgeliefert. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Katheters diese Anleitung und die Anleitungen zu allen Geräten, die Sie während des Eingriffs verwenden, und setzen Sie das Instrument gemäß den Gebrauchsanweisungen ein. Für weitere Informationen bezüglich der Verwendung dieses Produkts oder bei Problemen wenden Sie sich an Interscope® (die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie auf dem Etikett des jeweiligen Produkts) oder kontaktieren Sie Ihren zuständigen Händler.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Interscope® behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an dem in diesem Handbuch beschriebenen Produkt vorzunehmen, ohne diese Änderungen für bereits verkaufte Produkte zu übernehmen.

4 Bedienerqualifikationen

Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder von medizinischem Personal unter der Aufsicht eines in der klinischen Endoskopietechnik ausgebildeten Arztes betrieben werden. In diesem Handbuch wird daher nicht näher auf klinische endoskopische Verfahren eingegangen.

5 Definitionen

WARNHINWEIS

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

SICHERHEITSHINWEIS

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Der Hinweis kann auch dazu verwendet werden, auf unsichere Verfahrensweisen oder potenzielle Geräteschäden aufmerksam zu machen.

HINWEIS

Zusätzliche hilfreiche Informationen.

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achten Sie im Umgang mit diesem Gerät auf die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.


KONTRAINDIKATIONEN

Der EndoRotor® darf nicht als primäres Mittel zur Resektion bei naiven Läsionen verwendet werden, die Anzeichen für keine Anhebung aufweisen und bei denen Verdacht auf Krebs besteht.

Warnhinweise zum System/Einmalgebrauch	
W1	Es ist wichtig, dass der Bediener des EndoRotor®-Systems mit der Gebrauchsanweisung für das System sowie den Schutzmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitsfragen vertraut ist.
W2	Bei nicht fachgerechter Befestigung der Konsole am EndoRotor-Infusionsständer kann der Ständer aufgrund von Instabilität umfallen.
W3	Lagern Sie die sterilen Verpackungen mit dem Katheter nicht an Stellen auf, wo sie beschädigt, nass oder unsteril werden.
W4	Verwenden Sie kein Instrument nach Ablauf des auf der sterilen Verpackung angegebenen Verfallsdatums.
W5	Überprüfen Sie die sterile Verpackung auf Risse, mangelhafte Versiegelung und Wasserschäden. Falls die sterile Verpackung Unregelmäßigkeiten aufweist, ist das Instrument möglicherweise nicht mehr steril. Verwenden Sie in diesem Fall das Instrument nicht.
W6	Bei dem Katheter handelt es sich um ein Produkt für den Einmalgebrauch. Er darf nicht wiederverwendet oder sterilisiert werden. Anderenfalls können Pathologierisiken, Leistungsprobleme und Sicherheitsrisiken für den Patienten entstehen.
W7	Schäden oder Unregelmäßigkeiten wie Brüche oder lose Verbindungen können die Sicherheit des Patienten oder des Bedieners gefährden, ein Infektionskontrollrisiko darstellen oder zu Verletzungen des Patienten führen.
W8	Wenn Sie eine Schutzausrüstung nicht verwenden, können Hautreizungen entstehen oder Blut, Schleim und anderes potenziell infektiöse Material vom Patienten übertragen werden.
W9	Falls der Vakuumschlauch nicht fachgerecht in das Unterdrucksteuerventil eingesetzt wird, kann der Bediener das Vakuum nicht steuern, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
W10	Führen Sie den Katheter nicht in den Arbeitskanal ein, während er betriebsbereit ist.
W11	Bewegen Sie das Endoskop nicht, wenn Sie die Position der EndoRotor-Schneidefläche nicht kennen. Dies könnte aufgrund mechanischer Resektion zu Verletzungen des Patienten führen, z. B. zu Punktionen, Blutungen oder Verletzungen von Nicht-Zielgewebe.
W12	Führen Sie keine Sondierung mit dem Katheter durch, während er betriebsbereit ist. Dies könnte aufgrund mechanischer Resektion zu Verletzungen des Patienten führen, z. B. zu Punktionen, Blutungen oder Verletzungen von Nicht-Zielgewebe.

W13	Wenn Sie während des Eingriffs feststellen, dass der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert (wegen eines Bruchs, Ausfalls oder der Trennung vom Unterdrucksteuerventil), unterbrechen Sie sofort den Vorgang und ziehen Sie ihn vorsichtig heraus, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
W14	Ziehen Sie den Katheter keinesfalls schnell in das Endoskop zurück. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden.
W15	Trennen Sie nach Verwenden des Instruments alle Verbindungen und entsorgen Sie den Katheter ordnungsgemäß. Andernfalls könnte dies zu einem Infektionskontrollrisiko führen.
W16	Nehmen Sie den Filter aus der Falle und stellen Sie ihn zwecks Histopathologie in ein Probengefäß. Bei Nichtbeachtung kann es zum Verlust der Probe und zu Pathologiefehlern kommen.
W17	Trennen Sie die EndoRotor®-Konsole vor dem Reinigen von der Stromversorgung, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.
W18	Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, sorgen Sie für eine zuverlässige Erdung mit den richtigen Verbindungen. Schließen Sie das EndoRotor®-System nur an für Krankenhäuser geeignete elektrische Steckdosen an.
W19	Wird dieses Gerät in der Nähe von hohen elektromagnetischen Störungen (EMI) oder hochempfindlichen Geräten betrieben, können Störungen auftreten. Der Bediener muss dann alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Störungsquelle zu beseitigen bzw. die Störung zu reduzieren. Eine verminderte Leistung kann dazu führen, dass der Eingriff verlängert wird.
W20	Bei medizinischen elektrischen Geräten müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Zudem müssen solche Geräte gemäß den Informationen in diesem Handbuch bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) installiert und in Betrieb genommen werden.
W21	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung von medizinischen elektrischen Geräten beeinträchtigen.
W22	Die EndoRotor®-Konsole darf nicht modifiziert werden. Wartungsaufgaben dürfen nur von qualifiziertem Interscope-Fachpersonal durchgeführt werden. Es dürfen nur die mit der EndoRotor®-Konsole ausgelieferten Kabel und Zubehörteile verwendet werden. Andere Kabel und Zubehörteile könnten die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen.
W23	Reparaturen bzw. Umrüstungen des EndoRotor®-Systems, die nicht von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden, können dazu führen, dass die Leistung der Konsole erheblich beeinträchtigt wird und dass die Gerätegarantie erlischt.
W24	Verwenden Sie das Gerät ausschließlich mit Interscope®-Komponenten.
W25	Verwenden Sie dieses Instrument nur gemäß dem vorgesehenen Einsatzzweck.
W26	Verwenden Sie die zum EndoRotor® gehörende Vakuumpumpe. Andernfalls kann es zu einem unerwünschten Unterdruck kommen, der zu einer Verschlechterung der Leistung oder dem versehentlichen Schneiden von Gewebe führen kann.
W27	Bei Verwendung dieses Instruments kann es zu leichten bis mäßigen Blutungen kommen, wobei ein größeres Risiko für Blutungen in größeren

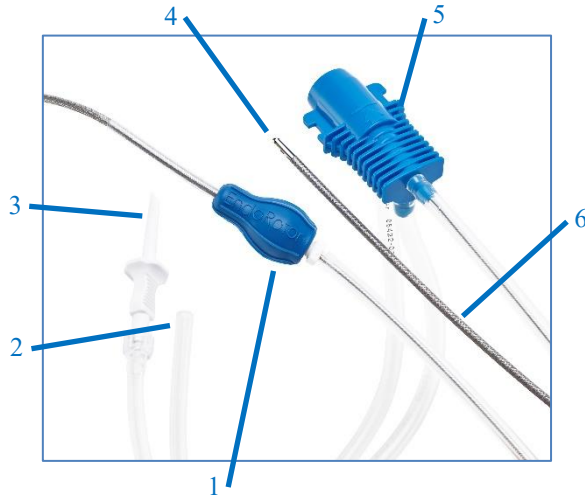
	Resektionsbereichen besteht. Es liegt im Ermessen des Arztes, die Blutungen mit Standardtechniken zu stillen.
W28	Es dürfen keine Ersatz-Zubehörteile wie Fußpedale verwendet werden. Anderenfalls werden die Anforderungen hinsichtlich der elektrischen Sicherheit nicht eingehalten, was Risiken für den Benutzer und das Gerät zur Folge haben kann.
W29	Befolgen Sie die entsprechenden Klinikvorschriften und die WEEE-Richtlinie für die Entsorgung elektrischer Geräte oder senden Sie das Gerät nach Möglichkeit zur Entsorgung an den ursprünglichen Endhersteller zurück.
W30	Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzzuleitung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
W31	Halten Sie möglichst eine Wartezeit von mindestens 90 Sekunden ein, ehe Sie nach dem Ausschalten der Konsole die Standby-Taste drücken und das System wieder einschalten.

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Systems/Einmalgebrauchs	
P1	Verwenden Sie den EndoRotor®-Katheter und die -Konsole nur zusammen.
P2	Versuchen Sie nicht, den Katheter in Arbeitskanälen mit weniger als 3,2 mm einzusetzen. Bei Nichtbeachtung kann dies zu Schäden am Endoskop führen.
P3	Halten Sie einen ausreichenden Abstand zur Konsole, damit der flexible äußere Schlauch so gerade wie möglich ist und nicht eingeklemmt oder abgeknickt wird. Anderenfalls kann die Leistung beeinträchtigt werden. Falls Leistungseinbußen auftreten, ziehen Sie den äußeren Schlauch gerade und betreiben Sie dann das Gerät.
P4	Üben Sie niemals übermäßige Kraft aus, um den Katheter einzuführen, wenn er auf Widerstand stößt. Dies kann das Gerät oder das Endoskop beschädigen.
P5	Betreiben Sie das System nie, ohne es zuvor in das Endoskop eingeführt und durch Spülen betriebsbereit gemacht zu haben, da anderenfalls die Leistung beeinträchtigt werden kann.
P6	Versuchen Sie nicht, den Katheter über eine Endoskopartikulation von 60 Grad hinaus einzusetzen, da dies das Endoskop oder den Katheter beschädigen kann.
P7	Überprüfen Sie keine Verbindungen, wenn sich der Katheter in Betrieb befindet. Dies kann zu Verletzungen des Bedieners bzw. des Assistenten führen, z. B. zu durchstochenen Handschuhen, Gewebeschnitten oder Gewebeabschürfungen.
P8	Stecken Sie das proximale Anschlussstück nicht mit Gewalt in die Buchse der Konsole. Falls der Anschluss nicht reibungslos eingeführt werden kann, stellen Sie sicher, dass die Verriegelung unverriegelt ist  (der Hebel befindet sich ganz links). Bei Nichtbeachtung kann die Konsole und/oder der Katheter beschädigt werden.
P9	Tauchen Sie das Fußpedal und die Konsole nicht in Flüssigkeit. Dies kann zu einem Geräteschaden führen.
P10	Platzieren Sie die EndoRotor-Konsole nicht auf anderen elektrischen Geräten. Die Konsole wurde unter Verwendung einer Infusionsständer-Halterung validiert. Bei Nichtbeachtung kann es zu elektrischen Interferenzen mit dem darunter befindlichen Gerät kommen.
P11	Bei endoluminalen Verfahren kann eine angetriebene Rotation des Schneiders von mehr als 12 Minuten die Leistung des Katheters beeinträchtigen. Wenn die Leistung nach einer 12-minütigen angetriebenen Rotation des Schneiders beeinträchtigt wird, kann ein neuer Katheter erforderlich sein.
P12	Bei DEN-Verfahren kann eine angetriebene Rotation des Schneiders von mehr als 30 Minuten die Leistung des Katheters beeinträchtigen. Wenn die Leistung nach einer 30-minütigen angetriebenen Rotation des Schneiders beeinträchtigt wird, kann ein neuer Katheter erforderlich sein.

P13	Den Katheter nicht über den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Punkt hinaus einsetzen. Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
P14	Wird der Ersatzfilter nicht mittig ausgerichtet, ist beim erneuten Anbringen der Probenfalle die Vakuumdichtung ggf. undicht, was die Leistung des Katheters beeinträchtigen kann.
P15	Führen Sie die Anweisungen zum Entfernen des Katheters von der Konsole am Ende des Eingriffs in der korrekten Reihenfolge aus. Anderenfalls besteht das Risiko einer Kontaminierung des Katheters.
P16	Wird der Katheterschlauch nicht richtig an der Pumpe angebracht, kann dies zu Behinderungen führen und den Fluss beeinträchtigen.
P17	Drehen bzw. verdrehen Sie den Stecker des Fußschalters nicht, wenn Sie ihn in die Anschlussbuchse der Konsole einstecken oder herausziehen. Andernfalls können der Stecker und/oder die Konsolenbuchse beschädigt werden.
P18	Wenn Sie den Katheter ohne Spülung mit dem Spülflussschalter einsetzen, dürfen Sie den Katheter nicht länger als 3 Minuten betreiben, ohne die Spülung erneut 1 Minute lang einzuschalten oder den Katheter mit der Prime-Taste zu spülen. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Verschlechterung der Leistung.
P19	Ziehen Sie den Katheter nicht in den Arbeitskanal des Endoskops zurück, während der Katheter in Betrieb ist. Dies kann zu einer Verschlechterung der Leistung führen.
P20	Führen Sie bei Nekrosektomien den Katheter ein, während sich das Endoskop im Magen oder Zwölffingerdarm befindet. Zur Verhinderung einer möglichen Beschädigung eines LAMS ziehen Sie den Katheter in den Arbeitskanal zurück, sodass das Instrument nicht freiliegt und keine platzierten endoskopischen Stents, die die Passage des Endoskops für ein einfacheres Debridement ermöglichen, beschädigt.
P21	LAMS sind oft mit nekrotischem Gewebe verstopft. Der Bediener kann Nekrosen im LAMS durch begrenztes Torquieren des Endoskops abtragen. Bediener sollten es vermeiden, die den Stent in perpendikularer Ebene zu sondieren, um Beschädigungen des Stents zu verhindern.
P22	Während einer Nekrosektomie kann der LAMS verrutschen. Bediener sollten das Endoskop so selten wie möglich vollständig von der Probenentnahme und dem Patienten zurückziehen, um dieses Risiko zu verringern.

7 Nomenklatur

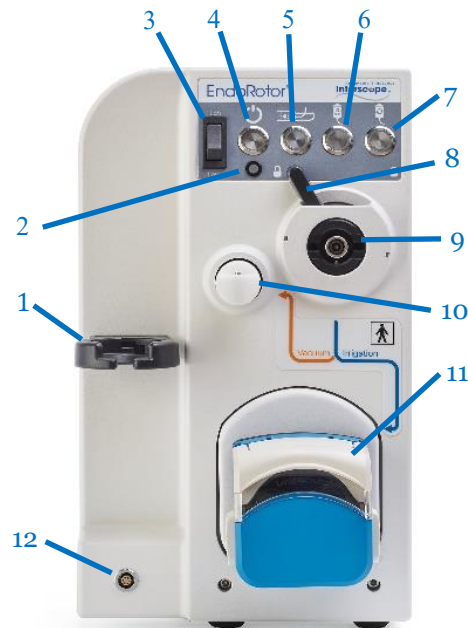
7.1 EndoRotor®-Katheter



1. Drehgriff
2. Aspirationsschlauch
3. Anschluss des Kochsalzlösungsbeutels
4. Schneidspitze
5. Proximale Gehäuse-/Konsolenschnittstelle
6. Flexibler Außenschlauch

Abbildung 1: EndoRotor®-Katheter

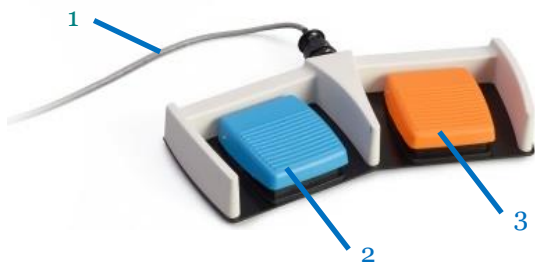
7.2 EndoRotor®-Konsole



1. Probenfallenhalterung
2. LED-Anzeige
3. Schalter zur Drehzahlsteuerung
4. Standby-Taste
5. Entriegelungstaste für den Unterdruckschalter
6. Prime-Taste
7. Ein/Aus-Taste für Spülung
8. Verriegelungshebel für die Katheterschnittstelle
9. Katheterschnittstelle
10. Unterdrucksteuerventil
11. Spülpumpe
12. Fußschalterschnittstelle

Abbildung 2: EndoRotor®-Konsole

7.3 EndoRotor®-Fußschalter



1. Konsolenschnittstelle
2. Schnittsteuerungspedal
3. Unterdrucksteuerpedal

Abbildung 3: EndoRotor®-Fußschalter

7.4 EndoRotor®-Rollenständer



1. Feststellräder
2. Griff
3. Konsolenhalterung
4. Haken für den Kochsalzlösungsbeutel
5. Korb zur Aufbewahrung des Steuerpedals

Abbildung 4: EndoRotor®-Rollenständer

8 Installation der Konsole

1. Bedienerqualifikationen
 - a. Interscope® empfiehlt, dass nur qualifiziertes Interscope®-Personal oder von Interscope® geschultes Krankenhauspersonal die Installation der EndoRotor®-Konsole durchführt.
 2. Auf der Rückseite befindet sich ein Potentialausgleichsleiter als Alternative für die Ausgleichserdung, die in der Regel mit dem entsprechenden Netzkabel und Netzstecker erzielt wird.
 - a. Dieser kann auch vom medizintechnischen Fachpersonal der Einrichtung verwendet werden, um Dichtheitsprüfungen für die Konsole gemäß den Anforderungen der Einrichtung durchzuführen.
 3. Da er für die nötige Stabilität sorgt, empfiehlt Interscope® die Verwendung des EndoRotor®-Rollenständers für die Montage der EndoRotor®-Konsole. Anweisungen zur Montage des Rollenständers entnehmen Sie bitte dem EndoRotor®-Installationshandbuch.
 4. Achten Sie bei der Montage der Konsole am Rollenständer darauf, dass ihre Oberkante eine maximale Höhe von 144 cm (56 Zoll) nicht übersteigt.
 5. Stellen Sie sicher, dass die verfügbare Stromversorgung der Systemspezifikation entspricht.
 6. Die Konsole darf nicht so positioniert werden, dass Gerätestecker und Netzkabel nicht leicht gezogen werden können.
 7. Schließen Sie die Konsole an die entsprechende Stromversorgung an.
- WARNHINWEIS**
- Verwenden Sie nur das im Lieferumfang der Konsole enthaltene Netzkabel. Andere Netzkabel könnten die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen.
8. Schalten Sie die Stromversorgung des Geräts ein, indem Sie den Netzschalter in die Position „Ein“ bringen (Abbildung 5).
 9. Drücken Sie die Standby-Taste (Abbildung 6).
 10. Stellen Sie sicher, dass die Kontrollleuchte unter der Standby-Taste gelb leuchtet (Abbildung 6).
 11. Schließen Sie einen Katheter an die Konsole an, füllen Sie den Katheter durch Drücken der Prime-Taste (Abbildung 2) vor und stellen Sie sicher, dass die Kontrollleuchte unter der Standby-Taste grün leuchtet. Siehe Abbildung 6.
 12. Bestimmung und Einstellung des Vakuumdrucks und der Durchflussrate:

Vakuumstartbereiche*			
			Durchflussmenge 50 oder 60 l/min
Geschwindigkeit des EndoRotor-Schneiders	Mukosektomie		Nekrosektomie
	Nicht vernarbt	Vernarbt	550 mmHg
	Hoch	50-100 mmHg100-225 mmHg	
	Niedrig	50-100 mmHg100-225 mmHg	
*Nur zur allgemeinen Referenz. Der Anwender muss das bevorzugte Vakuum und andere Systemeinstellungen überprüfen.			



Abbildung 5: Ein-Taste



Abbildung 6: Standby-Taste und Kontrollleuchte

9 Probenfalle/Filtervorbereitung

Probenfalle und Filter

1. Die EndoRotor®-Probenfallen sind getrennt vom Katheter verpackt.
2. Ein Mikron-Filter aus Nylon ist bereits in die Probenfallen eingesetzt. Während eines Eingriffs können mehrere Probenfallen verwendet werden, um Gewebe von verschiedenen Stellen voneinander zu trennen.
 - a. EndoRotor®-Filter können in Filterpackungen zu je 200 Stück bestellt werden, EPR-FILTER (Abbildung 7).
3. Die EndoRotor®-Probenfalle ist unsteril. Sie muss vor Beginn des Eingriffs in den Halter der Probenfalle (Abbildung 2) eingesetzt und an die Unterdruckquelle angeschlossen werden.



Abbildung 7:

Tauschen von Filtern

1. Während eines Eingriffs muss der Operateur möglicherweise einen Filter austauschen, um Proben von einer zweiten Stelle zu separieren.
2. Nehmen Sie einen Ersatzfilter aus dem EndoRotor®-Filtersatz (Abbildung 7).
3. Verwenden Sie die Vorfülltaste, um sicherzustellen, dass etwaige im Katheter verbliebene Proben in die Probenfalle gespült werden.
4. Entfernen Sie den Vakuumschlauch an der Unterseite der Probenfalle.
5. Halten Sie die EndoRotor®-Probenfalle an ihrer unteren Hälfte. Greifen Sie nun die obere Hälfte und lösen Sie die beiden Hälften voneinander, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 8).
6. Trennen Sie die Hälften voneinander und heben Sie den gebrauchten Filter mit einer Nadel heraus. Legen Sie dann den ganzen Filter in den Pathologiebehälter (Abbildung 9)

7. Setzen Sie den neuen Filter ein und stellen Sie sicher, dass er mittig ausgerichtet ist, bevor Sie die Probenfalle wieder verschließen (Abbildung 10).



Abbildung 8: Fallenhälften nach links drehen



Abbildung 9: Einzelne Fallenhälfte



Abbildung 10: Neuen Filter einsetzen

10 Katheter-Auswahlhilfe

Die folgende Tabelle hilft dem Anwender, den je nach Art des Eingriffs und des verwendeten Endoskops geeigneten Katheter auszuwählen.

Artikelnummer	Minimaler Arbeitskanal-durchmesser	Schneidvorrichtung	Beschreibung
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	<p>EPR-Spitze</p> 	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Resektion (EPR-Katheter) mit 3,2 mm – Kolonoskop lang Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Resektion (EPR-Katheter) mit 3,2 mm – Kolonoskop kurz Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Resektion (EPR-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Resektion (EPR-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm EPR-Katheter (Endoscopic Powered Resection) zur angetriebenen endoskopischen Resektion
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	<p>PED-Spitze</p> 	elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Debridement (PED-Katheter) mit 3,2 mm – Kolonoskop lang Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Debridement (PED-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		elektrisch angetriebener, endoskopischer EndoRotor®-Katheter für Debridement (PED-Katheter) mit 3,2 mm – Gastroskop Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm PED-Katheter (Powered Endoscopic Debridement) zur angetriebenen endoskopischen Gewebeabtragung

11 Katheter-Überprüfung

1. Tragen Sie beim Überprüfen des Instruments stets eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. eine Schutzbrille, eine Gesichtsmaske, feuchtigkeitsbeständige Kleidung sowie chemikalienresistente Handschuhe, die richtig passen und ausreichend lang sind, damit die Haut nicht ungeschützt ist.
2. Überprüfen Sie vor Gebrauch die gesamte Länge des Katheters auf Risse, Schnitte, Abschälungen oder ähnliche Schäden und verwenden Sie das Gerät nicht, wenn irgendwelche Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
3. Stellen Sie sicher, dass es weder Brüche noch Löcher in den Vakuum- und Spülschläuchen gibt.
4. Stellen Sie beim Einführen des Einführungsteils in das Endoskop sicher, dass keine Knicke im Schlauch sind, und führen Sie die Fingerspitzen über die gesamte distale Länge des geflochtenen Katheters, um etwaige gequetschte Bereiche oder sonstige Schäden festzustellen. Falls der Katheter Beschädigungen aufweist, darf er nicht verwendet werden.

12 Vorbereitung des Katheters und der Konsole für den Gebrauch

1. Stellen Sie den Fußschalter in die bevorzugte Position des Bedieners.
2. Schließen Sie den Stecker für den Fußschalter unten links an den entsprechenden Konsolenanschluss an (siehe Abbildung 12). Ehe Sie den Stecker einsetzen (Abbildung 13), müssen Sie sicherstellen, dass die roten Punkte an der Konsole und dem Stecker aneinander ausgerichtet sind.



Abbildung 12: Anschluss
des Fußschalters



Abbildung 13: Ausrichtung der roten Punkte



Abbildung 14: Platzierung
der Probenfalle

3. Stellen Sie sicher, dass sich die EndoRotor®-Probenfalle in der Halterung befindet (Abbildung 14) und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn, um sie zu befestigen.

4. Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungshebel der Katheterschnittstelle in geöffneter Position ist (Abbildung 15).
5. Verbinden Sie das proximale Anschlussstück des Katheters mit der Katheterschnittstelle an der Konsole und achten Sie darauf, dass die Verbindung korrekt ausgerichtet ist. Drehen Sie das proximale Anschlussstück des Katheters nötigenfalls so weit, bis es einrastet. Drücken Sie das proximale Anschlussstück des Katheters weiter hinein, während Sie den Verriegelungshebel der Katheterschnittstelle in die geschlossene Position drehen (Abbildung 16).



Abbildung 15: Einsetzen des proximalen Anschlussstücks



Abbildung 16: Verriegelungshebel für die Katheterschnittstelle



Abbildung 17: Anschluss Schlauch der Probenfalle

6. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Anschlussstück des Katheters, um sicherzustellen, dass es sicher befestigt ist.
7. Falls der Bediener die Verriegelung nicht vollständig nach rechts drücken kann, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5, um sicherzugehen, dass die Verbindung richtig ausgerichtet ist.
8. Auf der Unterseite des proximalen Anschlussstücks für den Katheter befinden sich zwei verbundene Schlauchsätze (Abbildung 17). Das kürzere Set ohne Dornanschluss ist der Verbindungsschlauch für die Probenfalle.
9. Drücken Sie zum Anbringen der Schläuche die Entriegelungstaste für den Unterdruckschalter, der sich direkt rechts neben der Standby-Taste befindet (Abbildung 18). Dadurch wird das Ventil ca. 25 Sekunden lang geöffnet, um das Einführen des Schlauchs zu erleichtern.
10. Verwenden Sie beide Hände, um ein 5 bis 10 cm langes Schlauchsegment zu dehnen (Abbildung 19).
11. Drücken Sie das gedehnte Segment vorsichtig in das Ventil, bis es vollständig aufsitzt (Abbildung 20).
12. Halten Sie den Schlauch so lange fest, bis das Ventil schließt. Sie sollten auch sehen können, dass sich der Schlauch vollständig im Ventil befindet. Wenn sich ein Teil des Schlauchs nicht im Ventil befindet (Abbildung 21), wiederholen Sie die Schritte, um diesen Fehler zu beheben.



Abbildung 18:
Entriegelungstaste für den
Unterdruckschalter



Abbildung 19: Dehnen
des Schlauchs



Abbildung 20:
Einsetzen des
Schlauchs



Abbildung 21: Richtige und falsche
Platzierung des Schlauchs



Abbildung 22:
Anbringen des
Unterdruckschlauchs



Abbildung 23: Anbringen des
Unterdruckschlauchs

13. Schließen Sie den Vakuumschlauch direkt durch Presspassung an die Falle an, indem Sie den Schlauch auf die Falle drücken, bis er fest sitzt und sich nicht leicht abziehen lässt (Abbildung 22).
14. Schließen Sie den Abfall- bzw. Überlaufbehälter an die Vakuumvorrichtung des Behandlungsraums an.
15. Schließen Sie den Überlaufbehälter an die Probenfalle an (Abbildung 23).
16. Verwenden Sie den Belüftungsdorn am Spülschlauch, um einen Infusionsbeutel mit Kochsalzlösung zu befestigen.
17. Öffnen Sie die Spülpumpe mit einer Hand, um die Haube der Spülpumpe soweit anzuheben, bis die Pumpe geöffnet ist (Abbildung 24).



Abbildung 24: Einsetzen



Abbildung 25: Öffnen der



Abbildung 26: Schließen der
Pumpe

18. Platzieren Sie den Spülschlauchsatz auf die Rollen in der Pumpe. Der Schlauch muss hierbei von links nach rechts verlaufen (Abbildung 25).
19. Schließen Sie die Spülpumpe. Senken Sie die Haube mit einer Hand so weit ab, bis der Schlauch einrastet (Abbildung 26).

SICHERHEITSHINWEIS Wird der Schlauch nicht richtig angebracht, kann dies zu Behinderungen führen und den Fluss beeinträchtigen. (Abbildung 27 und 28).



Abbildung 27: Falsch



Abbildung 28: Richtig



20. Drücken Sie die Taste zum Vorfüllen. Falls im Beutel mit der Kochsalzlösung Blasen zu sehen sind, weist der Spülschlauch in die falsche Richtung. Entfernen Sie den Spülschlauch und schließen Sie ihn erneut an.
21. Vergewissern Sie sich, dass das System vorbefüllt wird. An der Spitze des Katheters muss sich Flüssigkeit befinden. Falls keine Flüssigkeit vorhanden ist, drücken Sie die Vorfülltaste so oft wie erforderlich.
22. Sobald das System vorbefüllt wurde und alle Bedienerverbindungen ordnungsgemäß aktiviert sind, wechselt die Farbe der LED-Anzeige von Bernstein zu Grün und das System ist einsatzbereit.
23. Stellen Sie die Schnittgeschwindigkeit entsprechend der Bedienerpräferenz auf „High“ (Hoch) oder auf „Low“ (Niedrig). Beim Lernen der Technik kann der Arzt die optimale Einstellung durch Testen der verschiedenen Geschwindigkeitsoptionen ermitteln.

Überprüfung des Konsolenbetriebs

1. Betätigen Sie den orangen Fußschalter, um sicherzugehen, dass das Unterdrucksteuerventil ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Vakuumfußpedal gedrückt ist, müsste der Bediener sehen können, dass sich im Abfallbehälter und in der Vakuum-Schlauchleitung Flüssigkeit sammelt.
2. Stellen Sie sicher, dass keines der beiden Pedale gedrückt ist, sodass der Katheter nicht betriebsbereit ist, und fügen Sie den Katheter so ein, dass die Schnittfläche auf dem Monitor zu sehen ist.

Überprüfung des Katheterbetriebs

1. Drücken Sie den blauen Fußschalter, um die Katheterrotation zu aktivieren.
2. Stellen Sie sicher, dass der innere Katheter innerhalb des äußeren Katheters rotiert.

13 Spül-Kit

Interscope vermarktet ein EndoRotor®-Zubehör, das bei Eingriffen, die keine Gewebeentnahme erfordern, anstelle der Probenfalle verwendet wird.

Einzelheiten zu diesem Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Spül-Kit.

14 Einsatz

Einführen des Katheters in das Endoskop und Ausrichten

1. Führen Sie den Katheter langsam ein.
2. Der maximale Überstand des Katheters über die distalen Seite des Endoskops muss so gering wie möglich sein. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die schwarzen Markierungen (Abbildung 29) am distalen Ende des Katheters jederzeit gut sichtbar sind. So ist sichergestellt, dass der Katheterüberstand in akzeptablen Grenzen bleibt.

WARNUNG Ein Überstand des Katheters über die distale Markierung hinaus kann dazu führen, dass unbeabsichtigt in Gewebe geschnitten wird, das dazu nicht bestimmt ist.

HINWEIS In Abhängigkeit vom Weg des Endoskop durch die Anatomie kann der Anwender beim Einführen des Katheters in den Bereichen, in denen der Einführschlauch nicht ganz gerade ist, auf Widerstand stoßen. Dieser Widerstand ist normal und zu erwarten. Führen Sie den Katheter langsam durch den Widerstand, bis er vollständig eingeführt ist.

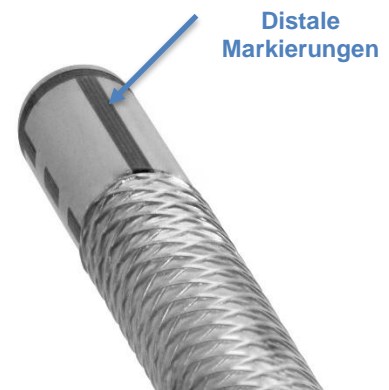


Abbildung 29: Distale Markierungen am Katheter zur Unterstützung des Benutzers beim Einhalten eines akzeptablen Katheterüberstands

3. Zu einer Verschlechterung der Katheterleistung kann es kommen, wenn das Endoskop soweit gebogen wird, dass der innere Arbeitskanal geknickt wird. Wenn eine Verschlechterung der Leistung (durch reduzierte Drehzahl oder Unmöglichkeit zu Schneiden) festgestellt wird, vermindern Sie die Biegung des Endoskops, um die Funktion wieder herzustellen und den Fehler zu beheben.
4. Der Drehgriff des Katheters befindet sich neben dem Arbeitskanal, um die Neupositionierung des äußeren Schneiders zu ermöglichen (Abbildung 30).
5. Drehen Sie vor der Resektion von Gewebe den Drehgriff gegen oder im Uhrzeigersinn, um die gewünschte Schnittrichtung zu erhalten.
6. Es werden beim Verwenden des Drehgriffs kleine Drehbewegungen zwischen 10 und 30 Grad empfohlen. Je größer die Anzahl der Biegungen im Endoskop, desto feiner sollten die Drehungen sein. Der Bediener kann größere Bewegungen machen, sollte aber in der Rotation Trägheit einbringen und, bevor der Schneider die Bewegung vollzieht, leicht gegen den Uhrzeigersinn oder im Uhrzeigersinn drehen, um eine größere Positionsgenauigkeit zu erzielen.



Abbildung 30: Drehgriff bei Bedienung des Endoskops

Resektion

1. Betätigen Sie die Fußschalter erst dann, wenn mit der Resektion begonnen werden kann.
2. Bringen Sie den Katheter mithilfe des Katheter-Drehgriffs in die gewünschte Position.
3. Achten Sie stets auf die Markierungslinie auf der Schnittfläche, um jederzeit genau zu sehen, wo sich die Schnittfläche befindet. Diese Linie gibt an, dass sich die Schneideposition um 180 Grad von der durchgehend schwarzen Linie befindet. Zudem gibt es auch zwei gestrichelte schwarze Linien, die Positionen angeben, die sich um 90 Grad von beiden Seiten der Schnittfläche befinden, um eine Resektion in einem spitzeren Winkel zu ermöglichen. Die umlaufende Linie an der Spitze gibt den optimalen Schnittbereich des Schneiders an (Abbildung 31).
4. Ändern Sie die Position des Katheters während des Betriebs und beim Schneiden nicht. Dies kann den Katheter mit zusätzlichem Drehmoment belasten, was zu Leistungseinbußen oder einem Geräteausfall führen kann.
5. Positionieren Sie den Katheter vor dem Schneiden stets direkt über dem Ziel, das reseziert werden soll.
6. Betätigen Sie den blauen Fußschalter, um die Drehbewegung der Schneideeinheit zu starten.
7. Betätigen Sie den orangen Fußschalter innerhalb von etwa 15 Sekunden; anderenfalls stoppt der Betrieb.

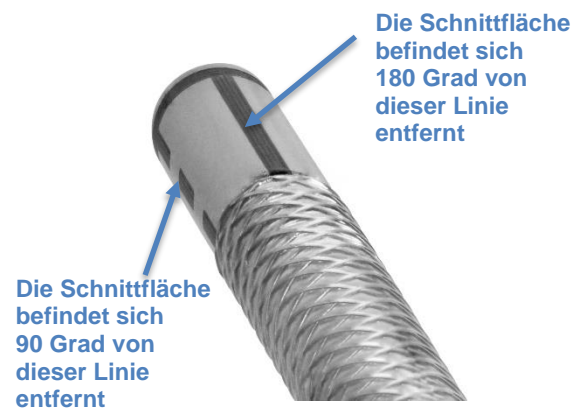






Abbildung 31: Positionierungslinien



8. Verwenden Sie das Endoskop, um den Katheter durch Aufbringen eines Drehmoments auf das Endoskop zu richten, um so die Schneidvorrichtung von links nach rechts oder umgekehrt zu rollen. Alternativ kann das Endoskop vom proximalen zum distalen Schnitt geschoben werden. Verwenden Sie den größeren Gelenkknopf des Endoskops, um den Katheter vom Zielgewebe abzuheben, nachdem er die Resektion an einer Stelle durchgeführt hat. Durch Antippen und Zurückziehen vom Ziel kann eine laufende Neubewertung der Resektionsstelle erfolgen.
9. Sorgen Sie für Unterdruck, um das Einbringen des Gewebes in das Schneidefenster zu erleichtern. Wenn der Benutzer keine Resektion durchführen möchte, darf die aktive Schneidvorrichtung nicht auf dem Gewebe aufliegen. Keinesfalls dürfen Sie mit einem voll funktionsfähigen Katheter blind in eine Organwand bohren oder sie perforieren.
10. Saugen Sie mithilfe des Unterdruckschalters etwaige Flüssigkeit aus dem Sichtfeld ab. Resektionen erfordern normalerweise eine Laufzeit mit Unterbrechungen durch einen Wechsel zwischen der Resektion von Gewebe und dem Betrachten der Ergebnisse durch den Benutzer.
VORSICHTSHINWEIS Bei endoluminalen Verfahren kann eine angetriebene Rotation des Schneiders von mehr als 12 Minuten die Leistung des Katheters beeinträchtigen. Wenn die Leistung nach einer 12-minütigen angetriebenen Rotation des Schneiders beeinträchtigt wird, kann ein neuer Katheter erforderlich sein. Bei DEN-Verfahren kann eine angetriebene Rotation des Schneiders von mehr als 30 Minuten die Leistung des Katheters beeinträchtigen. Wenn die Leistung nach einer 30-minütigen angetriebenen Rotation des Schneiders beeinträchtigt wird, kann ein neuer Katheter erforderlich sein.
11. Die relative Anatomie ist von der Lagerung des Patienten und der Schwerkraft abhängig. Wenn sich auf oder in der Nähe der Resektionsstelle Kochsalzlösung anzusammeln beginnt, kann die Spülung der Konsole mit der Spültaste  an der Konsole deaktiviert werden.
12. Um sicherzustellen, dass die Leistung des Katheters nicht beeinträchtigt wird, sollten die Bediener den Katheter regelmäßig durch Drücken der Prime-Taste spülen oder die Spülung alle 3 Minuten wieder einschalten.

Spülen des Katheters

1. Der Bediener sollte den Katheter spülen, um sicherzugehen, dass die Probe gesammelt wurde, oder wenn eine Verstopfung festgestellt wurde.
2. Drücken Sie die Unterdrucksteuerventil-  und die Vorfülltaste  gleichzeitig. Der Bediener sollte diesen Schritt so lange wiederholen, bis im Aspirationsschlauch eine klare Flüssigkeit ohne Blut und Gewebe sichtbar ist.
3. Der Anwender kann auch eine mit Luft gefüllte Spritze am Aspirationsschlauch befestigen. Hierzu wird zuerst der Aspirationsschlauch aus der Probenfalle entfernt.
4. Befestigen Sie als Nächstes die Spritze am Aspirationsschlauch und drücken Sie auf die Taste des Unterdrucksteuerventils. 

5. Bringen Sie bei geöffnetem Ventil Luft in den Schlauch ein und achten Sie auf Verschmutzungen, die den Katheter verlassen.
6. Es wird empfohlen, diese Maßnahme durchzuführen, während der Katheter rotiert. So ist sichergestellt, dass das Schneidfenster nicht verdeckt ist. Während dieses Schrittes kann der Katheter ohne Aspiration nicht schneiden.
7. Bringen Sie den Aspirationsschlauch wieder an der Probenfalle an und fahren Sie mit der Resektion fort.

Entfernen des Katheters aus dem Endoskop


1. Beenden Sie den Einsatz des Katheters, und entfernen Sie ihn vorsichtig vom Endoskop.
2. Entfernen Sie den Katheter mit einer Hand, während Sie ihn mit einem Mulltupfer in der anderen Hand am Biopsie-Kanal festhalten, um Spritzer zu vermeiden.
3. Entfernen Sie den Katheter mit der weiter entfernten Hand, während Sie den Tupfer auf dem Biopsie-Anschluss halten.
4. Nach Entfernen des Katheters bleiben etwaige Flüssigkeiten am Tupfer haften und spritzen nicht auf den Bediener.
5. Drücken Sie die Unterdrucksteuerventiltaste .
6. Entfernen Sie den Aspirationsschlauch.
7. Öffnen Sie die Spülpumpe und entfernen Sie den Spülschlauch.
8. Entsperren Sie das Kathetergehäuse  und entfernen Sie den Katheter. Wenn Sie die Schritte in dieser Reihenfolge durchführen, wird der Katheter aus der Konsole gedrückt.


15 Entsorgung

15.1 Eingriffsende und Katheterentsorgung

1. Entsorgen Sie den Katheter in einem geeigneten Behälter.
2. Befolgen Sie die lokalen Verfahren zur Entsorgung von menschlichen Abfällen.

15.2 Ausschaltverfahren

1. Drücken Sie die Standby-Taste an der Vorderseite, um die Konsole auszuschalten. 

Hinweis Es ist nicht erforderlich, den Netzschalter auf der  Rückseite auszuschalten. Der Bediener kann den Netzschalter drücken, bevor er den Netzstecker aus der Steckdose zieht.

2. Ziehen Sie den Netzstecker heraus, um die Konsole vom Stromnetz zu trennen.

15.3 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren – Konsole

1. Tauchen Sie die Konsole nicht in Flüssigkeiten.
2. Reinigen Sie die Konsole und/oder die Fußschalter mit Isopropylalkohol oder Desinfektionstüchern, um nach jedem Eingriff Blut und Rückstände zu entfernen.
3. Stellen Sie sicher, dass die Konsole und der Fußschalter sauber und trocken sind.
4. Lagern Sie die Konsole zur späteren Verwendung in einer sauberen und trockenen Umgebung und nicht unter direkter Sonneneinstrahlung.

15.4 Verfahren zur Entsorgung der Konsole

1. Wenn die Konsole entsorgt werden muss, befolgen Sie bitte die lokalen institutionellen Richtlinien für die sichere Entsorgung elektronischer Geräte oder wenden Sie sich an Interscope®.

16 Routinewartungen und Reparaturen

1. Alle Reparaturen und Routinewartungen dürfen nur von qualifizierten Mitarbeitern von Interscope® durchgeführt werden.
2. Interscope empfiehlt eine jährliche Überprüfung der Grundfunktionen der Konsole. Diese Überprüfung kann von Mitarbeitern durchgeführt werden, die die Gebrauchsanweisung gelesen haben und mit der Bedienung der Konsole vertraut sind. Für die Überprüfung werden keine Werkzeuge oder Geräte benötigt. Sie kann beim Kundenservice von Interscope angefordert werden.
3. Um Geräteausfälle zu vermeiden, kann der Kunde optional eine jährliche vorbeugende Wartung direkt mit Interscope oder über den autorisierten Händler vereinbaren.

17 Ersatzkomponenten

WARNHINWEIS Es dürfen nur die mit der EndoRotor®-Konsole ausgelieferten Kabel und Zubehörteile verwendet werden. Andere Kabel und Zubehörteile könnten die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen.

1. Ein Ersatznetzkabel kann über Interscope angefordert werden.
2. Eine Ersatz-Fußsteuerung kann über Interscope angefordert werden.

18 Technische Daten der Konsole

18.1 Normen

Diese Bedienungsanleitung enthält Spezifikationen, die den folgenden Normen entsprechen. Reparaturen an der EndoRotor®-Konsole dürfen nur von qualifizierten Mitarbeitern von Interscope® durchgeführt werden. Falls der Benutzer zusätzliche Informationen wie Diagramme, eine Bauteilübersicht usw. wünscht, wenden Sie sich bitte direkt an Interscope®.

Standardnummer	Standardbezeichnung
CFR	US Code of Federal Regulations -
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Elektrische medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Elektrische medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-2-18:2009	Elektrische medizinische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Elektrische medizinische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
CSA C22.2 No.60601-1-08	Elektrische medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

18.2 Betriebsumgebung – Das EndoRotor®-System ist für die Verwendung in einem Behandlungsraum oder Operationssaal unter den folgenden Bedingungen vorgesehen: Temperatur zwischen -29 °C und 60 °C und relative Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 85 %.

18.3 Transport- und Lagerumgebung

1. Katheter: Lagern Sie den steril verpackten Katheter in einer sauberen und trockenen Umgebung. Lagern Sie das Instrument nicht an einem Ort mit direkter Sonneneinstrahlung. Stellen Sie sicher, dass die bei der Lagerung in der Nähe befindlichen Objekte nicht das Instrument beschädigen.
2. Die EndoRotor®-Konsole und -Katheter sind für die Lagerung und den Transport bei -29 °C bis 60 °C und 30 % bis 85 % relativer Luftfeuchtigkeit ausgelegt.

Abmessungen

Größe	T 10,125 Zoll x B 7,5 Zoll x H 13,25 Zoll
Größe (Metrisch)	T 25,72 cm x B 18,42 cm H 33,65 cm
Gewicht	6,17 kg

Stromversorgung

Eingangsspannung	100V to 240V
Frequenz	50 – 60 Hz
Leistungsaufnahme	0,75 – 1,4 Ampere
Auslastungsgrad für angewendetes Teil	Dauerbetrieb

Sicherungen

Größe: 5 mm x 20 mm	Spannung: 250 V AC
Strom (USA): 2A (2)	EU-Sicherungsstrom: 1A (2)
Reaktionszeit: Langsam	Ausschaltvermögen: 150 A

Wesentliche Leistungsmerkmale

Hinweis Dieses Gerät bietet keine wesentlichen Leistungsmerkmale. Bei einem Ausfall des Geräts würde sich die Therapie verzögern. Es können alternative Techniken an seiner Stelle verwendet werden.

- Benutzer können zu jedem beliebigen Zeitpunkt vor dem Eingriff überprüfen, ob die folgenden Parameter aktiv sind.

Stromversorgungs-Funktion

Systembetriebsgeschwindigkeiten Hoch (1750 Umdrehungen pro Minute)

Niedrig (1000 Umdrehungen pro Minute)

Quetschventilentriegelung

Aktiv/Inaktiv

Spülvorfüllung

Erzeugt maximale Flussrate

LED-Anzeige

Bestätigt, dass die Einrichtungsschritte ausgeführt wurden

Tabellen zur elektrischen Sicherheit

Teil I

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das EndoRotor®-System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EndoRotor®-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

HINWEIS: Durch seine EMISSIONSeigenschaften ist dieses Geräts für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Kommunikationsdienste auf Funkfrequenz. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EndoRotor®-System nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das EndoRotor®-System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen und solchen Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz für Wohngebäude verbunden sind, geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	konform	


Teil II

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EndoRotor®-System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EndoRotor®-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter gegen Leiter ±2 kV Leiter gegen Erde	±1 kV Leiter gegen Leiter ±2 kV Leiter gegen Erde	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek.	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb des EndoRotor®-Systems bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung erforderlich ist, wird empfohlen, das EndoRotor®-System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu speisen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testniveaus.			

Teil III

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das EndoRotor®-System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EndoRotor®-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsp rührung	IEC 60601 Testniveau	Compliance- Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Signale IEC61000-4-6 Deutsch	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte muss mindestens der empfohlene Trennungsabstand zu allen Teilen des EndoRotor®-Systems, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Signale IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt werden, ^a müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Niveau liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte (LMR), Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk sowie Fernsehübertragung, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Verwendungsort des EndoRotor®-Systems gemessene Feldstärke das oben angegebene geltende HF-Compliance-Niveau überschreitet, muss das EndoRotor®-System hinsichtlich seines normalen Betriebs überwacht werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder des Standorts des [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM].

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m liegen.

Teil IV

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EndoRotor®-System

Das EndoRotor®-System ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des EndoRotor®-Systems kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EndoRotor®-System einhält, wie nachfolgend je nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

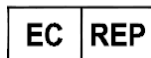
19 Herstellerinformationen



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Beschränkte Garantie

1. Diese beschränkte Garantie bietet die folgende Zusicherung für den Kunden, der ein EndoRotor®-System erwirbt. Diese beschränkte Garantie gilt nur für Käufer, die das System direkt von Interscope® oder einem autorisierten Händler oder Vertreter von Interscope® erwerben. Das EndoRotor®-System umfasst die Konsole und den Fußschalter sowie den EndoRotor®-Katheter, die EndoRotor®-Probenfalle und den Filtersatz (hierin nachfolgend als Komponenten für den Einmalgebrauch bezeichnet), die zusammen als das EndoRotor®-Mukosaresektionssystem bezeichnet werden, sofern nicht anders angegeben.
 - i. Falls eine Systemkomponente während der Gültigkeitsdauer dieser beschränkten Garantie (ein Jahr ab dem Verkaufsdatum eines neuen Systems) nicht entsprechend den veröffentlichten Spezifikationen von Interscope® funktioniert, repariert oder ersetzt Interscope® die Konsolenkomponente oder einen Teil davon.
 - ii. Falls eine Komponente für den Einmalgebrauch vor ihrem Ablaufdatum nicht entsprechend den veröffentlichten Spezifikationen von Interscope® funktioniert, ersetzt Interscope® die Komponente für den Einmalgebrauch.
2. Damit diese beschränkte Garantie gilt, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:
 - i. Das Produkt muss, sofern zutreffend, an oder vor seinem Ablaufdatum verwendet werden.
 - ii. Das Produkt muss gemäß seiner Beschriftung verwendet werden und darf nicht verändert oder falscher oder missbräuchlicher Verwendung, Unfällen oder einer unsachgemäßen Handhabung ausgesetzt werden.
 - iii. Interscope® muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich benachrichtigt werden.
 - iv. Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Eingang einer entsprechenden Mitteilung bei Interscope® an Interscope® zurückgesendet werden.
 - v. Aus der Begutachtung des Produkts durch Interscope® muss hervorgehen, dass: (i) das Produkt von niemandem außer Interscope oder seinem autorisierten Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt unter keinen anderen Bedingungen als der normalen Verwendung betrieben wurde, und (iii) die vorgeschriebenen jährlichen Wartungsarbeiten, sofern zutreffend, bei dem Produkt durchgeführt wurden.
3. Diese beschränkte Garantie ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN GESETZLICHER ODER ANDERER NATUR, EINSCHLIEßLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Interscope® haftet in keinem Fall für Folgeschäden, beiläufig entstandene Schäden, zukünftige Schäden oder andere Schäden ähnlicher Art, die durch einen Defekt, einen Ausfall oder eine Störung des EndoRotor®-Mukosaresektionssystems hervorgerufen werden, unabhängig davon, ob ein Anspruch in Zusammenhang mit einem solchen Schaden auf der Garantie, einem Vertrag, Fahrlässigkeit oder anderen Umständen basiert.
4. Durch die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen soll nicht gegen obligatorische Bestimmungen der anwendbaren Gesetze verstoßen werden und sie dürfen nicht dahingehend ausgelegt werden. Benutzer können gesetzliche Garantierechte im Rahmen der Gesetze über den Verkauf von Verbrauchsgütern besitzen. Falls ein Teil oder eine Bestimmung dieser beschränkten Garantie von einem zuständigen Gericht als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder in Konflikt mit den anwendbaren Gesetzen stehend erachtet wird, wirkt sich dies nicht auf die Gültigkeit der übrigen Teile oder Bestimmungen der beschränkten Garantie aus, und alle Rechte und Verpflichtungen werden ausgelegt und durchgesetzt, als ob diese beschränkte Garantie den als ungültig erachteten Teil bzw. die als ungültig erachtete Bestimmung nicht enthielte.

Gebruiksaanwijzing EndoRotor®-systeem



CE
2797

ESS-CONSOLE
PED-PURGE
EPR-TRAP
ESS-ROLLSTAND
ESS-VAC-DFLEX
3.2-PED-EGD-OP
3.2-PED-COL-OP
3.2-PED-EGD-F
3.2-EPR-EGD-OP
3.2-EPR-COL-OP
3.2-EPR-EGD-F
3.2-EPR-COL-O
EPR-FILTER
6.0-PED-EGD
6.0-EPR-EGD

EndoRotor® EndoSurgery-systeem - Console
EndoRotor®-doorblaasset
EndoRotor®-opvangmechanisme voor een specimen
EndoRotor® EndoSurgery-systeem - Rolstandaard
EndoRotor® EndoSurgery-systeem - Flex vacuümpomp
EndoRotor® 3,2 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement) – Olympus/Pentax-gastroscoop
EndoRotor® 3,2 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement) – Olympus/Pentax-colonoscoop, lang
EndoRotor® 3,2 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement) – Fuji-gastroscoop
EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Olympus/Pentax-gastroscoop
EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Olympus/Pentax-colonoscoop, lang
EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Fuji-gastroscoop
EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Olympus-colonoscoop, kort
EndoRotor®-filterset
EndoRotor® 6,0 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement)
EndoRotor® 6,0 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection)

1 Beoogd gebruik

Het EndoRotor-systeem is geïndiceerd voor resectie-/excisieprocedures en directe endoscopische necrosectomie (DEN) in het maag-darmkanaal ter behandeling van walled-off necrose (WON).

2 Beschrijving van het apparaat

Het EndoRotor®-systeem is een elektrisch debridementinstrument voor het verwijderen van slijmvlies uit het maagdarmkanaal. Het systeem bestaat uit een voedingsconsole, een voetbediening, een opvangmechanisme voor een specimen met een vooraf geplaatst filter en het toegepaste onderdeel, namelijk de katheter voor eenmalig gebruik.

3 Instructiehandleiding

Deze instructiehandleiding bevat essentiële informatie over het veilige en effectieve gebruik van dit instrument. Deze instructiehandleiding wordt bij aankoop van de EndoRotor®-console geleverd. Neem voor gebruik deze handleiding en de handleidingen van alle apparatuur die tijdens de procedure wordt gebruikt grondig door en gebruik het instrument zoals aangegeven. Voor meer informatie over het gebruik van dit product of voor het rapporteren van problemen kunt u contact opnemen met Interscope® via de betreffende informatie op het productlabel met contactgegevens dat met elk instrument wordt meegeleverd, of kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur.

De informatie in dit document is accuraat op het moment van publicatie. Interscope® behoudt zich het recht voor om zonder kennisgeving vooraf wijzigingen aan te brengen in het product dat in deze handleiding is beschreven, zonder dat deze wijzigingen worden opgenomen in producten die al zijn verkocht.

4 Kwalificaties van de gebruiker

De persoon die dit instrument bedient moet een arts zijn of een medisch personeelslid dat onder het toezicht van een arts staat en moet afdoende zijn getraind in klinische endoscopische techniek. Daarom worden er in deze handleiding geen klinische endoscopische procedures uitgelegd of besproken.

5 Definities

WAARSCHUWING

Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan. Indien deze situatie niet wordt vermeden, kan dit de dood of ernstig letsel tot gevolg hebben.

VOORZORGSMATREGEL

Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan. Indien deze situatie niet wordt vermeden, kan dit gering tot matig letsel tot gevolg hebben. Het kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken of mogelijke schade aan de apparatuur

OPMERKING

Geeft aanvullende nuttige informatie aan.

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Volg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die hieronder zijn beschreven wanneer u dit systeem gebruikt.


CONTRA-INDICATIES

De EndoRotor® moet niet worden gebruikt als een primair middel voor resectie in natuurlijke laesies waarvan blijkt dat ze niet kunnen worden opgetild en waarvan het vermoeden bestaat dat ze kwaadaardig zijn.

Waarschuwingen over het systeem en wegwerpmateriaal	
W1	Het is belangrijk dat de persoon die het EndoRotor®-systeem bedient, bekend is met de gebruiksaanwijzing van het systeem, de voorzorgsmaatregelen, de procedures en de veiligheidskwesaties.
W2	Wanneer de console niet op de juiste wijze aan de EndoRotor-rolstandaard wordt bevestigd, kan de rolstandaard vanwege instabiliteit omvallen.
W3	Bewaar de steriele verpakkingen met de katheter niet op een plek waar ze beschadigd of nat kunnen worden of niet op de juiste manier zijn verzegeld.
W4	Gebruik een instrument niet na de vervaldatum die op de steriele verpakking wordt weergegeven.
W5	Inspecteer de steriele verpakking op scheuren, een onjuiste verzegeling of waterschade. Als de steriele verpakking onregelmatigheden vertoont, kan de steriele toestand van het instrument zijn aangetast. Gebruik het instrument in dat geval niet.
W6	De katheter is een instrument voor eenmalig gebruik. Probeer de katheter niet opnieuw te gebruiken of te steriliseren. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot pathologische risico's, prestatieproblemen en een veiligheidsrisico voor de patiënt.
W7	Schade of onregelmatigheden, zoals breuken of losse aansluitingen, kunnen de veiligheid van de patiënt of de persoon die het instrument bedient in gevaar brengen, kunnen infectiegevaar opleveren of kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken.
W8	Als u geen persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, kan dit ertoe leiden dat bloed, huidirritaties, slijm en ander mogelijk infectueus materiaal wordt overgebracht van de patiënt.
W9	Als de vacuümslang niet op de juiste manier in de vacuümregelklep is geplaatst, kan de gebruiker het vacuüm niet regelen en kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
W10	Plaats de katheter niet in het werkkanaal wanneer dit operationeel is.
W11	Gebruik de endoscoop niet als u de locatie van het snijoppervlak van de EndoRotor niet kent. Dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals doorboringen, bloedingen of letsel aan niet-doelweefsel door mechanische resectie.
W12	Ga niet sonderen met de katheter wanneer deze operationeel is. Dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals doorboringen, bloedingen of letsel aan niet-doelweefsel door mechanische resectie.
W13	Als u tijdens de procedure vaststelt dat het instrument niet op de juiste wijze functioneert – vanwege breuken, storingen of een losgekoppelde vacuümregelklep – moet u onmiddellijk met het gebruik van het instrument stoppen en dit voorzichtig verwijderen om letsel bij de patiënt te voorkomen.

W14	Trek de katheter niet te snel terug uit de endoscoop. Dit kan het instrument beschadigen.
W15	Nadat u het instrument hebt gebruikt, koppelt u alle aansluitingen los en gooit u de katheter op de juiste manier weg. Als u dit niet doet, kan er infectiegevaar ontstaan.
W16	Verwijder het filter uit het opvangmechanisme en plaats het in een specimencontainer voor histopathologie. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot het verlies van het specimen en pathologiefouten.
W17	Sluit de stroomtoevoer naar de EndoRotor®-console af voordat u deze gaat reinigen om elektrische schokken te voorkomen.
W18	Om het risico op elektrische schokken te vermijden, moet de apparatuur middels de juiste aansluitingen geaard zijn. Sluit het EndoRotor®-systeem alleen aan op wandcontactdozen van ziekenhuiskwaliteit.
W19	Als deze apparatuur wordt gebruikt in de aanwezigheid van hoge niveaus aan elektromagnetische interferentie (EMI) of zeer gevoelige apparatuur, dan kan er interferentie optreden en dient de gebruiker alle benodigde stappen te ondernemen om de bron van de interferentie te elimineren of te verminderen. Verminderde prestaties kunnen de duur van de procedure verlengen.
W20	Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en de apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de EMC-informatie die in deze handleiding is beschreven.
W21	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur.
W22	Modificatie van de EndoRotor®-console is niet toegestaan. Al het onderhoud mag alleen door gekwalificeerd Interscope-personeel worden uitgevoerd. Er mogen alleen kabels en accessoires worden gebruikt die met de EndoRotor®-console worden meegeleverd. Andere kabels en accessoires kunnen negatieve gevolgen voor de EMC-prestaties hebben.
W23	Reparatie en/of modificatie van het EndoRotor®-systeem door iemand anders dan gekwalificeerd onderhoudspersoneel kan het effectieve gebruik van de console significant aantasten en de garantie op de apparatuur kan hierdoor ook vervallen.
W24	Gebruik alleen Interscope-onderdelen voor het systeem.
W25	Gebruik dit instrument alleen voor het bedoelde gebruik.
W26	Gebruik het door de EndoRotor® geleverde vacuüm. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot het gebruik van een ongewenste negatieve druk, wat kan leiden tot verminderde prestaties of onbedoeld snijden van weefsel.
W27	Wanneer u dit instrument gebruikt, kunnen er lichte tot matige bloedingen optreden en bestaat er meer risico op bloedingen bij grotere resecties. Bloedingen moeten naar inzicht van de arts met standaardtechnieken worden behandeld.
W28	Gebruik geen vervangende accessoires, zoals voetpedalen. Als u dit toch doet, houdt u zich niet aan de regelgeving voor elektrische veiligheid en kan dit gevaar voor de gebruiker en de apparatuur opleveren.
W29	Houd u aan het betreffende beleid van het ziekenhuis inzake het verwijderen van elektrische apparatuur conform de AEEA-richtlijn of stuur de apparatuur voor verwijdering terug naar de oorspronkelijke eindfabrikant indien dit mogelijk is.
W30	Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, moet deze apparatuur alleen

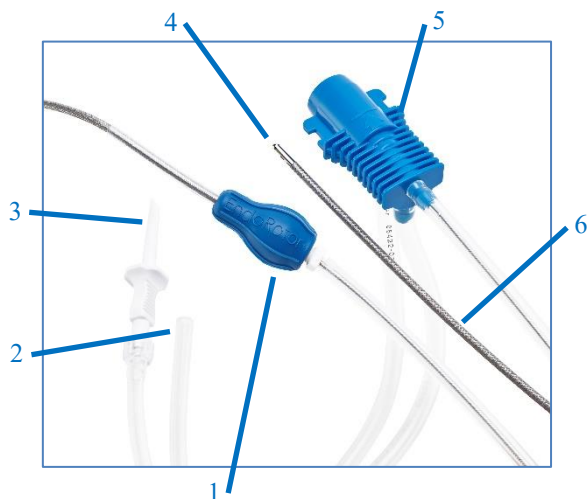
	worden aangesloten op een geaarde stroomvoorziening.
W31	Wacht ten minste 90 seconden voordat u de stand-byknop indrukt nadat u de console hebt uitgeschakeld voordat u het systeem weer inschakelt.

Voorzorgsmaatregelen voor het systeem en wegwerpmateriaal	
P1	Gebruik de EndoRotor®-katheter en de console alleen in combinatie met elkaar.
P2	Gebruik de katheter niet in werkkanalen die kleiner zijn dan 3,2 mm. Als u dit wel doet, kan de endoscoop beschadigd raken.
P3	Houd voldoende afstand tot de console zodat de flexibele buitenste slang zo recht mogelijk is, zonder knikken of kronkelingen. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit gevolgen voor de prestaties hebben. Als de prestaties nadelig worden beïnvloed, trekt u de buitenste slang recht en bedient u het instrument.
P4	Gebruik nooit buitensporige kracht om de katheter in te brengen als u weerstand ervaart. Dit kan het instrument of de endoscoop beschadigen.
P5	Voer het systeem niet uit zonder het eerst in de endoscoop te plaatsen en het middels irrigatie te activeren omdat dit de prestaties kan benadelen.
P6	Gebruik de katheter niet verder dan 60 graden van het knikpunt van de endoscoop, omdat dit de endoscoop of de katheter kan beschadigen.
P7	Voer geen inspecties van de aansluitingen uit wanneer de katheter operationeel is. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of de persoon die het instrument bedient, zoals doorboorde handschoenen en snij- of schaafwonden.
P8	Duw de aansluiting van de proximale behuizing niet geforceerd in de vrouwelijke aansluiting op de console. Als de naaf er niet soepel inglijdt, controleert u of de vergrendeling in de ontgrendelde positie  staat en de hendel volledig naar links staat. Als u dit niet doet, kan dit schade aan de console en/of de katheter veroorzaken.
P9	U mag het pedaal of de console niet doornat maken. Als u dit wel doet, kan de apparatuur beschadigd raken.
P10	Plaats de EndoRotor-console niet op andere elektrische apparatuur. De console is gevalideerd met behulp van een infuusstandaardhouder. Als u de console toch op andere apparatuur plaatst, kan dit elektrische interferentie met deze apparatuur veroorzaken.
P11	Als de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument bij endoluminale procedures langer dan 12 minuten wordt gebruikt, kan dit de prestaties van de katheter beïnvloeden. Als na 12 minuten gebruik van de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument de prestaties nadelig worden beïnvloed, is er mogelijk een nieuwe katheter nodig.
P12	Als de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument bij DEN-procedures (directe endoscopische necrosectomie) langer dan 30 minuten wordt gebruikt, kan dit de prestaties van de katheter beïnvloeden. Als na 30 minuten gebruik van de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument de prestaties nadelig worden beïnvloed, is er mogelijk een nieuwe katheter nodig.
P13	Gebruik de katheter niet verder dan het punt dat in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.
P14	Als u een vervangend filter niet in het midden plaatst, kan dit leiden tot het verlies van een vacuümverzegeling wanneer het opvangmechanisme voor

	een specimen opnieuw wordt aangesloten. Dit leidt tot slechte prestaties van de apparatuur.
P15	Wanneer u de katheter aan het eind van de procedure van de console verwijdt, moet u de verwijderingsstappen in de juiste volgorde uitvoeren. Als u zich hier niet aan houdt, kan de console verontreinigd worden.
P16	Als de katheterslang niet goed in de pomp wordt geplaatst, kan dit leiden tot krimpen en een beperkte doorstroming.
P17	Draai of verdraai de stekker van de voetbediening niet terwijl u deze in de aansluiting van de console steekt of verwijdt. De stekker en/of de aansluiting van de console kunnen anders beschadigd raken.
P18	Wanneer de katheter wordt gebruikt zonder irrigatie met de irrigatiestroom-schakelaar, mag de katheter niet langer dan 3 minuten worden gebruikt zonder dat de irrigatie opnieuw wordt ingeschakeld gedurende 1 minuut of zonder dat de katheter wordt doorgespoeld met de prime-knop. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot verminderde prestaties.
P19	Trek de katheter niet terug in het werkkanaal van de endoscoop wanneer de katheter operationeel is. Dit kan leiden tot verminderde prestaties.
P20	Plaats de katheter tijdens necrosectomieprocedures terwijl de endoscoop zich in de maag of het duodenum bevindt. Om mogelijke schade aan een LAMS te voorkomen, trekt u de katheter in het werkkanaal zodat het instrument niet wordt blootgesteld om schade aan een vrijgemaakte endoscopische stent te voorkomen, waardoor het doorschuiven van de endoscoop mogelijk wordt om debridement te vergemakkelijken.
P21	LAMS worden vaak met necrotisch materiaal afgesloten. De gebruiker kan necrose binnen de LAMS debrideren met een beperkte draaiing van de endoscoop. Gebruikers moeten voorkomen dat de stent in het loodrechte vlak wordt gesondeerd om schade aan de stent te voorkomen.
P22	De LAMS kan losraken tijdens necrosectomie. Gebruikers moeten het aantal keren dat de endoscoop volledig uit de patiënt wordt verwijderd minimaliseren om dit risico te verminderen.

7 Naamgeving

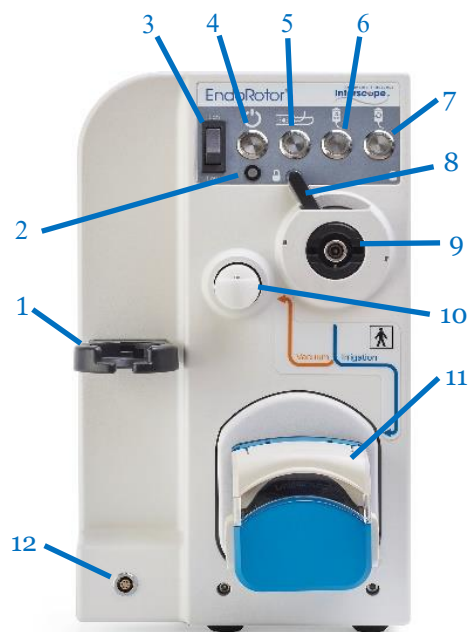
7.1 EndoRotor®-katheter



1. Rotatiehendel
2. Aspiratiebuis
3. Aansluiting zak met zoutoplossing
4. Cutting tip
5. Proximale behuizing/console-interface
6. Flexibele buitenste slang

Afbeelding 1 EndoRotor®-katheter

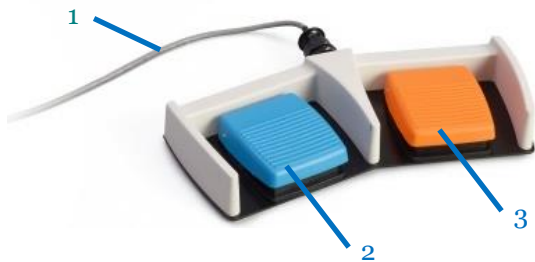
7.2 EndoRotor®-console



1. Houder voor opvangmechanisme voor een specimen
2. Indicatielampje
3. Snelheidsschakelaar
4. Stand-byknop
5. Ontgrendeling vacuümregeling
6. Prime-knop
7. Aan/uitknop voor irrigatie
8. Vergrendelingshendel katheterinterface
9. Katheterinterface
10. Vacuümregelklep
11. Irrigatiepomp
12. Interface voor voetbediening

Afbeelding 2 EndoRotor®-console

7.3 EndoRotor®-voetbediening



- 1. Console-interface
- 3. Bedieningspedaal voor snijden
- 4. Vacuümregelpedaal

Afbeelding 3 EndoRotor®-voetbediening

7.4 EndoRotor®-rolstandaard



- 1. Blokkeerwielen
- 2. Handgreep
- 3. Montagestandaard console
- 4. Haken voor zak met zoutoplossing
- 5. Mand voor opslag bedieningspedaal

Afbeelding 4 EndoRotor®-rolstandaard

8 Installatie van de console

1. Kwalificaties van de gebruiker
 - a. Interscope® raadt aan dat alleen gekwalificeerd personeel van Interscope® of ziekenhuispersoneel dat is opgeleid door Interscope® de installatie van de EndoRotor®-console uitvoert.
2. Het achterpaneel heeft een potentieelvereffeningsconnector als een alternatief voor de vereffening van de aarding, die normaal gesproken wordt gerealiseerd met het juiste netsnoer en de juiste netstekker.
 - a. Dit kan ook worden gebruikt door klinische technici van de faciliteit om de console te inspecteren op stroomverlies op basis van de vereisten van hun faciliteit.
3. Interscope® raadt het gebruik van de EndoRotor®-rolstandaard aan om de EndoRotor®-console te monteren, omdat deze de nodige stabiliteit biedt. Raadpleeg de installatiehandleiding van de EndoRotor®-rolstandaard voor instructies over het monteren van de rolstandaard.
4. Zorg er bij het monteren van de console op de rolstandaard voor dat de bovenkant van de console niet hoger is dan een maximumhoogte van 144 cm (56 inch).
5. Zorg dat de beschikbare stroomtoevoer voldoet aan de specificaties van het systeem.
6. Plaats de console niet zodanig dat u de netspanning niet eenvoudig via de connector kunt afsluiten.
7. Sluit de console aan op de stroomtoevoer.

WAARSCHUWING

Gebruik alleen het netsnoer dat bij de console is geleverd. Andere netsnoeren kunnen negatieve gevolgen voor de EMC-prestaties hebben.

8. Zorg dat de stroom is ingeschakeld door op het achterpaneel op de knop te drukken (afbeelding 5).
9. Druk op de stand-byknop (afbeelding 6).
10. Controleer of het indicatielampje onder de stand-byknop oranje is (afbeelding 6).
11. Sluit een katheter aan op de console, prime de katheter door op de prime-knop te drukken (afbeelding 2) en controleer of het indicatielampje onder de stand-byknop groen is. Zie afbeelding 6.



Afbeelding 5 Aan-knop



Afbeelding 6 Stand-byknop en
indicatielampje

12. Bepaal de vacuümdruk en de stroomsnelheid en stel deze in:

Vacuümstartbereik*			
			Stroomsnelheid 50 of 60 lpm
Toerental van het EndoRotor-snij-instrument	Mucosectomie		Necrosectomie
	Zonder littekens	Met littekens	550 mmHg
	Hoog	50-100 mmHg	
	Laag	50-100 mmHg	
*Alleen ter algemene referentie. De gebruiker moet de gewenste vacuümdruk en andere systeeminstellingen controleren.			

9 Voorbereiding opvangmechanisme/filter voor specimen

Opvangmechanisme en filter voor specimen

1. De EndoRotor®-opvangmechanismen voor een specimen zijn apart verpakt van de katheter.
2. De opvangmechanismen voor een specimen zijn voorgeladen met een nylon micron-filter. Tijdens een procedure kunnen meerdere opvangmechanismen voor een specimen worden gebruikt om weefsel van meerdere locaties te scheiden.
 - a. De EndoRotor®-filterset (200 per pak) kan worden nabesteld, EPR-FILTER (afbeelding 7).
3. Het EndoRotor®-opvangmechanisme voor een specimen is niet steriel. Het moet in de houder voor opvangmechanisme voor een specimen (afbeelding 2) worden geplaatst en op de vacuümbron worden aangesloten voordat de procedure wordt gestart.



Afbeelding 7 - Filtervervangingen

Filters vervangen

1. Tijdens een behandeling kan de persoon die het instrument bedient ervoor kiezen om een filter te vervangen om monsters van een tweede locatie van elkaar te scheiden.
2. Haal een vervangend filter uit de EndoRotor®-filterset (afbeelding 7).
3. Zorg dat een eventueel specimen dat nog in de katheter zit in het opvangmechanisme wordt gespoeld met behulp van de prime-knop.
4. Verwijder de vacuümslang uit de onderkant van het opvangmechanisme.
5. Houd de onderste helft van EndoRotor®-opvangmechanisme voor een specimen vast. Gebruik de andere hand om de bovenste helft linksom te draaien totdat de twee helften ontgrendeld zijn (afbeelding 8).
6. Haal de helften uit elkaar en verwijder vervolgens het gebruikte filter met een willekeurige naald om het filter op te tillen en plaats het hele filter in de pathologiecontainer (afbeelding 9).

7. Vervang het filter door een nieuw filter en zorg dat het in het midden zit voordat u het opvangmechanisme voor een specimen weer dichtmaakt (afbeelding 10).



Afbeelding 8 De helften van het opvangmechanisme tegen elkaar in draaien





Afbeelding 9 De helften van het opvangmechanisme van elkaar scheiden



Afbeelding 10 Een nieuw filter plaatsen

10 Katheterselectiegids

De volgende tabel helpt de gebruiker bij het selecteren van de juiste katheter op basis van het type procedure en de gebruikte endoscoop.

SKU-nr.	Minimale diameter werkkanaal	Cutter	Beschrijving
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Olympus/Pentax-colonoscoop, lang
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Olympus-colonoscoop, kort
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Olympus/Pentax-gastroscoop
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection) – Fuji-gastroscoop
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm EPR-katheter (Endoscopic Powered Resection)
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement) – Olympus/Pentax-colonoscoop, lang
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement) – Olympus/Pentax-gastroscoop
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement) – Fuji-gastroscoop
6.0-PED-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm PED-katheter (Powered Endoscopic Debridement)

11 Katheterinspectie

1. Wanneer u het instrument inspecteert, moet u altijd de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals oogbescherming, een gezichtsmasker, vochtbestendige kleding en chemicaliënbestendige handschoenen die goed passen en lang genoeg zijn zodat de huid niet wordt blootgesteld.
2. Inspecteer de volledige lengte van de katheter vóór gebruik op scheuren, sneden, afbladderen of andere beschadigingen en gebruik het instrument niet als er onregelmatigheden worden aangetroffen.
3. Controleer of er geen breuken of gaten in de vacuümslang of de irrigatieslang zitten.
4. Wanneer u het inbrenggedeelte in de endoscoop plaatst, moet u controleren of er geen knikken in de slang zitten en gaat u tijdens het inbrengen met uw vingertoppen over de gehele lengte van de distaal omwikkelde lengte van de katheter om deze op geplette of gebroken gedeelten of andere schade te controleren. Gebruik het instrument niet als dergelijke schade wordt aangetroffen.

12 Katheter en console voorbereiden voor gebruik

1. Plaats de voetbediening conform de voorkeur van de persoon die het apparaat bedient.
2. Sluit de stekker voor de voetbediening aan op de overeenkomstige consoleaansluiting linksonder, zoals weergegeven in afbeelding 12. Zorg ervoor dat de rode stippen op de console en de stekker zijn uitgelijnd voordat u de stekker insteekt (afbeelding 13).



Afbeelding 12 Aansluiting voetbediening



Afbeelding 13 Uitlijning rode stippen



Afbeelding 14 Plaatsing opvangmechanisme voor een specimen

3. Controleer of EndoRotor®-opvangmechanisme voor een specimen in de houder zit (afbeelding 14) en draai deze linksom om te vergrendelen.
4. Zorg dat de vergrendelingshendel van de katheterinterface in de onvergrendelde stand staat (afbeelding 15).

5. Plaats de proximale behuizing van de katheter in de katheterinterface op de console en zorg ervoor dat de aansluiting op één lijn ligt met de behuizing. Draai de proximale behuizing van de katheter iets als dit nodig is tot deze past. Blijf de proximale behuizing van de katheter naar binnen duwen terwijl u de vergrendelingshendel van de katheterinterface in de vergrendelde stand draait (afbeelding 16).



Afbeelding 15 De proximale behuizing van de katheter inbrengen



Afbeelding 16 De vergrendelingshendel van de katheterinterface vergrendelen



Afbeelding 17 Verbindingsslang oovanamechanisme

6. Trek voorzichtig aan de proximale behuizing van de katheter om er zeker van te zijn dat deze goed vastzit.
7. Als de gebruiker de vergrendeling niet helemaal naar rechts kan krijgen, moeten stappen 4 en 5 worden herhaald om ervoor te zorgen dat de aansluiting goed past.
8. Aan de onderkant van de proximale behuizing van de katheter bevinden zich 2 aangesloten slangensets (afbeelding 17). De kortere set zonder de puntbevestiging is de verbindingsslang van het opvangmechanisme voor een specimen.
9. Als u de slang wilt plaatsen, drukt u op de ontgrendeling voor vacuümregeling direct rechts van de stand-byknop (afbeelding 18). Hierdoor wordt de klep ongeveer 25 seconden geopend zodat de slang gemakkelijk kan worden geplaatst.
10. Gebruik twee handen om een deel van de slang van 5 tot 10 centimeter uit te strekken (afbeelding 19).
11. Duw het uitgestrekte deel in de klep tot het volledig is geplaatst (afbeelding 20).
12. Houd de slang op zijn plaats tot de klep sluit. U moet ook kunnen waarnemen dat de slang volledig in de klep zit. Als een deel van de slang niet in de klep zit (afbeelding 21), herhaalt u de stappen om dit te corrigeren.



**Afbeelding 18 Ontgrendeling
vacuümregeling**



**Afbeelding 19
Uitstrekken van slang**



**Afbeelding 20
Inbrengen van slang**



**Afbeelding 21 Juiste en onjuiste
plaatsing van slang**



**Afbeelding 22 Vacuümslang
aansluiten**



**Afbeelding 23 Vacuümslang
aansluiten**

13. Sluit de vacuümslang rechtstreeks aan op het opvangmechanisme met een perspassing door de slang in het opvangmechanisme te duwen tot deze stevig vastzit en niet eenvoudig kan worden losgetrokken (afbeelding 22).
14. Sluit het vacuüm van de behandelingsruimte aan op de afval- of overloopcontainer.
15. Sluit de overloopcontainer aan op het opvangmechanisme voor een specimen (afbeelding 23).
16. Gebruik de ontluchtingsaansluiting op de irrigatieslang om deze aan een infuuszak met zoutoplossing te bevestigen.
17. Open de irrigatiepomp met één hand om de kap van de irrigatiepomp op te tillen totdat de pomp open is (afbeelding 24).



Afbeelding 24 De slang inbrengen



Afbeelding 25 De pomp openen



Afbeelding 26 De pomp sluiten


18. Plaats de irrigatieslangset op de rollers in de pomp waarbij de stroom van links naar rechts loopt (afbeelding 25).
 19. Sluit de irrigatiepomp met één hand om de kap van de irrigatiepomp omlaag te brengen totdat de slang vastzit (afbeelding 26).
- VOORZORGSMAATREGEL** Als de slang niet op de juiste manier wordt geplaatst, kan dit een bekneling veroorzaken en de doorstroom beperken (afbeelding 27 en 28).



Afbeelding 27 Niet correct



Afbeelding 28 Correct

20. Druk op de prime-knop . Als er bellen in de zak met zoutoplossing zichtbaar zijn, dan is de irrigatieslang achterstevoren geplaatst. Verwijder de irrigatieslang en breng deze opnieuw aan.
21. Bevestig dat het systeem is geactiveerd door te kijken of er vloeistof aan de punt van de katheter zit. Als er geen vloeistof zichtbaar is, kan de gebruiker zo vaak als nodig is op de prime-knop drukken.
22. Wanneer het systeem is geactiveerd en alle gebruikersaansluitingen op de juiste manier zijn aangesloten, wordt het amberkleurige indicatielampje groen en is het systeem klaar voor gebruik.
23. Selecteer de snelheid van het snij-instrument en zet deze op hoog of laag op basis van de voorkeur van de gebruiker. Tijdens het aanleren van de techniek kan de arts zijn/haar voorkeursinstelling bepalen door de verschillende snelheidsopties uit te proberen.

Inspectie van de werking van de console

1. Druk de oranje voetbediening in om te bevestigen dat de vacuümregelklep juist functioneert. Wanneer de voetbediening voor het vacuüm is ingedrukt, zou de persoon die het apparaat bedient moeten zien dat er vloeistof wordt opgevangen in de afvalcontainer en in de vacuümslangleiding.
2. Zorg dat geen van beide pedalen is ingedrukt zodat de katheter niet operationeel is en breng de katheter in totdat het snijoppervlak op de monitor zichtbaar is.

Inspectie van de werking van de katheter

1. Druk op de blauwe voetbediening in om de katheterrotatiefunctie in te schakelen.
2. Zorg ervoor dat de binnenste katheter in de buitenste katheter draait.

13 Doorblaasset

Interscope verkoopt een EndoRotor®-accessoire dat wordt gebruikt in plaats van het opvangmechanisme voor een specimen tijdens procedures waarbij geen weefsel verzameld hoeft te worden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de doorblaasset voor meer informatie over dit accessoire.

14 Gebruik

De katheter in de endoscoop plaatsen en oriënteren

1. Breng de katheter voorzichtig in.
2. De maximale uitsteekhoogte van de katheter ten opzichte van het distale oppervlak van de endoscoop moet zoveel mogelijk worden beperkt. Gebruikers dienen ervoor te zorgen dat de zwarte markeringen (afbeelding 29) op het distale uiteinde van de katheter te allen tijde goed zichtbaar zijn, zodat de mate waarin de katheter uitsteekt binnen aanvaardbare grenzen blijft.

WAARSCHUWING Het uitsteken van de katheter voorbij de distale markering kan leiden tot het snijden van onbedoelde weefsels.

OPMERKING Afhankelijk van het traject dat de endoscoop door de anatomie volgt, kan de gebruiker weerstand ondervinden bij het plaatsen van de katheter in gebieden waar de inbrengslang van de endoscoop niet volledig recht is. Deze weerstand is normaal en volgens verwachting. Blijf de katheter voorzichtig door de weerstand duwen totdat deze volledig is geplaatst.



3. De prestaties van de katheter kunnen afnemen als de endoscoop op een punt wordt geplaatst waar het interne werkkanaal wordt geraakt. Als er verminderde prestaties worden opgemerkt (door het waarnemen van een verminderde rotatiesnelheid of het niet snijden), verminder dan de articulatie op de endoscoop om de werking te controleren en problemen op te lossen.
4. De rotatiehendel van de katheter bevindt zich naast het werkkanaal zodat het buitenste snij-instrument kan worden verplaatst (afbeelding 30).
5. Voordat weefsel wordt gereseceerd, moet de rotatiehendel links- of rechtsom worden verplaatst om de gewenste snijrichting te verkrijgen.
6. Wanneer u de rotatiehendel gebruikt, worden kleine bewegingen tussen 10-30 graden aanbevolen. Hoe meer bochten er in de endoscoop zitten, hoe fijner de rotaties moeten zijn. De persoon die het instrument bedient kan grotere bewegingen maken maar dient een vertraging in de rotatie in te bouwen. Voordat het snij-instrument de beweging heeft voltooid, moet hij of zij de rotatiehendel iets tegen de klok in of met de klok mee draaien om een grotere positieprecisie te kunnen bewerkstelligen.



Afbeelding 30 - Rotatiehendel tijdens bediening van de endoscoop

Resectie

1. Druk geen van beide voetbedieningen in totdat u klaar bent om met de resectie te beginnen.
2. Breng de katheter met behulp van de rotatiehendel van de katheter in de gewenste positie.
3. Gebruik altijd de afbakeningslijn op het snijoppervlak om altijd precies te weten waar het snijoppervlak is. Deze lijn geeft aan dat de positie van het snij-instrument 180 graden van de doorgetrokken, zwarte lijn is. Er zijn ook 2 zwarte stippellijnen die posities van 90 graden aangeven aan beide kanten van het snijoppervlak om resectie onder een scherpere hoek mogelijk te maken. Een omtreklijn bij de punt geeft het optimale snijgebied van het snij-instrument aan (afbeelding 31).
4. Verplaats de katheter niet als deze in bedrijf is en bezig is met snijden. Hierdoor kan extra torsie worden uitgeoefend op de katheter, wat de prestaties negatief kan beïnvloeden of storingen van het apparaat kan veroorzaken.

5. Plaats de katheter altijd direct boven het doel dat moet worden geresecteerd voordat u begint te snijden.

6. Gebruik de blauwe voetbediening om met de rotatie van het snij-instrument te beginnen.

7. Gebruik de oranje voetbediening binnen ongeveer 15 seconden om te voorkomen dat de bediening stopt.

8. Gebruik de endoscoop om de katheter te richten met het toepassen van torsie op de endoscoop om het snij-instrument van links naar rechts te rollen of vice versa. U kunt de endoscoop ook verplaatsen van proximaal naar distaal snijden. Gebruik de grotere articulatieknop van de endoscoop om deze weg te trekken van het doelweefsel nadat de katheter een resectielocatie heeft verwijderd. Tik en trek weg van het doel om een constante herbeoordeling van de verwijderde locatie mogelijk te maken.

9. Gebruik vacuüm om het weefsel eenvoudig in het snijvenster te krijgen. Het actieve snij-instrument mag niet op het weefsel rusten wanneer de gebruiker niet van plan is om te reseceren. Sondeer of duw niet zonder meer in een orgaanwand met een volledig operationele katheter.

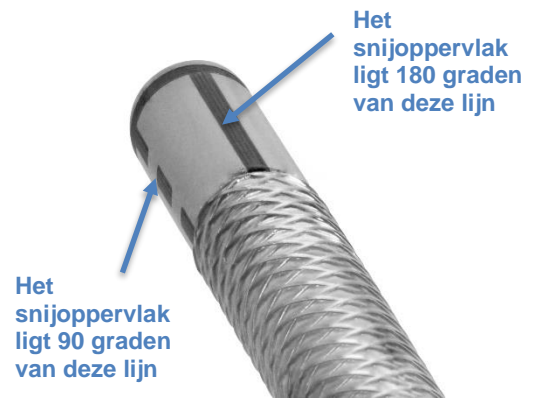
10. Gebruik het vacuümvoetpedaal om vloeistof uit het gezichtsveld te zuigen zonder het rotatiepedaal. Resecties worden normaal gesproken met tussenpozen uitgevoerd waarbij wordt afgewisseld tussen de resectie van weefsel en het bestuderen van de resultaten door de gebruiker.

VOORZORGSMATREGEL Als de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument bij endoluminale procedures langer dan 12 minuten wordt gebruikt, kan dit de prestaties van de katheter beïnvloeden. Als na 12 minuten gebruik van de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument de prestaties nadelig worden beïnvloed, is er mogelijk een nieuwe katheter nodig. Als de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument bij DEN-procedures (directe endoscopische necrosectomie) langer dan 30 minuten wordt gebruikt, kan dit de prestaties van de katheter beïnvloeden. Als na 30 minuten gebruik van de aangedreven rotatiefunctie van het snij-instrument de prestaties nadelig worden beïnvloed, is er mogelijk een nieuwe katheter nodig.

11. De relatieve anatomie is onderworpen aan de positionering en zwaartekracht van de patiënt. Als er zich zoutoplossing op of in de buurt van de resectieplek begint te verzamelen, kan de irrigatie van de console worden uitgeschakeld met behulp




van de irrigatieknop  op de console.

12. Gebruikers moeten de katheter regelmatig doorspoelen met de prime-knop of de irrigatie om de 3 minuten weer inschakelen om te garanderen dat de prestaties van de katheter niet afnemen.





Afbeelding 31 - Positioneringslijnen

De katheter doorspoelen

1. De gebruiker kan ervoor kiezen om de katheter door te spoelen om ervoor te zorgen dat het specimen wordt verzameld of wanneer de katheter verstopt is.
2. Druk gelijktijdig op de knop van de vacuümregelklep  en de prime-knop . De gebruiker moet deze stap herhalen totdat er een heldere vloeistof zonder bloed of weefsel zichtbaar is in de afzuigslang.
3. De gebruiker kan ook een met lucht gevulde spuit gebruiken en deze aan de afzuigslang bevestigen door eerst de afzuigslang uit het opvangmechanisme te verwijderen.
4. Bevestig vervolgens de spuit aan de afzuigslang en druk op de knop van de vacuümregelklep .
5. Terwijl de klep open is, spuit u de lucht in de slang en let u op eventueel vuil dat uit de katheter komt.
6. Het wordt aanbevolen deze actie te voltooien terwijl de katheter draait om er zeker van te zijn dat het snijvenster niet verstopt is. Tijdens deze stap kan de katheter niet snijden zonder de hulp van afzuiging.
7. Bevestig de afzuigslang weer aan het opvangmechanisme van een specimen en ga verder met de resectie.

De katheter terugtrekken uit de endoscoop

1. Stop met het gebruik van de katheter en verwijder de katheter veilig uit de endoscoop.
2. Verwijder de katheter met één hand en gebruik de andere hand om de katheter bij de poort van het werkkanaal met een gaasje vast te houden om het rondspetteren van vloeistoffen te voorkomen.
3. Houd het gaasje op de biopsiepoort en gebruik de andere hand om de katheter te verwijderen.
4. Wanneer de katheter is verwijderd, wordt eventuele vloeistof in het gaasje opgevangen zodat het niet op de gebruiker terechtkomt.
5. Druk op de knop van de vacuümregelklep .
6. Verwijder de afzuigslang.
7. Open de irrigatiepomp en verwijder de irrigatieslang.
8. Ontgrendel de katheterbehuizing  en verwijder de katheter. Wanneer u de procedure in deze volgorde uitvoert, komt de katheter vanzelf los uit de console.

15 Verwijdering

15.1 Einde procedure en verwijdering van de katheter


1. Plaats de katheter in de daarvoor bestemde afvalcontainer.
2. Zorg dat u zich houdt aan de procedures van uw lokale faciliteit voor het verwijderen van menselijk afval.

15.2 Afsluitprocedure

1. Druk aan de voorkant op de stand-byknop om de console uit te schakelen.



Opmerking

U hoeft de “aan-/uitknop”  voor de stroomtoevoer aan de achterkant niet uit te schakelen. De persoon die het apparaat bedient, kan op de aan-/uitknop drukken voordat het netsnoer uit de voeding wordt gehaald.

2. Koppel de console los om het uitschakelen van de netspanning via de netstekker te voltooien.

15.3 Reinigings- en desinfecteringsprocedure - Console

1. Dompel de console niet onder in een vloeistof.
2. Reinig de console en de voetbediening na elke procedure met isopropylalcohol of desinfectiedoekjes om bloed en resten te verwijderen.
3. Zorg dat de console en de voetbediening schoon en droog zijn na elke procedure.
4. Bewaar de console voor toekomstig gebruik in een schone en droge omgeving en plaats deze niet in direct zonlicht.

15.4 Procedure voor de verwijdering van de console

1. Als de console moet worden verwijderd, volg dan het beleid van uw lokale instelling voor veilige verwijdering van elektronische apparatuur of neem contact op met Interscope®.

16 Preventief onderhoud en reparaties

1. Alle reparaties of preventief onderhoud moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel van Interscope®.
2. Interscope adviseert een jaarlijkse inspectie van de basisfunctionaliteit van de consoles. Deze inspectie mag worden uitgevoerd door personeel dat de gebruiksaanwijzing heeft gelezen en bekend is met het gebruik van de console. Het inspectieproces vereist geen gereedschap of apparatuur. Instructies voor het inspectieproces kunnen worden verkregen door contact op te nemen met de klantenservice van Interscope.
3. Om storingen in apparaten te voorkomen kan de klant zelf een jaarlijks preventief onderhoud regelen, rechtstreeks bij Interscope of via de geautoriseerde distributeur.

17 Vervangende onderdelen

WAARSCHUWING: Er mogen alleen kabels en accessoires worden gebruikt die bij de EndoRotor®-console worden meegeleverd. Andere kabels en accessoires kunnen negatieve gevolgen voor de EMC-prestaties hebben.

1. U kunt een vervangend netsnoer verkrijgen door contact op te nemen met Interscope.
2. U kunt een vervangend voetpedaal verkrijgen door contact op te nemen met Interscope.

18 Technische specificaties van de console

18.1 Standaarden

Deze handleiding bevat specificaties die voldoen aan de volgende standaarden. De EndoRotor®-console mag alleen door gekwalificeerd personeel van Interscope®, Inc. worden gerepareerd. Als de gebruiker op zoek is naar aanvullende informatie, zoals schema's, een onderdelenlijst, enzovoort, neem dan rechtstreeks contact op met Interscope®.

Nummer standaard	Naam standaard
CFR	Amerikaanse Code of Federal Regulations -
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-2-18:2009	Medische elektrische toestellen - Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
CSA C22.2 No.60601-1-08	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

18.2 Gebruiksomgeving – het EndoRotor®-systeem is ontworpen voor gebruik in een behandelingsruimte of operatiekamer bij temperaturen van -29 °C tot 60 °C en 30% tot 85% relatieve vochtigheid.

18.3 Transport en opslagomgeving –

1. Katheter: bewaar de steriel verpakte katheter in een schone en droge omgeving. Bewaar het instrument niet in direct zonlicht. Zorg dat het instrument in de opslag niet door omliggende objecten kan worden platgedrukt.
2. De EndoRotor®-console en -katheters zijn ontworpen voor opslag en transport bij -29 °C tot 60 °C en 30% tot 85% relatieve vochtigheid.

Fysieke afmetingen

Formaat	diepte 10,125 inch x breedte 7,5 inch x hoogte 13,25 inch
Formaat (metrisch)	diepte 25,72 cm x breedte 18,42 cm x hoogte 33,65 cm
Gewicht	6,17 kg

Elektrisch

Ingangsspanning	100V tot 240V
Frequentie	50 – 60 Hz
Stroomverbruik	0,75 – 1,4 A.
Gebruikscyclus van het toegepaste onderdeel	Continu

Zekeringen

Formaat: 5 mm x 20 mm	Spanning: 250 V C
Stroom (VS): 2A (2)	Stroom EU-zekering: 1A (2)
Responstijd: Langzaam	uitschakelvermogen: 150 A

Essentiële prestaties

Opmerking Dit apparaat biedt geen essentiële prestaties. Als het apparaat niet functioneert, loopt de therapie vertraging op. In plaats daarvan kunnen er alternatieve technieken worden gebruikt.

- Gebruikers kunnen voorafgaand aan de procedure controleren of de volgende parameters actief zijn.

Stroomvoorziening

Toerentallen systeem

Hoog (1750 omwentelingen per minuut)

Laag (1000 omwentelingen per minuut)

Ontgrendeling knijpventiel Actief/inactief

Ontgrendeling knijpventiel Actief/inactief

Irrigatieactivering

Maximale stroomsnelheid produceren

Indicatielampje

Geeft aan dat de installatiestappen zijn uitgevoerd

Tabellen voor elektrische veiligheid

Deel I

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De EndoRotor® is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker van de EndoRotor® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

OPMERKING: De EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal gesproken vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker dient mogelijk beperkende maatregelen te nemen, zoals verplaatsing of heroriëntering van de apparatuur.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving — advies
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	The EndoRotor® gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zijn deze waarschijnlijk niet storend voor nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EndoRotor® is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve thuisomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Deel II

Advies en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuniteit			
De EndoRotor® is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker van de EndoRotor® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - advies
Elektrostatische ontleding (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 5 seconden	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 5 seconden	De netspanning moet voldoen aan de eisen die worden gesteld aan de stroomvoorziening in een bedrijfsruimte of ziekenhuis. Als de gebruiker van de EndoRotor® ononderbroken gebruik nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen wordt aanbevolen dat de EndoRotor® wordt gevoed door een noodstroomvoorziening (UPS) of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroom-frequentie moeten karakteristiek zijn voor een gangbare ruimte in een gangbaar bedrijfspand of ziekenhuis.

Advies en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuniteit

De EndoRotor® is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker van de EndoRotor® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - advies
-----------------	----------------------	---------------------	--------------------------------------

OPMERKING: U_T is de wisselstroomnetspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

Deel III

Advies en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuniteit

De EndoRotor® is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker van de EndoRotor® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving — advies
Geleide RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de EndoRotor®, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1.2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale uitvoervermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald middels een onderzoek van het elektromagnetisch gebied ^a, moet lager zijn dan het compliantieniveau in de afzonderlijke frequentiebereiken ^b.</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt:</p> 

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Advies en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuniteit

De EndoRotor® is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker van de EndoRotor® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601- testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving — advies
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door bouwwerken, voorwerpen en personen.			
a Veldsterktes van vaste zenders, zoals zendmasten voor (mobiele/draadloze) telefoons en andere draagbare communicatiesystemen, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die wordt veroorzaakt door vaste RF-zenders te bepalen, zou een elektromagnetische meting ter plaatse moeten worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de EndoRotor wordt gebruikt hoger is dan het hierboven beschreven geldende RF-conformiteitsniveau, moet de EndoRotor worden gecontroleerd om een normale werking te verifiëren. Als er afwijkende prestaties worden vastgesteld, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de [MEDISCHE ELEKTRISCHE TOESTELLEN of het MEDISCH ELEKTRISCH SYSTEEM].			
b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan [V1] V/m.			

Deel IV

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EndoRotor®

De EndoRotor® is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de EndoRotor® kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de EndoRotor® zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand naar gelang van de zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zendinstallaties met een maximum uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximum uitgangsvermogen van de zender in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door bouwwerken, voorwerpen en personen.

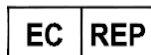
19 Informatie over de fabrikant:



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Beperkte garantie

1. Deze Beperkte garantie biedt de volgende garantie aan de klant die een EndoRotor®-systeem koopt. Deze Beperkte garantie wordt alleen verstrekt aan de koper die het Systeem rechtstreeks koopt van Interscope® of van zijn geautoriseerde distributeur of vertegenwoordiger. Het EndoRotor®-systeem omvat de console en de voetbediening, en de EndoRotor®-katheter, het EndoRotor®-opvangmechanisme voor een specimen en de filterset (hierna te noemen: Onderdelen voor eenmalig gebruik) die samen het EndoRotor®-systeem voor mucosale resectie worden genoemd, tenzij dit specifiek wordt vermeld.
 - i. Mocht een Systeemonderdeel niet functioneren volgens de gepubliceerde specificaties van Interscope® tijdens de termijn van deze Beperkte garantie (één jaar vanaf de aankoopdatum van een nieuw Systeem) dan zal Interscope® het Consoleonderdeel of enig deel daarvan repareren of vervangen.
 - ii. Mocht een Onderdeel voor eenmalig gebruik niet functioneren volgens de gepubliceerde specificaties van Interscope® vóór de houdbaarheidsdatum dan zal Interscope® het Onderdeel voor eenmalig gebruik vervangen.
2. Om in aanmerking te komen voor deze Beperkte garantie moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:
 - i. Het Product moet zijn gebruikt op of vóór de houdbaarheidsdatum ervan, indien van toepassing.
 - ii. Het Product moet worden gebruikt overeenkomstig het productlabel en mag niet worden gewijzigd of worden blootgesteld aan misbruik, verkeerd gebruik, ongevallen of onzorgvuldige behandeling.
 - iii. Interscope® moet na de ontdekking van een defect binnen dertig (30) dagen op de hoogte worden gebracht. Het Product moet aan Interscope® worden geretourneerd binnen dertig (30) dagen nadat Interscope® op de hoogte is gebracht zoals hierboven aangegeven.
 - v. Bij onderzoek van het Product door Interscope® wordt door Interscope® vastgesteld of: (i) het Product niet is gerepareerd of gewijzigd door iemand anders dan Interscope of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is gebruikt onder andere omstandigheden dan het normale gebruik, en (iii) de voorgeschreven jaarlijkse onderhoudsservices, indien van toepassing, op het Product zijn uitgevoerd.
3. Deze Beperkte garantie is beperkt tot de expliciete voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF GEÏMPliceERD, HETZIJ WETTELIJK HETZIJ ANDERSZINS, INCLUSIEF EVENTUELE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. In geen geval is Interscope® verantwoordelijk voor eventuele gevolgschade, incidentele schade, toekomstige schade of andere vergelijkbare schade die het gevolg is van een defect, of storing van het EndoRotor®-systeem voor mucosale resectie, ongeacht of een claim van dergelijke schade is gebaseerd op garantie, contract, nalatigheid of anderszins.
4. De uitsluitingen en beperkingen zoals omschreven in het voorgaande zijn niet bedoeld en dienen niet te worden beschouwd als middel om dwingende bepalingen van het toepasselijke recht te betwisten. Gebruikers kunnen profiteren van wettelijke garantierechten volgens de wetgeving op het gebied van de verkoop van consumentenproducten. Als een bepaald deel of een bepaalde voorwaarde van deze Beperkte garantie door een rechtbank met voldoende bevoegdheden wordt beschouwd als zijnde illegaal, onuitvoerbaar, of in strijd met de toepasselijke wetgeving, zal de geldigheid van het resterende gedeelte van de Beperkte garantie onverlet worden gehandhaafd, en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en toegepast alsof deze Beperkte garantie niet het bepaalde deel bevatte dat of de bepaalde voorwaarde bevatte die als ongeldig werd beschouwd.

Mode d'emploi Système EndoRotor®



CE
2797

ESS-CONSOLE
PED-PURGE
EPR-TRAP
ESS-ROLLSTAND
ESS-VAC-DFLEX
3.2-PED-EGD-OP
3.2-PED-COL-OP
3.2-PED-EGD-F
3.2-EPR-EGD-OP
3.2-EPR-COL-OP
3.2-EPR-EGD-F
3.2-EPR-COL-O
EPR-FILTER
6.0-PED-EGD
6.0-EPR-EGD

Système EndoRotor® EndoSurgery - Console
Kit de purge EndoRotor®
Piège pour spécimens EndoRotor®
Système EndoRotor® EndoSurgery - Support à roulettes
Système EndoRotor® EndoSurgery - Pompe à vide Flex
Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Olympus/Pentax
Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 3,2 mm – Colonoscope long Olympus/Pentax
Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Fuji
Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Olympus/Pentax
Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Colonoscope long Olympus/Pentax
Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Fuji
Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Colonoscope court Olympus
Jeu de filtres EndoRotor®
Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 6,0 mm
Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 6,0 mm

1 Utilisation prévue

Le système EndoRotor est indiqué dans les procédures de résection/excision du tube digestif et de nécrosectomie directe par endoscopie (DEN) pour le traitement de la nécrose pancréatique circonscrite (WON).

2 Description du dispositif

L'EndoRotor® est un outil de débridement électrique destiné à la résection des muqueuses du tube digestif. Le système est composé d'une console d'alimentation, d'une pédale de contrôle, d'un piège pour spécimens doté d'un filtre préchargé et d'une pièce appliquée : le cathéter à usage unique.

3 Manuel d'instructions

Ce manuel d'instructions contient des informations essentielles à une utilisation sûre et efficace de cet instrument. Ce manuel d'instructions est fourni lors de l'achat de la console EndoRotor®. Avant toute utilisation, lisez attentivement ce manuel, ainsi que les manuels de tous les équipements qui seront utilisés durant l'intervention, et utilisez cet instrument conformément aux instructions. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou pour signaler les éventuels problèmes rencontrés, veuillez contacter Interscope®, dont les coordonnées se trouvent sur l'étiquette de chaque produit, ou contactez votre distributeur local.

Les informations contenues dans ce document sont correctes au moment de la publication. Interscope® se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce manuel sans préavis et sans intégrer ces modifications aux produits déjà vendus.

4 Qualifications de l'utilisateur

L'opérateur manipulant cet instrument doit être un médecin ou un membre du personnel soignant sous la supervision d'un médecin, et doit avoir suivi une formation adéquate en technique d'endoscopie clinique. En conséquence, ce manuel n'explique pas et n'aborde pas les procédures d'endoscopie clinique.

5 Définitions

AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.

PRÉCAUTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées. Cela peut également indiquer une pratique dangereuse ou un risque d'endommager l'équipement.

REMARQUE

Indique une information supplémentaire pouvant être utile.

6 Avertissements et précautions


Il est impératif de respecter les avertissements et précautions décrits ci-dessous lors de l'utilisation de ce système.

CONTRE-INDICATIONS

L'EndoRotor® ne doit pas être utilisé en premier recours pour la résection de lésions naïves qui ne présentent pas de signe de soulèvement et semblent cancéreuses.

Avertissements liés au système/à l'élément jetable	
A1	L'utilisateur du système EndoRotor® doit impérativement avoir pris connaissance des instructions d'utilisation du système, dont les précautions, les procédures et les questions de sécurité.
A2	Un montage incorrect de la console sur le support à roulettes Endorotor peut rendre l'ensemble instable et entraîner sa chute.
A3	Les emballages stériles contenant les cathéters ne doivent pas être conservés dans des endroits où ils risquent d'être endommagés, mouillés ou ouverts.
A4	N'utilisez pas cet instrument après la date de péremption indiquée sur l'emballage stérile.
A5	Inspectez l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas déchiré, ouvert ou mouillé. Si l'emballage stérile présente un aspect inhabituel, l'état stérile de l'instrument peut être compromis. N'utilisez pas l'instrument.
A6	Le cathéter est un dispositif à usage unique. Ne tentez pas de réutiliser et de stériliser le cathéter. Le non-respect de cet avertissement peut impliquer un risque pathologique, des problèmes de performance et un risque de sécurité pour le patient.
A7	Les dommages ou les irrégularités, telles que les entailles ou les connexions lâches, peuvent compromettre la sécurité du patient ou de l'opérateur, créer un risque de transmission d'infections ou causer des lésions au patient.
A8	En l'absence d'un équipement de protection personnelle, il existe un risque d'irritation cutanée et de contact avec du sang, du mucus et d'autres substances potentiellement infectieuses provenant du patient.
A9	Si le tube d'aspiration n'est pas correctement chargé dans la valve de contrôle de l'aspiration, l'utilisateur ne pourra pas contrôler l'aspiration et cela pourrait blesser le patient.
A10	N'insérez pas le cathéter dans le canal de travail durant le fonctionnement.
A11	L'endoscope ne doit pas être articulé lorsque vous ignorez l'emplacement de la surface de coupe de l'EndoRotor. Cela pourrait causer des blessures au patient, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions à des tissus sains, en raison d'une résection mécanique.
A12	N'effectuez pas de sondage avec le cathéter lorsque celui-ci est opérationnel. Cela pourrait causer des blessures au patient, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions à des tissus sains, en raison d'une résection mécanique.
A13	Lors de l'intervention, si vous estimez que l'instrument ne fonctionne pas correctement (en cas de dommages, de panne ou de déconnexion de la valve de contrôle de l'aspiration), cessez immédiatement de l'utiliser et retirez-le soigneusement pour éviter de blesser le patient.
A14	Ne retirez pas brusquement le cathéter de l'endoscope. Cela pourrait endommager l'instrument.

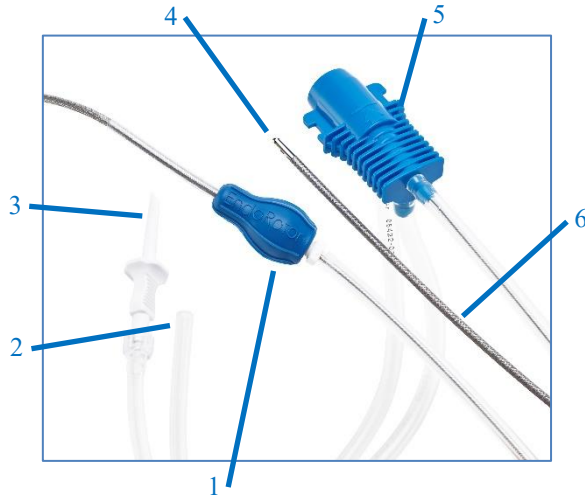
A15	Après avoir utilisé l'instrument, débranchez toutes les connexions et mettez le cathéter au rebut de façon appropriée. Le non-respect de cet avertissement entraîne un risque de transmission des infections.
A16	Retirez le filtre du piège et placez-le dans un bocal pour spécimens à destination du laboratoire d'histopathologie. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner la perte du spécimen, ainsi que des erreurs au niveau pathologique.
A17	Débranchez l'alimentation de la console EndoRotor® avant de la nettoyer, afin d'éviter tout risque de choc électrique.
A18	L'appareil doit être correctement relié à la terre pour éviter tout risque de choc électrique. Le système EndoRotor® doit exclusivement être branché à des sources d'alimentation de niveau hospitalier.
A19	Si cet équipement est utilisé en présence de niveaux élevés d'interférences électromagnétiques (IEM) ou d'équipements hautement sensibles, des interférences peuvent se produire et l'utilisateur devra prendre toutes les mesures nécessaires pour éliminer ou réduire la source de ces interférences. Une diminution des performances de l'appareil peut allonger la durée de l'intervention.
A20	Les appareils médicaux électriques impliquent des précautions spéciales au niveau de la compatibilité électromagnétique (CEM). En conséquence, ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations liées à la CEM fournies dans ce guide.
A21	Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences peuvent affecter les appareils médicaux électriques.
A22	Aucune modification ne doit être apportée à la console EndoRotor®. Seul le personnel qualifié d'Interscope est autorisé à effectuer les tâches de maintenance. Seuls les câbles et accessoires fournis avec la console EndoRotor® doivent être utilisés. Les autres câbles et accessoires peuvent affecter négativement les performances de CEM.
A23	Si des réparations et/ou modifications du système EndoRotor® ne sont pas réalisées par du personnel de maintenance qualifié, cela peut significativement compromettre le bon fonctionnement de la console et annuler la garantie de l'équipement.
A24	Utilisez exclusivement des composants Interscope avec ce système.
A25	Cet instrument ne doit pas être utilisé pour une autre utilisation que celle prévue.
A26	Utilisez le dispositif d'aspiration fourni avec l'EndoRotor®. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner l'utilisation d'une pression négative non souhaitée, ce qui peut générer une diminution des performances ou une découpe involontaire des tissus.
A27	Dans le cadre de l'utilisation de cet instrument, des saignements légers à modérés peuvent se produire, avec un risque accru dans le cas de résections importantes. Il est de la responsabilité du médecin de gérer les saignements à l'aide des techniques habituelles.
A28	N'essayez pas d'utiliser des accessoires de substitution tels que des pédales. Le non-respect de cet avertissement se traduit par une non-conformité de la sécurité électrique et pourra entraîner un risque pour l'utilisateur et l'équipement.
A29	Suivez les consignes de l'établissement hospitalier pour la mise au rebut des équipements électriques conformément à la directive DEEE ou, si possible, renvoyez l'équipement à son fabricant pour sa mise au rebut.
A30	Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation électrique reliée à la terre.
A31	Après avoir mis la console hors tension, un délai d'au moins 90 secondes doit être observé avant d'appuyer sur le bouton de veille pour la remettre sous tension.

Précautions liées au système/à l'élément jetable	
P1	Le cathéter et la console EndoRotor® doivent être exclusivement utilisés ensemble.
P2	N'utilisez pas le cathéter dans des canaux de travail inférieurs à 3,2 mm. Cela pourrait endommager l'endoscope.
P3	Maintenez une distance suffisante avec la console pour que le flexible extérieur soit aussi droit que possible, sans nœuds ni boucles. Le non-respect de cette précaution peut affecter ses performances. En cas de diminution des performances, redressez le flexible extérieur avant d'utiliser le dispositif.
P4	Ne forcez pas lors de l'introduction du cathéter si vous rencontrez une résistance. Cela peut endommager l'instrument ou l'endoscope.
P5	N'utilisez pas le système avant de l'avoir inséré dans l'endoscope et l'avoir amorcé avec le système d'irrigation, car cela peut affecter ses performances.
P6	N'utilisez pas le cathéter lorsque l'articulation de l'endoscope est à plus de 60 degrés, car cela peut endommager l'endoscope ou le cathéter.
P7	Ne vérifiez pas les connexions lorsque le cathéter fonctionne. Cela peut causer des blessures à l'opérateur ou à son assistant, par exemple une perforation des gants, des coupures ou une irritation des tissus.
P8	Ne forcez pas la connexion du boîtier proximal dans le raccord femelle de la console. Si l'embout ne s'insère pas facilement, vérifiez que le verrou est en position déverrouillée  et que le levier est complètement à gauche. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager la console et/ou le cathéter.
P9	La pédale et la console ne doivent pas être mouillées. Cela pourrait endommager l'équipement.
P10	N'empilez pas la console EndoRotor sur un autre équipement électrique. La console a été validée avec un support IV. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des interférences électriques avec l'équipement sur lequel il est empilé.
P11	Au cours des procédures endoluminales, une rotation électrique du dispositif de coupe pendant une durée supérieure à 12 minutes peut réduire les performances du cathéter. Si les performances diminuent après 12 minutes de rotation électrique du dispositif de coupe, il peut être nécessaire d'utiliser un nouveau cathéter.
P12	Au cours des procédures de nécrosectomie directe par endoscopie (DEN), une rotation électrique du dispositif de coupe pendant une durée supérieure à 30 minutes peut réduire les performances du cathéter. Si les performances diminuent après 30 minutes de rotation électrique du dispositif de coupe, il peut être nécessaire d'utiliser un nouveau cathéter.
P13	N'utilisez pas le cathéter au-delà du point indiqué dans ses instructions d'utilisation. Dans le cas contraire, cela pourrait blesser le patient.
P14	Si le filtre de remplacement n'est pas bien centré, cela peut entraîner une perte d'étanchéité lors de l'aspiration, lorsque le piège pour spécimen est remis en place. Les performances de l'équipement en seraient alors réduites.

P15	Lors du retrait du cathéter de la console à la fin de l'intervention, suivez les étapes de retrait dans le bon ordre. Le non-respect de cette précaution peut entraîner la contamination de la console.
P16	Si le tube du cathéter n'est pas correctement chargé dans la pompe, il peut s'en trouver aplati, ce qui limite son débit.
P17	Ne pas tordre ni tourner la fiche de la pédale de contrôle pendant l'insertion ou le retrait de la fiche de la prise de la console, ou la fiche mâle et/ou la prise femelle de la console pourraient être endommagées
P18	Si vous utilisez le cathéter sans actionner l'irrigation par l'intermédiaire du régulateur d'irrigation, n'actionnez pas le cathéter pendant plus de 3 minutes sans réactiver l'irrigation pendant 1 minute ou sans rincer le cathéter grâce au bouton d'amorçage. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une diminution des performances.
P19	Ne rétractez pas le cathéter dans le canal de travail de l'endoscope lorsque le cathéter est en cours d'utilisation. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une diminution des performances.
P20	Pendant les procédures de nécrosectomie, insérer le cathéter pendant que l'endoscope se trouve dans l'estomac ou le duodénum. Pour éviter tout dommage potentiel à un LAMS, rétracter le cathéter dans le canal de travail de manière à ce que l'instrument ne soit pas exposé, afin d'éviter d'endommager un stent endoscopique dégagé permettant le passage de l'endoscopie pour faciliter le débridement.
P21	Les LAMS sont souvent obturés par un contenu nécrotique. L'utilisateur peut débrider la nécrose dans le LAMS avec un couple limité de l'endoscope. Les utilisateurs doivent éviter de sonder le stent dans le plan perpendiculaire pour éviter de l'endommager.
P22	Un délogement du LAMS peut survenir au cours de la nécrosectomie. Les utilisateurs doivent réduire le nombre de fois où l'endoscope est complètement retiré du prélèvement et du patient afin de réduire ce risque.

7 Nomenclature

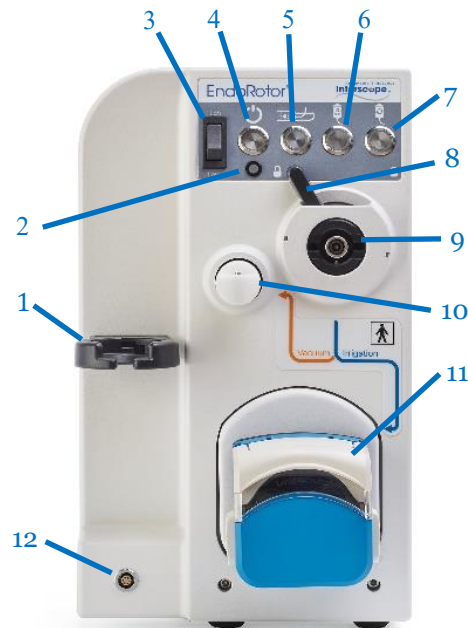
7.1 Cathéter EndoRotor®



1. Molette de rotation
2. Tube d'aspiration
3. Raccord de la poche de sérum physiologique
4. Extrémité de coupe
5. Interface boîtier proximal/console
6. Flexible extérieur

Figure 1 Cathéter EndoRotor®

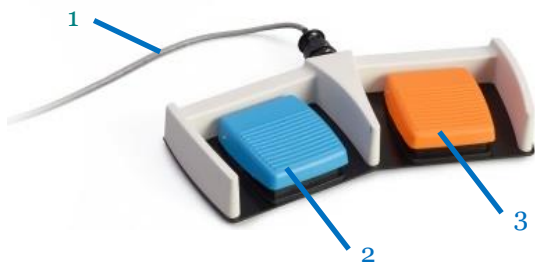
7.2 Console EndoRotor®



1. Support de piège pour spécimens
2. Témoin lumineux
3. Sélecteur de vitesse
4. Bouton de veille
5. Bouton de déblocage du contrôle de l'aspiration
6. Bouton d'amorçage
7. Bouton On/Off de l'irrigation
8. Levier de verrouillage de l'interface du cathéter
9. Interface du cathéter
10. Valve de contrôle de l'aspiration
11. Pompe d'irrigation
12. Interface de la pédale de contrôle

Figure 2 Console EndoRotor®

7.3 Pédale de contrôle EndoRotor®



1. Interface de la console
2. Pédale de contrôle de la résection
3. Pédale de contrôle de l'aspiration

Figure 3 Pédale de contrôle EndoRotor®

7.4 Support à roulettes EndoRotor®



1. Roues verrouillables
2. Poignée
3. Potence de la console
4. Crochets pour poches de sérum physiologique
5. Panier de rangement de la pédale de contrôle

Figure 4 Support à roulettes EndoRotor®

8 Installation de la console

1. Qualifications de l'utilisateur
 - a. Interscope® recommande que l'installation de la console EndoRotor® soit exclusivement effectuée par le personnel Interscope® qualifié ou le personnel hospitalier ayant été formé par Interscope®.
2. Le panneau arrière dispose d'un conducteur d'égalisation du potentiel comme solution alternative d'égalisation de la mise à la terre, qui est normalement assurée par un cordon et une prise d'alimentation adaptés.
 - a. Les techniciens cliniques du site peuvent également utiliser ce dispositif pour inspecter la console à la recherche de fuites de courant, conformément aux exigences du site.
3. Interscope® recommande d'utiliser le support à roulettes EndoRotor® pour le montage de la console EndoRotor®, car il assure la stabilité nécessaire. Reportez-vous au Guide d'installation du support à roulettes EndoRotor® pour connaître les instructions relatives à l'assemblage de ce dernier.
4. Lors du montage de la console sur le support à roulettes, assurez-vous que le haut de la console ne dépasse pas une hauteur maximale de 144 cm (56 po).
5. Assurez-vous que l'alimentation électrique disponible est conforme aux spécifications du système.
6. Ne positionnez pas la console de sorte qu'il soit impossible de débrancher l'alimentation via la prise de l'appareil.
7. Branchez la console à une alimentation électrique adaptée.

AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec la console. D'autres cordons d'alimentation pourraient affecter négativement les performances de CEM.

8. Assurez-vous que l'appareil est sous tension en appuyant sur le bouton On qui est situé sur le panneau arrière (figure 5).
9. Appuyez sur le bouton de veille (figure 6).
10. Assurez-vous que le témoin lumineux situé sous le bouton de veille est de couleur orange (figure 6).
11. Branchez un cathéter à la console, amorcez le cathéter en appuyant sur le bouton d'amorçage (figure 2) et vérifiez que le témoin lumineux situé sous le bouton de veille est de couleur verte. Reportez-vous à la figure 6.



Figure 5 Bouton On



Figure 6 Bouton de veille et témoin lumineux

12. Déterminer et régler la pression de vide et le débit :

Plages de démarrage pour le vide*			
			Débit à 50 ou 60 l/min
Vitesse du dispositif de coupe EndoRotor	Mucosectomie		Nécrosectomie
	Non cicatricielle	Cicatricielle	550 mmHg
	Élevée	100 à 225 mmHg	
	Faible	100 à 225 mmHg	
*Pour référence générale uniquement. L'utilisateur doit vérifier ses paramètres préférentiels concernant la pression du vide et d'autres paramètres du système.			

9 Préparation du piège pour spécimens/filtre

Piège pour spécimens et filtre

1. Les pièges pour spécimens EndoRotor® sont conditionnés séparément du cathéter.
2. Les pièges pour spécimens sont préchargés avec un filtre micronique en nylon. Plusieurs pièges pour spécimens peuvent être utilisés durant une intervention de façon à isoler des tissus provenant de plusieurs sites.
 - a. Il est possible de commander un lot de filtres EndoRotor® (200 unités par paquet) sous la référence EPR-FILTER (figure 7).
3. Le piège pour spécimens EndoRotor® n'est pas stérile. Il doit être installé dans le support de piège pour spécimens (figure 2) et relié à la source d'aspiration avant le début de l'intervention.



Figure 7 : remplacement du filtre

Remplacement des filtres

1. Au cours d'une intervention, vous pouvez choisir de remplacer un filtre pour isoler des échantillons provenant d'un second site.
2. Prenez un filtre de rechange dans le lot de filtres EndoRotor® (figure 7).
3. Assurez-vous que le spécimen éventuellement présent dans le cathéter est évacué dans le piège en appuyant sur le bouton d'amorçage.
4. Retirez le tube d'aspiration de la partie inférieure du piège.
5. Maintenez la moitié inférieure du piège pour spécimens EndoRotor®. De l'autre main, tournez la moitié supérieure dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle soit déverrouillée (figure 8).
6. Séparez les deux moitiés, puis retirez le filtre usagé en le soulevant à l'aide d'une aiguille de n'importe quelle grosseur et insérez l'ensemble du filtre dans le conteneur pour pièces pathologiques (figure 9).

7. Mettez le nouveau filtre en place et vérifiez qu'il est bien centré avant de refermer le piège pour spécimens (figure 10).



Figure 8 : dévisser les deux moitiés du piège



Figure 9 : séparer les deux moitiés du piège



Figure 10 : prendre un nouveau filtre

10 Guide de choix du cathéter

Le tableau ci-dessous vous guide dans la sélection du cathéter adapté selon le type d'intervention, et sur les endoscopes à utiliser.

N°réf.	Diamètre minimal du canal de travail	Dispositif de coupe	Description
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	Extrémité EPR 	Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Colonoscope long Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Colonoscope court Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		Cathéter EndoRotor® de résection électrique par endoscopie, 6,0 mm
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	Extrémité PED 	Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 3,2 mm – Colonoscope long Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 3,2 mm – Gastroscope Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		Cathéter EndoRotor® de débridement électrique par endoscopie, 6,0 mm

11 Inspection du cathéter

1. Lors de l'inspection de l'instrument, il est impératif de porter un équipement de protection personnelle approprié, tel que des protections oculaires, un masque facial, des vêtements résistant à l'eau, et des gants résistant aux produits chimiques de taille adaptée, et suffisamment longs pour ne pas exposer la peau.
2. Avant utilisation, inspectez le cathéter sur toute sa longueur, à la recherche d'éventuelles déchirures, coupures, écailles ou d'autres dommages et n'utilisez pas l'instrument s'il présente un quelconque défaut.
3. Vérifiez l'absence d'entailles ou de trous dans le tube d'aspiration ou le tube d'irrigation.
4. En plaçant la portion d'insertion dans l'endoscope, assurez-vous que le tube ne présente pas de nœuds, et passez vos doigts sur toute la longueur distale tressée du cathéter lors de l'insertion afin de détecter les endroits ayant été écrasés, cassés ou autrement endommagés. N'utilisez pas le cathéter s'il présente de tels dommages.

12 Préparation du cathéter et de la console avant l'utilisation

1. Placez la pédale de contrôle dans la position préférée de l'utilisateur.
2. Branchez la prise de la pédale de contrôle au raccord correspondant en bas à gauche de la console, comme indiqué sur la figure 12. Vérifiez que les points rouges sur la console et la prise sont alignés avant d'insérer la prise (figure 13).



Figure 12 Branchement de la pédale de contrôle



Figure 13 Alignement des points rouges



Figure 14 Mise en place du piège pour spécimens

3. Assurez-vous que le piège pour spécimens EndoRotor® est placé dans le support (figure 14) et tournez le compteur dans le sens horaire pour le verrouiller.
4. Vérifiez que le levier de verrouillage de l'interface du cathéter est en position déverrouillée (figure 15).
5. Insérez le boîtier proximal du cathéter dans l'interface du cathéter sur la console et vérifiez que l'alignement est correct. Si nécessaire, tournez légèrement le boîtier

proximal du cathéter pour engager le raccord. Maintenez la pression sur le boîtier proximal du cathéter tout en tournant le levier de verrouillage de l'interface du cathéter en position verrouillée (figure 16).



Figure 15 Insertion du boîtier proximal du cathéter



Figure 16 Verrouillage du levier de verrouillage de l'interface du cathéter



Figure 17 Tube de raccordement du piège pour spécimens

6. Tirez doucement sur le boîtier proximal du cathéter pour vous assurer qu'il est bien fixé.
7. Si vous ne parvenez pas à engager complètement le verrou vers la droite, répétez les étapes 4 et 5 pour vérifier que le raccord est correctement aligné.
8. Deux ensembles de tubes sont raccordés à la partie inférieure du boîtier proximal du cathéter (figure 17). L'ensemble le plus court, sans le perforateur, est le tube de raccordement du piège pour spécimens.
9. Pour charger le tube, appuyez sur le bouton de déblocage du contrôle de l'aspiration, situé directement à droite du bouton de veille (figure 18). Cela permet d'ouvrir la valve pendant environ 25 secondes pour faciliter l'insertion du tube.
10. Des deux mains, tendez un segment du tube mesurant entre 4 et 10 cm (2 et 4 po) (figure 19).
11. Enfoncez-le doucement dans la valve, jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé (figure 20).
12. Maintenez le tube en place jusqu'à la fermeture de la valve. Il doit être possible de contrôler visuellement que le tube est intégralement engagé dans la valve. Si une partie du tube n'est pas correctement insérée dans la valve (figure 21), répétez les étapes pour corriger ce défaut.



Figure 18 Bouton de déblocage du contrôle de l'aspiration



Figure 19 Tube tendu



Figure 20 Insertion du tube



Figure 21 Positionnement correct et incorrect du tube



Figure 22 Raccordement du tube d'aspiration



Figure 23 : raccordement du tube d'aspiration

13. Raccordez le tube d'aspiration directement au piège en l'enfonçant dessus, jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé et ne puisse pas être retiré facilement (figure 22).
14. Raccordez le dispositif d'aspiration de la salle d'intervention au conteneur de déchets ou antidébordement.
15. Raccordez le conteneur antidébordement au piège pour spécimens (figure 23).
16. Utilisez le perforateur avec prise d'air du tube d'irrigation pour le relier à une poche IV de sérum physiologique.
17. Ouvrez la pompe d'irrigation en soulevant son capuchon d'une main (figure 24).



Figure 24 Insertion du tube



Figure 25 Ouverture de la



Figure 26 : fermeture de la pompe

18. Placez le tube d'irrigation sur les rouleaux de la pompe, avec le sens de l'écoulement de la gauche vers la droite (figure 25).
19. Fermez la pompe d'irrigation en abaissant le capuchon d'une main, jusqu'à ce que le tube soit engagé (figure 26).

AVERTISSEMENT si le tube n'est pas correctement chargé, il peut s'en trouver aplati, ce qui limite son débit. (Figures 27 et 28)



Figure 27 : incorrect



Figure 28 : correct



20. Appuyez sur le bouton d'amorçage. Si des bulles sont visibles dans la poche de sérum physiologique, cela signifie que le tube d'irrigation est chargé à l'envers. Retirez le tube d'irrigation et réinstallez-le.
21. Vérifiez que le système est amorcé en observant le liquide à l'extrémité du cathéter. En l'absence de liquide, appuyez sur le bouton d'amorçage autant de fois que nécessaire.
22. Une fois le système amorcé et tous les raccordements effectués correctement, le témoin lumineux passe de l'orange au vert et le système est prêt à être utilisé.
23. Réglez la vitesse du dispositif de coupe sur High (Élevée) ou Low (Faible) à l'aide du sélecteur, en fonction des préférences de l'utilisateur. Lors de la période d'apprentissage, le médecin peut déterminer le réglage qu'il préfère en essayant les différentes vitesses.

Contrôle du fonctionnement de la console

1. Appuyez sur la pédale de contrôle orange pour confirmer que la valve de contrôle de l'aspiration fonctionne correctement. L'utilisateur doit voir du liquide passer dans le tube d'aspiration et être collecté dans le conteneur de déchets lorsqu'il appuie sur la pédale de contrôle de l'aspiration.
2. Assurez-vous de n'appuyer sur aucune pédale pour que le cathéter ne soit pas en fonctionnement, et insérez le cathéter jusqu'à ce que la surface de coupe soit visible sur le moniteur.

Contrôle du fonctionnement du cathéter

1. Appuyez sur la pédale de contrôle bleue pour activer la fonction de rotation du cathéter.
2. Assurez-vous que le cathéter interne tourne à l'intérieur du cathéter externe.

13 Kit de purge

Interscope lance un accessoire EndoRotor® qui est utilisé à la place du piège pour spécimens durant les interventions ne nécessitant pas le prélèvement de tissus.

Reportez-vous aux Instructions d'utilisation du kit de purge pour connaître les détails relatifs à cet accessoire.

14 Utilisation

Insertion du cathéter dans l'endoscope et orientation

1. Insérez doucement le cathéter.
2. La protrusion maximale du cathéter à partir de la face distale de l'endoscope doit être aussi faible que possible. L'utilisateur doit vérifier que les marques noires (figure 29) sur l'extrémité distale du cathéter restent à tout moment bien visibles, de façon à garantir que la protrusion du cathéter reste dans les limites acceptables.

AVERTISSEMENT une protrusion du cathéter au-delà de la marque distale peut entraîner la résection de tissus non ciblés.

REMARQUE selon les voies empruntées par l'endoscope à travers l'organisme, l'utilisateur peut rencontrer une résistance lorsque le cathéter est inséré dans des régions où le tube d'insertion de l'endoscope n'est pas complètement droit. Cette résistance est normale et prévisible. Poursuivez doucement l'insertion du cathéter, jusqu'à ce qu'il soit entièrement déployé.

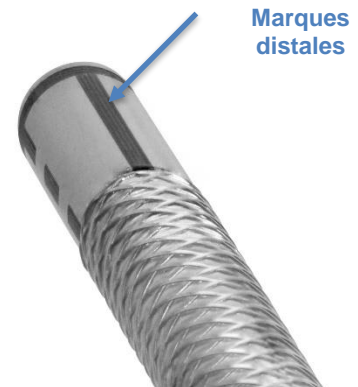


Figure 29 : marques sur l'extrémité distale du cathéter, qui permettent à l'utilisateur de maintenir une protrusion acceptable du cathéter

3. Une diminution des performances du cathéter peut être enregistrée si la position de l'articulation de l'endoscope a pour conséquence d'entraver le canal de travail interne. Si l'utilisateur remarque une diminution des performances (en constatant une baisse de la vitesse de rotation ou une impossibilité de procéder à la résection), il doit diminuer l'angle de l'articulation de l'endoscope pour confirmer le phénomène et y remédier.
4. La molette de rotation du cathéter est adjacente au canal de travail pour permettre le repositionnement du dispositif de coupe extérieur (figure 30).
5. Avant de procéder à la résection du tissu, repositionnez la molette de rotation dans le sens horaire ou antihoraire pour obtenir le sens de coupe souhaité.
6. Lors de l'utilisation de la molette de rotation, il est recommandé d'effectuer de petits mouvements avec un angle compris entre 10 et 30 degrés. Plus l'endoscope effectue des virages, plus les rotations doivent être fines. L'utilisateur peut effectuer de plus grands mouvements, mais doit prendre en compte l'inertie lors de la rotation ; de plus, avant la fin du mouvement du dispositif de coupe, l'utilisateur doit effectuer une légère rotation dans le sens horaire ou antihoraire pour améliorer la précision de la position.



Figure 30 : molette de rotation de l'endoscope en fonctionnement

Résection

1. N'appuyez pas sur les pédales de commande avant d'être prêt à effectuer la résection.
2. Positionnez le cathéter dans la position souhaitée à l'aide de la molette de rotation du cathéter.
3. Utilisez toujours la ligne de démarcation de la surface de coupe pour bien visualiser la position de cette dernière à tout moment. Cette ligne indique que la position du dispositif de coupe est située à 180 degrés par rapport à la ligne continue noire. Deux lignes pointillées noires indiquent les positions à 90 degrés de chaque côté de la surface de coupe pour permettre une résection à un angle plus aigu. Une ligne circulaire au bout de l'extrémité indique la zone de coupe optimale du dispositif de coupe (figure 31).
4. Ne repositionnez pas le cathéter tandis que celui est en cours d'utilisation et de résection. Ce faisant, vous pouvez appliquer un couple supplémentaire au cathéter, ce qui peut diminuer les performances de l'appareil ou entraîner une panne.
5. Positionnez toujours le cathéter directement au-dessus de la zone à réséquer avant la coupe.
6. Enclenchez la pédale de contrôle bleue pour lancer la rotation du dispositif de coupe.
7. Enclenchez la pédale de contrôle orange dans les 15 secondes qui suivent, sinon le fonctionnement s'arrête.
8. Utilisez l'endoscope pour diriger le cathéter, en appliquant le couple à l'endoscope pour faire rouler le dispositif de coupe de la droite vers la gauche, ou inversement. Vous pouvez également faire glisser l'endoscope entre le proximal vers la coupe distale. Utilisez la molette d'articulation la plus grosse de l'endoscope pour l'écarter du tissu ciblé après résection par le cathéter. En appuyant sur la pédale puis en rétractant l'endoscope du site ciblé, vous effectuez une réévaluation constante du site réséqué.
9. Activez l'aspiration pour faciliter l'entrée des tissus dans la fenêtre de coupe. Le dispositif de coupe activé ne doit en aucun cas reposer sur le tissu lorsque l'utilisateur n'a pas l'intention de le réséquer. Ne sondez pas et n'enfoncez pas la paroi d'un organe lorsque le cathéter est en cours d'utilisation.
10. Utilisez la pédale de contrôle d'aspiration pour aspirer les fluides se trouvant dans le champ de vision sans la pédale de rotation. Les résections sont généralement des procédures intermittentes durant lesquelles l'utilisateur procède à la résection puis observe les résultats.

PRECAUTION Au cours des procédures endoluminales, une rotation électrique du dispositif de coupe pendant une durée supérieure à 12 minutes peut réduire les performances du cathéter. Si les performances diminuent après 12 minutes de rotation électrique du dispositif de coupe, il peut être nécessaire d'utiliser un nouveau cathéter. Au cours des procédures de nécrosectomie directe par endoscopie (DEN), une rotation électrique du dispositif de coupe pendant une durée supérieure à 30 minutes peut réduire les performances du cathéter. Si les performances diminuent après 30 minutes de rotation électrique du dispositif de coupe, il peut être nécessaire d'utiliser un nouveau cathéter.

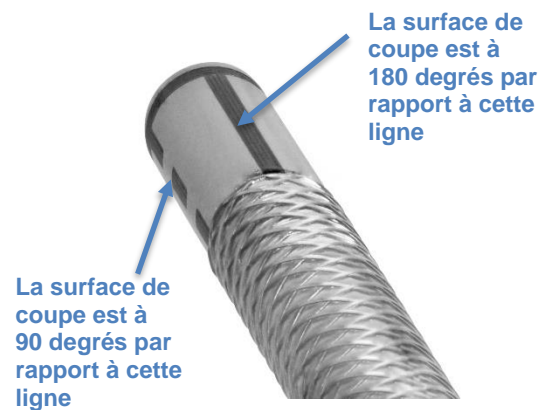








Figure 31 : lignes de positionnement

11. L'anatomie visée est subordonnée à la position du patient et à la gravité. Si du sérum physiologique commence à s'accumuler sur le site de résection ou à côté du site de résection, il est possible de désactiver l'irrigation de la console grâce au bouton d'irrigation  situé sur la console.
12. L'utilisateur doit régulièrement rincer le cathéter en appuyant sur le bouton d'amorçage ou en remettant en marche l'irrigation selon un intervalle de 3 minutes pour s'assurer de la constance des performances du cathéter.

Rinçage du cathéter

1. L'utilisateur peut décider de rincer le cathéter pour s'assurer du prélèvement d'un spécimen ou en cas de blocage.
2. Appuyez simultanément sur le bouton de la valve de contrôle de l'aspiration  et sur le bouton d'amorçage . L'utilisateur doit répéter cette étape jusqu'à ce qu'un liquide clair, dépourvu de sang ou de tissu, soit visible dans le tube d'aspiration.
3. L'utilisateur peut également utiliser une seringue remplie d'air et la relier au tube d'aspiration. Pour cela, retirer d'abord le tube d'aspiration du piège pour spécimens.
4. Reliez ensuite la seringue au tube d'aspiration et appuyez sur le bouton de la valve de contrôle de l'aspiration .
5. Lorsque la valve est ouverte, poussez l'air dans le tube et surveillez la sortie de résidus du cathéter.
6. Il est recommandé d'effectuer cette action lorsque le cathéter est en rotation pour s'assurer que la fenêtre de coupe n'est pas bouchée. Durant cette étape, la cathéter ne peut pas couper sans l'assistance de l'aspiration.
7. Fixez à nouveau le tube d'aspiration au piège pour spécimens et poursuivez la résection.

Retrait du cathéter de l'endoscope


1. Arrêtez le cathéter et retirez-le doucement de l'endoscope.
2. Retirez le cathéter d'une main et utilisez l'autre main pour maintenir le cathéter au niveau du port du canal de travail avec une compresse de gaze pour éviter tout écoulement de fluides.
3. Utilisez votre main la plus éloignée pour retirer le cathéter tout en maintenant la gaze sur le port de biopsie.
4. Une fois le cathéter retiré, les éventuels fluides seront recueillis sur la compresse et n'éclabousseront pas l'utilisateur.
5. Appuyez sur le bouton de la valve de contrôle de l'aspiration .
6. Retirez le tube d'aspiration.
7. Ouvrez la pompe d'irrigation et retirez le tube d'irrigation.
8. Déverrouillez le boîtier du cathéter  et retirez le cathéter. Si les étapes sont effectuées dans cet ordre, le cathéter sort tout seul de la console.

15 Mise au rebut


15.1 Fin de l'intervention et mise au rebut du cathéter

1. Placez le cathéter dans un conteneur à déchets approprié.
2. Respectez les procédures locales du site concernant la mise au rebut de déchets anatomiques.

15.2 Procédure de mise hors tension

1. Appuyez sur le bouton de veille situé à l'avant du panneau pour éteindre la console. 

Remarque il n'est pas nécessaire de couper l'alimentation électrique en

appuyant sur le bouton On/Off  à l'arrière de l'appareil. L'utilisateur peut appuyer sur le bouton d'alimentation avant de débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

2. Débranchez la prise de la console pour terminer la procédure de mise hors tension.

15.3 Procédure de nettoyage et de désinfection (console)

1. La console ne doit pas être immergée dans un liquide.
2. Nettoyez la console et la pédale de contrôle à l'aide d'alcool isopropylique ou de lingettes désinfectantes pour éliminer les éventuels résidus ou traces de sang après chaque intervention.
3. Assurez-vous que la console et la pédale de contrôle sont sèches et dépourvues de résidus après chaque intervention.
4. Rangez la console dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

15.4 Procédure de mise au rebut de la console

1. Si la console doit être mise au rebut, veuillez suivre la législation locale relative à la mise au rebut des équipements électroniques ou contactez Interscope®.

16 Entretien préventif et réparations

1. Toutes les réparations ou l'entretien préventif doivent être effectués par le personnel Interscope® qualifié.
2. Interscope recommande une inspection annuelle des fonctionnalités de base des consoles. Cette inspection peut être effectuée par le personnel ayant lu le Mode d'emploi et familiarisé avec l'utilisation de la console. Le processus d'inspection ne nécessite pas d'outils ni d'équipement et peut être obtenu en contactant le service clientèle d'Interscope.
3. Afin de réduire le risque de défaillance de l'appareil, le client peut organiser une maintenance préventive annuelle facultative, directement avec Interscope ou par l'intermédiaire d'un distributeur agréé.

17 Composants de rechange

AVERTISSEMENT : seuls les câbles et accessoires fournis avec la console EndoRotor® doivent être utilisés. Les autres câbles et accessoires peuvent affecter négativement les performances de CEM.

1. Un cordon d'alimentation de rechange peut être obtenu en contactant Interscope.
2. Une pédale de contrôle de rechange peut être obtenue en contactant Interscope.

18 Spécifications techniques de la console

18.1 Normes

Le présent manuel contient les spécifications de l'appareil, qui sont conformes aux normes suivantes. Seul le personnel Interscope® qualifié est autorisé à réparer la console EndoRotor®. Pour obtenir plus d'informations, telles que les plans ou la listes des composants, veuillez contacter directement Interscope®.

Référence de la norme	Titre de la norme
CFR	US Code of Federal Regulations (code des règlements fédéraux des États-Unis)
ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 + A1: 2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1 :2005 + A1: 2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-2-18 :2009	Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie
EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
CSA C22.2 No.60601-1-08	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

18.2 Environnement de fonctionnement – le système EndoRotor® est conçu pour être utilisé dans une salle d'intervention ou un bloc opératoire à des températures comprises entre -29 et 60 °C et entre 30 et 85 % d'humidité relative.

18.3 Transport et environnement de stockage

1. Cathéter : lorsque le cathéter est dans son emballage stérile, conservez-le dans un environnement propre et sec. Ne stockez pas l'instrument dans un endroit directement exposé à la lumière du soleil. Assurez-vous que les objets stockés à proximité de l'instrument ne l'écrasent pas.
2. La console et les cathéters EndoRotor® sont conçus pour être conservés et transportés à une température comprise entre -29 et 60 °C et à une humidité relative comprise entre 30 et 85 %.

Dimensions physiques

Taille	P 10,125 po. x L 7,5 po. x H 13,25 po.
Taille (système métrique)	P 25,72 cm x L 18,42 cm x H 33,65 cm
Poids	6,17 kg (13,6 livres)

Caractéristiques électriques

Tension d'alimentation	100 à 240 V
Fréquence	50 à 60 Hz
Courant consommé	0,75 à 1,4 A
Cycle de service de la pièce appliquée	Continu

Fusibles

Taille : 5 x 20 mm	Tension : 250 V C
Courant (États-Unis) : 2 A (2)	Courant de fusible EU : 1 A (2)
Délai de réponse : Lent	Pouvoir de coupure : 150 A

Performances essentielles

Remarque cet appareil ne comporte pas de performances essentielles. Toute panne de l'appareil entraînerait un report du traitement. Des techniques alternatives peuvent être utilisées à la place.

- Les utilisateurs peuvent vérifier que les paramètres suivants sont valables à tout moment avant l'intervention.

Alimentation électrique

Vitesses de fonctionnement du système

Élevée (1 750 tours par minute)

Basse (1 000 tours par minute)

Débloccage de la valve à manchon déformable

Actif/Inactif

Amorçage de l'irrigation

Produit un débit maximal

Témoin lumineux

Confirme que toutes les étapes de configuration ont été exécutées

Tableaux de sécurité électrique

Partie I

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
<p>L'EndoRotor® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EndoRotor® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.</p> <p>REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation des risques, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.</p>		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'EndoRotor® utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'EndoRotor® peut être utilisé dans tous les établissements, en dehors des établissements domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Partie II

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'EndoRotor® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EndoRotor® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sables CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % de U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % de U_T (creux de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % de U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % de U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s	<5 % de U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % de U_T (creux de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % de U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % de U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur de l'EndoRotor® doit poursuivre l'intervention durant une coupure de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'EndoRotor® à partir d'un système d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50-60 HZ) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre au moins à ceux enregistrés dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE : U_T correspond à la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau d'essai.			

Partie III

Directives et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

L'EndoRotor® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EndoRotor® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'EndoRotor®, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs émis par des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique sur site ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :



REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisée, ne peut pas être prédite par la théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il est nécessaire de réaliser une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où l'EndoRotor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'EndoRotor dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, telles que le changement de position ou d'endroit du [ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME].

b Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V/m.

Partie IV

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'EndoRotor®

L'EndoRotor® est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF transmises par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'EndoRotor® peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'EndoRotor®, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par son fabricant.

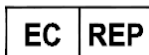
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

19 Informations sur le fabricant



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantie limitée

1. Cette garantie limitée fournit l'assurance suivante au client qui achète un système EndoRotor®. Cette garantie limitée ne concerne que la personne ayant acheté le système directement auprès d'Interscope® ou de l'un de ses distributeurs ou représentants agréés. Le système EndoRotor® comprend la console et la pédale de contrôle, ainsi que le cathéter EndoRotor®, le piège pour spécimens EndoRotor® et le lot de filtres (ci-après dénommés « composants à usage unique »), dénommés conjointement « système de résection des muqueuses EndoRotor® », sauf mention contraire.
 - i. Si l'un des composants du système ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées par Interscope® au cours de la durée de validité de la présente garantie limitée (une année à compter de la date d'achat d'un système neuf), Interscope® réparera ou remplacera ledit composant de la console en tout ou partie.
 - ii. Si un composant à usage unique ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées par Interscope® avant sa « Date limite d'utilisation », Interscope® remplacera ledit composant à usage unique.
2. Pour être éligible à la présente garantie limitée, il convient de respecter les conditions suivantes :
 - i. Le produit doit être utilisé avant sa « Date limite d'utilisation » ou « Date de péremption », le cas échéant.
 - ii. Le produit doit être utilisé conformément aux informations indiquées sur l'étiquette et ne doit pas être modifié, ni faire l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une utilisation abusive, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.
 - iii. Interscope® doit être avisé par écrit dans les trente (30) jours qui suivent la découverte d'un vice.
 - iv. Le produit doit être retourné à Interscope® dans les trente (30) jours suivant la réception de l'avis par Interscope®, tel que prévu au paragraphe précédent.
 - v. Lors de l'examen du produit, Interscope® devra constater que : (i) le produit n'a pas été réparé ou modifié par une quelconque personne, à l'exception d'Interscope ou d'un de ses représentants agréés, (ii) le produit n'a pas été utilisé dans des conditions anormales et (iii) les tâches de maintenance annuelles prescrites, le cas échéant, ont été effectuées sur le produit.
3. La présente garantie limitée est limitée à ses dispositions expresses. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, STATUTAIRES OU AUTRES, Y COMPRIS TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Interscope® ne pourra en aucun cas être tenu responsable des éventuels dommages consécutifs, indirects, potentiels ou autres, qui découleraient d'un vice, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du système de résection des muqueuses EndoRotor®, que la demande soit fondée ou non sur la garantie, le contrat, une négligence ou autre.
4. Les exclusions et limites définies ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur, et ne sauraient être interprétées comme tel. Les utilisateurs peuvent bénéficier des droits associés à une garantie statutaire dans le cadre de la législation régissant la vente de produits de consommation. Si une partie ou une disposition de la présente garantie est déterminée par une juridiction compétente comme illégale, inapplicable ou contraire à la législation en vigueur, la validité du reste de la garantie limitée ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la garantie limitée ne contenait pas cette partie ou cette disposition déterminée comme non valide.

Istruzioni per l'uso Sistema EndoRotor®



ESS-CONSOLE
 PED-PURGE
 EPR-TRAP
 ESS-ROLLSTAND
 ESS-VAC-DFLEX
 3.2-PED-EGD-OP
 3.2-PED-COL-OP
 3.2-PED-EGD-F
 3.2-EPR-EGD-OP
 3.2-EPR-COL-OP
 3.2-EPR-EGD-F
 3.2-EPR-COL-O
 EPR-FILTER
 6.0-PED-EGD
 6.0-EPR-EGD

Sistema per chirurgia endoscopica EndoRotor® - Console
 Kit di spurgo EndoRotor®
 Trappola per secrezioni EndoRotor®
 Sistema per chirurgia endoscopica EndoRotor® - Supporto su ruote
 Sistema per chirurgia endoscopica EndoRotor® - Pompa a vuoto Flex
 Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 3,2 mm EndoRotor® - GastroscoPIO Olympus/Pentax
 Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 3,2 mm EndoRotor® - Colonscopio lungo Olympus/Pentax
 Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 3,2 mm EndoRotor® - GastroscoPIO Fuji
 Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® - GastroscoPIO Olympus/Pentax
 Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® - Colonscopio lungo Olympus/Pentax
 Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® - GastroscoPIO Fuji
 Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® - Colonscopio corto Olympus
 Set di filtri EndoRotor®
 Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 6,0 mm EndoRotor®
 Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 6,0 mm EndoRotor®

CE
2797

1 Uso previsto

Il sistema EndoRotor è indicato per la resezione/l'asportazione del tratto del canale digerente e nelle procedure di necrosectomia endoscopica diretta (DEN) per il trattamento della necrosi murata (WON).

2 Descrizione del dispositivo

EndoRotor® è un dispositivo elettrico per lo sbrigliamento, utilizzato per rimuovere la mucosa del tratto alimentare. Il sistema è costituito da una console di comando, un comando a pedale, un raccoglitore per secrezioni con filtro precaricato e una parte applicata, ossia un catetere monouso.

3 Manuale di istruzioni

Il Manuale di istruzioni contiene le informazioni essenziali per l'uso sicuro ed efficace di questo strumento. Il presente Manuale di istruzioni viene fornito congiuntamente all'acquisto della console EndoRotor®. Prima dell'uso, leggere tutto il manuale e quelli di tutte le apparecchiature che saranno utilizzate nel corso della procedura e usare lo strumento attenendosi alle istruzioni. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto o per segnalare eventuali problemi, contattare Interscope® servendosi delle indicazioni appropriate fornite nelle informazioni di contatto dell'etichetta del prodotto presente sulla confezione di ciascun dispositivo; in alternativa, contattare il distributore di zona.

Le informazioni contenute in questo documento sono accurate al momento della pubblicazione. Interscope® si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza incorporare tali modifiche nei prodotti già venduti.

4 Qualifiche dell'utilizzatore

Questo strumento deve essere impiegato solo da medici, o personale paramedico con la supervisione di un medico, adeguatamente formati nella tecnica endoscopica clinica. Pertanto, questo manuale non spiega né tratta le procedure di endoscopia clinica.

5 Definizioni

AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni gravi o mortali.

PRECAUZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o di media entità. Potrebbe inoltre essere utilizzata per avvisare l'operatore in merito all'utilizzo di pratiche non sicure o possibili danni alle apparecchiature

NOTA

Indica informazioni utili aggiuntive.

6 Avvertenze e precauzioni


Durante l'utilizzo di questo sistema, attenersi alle avvertenze e precauzioni descritte di seguito.

CONTROINDICAZIONI

EndoRotor® non deve essere usato come mezzo principale per la resezione in lesioni naïve che non mostrano segni di sollevamento e si sospetta siano cancerogene.

Avvertenze sul sistema/sui dispositivi monouso	
W1	È importante che l'operatore del sistema EndoRotor® conosca bene le Istruzioni per l'uso del sistema, le precauzioni, procedure e problematiche relative alla sicurezza.
W2	Un fissaggio improprio della console al supporto su ruote EndoRotor potrebbe provocare la caduta dell'asta a causa dell'instabilità.
W3	Non conservare le confezioni sterili contenenti il catetere in luoghi dove potrebbero subire danni, essere esposte all'umidità o non siano correttamente sigillate.
W4	Non usare uno strumento dopo la data di scadenza riportata sulla confezione sterile.
W5	Ispezionare la confezione sterile per verificare che non sia lacerata, sigillata in modo improprio o danneggiata dall'acqua. Se la confezione sterile presenta qualche irregolarità, potrebbe essere stata compromessa la condizione sterile dello strumento. Non usare lo strumento.
W6	Il catetere è un dispositivo monouso. Non tentare di riutilizzare e sterilizzare il catetere. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe causare rischi patologici, problemi di prestazioni e mettere a rischio la sicurezza del paziente.
W7	Danni o irregolarità quali rotture o collegamenti allentati potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore, rappresentare un rischio per il controllo delle infezioni o provocare lesioni al paziente.
W8	Il mancato uso dei dispositivi di protezione individuali potrebbe provocare il contatto con sangue, irritazione cutanea, muco e altro materiale potenzialmente infettivo dal paziente.
W9	Il caricamento non corretto del tubo a vuoto nella valvola di controllo del vuoto impedisce all'utilizzatore di tenere sotto controllo il vuoto e potrebbe causare lesioni al paziente.
W10	Non inserire il catetere nel canale di lavoro mentre è in funzione.
W11	Non spostare l'endoscopio se non si conosce la posizione della superficie di taglio del sistema EndoRotor per non provocare lesioni al paziente quali punture, emorragia o lesioni al tessuto non target derivanti dalla resezione meccanica.
W12	Non sondare usando il catetere mentre è in funzione. per non provocare lesioni al paziente quali punture, emorragia o lesioni al tessuto non target derivanti dalla resezione meccanica.
W13	Se durante la procedura si valuta che lo strumento non funziona correttamente - a causa di rotture, guasti o scollegamento dalla valvola di controllo del vuoto - interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rimuoverlo delicatamente per evitare lesioni al paziente.
W14	Non estrarre il catetere dall'endoscopio in modo repentino, in quanto lo strumento potrebbe danneggiarsi.
W15	Dopo aver utilizzato lo strumento, scollegare tutti i raccordi e smaltire il catetere in modo appropriato. In caso contrario si potrebbe mettere a rischio il controllo delle infezioni.

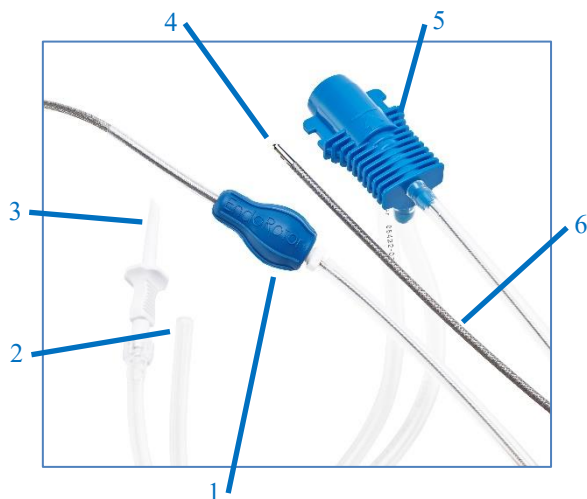
W16	Rimuovere il filtro dal raccoglitore per secrezioni e collocarlo in un contenitore per campioni per l'istopatologia. In caso contrario si potrebbe correre il rischio di perdere il campione e di commettere errori nell'identificazione della patologia.
W17	Prima di pulirla, scollegare la console EndoRotor® dall'alimentazione elettrica onde evitare scosse elettriche.
W18	Per evitare il rischio di scosse elettriche, realizzare una messa a terra affidabile effettuando correttamente i collegamenti. Collegare il sistema EndoRotor® esclusivamente a prese di tipo ospedaliero.
W19	Se si utilizza questa apparecchiatura in presenza di livelli elevati di interferenze elettromagnetiche (EMI) o apparecchiature altamente sensibili, potrebbero verificarsi interferenze, nel qual caso l'utilizzatore dovrà intraprendere tutte le azioni necessarie per eliminare la fonte di interferenza. Prestazioni non ottimali potrebbero prolungare la durata della procedura.
W20	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite in questa Guida.
W21	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
W22	Non è consentito apportare alcuna modifica alla console EndoRotor®. Qualsiasi intervento di manutenzione deve essere effettuato esclusivamente da personale qualificato di Interscope. Utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti con la console EndoRotor®. Cavi e accessori diversi potrebbero influire negativamente sulle prestazioni EMC.
W23	Riparazioni e/o modifiche al sistema EndoRotor® non effettuate da personale dell'assistenza qualificato potrebbero compromettere in modo significativo la capacità della console di funzionare in modo efficace e rendere nulla la garanzia dell'apparecchiatura.
W24	Utilizzare solo componenti Interscope con il sistema.
W25	Non usare questo strumento per scopi diversi da quelli previsti.
W26	Usare la pompa a vuoto EndoRotor® fornita. Il mancato rispetto di questa precauzione può determinare una pressione negativa indesiderata, con conseguente deterioramento delle prestazioni o taglio involontario del tessuto.
W27	Durante l'utilizzo di questo strumento, potrebbe verificarsi un sanguinamento da lieve a moderato con un maggior rischio di sanguinamento in caso di resezioni di dimensioni maggiori. A sua discrezione, il medico può decidere di gestire il sanguinamento mediante tecniche standard.
W28	Non utilizzare alcun accessorio sostitutivo come i comandi a pedale. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe compromettere la conformità relativamente alla sicurezza elettrica e potrebbe mettere a rischio l'utente e l'apparecchiatura.
W29	Per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche, attenersi alle prassi ospedaliere applicabili oppure, se possibile, restituirle al fabbricante originale.
W30	Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questa apparecchiatura esclusivamente a un'alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.
W31	Prima di riaccendere il sistema, è necessario attendere almeno 90 secondi prima di premere il pulsante di stand-by dopo lo spegnimento del sistema.

Precauzioni relative al sistema/ai dispositivi monouso	
P1	Usare il catetere EndoRotor® e la console esclusivamente in combinazione l'uno con l'altro.
P2	Non tentare di usare il catetere in canali di dimensioni inferiori a 3,2 mm perché ciò danneggiare l'endoscopio.
P3	Mantenere una distanza sufficiente dalla console in modo che il tubo esterno flessibile sia più dritto possibile senza compressioni né curvature. La mancata osservanza di quanto sopra potrebbe alterarne le prestazioni. In tal caso raddrizzare il tubo esterno e azionare il dispositivo.
P4	In nessun caso applicare una forza eccessiva per introdurre il catetere nel caso in cui si percepisca un'eventuale resistenza. In caso contrario, si potrebbe danneggiare lo strumento o l'endoscopio.
P5	Non utilizzare il sistema senza averlo prima inserito nell'endoscopio e aver effettuato il priming mediante irrigazione per non comprometterne le prestazioni.
P6	Non tentare di azionare il catetere oltre i 60 gradi di articolazione dell'endoscopio, in quanto potrebbe danneggiare l'endoscopio o il catetere.
P7	Non controllare i collegamenti mentre il catetere è in uso. In caso contrario, si potrebbero provocare lesioni all'operatore o ai presenti, come forature dei guanti, tagli o abrasioni tissutali.
P8	Non forzare il collegamento del raccordo prossimale nella connessione femmina sulla console. Se il raccordo non scorre agevolmente, verificare che si trovi nella posizione di sblocco  con la leva completamente spostata a sinistra. In caso contrario, si potrebbe provocare danni alla console e/o al catetere.
P9	Non immergere in acqua il comando a pedale o la console per non danneggiare l'apparecchiatura.
P10	Non impilare la console EndoRotor su altre apparecchiature elettriche. La console è stata convalidata usando un'asta per flebo. La mancata osservanza di tale norma potrebbe dare luogo a interferenza con l'apparecchiatura sulla quale è impilata.
P11	Durante le procedure endoluminali, una rotazione motorizzata della taglierina superiore a 12 minuti può influire sulle prestazioni del catetere. Se si notano ripercussioni sulle prestazioni dopo 12 minuti di rotazione motorizzata della taglierina, potrebbe essere necessario utilizzare un nuovo catetere.
P12	Durante le procedure DEN, una rotazione motorizzata della taglierina superiore a 30 minuti può influire sulle prestazioni del catetere. Se si notano ripercussioni sulle prestazioni dopo 30 minuti di rotazione motorizzata della taglierina, potrebbe essere necessario utilizzare un nuovo catetere.
P13	Non utilizzare il catetere oltre il punto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso, per non causare lesioni a danno del paziente.
P14	Il mancato centraggio di un filtro sostitutivo potrebbe causare una perdita nella tenuta del vuoto al momento del ricollegamento della trappola per secrezioni, compromettendo di conseguenza le prestazioni del sistema.

P15	In caso di rimozione del catetere dalla console alla fine della procedura, seguire le fasi di rimozione nell'ordine corretto. In caso contrario la console potrebbe contaminarsi.
P16	Un caricamento non corretto del tubo del catetere sulla pompa può provocare schiacciamenti e limitare il flusso.
P17	Non ruotare o spostare la spina del comando a pedale durante l'inserimento o la rimozione della spina dalla presa della console. In caso contrario, la spina e/o la presa della console potrebbero danneggiarsi
P18	Quando si aziona il catetere senza irrigazione tramite l'interruttore di flusso dell'irrigazione, non azionarlo per più di 3 minuti senza reinserire l'irrigazione per 1 minuto oppure sciacquare il catetere utilizzando il pulsante di priming. In caso contrario, le prestazioni potrebbero risentirne.
P19	Non ritrarre il catetere nel canale di lavoro dell'endoscopio mentre è in funzione, per non ridurne le prestazioni.
P20	Durante le procedure di necrosectomia, inserire il catetere mentre l'endoscopio si trova nello stomaco o nel duodeno. Per evitare potenziali danni ai LAMS, ritrarre il catetere nel canale di lavoro in modo che lo strumento non risulti esposto per evitare danni a qualsiasi stent endoscopico libero che consenta il passaggio endoscopico per agevolare lo sbrigliamento.
P21	I LAMS sono spesso occlusi da contenuto necrotico. L'utilizzatore può rimuovere il contenuto necrotico all'interno del LAMS con una lieve torsione dell'endoscopio. Gli utilizzatori devono evitare di sondare lo stent sul piano perpendicolare per evitare danni allo stent.
P22	Durante la necrosectomia, può verificarsi la dislocazione del LAMS. Al fine di diminuire questo rischio, gli utenti devono ridurre al minimo il numero di volte in cui l'endoscopio viene completamente rimosso durante il prelievo e dal paziente.

7 Nomenclatura

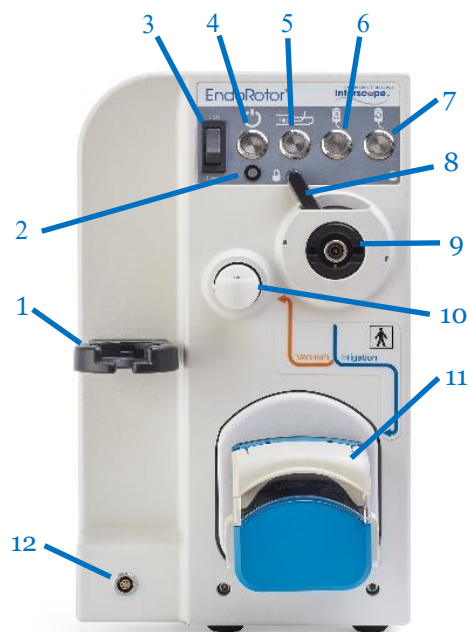
7.1 Catetere EndoRotor®



1. Raccordo di rotazione
2. Tubo di aspirazione
3. Collegamento alla sacca di soluzione salina
4. Punta di taglio
5. Interfaccia raccordo prossimale/console
6. Tubo esterno flessibile

Figura 1- Catetere EndoRotor®

7.2 Console EndoRotor®



1. Porta-raccoglitore per secrezioni
2. Spia indicatore
3. Interruttore di controllo della velocità
4. Pulsante di standby
5. Pulsante di rilascio del comando di aspirazione
6. Pulsante di priming
7. Pulsante di accensione/spegnimento dell'irrigazione
8. Leva di bloccaggio dell'interfaccia del catetere
9. Interfaccia del catetere
10. Valvola di comando dell'aspirazione
11. Pompa di irrigazione
12. Interfaccia del comando a pedale

Figura 2 - Console EndoRotor®

7.3 Comando a pedale EndoRotor®



1. Interfaccia della console
2. Pedale di comando del taglio
3. Pedale di comando del vuoto

Figura 3 - Comando a pedale EndoRotor®

7.4 Supporto su ruote EndoRotor®



1. Ruote di bloccaggio
2. Maniglia
3. Supporto di montaggio della console
4. Ganci per sacche di soluzione fisiologica
5. Cesta per riporre il pedale di comando

Figura 4 - Supporto su ruote EndoRotor®

8 Installazione della console

1. Qualifiche dell'utilizzatore
 - a. Interscope® consiglia di far installare la console EndoRotor® solo da personale qualificato di Interscope® o personale ospedaliero addestrato da Interscope®.
2. Sul pannello posteriore è presente un connettore di compensazione di potenziale in alternativa alla messa a terra di equalizzazione, che si ottiene normalmente con un cavo di alimentazione e una presa di rete appropriati.
 - a. Questo conduttore può essere usato dai tecnici clinici dell'istituto per controllare le correnti parassitiche della console, in conformità con i requisiti dell'istituto.
3. Interscope® consiglia di utilizzare il supporto su ruote EndoRotor® per montare la console EndoRotor® e fornire la stabilità necessaria. Per istruzioni sull'assemblaggio del supporto su ruote, fare riferimento alla Guida all'installazione del supporto su ruote EndoRotor®.
4. Durante il montaggio della console sul supporto su ruote, assicurarsi che la parte superiore della console non superi un'altezza massima di 56 pollici (144 cm).
5. Accertarsi che l'alimentazione elettrica disponibile sia conforme alle specifiche del sistema.
6. Non collocare la console in una posizione che rende impossibile scollegarla dalla rete di alimentazione tramite l'accoppiatore dell'apparecchiatura.
7. Collegare la console all'alimentazione elettrica idonea.

AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito con la console. Cavi di alimentazione diversi potrebbero influire negativamente sulle prestazioni EMC.

8. Accertarsi che la console sia accesa premendo il pulsante "On" posteriore situato sul pannello posteriore (figura 5).
9. Premere il pulsante di standby (figura 6).
10. Assicurarsi che l'indicatore luminoso situato sotto il pulsante di standby sia di colore ambra (figura 6).
11. Collegare un catetere alla console, eseguire il priming del catetere premendo il pulsante di priming (figura 2) e assicurarsi che la spia indicatore situata sotto il pulsante di standby sia di colore verde. Fare riferimento alla figura 6.



Figura 5 - Pulsante "On"



Figura 6 - Pulsante di standby e spia indicatore

12. Determinare e impostare la pressione e la portata del vuoto:

Intervalli di avvio del vuoto*			
			Portata 50 o 60 lpm
Velocità della taglierina EndoRotor	Mucosectomia		Necrosectomia
	Non cicatriziale	Cicatriziale	550 mmHg
	Alta	50-100 mmHg 100-225 mmHg	
	Bassa	50-100 mmHg 100-225 mmHg	
*solo per riferimento generale. L'utente deve verificare le migliori impostazioni del vuoto e del sistema.			

9 Preparazione della trappola per secrezioni/del filtro

Trappola per secrezioni e filtro

1. I raccoglitori per secrezioni EndoRotor® sono confezionati a parte rispetto al catetere.
2. Le trappole per secrezioni sono precaricate con un filtro in nylon con grado di filtrazione in micron. Durante una procedura, è possibile utilizzare più trappole per secrezioni al fine di separare il tessuto da più siti.
 - a. Il set di filtri EndoRotor® (200/confezione) può essere acquistato a parte, EPR-FILTER (figura 7).
3. Il raccoglitore per secrezioni EndoRotor® non è sterile. Deve essere inserito nel porta-raccoglitore per secrezioni (figura 2) e collegato alla fonte di vuoto prima dell'avvio della procedura.



Figura 7 – Sostituzione dei filtri

Sostituzione dei filtri

1. Durante una procedura, l'operatore può decidere di sostituire un filtro per separare i campioni da una seconda ubicazione.
2. Prendere un filtro di ricambio dal set di filtri EndoRotor® (figura 7).
3. Assicurarsi che eventuali secrezioni ancora presenti all'interno del catetere siano convogliate verso la trappola utilizzando il pulsante di priming.
4. Rimuovere il tubo per vuoto dal lato inferiore del raccoglitore.
5. Tenere la metà inferiore della trappola per secrezioni EndoRotor®. Utilizzare l'altra mano per ruotare in senso antiorario la metà superiore fino a sbloccare le due metà (figura 8).
6. Separare le metà, quindi rimuovere il filtro usato con un ago di qualsiasi calibro per sollevare il filtro e posizionarlo interamente nel contenitore per agenti patologici (figura 9).

7. Sostituire il nuovo filtro e sigillare nuovamente il raccoglitore per secrezioni (figura 10).



Figura 8 - Ruotare in senso antiorario le metà della trappola





Figura 9 - Separare le metà della trappola



Figura 10 - Ottenere un nuovo filtro

10 Guida alla scelta del catetere

La seguente tabella permette all'utente di selezionare il catetere appropriato in base al tipo di procedura e all'endoscopio in uso.

N. SKU	Diametro minimo del canale di lavoro	Taglierina	Descrizione
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	Punta EPR 	Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® – Colonscopio lungo Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® – Colonscopio corto Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		Catetere per resezione endoscopica motorizzato (EPR) da 6,0 mm EndoRotor®
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	Punta PED 	Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 3,2 mm EndoRotor® – Colonscopio lungo Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		Catetere per lo sbrigliamento endoscopico motorizzato (PED) da 6,0 mm EndoRotor®

11 Ispezione del catetere

1. Quando si ispeziona lo strumento, indossare sempre dispositivi di protezione personali idonei quali occhialini di protezione, mascherina per il volto, abbigliamento resistente all'umidità e guanti resistenti alle sostanze chimiche della taglia corretta e di lunghezza adeguata a coprire tutta la superficie cutanea.
2. Prima dell'uso, ispezionare l'intera lunghezza del catetere per verificare che non siano presenti lacerazioni, tagli, sbucciature o altri danni e non utilizzare lo strumento se si riscontrano irregolarità.
3. Verificare che non ci siano rotture o fori nel tubo a vuoto o in quello di irrigazione.
4. Mentre si posiziona la sezione di inserimento del catetere nell'endoscopio, verificare che non ci siano attorcigliamenti nel tubo e far scorrere le dita lungo l'intera lunghezza distale a più fili del catetere durante l'inserimento per verificare che non ci siano aree intrecciate, rotture o altri danni. Non usare il catetere se si riscontrano danni.

12 Preparazione per l'uso del catetere e della console

1. Posizionare il comando a pedale nella posizione preferita.
2. Collegare la spina del comando a pedale al collegamento corrispondente della console in basso a sinistra, come mostrato nella figura 12. Assicurarsi che i punti rossi sulla console e sulla spina siano allineati prima di inserire la spina (figura 13).



Figura 12 - Collegamento del comando a pedale



Figura 13 - Allineamento dei punti rossi



Figura 14 - Posizionamento della trappola per secrezioni

3. Verificare che il raccoglitore per secrezioni EndoRotor® sia nel supporto (figura 14), ruotando la manopola in senso antiorario per fissarlo in posizione.
4. Accertarsi che la leva di bloccaggio dell'interfaccia del catetere si trovi nella posizione sbloccata (figura 15).
5. Inserire l'alloggiamento prossimale del catetere nell'interfaccia del catetere sulla console e assicurarsi che i collegamenti siano allineati. Se necessario, ruotare leggermente l'alloggiamento prossimale del catetere fino a innestarlo. Continuare a spingere l'alloggiamento prossimale del catetere mentre si ruota la leva di bloccaggio dell'interfaccia del catetere nella posizione di blocco (figura 16).



Figura 15 - Inserimento dell'alloggiamento prossimale del catetere



Figura 16 - Blocco della leva di bloccaggio dell'interfaccia del catetere



Figura 17 - Tubo di collegamento della trappola per secrezioni

6. Tirare delicatamente l'alloggiamento prossimale del catetere per garantire che sia fissato in modo sicuro.
7. Se non si riesce a innestare completamente la leva di bloccaggio a destra, ripetere le operazioni descritte ai punti 4 e 5 per accertarsi che la connessione sia correttamente allineata.
8. Sul lato inferiore dell'alloggiamento prossimale del catetere sono presenti 2 set di tubi collegati (figura 17). Il set più corto senza raccordo a punta è il tubo di collegamento della trappola per secrezioni.
9. Per caricare il tubo, premere il pulsante di rilascio del comando del vuoto situato immediatamente a destra del pulsante di standby (figura 18). Ciò provoca l'apertura della valvola per 25 secondi e facilita l'inserimento del tubo.
10. Utilizzando entrambe le mani, allungare il segmento di tubo di 2-4 pollici (figura 19).
11. Spingere delicatamente il segmento allungato nella valvola fino a premerlo in sede (figura 20).
12. Mantenere il tubo in posizione fino alla chiusura della valvola. Si dovrebbe inoltre essere in grado di controllare che l'intero tubo sia inserito all'interno della valvola. Se una parte del tubo non è inserita nella valvola (figura 21), ripetere la procedura.



Figura 18 - Pulsante di rilascio del comando del vuoto



Figura 19 - Estensione del tubo



Figura 20 - Inserimento del tubo



Figura 21 - Posizionamento corretto ed errato del tubo



Figura 22 - Collegamento del tubo per vuoto



Figura 23 - Collegamento del tubo per vuoto

13. Collegare il tubo a vuoto direttamente al raccoglitore fino a posizionarlo fermamente in sede in modo che non sia facilmente estraibile (Figura 22).
14. Collegare il sistema di aspirazione della sala operatoria al contenitore per rifiuti o del troppopieno.
15. Collegare il contenitore del troppopieno al raccoglitore per secrezioni (figura 23).
16. Usare lo spike con sfiato sul tubo di irrigazione per il collegamento alla sacca di soluzione salina.
17. Aprire la pompa di irrigazione con una mano per sollevarla fino a quando non si apre (figura 24).



Figura 24 - Inserimento del tubo



Figura 25 - Apertura della pompa



Figura 26 - Chiusura della pompa

18. Collocare i tubi di irrigazione sopra ai rulli della pompa con la direzione di flusso da sinistra verso destra (figura 25).
19. Chiudere la pompa di irrigazione con una mano per abbassarla fino a innestare il tubo (figura 26).


PRECAUZIONE Un caricamento non corretto del tubo può provocare schiacciamenti e limitare il flusso. (Figure 27 e 28).



Figura 27: posizionamento errato



Figura 28: posizionamento corretto

20. Premere il pulsante di priming . Se nella sacca della soluzione salina sono visibili bolle, significa che il tubo di irrigazione è stato caricato all'indietro. Rimuovere il tubo di irrigazione e reinstallarlo.
21. Verificare che sia stato effettuato il priming del sistema osservando il fluido sulla punta del catetere. Se il fluido non è presente, l'utilizzatore può premere il pulsante di priming il numero di volte necessario.
22. Dopo aver effettuato il priming del sistema e predisposto correttamente tutte le connessioni utente, la spia di color ambra diventa verde e il sistema è pronto all'uso.
23. Selezionare e impostare la velocità della taglierina su "High" (Alta) o "Low" (Bassa) a seconda delle preferenze. Durante l'apprendimento della tecnica, il medico può stabilire la migliore impostazione provando varie opzioni di velocità.

Controllo del funzionamento della console

1. Premere il comando a pedale arancione per accertarsi che la valvola di controllo del vuoto funzioni correttamente. Quando il comando del pedale del vuoto è premuto, si dovrebbe vedere il fluido che viene raccolto nel contenitore dei rifiuti e nel tubo di aspirazione.
2. Accertarsi che nessuno dei comandi a pedale sia premuto per accertarsi che il catetere non sia attivo, quindi inserire il catetere fino a visualizzare la superficie di taglio sul monitor.

Controllo del funzionamento del catetere

1. Premere il comando a pedale blu per attivare la funzionalità di rotazione del catetere.
2. Assicurarsi che il catetere interno ruoti dentro il catetere esterno.

13 Kit di spurgo

Interscope rende disponibile sul mercato un accessorio EndoRotor® utilizzato al posto della trappola per secrezioni durante le procedure in cui non è richiesto il prelievo di tessuto.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit di spurgo per i dettagli relativi a questo accessorio.

14 Utilizzo

Inserimento del catetere nell'endoscopio e orientamento

1. Inserire il catetere lentamente.
2. La sporgenza massima del catetere dalla superficie distale dell'endoscopio deve essere ridotta al minimo. Gli utenti devono assicurarsi che le marcature nere (figura 29) sull'estremità distale del catetere siano sempre visibili, al fine di garantire che la sporgenza del catetere rimanga entro limiti accettabili.

AVVERTENZA La sporgenza del catetere oltre la marcatura distale può causare un taglio involontario del tessuto.

NOTA A seconda del percorso dell'endoscopio attraverso la regione anatomica, l'utente può incontrare una certa resistenza durante l'inserimento del catetere nelle aree in cui il tubo di inserimento dell'endoscopio non è completamente dritto. Si tratta di una resistenza normale e prevedibile. Continuare a inserire lentamente il catetere superando il punto di resistenza fino al suo completo svolgimento.

3. Se l'endoscopio viene dispiegato in un punto in cui il canale di lavoro interno è ostruito, le prestazioni del catetere possono risultare compromesse. Se si nota una compromissione delle prestazioni (osservando una velocità di rotazione ridotta o l'impossibilità di eseguire il taglio), ridurre lo spostamento dell'endoscopio per confermarne il corretto funzionamento e risolvere i problemi.
4. Il raccordo di rotazione del catetere si trova vicino al canale di lavoro per consentire il riposizionamento della taglierina esterna (figura 30).
5. Prima di effettuare la resezione del tessuto, riposizionare il raccordo di rotazione in senso orario o antiorario per impostare l'orientamento di taglio desiderato.
6. Quando si usa il raccordo di rotazione, è consigliabile effettuare piccoli movimenti di 10-30 gradi. Maggiore è il numero di pieghe nell'endoscopio e più precise sono generalmente le rotazioni. L'operatore può effettuare movimenti più ampi ma deve prima creare inerzia nella rotazione. Inoltre, prima che la taglierina completi il movimento, l'operatore deve ruotare leggermente il raccordo, in senso orario o antiorario, per ottenere una posizione più precisa.

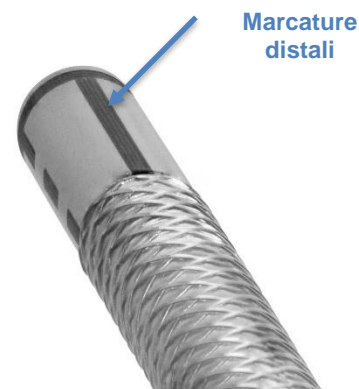


Figura 29 - Marcature distali del catetere per agevolare l'utente nel mantenimento di una sporgenza accettabile del catetere



Figura 30 - Raccordo di rotazione durante l'utilizzo dell'endoscopio

Resezione

1. Non premere nessuno dei comandi a pedale prima dell'inizio della resezione.
2. Posizionare il catetere spostando il raccordo di rotazione del catetere nella posizione desiderata.
3. Usare sempre la linea di demarcazione sulla superficie di taglio per sapere sempre dove si trovi esattamente. Questa linea indica che la posizione della taglierina è a 180 gradi della linea nera continua. Vi sono anche 2 linee nere tratteggiate che indicano le posizioni a 90 gradi su ogni lato della superficie di taglio per consentire la resezione a un angolo più acuto. La linea di circonferenza sulla punta indica la zona di taglio ottimale della taglierina (Figura 31).
4. Non riposizionare il catetere mentre è in funzione o durante il taglio. Ciò può applicare una forza di torsione aggiuntiva al catetere, in grado di ridurre le prestazioni o causare un guasto del dispositivo.
5. Prima di effettuare il taglio, posizionare sempre il catetere direttamente sopra il target su cui effettuare la resezione.
6. Premere il comando a pedale blu per iniziare a ruotare la taglierina.
7. Premere il comando a pedale arancione entro circa 15 secondi per evitare che il catetere si arresti.
8. Utilizzare l'endoscopio per dirigere il catetere applicando una determinata forza di torsione all'endoscopio per ruotare la taglierina da sinistra a destra o viceversa. In alternativa, far scorrere l'endoscopio dal taglio prossimale a quello distale. Utilizzare la manopola di articolazione maggiore dell'endoscopio per allontanarlo dal tessuto target dopo aver rimosso il sito di resezione tramite il catetere. Toccare e ritrarre il sito dal target per consentire una rivalutazione costante del sito rimosso.
9. Applicare il vuoto per facilitare l'ingresso del tessuto nella finestrella di taglio. L'unità di taglio attiva non deve poggiare sul tessuto quando l'utente non intende eseguire la resezione. Non sondare o spingere bruscamente la parete di un organo con un catetere completamente in funzione.
10. Usare il comando a pedale di controllo del vuoto per aspirare eventuali fluidi dal campo visivo senza pedale di rotazione. Solitamente, la resezione richiede un tempo di azionamento intermittente che alterna tra resezione del tessuto e osservazione dei risultati da parte dell'utilizzatore.

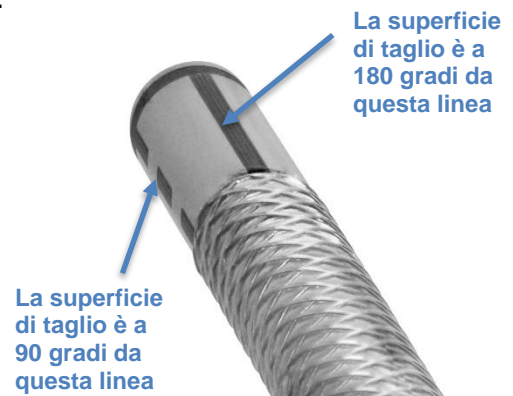






Figura 31 - Linee di posizionamento



PRECAUZIONE Nelle procedure endoluminali, una rotazione motorizzata della taglierina superiore a 12 minuti può influire sulle prestazioni del catetere. Se si notano ripercussioni sulle prestazioni dopo 12 minuti di rotazione motorizzata della taglierina, potrebbe essere necessario utilizzare un nuovo catetere. Durante le procedure DEN, una rotazione motorizzata della taglierina superiore a 30 minuti può influire sulle prestazioni del catetere. Se si notano ripercussioni sulle prestazioni dopo 30 minuti di rotazione motorizzata della taglierina, potrebbe essere necessario utilizzare un nuovo catetere.

11. L'anatomia relativa è soggetta al posizionamento e alla gravità del paziente. Se la soluzione salina inizia a accumularsi sul sito di resezione o nelle sue vicinanze, l'irrigazione della console può essere interrotta utilizzando il pulsante di irrigazione  sulla console.
12. Gli utenti devono lavare periodicamente il catetere utilizzando il pulsante di priming o riattivare l'irrigazione a intervalli di 3 minuti per garantire che le prestazioni del catetere non vengano ridotte.

Lavaggio del catetere

1. L'utilizzatore può decidere di lavare il catetere per accertarsi che il campione sia stato raccolto o in caso di ostruzioni.
2. Premere contemporaneamente il pulsante della valvola di controllo del vuoto  e il pulsante di priming . L'operatore dovrà ripetere questa operazione fino a che nel tubo di aspirazione sia visibile solo fluido chiaro, privo di tracce di sangue o tessuti.
3. L'utente può inoltre utilizzare una siringa riempita d'aria e collegarla al tubo di aspirazione rimuovendo prima il tubo di aspirazione dalla trappola per secrezioni.
4. Collegare quindi la siringa al tubo di aspirazione e premere il pulsante della valvola di controllo del vuoto .
5. Mentre la valvola è aperta, immettere aria nel tubo e osservare eventuali detriti che fuoriescono dal catetere.
6. Si consiglia di completare questa azione durante la rotazione del catetere per assicurarsi che la finestrella di taglio non sia occlusa. Durante questa fase, il catetere non è in grado di tagliare senza l'ausilio di aspirazione.
7. Ricollegare il tubo di aspirazione alla trappola per secrezioni e proseguire con la resezione.

Estrazione del catetere dall'endoscopio

1. Disattivare il catetere, quindi estrarre il catetere dall'endoscopio in modo sicuro.
2. Rimuovere il catetere con una mano e, con l'altra mano, mantenere in posizione il catetere, all'altezza dell'apertura del canale di lavoro, con un batuffolo di garza per evitare spruzzi di liquido.
3. Usare la mano più distante per rimuovere il catetere, tenendo al tempo stesso il batuffolo di garza sulla porta per biopsia.
4. Dopo la rimozione del catetere, l'eventuale liquido presente verrà assorbito dal batuffolo senza schizzare l'utilizzatore.
5. Premere il pulsante della valvola di controllo del vuoto .
6. Rimuovere il tubo di aspirazione.
7. Aprire la pompa di irrigazione e rimuovere il tubo di irrigazione.
8. Sbloccare l'alloggiamento del catetere  e rimuovere il catetere. Effettuando le operazioni in quest'ordine il catetere tenderà ad uscire dalla console.


15 Smaltimento

15.1 Fine della procedura e smaltimento del catetere

1. Collocare il catetere in un contenitore idoneo per lo smaltimento.
2. Attenersi alle procedure dell'istituto relativamente ai rifiuti organici.

15.2 Procedura di arresto

1. Premere il pulsante di standby sul pannello anteriore per spegnere la console. 

Nota Non occorre disattivare l'alimentazione posteriore ("Off")  dalla rete elettrica. L'operatore può premere il pulsante di alimentazione prima di staccare il cavo di alimentazione dalla presa di rete.

2. Scollegare la console per completare lo scollegamento della rete utilizzando l'apposita presa.

15.3 Procedura di pulizia e disinfezione - Console

1. Non immergere la console in alcun tipo di liquido.
2. Pulire la console e/o il comando a pedale usando alcool isopropile o salviette disinfettanti per eliminare eventuale sangue o detriti dopo ciascuna procedura.
3. Accertarsi che la console e il comando a pedale siano privi di detriti e asciutti dopo ogni procedura.
4. Conservare la console per un utilizzo successivo in un ambiente pulito, asciutto e non esposto alla luce solare diretta.

15.4 Procedura di smaltimento della console

1. Per smaltire la console, attenersi alle prassi dell'istituto relative allo smaltimento sicuro delle apparecchiature elettroniche o rivolgersi a Interscope®.

16 Manutenzione preventiva e riparazioni

1. Tutte le riparazioni o la manutenzione preventiva devono essere eseguite da personale qualificato Interscope®.
2. Interscope consiglia un'ispezione annuale delle funzionalità di base delle console. L'ispezione può essere eseguita da personale che abbia letto le istruzioni per l'uso e abbia familiarità con l'azionamento della console. Non sono necessari attrezzi o apparecchiature per il processo di ispezione, che può essere richiesto contattando il servizio clienti Interscope.
3. Al fine di ridurre i guasti al dispositivo, il cliente può facoltativamente organizzare una manutenzione preventiva annuale direttamente con Interscope o tramite il distributore autorizzato.

17 Componenti sostitutivi

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti con la console EndoRotor®. Cavi e accessori diversi potrebbero influire negativamente sulle prestazioni EMC.

1. È possibile richiedere un cavo di alimentazione sostitutivo contattando Interscope.
2. È possibile richiedere un comando a pedale sostitutivo contattando Interscope.

18 Specifiche tecniche della console

18.1 Norme

Questo manuale contiene le specifiche conformi alle seguenti norme. Le riparazioni alla console EndoRotor® possono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato di Interscope®. Per richiedere ulteriori informazioni su diagrammi, elenco dei componenti e simili, rivolgersi direttamente a Interscope®.

Numero di norma	Titolo della norma
CFR	Codice statunitense delle normative federali -
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-2-18:2009	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-18: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche
EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test
CSA C22.2 No.60601-1-08	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

18.2 Ambiente operativo – Il sistema EndoRotor® è progettato per l'uso in sala operatoria a temperature comprese tra -29 °C e 60 °C e dal 30% e all'85% di umidità relativa.

18.3 Trasporto e ambiente di conservazione –

1. Catetere: conservare il catetere in confezione sterile in un ambiente pulito e asciutto. Non conservare lo strumento alla luce solare diretta. Durante la conservazione, accertarsi che gli oggetti vicini non schiaccino lo strumento.
2. I cateteri e la console EndoRotor® sono progettati per essere conservati e trasportati da -29 °C a 60 °C e dal 30% all'85% di umidità relativa.

Dimensioni fisiche

Dimensioni	Prof. 10,125 pollici x Largh. 7,5 pollici x Alt. 13,25 pollici
Dimensioni (Metriche)	Prof. 25,72 cm x Largh. 18,42 cm Alt. 33,65 cm
Peso	6,17 kg (13,6 lb)

Caratteristiche dell'alimentazione

Tensione di ingresso	100 V - 240 V
Frequenza	50 - 60 Hz
Consumo energetico	0,75 - 1,4 A
Ciclo di servizio per la parte applicata	Continuo

Fusibili

Dimensioni: 5 mm x 20 mm	Tensione: 250 VCC
Corrente (USA): 2A (2)	Corrente fusibili UE: 1A (2)
Tempo di risposta: Lento	Potenza di interruzione: 150 A

Prestazioni essenziali

Nota Questo dispositivo non fornisce prestazioni essenziali. Il guasto del dispositivo provocherebbe un ritardo nella terapia. In questo caso è possibile usare tecniche alternative.

- Gli utilizzatori possono controllare che i seguenti parametri siano attivi in qualsiasi momento prima della procedura.

Funzione di alimentazione

Velocità di esercizio del sistema

Alta (1750 giri/min.)

Bassa (1000 giri/min.)

Rilascio della valvola a pinza

Attivo/Inattivo

Priming di irrigazione

Portata massima di produzione

Spia

Sono state effettuate fasi di configurazione simultanee

Tabelle relative alla sicurezza elettrica

Parte I

Dichiarazione del produttore e linee guida - Emissioni elettromagnetiche		
EndoRotor® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EndoRotor® deve verificare che venga usato in tali ambienti.		
NOTA: grazie alle caratteristiche di EMISSIONE, questa apparecchiatura è adatta per l'uso nelle zone industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Qualora venga utilizzata in ambiente abitativo (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non fornire una protezione adeguata contro le comunicazioni in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, quali il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	EndoRotor® usa energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze ad altre apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	EndoRotor® è adatto per l'uso in tutti gli ambienti tranne che quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazione di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


Parte II

Dichiarazione del produttore e linee guida — Immunità elettromagnetica			
EndoRotor® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EndoRotor® deve verificare che venga usato in tali ambienti.			
Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di ambienti commerciali od ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% in U_T (>60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% in U_T (>30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% in U_T (>60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% in U_T (>30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di ambienti commerciali o ospedalieri. Se si richiede un funzionamento continuo dell'EndoRotor® durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare l'EndoRotor® tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli tipici di ambienti commerciali od ospedalieri.
NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Parte III

Dichiarazione del produttore e linee guida — Immunità elettromagnetica

EndoRotor® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EndoRotor® deve verificare che venga usato in tali ambienti.

Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte del sistema EndoRotor®, inclusi i cavi, dovrà rispettare la distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori RF fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, dispositivi radioamatoriali, trasmissioni radio AM/FM e televisive non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, potrebbe essere necessario un rilevamento dei campi elettromagnetici in loco. Se l'intensità dei campi magnetici misurata nel luogo di utilizzo del Sistema EndoRotor supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, sarà necessario osservare il sistema EndoRotor per verificare che funzioni correttamente. Qualora si riscontri un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come riorientare o riposizionare [l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME].

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità dei campi elettromagnetici deve essere inferiore a [V1] V/m.

Parte IV

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili ed il sistema EndoRotor®

EndoRotor® è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiata sono tenute sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema EndoRotor® può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema EndoRotor®, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchiature.

Potenza massima nominale in uscita dal trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima sviluppata nominale non è inclusa nell'elenco precedente, la distanza consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W), conformemente ai requisiti del produttore.

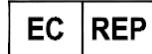
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

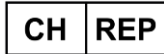
19 Informazioni sul produttore



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garanzia limitata

1. La presente Garanzia limitata fornisce le seguenti garanzie al cliente che acquista un sistema EndoRotor®. La presente Garanzia limitata si applica esclusivamente all'acquirente che acquista il Sistema direttamente da Interscope® o da uno dei suoi distributori o rappresentanti autorizzati. Il sistema EndoRotor® comprende la console, il comando a pedale, il catetere EndoRotor®, il raccogliore per secrezioni EndoRotor® e il set di filtri (qui di seguito indicati come "Dispositivi monouso") e, collettivamente, come Sistema per la resezione della mucosa EndoRotor®, se non diversamente specificato.
 - i. Qualora un componente del sistema non funzioni come indicato nelle specifiche pubblicate di Interscope® nel periodo della presente Garanzia limitata (un anno a partire dalla data di vendita di un sistema nuovo), Interscope® riparerà o sostituirà il componente della console o una qualsiasi sua parte.
 - ii. Qualora un componente del sistema non funzioni come indicato nelle specifiche pubblicate di Interscope® prima della data di scadenza, Interscope® sostituirà il dispositivo monouso.
2. Per beneficiare della presente Garanzia limitata, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
 - i. Il Prodotto deve essere utilizzato entro la data indicata di scadenza, se applicabile.
 - ii. Il Prodotto deve essere usato in base alle indicazioni riportate sull'etichetta e non deve essere stato modificato o usato in modo improprio, negligente, aver subito incidenti o essere stato utilizzato in modo non conforme.
 - iii. Interscope® dovrà essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni successivi alla segnalazione di un guasto.
 - iv. Il Prodotto deve essere restituito a Interscope® entro trenta (30) giorni dalla ricezione da parte di Interscope® della notifica come previsto sopra.
 - v. Al momento dell'esame del Prodotto da parte di Interscope®, Interscope® dovrà aver determinato che: (i) il prodotto è stato riparato o modificato da personale diverso da quello di Interscope o un suo rappresentante autorizzato; (ii) il prodotto è stato utilizzato in condizioni diverse da quelle previste per il suo uso normale, e; (iii) se sono stati effettuati gli interventi di manutenzione annuali previsti, se applicabile.
3. La presente Garanzia si limita ai suoi termini espliciti. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, PRESCRITTE DALLA LEGGE O ALTRIMENTI, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. In nessun caso Interscope® sarà responsabile di alcun danno consequenziale, incidentale, potenziale o di altri danni simili derivanti da un difetto, guasto o funzionamento anomalo del Sistema per resezione della mucosa EndoRotor®, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcire il danno si basi su garanzia, contratto, negligenza o altro.
4. Le esclusioni e limitazioni definite in precedenza non sono da intendersi né devono essere interpretate come violazioni delle disposizioni obbligatorie delle leggi applicabili. Gli utilizzatori possono beneficiare dei diritti della garanzia legale che regolano la vendita di beni al consumo. Qualora una qualsivoglia parte o termine della presente Garanzia limitata venga ritenuta illegale da qualsivoglia tribunale della giurisdizione competente, o in conflitto con la legge in vigore, la validità della parte restante della Garanzia limitata rimarrà invariata e tutti i diritti e gli obblighi dovranno essere interpretati e osservati come se la presente Garanzia limitata non contenesse la parte o il termine specifici ritenuti non validi.

Instruções de Utilização Sistema EndoRotor®



CE
2797

ESS-CONSOLE
 PED-PURGE
 EPR-TRAP
 ESS-ROLLSTAND
 ESS-VAC-DFLEX
 3.2-PED-EGD-OP
 3.2-PED-COL-OP

3.2-PED-EGD-F
 3.2-EPR-EGD-OP
 3.2-EPR-COL-OP

3.2-EPR-EGD-F
 3.2-EPR-COL-O
 EPR-FILTER
 6.0-PED-EGD
 6.0-EPR-EGD

Sistema de Endocirurgia EndoRotor® – Consola
 Kit de Purga EndoRotor®
 Instrumento de Captura de Amostras EndoRotor®
 Sistema de Endocirurgia EndoRotor® – Suporte com Rodízios
 Sistema de Endocirurgia EndoRotor® – Bomba de Vácuo Flexível
 Cateter de desbridamento endoscópico motorizado (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosκόpio Olympus/Pentax
 Cateter de desbridamento endoscópico motorizado (PED) de 3,2 mm EndoRotor® –
 Colonoscópio comprido Olympus/Pentax
 Cateter de desbridamento endoscópico motorizado (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosκόpio Fuji
 Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosκόpio Olympus/Pentax
 Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® –
 Colonoscópio comprido Olympus/Pentax
 Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosκόpio Fuji
 Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscópio curto Olympus
 Conjunto de Filtros EndoRotor®
 Cateter de desbridamento endoscópico elétrico (PED) de 6,0 mm EndoRotor®
 Cateter de ressecção endoscópica elétrica (EPR) de 6,0 mm EndoRotor®

1 Utilização Prevista

O sistema EndoRotor é indicado para ressecção/excisão do trato digestivo e para procedimentos de necrosectomia endoscópica direta (DEN) para tratamento de necrose encapsulada (WON).

2 Descrição do Dispositivo

O EndoRotor® é uma ferramenta de desbridamento motorizada para a remoção da mucosa do trato digestivo. O sistema é constituído por uma consola de alimentação, um pedal, um instrumento de captura de amostras com filtro pré-carregado e a peça aplicada, que é o cateter de utilização única.

3 Manual de Instruções

O presente manual de instruções contém informações essenciais sobre como utilizar o instrumento de modo seguro e eficaz. O presente manual de instruções é facultado na compra da consola EndoRotor®. Antes da utilização, reveja minuciosamente este manual, bem como os manuais de todos os equipamentos utilizados durante o procedimento e utilize o instrumento, conforme as instruções. Para obter mais informações relativamente à utilização deste produto ou para comunicar quaisquer problemas, contacte a Interscope® utilizando os dados apropriados das informações de contacto na etiqueta do produto incluída em cada dispositivo ou contacte o seu distribuidor local.

As informações contidas no presente documento são precisas aquando da respetiva publicação. A Interscope® reserva o direito de efetuar alterações ao produto descrito neste manual sem qualquer aviso prévio e sem incorporar as mesmas em produtos já vendidos.

4 Qualificações do Utilizador

O operador deste instrumento tem de ser um médico ou pessoal médico sob supervisão de um médico e com formação adequada quanto à técnica de endoscopia clínica. Deste modo, o manual não explica nem discute procedimentos endoscópicos.

5 Definições

ADVERTÊNCIA

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

PRECAUÇÃO

Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em lesões ligeiras a moderadas. Poderá também ser utilizado para alertar contra práticas não seguras ou potenciais danos no equipamento

NOTA

Indica informações úteis adicionais.

6 Advertências e Precauções


Ao manusear o sistema, siga os avisos e precauções descritos abaixo.

CONTRAINDICAÇÕES

O EndoRotor® não deve ser utilizado como meio principal para ressecção de lesões que surjam pela primeira vez ("naïve") que não apresentem uma elevação e que se suspeite serem cancerosas.

Advertências quanto à Eliminação/Sistema	
A1	É importante que o operador do sistema EndoRotor® esteja familiarizado com as Instruções de Utilização do sistema e com as respectivas precauções, procedimentos e questões de segurança.
A2	Não fixar corretamente a consola ao Suporte com Rodízios para o dispositivo EndoRotor poderá resultar na queda devido a instabilidade.
A3	Não guarde as embalagens esterilizadas que contêm o cateter num local onde estas possam ficar danificadas, molhadas ou mal vedadas.
A4	Não utilize o instrumento após a data de validade indicada na embalagem esterilizada.
A5	Verifique a embalagem esterilizada quanto a rasgões, selagem inadequada ou danos causados por água. Caso a embalagem esterilizada apresente irregularidades, a sua esterilidade poderá estar comprometida. Não utilize o instrumento.
A6	O cateter é um dispositivo de utilização única. Não tente reutilizar e esterilizar o cateter. O incumprimento desta instrução poderá resultar num risco patológico, em problemas de desempenho e em riscos de segurança para o paciente.
A7	Danos ou irregularidades tais como brechas ou ligações soltas podem comprometer a segurança do paciente ou do operador, representar um risco para o controlo de infeções ou provocar lesões no paciente.
A8	A não utilização de equipamento de proteção pessoal poderá resultar na transferência para o paciente de sangue, irritações de pele, mucosas e outros materiais potencialmente infecciosos.
A9	Carregar incorretamente o tubo de vácuo na válvula de controlo de vácuo evita que o utilizador controle o vácuo, o que poderá resultar em lesões para o paciente.
A10	Não insira o cateter no canal de trabalho enquanto este estiver em operação.
A11	Não articule o endoscópio caso desconheça o local da superfície de corte do EndoRotor. Tal poderá provocar lesões no paciente tais como punções, hemorragias ou lesões em tecidos que não são o alvo através da ressecção mecânica.
A12	Não utilize o cateter para efetuar sondas enquanto este estiver em operação. Tal poderá provocar lesões no paciente tais como punções, hemorragias ou lesões em tecidos que não são o alvo através da ressecção mecânica.
A13	Durante o procedimento, se determinar que o instrumento não está a funcionar corretamente (devido a quebra, falha ou desconexão da válvula de controlo de vácuo), interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e remova-o cuidadosamente para evitar lesões no paciente.
A14	Não retire rapidamente o cateter do endoscópio. Tal pode danificar o instrumento.
A15	Após utilizar o instrumento, desligue todas as ligações e elimine o cateter de forma apropriada. O incumprimento desta instrução poderá constituir um risco para o controlo de infeções.

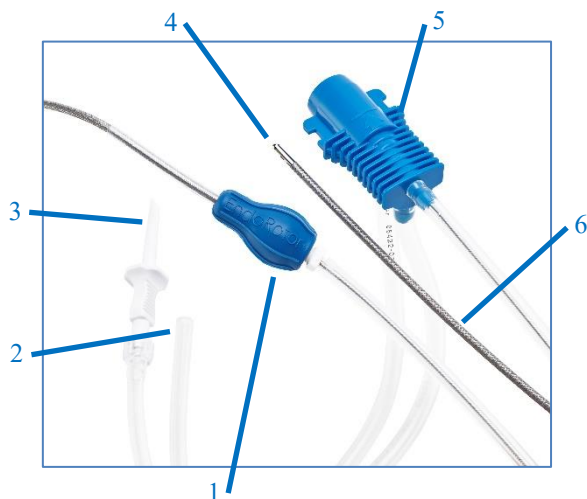
A16	Remova o filtro do instrumento de captura e coloque-o num recipiente de amostras para efetuar uma histopatologia. Se não o fizer, tal poderá resultar numa perda de amostras e em erros de patologia.
A17	Desligue a consola EndoRotor® da fonte de alimentação antes de proceder à sua limpeza, de modo a evitar choques elétricos.
A18	Para evitar o risco de choques elétricos, procure utilizar uma ligação à terra fiável com as ligações corretas. Ligue o sistema EndoRotor® apenas a tomadas hospitalares.
A19	Se este equipamento for manuseado na presença de níveis elevados de interferência eletromagnética ou de equipamento altamente sensível, poderão ocorrer interferências e o utilizador deverá proceder aos passos necessários para eliminar ou reduzir a fonte dessa interferência. Um desempenho reduzido poderá aumentar a duração do procedimento.
A20	O equipamento elétrico para medicina requer precauções especiais relativamente à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em utilização de acordo as informações relativas à CEM facultadas neste Manual.
A21	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos elétricos para medicina.
A22	Não são permitidas alterações à Consola EndoRotor®. Todos os procedimentos de assistência técnica só poderão ser realizados por pessoal qualificado da Interscope. Só podem ser utilizados os cabos e acessórios fornecidos com a Consola EndoRotor®. A utilização de quaisquer outros cabos e acessórios poderá ter um efeito negativo no desempenho de CEM.
A23	A reparação e/ou modificação do sistema EndoRotor® efetuada por outros que não o pessoal qualificado da assistência técnica pode comprometer significativamente a capacidade da consola de funcionar de forma eficaz e anula a garantia do equipamento.
A24	Utilize apenas componentes Interscope com o sistema.
A25	Não utilize este instrumento para qualquer fim que não a utilização prevista.
A26	Utilize o vácuo fornecido pela EndoRotor®. O incumprimento desta instrução poderá resultar na utilização de uma pressão negativa indesejada, o que pode resultar na degradação do desempenho ou no corte não intencional de tecido.
A27	Com a utilização deste instrumento, poderão ocorrer hemorragias ligeiras a moderadas, sendo que as ressecções maiores apresentam um maior risco de hemorragia. Segundo o seu critério médico, trate a hemorragia com as técnicas padrão.
A28	Não tente utilizar acessórios substitutos, como pedais. O incumprimento desta instrução irá resultar na não conformidade quanto a segurança elétrica e poderá representar um risco para o utilizador e para o equipamento.
A29	Siga as políticas hospitalares adequadas para a eliminação de equipamentos elétricos em conformidade com a Diretiva REEE ou, quando possível, devolva o equipamento ao fabricante para eliminação.
A30	Para evitar o risco de choques elétricos, o equipamento só poderá ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra.
A31	Deve ser cumprido um tempo de espera de pelo menos 90 segundos antes de premir o botão de standby, após desligar a consola e antes de ligar o sistema novamente.

Precauções quanto à Eliminação/Sistema	
P1	Utilize o cateter e a consola EndoRotor® apenas em combinação entre si.
P2	Não tente utilizar o cateter em canais de trabalho inferiores a 3,2 mm. Tal poderá resultar em danos no endoscópio.
P3	Mantenha uma distância suficiente da consola, de modo a que o tubo externo flexível esteja o mais direito possível, sem quaisquer irregularidades ou espirais. O não cumprimento desta instrução poderá afetar o desempenho. Se o desempenho for afetado, endireite o tubo externo e opere o dispositivo.
P4	Se sentir resistência, nunca exerça força excessiva para introduzir o cateter. Isto poderá danificar o instrumento ou o endoscópio.
P5	Não execute o sistema sem inserir primeiro o endoscópio e irrigar, uma vez que poderá afetar o desempenho.
P6	Não tente operar o cateter além dos 60 graus de articulação do endoscópio, pois tal pode danificar o endoscópio ou o cateter.
P7	Não efetue qualquer verificação às ligações quando o cateter estiver em operação. Isto poderá resultar em lesões no operador ou assistente, tais como luvas furadas e cortes ou abrasões nos tecidos.
P8	Não force a ligação da estrutura proximal à ligação fêmea na consola. Se o conetor não deslizar facilmente, verifique se o bloqueio está na posição  desbloqueada, com a alavanca totalmente para a esquerda. O incumprimento desta instrução poderá resultar em danos na consola e/ou cateter.
P9	Não molhe o pedal ou a consola. Tal poderá resultar em danos no equipamento.
P10	Não coloque a Consola EndoRotor sobre outros equipamentos elétricos. A consola foi validada através da montagem de um suporte de IV. O incumprimento desta instrução poderá resultar em interferências elétricas com o equipamento sobre o qual está colocada.
P11	Em procedimentos endoluminais, a rotação elétrica da ferramenta de corte por um período superior a 12 minutos poderá ter um impacto no desempenho do cateter. Se o desempenho for afetado após 12 minutos de rotação elétrica da ferramenta de corte, poderá ser necessário substituir o cateter.
P12	Em procedimentos de necrosectomia endoscópica direta, a rotação elétrica da ferramenta de corte por um período superior a 30 minutos poderá ter um impacto no desempenho do cateter. Se o desempenho for afetado após 30 minutos de rotação elétrica da ferramenta de corte, poderá ser necessário substituir o cateter.
P13	Não opere o cateter além do ponto indicado nestas IU. O incumprimento desta instrução poderá resultar em lesões no paciente.
P14	A falha em centrar um filtro de substituição poderá resultar numa perda da selagem a vácuo ao voltar a ligar o instrumento de captura de amostras, resultando num mau desempenho do equipamento.
P15	Quando remover o cateter da consola no fim do procedimento, siga os passos relativos à sua remoção e na ordem correta. O incumprimento desta instrução poderá resultar na contaminação da consola.

P16	A colocação incorreta da tubagem do cateter na bomba pode causar dobras e limitar o fluxo.
P17	Não torça nem rode a ficha do Pedal enquanto estiver a inserir ou remover a ficha da tomada da Consola, dado que a ficha e/ou a tomada da Consola podem ficar danificadas
P18	Quando utilizar o cateter sem irrigação utilizando o interruptor de fluxo de irrigação, não utilize o cateter durante mais de 3 minutos sem voltar a ativar a irrigação durante 1 minuto ou sem irrigar o cateter com o botão de irrigação. O incumprimento desta instrução poderá resultar na degradação do desempenho.
P19	Não retraia o cateter para o canal de trabalho do endoscópio enquanto o cateter estiver operacional. Tal pode resultar na degradação do desempenho.
P20	Durante os procedimentos de necrosectomia, insira o cateter enquanto o endoscópio se encontra no estômago ou duodeno. Para evitar danos potenciais num LAMS, retraia o cateter para o canal de trabalho de forma que o instrumento não seja exposto, para evitar danos em qualquer stent endoscópico limpo que permita a passagem do endoscópico para facilitar o desbridamento.
P21	Os LAMS estão frequentemente obstruídos com conteúdo necrótico. O utilizador pode desbridar a necrose dentro do LAMS ao torcer o endoscópio de forma limitada. Os utilizadores devem evitar efetuar sondas com o stent no plano perpendicular para evitar danos no stent.
P22	Pode ocorrer um desalojamento do LAMS durante a necrosectomia. Os utilizadores devem minimizar o número de vezes que o endoscópio é totalmente removido da recolha e do paciente para reduzir este risco.

7 Nomenclatura

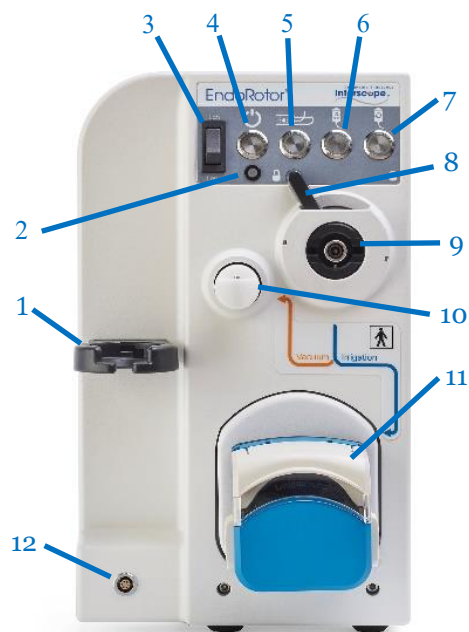
7.1 Cateter EndoRotor®



1. Manípulo de rotação
2. Tubo de aspiração
3. Ligação do saco de solução salina
4. Ponta de corte
5. Interface da consola/estrutura proximal
6. Tubo externo flexível

Figura 1 Cateter EndoRotor®

7.2 Consola EndoRotor®



1. Suporte do instrumento de captura de amostras
2. Luz indicadora
3. Interruptor de controlo da velocidade
4. Botão de espera
5. Botão de desbloqueio do controlo de vácuo
6. Botão de irrigação
7. Botão ligar/desligar irrigação
8. Alavanca de bloqueio da interface do cateter
9. Interface do cateter
10. Válvula de controlo de vácuo
11. Bomba de irrigação
12. Interface do pedal

Figura 2 Consola EndoRotor®

7.3 Pedal EndoRotor®



1. Interface da consola
2. Pedal de controlo de corte
3. Pedal de controlo de vácuo

Figura 3 Pedal EndoRotor®

7.4 Suporte com rodízios para o dispositivo EndoRotor®



1. Rodas de bloqueio
2. Manipulo
3. Poste de montagem da consola
4. Ganchos do saco de solução salina
5. Cesto para armazenamento do pedal de controlo

Figura 4 Suporte com Rodízios para o dispositivo EndoRotor®

8 Instalação da Consola

1. Qualificações do utilizador
 - a. A Interscope® recomenda que apenas pessoal qualificado da Interscope® ou pessoal hospitalar que tenha sido formado pela Interscope® realize a instalação da Consola EndoRotor®.
2. O painel posterior tem um conector de equalização de potencial como alternativa à equalização de ligação à terra, que é normalmente alcançada utilizando um cabo e tomada de alimentação apropriados.
 - a. Este também pode ser utilizado pelos engenheiros das instalações para inspecionarem a Consola quanto a fugas elétricas conforme as normas das instalações.
3. A Interscope® recomenda a utilização do Suporte com Rodízios para o dispositivo EndoRotor® para montar a Consola EndoRotor®, dado que o mesmo proporciona a estabilidade necessária. Consulte o Manual de Instalação do Suporte com Rodízios para o dispositivo EndoRotor® para obter instruções sobre a montagem do Suporte com Rodízios.
4. Quando montar a Consola no Suporte com Rodízios, certifique-se de que a parte superior da Consola não excede uma altura máxima de 144 cm.
5. Certifique-se de que a fonte de alimentação disponível está em conformidade com as especificações do sistema.
6. Não posicione a Consola de modo a que seja impossível desligá-la facilmente da alimentação de rede através do conector.
7. Ligue a Consola à fonte de alimentação apropriada.

AVISO

Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com a consola. A utilização de outros cabos de alimentação poderá afetar negativamente o desempenho de CEM.

8. Certifique-se de que esta está operacional, ao premir o botão (Ligar) que se encontra no painel posterior (Figura 5).
9. Prima o botão de espera (Figura 6).
10. Certifique-se de que a luz indicadora localizada abaixo do botão de espera está a âmbar (Figura 6).
11. Ligue um cateter à Consola, irrigue o cateter premindo o botão de irrigação (Figura 2) e certifique-se de que a luz indicadora localizada abaixo do botão de espera está verde. Consulte a figura 6.



Figura 5 Botão (Ligar)



Figura 6 Botão de espera e luz indicadora

12. Determine e defina a pressão de vácuo e taxa de fluxo:

Intervalos de início de vácuo*			
			Taxa de fluxo: 50 ou 60 lpm
Velocidade da ferramenta de corte do EndoRotor	Mucosectomia		Necrosectomia
	Não cicatrizada	Cicatrizada	550 mmHg
	Alta	50–100 mmHg 100–225 mmHg	
	Baixa	50–100 mmHg 100–225 mmHg	
*Apenas para referência geral. O utilizador deve verificar o vácuo ideal e outras definições do sistema.			

9 Preparação do Instrumento de Captura de Amostras/Filtro

Instrumento de Captura de Amostras e Filtro

1. Os Instrumentos de Captura de Amostras EndoRotor® são embalados separadamente do Cateter.
2. Os Instrumentos de Captura de Amostras são pré-carregados com um microfiltro de nylon. Podem ser utilizados vários Instrumentos de Captura de Amostras durante um procedimento para separar o tecido de vários locais.
 - a. O Conjunto de Filtros EndoRotor® (200 por conjunto) está disponível para encomenda, ER 4001 (Figura 7).
3. O Instrumento de Captura de Amostras EndoRotor® não é esterilizado. Deve ser colocado no suporte do Instrumento de Captura de Amostras (Figura 2) e ligado à fonte de vácuo antes do início do procedimento.



Figura 7 Substituição de filtros

Trocar Filtros

1. Durante o procedimento, o operador poderá optar por substituir um Filtro para separar as amostras para um segundo local.
2. Retire um Filtro de substituição do Conjunto de Filtros EndoRotor® (Figura 7).
3. Certifique-se de que quaisquer amostras ainda presentes no Cateter são irrigadas para o instrumento de captura, através do botão de irrigação.
4. Remova o tubo de vácuo da parte inferior do instrumento de captura.
5. Segure a metade inferior do Instrumento de Captura de Amostras EndoRotor®. Com uma das mãos, rode a parte superior do instrumento para a esquerda até ficar desbloqueada (Figura 8).
6. Separe as metades e, em seguida, remova o Filtro usado utilizando uma agulha de qualquer calibre para levantar o Filtro e colocar a totalidade do mesmo no recipiente Patologia (Figura 9).

7. Substitua com o novo Filtro e certifique-se de que está centrado antes de voltar a selar o Instrumento de Captura de Amostras (Figura 10).



Figura 8 Rodar as metades do instrumento de captura ao contrário



Figura 9 Separar as metades do instrumento de captura



Figura 10 Obter o novo filtro

10 Guia de seleção de cateter

A seguinte tabela ajuda o utilizador a selecionar o cateter adequado com base no tipo de procedimento e endoscópio utilizados.

N.º de SKU	Diâmetro mínimo do canal de trabalho	Cortador	Descrição
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	 Ponta EPR	Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscópio comprido Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscópio curto Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosópio Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		Cateter de ressecção endoscópica motorizada (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosópio Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		Cateter de ressecção endoscópica elétrica (EPR) de 6,0 mm EndoRotor®
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	 Ponta PED	Cateter de desbridamento endoscópico motorizado (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscópio comprido Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		Cateter de desbridamento endoscópico motorizado (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosópio Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		Cateter de desbridamento endoscópico motorizado (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastrosópio Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		Cateter de desbridamento endoscópico elétrico (PED) de 6,0 mm EndoRotor®

11 Inspeção do cateter

1. Ao verificar o instrumento, utilize sempre o equipamento de proteção pessoal apropriado, tais como óculos de proteção, uma máscara, roupa resistente à humidade e luvas resistentes a químicos que tenham um ajuste apropriado e que sejam suficientemente longas para não expor a pele.
2. Antes de o utilizar, inspecione todo o comprimento do cateter para verificar se há rasgões, cortes, descamações ou outros danos e não utilize o instrumento se for detetada alguma irregularidade.
3. Certifique-se de que não existem brechas ou orifícios no tubo de vácuo ou de irrigação.
4. Ao colocar a parte do cateter a ser inserida no endoscópio, certifique-se de que não existem irregularidades no tubo e passe os dedos em todo o comprimento da haste distal entrançada do cateter durante a inserção, de modo a verificar se existem áreas espalmadas, com roturas ou outros danos. Não utilizar se forem encontrados tais danos.

12 Preparação para utilização do Cateter e da Consola

1. Coloque o Pedal na posição preferencial do operador.
2. Ligue a ficha do Pedal à ligação da Consola correspondente ao canto inferior esquerdo, conforme ilustrado na Figura 12. Certifique-se de que os pontos vermelhos no Consola e na ficha estão alinhados antes de inserir a ficha (Figura 13).



Figura 12 Ligação do Pedal



Figura 13 Alinhamento dos pontos vermelhos



Figura 14 Colocação do Instrumento de Captura de Amostras

3. Certifique-se de que o Instrumento de Captura de Amostras EndoRotor® está no suporte (Figura 14) e rode-o para a esquerda para bloquear.
4. Certifique-se de que a alavanca de bloqueio da interface do Cateter está na posição desbloqueada (Figura 15).
5. Insira a estrutura proximal do Cateter na interface do Cateter na Consola e certifique-se de que a ligação fica alinhada. Se necessário, rode ligeiramente a estrutura proximal do Cateter até ficar encaixada. Continue a empurrar a estrutura proximal do Cateter para dentro enquanto roda a alavanca de bloqueio da interface do Cateter para a posição bloqueada (Figura 16).



Figura 15 Inserção da estrutura proximal do Cateter



Figura 16 Bloqueio da alavanca de bloqueio da interface do Cateter



Figura 17 Tubo de ligação do Instrumento de Captura de Amostras

6. Puxe cuidadosamente a estrutura proximal do Cateter de modo a garantir que está fixada.
7. Se o utilizador não conseguir virar a alavanca de bloqueio para a direita, repita os passos 4 e 5 de modo a garantir que a ligação está alinhada.
8. Na superfície inferior da estrutura proximal do Cateter estão 2 conjuntos de tubos ligados (Figura 17). O conjunto mais curto sem o encaixe do espigão é o tubo de ligação do Instrumento de Captura de Amostras.
9. Para colocar o tubo, prima o botão de desbloqueio do controlo de Vácuo localizado imediatamente à direita do botão de espera (Figura 18). Este procedimento abre a válvula durante cerca de 25 segundos, para facilitar a inserção do tubo.
10. Utilize as mãos para esticar um segmento com cerca de 5 a 10 cm do tubo (Figura 19).
11. Empurre cuidadosamente o segmento esticado na válvula até que fique totalmente colocado (Figura 20).
12. Segure o tubo na posição correta até que a válvula feche. Também deverá ser possível visualizar se o tubo está totalmente colocado na válvula. Se uma parte do tubo não se encontrar na válvula (Figura 21), repita os passos para corrigir.



Figura 18 Botão de desbloqueio do controlo de vácuo



Figura 19 Extensão do tubo



Figura 20 Inserção do tubo



Figura 21 Colocação correta e incorreta do tubo



Figura 22 Ligação do Tubo de Vácuo



Figura 23 Ligação do Tubo de Vácuo

13. Ligue e fixe bem o tubo de vácuo diretamente ao instrumento de captura de amostras, empurrando o tubo até que este fique encaixado e não saia com facilidade (Figura 22).
14. Ligue o sistema de vácuo da sala de procedimentos ao recipiente de resíduos ou de descargas.
15. Ligue o recipiente de descargas ao Instrumento de Captura de Amostras (Figura 23).
16. Utilize o espigão ventilado no tubo de irrigação para ligar a um saco de perfusão IV de solução salina.
17. Abra a bomba de irrigação com uma mão para levantar a cobertura da bomba de irrigação até que a bomba esteja aberta (Figura 24).



Figura 24 Inserção do tubo



Figura 25 Abertura da bomba



Figura 26 Fecho da bomba

18. Coloque o tubo de irrigação sobre os cilindros da bomba, com o fluxo da esquerda para a direita (Figura 25).
19. Feche a bomba de irrigação com uma mão para baixar a cobertura até que o tubo esteja encaixado (Figura 26).


PRECAUÇÃO A colocação incorreta do tubo poderá causar dobras e fluxo limitado. (Figuras 27 e 28).



Figura 27 Incorreto



Figura 28 Correto

20. Prima o botão de irrigação . Se forem visíveis bolhas no saco de solução salina, significa que o tubo de irrigação foi colocado ao contrário. Remova o tubo de irrigação e reinstale-o.
21. Confirme se o sistema está irrigado, observando o fluído na extremidade do Cateter. Se não existir fluído, o utilizador pode premir o botão de irrigação quantas vezes forem necessárias.
22. Assim que o sistema tenha sido irrigado e todas as ligações de utilizador estejam devidamente colocadas, a luz indicadora âmbar passa a verde, indicando que o sistema está pronto a ser utilizado.
23. Selecione e mude a velocidade de corte para Alta ou Baixa, de acordo com a preferência do utilizador. Durante a formação da técnica, o médico poderá determinar a sua definição preferencial, experimentando as diferentes opções de velocidade.

Verificação do funcionamento da Consola

1. Prima o Pedal laranja para confirmar se a válvula de controlo de vácuo está a funcionar corretamente. Com o Pedal de vácuo premido, o operador deverá ver fluído a ser recolhido no recipiente de resíduos e na linha do tubo de vácuo.
2. Certifique-se de que nenhum dos pedais está premido, de modo a que o Cateter não esteja em modo de funcionamento e insira o Cateter até que a superfície de corte esteja visível no monitor.

Verificação do funcionamento do Cateter

1. Prima o Pedal azul para ativar a funcionalidade de rotação do Cateter.
2. Certifique-se de que o Cateter interior está a rodar dentro do Cateter exterior.

13 Kit de Purga

A Interscope comercializa um acessório EndoRotor® que é utilizado no lugar do Instrumento de Captura de Amostras durante os procedimentos em que a recolha de tecido não é necessária.

Consulte as instruções de utilização do Kit de Purga para obter detalhes referentes a este acessório.

14 Utilização

Inserção do Cateter no endoscópio e orientação

1. Insira o Cateter lentamente.
2. A saliência máxima do Cateter a partir da face distal do endoscópio tem de ser minimizada. Os utilizadores devem garantir que as marcações pretas (figura 29) na extremidade distal do Cateter são sempre mantidas à vista de modo a garantir que a saliência do Cateter é mantida dentro dos limites aceitáveis.

ADVERTÊNCIA A saliência do Cateter além da marcação distal pode resultar no corte de tecido não intencional.

NOTA Dependendo do trajeto percorrido pelo endoscópio através da anatomia, o utilizador pode encontrar resistência ao inserir o cateter nas áreas onde o tubo de inserção do endoscópio não está totalmente direito. Essa resistência é normal e expectável. Continue a inserir lentamente o Cateter até que esteja totalmente implantado.

3. Pode ocorrer um desempenho degradado do Cateter se o endoscópio for articulado até um ponto onde o canal de trabalho interno seja impactado. Caso note um desempenho degradado (observando uma velocidade de rotação reduzida ou falha em cortar), reduza a articulação no endoscópio para confirmar o funcionamento e solucionar problemas.
4. O manípulo de Rotação do Cateter está adjacente ao canal de trabalho de modo a permitir o reposicionamento do kit de corte externo (Figura 30).
5. Antes de proceder à ressecção do tecido, reposicione o manípulo de rotação no sentido dos ponteiros do relógio de modo a obter a direção de corte pretendida.
6. Ao utilizar o manípulo de rotação, recomendam-se pequenos movimentos entre os 10° e 30°. Quanto maior for o número de vezes que o endoscópio é dobrado, mais precisas deverão ser as rotações. O operador poderá realizar movimentos maiores, mas deverá permitir inércia na rotação e antes que o cortador possa concluir o movimento, o operador deverá rodar ligeiramente para a direita ou para a esquerda para obter uma maior precisão da posição.

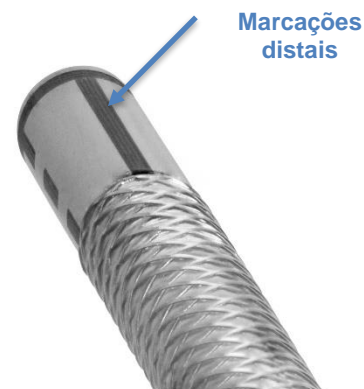


Figura 29 Marcações distais do cateter para ajudar o utilizador a manter a saliência do cateter aceitável



Figura 30 Manípulo de rotação enquanto o endoscópio está em funcionamento

Ressecção

1. Não prima qualquer Pedal até estar pronto para iniciar a ressecção.
2. Posicione o Cateter na posição pretendida utilizando o manípulo de Rotação do Cateter.
3. Utilize sempre a linha demarcada na superfície de corte, a fim de saber sempre, em todas as instâncias, onde está a superfície de corte. Essa linha indica a posição do cortador a 180° da linha contínua preta. Existem também 2 linhas pretas tracejadas de controlo que indicam posições de 90° em ambos os lados da superfície de corte, de modo a permitir a ressecção num ângulo mais agudo. A circunferência na ponta da ferramenta de corte indica a sua área de corte ideal (Figura 31).
4. Não reposicione o Cateter enquanto este estiver a funcionar e cortar. Isto pode aplicar uma torção adicional ao Cateter, o que pode degradar o desempenho ou provocar uma falha do dispositivo.
5. Posicione sempre o Cateter diretamente por cima do tecido alvo de ressecção antes de proceder ao corte.
6. Prima o Pedal azul para iniciar a rotação do cortador.
7. Prima o Pedal laranja durante aproximadamente 15 segundos ou o funcionamento será interrompido.
8. Utilize o endoscópio para direccionar o Cateter aplicando torção ao endoscópio para rodar o cortador da esquerda para a direita ou vice-versa. Em alternativa, deslize o endoscópio do corte proximal para distal. Utilize o botão de articulação maior do endoscópio para afastar do tecido alvo depois de o Cateter remover um local de ressecção. Tocar e retrainir para longe do alvo permite a reavaliação constante do local removido.
9. Permita que o vácuo facilite a colocação de tecido na janela de corte. O cortador ativo não deverá repousar no tecido quando o utilizador não pretender efetuar a ressecção. Não utilize um Cateter totalmente operacional para efetuar sondas ou empurrar de forma clara para dentro da parede de um órgão.
10. Utilize o pedal de controlo do vácuo para aspirar qualquer fluido do campo de visão sem recorrer ao pedal de rotação. Normalmente, as ressecções exigem um tempo de execução intermitente, alternando entre a ressecção do tecido e o utilizador a observar os resultados, contudo, ao realizar uma ressecção o utilizador deverá estar atento de quaisquer intervalos do tempo de execução contínuos.

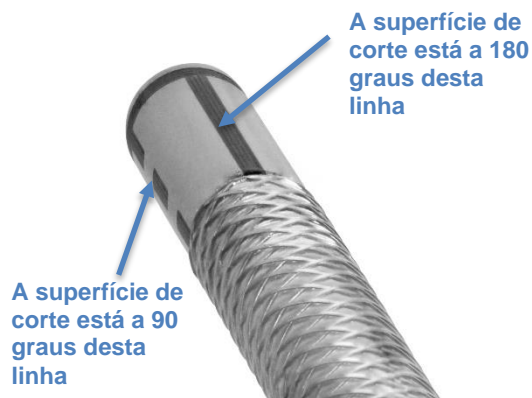






Figura 31 Linhas de posicionamento

PRECAUÇÃO



Em procedimentos endoluminais, a rotação elétrica da ferramenta de corte por um período superior a 12 minutos poderá ter um impacto no desempenho do cateter. Se o desempenho for afetado após 12 minutos de rotação elétrica da ferramenta de corte, poderá ser necessário substituir o cateter. Em procedimentos de necrosectomia endoscópica direta, a rotação elétrica da ferramenta de corte por um período superior a 30 minutos poderá ter um impacto no desempenho do cateter. Se o desempenho for afetado após 30 minutos de rotação elétrica da ferramenta de corte, poderá ser necessário substituir o cateter.

11. A anatomia relativa é sujeita ao posicionamento e gravidade do paciente. Se a solução salina começar a pousar no local de ressecção ou perto dele, a irrigação da Consola pode ser desbloqueada utilizando o botão de irrigação  na Consola.
12. Os utilizadores devem irrigar periodicamente o Cateter utilizando o botão de irrigação ou voltar a ligar a irrigação a intervalos de 3 minutos de modo a garantir que o desempenho do Cateter não se degrada.

Irrigar o Cateter

1. O utilizador poderá optar por irrigar o Cateter de modo a garantir que a amostra é recolhida ou em caso de bloqueio.
2. Prima o botão da válvula de controlo de vácuo  e o botão de irrigação  em simultâneo. O operador deverá repetir este passo até que seja visível a saída de fluido límpido, sem sangue ou tecido no tubo de aspiração.
3. O utilizador poderá também utilizar uma seringa com ar e ligá-la à tubagem de aspiração, removendo primeiro a tubagem de aspiração do coletor de amostras.
4. Em seguida, ligue a seringa ao tubo de aspiração e prima o botão da válvula de controlo de vácuo .
5. Enquanto a válvula está aberta, mergulhe o ar no tubo e observe quaisquer resíduos que saiam do Cateter.
6. Recomenda-se que esta ação seja concluída enquanto o Cateter estiver a rodar de modo a garantir que a janela de corte não está obstruída. Durante este passo, o Cateter não é capaz de cortar sem a ajuda de aspiração.
7. Volte a ligar o tubo de aspiração ao Instrumento de Captura de Amostras e continue com a ressecção.

Remover o Cateter do endoscópio

1. Interrompa o funcionamento do Cateter e remova-o do endoscópio com segurança.
2. Remova o Cateter com uma das mãos, enquanto com a outra segura o Cateter na entrada do canal de trabalho com uma gaze, de modo a evitar a dispersão de fluídos.
3. Utilize a mão mais distante para remover o Cateter enquanto mantém a outra mão a pressionar a gaze na entrada do canal de trabalho.
4. Quando o Cateter é removido, qualquer fluido ficará na gaze e não salpicará o utilizador.
5. Prima o botão da válvula de controlo de vácuo .
6. Remova o tubo de aspiração.
7. Abra a bomba de irrigação e remova o tubo de irrigação.
8. Desbloqueie a estrutura proximal do Cateter  e remova o Cateter. Ao executar a sequência por esta ordem, o Cateter será expelido da Consola.

15 Eliminação


15.1 Fim do procedimento e eliminação do cateter

1. Coloque o cateter no contentor adequado para ser eliminado.
2. Certifique-se de que segue os procedimentos locais das instalações quanto à eliminação de resíduos de origem humana.

15.2 Procedimento de encerramento

1. Prima o botão de espera do painel frontal para desligar a Consola.



Nota Não é necessário premir o botão desligar  da fonte de alimentação na parte posterior da consola. O operador pode premir o botão ligar/desligar antes de retirar o cabo de alimentação da fonte de alimentação.

2. Desligue a Consola da tomada de alimentação para concluir o processo de desligar o aparelho da alimentação.

15.3 Procedimento de limpeza e desinfeção - Consola

1. Não submergir a Consola em qualquer líquido.
2. Limpe a Consola e/ou o Pedal com álcool isopropílico ou toalhetas desinfetantes para remover quaisquer vestígios de sangue ou resíduos depois de cada procedimento.
3. Certifique-se de que a Consola e o Pedal estão livres de resíduos e que estão secos depois de cada procedimento.
4. Guarde a Consola para uma próxima utilização num ambiente limpo e seco e sem luz solar direta.

15.4 Procedimento para a eliminação da consola

1. Caso seja necessário eliminar a Consola, siga as políticas institucionais locais quanto à eliminação segura de equipamento eletrónico ou contacte a Interscope®.

16 Manutenção preventiva e reparações

1. Todas as reparações ou manutenção preventiva devem ser realizadas por pessoal qualificado da Interscope®.
2. A Interscope recomenda uma inspeção anual do funcionamento básico das consolas. Esta inspeção pode ser realizada por qualquer pessoal que tenha lido as Instruções de Utilização e esteja familiarizado com a utilização da consola. O processo de inspeção não requer ferramentas ou equipamento e pode ser obtido contactando o serviço de apoio ao cliente Interscope. Pode ser obtido contactando o serviço de apoio ao cliente Interscope.
3. Para mitigar a falha do dispositivo, o cliente pode, opcionalmente, providenciar a manutenção preventiva anual diretamente com a Interscope ou através do distribuidor autorizado.

17 Componentes de substituição

AVISO: apenas devem ser utilizados os cabos e acessórios fornecidos com a consola do EndoRotor®. A utilização de outros cabos e acessórios poderá afetar negativamente o desempenho de CEM.

1. É possível obter um cabo de alimentação de substituição contactando a Interscope.
2. É possível obter um pedal de controlo de substituição contactando a Interscope.

18 Especificações técnicas da consola

18.1 Normas

O presente manual contém especificações em conformidade com as seguintes normas. Apenas pessoal qualificado da Interscope® está autorizado a reparar a Consola EndoRotor®. Caso o utilizador pretenda informações opcionais, como diagramas, lista de componentes, etc., contacte diretamente a Interscope®.

Número da Norma	Título da Norma
CFR	Código de Regulamentos Federais dos EUA –
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-18:2009	Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-18: Regras particulares de segurança básica e de desempenho essencial de aparelhos de endoscopia
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
CSA C22.2 No.60601-1-08	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial

18.2 Ambiente de funcionamento – O Sistema EndoRotor® foi concebido para ser utilizado numa sala de procedimentos ou num conjunto de funcionamento a temperaturas entre os -29 °C e 60 °C e a uma humidade relativa entre 30% e 85%.

18.3 Transporte e ambiente de armazenamento –

1. Cateter: Guarde a embalagem esterilizada do Cateter num ambiente limpo e seco. Não armazene o instrumento sob luz solar direta. Certifique-se de que durante o armazenamento, os objetos circundantes não esmagam o instrumento.
2. A Consola e Cateteres EndoRotor® foram concebidos para serem armazenados e transportados a temperaturas entre -29 °C e 60 °C e a uma humidade relativa entre 30% e 85%.

Dimensões físicas

Tamanho
Peso

P 25,72 cm x L 18,42 cm x A 33,65 cm
6,17 kg

Especificações elétricas

Tensão de entrada	100 V a 240 V
Frequência	50 – 60 Hz
Consumo de energia	0,75 – 1,4 amperes
Ciclo de utilização da parte aplicada	Contínuo

Fusíveis

Tamanho: 5 mm x 20 mm	Tensão: 250 V C
Corrente (EUA): 2 A (2)	Corrente do fusível (UE): 1 A (2)
Tempo de resposta: Lento	Capacidade de corte: 150 A

Desempenho essencial

Nota Este dispositivo não conta com um desempenho Essencial. Caso ocorra uma falha do dispositivo, tal poderá resultar num atraso da terapia. Em substituição, poderão ser utilizadas técnicas alternativas.

- Os utilizadores poderão verificar em qualquer altura antes do procedimento, se os seguintes parâmetros estão ativos.

Função de potência

Velocidades de funcionamento do sistema

Alta (1750 rotações por minuto)

Baixa (1000 rotações por minuto)

Libertação da válvula de manga flexível

Ativa/Inativa

Irrigação

Produção de taxa de fluxo máxima

Luz indicadora

Corroborar os passos de configuração executados

Tabelas de segurança elétrica

Parte 1

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O EndoRotor® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EndoRotor® deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.

NOTA: as características de EMISSÃO deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em ambientes residenciais (para os quais é necessária, normalmente, a classificação CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EndoRotor® utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Desse modo, as emissões de RF são muito baixas, pelo que é pouco provável que causem quaisquer interferências em equipamentos eletrónicos existentes nas proximidades.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O EndoRotor® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EndoRotor® deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.

NOTA: as características de EMISSÃO deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em ambientes residenciais (para os quais é necessária, normalmente, a classificação CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EndoRotor® é adequado para todas as instalações, com a exceção de residências e locais ligados diretamente à rede pública que fornece edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	


Parte II

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O EndoRotor® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EndoRotor® deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descargas eletroestáticas (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o piso estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	A qualidade da alimentação da rede deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda em U_T) para meio ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) para 5 seg.	<5% U_T (>95% queda em U_T) para meio ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) para 5 seg.	A qualidade da alimentação da rede deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EndoRotor® requerer um funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o EndoRotor® tenha uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de uma instalação comum num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Parte III

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O EndoRotor® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EndoRotor® deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer componente do EndoRotor®, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um exame eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base de telefones de rádio (telemóveis ou telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um exame eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o EndoRotor é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, deverá verificar-se se o EndoRotor funciona normalmente. Se for verificado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME].

b Acima da gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

Parte IV

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o EndoRotor®

O EndoRotor® destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do EndoRotor® pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o EndoRotor®, conforme recomendado abaixo, em conformidade com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

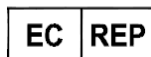
19 Informações do fabricante



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Garantia Limitada

1. A presente Garantia Limitada fornece as seguintes garantias aos clientes que adquiram um sistema EndoRotor®. A presente Garantia Limitada abrange apenas o cliente que tenha adquirido o sistema diretamente à Interscope® ou a representantes ou distribuidores autorizados. O sistema EndoRotor® inclui a consola e o pedal, bem como o cateter EndoRotor®, o instrumento de captura de amostras EndoRotor® e o conjunto de filtros (doravante designados por "componentes de utilização única") e, em conjunto, são referidos como o sistema de ressecção de mucosas EndoRotor®, salvo indicação em contrário.
 - i. Caso um componente do sistema deixe de funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Interscope® durante o termo da presente Garantia Limitada (dois anos a partir da data de compra do Sistema), a Interscope® irá reparar ou substituir o componente da consola ou qualquer parte do mesmo.
 - ii. Caso um componente de utilização única deixe de funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Interscope® antes do fim da data de validade, a Interscope® substituirá o mesmo.
2. Para ser elegível para a presente Garantia Limitada, devem ser cumpridas as seguintes condições:
 - i. O Produto deve ser utilizado antes da respetiva "Data de Validade" ou "Prazo de Validade", se aplicável.
 - ii. O Produto deve ser utilizado em conformidade com o respetivo rótulo e não poderá ser alterado ou sujeito a utilização indevida ou abusiva, acidentes ou manuseamento inadequado.
 - iii. A Interscope® deve ser notificada por escrito no prazo de trinta (30) dias após a descoberta de um defeito.
 - iv. O produto deve ser devolvido à Interscope® no prazo de trinta (30) dias a contar da receção do aviso pela Interscope® nos termos acima previstos.
 - v. Aquando do exame do produto pela Interscope®, a Interscope® deve ter determinado que: (i) o Produto não foi reparado ou alterado por outros que não a Interscope ou respetivos representantes autorizados, (ii) o Produto não foi utilizado em quaisquer outras condições que não as de um normal funcionamento (iii) os serviços de manutenção indicados, se aplicável, foram realizados no Produto.
3. Esta Garantia Limitada está restrita às respetivas disposições expressas. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS, LEGAIS OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADAPTABILIDADE PARA UM FIM ESPECÍFICO. A Interscope® não será responsável por quaisquer danos consequenciais, incidentais, possíveis ou outros danos semelhantes resultantes de um defeito, falha ou avaria do sistema de ressecção de mucosas EndoRotor®, mesmo que tal alegação se baseie na garantia, contrato, negligência ou outros.
4. As exclusões e limitações estipuladas acima não têm como finalidade, e não devem ser interpretadas como para, infringir as disposições previstas na lei aplicável. Os utilizadores poderão beneficiar de direitos de garantia estatutários, no âmbito da legislação relativa à venda de bens de consumo. Caso qualquer parte ou termo da presente Garantia Limitada seja considerado ilegal, não aplicável ou em conflito com as leis aplicáveis, por qualquer tribunal da jurisdição competente, a validade do remanescente da Garantia Limitada não será afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e aplicados como se a Garantia Limitada não contivesse o termo ou parte particular considerado inválido.

Instrucción de uso Sistema EndoRotor®



CE
2797

ESS-CONSOLE
 PED-PURGE
 EPR-TRAP
 ESS-ROLLSTAND
 ESS-VAC-DFLEX
 3.2-PED-EGD-OP
 3.2-PED-COL-OP
 3.2-PED-EGD-F
 3.2-EPR-EGD-OP
 3.2-EPR-COL-OP
 3.2-EPR-EGD-F
 3.2-EPR-COL-O
 EPR-FILTER
 6.0-PED-EGD
 6.0-EPR-EGD

Sistema endoquirúrgico EndoRotor® - Consola
 Kit de purga EndoRotor®
 Recipiente para recogida de muestras EndoRotor®
 Sistema endoquirúrgico EndoRotor® - Soporte con ruedas
 Sistema endoquirúrgico EndoRotor® - Bomba de vacío Flex
 Sonda para desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastroscopio Olympus/Pentax
 Sonda para desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscopio largo Olympus/Pentax
 Sonda para desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastroscopio Fuji
 Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastroscopio Olympus/Pentax
 Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscopio largo Olympus/Pentax
 Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Gastroscopio Fuji
 Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscopio corto Olympus
 Conjunto de filtros EndoRotor®
 Catéter de desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) EndoRotor® de 6,0 mm
 Catéter de ablación endoscópica eléctrica (EPR) EndoRotor® de 6,0 mm

1 Uso previsto

El sistema EndoRotor está indicado para su uso en procedimientos de resección/excisión del tubo intestinal y necrosectomía endoscópica directa (NED) para el tratamiento de la necrosis encapsulada (NE).

2 Descripción del dispositivo

El sistema EndoRotor® es una herramienta de desbridamiento eléctrica para la eliminación de la mucosa del tubo intestinal. El sistema se compone de una consola eléctrica, un control de pedales, un recipiente para recogida de muestras precargado con un filtro y una pieza aplicada (una sonda de un solo uso).

3 Manual de instrucciones

Este manual de instrucciones contiene información esencial acerca del uso seguro y eficaz de este instrumento. Este manual de instrucciones se suministra con la adquisición de la consola EndoRotor®. Antes del uso, revise detenidamente este manual, así como los manuales de todos los equipos que se utilizarán durante el procedimiento, y utilice el instrumento como se indica. Para obtener información adicional sobre el uso de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Interscope® utilizando los datos correspondientes que figuran en la información de contacto de la etiqueta del producto incluida en el envase de cada dispositivo; o póngase en contacto con su distribuidor local.

La información contenida en este documento es exacta en el momento de la publicación. Interscope® se reserva el derecho a realizar cambios en el producto descrito en este manual sin previo aviso y sin incorporar dichos cambios a los productos ya vendidos.

4 Cualificaciones del usuario

El usuario de este instrumento debe ser un médico o personal médico supervisado por un médico y debe haber recibido formación suficiente en materia de técnicas endoscópicas clínicas. Por tanto, este manual no explica ni describe los procedimientos endoscópicos clínicos.

5 Definiciones

ADVERTENCIA

Indica una posible situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica una posible situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas. También puede utilizarse para advertir de prácticas poco seguras o posibles daños al equipo.

NOTA

Indica información adicional de utilidad.

6 Advertencias y precauciones


Siga las advertencias y precauciones descritas a continuación cuando utilice este sistema.

CONTRAINDICACIONES

EndoRotor® no debe utilizarse como medio principal para la resección de lesiones no tratadas con anterioridad que no muestren signos de levantamiento y puedan ser cancerosas.

Advertencias relativas al producto desechable/sistema	
W1	Es importante que el usuario del sistema EndoRotor® esté familiarizado con las instrucciones de uso del sistema, las precauciones, los procedimientos y los problemas de seguridad.
W2	Si no fija adecuadamente la consola al soporte con ruedas, se podría producir la caída del poste debido a la inestabilidad.
W3	No almacene los envases estériles que contienen la sonda cerrados incorrectamente ni en un lugar en el que puedan sufrir daños o mojarse.
W4	No utilice el instrumento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase estéril.
W5	Inspeccione el envase estéril para detectar desgarros, un cierre inadecuado o daños causados por el agua. Si el envase estéril muestra cualquier irregularidad, las condiciones de esterilidad del instrumento podrían verse afectadas. No utilice el instrumento.
W6	La sonda es un dispositivo de un solo uso. No intente reutilizarla ni esterilizarla. De lo contrario, podrían producirse riesgos de patologías, problemas de rendimiento y riesgos de seguridad para el paciente.
W7	Los daños e irregularidades, como fisuras o conexiones flojas, pueden poner en peligro la seguridad del paciente o el usuario, suponer un riesgo para el control de infecciones, causar irritación de los tejidos o lesiones al paciente.
W8	Si no se utilizan equipos de protección personal, se podría producir la transferencia de sangre, material procedente de irritaciones cutáneas, mucosidad y otro material potencialmente infeccioso del paciente.
W9	Si el tubo de vacío no se carga correctamente en la válvula de control de vacío el usuario no podrá controlar las condiciones de vacío y podrían producirse lesiones al paciente.
W10	No introduzca la sonda en el canal de trabajo mientras esté en funcionamiento.
W11	No articule el endoscopio si desconoce la ubicación de la superficie de corte del EndoRotor. Podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o lesiones en tejidos distintos del tejido diana debido a la resección mecánica.
W12	No explore con la sonda mientras esté en funcionamiento. Podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o lesiones en tejidos distintos del tejido diana debido a la resección mecánica.
W13	Durante el procedimiento, si determina que el instrumento no funciona correctamente — debido a rotura, fallo o desconexión de la válvula de control de vacío — deje de utilizar el dispositivo de inmediato y retírelo con cuidado para evitar lesiones al paciente.
W14	No extraiga la sonda del endoscopio de forma rápida. Esto podría dañar el instrumento.

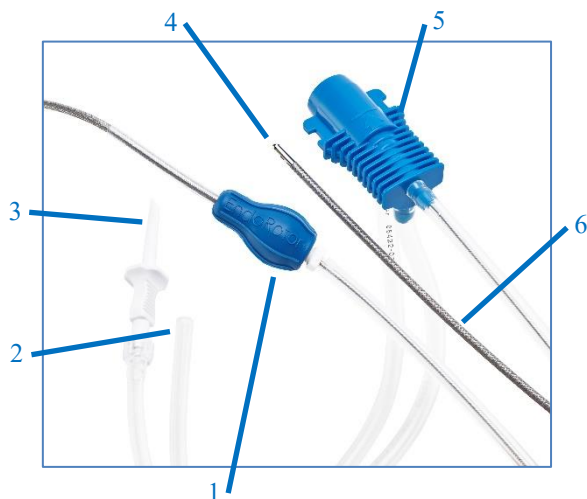
W15	Después de utilizar el instrumento, desconecte todas las conexiones y deseche la sonda de manera apropiada. De lo contrario, podría plantearse un riesgo para el control de infecciones.
W16	Retire el filtro del recipiente y colóquelo en un bote para muestras para su análisis histopatológico. De lo contrario, podría perderse la muestra y causar un error en el análisis patológico.
W17	Desconecte la alimentación de la consola EndoRotor® antes de limpiarla para evitar descargas eléctricas.
W18	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, establezca una conexión a tierra fiable con las conexiones adecuadas. Conecte el sistema EndoRotor® solo a tomas de alimentación de grado hospitalario.
W19	Si este equipo se utiliza en presencia de altos niveles de interferencias electromagnéticas (IEM) o equipos muy sensibles, se pueden detectar interferencias y el usuario deberá seguir los pasos necesarios para eliminar o reducir la fuente de dichas interferencias. La disminución del rendimiento puede prolongar el tiempo de intervención.
W20	Los equipos electromédicos requieren la adopción de precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que aparece en este manual.
W21	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
W22	La modificación de la consola EndoRotor® no está permitida. Solo el personal cualificado de Interscope debe llevar a cabo el mantenimiento. Solo se deben utilizar los cables y accesorios suministrados con la consola EndoRotor®. Otros cables y accesorios podrían afectar negativamente al rendimiento de la CEM.
W23	La reparación o modificación del sistema EndoRotor® por cualquier persona ajena al personal de mantenimiento cualificado puede poner en riesgo de manera significativa la capacidad de la consola para funcionar con eficacia y anular la garantía del equipo.
W24	Con el sistema solo se pueden utilizar componentes de Interscope.
W25	No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
W26	Utilice el vacío proporcionado por EndoRotor®. De lo contrario, podría dar como resultado una presión negativa no deseada, lo que puede provocar un rendimiento degradado o un corte accidental del tejido.
W27	Al utilizar este instrumento se pueden producir hemorragias leves a moderadas con un mayor riesgo de hemorragia en las resecciones de mayor tamaño. Aplique su criterio médico para controlar las hemorragias con técnicas estándar.
W28	No intente utilizar accesorios (por ejemplo, los pedales) distintos de los permitidos. De lo contrario, la seguridad eléctrica no cumplirá con los requisitos, lo que podría suponer un riesgo para el usuario y el equipo.
W29	Siga las directrices hospitalarias respecto a la eliminación de equipos eléctricos de conformidad con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE).
W30	Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el equipo se debe conectar a una toma de alimentación con conexión a tierra de protección.
W31	Se deberá esperar al menos 90 segundos antes de presionar el botón de modo de espera tras apagar la consola antes de volver a encender el sistema nuevamente.

Precauciones relativas al producto desechable/sistema	
P1	Utilice únicamente la sonda y la consola EndoRotor® combinadas entre sí.
P2	No intente utilizar la sonda en canales de trabajo inferiores a 3,2 mm. Si lo hace, puede causar daños al endoscopio.
P3	Mantenga una distancia suficiente desde la consola de modo que el tubo exterior flexible se encuentre lo más recto posible, sin que se doble o retuerza. De no ser así, el rendimiento podría verse afectado. En caso de que suceda, enderece el tubo exterior y ponga en funcionamiento el dispositivo.
P4	En ningún caso aplique una fuerza excesiva para introducir la sonda si detecta resistencia. Podría dañar el instrumento o el endoscopio.
P5	No ponga el sistema en funcionamiento sin introducir primero el endoscopio y purgarlo con irrigación, ya que no hacerlo podría afectar al rendimiento.
P6	No intente operar la sonda más allá de 60 grados de la articulación del endoscopio ya que podría dañar el endoscopio o la sonda.
P7	No realice ninguna inspección de conexión cuando la sonda esté operativa. Hacerlo puede causar lesiones al usuario o su ayudante, como la punción de los guantes, cortes o abrasiones en los tejidos.
P8	No fuerce la conexión de la carcasa proximal en la conexión hembra de la consola. Si el asa no se desliza con suavidad, compruebe que el mecanismo de bloqueo esté en la posición  «Desbloqueado», con la palanca totalmente hacia la izquierda. De lo contrario, pueden causarse daños a la consola o a la sonda.
P9	No moje el pedal ni la consola. Podría ocasionar daños al equipo.
P10	No coloque la consola EndoRotor sobre otros equipos eléctricos. El montaje de la consola se ha validado con un portasueros. Si coloca la consola sobre un equipo eléctrico, se podrían producir interferencias eléctricas con dicho equipo.
P11	En procedimientos endoluminales, utilizar el movimiento eléctrico de rotación de la cuchilla durante más de 12 minutos puede afectar al rendimiento del catéter. Si esto ocurre, podría ser necesario un nuevo catéter.
P12	En procedimientos de necrosectomía endoscópica directa (DEN), utilizar el movimiento eléctrico de rotación de la cuchilla durante más de 30 minutos puede afectar al rendimiento del catéter. Si esto ocurre, podría ser necesario un nuevo catéter.
P13	No opere la sonda más allá del punto indicado en estas instrucciones de uso. De lo contrario, podrían causarse lesiones al paciente.
P14	Si no centra el nuevo filtro, es posible que se pierda el cierre hermético de vacío al volver a colocar el recipiente para recogida de muestras.
P15	Cuando retire la sonda de la consola al finalizar el procedimiento, siga los pasos en la secuencia correspondiente. De no hacerlo así, podría contaminarse la consola.
P16	Si el tubo de sonda no se carga correctamente en la bomba, puede pellizcarse y limitar el flujo.
P17	No tuerza ni gire el enchufe del control de pedales cuando lo esté conectando o desconectando de la toma de la consola porque podrían dañarse el enchufe o la toma de la consola.
P18	Cuando utilice la sonda sin irrigación utilizando el interruptor de flujo de irrigación, no opere la sonda por más de 3 minutos sin comenzar nuevamente la irrigación por 1 minuto o purgar la sonda utilizando el botón de purgado. De no hacerlo así, podría reducirse el rendimiento.

P19	No retraiga la sonda en el canal de trabajo del endoscopio mientras la sonda esté en funcionamiento. Hacerlo podría afectar a su rendimiento.
P20	Durante los procedimientos de necrosectomía, inserte la sonda mientras el endoscopio se encuentra en el estómago o en el duodeno. Para evitar posibles daños en una prótesis LAMS, retraiga la sonda hacia el canal de trabajo de modo que el instrumento no quede expuesto para evitar daños en cualquier prótesis endoscópica que permita el paso del endoscopio para facilitar el desbridamiento.
P21	Las prótesis LAMS suelen estar ocluidas con contenido necrótico. El usuario puede realizar el desbridamiento de la necrosis dentro de la prótesis LAMS con una torsión limitada del endoscopio. Los usuarios deben evitar explorar la prótesis con la sonda en el plano perpendicular para evitar que se dañe la prótesis.
P22	Durante la necrosectomía se puede producir un desplazamiento de la prótesis LAMS. Los usuarios deben reducir al mínimo el número de veces que se extrae totalmente el endoscopio tanto del paciente como en la recogida de muestras para reducir este riesgo.

7 Nomenclatura

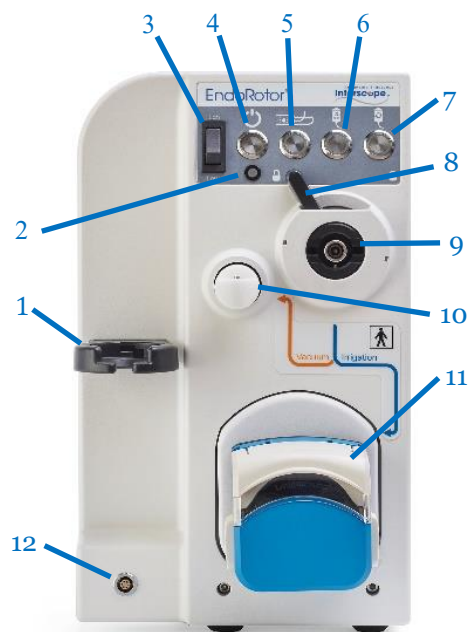
7.1 Sonda EndoRotor®



1. Asa de rotación
2. Tubo de aspiración
3. Conexión para la bolsa de suero
4. Punta de corte
5. Carcasa proximal/interfaz de la consola
6. Tubo exterior flexible

Figura 1 Sonda EndoRotor®

7.2 Consola EndoRotor®



1. Soporte del recipiente para recogida de muestras
2. Luz indicadora
3. Interruptor del control de velocidad
4. Botón de modo de espera
5. Botón de liberación del control de vacío
6. Botón de purgado
7. Botón de encendido/apagado de irrigación
8. Palanca de bloqueo de la interfaz de la sonda
9. Interfaz de la sonda
10. Válvula de control de vacío
11. Bomba de irrigación
12. Interfaz de control de pedales

Figura 2 Consola EndoRotor®

7.3 Control de pedales EndoRotor®



1. Interfaz de la consola
2. Pedal del control de corte
3. Pedal del control de vacío

Figura 3 Control de pedales EndoRotor®

7.4 Soporte con ruedas EndoRotor®



1. Ruedas de bloqueo
2. Asa
3. Poste de montaje de la consola
4. Ganchos para la bolsa de suero
5. Canasto para el almacenamiento del pedal de control

Figura 4 Soporte con ruedas EndoRotor®

8 Instalación de la consola

1. Cualificaciones del usuario
 - a. Interscope® recomienda que solamente el personal calificado de Interscope® o personal hospitalario que ha sido capacitado por Interscope® realice la instalación de la consola EndoRotor®.
2. El panel trasero dispone de un conector de ecualización de voltaje como alternativa a la conexión de tierra de ecualización, que normalmente se consigue con el cable de alimentación y el enchufe de red adecuados.
 - a. También se puede utilizar para que los ingenieros clínicos del centro inspeccionen la consola en busca de fugas eléctricas según los requisitos del centro.
3. Interscope® recomienda utilizar el soporte con ruedas EndoRotor® para montar la consola EndoRotor® ya que proporciona la estabilidad necesaria. Consulte la guía de instalación del soporte con ruedas EndoRotor® para obtener instrucciones para ensamblar el soporte con ruedas.
4. Al montar la consola en el soporte con ruedas asegúrese de que la parte superior de la consola no exceda una altura máxima de 144 cm (56 pulgadas).
5. Asegúrese de que la toma de alimentación eléctrica disponible coincide con la especificación del sistema.
6. No coloque la consola de forma que no se pueda desconectar con facilidad la corriente mediante el acoplador del aparato.
7. Enchufe la consola a la toma de alimentación eléctrica correspondiente.

ADVERTENCIA

Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con la consola. El uso de otros cables de alimentación podría afectar negativamente al rendimiento de la CEM.

8. Asegúrese de que la toma de alimentación funciona. Para ello, pulse el botón de encendido, que se encuentra en el panel trasero (figura 5).
9. Pulse el botón de modo de espera (figura 6).
10. Asegúrese de que la luz indicadora detrás del botón de modo de espera esté de color ámbar (figura 6).
11. Conecte una sonda en la consola, purgue la sonda presionando el botón de purgado (figura 2) y asegúrese de que la luz indicadora localizada detrás del botón de modo de espera esté color verde. Consulte la figura n.º6.



Figura 5 Botón de encendido



Figura 6 Botón de modo de espera y luz indicadora

12. Determine y ajuste la presión de vacío y el caudal:

Intervalos de inicio en vacío*			
			Caudal de 50 o 60 l.p.m.
Velocidad de la cuchilla EndoRotor	Mucosectomía		Necrosectomía
	Sin cicatrizar	Cicatrizado	550 mmHg
	Alta	50-100 mmHg	
	Baja	50-100 mmHg	
*Solo para referencia general. El usuario debe verificar el vacío preferido y otros ajustes del sistema.			

9 Recipiente para recogida de muestras/Preparación del filtro

Recipiente y filtro para recogida de muestras

1. Los recipientes para recogida de muestras EndoRotor® se suministran en envases independientes de la sonda.
2. Los recipientes para recogida de muestras están precargados con un filtro de micrones de nylon. Se pueden utilizar múltiples recipientes para recogida de muestras durante un procedimiento para segregar el tejido de múltiples sitios.
 - a. Es posible pedir un conjunto de filtros (200 por paquete) EndoRotor®, EPR-FILTER (figura 7).
3. El recipiente para recogida de muestras EndoRotor® se suministra sin esterilizar. Debe ser ubicado en el soporte del recipiente para recogida de muestras (figura 2) y conectado a la fuente de vacío antes de comenzar el procedimiento.



Figura 7 Sustitución del filtro

Cambio del filtro

1. Durante un procedimiento, el usuario puede decidir cambiar un filtro para separar muestras de una segunda ubicación.
2. Tome un filtro nuevo del conjunto de filtros EndoRotor® (figura 7).
3. Asegúrese de irrigar hacia el recipiente de recogida de muestras cualquiera que aún se encuentre en la sonda con la ayuda del botón de purgado.
4. Retire el tubo de vacío de la parte inferior del recipiente.
5. Sostenga la parte inferior del recipiente para recogida de muestras EndoRotor®. Usando una segunda mano, rote la parte superior hacia la izquierda hasta que estén desbloqueados (figura 8),
6. Separe las mitades y quite el filtro usado utilizando una aguja de calibre para levantar el filtro y poner el filtro entero en el contenedor de patologías (figura 9).

7. Sustitúyalo por el filtro nuevo y asegúrese de que está centrado antes de volver a cerrar herméticamente el recipiente para recogida de muestras (figura 10).



Figura 8 Gire las mitades del recipiente hacia la izquierda



Figura 9 Separe las mitades del recipiente



Figura 10 Obtenga un filtro nuevo

10 Guía de selección de sonda

La siguiente tabla ayudará al usuario a seleccionar la sonda apropiada en base al tipo de procedimiento y endoscopio utilizado.

SKU #	Diámetro mínimo del canal de trabajo	Estilete	Descripción
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	Punta EPR 	Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscopio largo Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscopio corto Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		Sonda para resección endoscópica eléctrica (EPR) de 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		Catéter de ablación endoscópica eléctrica (EPR) EndoRotor® de 6,0 mm
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	Punta PED 	Sonda para desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – Colonoscopio largo Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		Sonda para desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		Sonda para desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) de 3,2 mm EndoRotor® – GastroscoPIO Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		Catéter de desbridamiento endoscópico eléctrico (PED) EndoRotor® de 6,0 mm

11 Inspección de la sonda

1. Al inspeccionar el instrumento lleve siempre el equipo de protección personal apropiado, como gafas, mascarilla facial, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a los químicos que sean del tamaño adecuado y lo bastante largos como para que la piel no quede expuesta.
2. Antes de usarla, inspeccione la longitud completa de la sonda buscando rasgaduras, cortes, peladuras u otro daño y no utilice el instrumento si encuentra alguna irregularidad.
3. Asegúrese de que no existen fisuras ni orificios en el tubo de vacío ni en el de irrigación.
4. Mientras coloca la porción de inserción en el endoscopio, asegúrese de que el tubo no presenta dobleces. Durante la inserción, recorra con las yemas de los dedos toda la porción trenzada distal de la sonda para detectar zonas aplastadas, rotas u otros daños. De ser así, no la utilice.

12 Preparación para el uso de la sonda y la consola

1. Coloque el control de pedales en la posición de su elección.
2. Conecte el enchufe en el control de pedales abajo a la izquierda, el cual corresponde a la conexión de la consola como se muestra en la Figura 12. Asegúrese de que los puntos rojos en la consola y el enchufe estén alineados antes de insertar el enchufe (figura 13).



Figura 12 Conexión del control de pedales



Figura 13 Alineación de los puntos rojos



Figura 14 Ubicación del recipiente para recogida de muestras

3. Asegúrese de que el recipiente para recogida de muestras EndoRotor® se encuentra en el soporte (figura 14) y que se ha girado hacia la izquierda para bloquearlo.
4. Asegúrese de que la palanca de bloqueo de la interfaz de la sonda esté en la posición de desbloqueo (figura 15).

5. Inserte la carcasa proximal en la interfaz de la sonda en la consola y asegúrese de que la conexión está alineada. Si es necesario, gire la carcasa proximal de la sonda un poco hasta que quede encajada. Continúe empujando la carcasa proximal de la sonda mientras rota la palanca de bloqueo de la interfaz de la sonda hasta la posición de bloqueo (figura 16).



Figura 15 Insertar la carcasa proximal de la sonda



Figura 16 Bloquear la palanca de bloqueo de la interfaz de la sonda



Figura 17 Tubo de conexión del recipiente para recolección de muestras

6. Tire suavemente de la carcasa proximal de la sonda para asegurarse de que esté firme.
7. Si el usuario no puede accionar la palanca de bloqueo hasta la posición máxima hacia la derecha, es preciso repetir los pasos 4 y 5 para asegurarse de que el conector está correctamente alineado.
8. En la superficie inferior de la carcasa proximal de la sonda están conectados 2 conjuntos de tubos (figura 17). El conjunto más corto sin el calce de perforador es el tubo de conexión del recipiente para recogida de muestras.
9. Para cargar el tubo, pulse el botón de liberación del control de vacío situado justo a la derecha del botón de modo de espera (figura 18). Esto abrirá la válvula durante ~25 segundos para facilitar la inserción del tubo.
10. Utilice las dos manos para sacar un segmento de entre 5 y 10 cm de tubo (figura 19).
11. Inserte suavemente el segmento en la válvula hasta que quede completamente asentado (figura 20).
12. Sostenga el tubo hasta que la válvula se cierre. Debe ser posible ver el tubo en su totalidad dentro de la válvula. Si una porción del tubo no se encuentra en la válvula (figura 21) repita los pasos para corregirlo.



Figura 18 Botón de liberación del control de vacío



Figura 19 Estiramiento del tubo



Figura 20 Inserción del tubo



Figura 21 Ubicación correcta e incorrecta del tubo



Figura 22 Conectar el tubo de vacío



Figura 23 Conectar el tubo de vacío

13. Conecte el tubo de vacío directamente al recipiente encajándolo a presión. Para ello, presione el tubo contra el recipiente hasta que quede firmemente asentado y no resulte fácil extraerlo (figura 22).
14. Conecte el sistema de vacío de la sala de intervenciones al contenedor de residuos o de exceso de flujo.
15. Conecte el contenedor del exceso de flujo al recipiente para recogida de muestras (figura 23).
16. Utilice el perforador con toma de aire del tubo de irrigación para conectarlo a una bolsa IV de solución salina.
17. Abra la bomba de irrigación usando una sola mano para levantar la tapa de la bomba de irrigación hasta que la bomba se abra (figura 24).



Figura 24 Insertar el tubo



Figura 25 Abrir la bomba



Figura 26 Cerrar la bomba

18. Coloque el conjunto de tubo de irrigación sobre los rodillos de la bomba con el flujo de izquierda a derecha (figura 25).
19. Cierre la bomba de irrigación usando una mano para bajar la tapa hasta que el tubo esté conectado (figura 26).


PRECAUCIÓN Si el tubo no se carga correctamente, puede pellizcarse y limitar el flujo. (Figura 27 y 28).



Figura 27 Incorrecto



Figura 28 Correcto

20. Pulse el botón de purgado . Si observa burbujas en la bolsa de solución salina, es que el tubo de irrigación se ha cargado en posición retrógrada. Retire el tubo de irrigación y vuelva a instalarlo.
21. Confirme que el sistema se purga. Para ello, observe el líquido en la punta de la sonda. Si no hay líquido presente, el usuario puede pulsar el botón de purgado tantas veces como sea necesario.
22. Cuando se ha purgado el sistema y se han establecido correctamente todas las conexiones, la luz indicadora ámbar pasa a verde y el sistema está listo para su uso.
23. Seleccione y cambie la velocidad del estilete a Alta o Baja según su preferencia. Durante el aprendizaje de la técnica, el médico puede determinar los parámetros preferidos mediante la prueba de distintas opciones de velocidad.

Inspección del funcionamiento de la consola

1. Pise el pedal naranja para confirmar que la válvula de control de vacío funciona correctamente. Al pisar el pedal de vacío, el usuario debe ver cómo se recoge líquido en el contenedor de residuos y en el tubo de vacío.
2. Asegúrese de que no se está pisando ningún pedal, de manera que la sonda no está en modo operativo, e introduzca la sonda hasta que la superficie de corte se vea en el monitor.

Inspección del funcionamiento de la sonda

1. Pise el pedal de control azul para activar la funcionalidad de rotación de la sonda.
2. Asegúrese de que la sonda interna rote dentro de la sonda externa.

13 Equipo de purgado

Interscope comercializa un accesorio EndoRotor® que se usa en el lugar del recipiente para recogida de muestras durante procedimientos en los que no se requiere la recolección de tejidos.

Consulte las instrucciones de uso del equipo de purgado para obtener detalles respecto de este accesorio.

14 Uso

Insertar la sonda en el endoscopio y orientar

1. Introduzca la sonda lentamente.
2. La protrusión máxima de la sonda desde la cara distal del endoscopio debe ser minimizada. Los usuarios deberán asegurarse de que las marcas negras (figura 29) en el extremo distal de la sonda se mantengan a la vista en todo momento para asegurar que la protrusión de la sonda se mantenga en límites aceptables.



Figura 29 Marcas distales de la sonda para ayudar al usuario a mantener una protrusión aceptable de la sonda

ADVERTENCIA La protrusión de la sonda más allá de la marca distal podría causar el corte no intencionado de tejidos.

NOTA Dependiendo del camino que tome el endoscopio en la anatomía, el usuario puede encontrar resistencia al insertar la sonda en las áreas en las que el tubo de inserción no se encuentre derecho. Esta resistencia es normal y esperable. Siga introduciendo la sonda lentamente a través de la resistencia hasta que esté totalmente desplegada.

3. Puede ocurrir una degradación en el rendimiento de la sonda si se articula el endoscopio a un punto en que se ve afectado el canal de trabajo. Si se percibe un deterioro en el rendimiento (al observar una velocidad de rotación reducida o imposibilidad de corte) reduzca la articulación en el visor para confirmar la función y solucionar el problema.
4. El asa de rotación de la sonda está junto al canal de trabajo para poder recolocar el estilete exterior (figura 30).
5. Antes de resecar el tejido, sitúe el asa de rotación hacia la derecha o hacia la izquierda para obtener la orientación de corte deseada.
6. Al usar el asa de rotación se recomienda realizar pequeños movimientos de entre 10 y 30 grados. Cuanto mayor sea el número de dobleces del endoscopio, más finas deben ser las rotaciones. El usuario puede realizar movimientos más amplios, pero debe realizar la rotación con inercia y, antes de que el estilete finalice el movimiento, debe girarlo ligeramente hacia la derecha o hacia la izquierda para obtener una mayor precisión de la posición.



Figura 30 Asa de rotación mientras se utiliza el endoscopio

Resección

1. No pise ningún pedal hasta que esté listo para iniciar la resección.
2. Coloque la sonda utilizando el asa de rotación de la sonda hasta la posición deseada.
3. Utilice siempre la línea delimitada en la superficie de corte para saber exactamente dónde se encuentra la superficie de corte en todo momento. Esta línea indica que la posición del estilete está a 180 grados de la línea negra continua. Hay además dos líneas negras discontinuas que indican posiciones a 90 grados a ambos lados de la superficie de corte para permitir la resección en un ángulo más agudo. Una línea circunferencial en la punta indica la zona óptima de corte de la cuchilla (figura 31).
4. No reposicione la sonda cuando esté en funcionamiento y cortando. Esto puede aplicar una torsión adicional a la sonda, lo cual puede disminuir el rendimiento o provocar un fallo en el dispositivo.
5. Coloque siempre la sonda directamente encima del objetivo que se desea resear antes de cortar.
6. Pise el pedal azul para iniciar la rotación del estilete.
7. Pise el pedal naranja en un plazo aproximado de 15 segundos para evitar que deje de funcionar.
8. Use el visor para dirigir la sonda con el fin de aplicar una torsión al endoscopio para mover el estilete de izquierda a derecha o viceversa. Alternativamente, deslice el endoscopio de cortes proximales a distales. Use la perilla de mayor articulación del endoscopio para alejar del tejido objetivo una vez que la sonda extrae un sitio de resección. Toque y retire del objetivo para hacer una evaluación constante del sitio extraído.
9. Realice el vacío para facilitar la entrada del tejido en la ventana de corte. El estilete activo no deberá apoyarse en el tejido cuando el usuario no pretende reseccionar. No pinche o empuje la pared de un órgano con una sonda en pleno funcionamiento.
10. Utilice el pedal de control de vacío para aspirar cualquier líquido del campo de visión sin el pedal de rotación. Para las resecciones suele ser necesario un tiempo de ejecución intermitente, alternando entre la resección del tejido y la observación de los resultados por parte del usuario. Sin embargo, al realizar una resección, el usuario debe observar los intervalos de tiempo de ejecución continuo.

PRECAUCIÓN En procedimientos endoluminales, utilizar el movimiento eléctrico de rotación de la cuchilla durante más de 12 minutos puede afectar al rendimiento del catéter. Si esto ocurre, podría ser necesario un nuevo catéter. En procedimientos de necrosectomía endoscópica directa (DEN), utilizar el movimiento eléctrico de rotación de la cuchilla durante más de 30 minutos puede afectar al rendimiento del catéter. Si esto ocurre, podría ser necesario un nuevo catéter.

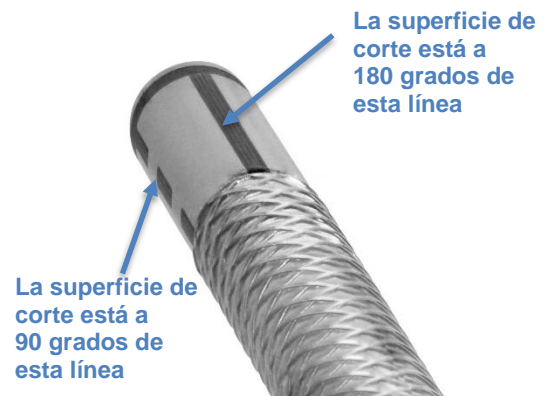








Figura 31 Líneas de posicionamiento

11. La anatomía relativa se encuentra sujeta al posicionamiento del paciente y la gravedad. Si la solución salina comienza a concentrarse en o cerca del sitio de resección, se puede desactivar la irrigación de la consola usando el botón de irrigación  en la consola.
12. Los usuarios deberán irrigar periódicamente la sonda utilizando el botón de purgado o volver a activar la irrigación en intervalos de 3 minutos para asegurarse de que no se vea afectado el rendimiento de la sonda.

Irrigación de la sonda

1. El usuario puede irrigar la sonda para asegurarse de que se recoge la muestra o en caso de bloqueo.
2. Pulse simultáneamente el botón de la válvula de control  de vacío y el botón de purgado . El usuario debe repetir este paso hasta que en el tubo de aspiración aparezca líquido transparente, sin sangre ni tejido.
3. El usuario también puede utilizar una jeringa llena de aire y conectarla al tubo de aspiración retirando primero el tubo de aspiración del colector de muestras.
4. Luego, conecte la jeringa al tubo de aspiración y pulse el botón de válvula de control de vacío .
5. Mientras que la válvula está abierta, empuje el aire hacia el tubo y observe cualquier residuo que salga de la sonda.
6. Se recomienda completar esta acción cuando la sonda está rotando para asegurar que la ventana de corte no se obstruya. Durante este paso, la sonda no es capaz de cortar sin la ayuda de la aspiración.
7. Readjuste el tubo de aspiración al recipiente para recogida de muestras y continúe con la resección.

Retirada de la sonda del endoscopio

1. Suspenda el funcionamiento de la sonda y retírela del endoscopio de forma segura.
2. Retire la sonda con una mano y con la otra sostenga la sonda en el puerto del canal de trabajo con una gasa para evitar que salpiquen líquidos.
3. Utilice la mano más alejada para retirar la sonda mientras mantiene la gasa en el puerto para biopsia.
4. Una vez se ha retirado la sonda, la sangre se recogerá en la gasa y no salpicará al usuario.
5. Pulse el botón de la válvula de control de vacío .
6. Retire el tubo de aspiración.
7. Abra la bomba de irrigación y retire el tubo de irrigación.
8. Desbloquee la carcasa de la sonda  y retire la sonda. Al seguir esta secuencia, la sonda se retirará de la consola por sí sola de la consola.

15 Eliminación


15.1 Fin de la intervención y eliminación de la sonda

1. Deposite la sonda en un contenedor apropiado para su eliminación.
2. Asegúrese de seguir los procedimientos de las instalaciones locales para la eliminación de residuos humanos.

15.2 Procedimiento de apagado

1. Pulse el botón de modo de espera del panel frontal para apagar la consola.



Nota No es necesario pulsar el botón de apagado trasero  de la fuente de alimentación. El usuario puede pulsar el botón de alimentación antes de desenchufar el cable de alimentación de la fuente de energía.

2. Desenchufe la consola para completar la desconexión de energía eléctrica mediante el enchufe de red.

15.3 Procedimiento de limpieza y desinfección de la consola

1. No sumerja la consola en ningún líquido.
2. Limpie la consola y los pedales con isopropanol o toallitas desinfectantes para eliminar cualquier resto de sangre o residuos tras cada procedimiento.
3. Asegúrese de que la consola y los pedales están secos y no tienen ningún residuo tras cada procedimiento.
4. Cuando no utilice la consola, almacénela en un entorno limpio y seco, protegido de la luz solar directa.

15.4 Procedimiento de eliminación de la consola

1. Si es necesario eliminar la consola, siga la normativa local para la eliminación segura de equipos electrónicos o póngase en contacto con Interscope®.

16 Mantenimiento preventivo y reparaciones

1. Cualquier reparación o mantenimiento preventivo debe realizarlo personal cualificado de Interscope®.
2. Interscope recomienda una inspección anual de las funciones básicas de la consola. Dicha inspección puede ser realizada por cualquier miembro del personal que haya leído las Instrucciones de uso y esté familiarizado con el uso de la consola. El proceso de inspección no requiere herramientas ni equipos y puede obtenerse poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente de Interscope.
3. Con el fin de atenuar el fallo del dispositivo, el cliente también puede organizar el mantenimiento preventivo anual directamente con Interscope o a través del distribuidor autorizado.

17 Componentes de sustitución

ADVERTENCIA: Utilice únicamente cables y accesorios suministrados con la consola EndoRotor. El uso de otros cables y accesorios podría afectar negativamente al rendimiento de la CEM.

1. Póngase en contacto con Interscope para obtener un cable de alimentación de repuesto.
2. Póngase en contacto con Interscope para obtener un pedal de control de repuesto.

18 Especificaciones técnicas de la consola

18.1 Estándares

Este manual contiene especificaciones que cumplen con las siguientes normas. Solo el personal cualificado de Interscope® puede reparar la consola EndoRotor®. Si necesita información adicional, como esquemas o listas de componentes, póngase en contacto con Interscope®.

Número estándar	Título estándar
CFR	Código de Normas Federales de los EE. UU.
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
IEC 60601-2-18:2009	Equipo electromédico - Parte 2-18: Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo endoscópico
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Equipo electromédico - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética: Requisitos y pruebas
CSA C22.2 No.60601-1-08	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

18.2 Entorno operativo: El sistema EndoRotor® se ha diseñado para su uso en una sala de intervenciones o en un quirófano a temperaturas de entre -29 °C y 60 °C, con una humedad relativa de entre el 30 % y el 85 %.

18.3 Entorno de transporte y conservación:

1. Sonda: Almacene la sonda con envase estéril en un entorno limpio y seco. No la almacene en un lugar expuesto a la luz solar directa y asegúrese de que ningún objeto la aplasta.
2. Las sondas y la consola EndoRotor® se han diseñado para el almacenamiento y el transporte a una temperatura de entre -29 °C y 60 °C, con una humedad relativa de entre el 30 % y el 85 %.

Dimensiones físicas

Tamaño	Pr. 10,125 pulg. x An. 7,5 pulg. x Al. 13,25 pulg.
Tamaño (métrico)	Pr. 25,72 cm x An. 18,42 cm x Al 33,65 cm
Peso	6,17 kg (13,6 libras)

Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada	De 100 V a 240 V
Frecuencia	De 50 a 60 Hz
Consumo energético	De 0,75 a 1,4 amperios
Ciclo de trabajo correspondiente a la pieza aplicada	Continuo

Fusibles

Tamaño: 5 mm x 20 mm	Tensión: 250 V C
Corriente (EE. UU.): 2A (2)	Corriente de fusible UE: 1A (2)
Tiempo de respuesta: Lenta	Capacidad de interrupción: 150 A

Rendimiento básico

Nota El dispositivo no proporciona un rendimiento básico. En caso de error se produciría un retraso en el tratamiento. En esta situación, se podrían utilizar técnicas alternativas.

- Compruebe que los siguientes parámetros están activos antes de realizar la intervención.

Función de encendido

Velocidad del sistema operativo

Alta (1750 revoluciones por minuto)

Baja (1000 revoluciones por minuto)

Liberación de la válvula de pinza

Activa/Inactiva

Purgado de irrigación

Produce el caudal máximo

Luz indicadora

Indica que se han realizado los pasos de configuración correspondientes

Tablas de seguridad eléctrica

Parte I

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema EndoRotor® se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de EndoRotor® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), puede que el equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como cambiar de sitio el equipo o reorientarlo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema EndoRotor® utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema EndoRotor® se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de EndoRotor® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), puede que el equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como cambiar de sitio el equipo o reorientarlo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	EndoRotor® puede utilizarse en todos los entornos, excepto en los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Parte II

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema EndoRotor® se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de EndoRotor® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos y en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (depresión >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (depresión del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (depresión del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (depresión >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (depresión >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (depresión del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (depresión del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (depresión >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de EndoRotor® necesita una función continua durante los periodos de cortes en el suministro de la red de distribución de energía eléctrica, se recomienda que EndoRotor® reciba alimentación de una fuente de alimentación continua o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es la tensión de CA de la red de distribución de energía eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

Parte III

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema The EndoRotor® se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de EndoRotor® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse junto a ninguna parte del sistema EndoRotor® (incluidos los cables) con una distancia inferior a la de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ De 80 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

a Teóricamente es imposible predecir con exactitud las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio, teléfonos (móviles, inalámbricos), aparatos de transmisión por radio, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM, FM y de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza EndoRotor excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, EndoRotor se debe vigilar con el fin de verificar su correcto funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del [EQUIPO ME o SISTEMA ME].

b Por encima de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Parte IV

Distancias recomendadas entre EndoRotor® y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

El sistema EndoRotor® se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiada estén bajo control. El cliente o el usuario de EndoRotor® puede contribuir a que no se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre EndoRotor® y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por el fabricante.

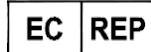
NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

19 Información del fabricante



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantía limitada

1. La presente garantía limitada proporciona al cliente que adquiera un sistema EndoRotor® las siguientes garantías. Esta garantía limitada solo está disponible para los clientes que adquieren el sistema directamente de Interscope® o de su representante o distribuidor autorizado. A menos que se especifique lo contrario, el sistema EndoRotor® incluye la consola y el control de pedales, la sonda EndoRotor®, el conjunto de filtros y el recipiente para recogida de muestras EndoRotor® (en adelante denominados componentes de un solo uso), y llamados conjuntamente sistema de resección de mucosas EndoRotor®.
 - i. Si un componente del sistema no funcionase según las especificaciones publicadas de Interscope® durante el periodo de vigencia de la presente Garantía limitada (un año desde la fecha de venta de un sistema nuevo), Interscope® reparará o sustituirá el componente de la consola o la pieza correspondiente.
 - ii. Si un componente de un solo uso no funcionase según las especificaciones publicadas de Interscope® antes de la «fecha de caducidad», Interscope® lo sustituirá.
2. Para ser elegible para esta garantía limitada, deberán cumplirse las siguientes condiciones:
 - i. El producto debe ser utilizado hasta o antes de su fecha de "caducidad" o "vencimiento", si aplicara.
 - ii. El producto se debe utilizar de acuerdo al etiquetado y no debe alterarse ni someterse a un uso inadecuado, abuso, accidente o manejo inadecuado.
 - iii. Si se descubre un defecto, Interscope® debe recibir un aviso del mismo por escrito en un plazo de treinta (30) días.
 - iv. El producto deberá ser devuelto a Interscope® en el plazo de treinta (30) días desde que Interscope® reciba aviso tal como se prevé en el punto anterior.
 - v. Una vez concluido el examen del producto por parte de Interscope®, Interscope® podrá determinar que: (i) el producto no se ha sometido a reparación o alteración por parte de ninguna persona externa a Interscope o a su representante autorizado, (ii) el producto no se ha utilizado en condiciones distintas al uso normal y, (iii) si corresponde, se ha realizado el mantenimiento anual programado del producto.
3. La presente garantía limitada está restringida a sus términos. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE AL RESTO DE GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, SEAN ESTATUTARIAS O DE OTRO TIPO, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO. Interscope® no será responsable en ningún caso de cualquier daño consecuente, accidental, potencial o similar derivado de un defecto, fallo o funcionamiento inadecuado del sistema de resección de mucosas EndoRotor®, con independencia de si la reclamación del daño se basa en garantía, contrato, negligencia u otros.
4. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no deben interpretarse como contrarias a las cláusulas obligatorias de las leyes aplicables. Los usuarios pueden beneficiarse de los derechos de garantía establecidos por la legislación nacional vigente sobre la venta de bienes de consumo. Si cualquier juzgado de la jurisdicción correspondiente determinase que cualquier parte o término de la presente garantía limitada es ilegal, inaplicable o contraviene la legislación aplicable, la validez del resto de la garantía limitada no se verá afectada. Todos los derechos y obligaciones se deben interpretar y cumplir como si esta garantía limitada no contuviese la parte o término no válido.

Brugsanvisning EndoRotor®-system



CE
2797

ESS-CONSOLE
PED-PURGE
EPR-TRAP
ESS-ROLLSTAND
ESS-VAC-DFLEX
3.2-PED-EGD-OP
3.2-PED-COL-OP
3.2-PED-EGD-F
3.2-EPR-EGD-OP
3.2-EPR-COL-OP
3.2-EPR-EGD-OP
3.2-EPR-COL-O
EPR-FILTER
6.0-PED-EGD
6.0-EPR-EGD

EndoRotor® EndoSurgery-system - Konsol
EndoRotor®-gennemskylningssæt
EndoRotor®-prøveopsamler
EndoRotor® EndoSurgery-system - Rullestativ
EndoRotor® EndoSurgery-system - Fleksibel vakuumpumpe
EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk debrideringskateter (PED) – gastroskop Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk debrideringskateter (PED) – langt kolonoskop Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk debrideringskateter (PED) – gastroskop Fuji
EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – gastroskop Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – langt kolonoskop Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – gastroskop Fuji
EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – kort kolonoskop Olympus
EndoRotor®-filtersæt
EndoRotor® 6,0 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement)
EndoRotor® 6,0 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection)

1 Tilsigtet anvendelse

EndoRotor-systemet er beregnet til resektion/bortskæring i fordøjelseskanalen og DEN-procedurer (direkte endoskopisk nekrosektomi) til behandling af WON (walled-off necrosis).

2 Beskrivelse af enheden

EndoRotor® er et elektrisk debrideringsværktøj til fjernelse af fordøjelseskanalmucosa. Systemet består af en strømkonsol, en fodstyreenhed, en prøveopsamler med et filter, der er indsat på forhånd, og den anvendte del, som er engangskateteret.

3 Brugervejledning

Denne brugervejledning indeholder vigtige oplysninger om sikker og effektiv brug af instrumentet. Denne brugervejledning leveres sammen med EndoRotor®-konsollen. Før brug skal du omhyggeligt gennemlæse denne vejledning og vejledningerne til alt det udstyr, som bliver anvendt under indgrebet, og bruge instrumentet som foreskrevet. For yderligere oplysninger vedrørende brugen af dette produkt eller for at rapportere eventuelle problemer kontaktes Interscope® med de relevante kontaktoplysninger på produktmærket, der følger med hver enhed, eller også kontaktes den lokale distributør.

Oplysningerne i dette dokument er korrekte på udgivelsestidspunktet. Interscope® forbeholder sig ret til at foretage ændringer i det produkt, der beskrives i denne vejledning, uden forudgående varsel og uden at indarbejde disse ændringer i produkter, som allerede er solgt.

4 Bruger kvalifikationer

Operatøren af dette instrument bør være læge eller indgå i medicinsk personale under opsyn af en læge og skal have modtaget tilstrækkelig undervisning i klinisk endoskopisk teknik. Derfor forklares eller omtales kliniske endoskopiske procedurer ikke i denne vejledning.

5 Definitioner

ADVARSEL

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORHOLDSREGEL

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade. Den kan også bruges til at advare imod farlige fremgangsmåder eller potentiel beskadigelse af udstyr

BEMÆRK

Angiver yderligere nyttige oplysninger.

6 Advarsler og forholdsregler


Følg de nedenfor beskrevne advarsler og forholdsregler ved håndtering af dette system.

KONTRAINDIKATIONER

EndoRotor® bør ikke anvendes som et primært middel til resektion i naive læsioner som både viser tegn på ikke at hæve og er mistænkt for at være kræftfremkaldende.

Advarsler om system/bortskaffelse	
W1	Det er vigtigt, at operatøren af EndoRotor®-systemet er fortrolig med systemets brugervejledning, dets forholdsregler, procedurer og sikkerhedsforanstaltninger.
W2	Hvis konsollen ikke fastgøres ordentligt til EndoRotor-rullestativet, kan det medføre fald pga. ustabilitet.
W3	Undlad at opbevare de sterile pakker med kateteret på et sted, hvor de vil blive beskadigede, våde eller utilstrækkeligt forseglede.
W4	Brug ikke et instrument efter den udløbsdato, som er angivet på den sterile emballage.
W5	Efterse den sterile emballage for rifter, utilstrækkelig forsegling eller vandskade. Hvis den sterile emballage viser tegn på uregelmæssigheder, kan instrumentets sterile tilstand være blevet kompromitteret. Undlad at anvende instrumentet.
W6	Kateteret er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at genbruge og sterilisere kateteret. I modsat fald kan det medføre risiko for patologi, problemer med ydeevne og en sikkerhedsrisiko for patienten.
W7	Skader eller uregelmæssigheder såsom brud eller løse forbindelser kan kompromittere patientens eller operatørens sikkerhed, udgøre en infektionskontrolrisiko eller forårsage skade på patienten.
W8	Manglende brug af personlige værnemidler kan medføre, at blod, hudirriterende materiale, slimhinde og andre smittefarlige materialer overføres fra patienten.
W9	Hvis vakuumslangen ikke føres korrekt ind i vakuumstyreventilen, forhindrer det brugeren i at styre vakuum, hvilket kan medføre skade på patienten.
W10	Undlad at indsætte kateteret i arbejdskanalen, mens den er i drift.
W11	Undlad at bevæge og bøje endoskopet, hvis du ikke er opmærksom på placeringen af EndoRotor-incisionsfladen. Det kan forårsage patientskade som f.eks. punkturer, hæmoragi eller skade på tilstødende væv fra mekanisk resektion.
W12	Undlad at fremføre kateteret, mens det er i drift. Det kan forårsage patientskade som f.eks. punkturer, hæmoragi eller skade på tilstødende væv fra mekanisk resektion.
W13	Hvis du under indgrebet finder ud af, at instrumentet ikke fungerer ordentligt – pga. brud, svigt eller frakobling af vakuumstyreventil – skal du øjeblikkeligt stoppe med at bruge enheden og fjerne den forsigtigt for at undgå at skade patienten.
W14	Undlad at trække kateteret hurtigt tilbage ind i endoskopet. Det kan beskadige instrumentet.
W15	Efter brug af instrumentet skal alle tilslutninger frakobles, og kateteret skal bortskaffes på korrekt vis. Ellers kan det udgøre en infektionskontrolrisiko.
W16	Fjern filteret fra opsamlere, og placer det i et prøveglas til histopatologi. Ellers kan det medføre tab af prøve og patologifejl.
W17	Frakobl strømforsyning til EndoRotor®-konsollen før rengøring for at undgå elektrisk stød.

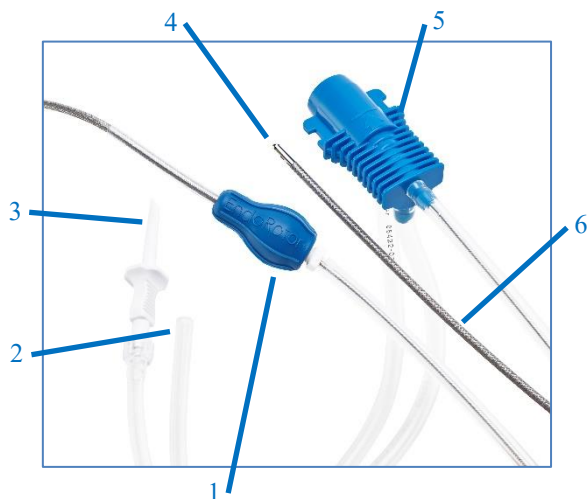
W18	Der skal etableres pålidelig jording af elektriske forbindelser med korrekte tilslutninger for at undgå risikoen for elektrisk stød. Tilslut kun EndoRotor®-systemet til stikkontakter af hospitalskvalitet.
W19	Hvis dette udstyr betjenes i nærheden af høje niveauer af elektromagnetisk interferens (EMI) eller meget følsomt udstyr, kan der forekomme interferens, og brugeren bør tage de nødvendige forholdsregler for at eliminere eller reducere kilden til interferens. Nedsat ydeevne kan forlænge den tid, indgrebet tager.
W20	Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne vejledning.
W21	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
W22	Det er ikke tilladt at ændre EndoRotor®-konsollen. Det er kun kvalificeret Interscope-personale, der må foretage service. Der må kun bruges kabler og tilbehør, der følger med EndoRotor®-konsollen. Andre kabler og andet tilbehør kan påvirke EMC-ydeevnen negativt.
W23	Reparation og/eller ændring af EndoRotor®-systemet af andre end kvalificerede serviceteknikere kan på afgørende måde forringe konsollens evne til at fungere effektivt og medføre bortfald af udstyrets garanti.
W24	Brug kun Interscope-komponenter med systemet.
W25	Undlad at benytte dette instrument til andre formål end den tilsigtede anvendelse.
W26	Brug vakuum, der leveres med EndoRotor®. Manglende overholdelse heraf kan medføre brug af et uønsket undertryk, som kan resultere i forringet ydeevne eller utilsigtet skæring af væv.
W27	Når du bruger dette instrument, kan der forekomme let til moderat blødning med øget risiko for blødning i større resektioner. Brug et lægeligt skøn til at håndtere blødning ved hjælp af standardteknikker.
W28	Forsøg ikke at anvende erstatningstilbehør såsom fodpedaler. Ellers medfører det manglende overholdelse af bestemmelserne for elektrisk sikkerhed, og det kan udgøre en fare for brugeren og udstyret.
W29	Følg relevant hospitalspolitik vedrørende bortskaffelse af elektrisk udstyr i overensstemmelse med WEEE-direktivet, eller returner det, hvor det er muligt, til den originale slutproducent for bortskaffelse.
W30	For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes til en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.
W31	Der bør overholdes en ventetid på mindst 90 sekunder, inden der trykkes på standby-knappen, når du slukker for konsollen, før du tænder systemet igen.

Forholdsregler for system/bortskaffelse	
P1	EndoRotor®-kateteret og -konsollen skal bruges sammen.
P2	Undlad at bruge kateteret i arbejdskanaler, der er mindre end 3,2 mm. Det kan medføre beskadigelse af endoskopet.
P3	Hold tilstrækkelig afstand til konsollen, så den fleksible udvendige slange er så lige som muligt uden knæk eller oprulninger. Ellers kan det påvirke ydeevne. Hvis ydeevnen påvirkes, skal den udvendige slange rettes ud, og enheden kan derefter betjenes.
P4	Undlad at indføre kateteret med voldsom kraft, når du mærker modstand. Det kan beskadige instrumentet eller endoskopet.
P5	Undlad at køre systemet uden først at indsætte det i endoskopet og spæde med udskylning, da det ellers kan påvirke ydeevnen.
P6	Undlad at betjene kateteret ud over 60 grader af endoskopbøjning, da det kan beskadige endoskopet eller kateteret.
P7	Undlad at inspicere tilslutninger, når kateteret betjenes. Det kan medføre skade på operatøren eller assistenten, som f.eks. punkterede handsker, vævssnit eller vævsafskrabbinger.
P8	Undlad at mase stikforbindelsen af det proksimale hus ind i hunstikforbindelsen på konsollen. Hvis navet ikke glider let, skal det kontrolleres, at låsen er i den ulåste  position med håndtaget helt til venstre. Ellers kan det medføre skade på konsollen og/eller kateteret.
P9	Undlad at nedsænke fodpedalen eller konsollen i væske. Det kan medføre skade på udstyret.
P10	Undlad at stable EndoRotor-konsollen oven på andet elektrisk udstyr. Konsollen blev valideret ved hjælp af et dropstativ. Hvis den stables, kan det medføre elektrisk interferens med udstyret, den stables ovenpå.
P11	Ved endoluminale procedurer kan elektrisk rotation af skærehovedet i mere end 12 minutter påvirke kateterets ydeevne. Hvis ydeevnen påvirkes efter 12 minutters elektrisk rotation af skærehovedet, kan det være nødvendigt med et nyt kateter.
P12	I DEN-procedurer kan elektrisk rotation af skærehovedet i mere end 30 minutter påvirke kateterets ydeevne. Hvis ydeevnen påvirkes efter 30 minutters elektrisk rotation af skærehovedet, kan det være nødvendigt med et nyt kateter.
P13	Undlad at betjene kateteret længere end angivet i denne brugsanvisning. Ellers kan det medføre skade på patienten.
P14	Hvis udskiftningsfilteret ikke centreres, kan det medføre tab af vakuumtætning, når prøveopsamlern monteres igen, og dermed resultere i dårlig ydelse af udstyret.
P15	Når kateteret fjernes fra konsollen under indgrebets slutning, skal trinene for fjernelse følges i den korrekte rækkefølge. Ellers kan det medføre forurening af konsollen.
P16	Hvis kateterslangen ikke indføres korrekt i pumpen, kan det forårsage krympning og begrænse flow.
P17	Undlad at vride eller dreje stikket til kontrolpedalen, mens du er i gang med at indsætte eller fjerne stikket fra stikkontakten til konsollen. Ellers kan stikket og/eller stikkontakten til konsollen blive beskadiget

P18	Når kateteret benyttes uden udskylning ved hjælp af udskylningsflowkontakten, må kateteret ikke betjenes i mere end 3 minutter uden at foretage udskylning igen i 1 minut eller skylning af kateteret ved hjælp af klargøringsknappen. I modsat fald kan det medføre nedsat ydeevne.
P19	Undlad at trække kateteret tilbage ind i endoskopets arbejdskanel under betjening. Det kan medføre nedsat ydeevne.
P20	Under nekrosektomi-procedurer skal kateteret indsættes, mens endoskopet er i maven eller tolvfingertarmen. For at undgå potentiel beskadigelse af et LAMS skal kateteret trækkes tilbage ind i arbejdskanalen, så instrumentet ikke eksponeres, for at undgå skader på eventuel blotlagt endoskopisk stent, der tillader passage af det endoskopiske instrument for at lette debridering.
P21	LAMS er ofte tilstoppet med nekrotisk indhold. Brugeren kan debridere nekrose inden for LAMS med begrænset tilspænding af endoskopet. Brugere skal undgå at undersøge stenten i det vinkelrette plan for at undgå at beskadige stenten.
P22	Løsrivelse af LAMS kan forekomme under nekrosektomi. Brugere bør minimere antallet af gange, hvor endoskopet fjernes helt fra indsamlingen og patienten for at reducere denne risiko.

7 Nomenklatur

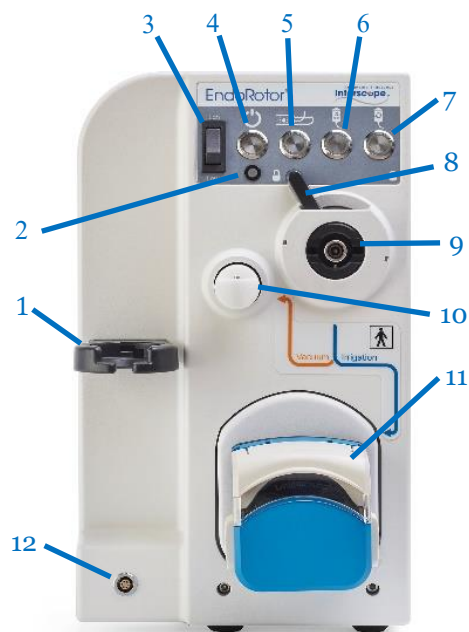
7.1 EndoRotor®-kateter



1. Rotationshåndtag
2. Aspirationsslange
3. Tilslutning af saltvandspose
4. Skærespids
5. Proximalt hus/konsolgrænseflade
6. Fleksibel udvendig slange

Figur 1 EndoRotor®-kateter

7.2 EndoRotor®-konsol



1. Prøveopsamlerholder
2. Kontrollampe
3. Kontakt til hastighedskontrol
4. Standby-knap
5. Vakuumbkontroludløserknappen
6. Spædningsknap
7. Tænd/sluk-knap til udskylning
8. Låsehåndtag til katetergrænseflade
9. Katetergrænseflade
10. Vakuumbstyreventil
11. Udskylningspumpe
12. Kontrolpedalgrænseflade

Figur 2 EndoRotor®-konsol

7.3 EndoRotor®-kontrolpedal



1. Konsolgrænseflade
2. Incisionskontrolpedal
3. Vakuumkontrolpedal

Figur 3 EndoRotor®-kontrolpedal

7.4 EndoRotor®-rullestativ



1. Låsbare hjul
2. Håndtag
3. Stang til montering af konsol
4. Kroege til poser med saltvand
5. Kurv til opbevaring af kontrolpedal

Figur 4 EndoRotor®-rullestativ

8 Installation af konsol

1. Bruger kvalifikationer

- a. Interscope® anbefaler, at det kun er kvalificeret Interscope®-personale eller hospitalspersonale, som er blevet oplært af Interscope®, der foretager installation af EndoRotor®-konsollen.

2. Bagpanelet har et potentialeudligningsstik som et alternativ til jordforbindelse, som normalt opnås med det korrekte strømkabel og strømstik.

- a. Det kan også bruges af facilitetens kliniske teknikere til at efterse konsollen, når der testes for elektrisk lækage i henhold til kravene på faciliteten.

3. Interscope® anbefaler brug af EndoRotor®-rullestativet til montering af EndoRotor®-konsollen, da det giver den nødvendige stabilitet. Se installationsvejledningen til EndoRotor®-rullestativet for instruktioner om samling af rullestativet.

4. Når konsollen monteres på rullestativet, skal det sikres, at toppen af konsollen ikke er højere end 144 cm (56 tommer).

5. Sørg for, at den tilgængelige strømforsyning passer til systemspecifikationerne.

6. Undlad at placere konsollen, så det er svært at frakoble netstrømmen vha. enhedskoblingen.

7. Tilslut konsollen til den korrekte strømforsyning.

ADVARSEL

Brug kun den netledning, der fulgte med konsollen. Andre nedledninger kan have en negativ indvirkning på EMC-ydeevnen.

8. Kontroller, at strømmen virker, ved at trykke på tænd/sluk-knappen, der sidder på bagpanelet (figur 5).

9. Tryk ned på Standby-knappen (figur 6).

10. Kontroller, at kontrollampen under Standby-knappen er gul (figur 6).

11. Tilslut kateteret til konsollen, spæd kateteret ved at trykke på spædningsknappen (figur 2), og kontroller, at kontrollampen under Standby-knappen er grøn. Se figur nr. 6.



Figur 5 Tænd/sluk-knap



Figur 6 Standby-knap og kontrollampe

12. Bestem og indstil vakuumtryk og flowhastighed:

Vakuumstartområder*			
			Flowhastighed 50 eller 60 l/min.
EndoRotor-skærehovedhastighed	Mukosektomi		Nekrosektomi
	Uden arvæv	Med arvæv	550 mmHg
	Høj	50-100 mmHg	
	Lav	50-100 mmHg	
*Kun til generel reference. Brugeren skal bekræfte foretrukket vakuum og andre systemindstillinger.			

9 Klargøring af prøveopsamler/filter

Prøveopsamler og filter

1. EndoRotor®-prøveopsamlerne pakkes separat, ikke sammen med kateteret.
2. Prøveopsamlere har allerede et nylonmikronfilter monteret. Der kan bruges flere prøveopsamlere under et indgreb for at isolere væv fra flere steder.
 - a. EndoRotor®-filtersættet (200 pr. pakke) kan bestilles, EPR-FILTER (figur 7).
3. EndoRotor®-prøveopsamleren er ikke-steril. Den skal placeres i prøveopsamlerholderen (figur 2) og sluttes til vakuumkilden, før indgrebet startes.

Udskiftning af filtre

1. I løbet af et indgreb kan operatøren vælge at udskifte et filter for adskille prøver fra en anden lokation.
2. Få fat i et udskiftningsfilter fra EndoRotor®-filtersættet (figur 7)
3. Kontroller, at alt prøvemateriale, der stadig befinder sig i kateteret, udskylles til opsamleren ved hjælp af spædningsknappen.
4. Fjern vakuumslangen fra den nedre side af opsamleren.
5. Hold på den nedre halvdel af EndoRotor®-prøveopsamleren. Brug den anden hånd til at rotere den øverste halvdel mod uret, indtil halvdelene kan skilles af (figur 8).
6. Adskil de to halvdele, og løft derefter det brugte filter af ved hjælp af en hvilken som helst gauge-nål, og placer hele filteret i patologibeholderen (figur 9).



Figur 7 Udskiftning af filter

7. Sæt det nye filter i, og kontroller, at det er centreret, før prøveopsamleren forsegles igen (figur 10).



Figur 8 Roter opsamlerens halvdele hver sin vej





Figur 9 Adskil opsamlerens to halvdele



Figur 10 Skaf nyt filter

10 Vejledning til valg af kateter

Følgende tabel hjælper brugeren med at vælge et passende kateter ud fra type indgreb og det endoskop, der bruges.

SKU-nr.	Min. diameter for arbejdskanal	Skærer	Beskrivelse
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	EPR-spids 	EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – langt kolonoskop Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – kort kolonoskop Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – gastroskop Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk resektionskateter (EPR) – gastroskop Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection)
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	PED-spids 	EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk debrideringskateter (PED) – langt kolonoskop Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk debrideringskateter (PED) – gastroskop Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm elektrisk endoskopisk debrideringskateter (PED) – gastroskop Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement)

11 Inspektion af kateter

1. Ved inspektion af instrumentet bør der altid bæres passende personlige værnemidler, som f.eks. beskyttelsesbriller, en ansigtsmaske, fugtbestandigt tøj og kemikaliebestandige handsker i passende størrelse og længde, så huden ikke bløtlægges.
2. Før brug skal kateteret efterses i hele sin længde for rifter, snit, afskalning eller anden skade, og undlad at bruge instrumentet, hvis der er tegn på uregelmæssigheder.
3. Sørg for, at der ikke er brud eller huller i hverken vakuumslangen eller udskylningsslangen.
4. Når anlæggelsesdelen placeres i endoskopet, skal det sikres, at der ikke er knæk på slangen, og du skal køre fingerspidserne hen over hele længden af den distale flettede længde af kateteret under anlæggelsen for at undersøge, om der er maste områder, ødelagte områder eller andre skader. Må ikke anvendes, hvis en sådan skade findes.

12 Klargøring af kateter og konsol til brug

1. Placer kontrolpedalen i operatørens foretrukne position.
2. Tilslut stikket til kontrolpedalen til den tilhørende konsolstikforbindelse nederst til venstre som vist i figur 12. Kontroller, at de røde prikker på konsollen og stikket er justeret ind efter hinanden, før stikket sættes i (figur 13).



Figur 12 Tilslutning af fodstyreenhed



Figur 13 Justering af røde prikker



Figur 14 Placering af prøveopsamleren

3. Sørg for, at EndoRotor®-prøveholderen er i holderen (figur 14), og drej den mod uret for at låse den på plads.
4. Kontroller, at katetergrænsefladens låsehåndtag er i ulåst position (figur 15).

5. Indsæt kateterets proksimale hus i katetergrænsefladen på konsollen, og kontroller, at tilslutningen flugter. Kateterets proksimale hus skal muligvis roteres lidt, inden det indkobles. Fortsæt med at skubbe kateterets proksimale hus ind, mens katetergrænsefladens låsehåndtag roteres til den låste position (figur 16.)



Figur 15 Indsættelse af kateterets proksimale hus



Figur 16 Låsning af katetergrænsefladens låsehåndtag



Figur 17 Forbindelsesslange til prøveopsamler

6. Træk forsigtigt i kateterets proksimale hus for at sikre, at det sidder ordentligt fast.
7. Hvis brugeren ikke kan indkoble låsen helt til højre, skal trin 4 og 5 gentages for at sikre, at forbindelsen flugter korrekt.
8. På den nederste overflade af kateterets proksimale hus er der 2 tilsluttede slangesæt (figur 17). Det korteste sæt uden spidskoblingen er forbindelsesslangen til prøveopsamleren.
9. Slangen indføres ved at trykke på vakuumkontroludløserknappen, der sidder direkte til højre for standby-knappen (figur 18). Det åbner ventilen i ca. 25 sekunder, så det er nemmere at indsætte slangen.
10. Brug 2 hænder til at strække 5-10 cm (2-4 tommer) af slangen (figur 19).
11. Skub forsigtigt den udstrakte del ind i ventilen, indtil den sidder helt korrekt (figur 20).
12. Hold slangen på plads, indtil ventilen lukker. Man bør også kunne se, at slangen er helt inde i ventilen. Hvis en del af slangen ikke befinder sig inde i ventilen (figur 21), gentages trinene for at korrigere det.



Figur 18
Vakuumbkontroludløserknap



Figur 19 Stræk slangen



Figur 20 Indføring af slange



Figur 21 Korrekt og forkert placering af slange



Figur 22 Tilslutning af vakuumslange



Figur 23 Tilslutning af vakuumslange

13. Forbind vakuumslangen direkte til opsamleren med trykmontering ved at skubbe slangen på opsamleren, indtil den sidder godt fast og ikke er nem at trække af (figur 22).
14. Tilslut behandlingsrumvakuum til spild- eller overløbsbeholderen.
15. Forbind overløbsbeholderen med prøveopsamleren (figur 23).
16. Brug den ventilerede spids på udskylningslangen til at fastgøre den til en saltvandsdroppepose.
17. Åbn udskylningspumpen med den ene hånd for at løfte hættten på udskylningspumpen, indtil pumpen er åben (figur 24).



Figur 24 Indføring af slange



Figur 25 Åbning af pumpe



Figur 26 Lukning af pumpe

18. Placer udskylningsslangesættet oven på rullerne i pumpen, så flowet løber fra venstre til højre (figur 25.)
19. Luk for udskylningslangen ved at bruge én hånd til at sænke hættten ned, indtil slangen indkobles (figur 26).


FORHOLDSREGEL Hvis slangen ikke indføres korrekt, kan det forårsage krympning og begrænse flow. (figur 27 og 28).



Figur 27 Forkert



Figur 28 Korrekt

20. Tryk på spædningsknappen . Hvis der er synlige bobler i saltvandsposen, er udskylningsslangen indført baglæns. Fjern udskylningsslangen, og installer den igen.
21. Bekræft, at systemet er spædet ved at kontrollere, at der er væske på spidsen af kateteret. Hvis der ikke er væske til stede, kan brugeren trykke på spædningsknappen så mange gange, det er nødvendigt.
22. Når systemet er spædet, og alle brugerforbindelser er blevet korrekt indkoblet, bliver den gule kontrollampe grøn, og systemet er klar til brug.
23. Sæt skærehastigheden til enten Høj eller Lav alt efter brugerpræference. Mens lægen lærer at bruge udstyret, kan han eller hun bestemme den foretrukne indstilling ved at prøve sig frem med forskellige hastigheder.

Kontrol af konsoldrift

1. Tryk ned på den orange kontrolpedal for at bekræfte, at vakuumstyreventilen fungerer korrekt. Når kontrolpedalen til vakuum er trykket ned, bør operatøren være i stand til at se væske blive opsamlet i affaldsbeholderen og i vakuumslangen.
2. Sørg for, at ingen pedal er trådt ned, så kateteret ikke er i driftstilstand, og indfør kateteret, indtil skærefladen kan ses på monitoren.

Inspektion af kateterdrift

1. Tryk ned på den blå kontrolpedal for at aktivere funktionen til rotation af kateteret.
2. Kontroller, at det indre kateter roterer inde i det udvendige kateter.

13 Gennemskylningssæt

Interscope sælger også et EndoRotor®-tilbehør, der bruges i stedet for prøveopsamlere under indgreb, hvor indsamling af væv ikke er nødvendig.

Se brugervejledningen til gennemskylningssættet for at få oplysninger om dette tilbehør.

14 Brug

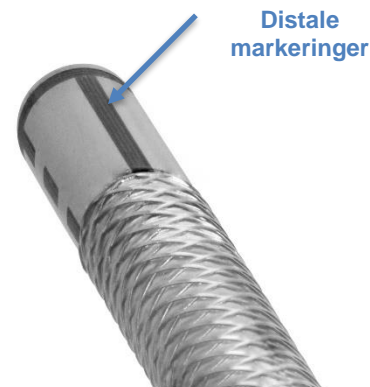
Indføring af kateteret i endoskopet samt retning

1. Indfør kateteret langsomt.
2. Kateterets maksimale fremspring fra den distale side af endoskopet skal minimeres. Brugerne skal sikre, at der hele tiden er frit udsyn til de sorte markeringer (figur 29) på den distale ende af kateteret for at sikre, at kateterets fremspring holdes inden for de acceptable grænser.

ADVARSEL Kateterfremspring ud over den distale markering kan medføre incision af væv, hvor incision ikke er tilsigtet.

BEMÆRK Afhængigt af hvilken vej endoskopet føres igennem kroppen, kan brugeren støde på modstand under indføring af kateteret i områder, hvor skopindføringsrøret ikke er helt rettet ud. Denne modstand er normal og forventelig. Fortsæt med at indføre kateteret langsomt på trods af modstanden, indtil det er helt udfoldet.

3. Kateterets ydeevne kan blive nedsat, hvis endoskopet bøjes så meget, at der trykkes på den interne arbejdskanal. Hvis der bemærkes nedsat ydeevne (ved reduceret rotationshastighed eller manglende evne til at skære), skal ledbøjningen af skopet reduceres for at kontrollere funktion og foretage fejlfinding.
4. Håndtaget til rotation af kateteret er lige ved siden af arbejdskanalen for at tillade omplacering af den udvendige skæreenhed (figur 30).
5. Før resektion af væv skal rotationshåndtaget bevæges mod eller med uret for at opnå den ønskede skæreretning.
6. Ved brug af rotationshåndtaget anbefales små bevægelser mellem 10-30 grader. Jo større antallet af bøjninger i skopet er, jo finere skal rotationerne være. Operatøren kan foretage større bevægelser, men bør foretage rotationen langsomt og forsigtigt, og før skæreenheden fuldfører sin bevægelse, bør operatøren rotere den lidt enten mod eller med uret for at opnå større præcision.



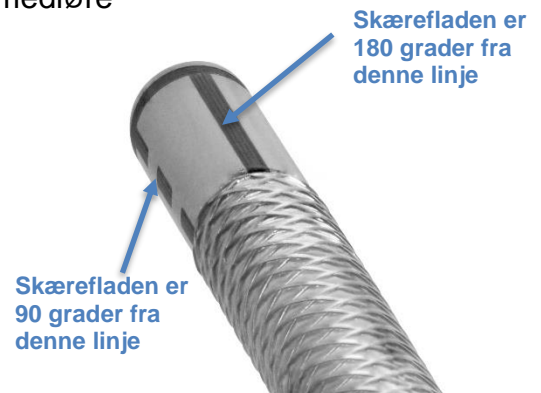
Figur 29 Distale markeringer på kateteret til at hjælpe brugeren med at bevare acceptabelt fremspring af kateter



Figur 30 Rotationshåndtag under betjening af skop




Resektion

1. Undlad at trykke ned på kontrolpedalen, før du er klar til at begynde resektionen.
 2. Flyt kateteret til den ønskede position vha. håndtaget til rotation af kateteret.
 3. Brug altid den afgrænsede line på skæreoverfladen, så du ved præcist, hvor skæreoverfladen er. Denne linje angiver, at skæreenhedens position er 180 grader i forhold til den fuldt optrukne sorte linje. Der er også 2 skraverede sorte linjer, som angiver positioner på 90 grader på hver side af skæreoverfladen for at tillade resektion ved en mere spids vinkel. En omkredslinje ved spidsen angiver det optimale skæreområde for skærehovedet (figur 31).
 4. Undlad at flytte kateteret under drift og incision. Det kan påføre ekstra moment til kateteret, hvilket kan nedsætte ydeevnen eller medføre enhedsfejl.
 5. Før incision skal kateteret altid placeres direkte over det mål, der skal reseceres.
 6. Aktiver den blå kontrolpedal for at starte rotation af skæreenheden.
 7. Aktiver den orange kontrolpedal inden for ca. 15 sekunder, ellers ophører drift.
 8. Brug skopet til at dirigere kateteret – enten ved at påføre moment til endoskopet for at rulle skæreenheden fra venstre til højre eller omvendt. Du kan også skubbe endoskopet fra proksimal til distal incision. Brug knappen til større bøjninger af endoskopet til at løfte væk fra målvævet, efter at kateteret fjerner et resektionssted. Bank og træk væk fra målet for at tillade løbende revurdering af det fjernede sted.
 9. Benyt vakuum, så det er lettere at få vævet ind i skærevinduet. Den aktive skæreenhed må ikke hvile på vævet, når brugeren ikke har til hensigt at resecere. Undlad at trykke på eller skubbe ind i et organ med et fuldt operationelt kateter.
 10. Brug vakuumfodbetjeningen til at suge væske fra synsfeltet uden rotationspedalen. Resektioner kræver normalt periodisk ophør af driftstid, fordi der skiftes mellem at resecere væv, og at brugeren observerer resultaterne.
- FORSIGTIG** Ved endoluminale procedurer kan elektrisk rotation af skærehovedet i mere end 12 minutter påvirke kateterets ydeevne. Hvis ydeevnen påvirkes efter 12 minutters elektrisk rotation af skærehovedet, kan det være nødvendigt med et nyt kateter. I DEN-procedurer kan elektrisk rotation af skærehovedet i mere end 30 minutter påvirke kateterets ydeevne. Hvis ydeevnen påvirkes efter 30 minutters elektrisk rotation af skærehovedet, kan det være nødvendigt med et nyt kateter.
11. Relativ anatomi er underlagt patientplacering og tyngdekraften. Hvis der ophobes saltvand på eller i nærheden af resektionsstedet, kan konsoludskylning frakobles ved hjælp af udskylningsknappen  på konsollen.
 12. Brugere bør jævnligt skylle kateteret vha. spædningsknappen eller sætte udskylning tilbage på 3-minutters intervaller for at sikre, at ydeevnen af kateteret ikke nedsættes.





Figur 31 Positioneringslinjer

Skylning af kateteret

1. Brugeren kan vælge at skylle kateteret for at sikre, at prøven indsamles, eller i tilfælde af en blokering.
2. Tryk på vakuumkontrolventilknappen  og spædningsknappen  samtidigt. Operatøren skal gentage dette trin, indtil der ses klar væske uden blod og væv i aspirationsslangen.
3. Brugeren kan også bruge en sprøjte fyldt med luft og fastgøre den til aspirationsslangen ved først at fjerne aspirationsslangen fra væskeudskilleren.
4. Fastgør dernæst sprøjten til aspirationsslangen, og tryk på vakuumkontrolventilknappen .
5. Mens ventilen er åben, skal du tvinge luft ind i slangen og være opmærksom på eventuelle fremmedlegemer i kateteret.
6. Det anbefales at gennemføre denne handling, mens kateteret roterer, for at sikre, at skærevinduet ikke okkluderes. Under dette trin er kateteret ikke i stand til at incisere uden brug af aspiration.
7. Fastgør aspirationsslangen til prøveopsamleren igen, og fortsæt resektionen.

Tilbagetrækning af kateteret fra endoskopet

1. Stop kateterdrift, og fjern kateteret forsigtigt fra endoskopet.
2. Fjern kateteret med den ene hånd, mens den anden hånd bruges til at holde kateteret ved arbejdskanalporten med gaze for at forhindre væskesprøjt.
3. Brug hånden længst væk til at fjerne kateteret, mens du holder gazen på plads på biopsiporten.
4. Når kateteret er fjernet, opsamler gazen væske, så det ikke sprøjter på brugeren.
5. Tryk på vakuumkontrolventilknappen .
6. Fjern aspirationsslangen.
7. Åbn udskylningspumpen, og fjern udskylningsslangen.
8. Oplås kateterhuset , og fjern kateteret. Når sekvensen foretages i denne rækkefølge, tvinges kateteret ud af konsollen.

15 Bortskaffelse

15.1 Afslutning af indgreb og bortskaffelse af kateter

1. Placer kateteret i en passende affaldsbeholder.
2. Sørg for at følge den lokale facilitets procedurer for bortskaffelse af menneskeligt affald.

15.2 Nedlukningsprocedure

1. Tryk på frontpanelets standby-knap for at slukke for konsollen.



Bemærk Det er ikke nødvendigt at slukke den bageste tænd/sluk-knap ved strømforsyningen. Operatøren kan trykke på tænd/sluk-knappen, før strømkablet frakobles fra strømkilden.



2. Træk konsollens stik ud af stikkontakten.

15.3 Procedure for rengøring og desinficering – konsol

1. Undlad at nedsænke konsollen i nogen form for væske.
2. Rengør konsollen og/eller kontrolpedalen med isopropylalkohol eller desinficerende servietter for at fjerne blod og snavs efter hver procedure.
3. Kontroller, at konsollen og kontrolpedalen er fri for snavs og er tørre efter hvert indgreb.
4. Opbevar konsollen til senere brug i rene og tørre omgivelser og ikke i direkte sollys.

15.4 Procedure for bortskaffelse af konsol

1. Hvis det er nødvendigt at bortskaffe konsollen, skal de lokale institutionelle politikker for sikker bortskaffelse af elektronisk udstyr følges, eller kontakt Interscope®.

16 Forebyggende vedligeholdelse og reparationer

1. Alle reparationer eller forebyggende vedligeholdelse skal udføres af kvalificeret Interscope®-personale.
2. Interscope anbefaler en årlig inspektion af konsollernes grundlæggende funktionalitet. Dette eftersyn kan udføres af alle medarbejdere, der har læst brugsanvisningen og er fortrolige med brugen af konsollen. Inspektionsprocessen kræver ikke værktøj eller udstyr og kan fås ved at kontakte Interscope kundeservice. Kan fås ved at kontakte Interscope kundeservice.
3. For at afhjælpe fejl på enheden kan kunden eventuelt aftale årlig forebyggende vedligeholdelse direkte med Interscope eller gennem den autoriserede distributør.

17 Udskiftningskomponenter

ADVARSEL: Der må kun anvendes kabler og tilbehør, der leveres sammen med EndoRotor®-konsollen. Andre kabler og tilbehør kan have en negativ indvirkning på EMC-ydeevnen.

1. Du kan få en ny netledning ved at kontakte Interscope.
2. Du kan få en ny fodbetjening ved at kontakte Interscope.

18 Tekniske specifikationer for konsol

18.1 Standarder

Denne vejledning indeholder specifikationer i overensstemmelse med følgende standarder. Det er kun kvalificeret Interscope®-personale, der er autoriseret til at reparere EndoRotor®-konsollen. Hvis brugeren ønsker yderligere oplysninger, som f.eks. diagrammer, komponentlister osv., skal vedkommende kontakte Interscope® direkte.

Standardnummer	Standardtitel
CFR	US Code of Federal Regulations -
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-2-18:2009	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af endoskopisk udstyr
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav – kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og test
CSA C22.2 No.60601-1-08	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne

18.2 Driftsmiljø – EndoRotor®-systemet er designet til brug i et behandlingsrum eller en operationsstue ved temperaturer fra -29°C til 60°C og 30 % til 85 % relativ luftfugtighed.

18.3 Transport og opbevaringsmiljø –

1. Kateter: Opbevar det sterilt pakkede kateter i rene og tørre omgivelser. Undlad at opbevare instrumentet i direkte sollys. Sørg for, at instrumentet ikke mases af omgivende genstande under opbevaring.
2. EndoRotor®-konsollen og -katetre er beregnet til opbevaring og transport ved -29 °C–60 °C og 30 % til 85 % relativ luftfugtighed.

Fysiske dimensioner

Størrelse	D 10,125 tommer x B 7,5 tommer x H 13,25 tommer
Størrelse (metrisk)	D 25,72 cm x B 18,42 cm H 33,65 cm
Vægt	13,6 pund (6,17 kg)

Spænding

Indgangsspænding	100 V til 240 V
Frekvens	50–60 Hz
Strømforbrug	0,75–1,4 ampere
Belastningscyklus for anvendt del	Kontinuerlig

Sikringer

Størrelse: 5 mm x 20 mm	Spænding: 250V C
Strøm (USA): 2A (2)	EU sikringsstrøm: 1A (2)
Svartid: Langsom	Brydeevne: 150 A

Væsentlig ydeevne

Bemærk Denne enhed giver ikke væsentlig ydeevne. Hvis enheden skulle have fejl, vil det medføre forsinkelse i behandlingen. Der kan bruges andre teknikker i stedet.

- Brugerne skal verificere, at følgende parametre er aktive på et hvilket som helst tidspunkt inden indgrebet.
Tænd/sluk-funktion

Systemdriftshastigheder	Høj (1750 o/min.) Lav (1000 o/min.)
Udløsning af klemmeventil	Aktiv/inaktiv
Udskylningsspædning	Producer maksimal flowhastighed
Kontrollampe	Bekræfter, at opsætningstrin er blevet gennemført

Tabeller for elektrisk sikkerhed

Del I

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission		
<p>EndoRotor® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af EndoRotor® bør sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.</p> <p>BEMÆRK: Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller vende udstyret.</p>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EndoRotor® bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Opfyldt	

Del II

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
EndoRotor® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af EndoRotor® bør sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30%.
Hurtige elektriske overspændinger/strømskud IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i løbet af 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i løbet af 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i løbet af 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i løbet af 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i løbet af 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i løbet af 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i løbet af 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i løbet af 5 sek.	Kvaliteten af netstrømmen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EndoRotor® har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at EndoRotor® strømforsynes af en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

EndoRotor® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af EndoRotor® bør sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnet- feltet bør være på samme niveau som ved brug på et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK U_T er vekselstrømmen før anvendelse af testniveauet.

Del III

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

EndoRotor® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af EndoRotor® bør sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdel sesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, inklusive kabler, bør ikke anvendes tættere på nogen del af EndoRotor® end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1.2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold ^a , bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk overførsel påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatør radiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-sendestationer, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere påvirkningen af det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere bør man overveje en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor EndoRotor benyttes, overstiger ovenstående gældende grænseværdi for radiobølger, skal det kontrolleres, at EndoRotor fungerer normalt. Hvis det konstateres, at udstyret ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte [ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM].

b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end [V1] V/m.

Del IV

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EndoRotor®

EndoRotor® er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugeren af EndoRotor® kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og EndoRotor® som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

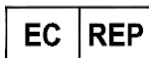
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstand en for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk overførsel påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

19 Producentinformation



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Begrænset garanti

1. Denne begrænsede garanti giver følgende sikkerhed for den kunde, som køber et EndoRotor®-system. Denne begrænsede garanti omfatter kun den kunde, der køber systemet direkte fra Interscope®, eller en autoriseret distributør eller repræsentant. EndoRotor®-systemet omfatter konsollen og kontrolpedalen samt EndoRotor®-kateteret, EndoRotor®-prøveopsamlere og filtersættet (herefter omtalt som komponenter til engangsbrug) og omtales samlet som EndoRotor®-slimhinderesektionssystemet, medmindre andet er specificeret.
 - i. Hvis en systemkomponent ikke fungerer i henhold til Interscopes® offentliggjorte specifikationer under denne begrænsede garanti (ét år fra datoen for salget af det nye system), vil Interscope® enten reparere eller udskifte konsolkomponenten eller en del heraf.
 - ii. Hvis en komponent til engangsbrug ikke fungerer i overensstemmelse med Interscopes® offentliggjorte specifikation før dets "udløbsdato", vil Interscope® erstatte komponenten til engangsbrug.
2. Følgende betingelser skal være opfyldt, for at denne begrænsede garanti er gældende:
 - i. Produktet skal anvendes på eller før "udløbsdatoen" eller "sidste anvendelsesdato", hvis relevant.
 - ii. Produktet skal bruges i overensstemmelse med dets mærkning og må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, uheld eller forkert håndtering.
 - iii. Interscope® skal underrettes skriftligt inden for tredive (30) dage, efter at en defekt er blevet opdaget.
 - iv. Produktet skal returneres til Interscope® inden for tredive (30) dage, efter at Interscope® modtager besked som angivet herover.
 - v. Efter at Interscope® har undersøgt produktet, skal Interscope® have fastlagt, at: (i) Produktet ikke blev repareret eller ændret af andre end Interscope eller deres autoriserede repræsentant, (ii) Produktet ikke blev betjent under betingelser ud over normalt brug, og (iii) Den foreskrevne årlige vedligeholdelse, hvis relevant, er blevet udført på Produktet.
3. Denne begrænsede garanti er begrænset til dens udtrykkelige vilkår. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, UANSET OM DE ER LOVPLIGTIGE ELLER EJ, INKLUSIVE ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Interscope® vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for nogen form for følgeskader eller hændelige skader, mulige eller lignende skader, som skyldes en defekt, fejl eller svigt i EndoRotor®-slimhinderesektionssystemet, uanset om et krav om sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet.
4. De undtagelser og begrænsninger, som er angivet ovenfor, er ikke beregnet til og skal ikke forstås som værende i modstrid med ufravigelige bestemmelser i den gældende lovgivning. Brugere kan drage fordel af lovbestemte garantirettigheder i henhold til lovgivning vedrørende salg af forbrugsvarer. Hvis nogen del eller noget vilkår i denne begrænsede garanti af en domstol med kompetent jurisdiktion fastsættes til at være ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lovgivning, vil gyldigheden af den resterende del af den begrænsede garanti ikke blive berørt, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som hvis den begrænsede garanti ikke indeholdt den bestemte del, eller det bestemte vilkår, der anses for at være ugyldig(t).

Bruksanvisning EndoRotor®-system



CE
2797

ESS-CONSOLE
PED-PURGE
EPR-TRAP
ESS-CONSOLE
ESS-VAC-DFLEX
3.2-PED-EGD-OP
3.2-PED-COL-OP
3.2-PED-EGD-F
3.2-EPR-EGD-OP
3.2-EPR-COL-OP
3.2-EPR-EGD-F
3.2-EPR-COL-O
EPR-FILTER
6.0-PED-EGD
6.0-EPR-EGD

EndoRotor® endokirurgisk system - konsoll
EndoRotor® spylesett
EndoRotor® prøveoppsamler
EndoRotor® endokirurgisk system - rullestativ
EndoRotor® endokirurgisk system - Flex vakuumpumpe
EndoRotor® 3,2 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement) – gastroskop, Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement) – kolonoskop, langt, Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement) – gastroskop, Fuji
EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – gastroskop, Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – kolonoskop, langt, Olympus/Pentax
EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – gastroskop, Fuji
EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – kolonoskop, kort, Olympus
ENDOROTOR® FILTERSETT
EndoRotor® 6,0 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement)
EndoRotor® 6,0 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection)

1 Tiltenkt bruk

EndoRotor®-systemet er indisert til gastroenterologisk reseksjon/eksidering og inngrep for endoskopisk direkte nekrosektomi (DEN) for behandling av innkapslet nekrose (WON).

2 Beskrivelse av instrumentet

EndoRotor® er et elektrisk debridementinstrument for fjerning av mukosa i mage-tarmkanalen. Systemet består av en strømkonsoll, pedal, prøveoppsamler med forhåndsplassert filter og den pasienttilkoblede delen, dvs. kateteret til engangsbruk.

3 Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen inneholder vesentlig informasjon om sikker og effektiv bruk av dette instrumentet. Denne bruksanvisningen følger med ved kjøp av EndoRotor®-konsollen. Denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for alle instrumenter som brukes under prosedyren, må gjennomgås grundig før bruk, og instrumentet må brukes som angitt. Hvis du vil ha mer informasjon om bruk av dette produktet eller rapportering av problemer, kan du kontakte Interscope® eller den lokale distributøren via den relevante informasjonen på produktetiketten.

Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Interscope® forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet beskrevet i denne bruksanvisningen uten varsel og uten å integrere disse endringene i produkter som allerede er solgt.

4 Brukerens kvalifikasjoner

Den som bruker dette instrumentet, må være lege eller helsepersonale under tilsyn av lege og må ha fått tilstrekkelig opplæring i klinisk endoskopisk teknikk. Denne bruksanvisningen forklarer eller drøfter derfor ikke kliniske endoskopiske prosedyrer.

5 Definisjoner

ADVARSEL

Angir en potensielt farlig situasjon som kan føre til døden eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.

FORSIKTIGHETSREGEL

Angir en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat personskade hvis den ikke unngås. Den kan også brukes til å advare mot usikker praksis eller potensiell instrumentskade.

MERKNAD

Angir nyttig tilleggsinformasjon.

6 Advarsler og forsiktighetsregler


Følg advarslene og forsiktighetsreglene beskrevet nedenfor når du bruker dette systemet.

KONTRAINDIKASJONER

EndoRotor® bør ikke brukes som primært middel til reseksjon i naturlige lesjoner som ikke viser tegn på løfting eller virker kankrøse.

Advarsler vedrørende system og engangsmateriale	
A1	Det er viktig at den som bruker EndoRotor®-systemet, er kjent med systemets bruksanvisning, forsiktighetsregler, prosedyrer og sikkerhetsproblemer.
A2	Hvis konsollen ikke festes riktig til EndoRotor-rullestativet, kan stativet velte på grunn av ustabilitet.
A3	Ikke lagre de sterile pakningene med kateteret på et sted der de kan bli skadet eller våte eller ikke riktig forseglet.
A4	Ikke bruk et instrument etter utløpsdatoen på den sterile pakningen.
A5	Inspiser den sterile pakningen for rifter, utilstrekkelig forsegling eller vannskade. Hvis den sterile pakningen viser uregelmessigheter, kan instrumentets sterile tilstand ha blitt skadet. Ikke bruk instrumentet.
A6	Kateteret er et instrument til engangsbruk. Ikke prøv å gjenbruke og sterilisere kateteret. Det kan føre til patologisk risiko, ytelsesproblemer og sikkerhetsrisiko for pasienten.
A7	Skade eller uregelmessigheter, f.eks. brudd eller løse tilkoblinger, kan skade pasient- eller brukersikkerheten, utgjøre en infeksjonsrisiko eller forårsake pasientskade.
A8	Hvis personlig verneutstyr ikke brukes, kan det føre til at blod, hudirritasjon, slim og andre potensielle smittestoffer overføres fra pasienten.
A9	Hvis vakuumslangen ikke lastes riktig inn i vakuumbstyreventilen, hindres brukeren i å styre vakuomet, og det kan føre til skade på pasienten.
A10	Ikke sett kateteret inn i arbeidskanalen mens det er koblet inn.
A11	Ikke bøy endoskopet hvis du ikke vet hvor EndoRotor-skjæreoverflaten befinner seg. Det kan forårsake pasientskade som punksjoner, blødning eller skade på ikke-målvev på grunn av mekanisk reseksjon.
A12	Ikke sonder kateteret mens det er koblet inn. Det kan forårsake pasientskade som punksjoner, blødning eller skade på ikke-målvev på grunn av mekanisk reseksjon.
A13	Hvis du finner at instrumentet ikke fungerer riktig under prosedyren på grunn av brudd, feil eller frakobling fra vakuumbstyreventilen, må du umiddelbart slutte å bruke instrumentet og fjerne det forsiktig for å unngå pasientskade.
A14	Ikke trekk kateteret for raskt inn i endoskopet. Dette kan skade instrumentet.
A15	Når du har brukt instrumentet, må du koble fra alle koblinger og kassere kateteret på egnet måte. Gjøres ikke dette, kan det utgjøre en infeksjonsrisiko.
A16	Fjern filteret fra prøveoppsamleren, og plasser det i en prøvebeholder for histopatologi. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til tap av prøven og patologifeil.
A17	Slå av strømforsyningen til EndoRotor®-konsollen før rengjøring for å unngå elektrisk støt.
A18	For å unngå risiko for elektrisk støt må instrumentet jordes med med riktige koblinger. Koble EndoRotor®-systemet bare til stikkontakter av sykehuskvalitet.

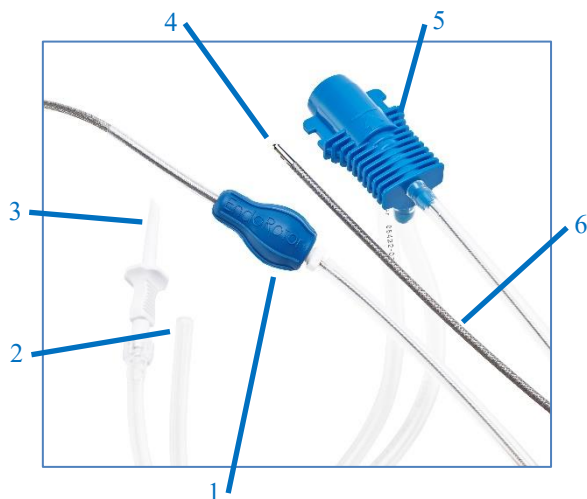
A19	Hvis dette instrumentet brukes ved høye nivåer av elektromagnetisk interferens (EMI) eller svært sensitivt utstyr, kan det oppstå interferens, og brukeren må gjøre alt som er nødvendig for å eliminere eller redusere kilden til interferensen. Redusert ytelse kan forlenge prosedyrens varighet.
A20	Elektromedisinsk utstyr trenger særlige forsiktighetsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i denne bruksanvisningen.
A21	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
A22	Det er ikke tillatt å modifisere EndoRotor®-konsollen. Bare kvalifisert Interscope-personale må utføre service. Det må bare brukes kabler og tilbehør som fulgte med EndoRotor®-konsollen. Andre kabler og tilbehør kan påvirke EMC-ytelsen negativt.
A23	Hvis EndoRotor®-systemet repareres eller modifiseres av andre enn kvalifiserte serviceteknikere, kan det vesentlig skade konsollens effektive bruk og ugyldiggjøre instrumentets garanti.
A24	Bare bruk Interscope-deler sammen med systemet.
A25	Bruk dette instrumentet bare til tiltenkt bruk.
A26	Bruk EndoRotor® vakuum som følger med. Hvis du ikke bruker dette kan det oppstå et uønsket negativt trykk, som kan føre til nedsatt ytelse eller utilsiktet skjæring i vev.
A27	Når dette instrumentet brukes, kan det forekomme mild til moderat blødning med større risiko for blødning ved større reseksjoner. Bruk legeskjønn til å håndtere blødning ved hjelp av standardteknikker.
A28	Ikke prøv å bruke reservetilbehør, f.eks. pedaler. Hvis du gjør det, bryter du regelverket for elektrisk sikkerhet og kan utgjøre en risiko for brukeren og instrumentet.
A29	Følg sykehusets gjeldende retningslinjer for kassering av elektrisk utstyr i samsvar med WEEE-direktivet, eller returner eventuelt utstyret til originalprodusent for kassering.
A30	For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en jordnet strømforsyning.
A31	En ventetid på minst 90 sekunder bør iakttas før du trykker på ventemodusknappen etter å ha slått av konsollen før du slår på systemet igjen.

Forsiktighetsregler vedrørende system og engangsmateriale	
F1	Bruk EndoRotor®-kateteret og -konsollen bare i kombinasjon med hverandre.
F2	Ikke prøv å bruke kateteret i mindre arbeidskanaler enn 3,2 mm. Det kan føre til skade på endoskopet.
F3	Oppretthold tilstrekkelig avstand fra konsollen slik at den fleksible ytre slangen er så rett som mulig uten knuter eller kveiler. Gjøres ikke dette, kan det påvirke ytelsen. Hvis ytelsen påvirkes, må du rette ut den ytre slangen og betjene instrumentet.
F4	Bruk aldri unødig makt til å sette inn kateteret når du møter motstand. Dette kan skade instrumentet eller endoskopet.
F5	Ikke kjør systemet uten først å sette det inn i endoskopet og aktivere med skylling, ettersom dette kan påvirke ytelsen.
F6	Ikke prøv å bruke kateteret ved en endoskopbøying på mer enn 60 grader siden dette kan skade endoskopet eller kateteret.
F7	Ikke utfør inspeksjoner av koblinger når kateteret er koblet inn. Det kan føre til skade på bruker eller pasient, f.eks. hull i hansker, kutt eller vevsabrasjoner.
F8	Ikke tving koblingen på det proksimale huset inn i hunnkoblingen på konsollen. Hvis navet ikke glir smidig inn, må du kontrollere at låsen er i ulåst  posisjon med spaken helt til venstre. Gjøres ikke dette, kan det føre til skade på konsollen og/eller kateteret.
F9	Ikke legg fotpedalen eller konsollen i vann. Det kan føre til instrumentskade.
F10	Ikke stable EndoRotor-konsollen på annet elektrisk utstyr. Konsollen ble validert ved hjelp av et IV-stativfeste. Dette kan det føre til elektrisk forstyrrelse med utstyret den er stablet på.
F11	Ved endoluminalprosedyrer kan en strømdrevet kutterrotasjon på mer enn 12 minutter påvirke ytelsen til kateteret. Hvis ytelsen påvirkes etter 12 minutters kutterrotasjon, kan det være nødvendig med et nytt kateter.
F12	I DEN-prosedyrer kan en kutterrotasjon på mer enn 30 minutter påvirke kateterets ytelse. Hvis ytelsen påvirkes etter 30 minutters kutterrotasjon, kan det være nødvendig med et nytt kateter.
F13	Ikke bruk kateteret forbi punktet angitt i denne bruksanvisningen. Det kan det føre til pasientskade.
F14	Hvis du ikke plasserer et reservefilter i midten, kan det føre til tap av en vakuumforsegling når prøveoppsamleren blir koblet til på nytt. Det fører til dårlig instrumentytelse.
F15	Når du fjerner kateteret fra konsollen ved prosedyrens slutt, må du følge fjerningstrinnene i riktig rekkefølge. Gjøres ikke dette, kan det føre til forurensning av konsollen.
F16	Hvis ikke kateterslangen lastes riktig inn i pumpen, kan dette forårsake krymping og begrense gjennomstrømning.
F17	Ikke vri eller snu pluggen på fotkontrollen når pluggen skal settes inn eller fjernes fra konsolluttaket, da pluggen og/eller konsolluttaket kan bli skadet.
F18	Når kateteret brukes uten skylling ved hjelp av skyllestrømbryteren, må ikke kateteret brukes i mer enn 3 minutter uten at skylling kobles inn på nytt i 1 minutt eller kateteret skylles ved hjelp av aktiveringsknappen. Det kan det føre til redusert ytelse.

F19	Ikke trekk kateteret inn i arbeidskanalen på endoskopet mens kateteret er koblet inn. Det kan føre til redusert ytelse.
F20	Ved nekrosektomiprosedyrer skal kateteret settes inn når endoskopet er i magen eller duodenum. For å unngå potensiell skade på en LAMS (lumen apposing metal stent), trekk kateteret tilbake inn gjennom arbeidstunnelen så instrumentet ikke eksponeres, for å unngå skade på klarerte endoskopiske stenter som gjør det mulig med endoskopisk debridement.
F21	LAMS er ofte tilstoppet med nekrotisk innhold. Brukeren kan rense nekrose i LAMS med begrenset dreining av endoskopet. Brukere bør unngå å bruke stenten i perpendikulært, for å unngå å skade stenten.
F22	Forskyvning av LAMS kan oppstå under nekrosektomi. Brukere bør minimere antall ganger endoskopet er helt fjernet fra prøvetaking og pasienten for å unngå denne risikoen.

7 Betegnelser

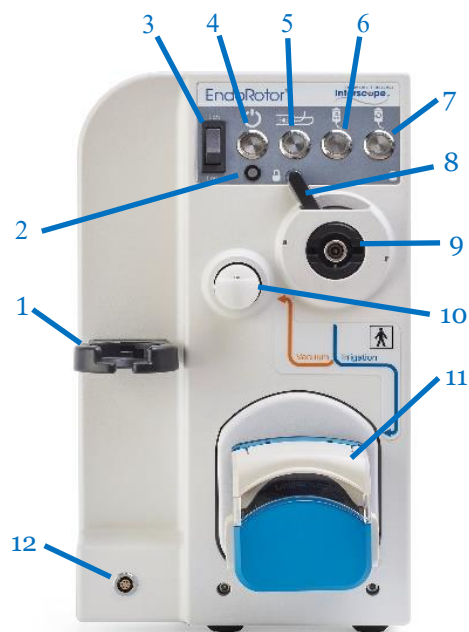
7.1 EndoRotor®-kateter



1. Rotasjonshåndtak
2. Aspirasjonsslange
3. Tilkobling av saltløsningspose
4. Skjærespiss
5. Proximale hus/konsollgrensesnitt
6. Fleksibel ytre slange

Figur 1 EndoRotor®-kateter

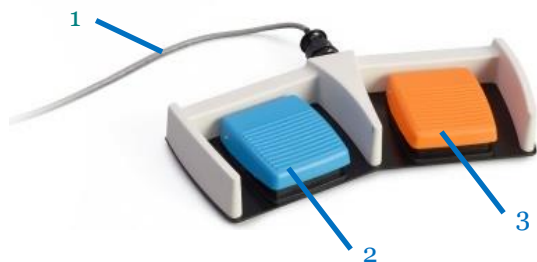
7.2 EndoRotor®-konsoll



1. Holder for prøveoppsamlere
2. Indikatorlampe
3. Hastighetsbryter
4. Ventemodusknapp
5. Knapp for frigjøring av vakuumstyring
6. Aktiveringsknapp
7. Av/på-knapp for skylling
8. Låsespak for katetergrensesnitt
9. Katetergrensesnitt
10. Vakuumstyreventil
11. Skyllepumpe
12. Fotkontrollgrensesnitt

Figur 2 EndoRotor®-konsoll

7.3 EndoRotor®-fotkontroll



1. Konsollgrensesnitt
2. Skjærestyrepedal
3. Vakuumstyrepedal

Figur 3 EndoRotor®-fotkontroll

7.4 EndoRotor®-rullestativ



1. Låsbare hjul
2. Håndtak
3. Festestang for konsoll
4. Kroker for saltløsning
5. Kurv for oppbevaring av styrepedal

Figur 4 EndoRotor®-rullestativ

8 Installasjon av konsoll

1. Brukerens kvalifikasjoner
 - a. Interscope® anbefaler at bare kvalifisert Interscope®-personale eller sykehuspersonale som har fått opplæring av Interscope®, installerer EndoRotor®-konsollen.
2. Bakpanelet har en potensialutjevningsskobling som et alternativ til utjevningssjording, noe som normalt oppnås med riktig nettleiding og netstøpsel.
 - a. Dette kan også brukes når institusjonens kliniske teknikere skal inspisere konsollen for strømtap i henhold til institusjonens krav.
3. Interscope® anbefaler å bruke EndoRotor®-rullestativet for å montere EndoRotor®-konsollen siden det gir den nødvendige stabiliteten. Se installasjonsanvisning for EndoRotor®-rullestativ for anvisninger om montering av rullestativet.
4. Når du monterer konsollen på rullestativet, må du sikre at toppen av konsollen ikke overskrider en største høyde på 144 cm (56 tommer).
5. Sikre at den tilgjengelig strømforsyningen samsvarer med systemspesifikasjonen.
6. Ikke plasser konsollen slik at den ikke enkelt kan kobles fra nettstrøm via koblingen.
7. Koble konsollen til egnet strømforsyning.

ADVARSEL

Bruk bare strømledningen som følger med konsollen. Andre strømledninger kan ha negativ innvirkning på EMC-ytelsen.

8. Sikre at strømmen er koblet til ved å trykke på på-knappen på bakpanelet (figur 5).
9. Trykk på ventemodusknappen (figur 6).
10. Kontroller at indikatorene under ventemodusknappen er oransje (figur 6).
11. Koble et kateter til konsollen, aktiver kateteret ved å trykke på aktiveringsknappen (figur 2) og kontroller at indikatorene under ventemodusknappen er grønne. Se figur 6.



Figur 5 På-knapp



Figur 6 Ventemodusknapp og indikatorlampe

12. Fastslå og still inn vakuumtrykk og gjennomstrømningshastighet:

Startområder for vakuum*			
			Strømningshastighet 50 eller 60 lpm
Kutterhastighet på EndoRotor	Mukosektomi		Nekrosektomi
	Ikke arr	Arr	550 mmHg
	Høy	100–225 mmHg	
	Lav	100–225 mmHg	
*Kun til generell referanse. Brukeren må bekrefte foretrukket vakuum og andre systeminnstillinger.			

9 Klargjøring av prøveoppsamler/filter

Prøveoppsamler og filter

1. EndoRotor®-prøveoppsamlere er pakket separat fra kateteret.
2. Prøveoppsamlerene er forhåndsplassert med et mikronfilter av nylon. Flere prøveoppsamlere kan brukes under en prosedyre for å skille vev fra flere steder.
 - a. EndoRotor®-filtersett (200 per pakning) kan bestilles, EPR-FILTER (figur 7).
3. EndoRotor®-prøveoppsamleren er ikke sterilt. Den må plasseres i holderen for prøveoppsamlere (figur 2) og kobles til vakuum før start av prosedyren.

Bytte filtre

1. Under en behandling kan brukeren velge å bytte et filter for å skille prøver fra et annet sted.
2. Ta et reservefilter fra EndoRotor®-filtersettet (figur 7).
3. Sikre at eventuell prøve som fortsatt er i kateteret, skylles inn i prøveoppsamleren ved hjelp av aktiveringsknappen.
4. Fjern vakuumslangen fra den nedre siden av oppsamleren.
5. Hold i den nedre halvdel på EndoRotor®-prøveoppsamleren. Bruk den andre hånden til å rotere den øvre halvdel moturs til de låses opp (figur 8).
6. Skill halvdelene og fjern deretter det brukte filteret ved hjelp av en nål av hvilken som helst størrelse for å løfte filteret, og plasser hele filteret i patologibeholderen (figur 9.)



Figur 7 Bytte av filtre

7. Bytt filteret med et nytt filter, og sikre at det sitter i midten før du forsegler prøveoppsamleren igjen (figur 10).



Figur 8 Roter halvdelene hver sin vei





Figur 9 Prøveoppsamlerens halvdel tas fra hverandre



Figur 10 Nytt filter skaffes

10 Veiledning for valg av kateter

Følgende tabell vil hjelpe brukeren med å velge egnet kateter basert på typen prosedyre og endoskop som brukes.

SKU-nr.	Minste diameter for arbeidskanal	Skjærespiss	Beskrivelse
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	<p>EPR-spiss</p> 	EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – kolonoskop, langt, Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – kolonoskop, kort, Olympus
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – gastroskop, Olympus/Pentax
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection) – gastroskop, Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm EPR-kateter (Endoscopic Powered Resection)
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	<p>PED-spiss</p> 	EndoRotor® 3,2 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement) – kolonoskop, langt, Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement) – gastroskop, Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement) – gastroskop, Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm PED-kateter (Powered Endoscopic Debridement)

11 Inspeksjon av kateter

1. Når du inspiserer instrumentet, må du alltid bruke egnet personlig verneutstyr, f.eks. øyevern, ansiktsmaske, fuktbestandige klær og kjemikaliebestandige hansker som passer godt og er lange nok til at huden ikke blir eksponert.
2. Inspiser før bruk hele kateterets lengde for rifter, kutt, avskalling eller annen skade, og ikke bruk instrumentet hvis uregelmessigheter oppdages.
3. Sikre at det ikke er brudd eller hull i verken vakuumslangen eller skylleslangen.
4. Påse, når innsettsdelen settes inn i endoskopet, at det ikke er knuter på slangen, og dra fingertuppene over hele kateterets distale, omviklede lengde under innsetting for å se etter klemte områder, ødelagte områder eller andre skader. Ikke bruk instrumentet hvis slik skade finnes.

12 Klargjøring av kateter og konsoll for bruk

1. Plasser fotkontrollen i brukerens foretrukne posisjon.
2. Sett pluggen til fotkontrollen i korrekt inngang nederst til venstre på konsollen, se figur 12. Sikre at de røde punktene på konsollen og pluggen sitter på linje før du setter i pluggen (figur 13).



Figur 12 Fotkontroll kobles til



Figur 13 De røde punkter settes på linje



Figur 14 Plassering av prøveglass

3. Pass på at EndoRotor®-prøveoppsamleren er i holderen (figur 14) og vridd mot klokken så den er låst.
4. Sikre at katetergrensesnittets låsespak er i ulåst posisjon (figur 15).
5. Sett kateterets proksimale hus inn i katetergrensesnittet på konsollen og sikre at tilkoblingen er på linje. Roter ved behov kateterets proksimale hus litt til det går i lås. Fortsett å skyve kateterets proksimale hus inn, og roter katetergrensesnittets låsespak til låst posisjon (figur 16.)



Figur 15 Proksimalt kateterhus settes inn



Figur 16 Låsespak for katetergrensesnitt låses



Figur 17 Tilkoblingslange for prøveopsamler

6. Dra forsiktig i kateterets proksimale hus for å sikre at det sitter fast.
7. Hvis brukeren ikke får låsen helt til høyre, må trinn 4 og 5 gjentas for å sikre at tilkoblingen er riktig.
8. På underkant av kateterets proksimale hus finnes to tilkoblede slangesett (figur 17). Det kortere settet uten den spisse koblingen er prøveopsamlerens tilkoblingslange.
9. Når du skal plassere slangen, trykker du på knappen for frigjøring av vakuumstyring plassert like til høyre for ventemodusknappen (figur 18). Dette åpner ventilen i ca. 25 sekunder slik at slangen enklere kan settes inn.
10. Bruk to hender til å strekke ut 5–10 cm av slangen (figur 19).
11. Skyv forsiktig den utstrekte delen inn i ventilen til den er helt plassert (figur 20).
12. Hold slangen på plass til ventilen lukkes. Det skal også være mulig å se at slangen er helt inne i ventilen. Hvis en del av slangen ikke er i ventilen (figur 21), må du gjenta trinnene for å rette på dette.



Figur 18 Knapp for frigjøring av vakuumstyring



Figur 19 Slange strekkes ut



Figur 20 Slange settes inn



Figur 21 Riktig og uriktig slangeplassering



Figur 22 Vakuumslange kobles til



Figur 23 Vakuumslange kobles til

13. Koble vakuumslangen direkte til prøveoppsamleren med en presspasning ved å trykke slangen på prøveoppsamleren til den sitter godt og ikke enkelt kan dras av (figur 22).
14. Koble vakuum fra behandlingsrommet til avfalls- eller overløpsbeholderen.
15. Koble overløpsbeholderen til prøveoppsamleren (figur 23).
16. Bruk luftehetten på skylleslangen til å feste til en IV-saltløsningspose.
17. Åpne skyllepumpen med én hånd for å løfte skyllepumpehetten til pumpen er åpen (figur 24).



Figur 24 Slange settes inn



Figur 25 Pumpe åpnes



Figur 26 Pumpe lukkes

18. Plasser skylleslangesettet oppå rullene i pumpen med gjennomstrømningen fra venstre til høyre (figur 25).
19. Lukk skyllepumpen ved å bruke én hånd til å senke hetten ned til slangen er koblet til (figur 26).

FORSIKTIGHETSREGEL Hvis slangen ikke lastes riktig inn, kan det forårsake krymping og begrense gjennomstrømning. (Figur 27 og 28).



Figur 27 Uriktig



Figur 28 Riktig



20. Trykk på aktiveringsknappen . Hvis det er synlige bobler i saltløsningsposen, er skylleslangen plassert bak frem. Fjern skylleslangen, og installer på nytt.
21. Kontroller at systemet er aktivert ved å se om det er væske på kateterspissen. Hvis det ikke ses væske, kan brukeren trykke på aktiveringsknappen flere ganger etter behov.
22. Når systemet er aktivert og alle brukertilkoblinger er riktig koblet til, blir den oransje indikatorlampen grønn, og systemet er klart til bruk.
23. Velg hastigheten på skjæreinstrumentet og sett den til høy eller lav basert på brukerpreferanse. Under læring av teknikk kan legen bestemme foretrukket innstilling ved å prøve de forskjellige hastighetsalternativene.

Inspeksjon av konsollfunksjon

1. Trykk inn den oransje fotkontrollen for å kontrollere at vakuumbstyreventilen fungerer riktig. Når fotkontrollen for vakuumbstyreventil er trykt inn, bør brukeren se væske samle seg i avfallsbeholderen og i vakuumbstyreledningen.
2. Sikre at ingen av pedalene er trykt inn, slik at kateteret ikke er koblet inn, og sett kateteret inn til skjæreflaten er synlig på monitoren.

Inspeksjon av kateterfunksjon

1. Trykk inn den blå fotkontrollen for å aktivere kateterets rotasjonsfunksjon.
2. Sikre at det indre kateteret roterer i det ytre kateteret.

13 Spylesett

Interscope selger EndoRotor®-tilbehør som brukes i stedet for prøveoppsamleren ved prosedyrer der vevsinnsamling ikke er nødvendig.

Mer informasjon om dette tilbehøret finnes i bruksanvisningen for spylesettet.

14 Bruk

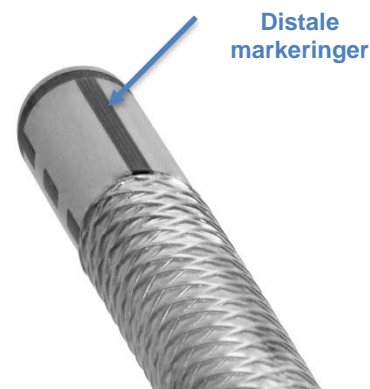
Plassering og orientering av kateteret i endoskopet

1. Før kateteret langsomt inn.
2. Kateterets største innføring fra den distale flaten på endoskopet må begrenses. Brukere må sikre at de svarte markeringene (figur 29) på den distale enden av kateteret til enhver tid er godt synlige for å sikre at kateterinnføringen holdes innenfor akseptable grenser.

ADVARSEL Innføring av kateteret forbi den distale markeringen kan føre til utilsiktet skjæring i vev.

MERKNAD Avhengig av banen endoskopet tar gjennom kroppen, kan brukeren møte motstand ved innsetting av kateteret i områdene der endoskopets innsettingsslange ikke er helt rett. Denne motstanden er normal og må forventes. Fortsett å sette inn kateteret langsomt gjennom motstanden til det er fullstendig plassert.

3. Redusert kateterytelse kan forekomme hvis endoskopet er bøyd til et punkt der den interne arbeidskanalen påstøtes. Hvis det merkes dårligere ytelse (hvis det iakttas redusert rotasjonshastighet eller ingen skjæring), må du redusere bøyingen på endoskopet for å bekrefte funksjon og finne feilen.
4. Kateterets rotasjonshåndtak er nær arbeidskanalen for å kunne flytte det ytre skjæreinstrumentet (figur 30).
5. Før vev resekteres, må du flytte rotasjonshåndtaket moturs eller medurs for å få ønsket skjæreretning.
6. Når rotasjonshåndtaket brukes, anbefales små bevegelser mellom 10 og 30 grader. Jo større antall bøyer i endoskopet, desto finere bør rotasjonene være. Brukeren kan gjøre større bevegelser, men bør utføre rotasjonen sakte, og før skjæreinstrumentet fullfører bevegelsen, bør brukeren rotere litt enten moturs eller medurs for å få større posisjonspresisjon.



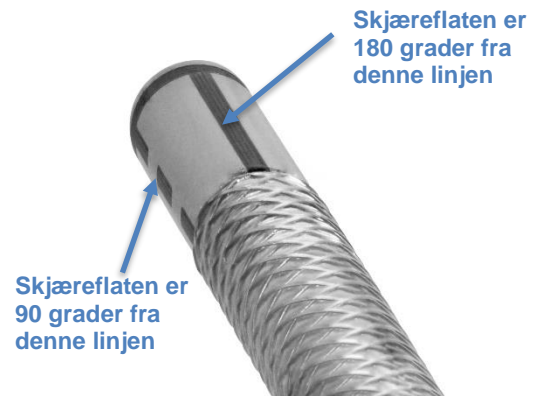
Figur 29 Kateterets distale markeringer for å hjelpe brukeren med å opprettholde akseptabel kateterinnføring



Figur 30 Rotasjonshåndtak under bruk av endoskop

Reseksjon


1. Ikke trykk inn noen av fotkontrollene før du er klar til å starte reseksjon.
2. Sett kateteret i ønsket posisjon ved hjelp av kateterets rotasjonshåndtak.
3. Bruk alltid avgrensningslinjen på skjæreflaten for å vite nøyaktig hvor skjæreflaten er til enhver tid. Denne linjen angir at skjæreinstrumentets posisjon er 180 grader fra den heltrukne, svarte linjen. Det er også 2 stiplede, svarte linjer som angir posisjoner 90 grader på hver side av skjæreflaten for å muliggjøre reseksjon i en spissere vinkel. En omkretslinje ved spissen angir det optimale kutteområdet for kutterinstrumentet (figur 31).
4. Ikke flytt kateteret mens det er koblet inn og skjærer. Dette kan påføre kateteret ytterligere moment, noe som kan redusere ytelsen eller forårsake instrumentsvikt.
5. Plasser alltid kateteret direkte over målet som skal resekteres før skjæring.
6. Bruk den blå fotkontrollen for å starte skjæreinstrumentets rotasjon.
7. Bruk den oransje fotkontrollen innen ca. 15 sekunder, ellers vil bruken opphøre.
8. Bruk endoskopet for å rette kateteret enten ved å påføre endoskopet moment for å rulle skjæreinstrumentet fra venstre til høyre eller omvendt. Skyv alternativt endoskopet fra proksimal til distal skjæring. Bruk det større artikuleringshjulet på endoskopet til å løfte vekk fra målvevet etter at kateteret fjerner et reseksjonssted. Hvis du trykker og trekker vekk fra målet, muliggjør dette konstant revurdering av det fjernede stedet.
9. Bruk vakuum, slik at det enklere kommer vev inn i skjærevinduet. Den aktive skjærespissen må ikke hvile på vevet når brukeren ikke planlegger å resektere. Ikke stikk eller skyv rett inn i en organvegg med et bruksklart kateter.
10. Bruk fotkontrollen for vakuum til å suge opp eventuell væske fra synsfeltet uten rotasjonspedalen. Reseksjoner krever normalt periodisk utførelse der brukeren veksler mellom å resektere vev og observerer resultatene.



Figur 31 Posisjoneringslinjer




FORHOLDSREGEL Ved endoluminalprosedyrer kan kutterrotasjon på mer enn 12 minutter påvirke kateterets ytelse. Hvis ytelsen påvirkes etter 12 minutters kutterrotasjon, kan det være nødvendig med et nytt kateter. I DEN-prosedyrer kan en kutterrotasjon på mer enn 30 minutter påvirke kateterets ytelse. Hvis ytelsen påvirkes etter 30 minutters kutterrotasjon, kan det være nødvendig med et nytt kateter.

11. Den relative anatomen er avhengig av pasientens plassering og tyngdekraft. Hvis det begynner å danne seg saltløsning på eller i nærheten av



reseksjonsstedet, kan konsollskyllingen kobles fra via skylleknappen  på konsollen.

12. Brukere bør regelmessig skylle kateteret ved hjelp av aktiveringsknappen eller slå på skylling med 3 minutters intervaller for å sikre at kateterets ytelse ikke reduseres.

Skylling av kateteret

1. Brukeren kan velge å skylle kateteret for å sikre at en prøve blir samlet inn, eller når kateteret er tilstoppet.
2. Trykk på knappen for vakuumstyreventil  og aktiveringsknappen  samtidig. Brukeren må gjenta dette trinnet til en klar væske uten blod eller vev er synlig i aspirasjonsslangen.
3. Brukeren kan også bruke en sprøyte fylt med luft og feste den til aspirasjonsslangen ved først å fjerne aspirasjonsslangen fra prøvefangeren.
4. Fest deretter sprøyten til aspirasjonsslangen og trykk på knappen for vakuumstyreventil .
5. Skyv, mens ventilen er åpen, luften raskt inn i slangen, og se om smuss kommer ut av kateteret.
6. Det anbefales å fullføre denne handlingen mens kateteret roterer for å sikre at skjærevinduet ikke blir tildekket. Under dette trinnet kan ikke kateteret skjære uten hjelp av aspirasjon.
7. Fest aspirasjonsslangen på nytt til prøveoppsamleren og fortsett med reseksjonen.

Uttrekking av kateteret fra endoskopet



1. Slutt å bruke kateteret og fjern kateteret sikkert fra endoskopet.
2. Fjern kateteret med én hånd og bruk den andre hånden til å holde kateteret ved arbeidskanalporten med et gasbind for å hindre væskesøl.
3. Hold gasbindet på biopsiporten og bruk den andre hånden til å fjerne kateteret.
4. Når kateteret fjernes, samles all væske på gasbindet og spruter ikke på brukeren.
5. Trykk på knappen for vakuumstyreventil .
6. Fjern aspirasjonsslangen.
7. Åpne skyllepumpen og fjern skylleslangen.
8. Lås opp kateterhuset  og ta ut kateteret. Når prosedyren utføres i denne rekkefølgen, tvinger kateteret seg selv ut av konsollen.

15 Kassering

15.1 Prosedyrens slutt og kassering av kateter

1. Plasser kateteret i en egnet avfallsbeholder.
2. Følg prosedyrer ved den lokale institusjonen for kassering av humant avfall.

15.2 Avslutningsprosedyre

1. Trykk på frontpanelets ventemodusknapp for å slå av konsollen. 
Merknad Det er ikke nødvendig å slå av den bakre «av/på»-knapp  på strømforsyningen. Brukeren kan trykke på av/på-knappen før nettleidingen kobles fra strømforsyningen.
2. Koble fra konsollen for å koble nettspenningen fra via nettstøpselet.

15.3 Rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre – konsoll

1. Ikke legg konsollen i væske.
2. Rengjør konsollen og/eller fotkontrollen med isopropylalkohol eller desinfeksjonsservietter for å fjerne blod eller smuss etter hver prosedyre.
3. Sikre at konsollen og fotkontrollen er fri for smuss og er tørr etter hver prosedyre.
4. Lagre konsollen for senere bruk i et rent og tørt miljø og ikke i direkte sollys.

15.4 Prosedyre for kassering av konsoll

1. Hvis konsollen må kasseres, må du følge lokale regler ved institusjonen for sikker kassering av elektronisk utstyr eller kontakte Interscope®.

16 Forebyggende vedlikehold og reparasjoner

1. Alle reparasjoner og forebyggende vedlikehold skal utføres av kvalifisert Interscope® personell.
2. Interscope anbefaler at konsollenes grunnleggende funksjoner inspiseres årlig. Inspeksjonen kan utføres av alt personell som har lest bruksanvisningen og som vet hvordan konsollen brukes. Inspeksjonsprosessen krever ikke verktøy eller utstyr, og for å bestille service er det bare å kontakte Interscope kundeservice.
3. For å redusere feil på enheten, kan kunden velge årlig forebyggende vedlikehold direkte med Interscope eller gjennom autorisert forhandler.

17 Reservedeler

ADVARSEL: Det må bare brukes kabler og tilbehør som fulgte med EndoRotor®-konsollen. Andre kabler og tilbehør kan påvirke EMC-ytelsen negativt.

1. Du kan få tak i en ny strømledning ved å kontakte Interscope.
2. Du kan få tak i en ny fotkontroll ved å kontakte Interscope.

18 Tekniske spesifikasjoner for konsoll

18.1 Standarder

Denne bruksanvisningen inneholder spesifikasjoner i samsvar med følgende standarder. Bare kvalifisert Interscope®-personale har tillatelse til å reparere EndoRotor®-konsollen. Hvis du ønsker mer informasjon, f.eks. diagrammer, komponentliste osv., kan du kontakte Interscope® direkte.

Standardnummer	Standardtittel
CFR	US Code of Federal Regulations -
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-18:2009	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
CSA C22.2 No.60601-1-08	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic Safety and essential performance

18.2 Driftsomgivelser – EndoRotor®-systemet er utformet for bruk i prosedyrerom og operasjonsrom med en temperatur på - 29 °C til 60 °C og 30 % til 85 % relativ fuktighet.

18.3 Transport- og lagringsmiljø –

1. Kateter: Lagre det sterilt pakke kateteret i et rent og tørt miljø. Ikke lagre instrumentet i direkte sollys. Sikre at omkringliggende gjenstander under lagring ikke klemmer instrumentet.
2. EndoRotor® konsoll og katetere er beregnet på transport ved -29 °C – 60 °C og 30 % til 85 % relativ luftfuktighet.

Fysiske dimensjoner

Størrelse (britisk)	D 10,125 x B 7,5 x H 13,25 in
Størrelse (metrisk)	D 25,72 x W 18,42 x H 33,65 cm
Vekt	6,17 kg (13,6 lbs)

Elektrisk

Inngangsspenning	100V til 240V
Frekvens	50 – 60 Hz
Strømforbruk	0,75–1,4 A
Arbeidssyklus for pasienttilkoblet del	Kontinuerlig

Sikringer

Størrelse: 5 mm x 20 mm	Spenning: 250V C
Strøm (USA): 2A (2)	EU-sikringsstrøm: 1A (2)
Responstid: Langsom	Brytekapasitet: 150A

Spesifikk ytelse

Merknad Dette instrumentet tilbyr ikke spesifikk ytelse. Hvis instrumentet ikke fungerer, fører det til behandlingsforsinkelse. Alternative teknikker kan brukes i stedet.

- Brukere kan verifisere at følgende parametere er aktive når som helst før prosedyren.
Strømforsyning
Turtallsystem
Høy(1750 omdreininger per minutt)
Lav (1000 omdreininger per minutt)
Frigjøring av klemmeventil
Aktiv/inaktiv
Skylleaktivering
Produsert maksimal
gjennomstrømningshastighet
Indikatorlampe
Angir at installasjonstrinn er utført

Tabeller for elektrisk sikkerhet

Del I

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
EndoRotor® er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EndoRotor® må påse at det brukes i et slikt miljø.		
MERK: Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der vanligvis CISPR 11 klasse B er nødvendig), kan ikke dette utstyret nødvendigvis gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Det kan hende at brukeren må iverksette tiltak for å redusere problemet, for eksempel å flytte eller snu utstyret.		
Strålingsprøving	Samsvar	Elektromagnetisk miljø — veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	EndoRotor® bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og forstyrrer sannsynligvis ikke elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	EndoRotor® egner seg til bruk i alle andre bygg enn boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	


Del II

Veiledning og produsentens erklæring — elektromagnetisk immunitet			
EndoRotor® er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EndoRotor® må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetsprøving	IEC 60601 prøvningsnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig kortvarig/støt IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyning-sledninger ±1 kV for signalledninger	±2 kV strømforsyning-sledninger ±1 kV for signalledninger	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±1 kV hovedspenning ±2 kV fasespenning	±1 kV hovedspenning ±2 kV fasespenning	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EndoRotor® er avhengig av uavbrutt drift under strømbryt, anbefales det at EndoRotor® drives med avbrytelsesfri strømforsyning eller batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
MERK U_T er nettspenningen før anvendelse av prøvningsnivået.			

Del III

Veiledning og produsentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

EndoRotor® er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EndoRotor® må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetsprøving	IEC 60601 prøvningsnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø — veiledning
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av EndoRotor®, herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1.2\sqrt{P}$
Feltbundet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet: 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for (trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk forutsies med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man overveie å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på bruksstedet for EndoRotor overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør EndoRotor observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å flytte eller snu [ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET].

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn [V1] V/m.

Del IV

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EndoRotor®

EndoRotor® er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EndoRotor® kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minste avstand mellom bærbart eller mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EndoRotor® som anbefalt nedenfor i samsvar med kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

Senderens største nominelle utgangseffekt W	Sikkerhetsavstand avhengig av senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en største nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

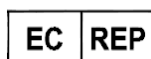
19 Produsentinformasjon



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Begrenset garanti

1. Denne begrensede garantien tilbyr følgende forsikring for kunden som kjøper et EndoRotor®-system. Denne begrensede garantien utvides bare til kjøperen som kjøper systemet direkte fra Interscope® eller fra en autorisert distributør eller representant. EndoRotor®-systemet inkluderer konsollen og fotkontrollen samt EndoRotor® kateter, EndoRotor®-sett med prøveoppsamler og filter (engangskomponenter), samlet kalt EndoRotor® mukosalt reseksjonssystem, med mindre annet er angitt.
 - i. Hvis en systemkomponent ikke fungerer etter publiserte spesifikasjoner fra Interscope® i denne begrensede garantiens gyldighetsperiode (ett år fra salgsdatoen for et nytt system), vil Interscope® enten reparere eller bytte konsollkomponenten eller en del av denne.
 - ii. Hvis en engangskomponent ikke fungerer etter publiserte spesifikasjoner fra Interscope® før «siste forbruksdato», vil Interscope® bytte engangskomponenten.
2. For å være berettiget til denne begrensede garantien må følgende vilkår være oppfylt:
 - i. Produktet må brukes på eller før «siste forbruksdato» eller eventuelt «utløpsdato».
 - ii. Produktet må brukes i samsvar med merkingen og kan ikke endres eller utsettes for feilbruk, misbruk, ulykke eller feilhåndtering.
 - iii. Interscope® må varsles skriftlig innen tretti (30) dager etter at en defekt er oppdaget.
 - iv. Produktet må returneres til Interscope® innen tretti (30) dager fra Interscope® mottar melding som angitt ovenfor.
 - v. Når Interscope® undersøker produktet, skal Interscope® ha funnet at: (i) produktet ikke ble reparert eller modifisert av andre enn Interscope eller en autorisert representant, (ii) produktet ikke ble brukt under andre vilkår enn normal bruk, og (iii) foreskrevet årlig vedlikehold, hvis det er relevant, er utført på produktet.
3. Denne begrensede garantien er begrenset til dens uttrykkelige vilkår. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ER I STEDET FOR ALLE ANDRE UTTRYKKELIGE ELLER STILLTIENDE, LOVFESTEDE ELLER ANDRE GARANTIER, HERUNDER STILLTIENDE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. Under ingen omstendighet skal Interscope® være ansvarlig for følgeskade, tilleggsskade eller annen lignende skade som skyldes en defekt, svikt eller feil på EndoRotor® mukosalt reseksjonssystem, enten et krav om erstatning for slik skade er basert på garanti, kontrakt, uaktsomhet eller annet.
4. Ovennevnte utelukkelse og begrensninger skal ikke utgjøre, og bør ikke tolkes som, en overtredelse av bindende bestemmelser i gjeldende regelverk. Brukere kan ha lovfestede garantirettigheter etter lovgivning som regulerer salg av forbruksvarer. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller bestemmelse i denne begrensede garantien er ulovlig, umulig å håndheve eller i strid med gjeldende regelverk, skal ikke den begrensede garantiens gyldighet for øvrig berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne begrensede garantien ikke inneholdt den bestemte delen eller bestemmelsen som er funnet å være ugyldig.

Bruksanvisning EndoRotor®-system



CE
2797

ESS-CONSOLE
 PED-PURGE
 EPR-TRAP
 ESS-ROLLSTAND
 ESS-VAC-DFLEX
 3.2-PED-EGD-OP
 3.2-PED-COL-OP
 3.2-PED-EGD-F
 3.2-EPR-EGD-OP
 3.2-EPR-COL-OP
 3.2-EPR-EGD-F
 3.2-EPR-COL-O
 EPR-FILTER
 6.0-PED-EGD
 6.0-EPR-EGD

EndoRotor®-endokirurgisystem – konsol
 EndoRotor®-rensningssats
 EndoRotor®-provbehållare
 EndoRotor®-endokirurgisystem – rullstativ
 EndoRotor®-endokirurgisystem – flexvacuumpump
 EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk debrideringskateter (PED) – Olympus-/Pentax-gastroskop
 EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk debrideringskateter (PED) – långt Olympus-/Pentax-kolonoskop
 EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk debrideringskateter (PED) – Fuji-gastroskop
 EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – Olympus-/Pentax-gastroskop
 EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – långt Olympus-/Pentax-kolonoskop
 EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – Fuji-gastroskop
 EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – kort Olympus-kolonoskop
 EndoRotor®-filtersats
 EndoRotor® 6,0 mm motordriven endoskopisk debrideringskateter (PED, Powered Endoscopic Debridement)
 EndoRotor® 6,0 mm endoskopisk motordriven resektionskateter (EPR, Endoscopic Powered Resection)

1 Avsedd användning

EndoRotor-systemet är avsett att användas för resektion/excision i den alimentära kanalen och vid DEN-procedurer (direkt endoskopisk nekrosektomi) för behandling av avgränsad nekros (WON).

2 Beskrivning av enheten

EndoRotor® är ett eldrivet debrideringsverktyg för borttagning av slemhinna i den alimentära kanalen. Systemet består av en strömkonsol, fotkontroll, provbehållare med förladdat filter och den del som tillämpas, som är engångskatetern.

3 Bruksanvisning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hur instrumentet används på ett säkert och effektivt sätt. Den här bruksanvisningen medföljer vid köp av EndoRotor®-konsolen. Innan du använder enheten ska du noggrant läsa igenom den här bruksanvisningen och handböckerna till all utrustning som ska användas under proceduren, och du måste använda instrumentet enligt instruktionerna. Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller rapportera eventuella problem kontaktar du Interscope®. Använd informationen på produktetiketten med kontaktuppgifter som medföljer varje enhet, eller kontakta din lokala återförsäljare.

Informationen i det här dokumentet var korrekt vid tidpunkten för publiceringen. Interscope® förbehåller sig rätten att göra ändringar i produkten som beskrivs i den här handboken utan förvarning och utan att införliva dessa ändringar i redan sålda produkter.

4 Användarkvalifikationer

Den som ska använda instrumentet måste vara läkare eller medicinsk personal under överinseende av en läkare och ha fått tillräcklig utbildning i klinisk endoskopiteknik. Vi går därför inte igenom eller förklarar några kliniska endoskopiprocedurer i den här handboken.

5 Definitioner

VARNING

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador om du inte undviker den.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller måttliga skador om du inte undviker den. Kan också användas för att varna om osäkra rutiner eller potentiella skador på utrustningen.

OBS!

Indikerar annan användbar information.

6 Varningar och försiktighetsåtgärder

Följ varningarna och försiktighetsåtgärderna som beskrivs nedan när du hanterar systemet.

KONTRAIKATIONER

EndoRotor® ska inte användas som primärt sätt att resektora naiva lesioner som både visar tecken på att inte gå att lyfta och som misstänks vara cancerösa.

System-/engångsvarningar	
W1	Det är viktigt att operatören av EndoRotor®-systemet känner till systemets bruksanvisning samt dess försiktighetsåtgärder, procedurer och säkerhetsproblem.
W2	Om konsolen inte fästs ordentligt vid EndoRotor-rullstativet kan den falla på grund av instabilitet.
W3	Förvara inte de sterila förpackningarna med katetern på en plats där de kan skadas, bli våta eller där förseglingen kan brista.
W4	Använd inte instrument efter utgångsdatumet som anges på den sterila förpackningen.
W5	Inspektera den sterila förpackningen så att den inte har revor, otillräcklig tätning eller vattenskador. Om den sterila förpackningen verkar ha skadats så kan instrumentets sterila tillstånd ha påverkats. Använd inte instrumentet.
W6	Katetern är avsedd för engångsbruk. Försök inte återanvända eller sterilisera katetern. Om du gör det kan det leda till patologiska risker, prestandaproblem och säkerhetsrisker för patienten.
W7	Skador eller avvikelser som strukturskador eller lösa anslutningar kan påverka säkerheten för patienten och operatören, utgöra en infektionsrisk och orsaka skador på patienten.
W8	Om inte lämplig personlig skyddsutrustning används kan blod, hudirritation, slemhinnor och annat potentiellt infekterat material överföras från patienten.
W9	Om vakuumslangen inte kopplas till vakuumreglerventilen på rätt sätt så kan inte användaren kontrollera vakuumpet, vilket kan leda till att patienten skadas.
W10	För inte in katetern i arbetskanalen under drift.
W11	Du får inte artikulera endoskopet om du inte känner till placeringen för EndoRotors skärta. Det kan leda till patientskador som punkteringar, blödningar eller skador på kringliggande vävnad via mekanisk resektion.
W12	Sondera inte med katetern under drift. Det kan leda till patientskador som punkteringar, blödningar eller skador på kringliggande vävnad via mekanisk resektion.
W13	Om du under proceduren upptäcker att instrumentet inte fungerar som det ska, på grund av skador, fel eller att vakuumreglerventilen har lossnat, ska du omedelbart sluta använda enheten och försiktigt avlägsna den för att undvika skador på patienten.
W14	Dra inte in katetern i endoskopet för snabbt. Det kan skada instrumentet.
W15	När instrumentet har använts ska du koppla bort alla anslutningar och kassera katetern på lämpligt sätt. Om du inte gör det kan det uppstå en infektionsrisk.
W16	Ta bort filtret från behållaren och placera det i en annan provbehållare för histopatologi. Om du inte gör det kan provet gå förlorat och det kan uppstå fel i patologi.

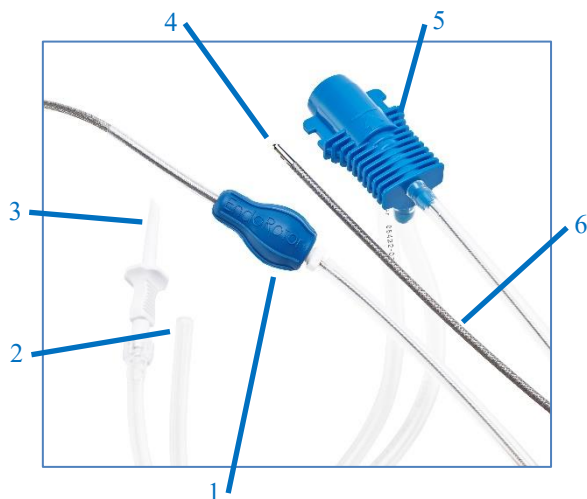
W17	Koppla bort strömmen från EndoRotor®-konsolen innan du rengör den för att undvika elektriska stötar.
W18	Undvik risk för elektriska stötar genom att säkerställa tillräcklig elektrisk jordning via lämpliga anslutningar. Anslut bara EndoRotor®-systemet till sjukhusklassade kontakter.
W19	Om utrustningen används i närheten av starka elektromagnetiska störningar (EMI) eller känslig utrustning kan det uppstå störningar, och användaren bör då vidta de åtgärder som krävs för att eliminera eller minska störningskällan. Proceduren kan ta längre tid om prestanda försämras.
W20	Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i den här handboken.
W21	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
W22	EndoRotor®-konsolen får inte modifieras på något sätt. All service måste utföras av kvalificerad personal från Interscope. Du får bara använda de kablar och tillbehör som levererades med EndoRotor®. Andra kablar och tillbehör kan påverka EMC-prestanda negativt.
W23	Om EndoRotor®-systemet repareras eller modifieras av någon annan än kvalificerad servicepersonal kan konsolen fungera sämre och garantin kan upphöra att gälla.
W24	Använd bara komponenter från Interscope i systemet.
W25	Använd inte det här instrumentet i något annat syfte än det avsedda.
W26	Använd EndoRotor®-levererat vacuum. Om detta inte görs kan det leda till att ett oönskat negativt tryck används, vilket kan resultera i försämrade prestanda eller oavsiktlig skärning av vävnad.
W27	När instrumentet används kan det uppstå lätta till måttliga blödningar med större blödningsrisk vid större resektioner. Använd läkarens omdöme och hantera sådana blödningar med hjälp av standardtekniker.
W28	Försök inte använda andra tillbehör, som fotpedaler. Om du gör det kan inte den elektriska säkerheten garanteras, och det kan medföra risker för operatören och utrustningen.
W29	Följ sjukhusets policyer angående kassering av elektrisk utrustning i enlighet med WEEE-direktivet. Om det är möjligt ska du returnera utrustningen till originaltillverkaren för kassering.
W30	Undvik risk för elektriska stötar genom att endast ansluta utrustningen till en huvudströmkälla med skyddsjord.
W31	Vänta minst 90 sekunder innan du trycker på standby-knappen och startar systemet igen efter att du har stängt av konsolen.

Säkerhetsåtgärder för system/engångsbruk	
P1	Använd bara EndoRotor®-katetern och -konsolen tillsammans.
P2	Försök inte använda katetern i arbetskanaler som är mindre än 3,2 mm. Det kan leda till skador på endoskopet.
P3	Håll tillräckligt avstånd från konsolen så att den flexibla yttre slangen är så rak som möjligt utan öglor eller vindor. Om du inte gör det kan systemets prestanda påverkas. Om du märker att prestanda försämras rätar du ut den yttre slangen innan du fortsätter använda enheten.
P4	Använd aldrig överdriven kraft för att föra in katetern när du möter motstånd. Det kan skada instrumentet eller endoskopet.
P5	Kör inte systemet utan att först ha satt in det i endoskopet och primat med vätska eftersom det kan försämra prestanda.
P6	Försök inte använda katetern i större vinkel än 60 grader från endoskopet eftersom det kan leda till skador på endoskopet eller katetern.
P7	Inspektera inga anslutningar medan katetern är i drift. Det kan leda till skador på operatören eller assistenten, som punkterade handskar eller skador på vävnader.
P8	Tvinga inte in det proximala höljets anslutning i honanslutningen på konsolen. Om navet inte glider in smidigt kontrollerar du att låset är i olåst läge  med spaken helt åt vänster. Annars kan konsolen eller katetern skadas.
P9	Låt inte fotpedalen eller konsolen ligga i blöt. Det kan leda till skador på utrustningen.
P10	Stapla inte EndoRotor-konsolen på annan elektrisk utrustning. Konsolen har validerats med hjälp av en droppställning. Om du gör det kan det uppstå elektriska störningar med utrustningen som den staplas på.
P11	Vid endoluminala procedurer kan motordriven rotation av skärverktyget som är längre än 12 minuter påverka kateterns funktion. Om funktionen påverkas efter 12 minuters motordriven rotation av skärverktyget kan katetern behöva bytas ut.
P12	Vid DEN-procedurer kan motordriven rotation av skärverktyget som är längre än 30 minuter påverka kateterns funktion. Om funktionen påverkas efter 30 minuters motordriven rotation av skärverktyget kan katetern behöva bytas ut.
P13	Använd inte katetern längre än vad som anges i den här bruksanvisningen. Om du gör det kan patienten skadas.
P14	Om du inte centrerar utbytesfilter kan vakuumtätningen gå förlorad när du sätter tillbaka provbehållaren, vilket gör att utrustningen fungerar sämre.
P15	När du tar bort katetern från konsolen efter proceduren ska du följa borttagningsstegen i rätt ordning. Om du inte gör det kan konsolen kontamineras.
P16	Om du inte för in kateterslangen i pumpen på rätt sätt kan den klämmas så att flödet begränsas.
P17	Vrid inte fotkontrollens kontakt när du sätter in den i eller drar ut den ur anslutningen på konsolen, annars kan kontakten eller konsolanslutningen skadas

P18	När du kör katetern utan vätska och använder vätskeflödesomkopplaren ska du inte köra katetern längre än 3 minuter utan att återaktivera vätsketillförseln under 1 minut eller spola katetern med knappen för primning. Om du gör det kan systemets prestanda försämrast.
P19	Dra inte in katetern i endoskopets arbetskanal när katetern är i drift. Det kan leda till försämrade prestanda.
P20	Under nekrosektomiprocedurer ska katetern föras in medan endoskopet befinner sig i magsäcken eller duodenum. För att undvika potentiell skada på en LAMS drar du in katetern i arbetskanalen så att instrumentet inte exponeras. På så vis undviker du att skada en rensad endoskopisk stent som möjliggör endoskopets passage och underlättar debridering.
P21	LAMS är ofta ockluderade med nekrotiskt innehåll. Användaren får debridera nekros inuti LAMS med begränsad vridning av endoskopet. För att undvika skador på stenten ska användaren undvika att sondera stenten i det vinkelräta planet.
P22	Under nekrosektomi kan förflyttning av LAMS inträffa. För att minska den här risken ska användaren minimera antalet gånger som endoskopet tas bort helt från insamlingen och patienten.

7 Nomenklatur

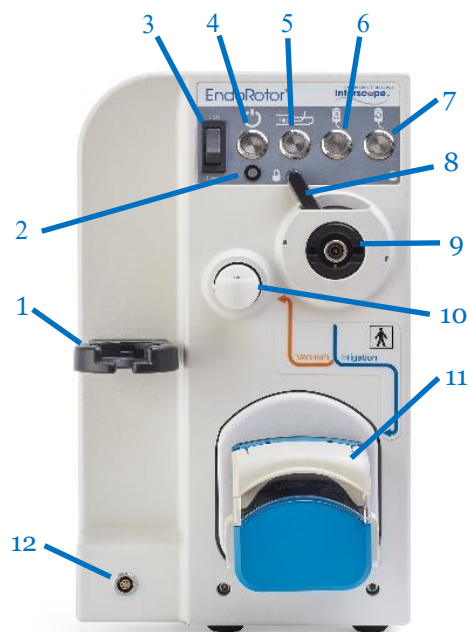
7.1 EndoRotor®-kateter



1. Rotationshandtag
2. Aspirationsslang
3. Anslutning för påse med saltlösning
4. Skärspets
5. Proximalt hölje/konsolgränssnitt
6. Flexibel ytterslang

Bild 1 EndoRotor®-katetern

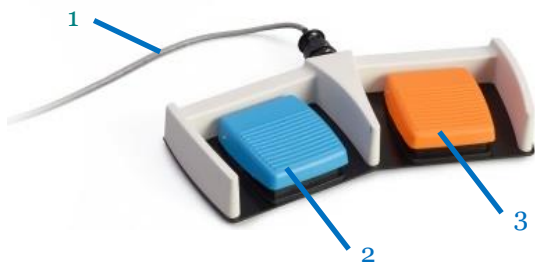
7.2 EndoRotor®-konsolen



1. Hållare för provbehållaren
2. Indikatorlampa
3. Hastighetsbrytare
4. Standby-knapp
5. Knapp för frigöring av vakuum
6. Knapp för primning
7. På/av-knapp för vätsketillförsel
8. Låsspak för katetergränssnittet
9. Katetergränssnitt
10. Vakuumreglerventil
11. Vätsketillförselpump
12. Gränssnitt för fotkontroll

Bild 2 EndoRotor®-konsolen

7.3 EndoRotor®-fotkontrollen



1. Konsolgränssnitt
2. Skärkontrollpedal
3. Vakuumpreglerpedal

Bild 3 EndoRotor®-fotkontrollen

7.4 EndoRotor®-rullstativ



1. Låsbara hjul
2. Handtag
3. Stolpe för montering av konsolen
4. Krokar för påsar med saltlösning
5. Korg för förvaring av kontrollpedal

Bild 4 EndoRotor®-rullstativ

8 Installation av konsolen

1. Användarkvalifikationer
 - a. Interscope® rekommenderar att endast kvalificerad Interscope®-personal eller sjukhuspersonal som utbildats av Interscope® installerar EndoRotor®-konsolen.
2. Den bakre panelen har en kontakt för potentialutjämning som kan användas istället för normal jordning som uppnås med rätt sorts nätsladd och nätkontakt.
 - a. Den kan också användas när klinikens ingenjörer ska inspektera konsolen med avseende på elektriskt läckage enligt klinikens krav.
3. Interscope® rekommenderar att du använder EndoRotor®-rullstativet till att montera EndoRotor®-konsolen eftersom stativet ger den stabilitet som krävs. I installationsguiden till EndoRotor®-rullstativet finns anvisningar om hur du monterar rullstativet.
4. När du monterar konsolen på rullstativet ska du se till att konsolens överdel inte är högre än 144 cm.
5. Se till att den tillgängliga strömförsörjningen uppfyller systemets specifikation.
6. Placera inte konsolen så att du inte enkelt kan koppla bort nätströmmen via uttaget på apparaten.
7. Anslut konsolen till lämplig strömkälla.

VARNING

Använd endast den strömsladd som medföljer konsolen. Andra strömsladdar kan påverka EMC-prestanda negativt.

8. Kontrollera att strömmen är på genom att trycka på strömbrytaren på den bakre panelen (bild 5).
9. Tryck på standby-knappen (bild 6).
10. Kontrollera att indikatorlampan under standby-knappen lyser gult (bild 6).
11. Anslut en kateter till konsolen, fyll katetern genom att trycka på knappen för primning (bild 2) och kontrollera att indikatorlampan nedanför standby-knappen lyser grönt. Se bild 6.



Bild 5 Strömbrytare



Bild 6 Standby-knapp och indikatorlampa

12. Fastställ och ställ in vakuumtryck och flödes hastighet:

Startintervall för vakuum*			
			Flödeshastighet 50 eller 60 lpm
Varvtal för EndoRotor-skärverktyget	Mukosektomi		Nekrosektomi
	Utan ärr	Med ärr	550 mmHg
	Högt	100–225 mmHg	
	Lågt	100–225 mmHg	
* Endast för allmän referens. Användaren måste bekräfta önskad vakuuminställning och andra systeminställningar.			

9 Provbehållare/filterberedning

Provbehållare och filter

1. EndoRotor®-provbehållarna är förpackade separat från katetern.
2. Provbehållarna är förladdade med ett mikronfilter av nylon. Du kan använda flera provbehållare under en procedur för att separera vävnad från olika platser.
 - a. Du kan beställa EndoRotor®-filtersatser (200 per förpackning), EPR-FILTER (bild 7).
3. EndoRotor®-provbehållaren är inte steril. Du måste placera den i hållaren för provbehållaren (bild 2) och ansluta den till vakuumkällan innan proceduren påbörjas.

Byta filter

1. Operatören kan välja att byta filter under en procedur för att separera prover från en andra plats.
2. Ta ett utbytesfilter från EndoRotor®-filtersatsen (bild 7).
3. Se till att alla provrester i katetern spolas in i behållaren med knappen för primning.
4. Ta bort vakuumslangen från behållarens undersida.
5. Håll i den undre halvan av EndoRotor®-provbehållaren. Använd den andra handen och vrid den övre halvan moturs tills halvorna låses upp (bild 8).
6. Separera halvorna och ta bort det använda filtret, du kan använda valfri mätnål till att lyfta upp filtret, och placera sedan hela filtret i patologibehållaren (bild 9).



Bild 7 Filterbyte

7. Sätt i det nya filtret och se till att det är centrerat innan du stänger provbehållaren igen (bild 10).



Bild 8 Vrid halvorna moturs



Bild 9 Separata halvor



Bild 10 Ta ut ett nytt filter

10 Guide till val av kateter

I den här tabellen får du hjälp att välja lämplig kateter baserat på typen av procedur och vilket endoskop som används.

SKU-nummer	Minsta diameter för arbetskanalen	Skärspets	Beskrivning
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	<p>EPR-spets</p>	EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – långt Olympus-/Pentax-kolonoskop
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – kort Olympus-kolonoskop
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – Olympus-/Pentax-gastroskop
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk resektionskateter (EPR) – Fuji-gastroskop
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm endoskopisk motordriven resektionskateter (EPR, Endoscopic Powered Resection)
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	<p>PED-spets</p>	EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk debrideringskateter (PED) – långt Olympus-/Pentax-kolonoskop
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk debrideringskateter (PED) – Olympus-/Pentax-gastroskop
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2 mm eldriven endoskopisk debrideringskateter (PED) – Fuji-gastroskop
6.0-PED-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0 mm motordriven endoskopisk debrideringskateter (PED, Powered Endoscopic Debridement)

11 Kateterinspektion

1. När du inspekterar instrumentet ska du alltid bära lämplig personlig skyddsutrustning, exempelvis ögonskydd, ansiktsmask, fuktavstötande kläder och kemikaliebeständiga handskar, som passar bra och är tillräckligt långa för att huden inte ska exponeras.
2. Före användning ska du inspektera hela katetern med avseende på revor, skårar, avflagnig eller andra skador. Använd inte instrumentet om du upptäcker några defekter.
3. Kontrollera att det inte finns några revor eller hål i vakuumslangen eller röret för vätsketillförsel.
4. När du placerar införingsdelen i endoskopet ska du se till att det inte är några veck på slangen och föra fingertopparna längs hela den distala flätade längden på katetern under införandet så att du kontrollerar att det inte finns några trasiga områden eller andra skador. Använd inte katetern om du hittar några sådana skador.

12 Förbereda katetern och konsolen för användning

1. Placera fotkontrollen i önskat läge.
2. Anslut fotkontrollens kontakt till konsolanslutningen nere till vänster, se bild 12. Se till att de röda punkterna på konsolen och kontakten är i linje innan du sätter i kontakten (bild 13).



Bild 12 Anslutning för fotkontroll



Bild 13 Rikta in de röda prickarna



Bild 14 Provbållarens placering

3. Kontrollera att EndoRotor®-provbållaren sitter i hållaren (bild 14) och är vriden moturs så att den låses på plats.
4. Kontrollera att låsspaken för katetergränssnittet är i olåst läge (bild 15).
5. För in kateters proximala hölje i katetergränssnittet på konsolen och se till att kopplingen är rätt inriktad. Vrid kateters proximala hölje något tills det hakar i om det behövs. Fortsätt att trycka in kateters proximala hölje medan du vrider låsspaken för katetergränssnittet till låst läge (bild 16).



Bild 15 För in kateterns proximala hölje



Bild 16 För låsspaken för katetergränssnittet till låst läge



Bild 17 Anslutningsslang till provbehållaren

6. Dra försiktigt i kateterns proximala hölje för att säkerställa att det sitter fast ordentligt.
7. Om du inte kan föra låset helt åt höger upprepar du steg 4 och 5 för att säkerställa att anslutningen är rätt inriktad.
8. På undersidan av kateterns proximala hölje finns två slanganslutningar (bild 17). Den kortare anslutningen utan pigg är för anslutningsslangen till provbehållaren.
9. Fäst slangen genom att trycka på knappen för frigöring av vakuum som sitter direkt till höger om standby-knappen (bild 18). Ventilen öppnas i ca 25 sekunder så att du enkelt kan föra in slangen.
10. Använd två händer och sträck ut ett slangsegment på 5–10 cm (bild 19).
11. Tryck försiktigt in det utsträckta segmentet i ventilen tills det sitter ordentligt (bild 20).
12. Håll slangen på plats tills ventilen stängs. Du ska också kunna se att slangen är helt inne i ventilen. Om en del av slangen inte sitter i ventilen (bild 21) upprepar du stegen och rättar till slangen.



Bild 18 Knapp för frigöring av vakuum



Bild 19 Sträck ut slangen



Bild 20 Sätt dit slangen



Bild 21 Korrekt och felaktig placering av slangen



Bild 22 Anslut vakuumslangen



Bild 23 Anslut vakuumslangen

13. Anslut vakuumslangen direkt till behållaren genom att trycka slangen mot behållaren tills den sitter fast ordentligt och inte lätt kan dras av (bild 22).
14. Anslut vakuuet i procedurrummet till uppsamlingskärlet.
15. Anslut uppsamlingskärlet till provbehållaren (bild 23).
16. Fäst en IV-påse med saltlösning vid piggen på slangen för vätsketillförsel.
17. Öppna pumpen för vätsketillförsel genom att lyfta pumphöljet med en hand tills pumpen är öppen (bild 24).



Bild 24 För in slangen



Bild 25 Öppna pumpen



Bild 26 Stäng pumpen

18. Placera slangen för vätsketillförsel på rullarna i pumpen med flödet från vänster till höger (bild 25).
19. Stäng pumpen för vätsketillförsel genom att sänka pumphöljet med en hand tills slangen sitter fast (bild 26).


FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Om du inte för in slangen på rätt sätt kan den klämmas så att flödet begränsas. (Bild 27 och 28).



Bild 27 Fel



Bild 28 Rätt

20. Tryck på knappen för primning . Om du ser bubblor i påsen med saltlösning är slangens för vätsketillförsel kopplad åt fel håll. Ta bort slangens för vätsketillförsel och sätt tillbaka den på rätt sätt.
21. Kontrollera att systemet är primat genom att observera vätska vid kateterspetsen. Om du inte ser någon vätska kan du trycka på knappen för primning så många gånger som behövs.
22. När systemet har primats och alla anslutningar har kopplats in på rätt sätt blir den gula indikatorlampan grön och systemet är klart för användning.
23. Välj och ställ in skärverktygets hastighet på antingen Hög eller Låg beroende på användarens önskemål. Läkaren kan avgöra önskad inställning medan tekniken lärs in genom att prova de olika hastighetsalternativen.

Inspektion av konsoldriften

1. Tryck på den orange fotkontrollen för att kontrollera att vakuumreglerventilen fungerar som den ska. När vakuumfotkontrollen trycks ned ska operatören se att vätska fylls på i uppsamlingskärlet och i vakuumslangen.
2. Se till att ingen av pedalerna är nedtryckt så att katetern inte är i driftläge och för in katetern tills du ser skärytan på monitorn.

Inspektion av kateterfunktionen

1. Tryck på den blå fotkontrollen för att aktivera funktionen för kateterrotation.
2. Se till att den inre katetern roterar inuti den yttre katetern.

13 Rensningssats

Interscope erbjuder ett EndoRotor®-tillbehör som används i stället för provbehållaren under procedurer där ingen vävnad behöver samlas in.

Du kan läsa mer om det här tillbehöret i bruksanvisningen till rensningssatsen.

14 Användning

Föra in katetern i endoskopet och rikta in den

1. För in katetern långsamt.
2. Kateterns maximala utskjutning från endoskopets distala yta måste minimeras. Se till att de svarta markeringarna (bild 29) på kateterns distala ände alltid är väl synliga så att du ser att kateterns utskjutning är inom acceptabla gränser.

VARNING Om katetern skjuter ut bortom de distala markeringarna kan oavsiktlig vävnad skäras bort.

OBS! Beroende på vilken väg endoskopet tar genom anatomin kan operatören känna motstånd när katetern förs in i de områden där skopets införingsrör inte är helt rakt. Ett sådant motstånd är normalt och kan förväntas. Fortsätt att föra in katetern långsamt genom motståndet tills den är helt på plats.

3. Kateterns prestanda kan försämras om endoskopet vinklas så mycket att den interna arbetskanalen hämmas. Om du märker en försämrad prestanda (genom att rotationshastigheten minskar eller skärningen fallerar) ska du minska skopets vinkel och bekräfta funktionen, och sedan felsöka.
4. Kateterns rotationshandtag sitter intill arbetskanalen så att du kan positionera om det yttre skärverktyget (bild 30).
5. Innan du resekterar vävnad ska du flytta rotationshandtaget moturs eller medurs för att få önskad skärorientering.
6. Flytta rotationshandtaget med små rörelser mellan 10–30 grader. Ju fler gånger skopet har böjts desto försiktigare ska du rotera det. Operatören kan göra större rörelser, men bör bygga upp tröghet i rotationen. Innan skärverktyget har slutfört rörelsen ska operatören rotera något antingen moturs eller medurs för att få bättre precision i positionen.

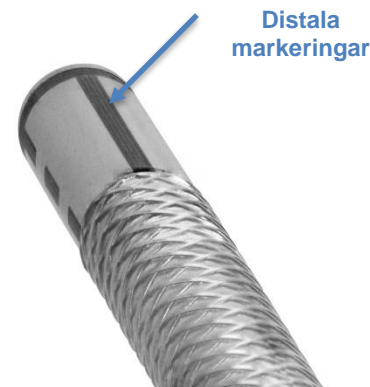



Bild 29 Distala markeringar på katetern som gör det enklare att bibehålla lämplig utskjutning av katetern



Bild 30 Rotationshandtag när skopet används

Resektion

1. Tryck inte på någon av fotkontrollerna förrän du är redo att påbörja resektionen.
 2. Placera katetern i önskad position med hjälp av kateterns rotationshandtag.
 3. Använd alltid den markerade linjen på skärytan så att du vet exakt var skärytan befinner sig. Den här linjen indikerar att skärverktygets position är 180 grader mot den heldragna svarta linjen. Det finns också 2 svarta streckade linjer som indikerar positionen 90 grader åt vardera sidan av skärytan, så att du kan resektera i en snävare vinkel. En linje runt spetsens omkrets indikerar det optimala skärområdet för skärverktyget (bild 31).
 4. Positionera inte om katetern när den är i drift och under skärning. Det kan utsätta katetern för ytterligare vridmoment vilket kan försämra systemets prestanda eller orsaka skador på enheten.
 5. Placera alltid katetern direkt ovanför målet som ska resekteras innan du skär.
 6. Tryck ned det blå fotreglaget för att starta skärverktygets rotation.
 7. Tryck ned det orange fotreglaget inom cirka 15 sekunder, annars stannar funktionen.
 8. Använd skopet till att rikta in katetern och anbringa vridmoment på endoskopet för att antingen vrida skärverktyget från vänster till höger eller tvärtom. Du kan också skjuta endoskopet från proximal till distal skärning. Använd det större vredet på endoskopet och lyft bort från målvävnaden när katetern har tagit bort ett resektionsställe. Om du trycker på och drar tillbaka från målplatsen görs en konstant omutvärdering av den borttagna platsen.
 9. Låt vakuumet föra in vävnad i skärfönstret. Låt inte ett aktivt skärverktyg vila på vävnad som operatören inte avser att resektera. Sondera inte ovarsamt eller tryck mot organväggar med en kateter som är i drift.
 10. Använd vakuumfotreglaget till höger för att suga upp vätska från synfältet utan rotationspedalen. Vid en resektion måste du normalt växla mellan att resektera vävnad och att observera resultatet, men var uppmärksam på eventuella kontinuerliga driftsintervall.
- FÖRSIKTIGHET** Vid endoluminala procedurer kan motordriven rotation av skärverktyget som är längre än 12 minuter påverka kateterns funktion. Om funktionen påverkas efter 12 minuters motordriven rotation av skärverktyget kan katetern behöva bytas ut. Vid DEN-procedurer kan motordriven rotation av skärverktyget som är längre än 30 minuter påverka kateterns funktion. Om funktionen påverkas efter 30 minuters motordriven rotation av skärverktyget kan katetern behöva bytas ut.
11. Den relativa anatomin påverkas av patientens positionering och tyngdkraften. Om saltlösning börjar ansamlas vid eller i närheten av resektionsplatsen kan du koppla ur vätsketillförseln med knappen för vätsketillförsel  på konsolen.
 12. Du bör regelbundet spola igenom katetern med knappen för primning eller aktivera vätsketillförseln igen med 3 minuters mellanrum så att inte kateterns funktion försämras.

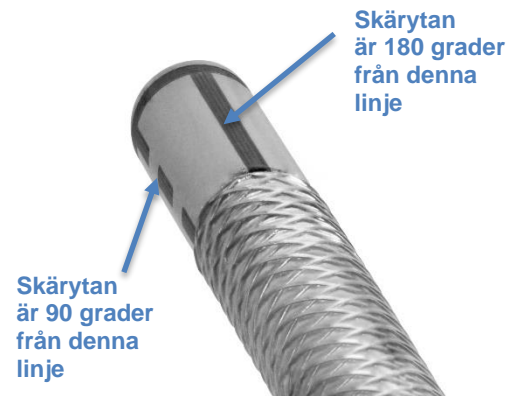







Bild 31 Positioneringslinje

Spola igenom katetern

1. Du kan spola igenom katetern för att säkerställa att prover samlas in eller om det skulle uppstå någon blockering.
2. Tryck på vakuumreglerventilen  och knappen för primning  samtidigt. Du bör upprepa det här steget tills du ser klar vätska utan blod eller vävnad i aspirationsslangen.
3. Användaren kan också använda en spruta fylld med luft och ansluta den till aspirationsslangen genom att först lossa aspirationsslangen från provbehållaren.
4. Anslut sedan sprutan till aspirationsslangen och tryck på vakuumreglerventilen .
5. När ventilen är öppen trycker du in luften i slangen och ser efter om det kommer ut skräp ur katetern.
6. Du bör utföra den här åtgärden medan katetern roterar för att säkerställa att skärfönstret inte är tilltäppt. Under det här steget kan katetern inte skära utan hjälp av aspiration.
7. Fäst aspirationsslangen vid provbehållaren igen och fortsätt med resektionen.

Ta bort katetern från endoskopet

1. Avbryt kateteranvändningen och ta bort katetern från endoskopet på ett säkert sätt.
2. Ta bort katetern med ena handen medan du håller katetern med en kompress vid arbetskanalens kontakt så att du förhindrar vätskeströmning.
3. Använd den andra handen till att ta bort katetern medan du håller kompressen mot biopsiporten.
4. När du har tagit bort katetern samlas all vätska upp på kompressen så att inte användaren stänks ned.
5. Tryck på vakuumreglerventilen .
6. Ta bort aspirationsslangen.
7. Öppna pumpen för vätsketillförsel och ta bort slangen.
8. Lås upp kateterhuset  och ta bort katetern. När du utför sekvensen i den här ordningen tvingas katetern ut ur konsolen av sig själv.


15 Kassering

15.1 Kassering av katetern efter proceduren

1. Placera katetern i ett lämpligt kärl för bortförsl.
2. Följ klinikens lokala rutiner för kassering av humanavfall.

15.2 Avstängningsprocedur

1. Tryck på standby-knappen på den främre panelen för att stänga av konsolen .

Obs! Du behöver inte trycka på strömbrytaren på den bakre panelen .
Du kan trycka på strömbrytaren innan du kopplar bort strömsladden från strömkällan.

2. Slutför bortkopplingen av konsolen genom att dra ut strömkontakten.

15.3 Rengöring och desinficering – konsol

1. Sänk inte ned konsolen i vätska.
2. Rengör konsolen och fotkontrollen med isopropylalkohol eller desinfektionsdukar och avlägsna eventuellt blod eller skräp efter varje procedur.
3. Se till att konsolen och fotkontrollen är fria från skräp och torra efter varje procedur.
4. Förvara konsolen i en ren och torr miljö som inte utsätts för direkt solljus.

15.4 Kassering av konsolen

1. Om du behöver kassera konsolen följer du klinikens regler för säker kassering av elektronisk utrustning, eller så kontaktar du Interscope®.

16 Förebyggande underhåll och reparationer

1. All reparation och allt förebyggande underhåll ska utföras av kvalificerad Interscope®-personal.
2. Interscope rekommenderar en årlig inspektion av konsolens grundläggande funktioner. Den här inspektionen får utföras av personal som har läst bruksanvisningen och är väl förtrogen med användningen av konsolen. Inspektionsprocessen kräver inga verktyg och ingen utrustning och kan erhållas om du kontaktar Interscopes kundtjänst. kan erhållas om du kontaktar Interscopes kundtjänst.
3. För att minska fel på enheten kan kunden välja till ett årligt förebyggande underhåll direkt hos Interscope eller hos den auktoriserade distributören.

17 Ersättningskomponenter

VARNING: Du får bara använda de kablar och tillbehör som levererades med EndoRotor®-konsolen. Andra kablar och tillbehör kan påverka EMC-prestanda negativt.

1. Du kan få en ersättningsströmsladd genom att kontakta Interscope.
2. Du kan få ett ersättningsfotreglage genom att kontakta Interscope.

18 Tekniska specifikationer för konsolen

18.1 Standarder

Den här handboken innehåller specifikationer som överensstämmer med följande standarder. Det är bara kvalificerad Interscope®-personal som är behörig att reparera EndoRotor®-konsolen. Om du behöver mer information som diagram eller komponentlistor ska du kontakta Interscope® direkt.

Standardnummer	Standardtitel
CFR	Amerikanska federala bestämmelser
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1:2005+ A1: 2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-18:2009	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2–18: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för endoskopiutrustning
EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester
CSA C22.2 No.60601-1-08	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda

18.2 Driftsmiljö – EndoRotor®-systemet är konstruerat för användning i ett procedurrum eller i en operationssal vid temperaturer mellan -29 °C och 60 °C och 30 % till 85 % relativ luftfuktighet.

18.3 Transport och förvaring

1. Kateter: Förvara den sterilförpackade katetern i en ren och torr miljö. Förvara inte instrumentet i direkt solljus. Se till att omgivande föremål inte klämmer instrumentet under förvaringen.
2. EndoRotor®-konsolen och -katetrarna är konstruerade för förvaring och transport vid -29 °C till 60 °C och 30 % till 85 % relativ luftfuktighet.

Fysiska mått

Storlek	D 10,125 tum x B 7,5 tum x H 13,25 tum
Storlek	D 25,72 cm x B 18,42 cm H 33,65 cm
Vikt	6,17 kg

Elektrisk information

Inspänning	100 V till 240 V.
Frekvens	50–60 Hz
Strömförbrukning	0,75–1,4 A.
Pulskvot för tillämpad del	Kontinuerlig

Säkringar

Storlek: 5 mm x 20 mm	Spänning: 250 V C
Ström (USA): 2 A (2)	EU-säkringsström: 1 A (2)
Svarstid: Långsam	Brytningskapacitet: 150 A

Väsentliga prestanda

Obs! Den här enheten ger inte väsentliga prestanda. Om enheten slutar fungera blir behandling fördröjd. Alternativa tekniker kan då användas istället.

- Användaren kan kontrollera att följande parametrar är aktiva när som helst före proceduren.

Effektfunktion	Hög (1 750 varv per minut)
Systemets varvtal	Låg (1 000 varv per minut)
Klämventilfrigörning	Aktiv/inaktiv
Primning av vätska	Maximal flödes hastighet
Indikatorlampa	Bekräftat att installationsstegen har utförts

Elsäkerhetstabeller

Del I

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
EndoRotor® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av EndoRotor® ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
OBS! EMISSIONSEGENSKAPERNA hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske utrustningen inte ger tillräckligt skydd mot RF-kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta mildrande åtgärder, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	EndoRotor® använder endast RF-energi till den interna funktionen. RF-emissionen är därför mycket låg, och det är inte troligt att den skulle orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	EndoRotor® lämpar sig för användning i alla miljöer utom i hemmiljö och i miljöer som är direkt anslutna till det publika lågspänningsnätet som strömförsörjer bostadshus.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	


Del II

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
EndoRotor® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av EndoRotor® ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätspänningens kvalitet ska hålla normal klass för kommersiella miljöer och sjukhus.
Strömtoppar IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Nätspänningens kvalitet ska hålla normal klass för kommersiella miljöer och sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätaggregatets matningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Nätspänningens kvalitet ska hålla normal klass för kommersiella miljöer och sjukhus. Om EndoRotor®-användaren behöver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att EndoRotor® kopplas till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på en normal nivå för kommersiella miljöer och sjukhus.
OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Del III

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

EndoRotor® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av EndoRotor® ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsburen RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation får inte användas närmare någon del av EndoRotor®, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1.2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställts vid en elektromagnetisk undersökning på platsen ^a , och ska vara lägre än efterlevnadsnivån för respektive frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändare samt TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. Du bör bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare genom en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där EndoRotor används överstiger den aktuella RF-efterlevnadsnivån ovan ska du observera EndoRotor och verifiera att den fungerar normalt. Om du observerar onormala prestanda kan du behöva vidta ytterligare åtgärder, som att rikta om eller flytta [ME UTRUSTNING eller ME SYSTEM].

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än [V1] V/m.

Del IV

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och EndoRotor®

EndoRotor® är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningarna från RF-strålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av EndoRotor® kan hjälpa till att minimera de elektromagnetiska störningarna genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och EndoRotor® enligt rekommendationerna nedan, givet kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt i W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i m.		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

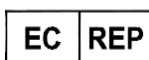
19 Information om tillverkaren



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Begränsad garanti

1. Den här begränsade garantin ger kunder som köper ett EndoRotor®-system följande rättigheter. Den här begränsade garantin ges endast till köpare som köper systemet direkt från Interscope® eller från en auktoriserad distributör eller representant. EndoRotor®-systemet består av konsolen och fotkontrollen samt EndoRotor®-katetern, EndoRotor®-provbehållaren och filtersatsen (kallas i fortsättningen för komponenter för engångsbruk), och systemet som helhet benämns EndoRotor® Mucosal Resection System om inget annat anges.
 - i. Om en systemkomponent inte uppfyller de specifikationer som Interscope® har publicerat under den begränsade garantins giltighet (ett år från försäljningsdatumet för ett nytt system) ska Interscope® antingen reparera eller byta ut konsolkomponenten eller någon del av den.
 - ii. Om en komponent för engångsbruk inte fungerar enligt de specifikationer som Interscope® har publicerat före sista förbrukningsdatum ska Interscope® byta ut komponenten för engångsbruk.
2. För att den här begränsade garantin ska gälla måste följande villkor vara uppfyllda:
 - i. Produkten måste användas på eller före angivet sista förbrukningsdatumdatum.
 - ii. Produkten måste användas i enlighet med dess märkning och får inte ändras eller användas på fel sätt, missbrukas, utsättas för olyckor eller hanteras felaktigt.
 - iii. Interscope® måste meddelas skriftligen inom trettio (30) dagar efter upptäckt av ett fel.
 - iv. Produkten måste återlämnas till Interscope® inom trettio (30) dagar efter att Interscope® meddelats enligt ovanstående
 - v. När produkten undersöks av Interscope® ska Interscope® fastställa följande: (i) produkten har inte reparerats eller ändrats av någon annan än Interscope® eller dess auktoriserade representanter, (ii) produkten har inte använts under andra förhållanden än de normala och (iii) föreskrivet årligt underhåll, om tillämpligt, har utförts på produkten.
3. Denna begränsade garanti är begränsad till de uttryckliga villkoren. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OAVSETT OM DE ÄR LAGSTADGADE ELLER INTE, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Interscope® ska under inga omständigheter hållas ansvarigt för följdskador, oavsiktliga, potentiella eller andra liknande skador till följd av en defekt, fel eller felfunktion hos EndoRotor® Mucosal Resection System, oavsett om ett anspråk gällande sådan skada baseras på garanti, kontrakt, försumlighet eller annat.
4. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att kringgå obligatoriska utfästelser i gällande lagstiftning och ska inte tolkas på detta sätt. Användare kan ha obligatoriska garantirättigheter i enlighet med lagstiftning som reglerar försäljningen av konsumentvaror. Om en behörig domstol anser någon del av eller något villkor i denna begränsade garanti vara olaglig, ej möjlig att verkställa eller strida mot gällande lag ska återstående del av den begränsade garantin fortsätta att gälla, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om den begränsade garantin inte innehöll den del eller det villkor som ansetts vara ogiltig.

Návod k použití Systém EndoRotor®



ESS-CONSOLE
 PED-PURGE
 EPR-TRAP
 ESS-ROLLSTAND
 ESS-VAC-DFLEX
 3.2-PED-EGD-OP
 3.2-PED-COL-OP
 3.2-PED-EGD-F
 3.2-EPR-EGD-OP
 3.2-EPR-COL-OP
 3.2-EPR-EGD-F
 3.2-EPR-COL-OP
 EPR-FILTER
 6.0-PED-EGD
 6.0-EPR-EGD

Systém EndoRotor® EndoSurgery – konzola
 Proplachovací sada EndoRotor®
 Lapač vzorku EndoRotor®
 Systém EndoRotor® EndoSurgery – kolečkový stojan
 Systém EndoRotor® EndoSurgery - flex vakuová pumpa
 EndoRotor® 3,2mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED) – gastroskop Olympus/Pentax
 EndoRotor® 3,2mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED) – kolonoskop Olympus/Pentax dlouhý
 EndoRotor® 3,2mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED) – gastroskop Fuji
 EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – gastroskop Olympus/Pentax
 EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – kolonoskop Olympus/Pentax dlouhý
 EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – gastroskop Fuji
 EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – kolonoskop Olympus/Pentax krátký
 EndoRotor® filtrační sada
 EndoRotor® 6,0mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED)
 EndoRotor® 6,0mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR)

CE
2797

1 Účel použití

Systém EndoRotor je indikován k resekci/excizi z trávicího traktu a přímé endoskopické nekrosektomii (DEN) při léčbě nekrózy v oblasti stěny (WON).

2 Popis prostředku

EndoRotor® je elektrický nástroj pro debridement, konkrétně pro odstraňování sliznice trávicího traktu. Systém se skládá z napájecí konzoly, nožního ovladače, lapače vzorků s předinstalovaným filtrem a z aplikované části, kterou je katétr na jedno použití.

3 Návod k použití

Tento návod k použití obsahuje základní informace o bezpečném a účinném používání tohoto přístroje. Tento návod k použití se dodává spolu se zakoupením konzoly EndoRotor®. Před použitím si důkladně prostudujte tento návod i návody ke všem zařízením, které budete při zákroku používat, a používejte přístroj podle pokynů. Chcete-li získat další informace týkající se používání tohoto výrobku nebo nahlásit jakékoli problémy, obraťte se na společnost Interscope® podle kontaktních informací uvedených na štítku výrobku, který je přibalen ke každému přístroji; anebo se obraťte na místního distributora.

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou přesné v době zveřejnění. Společnost Interscope® si vyhrazuje právo provádět změny výrobku popsaného v tomto návodu bez předchozího upozornění a bez zapracování těchto změn do již prodaných výrobků.

4 Kvalifikace uživatele

Tento přístroj může obsluhovat lékař nebo zdravotnický pracovník pod dohledem lékaře a tato osoba musí být dostatečně vyškolená v klinické endoskopické technice. Tento návod proto nevysvětluje ani nepojednává o klinických endoskopických postupech.

5 Definice

VAROVÁNÍ

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud takové situaci nepřededjete.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud takové situaci nepřededjete. Může být také použito k varování před nebezpečnými postupy nebo možným poškozením zařízení.

POZNÁMKA

Označuje další užitečné informace.

6 Varování a bezpečnostní opatření


Při manipulaci s tímto systémem dodržujte níže popsaná varování a bezpečnostní opatření.

KONTRAINDIKACE

Systém EndoRotor® nepoužívejte jako primární prostředek k resekci u naivních lézí, které mají non-lifting příznak a jsou suspektní na rakovinu.

Systémová/dispoziční varování	
W1	Je důležité, aby se obsluha systému EndoRotor® seznámila s návodem k použití systému, jeho bezpečnostními opatřeními, postupy a bezpečnostními problémy.
W2	Pokud konzolu řádně nezajistíte ke kolečkovému stojanu EndoRotor, může dojít k pádu v důsledku nestability.
W3	Sterilní obaly obsahující katétr neskladujte na místě, kde by se poškodily, navlhly nebo kde by se znehodnotilo jejich utěsnění.
W4	Nepoužívejte přístroj po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sterilním obalu.
W5	Zkontrolujte, zda sterilní obal není roztržený, nedostatečně utěsněný nebo poškozený vodou. Pokud sterilní obal vykazuje jakékoli nesrovnalosti, může být sterilní stav přístroje narušen. Přístroj nepoužívejte.
W6	Katétr je pomůcka na jedno použití. Nepokoušejte se katétr znovu použít a sterilizovat. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek patologické riziko, problémy s výkonem a bezpečnostní riziko pro pacienta.
W7	Poškození nebo nesrovnalosti, jako je prasknutí nebo uvolněné přípojek, mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo obsluhy, představují riziko vzhledem ke kontrole infekce nebo mohou způsobit zranění pacienta.
W8	Nepoužívání osobních ochranných pomůcek by mohlo vést k přenosu krve, kožního podráždění, sliznice a jiného potenciálně infekčního materiálu z pacienta.
W9	Nesprávné vložení vakuové hadičky do ovládacího ventilu vakua brání uživateli v ovládání vakua a mohlo by vést ke zranění pacienta.
W10	Za provozu nezasouvejte katétr do pracovního kanálu.
W11	Neprovádějte kloubový ohyb endoskopu, pokud si nejste vědomi umístění řezací plochy přístroje EndoRotor. Mohlo by dojít ke zranění pacienta, například k propíchnutí, krvácení nebo poranění necílové tkáně v důsledku mechanické resekce.
W12	Neprovádějte sondáž pomocí katétru, pokud je právě v provozu. Mohlo by dojít ke zranění pacienta, například k propíchnutí, krvácení nebo poranění necílové tkáně v důsledku mechanické resekce.
W13	Pokud během zákroku zjistíte, že přístroj nepracuje správně (z důvodu prasknutí, poruchy nebo odpojení od vakuového regulačního ventilu), okamžitě přestaňte přístroj používat a opatrně jej vyjměte, aby nedošlo k poranění pacienta.
W14	Nevtahujte katétr do endoskopu rychle. Mohlo by dojít k poškození přístroje.
W15	Po použití přístroje odpojte všechny přípojky a katétr vhodným způsobem zlikvidujte. Pokud tak neučiníte, mohlo by to představovat riziko infekce.
W16	Vyjměte filtr z lapače a vložte jej do nádoby na vzorky pro histopatologii. Pokud tak neučiníte, může dojít ke ztrátě vzorku a chybě při patologii.
W17	Před čištěním odpojte napájení konzoly EndoRotor®, abyste předešli úrazu elektrickým proudem.

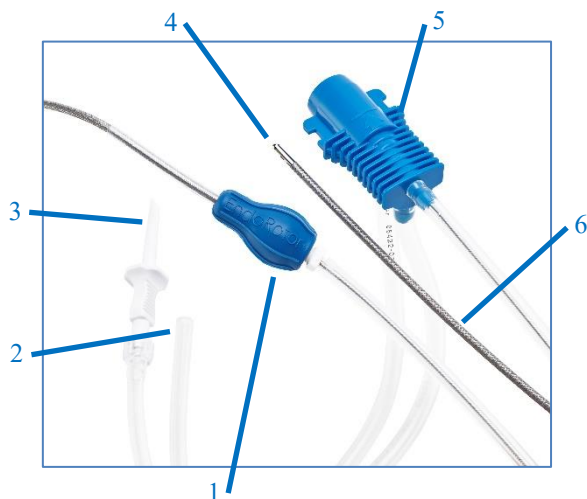
W18	Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, dosáhněte spolehlivého elektrického uzemnění pomocí správných přípojek. Systém EndoRotor® připojujte pouze k zásuvkám nemocničního typu.
W19	Pokud je toto zařízení provozováno v přítomnosti vysoké úrovně elektromagnetického rušení (EMI) nebo vysoce citlivého zařízení, může dojít k rušení a uživatel by měl podniknout veškerá nezbytná opatření k odstranění nebo omezení zdroje rušení. Snížený výkon může prodloužit dobu zákroku.
W20	Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a je třeba je instalovat a uvádět do provozu podle informací o EMC uvedených v této příručce.
W21	Přenosné a mobilní komunikační přístroje používající rádiové frekvence mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje.
W22	Na konzole EndoRotor® nejsou povoleny žádné úpravy. Veškerý servis smí provádět pouze kvalifikovaný personál společnosti Interscope. Je nutné používat pouze kabely a příslušenství dodané s konzolou EndoRotor®. Jiné kabely a příslušenství by mohly negativně ovlivnit EMK.
W23	Oprava a/nebo úprava systému EndoRotor® kýmoli jiným než kvalifikovaným servisním personálem může významně ohrozit schopnost konzoly efektivně fungovat a může vést ke ztrátě záruky na zařízení.
W24	Se systémem používejte pouze komponenty od společnosti Interscope.
W25	Nepoužívejte tento přístroj k jiným účelům, než pro které je určen.
W26	Používejte vakuum dodávané společností EndoRotor®. V opačném případě může dojít k aplikaci nežádoucího podtlaku s následným zhoršením výkonu nebo neúmyslným naříznutím tkáně.
W27	Při použití tohoto přístroje může dojít k mírnému až středně silnému krvácení s větším rizikem krvácení u větších resekcí. Krvácení řešte podle uvážení lékaře standardními technikami.
W28	Nepokoušejte se používat žádné náhradní příslušenství, například nožní pedály. Pokud tak neučiníte, nedodržíte požadavky na elektrickou bezpečnost a mohlo by dojít k ohrožení uživatele a zařízení.
W29	Dodržujte příslušné nemocniční zásady pro likvidaci elektrického zařízení v souladu se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních, anebo pokud je to možné, vraťte jej původnímu koncovému výrobcí k likvidaci.
W30	Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným zemněním.
W31	Po vypnutí konzoly je třeba před opětovným zapnutím systému dodržet čekací dobu nejméně 90 sekund před stisknutím tlačítka pohotovostního režimu.

Systémová/dispoziční bezpečnostní opatření	
P1	Katétr a konzolu EndoRotor® používejte pouze ve vzájemné kombinaci.
P2	Nepokoušejte se používat katétr v pracovních kanálech menších než 3,2 mm. Může to mít za následek poškození endoskopu.
P3	Dodržujte dostatečnou vzdálenost od konzoly tak, aby flexibilní vnější hadičky byly co nejrovnější, bez zalomení a návínů. Pokud tak neučiníte, může to mít vliv na funkčnost. Pokud dojde k ovlivnění výkonu, narovnejte vnější hadičky a pracujte se zařízením.
P4	Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu k zavedení katétru, pokud narazíte na odpor. Mohlo by dojít k poškození přístroje nebo endoskopu.
P5	Nespouštějte systém bez předchozího zavedení do endoskopu a naplnění irigací, protože to může ovlivnit výkon.
P6	Nepokoušejte se pracovat s katétrem v úhlu přesahujícím 60 stupňů kloubového ohybu endoskopu, protože by mohlo dojít k poškození endoskopu nebo katétru.
P7	Je-li katétr v provozu, neprovádějte prohlídky jakýchkoli přípojek. To může mít za následek poranění operátora nebo asistenta, například propíchnutí rukavic, pořezání tkáně nebo odření tkáně.
P8	Nepoužívejte sílu na připojení proximálního pouzdra do samičí přípojky na konzole. Pokud se náboj nezasouvá hladce, zkontrolujte, zda je zámek v odemčené  poloze s páčkou zcela vlevo. V opačném případě může dojít k poškození konzoly a/nebo katétru.
P9	Nožní pedál ani konzolu nenamáchejte. Může to mít za následek poškození zařízení.
P10	Nepokládějte konzolu EndoRotor na jiné elektrické zařízení. Konzola byla ověřena pomocí držáku na infuzní tyč. V opačném případě může dojít k elektrickému rušení zařízení, na které je uložena.
P11	Při endoluminálních zákrocích může mít rotace katétru delší než 12 minut vliv na výkon katétru. Pokud po 12 minutách elektricky poháněné rotace řezací jednotky klesne výkon, bude pravděpodobně zapotřebí nový katétr.
P12	Při zákrocích DEN může mít na výkon katétru vliv elektricky poháněná rotace řezací jednotky po dobu delší než 30 minut. Pokud po 30 minutách elektricky poháněné rotace řezací jednotky klesne výkon, bude pravděpodobně zapotřebí nový katétr.
P13	Nepoužívejte katétr déle, než je uvedeno v tomto návodu k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění pacienta.
P14	Pokud nevystředíte náhradní filtr, může to mít za následek ztrátu těsnosti vakua při opětovném nasazení lapače vzorků, což může vést ke špatnému výkonu zařízení.
P15	Při vyjímání katétru z konzoly během ukončení procedury postupujte podle kroků vyjímání ve správném pořadí. Pokud tak neučiníte, může dojít ke kontaminaci konzoly.
P16	Nesprávné vložení hadičky katétru do pumpy může způsobit skřípnutí a omezení průtoku.
P17	Při zasouvání nebo vyjímání zástrčky nožního ovladače ze zásuvky konzoly zástrčkou nekrutíte, jinak by mohlo dojít k poškození zástrčky a/nebo zásuvky konzoly.

P18	Při provozu katétru bez irigace pomocí přepínače irigačního průtoku nenechávejte katétr v chodu déle než 3 minuty bez opětovného zapnutí irigace na 1 minutu nebo propláchnutí katétru pomocí tlačítka plnění. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zhoršení výkonu.
P19	Katétr nestahujte zpět do pracovního kanálu endoskopu, pokud je katétr v provozu. Takový postup může mít za následek zhoršení výkonu.
P20	Při nekrosectomických zákrocích zavádějte katétr, když je endoskop v žaludku nebo dvanáctníku. Abyste předešli možnému poškození LAMS, stahujte katétr do pracovního kanálu tak, že přístroj nebude odkrytý, aby nedošlo k poškození žádného vyčištěného endoskopického stentu, který umožňuje průchod endoskopu a usnadňuje debridement.
P21	LAMS jsou často ucpané nekrotickým obsahem. Uživatel může provádět debridement nekrózy uvnitř LAMS s omezeným kroutícím momentem endoskopu. Uživatelé by se měli vyvarovat sondování stentu v kolmé rovině, aby nedošlo k poškození stentu.
P22	Během nekrosectomie může dojít k uvolnění LAMS. Na omezení tohoto rizika by uživatelé měli minimalizovat počet úplných vyjmutí endoskopu z kolekce a pacienta.

7 Nomenklatura

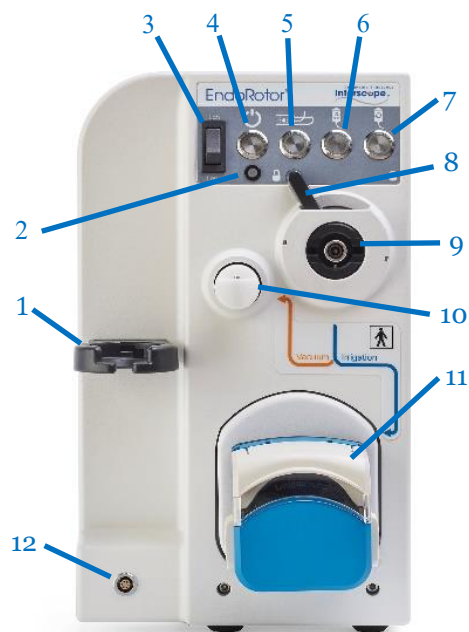
7.1 Katétr EndoRotor®



1. Rotační rukojeť
2. Nasávací hadička
3. Přípojka vaku s fyziologickým roztokem
4. Řezací hrot
5. Proximální pouzdro/rozhraní konzoly
6. Pružné externí hadičky

Obrázek 1 Katétr EndoRotor®

7.2 Konzola EndoRotor®



1. Držák lapače vzorku
2. Indikační kontrolka
3. Ovládací spínač rychlosti
4. Tlačítko pohotovostního režimu
5. Tlačítko uvolnění ovládání vakua
6. Tlačítko plnění
7. Tlačítko zapnutí/vypnutí irigace
8. Páčka blokování rozhraní katétru
9. Rozhraní katétru
10. Ovládací ventil vakua
11. Irigační pumpa
12. Rozhraní nožního ovladače

Obrázek 2 Konzola EndoRotor®

7.3 Nožní ovladač EndoRotor®



1. Rozhraní konzoly
2. Ovládací pedál řezání
3. Ovládací pedál vakua

Obrázek 3 Nožní ovladač EndoRotor®

7.4 Kolečkový stojan EndoRotor®



1. Blokovací kolečka
2. Rukojeť
3. Montážní sloupek konzoly
4. Háčky na vak s fyziologickým roztokem
5. Košík pro uložení ovládacího pedálu

Obrázek 4 Kolečkový stojan EndoRotor®

8 Instalace konzoly

1. Kvalifikační požadavky na uživatele
 - a. Společnost Interscope® doporučuje, aby instalaci konzoly EndoRotor® prováděl pouze kvalifikovaný personál společnosti Interscope® nebo personál nemocnice, který byl společností Interscope® vyškolen.
2. Zadní panel je vybaven konektorem pro vyrovnání potenciálu jako alternativou k vyrovnání uzemnění, kterého se obvykle dosahuje pomocí řádného napájecího kabelu a síťové zástrčky.
 - a. Mohou jej také použít kliničtí technici při kontrole konzoly pro testování elektrického úniku podle požadavků zdravotnického zařízení.
3. Společnost Interscope® doporučuje použít k montáži konzoly kolečkový stojan EndoRotor®, protože tento stojan poskytuje potřebnou stabilitu. Pokyny k montáži kolečkového stojanu naleznete v instalační příručce kolečkového stojanu EndoRotor®.
4. Při montáži konzoly na kolečkový stojan dbejte, aby horní část konzoly nepřesáhla maximální výšku 144 cm (56 palců).
5. Ujistěte se, že dostupné napájení odpovídá specifikaci systému.
6. Neumísťujte konzolu tak, aby to znemožňovalo snadné odpojení síťového napájení pomocí spotřebičové spojky.
7. Připojte konzolu k příslušnému zdroji napájení.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze napájecí kabel dodaný s konzolou. Jiné napájecí kabely by mohly negativně ovlivnit EMC.

8. Zajistěte funkční napájení stisknutím tlačítka zapnutí, které se nachází na zadním panelu (obrázek 5).
9. Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu (obrázek 6).
10. Ujistěte se, že indikační kontrolka umístěná pod tlačítkem pohotovostního režimu svítí oranžově (obrázek 6).
11. Připojte katétr ke konzole, naplňte katétr stisknutím tlačítka plnění (obrázek 2) a ujistěte se, že kontrolka umístěná pod tlačítkem pohotovostního režimu svítí zeleně. Viz Obrázek 6.



Obrázek 5 Tlačítko zapnutí



Obrázek 6 Tlačítko pohotovostního režimu a indikační kontrolka

12. Určete a nastavte vakuum a průtok:

Počáteční rozsahy vakua*			
			Průtok 50 nebo 60 l/min
Rychlost řezací jednotky EndoRotor	Mukosektomie		Nekrosektomie
	Bez jizev	S jizvami	550 mmHg
	Vysoká	50–100 mmHg	100–225 mmHg
	Nízká	50–100 mmHg	100–225 mmHg
*Pouze pro obecnou referenci. Uživatel musí ověřit preferované vakuum a další nastavení systému.			

9 Příprava lapače vzorku/filtru

Lapač vzorku a filtr

1. Lapače vzorků EndoRotor® jsou baleny odděleně od katétru.
2. Lapače vzorků jsou předem osazeny nylonovým mikronovým filtrem. Během zákroku lze použít více lapačů vzorků, aby bylo možné oddělit tkáň z více míst.
 - a. Filtrační sada EndoRotor® (balení po 200 ks) je k dispozici na objednání, EPR-FILTER (obrázek 7).
3. Lapač vzorků EndoRotor® není sterilní. Před zahájením zákroku musí být umístěn do držáku lapače vzorku (obrázek 2) a připojen ke zdroji vakua.

Výměna filtrů

1. Během procedury se operátor může rozhodnout vyměnit filtr, aby oddělil vzorky z druhého místa.
2. Obstarejte si náhradní filtr ze sady filtrů EndoRotor® (obrázek 7).
3. Ujistěte se, že všechny vzorky, které se stále ještě nacházejí v katétru, jsou vypláchnuté do lapače pomocí tlačítka plnění.
4. Odstraňte vakuovou hadičku ze spodní strany lapače.
5. Přidržte spodní polovinu lapače vzorků EndoRotor®. Druhou rukou otáčejte horní polovinu proti směru hodinových ručiček, dokud se neodemknou (obrázek 8).
6. Oddělte poloviny, a poté vyjměte použitý filtr pomocí libovolné měřicí jehly, kterou se filtr nadzdvihne a celý filtr se vloží do patologické nádoby (obrázek 9).



Obrázek 7 Výměny filtrů

7. Před opětovným uzavřením lapače vzorků jej vyměňte filtr za nový a ujistěte se, že je vystředěný (obrázek 10).



Obrázek 8 Otáčení polovin lapače proti sobě





Obrázek 9 Oddělení polovin lapače



Obrázek 10 Obstarání nového filtru

10 Průvodce výběrem katétru

Následující tabulka pomůže uživateli při výběru vhodného katétru podle typu zákroku a použitého endoskopu.

Číslo SKU	Minimální průměr pracovního kanálu	Řezací jednotka	Popis
3.2-EPR-COL-OP	3,2 mm	Hrot EPR 	EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – kolonoskop Olympus/Pentax dlouhý
3.2-EPR-COL-O	3,2 mm		EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – kolonoskop Olympus/Pentax krátký
3.2-EPR-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – gastroskop Olympus/Pentax dlouhý
3.2-EPR-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR) – gastroskop Fuji
6.0-EPR-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0mm katétr pro endoskopickou elektroresekci (EPR)
3.2-PED-COL-OP	3,2 mm	Hrot PED 	EndoRotor® 3,2mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED) – kolonoskop Olympus/Pentax dlouhý
3.2-PED-EGD-OP	3,2 mm		EndoRotor® 3,2mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED) – gastroskop Olympus/Pentax
3.2-PED-EGD-F	3,2 mm		EndoRotor® 3,2mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED) – gastroskop Fuji
6.0-PED-EGD	6,0 mm		EndoRotor® 6,0mm katétr pro elektrický endoskopický debridement (PED)

11 Prohlídka katétru

1. Při prohlídce přístroje vždy používejte vhodné osobní ochranné pomůcky, jako jsou brýle, obličejová maska, oděv odolný proti vlhkosti a chemicky odolné rukavice, které řádně padnou a jsou dostatečně dlouhé, abyste neměli odhalenou pokožku.
2. Před použitím zkontrolujte celou délku katétru, zda nedošlo k natržení, proříznutí, odloupenutí nebo jinému poškození a v případě zjištění jakékoli nesrovnalosti přístroj nepoužívejte.
3. Ujistěte se, že vakuové a irigační hadičky nemají trhliny nebo díry.
4. Při umísťování zaváděcí části do endoskopu se ujistěte, že v hadičce nejsou žádné záhyby, a během zavádění přejeďte koncečky prstů po celé délce distálního opletu katétru, abyste zkontrolovali, zda nedošlo k rozdrčení, prasknutí nebo jinému poškození. Pokud takové poškození zjistíte, nepoužívejte jej.

12 Příprava katétru a konzoly k použití

1. Umístěte nožní ovladač do polohy preferované obsluhou.
2. Připojte zástrčku nožního ovladače k odpovídající přípojce konzoly vlevo dole, jak ukazuje obrázek 12. Před zasunutím zástrčky se ujistěte, že červené tečky na konzole a na zástrčce jsou vzájemně zarovnané (obrázek 13).



Obrázek 12 Připojení nožního ovladače



Obrázek 13 Zarovnání červených teček



Obrázek 14 Umístění lapače vzorku

3. Ujistěte se, že lapač vzorku EndoRotor® je v držáku (obrázek 14) a otočením proti směru hodinových ručiček jej zajistíte na místě.
4. Ujistěte se, že páčka blokování rozhraní katétru je v odemčené poloze (obrázek 15).
5. Zasuňte proximální pouzdro katétru do rozhraní katétru na konzole a ujistěte se, že přípojka je zarovnaná. V případě potřeby mírně otáčejte proximálním pouzdem katétru, dokud nezapadne. Pokračujte v zasouvání proximálního pouzdra katétru a současně otáčejte páčkou zámku rozhraní katétru do uzamčené polohy (obrázek 16).



Obrázek 15 Zavedení proximálního pouzdra katétru



Obrázek 16 Aretace páčky blokování rozhraní katétru



Obrázek 17 Připojovací hadička lapače vzorku

6. Opatrně zatáhněte za proximální pouzdro katétru na kontrolu, že je zajištěno.
7. Pokud se uživateli nepodaří zcela zaaretovat zámek vpravo, zopakujte kroky 4 a 5 na kontrolu, že přípojka je správně zarovnaná.
8. Na spodním povrchu proximálního pouzdra katétru jsou 2 připojené sady hadiček (obrázek 17). Kratší sada bez koncovky s hrotem je připojovací hadička lapače vzorku.
9. Chcete-li vložit hadičky, stiskněte tlačítko uvolnění ovládání vakua, které se nachází přímo napravo od tlačítka pohotovostního režimu (obrázek 18). Tím se otevře ventil přibližně na 25 sekund a usnadní vložení hadičky.
10. Pomocí 2 dvou rukou natáhněte 2–4palcový úsek hadičky (obrázek 19).
11. Opatrně zatlačujte natažený segment do ventilu, dokud se zcela neusadí (obrázek 20).
12. Držte hadičku na místě, dokud se ventil nezavře. Mělo by být také vidět, že je hadička zcela uvnitř ventilu. Pokud část hadičky není ve ventilu (obrázek 21), zopakujte kroky pro nápravu.



Obrázek 18 Tlačítko uvolnění ovládání vakua



Obrázek 19 Natažení hadičky



Obrázek 20 Zavedení hadičky



Obrázek 21 Správná a nesprávná výměna hadičky



Obrázek 22 Připojení vakuové hadičky



Obrázek 23 Připojení vakuové hadičky

13. Připojte vakuovou hadičku přímo k lapači tzv. lisovaným uložením (press fit): tlačte hadičku na lapač, dokud pevně nedosedne a nelze ji snadno vytáhnout (obrázek 22).
14. Připojte vakuum k odpadní nebo přepadové nádobě v zákrovém sále.
15. Připojte přepadovou nádobu k lapači vzorku (obrázek 23).
16. Odvzdušňovací hrot na irigační hadičce použijte k připojení k infuznímu vaku s fyziologickým roztokem.
17. Otevřete irigační pumpu a jednou rukou zvedejte kryt irigační pumpy, dokud se pumpa neotevře (obrázek 24).



Obrázek 24 Zavedení hadičky



Obrázek 25 Otevření pumpy



Obrázek 26 Zavření pumpy

18. Umístěte sadu irigačních hadiček shora na válečky v pumpě tak, aby proudění směřovalo zleva doprava (obrázek 25).
19. Zavřete irigační pumpu tím, že jednou rukou budete dávat kryt dolů, dokud se hadička nezapojí (obrázek 26).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ Nesprávné vložení hadičky způsobit skřípnutí a omezení průtoku. (Obrázek 27 a 28).



Obrázek 27 Nesprávně



Obrázek 28 Správně



20. Stiskněte tlačítko plnění. Pokud jsou ve vaku s fyziologickým roztokem vidět bublinky, pak je irigační hadička zavedena obráceně. Odeberte irigační hadičku a nainstalujte ji znovu.
21. Naplnění systému ověřte pozorováním přítomnosti tekutiny na špičce katétru. Pokud není přítomna žádná tekutina, můžete stisknout tlačítko plnění, kolikrát je třeba.
22. Jakmile se systém naplní a uživatel správně zapojí všechny přípojky, rozsvítí se oranžová kontrolka zeleně a systém je připraven k použití.
23. Podle preferencí uživatele zvolte a přepněte rychlost řezací jednotky na vysokou nebo nízkou. Během učení techniky může lékař určit preferované nastavení otestováním různých rychlostí.

Zkouška činnosti konzoly

1. Stisknutím oranžového nožního ovladače se ujistěte, že ovládací ventil vakua pracuje správně. Při stisknutí nožním ovladači vakua by měl operátor vidět, že se tekutina shromažďuje v odpadní nádobě a v hadičkovém vedení vakua.
2. Ověřte, že žádný z pedálů není sešlápnutý a katétr není v provozním režimu, a poté zavádějte katétr, dokud nebude na monitoru vidět řezací plocha.

Zkouška činnosti katétru

1. Stisknutím modrého nožního ovladače zapněte funkci rotace katétru.
2. Zkontrolujte, zda se vnitřní katétr otáčí uvnitř vnějšího katétru.

13 Proplachovací sada

Společnost Interscope uvádí na trh příslušenství EndoRotor®, které se používá místo lapače vzorků během zákroků, při nichž není vyžadován odběr tkáně.

Podrobnosti týkající se tohoto příslušenství naleznete v návodu k použití proplachovací sady.

14 Použití

Zavedení katétru do endoskopu a nastavení orientace

1. Katétre zavádějte pomalu.
2. Maximální výsun katétru z distální strany endoskopu používejte co nejméně. Uživatelé musí zajistit, aby černé značky (obrázek 29) na distálním konci katétru byly vždy dobře viditelné, a výsun katétru se tak spolehlivě udržoval v přijatelných mezích.

VAROVÁNÍ Výsun katétru za distální značku může vést k nechtěnému proříznutí tkáně.

POZNÁMKA V závislosti na dráze, kterou endoskop prochází anatomickým útvarem, může uživatel při zavádění katétru narazit na odpor v místech, kde zaváděcí trubice není zcela rovná. Tento odpor je normální a je očekávatelný. Pokračujte v pomalém zavádění katétru přes odpor, dokud nebude zcela aplikován.

3. Ke zhoršení výkonu katétru může dojít, pokud endoskop ohnete v kloubu natolik, že narazí na vnitřní pracovní kanál. Pokud zaznamenáte zhoršený výkon (všimnete si snížené rychlosti rotace nebo nemožnosti řezání), snižte kloubový ohyb na endoskopu, ověřte funkčnost a odstraňte problémy.
4. Rotační rukojeť katétru se nachází vedle pracovního kanálu, aby bylo možné změnit polohu vnější řezací jednotky (obrázek 30).
5. Před resekci tkáně změňte polohu rotační rukojeti proti směru nebo ve směru hodinových ručiček, abyste dosáhli požadované orientace řezu.
6. Při použití rotační rukojeti se doporučují malé pohyby v rozsahu 10–30 stupňů. Čím větší je počet ohybů v endoskopu, tím jemnější by měly být rotace. Operátor může provádět i větší pohyby, avšak měl by vytvořit setrvačnost rotace a před dokončením pohybu řezací jednotky by měl provést mírné pootočení buď proti směru, anebo ve směru hodinových ručiček pro větší polohovou přesnost.



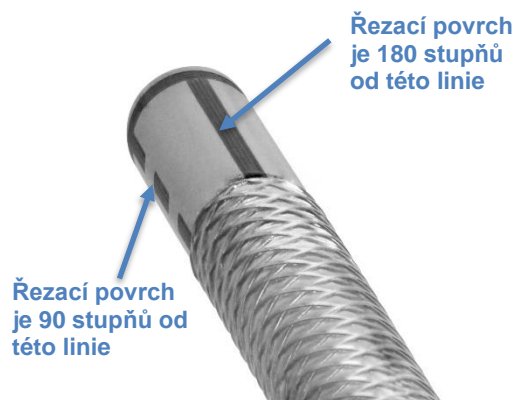
Obrázek 29 Distální značky katétru, které uživatelé pomáhají udržet přijatelný výsun katétru



Obrázek 30 Rotační rukojeť při práci s endoskopem


Resekce

1. Dokud nejste připraveni zahájit resekci, nesešlapujte žádný nožní ovladač.
2. Katétr umístěte pomocí rotační rukojeti katétru do požadované polohy.
3. Na řezací ploše vždy používejte vyznačenou čáru, abyste vždy přesně věděli, kde se řezací plocha nachází. Tato čára označuje, že poloha řezací jednotky je 180 stupňů od plné černé čáry. Existují také 2 přerušované černé čáry, které označují polohu 90 stupňů na obě strany od řezací plochy, aby bylo možné provést resekci pod ostřejším úhlem. Obvodová čára na hrotu označuje optimální řezací plochu řezací jednotky (obrázek 31).
4. Během provozu a řezání neměňte polohu katétru. Na katétr se tak může vyvinout dodatečný točivý moment, který může zhoršit výkon nebo způsobit selhání zařízení.
5. Před řezáním vždy umístěte katétr přímo nad cíl, který se má resekovat.
6. Zapnutím modrého nožního ovladače zahájíte rotaci řezací jednotky.
7. Oranžový nožní ovladač aktivujte přibližně do 15 sekund, jinak se provoz zastaví.
8. Pomocí endoskopu nasměrujte katétr aplikací točivého momentu na endoskop tak, aby se řezací jednotka natáčela zleva doprava nebo zprava doleva. Případně posouvejte endoskop od proximálního k distálnímu řezu. Pomocí většího knoflíku kloubového ohybu endoskopu zvedněte katétr od cílové tkáně, jakmile odstraní resekční místo. Klepnutí a stažením od cílové tkáně lze neustále průběžně vyhodnocovat místo odběru.
9. Umožněte vakuu usnadnit vstup tkáně do řezacího okna. Aktivní řezací jednotka by neměla dosedat na tkáň, pokud uživatel nemá v úmyslu resekovat. S plně funkčním katétre neprovádějte tupou sondáž, ani netlačte na stěnu orgánu.
10. K odsátí tekutiny ze zorného pole použijte nožní ovladač vakua bez pedálu rotace. Resekce obvykle vyžadují přerušovaný průběh se střídáním resekce tkáně a pozorování výsledků.






Obrázek 31 Polohovací čáry



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ Při zákrocích DEN může mít na výkon katétru vliv elektricky poháněná rotace řezací jednotky po dobu delší než 12 minut. Pokud po 12 minutách elektricky poháněné rotace řezací jednotky klesne výkon, bude pravděpodobně zapotřebí nový katétr. Při zákrocích DEN může mít na výkon katétru vliv elektricky poháněná rotace řezací jednotky po dobu delší než 30 minut. Pokud po 30 minutách elektricky poháněné rotace řezací jednotky klesne výkon, bude pravděpodobně zapotřebí nový katétr.

11. Relativní anatomie podléhá poloze pacienta a gravitaci. Pokud se na resekčním místě nebo v jeho blízkosti začne hromadit fyziologický roztok, lze irigaci konzoly vypnout pomocí tlačítka irigace  na konzole.
12. Katétr pravidelně proplachujte pomocí tlačítka plnění, případně opakovaně zapínejte irigaci v tříminutových intervalech, aby se nesnižoval výkon katétru.

Proplachování katétru

1. Uživatel se může rozhodnout propláchnout katétr pro spolehlivý odběr vzorku nebo v případě ucpání.
2. Stiskněte současně tlačítko ovládacího ventilu vakua  a tlačítko plnění . Opakujte tento krok, dokud není v nasávací hadičce vidět čirá tekutina bez krve nebo tkáně.
3. Můžete také použít injekční stříkačku naplněnou vzduchem a připojit ji k nasávací hadičce takovým způsobem, že nejprve odstraníte nasávací hadičku od lapače vzorků.
4. Následně připojte stříkačku k nasávací hadičce a stiskněte tlačítko ovládacího ventilu vakua .
5. Otevřením ventilu nažehňte vzduch do hadičky a sledujte případné nečistoty vycházející z katétru.
6. Tento úkon se doporučuje dokončit při rotaci katétru, aby bylo zajištěno, že se řezací okno neucpe. Během tohoto kroku není katétr schopen řezat bez pomoci odsávání.
7. Znovu připojte nasávací hadičku k lapači vzorků a pokračujte v resekci.

Vytažení katétru z endoskopu

1. Ukončete provoz katétru a katétr bezpečně vyndejte z endoskopu.
2. Katétr vyndávejte jednou rukou, druhou rukou přidržíte katétr u portu pracovního kanálu s pomocí gázového polštářku, abyste zabránili rozstříku tekutin.
3. Vzdálenější rukou vyjměte katétr, a zároveň držte gázový polštářek na bioptickém portu.
4. Po vyjmutí katétru se veškerá tekutina zachytí na polštářku a nepostříká uživatele.
5. Stiskněte tlačítko ovládacího ventilu vakua .
6. Odstraňte nasávací hadičku.
7. Otevřete irigační pumpu a odstraňte irigační hadičku.
8. Odemkněte pouzdro katétru  a vyjměte katétr. Při provádění sekvence v tomto pořadí se katétr sám vytlačí z konzoly.


15 Likvidace

15.1 Ukončení procedury a likvidace katétru

1. Umístěte katétr do vhodného koše k likvidaci.
2. Dbejte na dodržování postupů místního zdravotnického zařízení pro likvidaci lidského odpadu.

15.2 Postup vypnutí

1. Stisknutím tlačítka pohotovostního režimu na předním panelu vypněte konzolu. 

Poznámka Není nutné vypínat zadní vypínací tlačítko  na zdroji napájení. Obsluha může stisknout vypínač před odpojením napájecího kabelu od zdroje napájení.

2. Odpojte konzolu od sítě vytažením síťové zástrčky.

15.3 Postup čištění a dezinfekce - konzola

1. Neponořujte konzolu do žádné tekutiny.
2. Po každém zákroku z konzoly nebo nožního ovladače pomocí izopropylalkoholu nebo dezinfekčních ubrousků odstraňte případnou krev a nečistoty.
3. Po každém zákroku se ujistěte, že konzola a nožní ovladač jsou zbaveny nečistot a suché.
4. Konzolu uložte pro pozdější použití v čistém a suchém prostředí, nikoli na přímém slunci.

15.4 Postup likvidace konzoly

1. Pokud je nutné konzolu zlikvidovat, postupujte podle místních zásad své organizace pro bezpečnou likvidaci elektronického zařízení, nebo kontaktujte společnost Interscope®.

16 Preventivní údržba a opravy

1. Veškeré opravy nebo preventivní údržbu musí provádět kvalifikovaný personál společnosti Interscope®.
2. Společnost Interscope doporučuje každoroční kontrolu základní funkčnosti konzol. Tuto kontrolu může provádět jakýkoli personál, který si přečetl návod k použití a je obeznámen s používáním konzoly. Proces kontroly nevyžaduje žádné nástroje ani vybavení a lze jej získat kontaktováním zákaznického servisu společnosti Interscope.
3. V zájmu eliminace poruch zařízení si zákazník může volitelně sjednat roční preventivní údržbu přímo u společnosti Interscope nebo prostřednictvím autorizovaného distributora.

17 Náhradní komponenty

VAROVÁNÍ: Je nutné používat pouze kabely a příslušenství dodané s konzolou EndoRotor®. Jiné kabely a příslušenství by mohly negativně ovlivnit EMK.

1. Náhradní napájecí kabel lze získat od společnosti Interscope.
2. Náhradní nožní ovladač lze získat od společnosti Interscope.

18 Technické specifikace konzoly

18.1 Normy

Tento návod obsahuje specifikace v souladu s následujícími normami. Konzolu EndoRotor® je oprávněn opravovat pouze kvalifikovaný personál společnosti Interscope®. Pokud potřebujete další informace, jako jsou schémata, seznam součástí atd., kontaktujte přímo společnost Interscope®.

Číslo normy	Název normy
CFR	Federální předpisy USA -
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
IEC 60601-1:2005+A1: 2012	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
IEC 60601-2-18:2009	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopického vybavení
EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost - kolaterální norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
CSA C22.2 č.60601-1-08	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon

18.2 Provozní prostředí - Systém EndoRotor® je navržen pro použití na zákrovém sále nebo v operační místnosti při teplotách od -29°C do 60°C a relativní vlhkosti 30 % až 85 %.

18.3 Převážní a skladovací prostředí –

1. Katétr: Sterilně zabalený katétr skladujte v čistém a suchém prostředí. Přístroj neskladujte na přímém slunečním světle. Zajistěte, aby okolní předměty při skladování přístroj nerozmačkaly.
2. Konzola a katétr EndoRotor® jsou navrženy pro skladování a přepravu při teplotách od -29°C do 60°C a relativní vlhkosti 30 % až 85 %.

Fyzické rozměry

Velikost	hloubka 10,125 palců x šířka 7,5 palců x výška 13,25 palců
Velikost (metrická)	hloubka 25,72 cm x šířka 18,42 cm x výška 33,65 cm
Hmotnost	13,6 liber (6,17 kg)

Elektrické charakteristiky

Vstupní napětí	100 V až 240 V
Frekvence	50–60 Hz
Spotřeba energie	0,75–1,4 A
Funkční cyklus aplikovaného dílu	kontinuální

Pojistky

Velikost: 5 mm x 20 mm	Napětí: 250 V AC
Proudové (USA): 2 A (2)	EU pojistky proudové: 1 A (2)
Doba odezvy: Pomalá	Přerušovací kapacita: 150 A

Nezbytná funkčnost

Poznámka Toto zařízení neposkytuje nezbytnou funkčnost. Pokud by zařízení selhalo, mělo by to za následek zpoždění léčby. Místo toho lze použít alternativní techniky.

- Uživatelé mohou kdykoli před zákrokem ověřit, zda jsou aktivní následující parametry.

Funkce napájení

Provozní rychlost systému

Vysoká (1750 ot/min)

Nízká (1000 ot/min)

Uvolnění škrticího ventilu

Aktivní/Neaktivní

Plnění irigace

Dosáhnout maximálního průtoku

Indikační kontrolka

Doprovází provádění kroků nastavení

Elektrické bezpečnostní tabulky

Část I

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

EndoRotor® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí – viz specifikace níže. Zákazník nebo uživatel systému musí zajistit používání systému EndoRotor® v takovém prostředí.

POZNÁMKA: Díky svým emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třídy A). Pokud se používá v obytném prostředí (pro které je obvykle požadováno splnění požadavků CISPR 11 třídy B), nemusí toto zařízení poskytovat odpovídající ochranu radiokomunikačních služeb. Uživatel bude muset pravděpodobně přijmout zmírňující opatření, například přemístění nebo změnu orientace zařízení.

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Zařízení EndoRotor® využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nachází poblíž.
Emise RF CISPR 11	Třída A	Systém EndoRotor® je určen k použití v jakémkoli prostředí kromě domácího prostředí a prostředí přímo napojeného k veřejné nízkonapěťové síti, která napájí obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	Splňuje	


Část II

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
EndoRotor® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí – viz specifikace níže. Zákazník nebo uživatel systému musí zajistit používání systému EndoRotor® v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV, kontakt ± 8 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro přívodní kabely ± 1 kV, pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro přívodní kabely ± 1 kV, pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrického vedení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi kabely vedení ± 2 kV mezi kabely vedení a kostrou	± 1 kV mezi kabely vedení ± 2 kV mezi kabely vedení a kostrou	Kvalita elektrického vedení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátkodobé výpadky a kolísání napětí na vstupních linkách napájecího zdroje IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (95% pokles U_T) na 0,5 cyklu $40 \% U_T$ (60% pokles U_T) na 5 cyklů $70 \% U_T$ (30% pokles U_T) na 25 cyklů $< 5 \% U_T$ (95% pokles U_T) na 5 sekund	$< 5 \% U_T$ (95% pokles U_T) na 0,5 cyklu $40 \% U_T$ (60% pokles U_T) na 5 cyklů $70 \% U_T$ (30% pokles U_T) na 25 cyklů $< 5 \% U_T$ (95% pokles U_T) na 5 sekund	Kvalita elektrického vedení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení EndoRotor® vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby bylo zařízení EndoRotor® napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence elektrické energie (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napájení musí odpovídat charakteristice typického umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je napětí střídavého proudu před aplikací testovacího stupně.			

Část III

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

EndoRotor® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí – viz specifikace níže. Zákazník nebo uživatel systému musí zajistit používání systému EndoRotor® v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vedená RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení nepoužívejte ve větší blízkosti od kterékoli části systému EndoRotor®, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená dělicí vzdálenost $d = 1.2\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údajů výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole ^a měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí. ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného symbolem 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na schopnosti absorpce a odrazivosti ploch, objektů a osob.

a Intenzitu pole od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové telefony) a mobilní pozemní rádiové stanice, amatérské radiostanice, rozhlasové stanice AM a FM a TV vysílače, teoreticky nelze přesně odhadnout. Pokud je třeba vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným vysokofrekvenčním vysílačům, zvažte provedení elektromagnetického měření v dané lokalitě. Jestliže naměřená intenzita pole v místě použití systému EndoRotor překračuje povolenou úroveň shody, je nutno systém EndoRotor sledovat a ověřit jeho normální činnost. Pokud se vyskytnou abnormální výkony, mohou být nezbytné další opatření, jako změna nasměrování nebo změna umístění ZAŘÍZENÍ ME nebo SYSTÉMU ME.

b V celém frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než [V1] V/m.

Část IV

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním rádiovým komunikačním vybavením a systémem EndoRotor®

Systém EndoRotor® je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařovaná rádiová rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel systému EndoRotor® může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním RF komunikačním přístrojem (vysílačem) a systémem EndoRotor® zachová minimální vzdálenost doporučenou níže v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.

Maximální nominální výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) pro vysílače s maximálním nominálním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze odhadnout z rovnice pro příslušnou frekvenci vysílače, kde P je maximální nominální hodnota vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí dělicí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na schopnosti absorpce a odrazivosti ploch, objektů a osob.

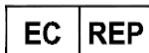
19 Informace o výrobci



Interscope, Incorporated
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
Tel.: +1-800-461-4289
0031-(0)-73-3032541
www.interscopemed.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland























Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands








Omezená záruka









5. Tato omezená záruka poskytuje zákazníkovi, který si zakoupí systém EndoRotor®, následující záruky. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na kupujícího, který zakoupil systém přímo od společnosti Interscope® nebo od jejího autorizovaného distributora či zástupce. Systém EndoRotor® zahrnuje konzolu a nožní ovladač, dále katétr EndoRotor®, lapač vzorků EndoRotor® a sadu filtrů (dále jen „součásti na jedno použití“) a společně se označují jako systém EndoRotor® pro resekci sliznice, pokud není výslovně uvedeno jinak.
 - i. V případě, že některá ze součástí systému nebude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi společnosti Interscope® během doby platnosti této omezené záruky (jeden rok od data prodeje nového systému), provede společnost Interscope® opravu nebo výměnu součástí konzoly nebo libovolné její části.
 - ii. Pokud by součást na jedno použití nefungovala podle zveřejněných specifikací společnosti Interscope® před datem spotřeby, provede společnost Interscope® výměnu součástí na jedno použití vymění.
6. Pro uplatnění této omezené záruky musí být splněny následující podmínky:
 - i. Výrobek musí být použit v den nebo před datem „Spotřebujte do“ nebo „Spotřebujte před“, pokud je to relevantní.
 - ii. Výrobek musí být používán v souladu s údaji na štítku a nesmí být upraven nebo vystaven nesprávnému použití, zneužití, nehodě nebo nevhodnému zacházení.
 - iii. Společnost Interscope® musí být písemně informována do třiceti (30) dnů od zjištění závady.
 - iv. Výrobek musí být vrácen společnosti Interscope® do třiceti (30) dnů od obdržení výše uvedeného oznámení společností Interscope®.
 - v. Po přezkoumání výrobku společností Interscope® společnost Interscope® určí, zda: (i) výrobek nebyl opravován ani upravován nikým jiným než společností Interscope nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl provozován za jiných než běžných podmínek a (iii) na výrobku byly provedeny předepsané roční servisní úkony, je-li to relevantní.
7. Tato omezená záruka je omezena svými výslovnými podmínkami. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, AŽ UŽ ZÁKONNÉ NEBO JINÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. Společnost Interscope® v žádném případě neodpovídá za následné, náhodné, budoucí nebo jiné podobné škody vzniklé v důsledku vady, selhání nebo nesprávné funkce systému EndoRotor® pro resekci sliznice, ať už je nárok na takovou škodu založen na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.
8. Výše uvedené výjimky a omezení nejsou stanoveny a neměly by být vykládány tak, aby byly v rozporu s kogentními ustanoveními platných právních předpisů. Uživatelé mohou využívat zákonná záruční práva podle právních předpisů upravujících prodej spotřebního zboží. Pokud bude jakákoli část nebo podmínka této omezené záruky shledána příslušným soudem nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost zbývajících částí omezené záruky a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vymáhány, jako by tato omezená záruka neobsahovala konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.



Symbols / Symbolen / Simboli / Símbolos / Símbolos / Symboles /Symboler / Symboly

	Refer to instructions Consultar las instrucciones Siehe Anweisungen Veuillez consulter les instructions Consultare le istruzioni Raadpleeg de instructies Consultar as instruções de utilização Læs brugsanvisningen Se bruksanvisningen Se anvisningarna Viz pokyny		Read Instructions below Leer las instrucciones que figuran a continuación Nachstehende Anweisungen lesen Veuillez lire les instructions ci-dessous Leggere le istruzioni riportate di seguito Lees de onderstaande instructies Ler as instruções de utilização abaixo Læs instruktionerne nedenfor Les instruksjonene nedenfor Se anvisningarna nedan Přečtěte si níže uvedené pokyny
	Single use only Un solo uso Nur für den einmaligen Gebrauch Usage unique seulement Esclusivamente monouso Alleen voor eenmalig gebruik Uso único Må kun bruges én gang Bare for engangsbruk Endast för engångsbruk Pouze na jedno použití		Caution Precaución Achtung Attention Attenzione Let op Cuidado Pas på Fare Varning Pozor
	Do not use if damaged No utilizar si está dañado Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist Ne pas utiliser si l'appareil est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken indien beschadigd Não utilizar se estiver danificado Må ikke bruges, hvis den er beskadiget Må ikke brukes hvis skadd Använd inte om den är skadad V případě poškození nepoužívejte		Do not resterilize No reesterilizar Nicht erneut sterilisieren Ne pas restériliser Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Må ikke steriliseres igen Må ikke gjensteriliseres Får inte omsteriliseras Nesterilizujte
	Keep away from direct sunlight Mantener alejado de la luz solar directa Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil Tenere al riparo dalla luce solare diretta Niet in direct zonlicht bewaren Manter afastado da luz solar Hold væk fra direkte sollys Må holdes borte fra direkte sollys Utsätt inte för direkt solljus Chraňte před přímým slunečním zářením		Keep Dry Mantener en un lugar seco Trocken lagern À conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto Droog houden Manter seco Hold tør Må lagres tørt Förvaras torrt Udržujte v suchu
	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzazione mediante ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret med ethylenoxid Steriliser med etyloksid Steriliserad med etylenoxid Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Use by (expiration date) Fecha de caducidad Zu verwenden bis (Ablaufdatum) À utiliser avant (date de péremption) Usare entro il (data di scadenza) Vervaldatum Utilizar até (data de validade) Holdbar til (udløbsdato) Brukes innen (utløpsdato) Används före (utgångsdatum) Datum spotřeby

	Temperature Limit Límite de temperatura Temperaturgrenze Limite de température Limiti di temperatura Temperatuurlimiet Limite de temperatura Temperaturgrænse Temperaturgrense Temperaturgräns Teplotní limit		Humidity Limitation Límite de humedad Luftfeuchtigkeitsbeschränkung Limite d'humidité Limiti di umidità Luchtvochtigheidsbeperking Limite de humidade Fugtighedsgrænse Fuktgrense Luftfuktighetsgräns Omezení vlhkosti
	Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de série Número de serie Serienum Serienummer Serienummer Serienummer Sériové číslo		NTRL Symbol Símbolo NTRL NTRL-Symbol Symbole NTRL Simbolo NTRL NTRL-symbol Símbolo NTRL NTRL-symbol NTRL-symbol NTRL-symbol NTRL symboly
	Date of Manufacture Fecha de fabricación Herstellungsdatum Date de fabrication Anno di produzione Fabricage datum Data de fabrico Produktionsdato Produksjonsdato Tillverkningsdatum Datum výroby		WEEE Directive WEEE-Richtlinie Directiva WEEE Directive DEEE Directive RAEE WEEE-richtlijn Diretiva REEE WEEE-direktiv WEEE-direktivet WEEE-direktiv WEEE směrnice
	Catalog Number Número de referencia Katalognummer Numéro du catalogue Numero di catalogo Catalogusnummer Referência Varenummer Katalognummer Katalognummer Katalogové číslo		Lot number Número de lote Chargen-Nr. Numéro de lot Numero di lotto Partijnummer Lote Batchnummer Partinummer Lotnummer Číslo šarže
	Contents Contenidos Inhalt Contenu Contenuti Inhoud Conteúdo Indhold Innhold Innehåll Obsah		Standby Modo de espera Standby Veille Standby Standby Em espera Standby Hvilemodus Standby Pohotovostní

	On Encendido Ein On On Aan Ligado Til På På Na		Off Apagado Aus Off Off Uit Desligado Fra Av Av Vypnuto
	Equipotential Terminal Terminal equipotencial Potentialausgleichsklemme Borne équipotentielle Terminale equipotenziale Equipotentiale terminal Terminal equipotencial Potentialeudligningsklemme Ekvipotensiell terminal Ekvipotentialterminal Ekvipotenciální terminál		Type BF Applied Part Pieza aplicada tipo BF Anwendungsteil vom Typ BF Partie appliquée de type BF Parte applicata di tipo BF Type BF toegepast onderdeel Parte aplicada do tipo BF Type BF Anvendt del Forbruksdel av type BF Tillämpad del av typ BF Použitý díl typu BF
IP31	Protected Against Vertical Water Drops and ingress of solid foreign objects > 2.5 mm diameter Protección contra la caída vertical de gotas de agua y entrada de partículas sólidas extrañas (diámetro > 2,5 mm) Geschützt gegen fallendes Tropfwasser und das Eindringen fester Fremdkörper mit Durchmesser ab 2,5 mm Étanche contre les gouttes d'eau tombant à la verticale et les éléments étrangers solides > 2,5 mm de diamètre Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua e l'ingresso di corpi estranei solidi con diametro > 2,5 mm Beschermd tegen verticale waterdruppels en het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen > 2,5 mm diameter Proteção contra queda vertical de gotas de água e entrada de objetos sólidos estranhos com diâmetro > 2,5 mm Beskyttet mod lodrette vanddråber og indtrængen af faste fremmedlegemer > 2,5 mm i diameter Beskyttet mot vertikale vanndråper og solide fremmdlegemer > 2,5 m diameter Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar och intrång av fasta föremål > 2,5 mm i diameter Chráněno proti vertikálním kapkám vody a vniknutí pevných cizích předmětů o průměru > 2,5 mm		Earth Ground Conexión a tierra Erde Prise de terre Messa a terra Geaard Ligação à terra Markjord Jording Jordforbindelse Země Země
	Fuses Fusibles Sicherungen Fusibles Fusibili Zekeringen Fusíveis Sikringer Sikringer Säkringar Pojistky		Alternating Current Corriente alterna Wechselstrom Courant alternatif Corrente alternata Wisselstroom Corrente alternada Vekselstrøm Vekselstrøm Växelström Střídavý proud

	<p>Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevollmächtigter in der EU Représentant autorisé pour la communauté Européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i Europa Autorisert representant i Den europeiske union Auktoriserad representant inom EU Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p>		<p>Manufacturer Fabricante Hersteller Fabricant Produttore Fabrikant Fabricante Producent Produsent Tillverkare Výrobce</p>
	<p>For use by physician only Para uso exclusivo de médicos Nur zur Verwendung durch einen Arzt Utilisation réservée aux médecins Ad esclusivo uso medico Alleen te gebruiken door arts Apenas para utilização médica Må kun bruges af en læge Skal bare benyttes av leger Får endast användas av läkare Pouze pro použití lékařem</p>		<p>Non Sterile Product Producto no estéril Unsteriles Produkt Produit non stérile Prodotto non sterile Niet-steriel product Produto não esterilizado Ikke sterilt product Ikke-sterilt produkt Icke-steril product Nesterilní výrobek</p>
	<p>Vacuum Control Valve Válvula de control de vacío Unterdrucksteuerventil Valve de contrôle de l'aspiration Valvola di controllo del vuoto Vakuümregelklep Válvula de controlo de vácuo Vakuum kontrolventil Vakuumreguleringsventil Vakuumreglerventil Vakuový regulační ventil</p>		<p>Prime/irrigation Purgado/irrigación Vorfüllen/spülung Amorçage/irrigation Priming/irrigazione Activeren/irrigeren Preparação/irrigação Forfyldning/Skylning Klargjøring/skylning Primning/vätsketillförsel Základní/zavlažování</p>
	<p>Locked Bloqueado Verriegelt Verrouillé Bloccato Vergrendeld Bloqueado Låst Låst Låst Zamčeno</p>		<p>Unlocked Desbloqueado Nicht verriegelt Déverrouillé Sbloccato Onvergrendeld Desbloqueado Ulåst Ulåst Olåst Odemčený</p>

	Irrigation Irrigatie Irrigación Irrigation Irrigazione Irrigatie Irrigação Skyllning Skylling Vätsketillförsel Zavlažování		CE Mark: Indicates conformance with European Council Directive 93/42/EEC CE-Zeichen: Zeigt die Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates an Marquage CE : indique la conformité avec la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne Marchio CE: Indica la conformità con la direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE Marca CE: indica a conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu Marcado CE: Indica conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo CE-markering: Geeft aan dat het product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad CE-mærke: Angiver overensstemmelse med EU-Rådets direktiv 93/42/EØF CE-merke: Angir samsvar med europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF CE-märkning: Indikerar överensstämmelse med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG Značka CE: Označuje shodu se směrnicí Evropské rady 93/42/EEC
<div>CH</div> <div>REP</div>	Authorized representative for Switzerland Representante autorizado para Suíza Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz Mandataire pour la Suisse Rappresentante autorizzato per la Svizzera Gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland Representante autorizado para a Suíça Autoriseret repræsentant for Schweiz Autorisert representant for Sveits Auktoriserad representant för Schweiz Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko		