

EN
2

Instinct™ Endoscopic Hemoclip

CS
4

Endoskopická svorka Instinct™ Hemoclip

DA
7

Instinct™ endoskopisk hæmostaseclips

NL
10

Instinct™ endoscopische hemostatische clip

FR
13

Hémoclip endoscopique Instinct™

DE
16

Endoskopischer Hämoclip Instinct™

EL
19

**Ενδοσκοπικό κλιπ απολίνωσης αγγείων
Instinct™**

HU
22

**Instinct™ endoszkópos vérzéscsillapító
kapocs**

IT
24

Hemoclip endoscopica Instinct™

NO
27

Instinct™ endoskopisk hemoklips

PL
30

**Endoskopowy klips hemostatyczny
Instinct™**

PT
33

**Clipe hemostático para endoscopia
Instinct™**

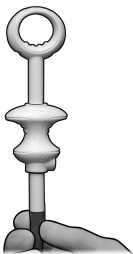
ES
36

Clip hemostático endoscópico Instinct™

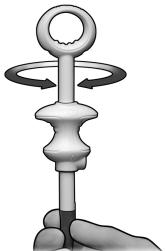
SV
38

Instinct™ endoskopiskt hemoclips

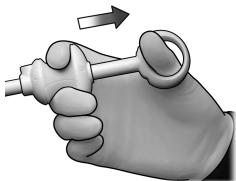




1.



2.



3.

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for endoscopic clip placement within the gastrointestinal tract for the purpose of endoscopic marking, hemostasis for mucosal/submucosal defects less than 3 cm in the upper GI tract, bleeding ulcers, arteries less than 2 mm, and polyps less than 1.5 cm in diameter in the GI tract. This device is not intended for the repair of GI tract luminal perforations.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

The number of clips required for hemostasis may vary depending upon anatomical site, histology, lesion type, and patient condition and history. A sufficient quantity of clips should be prepared in consideration of all of these factors prior to procedure.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired site.

Those specific to endoscopic hemostasis include, but are not limited to: uncooperative patient, coagulopathy, cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture, and tortuous esophagus.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy and endoscopic hemostasis include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, hematemesis, transient dysphagia, aspiration pneumonia, wound dehiscence, minimal acute inflammatory tissue reaction, transitory local irritation, migration of clip into the bile duct, and anatomy disruption.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Endoscope must remain as straight as possible when inserting or withdrawing device.

Clip must remain closed during introduction into, advancement through and removal from endoscope. If clip is open, damage to clip and endoscope may occur.

Exercising handle while clip is coiled may result in damage to clip.

Endoscopic hemostasis should be performed under direct endoscopic visualization.

Clipping hard or severely fibrotic lesions to achieve hemostasis may be more difficult.

If clip deployment device is used with endoscope in a torqued or retroflexed position, clip deployment difficulties can occur.

Removing undeployed device through a retroflexed scope can cause detachment of the clip.

Lesions located in esophagus and lesser curvature of stomach may be difficult to treat with a forward-viewing endoscope.

Treatment of esophageal varices may require clipping in combination with a sclerosing agent.

Use of clips in presence of bacterial contamination may potentiate or prolong infection.

MRI INFORMATION



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that this Instinct Endoscopic Hemoclip is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this clip can be scanned safely immediately after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm or less
- Normal operating mode: Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

STATIC MAGNETIC FIELD

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-RELATED HEATING

In non-clinical testing, the Instinct Endoscopic Hemoclip produced maximum temperature rise of 1.9°C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3.0 Tesla MR System (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

IMAGE ARTIFACTS

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 30 mm of the position of the Instinct Endoscopic Hemoclip as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic clip.

There is a potential risk of rebleeding of small arteries due to torque placed on the Instinct Endoscopic Hemoclip during MRI.

FOR US PATIENTS ONLY

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free) / 209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

WARNINGS

Failure to deploy clip or improper deployment of a clip may require surgical intervention. Wire cutters may be used to cut wire and coil spring.

Electrosurgical devices used after clipping may cause patient injury.

SYSTEM PREPARATION

1. Uncoil device. Verify smooth handle operation and clip action. Open clip by gently moving handle spool distally (away from handle thumb ring). Once clip is fully open, do not continue advancing handle spool as clip may prematurely detach from catheter. Close clip by moving handle spool proximally until clip is fully closed. **Caution:** Do not continue to pull handle spool beyond tactile resistance as this may prematurely deploy clip.
2. Ensure clip is in closed position.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually determine desired tissue site.
2. With clip closed and without holding handle spool, advance device in small increments into accessory channel of gastroscope or colonoscope. **Caution:** Holding handle spool during clip advancement may prematurely deploy clip (See Fig. 1).
3. Endoscopically confirm that device has exited endoscope.
4. Position distal tip of device toward targeted site.
5. Open clip and advance device into contact with the targeted site. Clip can be rotated by turning handle until clip is in proper position. **Note:** Rotation may be limited by clinical circumstances and patient anatomy, among other factors (See Fig. 2).
6. When satisfied with clip position, close clip onto tissue by using slight pressure on handle spool, until tactile resistance is felt. **Note:** Ensure clip is pressed firmly against target site for maximum tissue capture. **Caution:** Do not continue to pull handle spool beyond tactile resistance until ready to deploy clip; otherwise, clip may not reopen.
7. Clip position may now be assessed prior to deployment.
8. If clip is not in desired position, clip may be reopened and repositioned up to 5 times. **Note:** Reopening and closing capability may be limited by clinical circumstances and patient anatomy, among other factors.
9. To permanently deploy clip, pull handle spool toward handle thumb ring until clip detaches. **Note:** If separation of clip is not immediate, gently move catheter back and forth or use other endoscopic maneuvers to separate catheter from clip. **Caution:** Failure to completely release clip may cause clip to pull away from closure site.
10. After clip deployment, continue to apply slight pressure on handle spool as device is removed from endoscope (See Fig. 3).

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Note: A patient information card is provided with each device; please complete and provide to patient to ensure safety for future MR procedures.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopickému umístění svorek do gastrointestinálního traktu za účelem endoskopického označení a zástavy krvácení v místech slizničních nebo podslizničních defektů menších než 3 cm v horním GI traktu, a dále krvácejících vředů, artérií menších než 2 mm

a průměru menším než 1,5 cm v GI traktu. Toto zařízení není určeno k reparaci perforací lumen GI traktu.

POZNÁMKY

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředkem, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Počet svorek, potřebných k zástavě krvácení, se může lišit podle anatomického umístění, podle histologické povahy a typu léze a podle stavu a anamnézy pacienta. Před výkonem je třeba připravit dostatečný počet svorek s ohledem na všechny tyto faktory.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa.

Kontraindikace spojené s endoskopickou zástavou krvácení zahrnují, kromě jiného, následující: nespolupracujícího pacienta, koagulopatii, zúžení či striktury horního jícnového svěrače či jícnu a vinutý jícen.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií a endoskopickou zástavou krvácení mimo jiné patří: perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, alergická reakce na lék, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, srdeční arytmie nebo zástava srdce, zvracení krve, přechodná porucha polykání, aspirační pneumonie, dehiscence rány, minimální akutní zánětlivá reakce tkání, přechodné místní podráždění, migrace svorky do žlučového a narušení anatomické stavby.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Při vkládání a vytahování zařízení musí endoskop zůstat co nejpřímější.

Při zavádění do endoskopu, posouvání skrz endoskop a vytahování z endoskopu musí svorka zůstat zavřená. Pokud je svorka otevřená, může dojít k poškození svorky a endoskopu.

Pohyb rukojetí při svinutí svorce může svorku poškodit.

Endoskopická zástava krvácení musí být prováděna pod přímou endoskopickou vizuální kontrolou.

Zástava krvácení zakládáním svorek do tvrdých nebo závažně fibrózních lézí může být obtížnější.

K obtížím při zakládání svorek může také dojít při použití zařízení na zavádění svorek s endoskopem ve zkroucené nebo retroflexní poloze.

Vyjmutí nezaloženého zařízení endoskopem v retroflexní poloze může způsobit odpojení svorky.

Léze umístěné v jícnu a v malém zakřivení žaludku může být obtížné ošetřit při použití endoskopu s přímým zobrazením.

Ošetření jícnových varixů může vyžadovat založení svorek v kombinaci se sklerotizačním přípravkem.

Při použití svorek za přítomnosti bakteriální kontaminace může dojít ke zhoršení nebo k prodloužení infekce.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

Neklinické testy prokázaly, že endoskopická svorka Instinct Hemoclip je **podmíněně bezpečná při MRI vyšetření (MR Conditional)** podle definice dané normou ASTM F2503. Pacient s touto svorkou může být bezpečně snímkován ihned po umístění za dále uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole je 1600 gaussů/cm nebo méně
- Normální provozní režim: Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 2,0 W/kg za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na jednu snímkovací sekvenci)

STATICKÉ MAGNETICKÉ POLE

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

ZÁHŘEV ZPŮSOBENÝ SNÍMKOVÁNÍM MRI

Při neklinickém testování došlo u endoskopické svorky Instinct Hemoclip k maximálnímu zvýšení teploty o 1,9 °C za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočtené na celé tělo (SAR) hlášené systémem MRI 2,9 W/kg (spojované s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo 2,7 W/kg).

OBRAZOVÉ ARTEFAKTY

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu ve vzdálenosti přibližně do 30 mm od polohy endoskopické svorky Instinct Hemoclip, což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí následující sekvence: T1-vážená, spin echo a gradient echo pulzní sekvence na MRI zařízení o 3,0 tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti této kovové svorky.

Existuje potenciální riziko opakovaného krvácení malých arterií z důvodu točivého momentu působícího na endoskopickou svorku Instinct Hemoclip při MRI.

POUZE PRO PACIENTY V USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298 (bezplatná linka v USA) / +1-209-668-3333 mimo území USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

VAROVÁNÍ

Neúspěšné nebo nesprávné založení svorky může vyžadovat revizní chirurgický výkon. K odříznutí drátu a pružiny lze použít štípací kleště.

Elektrochirurgická zařízení použitá po založení svorky mohou způsobit poranění pacienta.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Rozviňte zařízení. Ověřte hladký pohyb rukojeti a činnost svorky. Otevřete svorku jemným posunutím cívky rukojeti distálním směrem (směrem od kroužku na rukojeti). Jakmile je svorka plně otevřena, neposunujte cívku rukojeti dále, neboť by mohlo dojít k předčasnému odpojení svorky od katetru. Proximálním pohybem cívky rukojeti svorku opět zcela uzavřete.
Pozor: Netáhněte cívku rukojeti za bod, kde pociťujete kontaktní odpor, neboť to může svorku předčasně založit.
2. Ověřte, že je svorka zavřená.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vizuálně zkontrolujte požadované místo umístění v tkáni.
2. Se zavřenou svorkou a bez toho, že byste se dotýkali cívky rukojeti, posunujte zařízení vpřed po malých krocích do akcesorního kanálu gastroskopu nebo kolonoskopu. **Pozor:**

Přidržování cívky rukojetí při posuvu svorky vpřed může svorku předčasně založit (viz obrázek 1).

- Endoskopicky zkontrolujte, že zařízení vyčnívá z endoskopu.
- Umístěte distální hrot zařízení směrem k cílovému místu.
- Otevřete svorku a posuňte zařízení vpřed do kontaktu s cílovou tkání. Svorku lze pootočit do správné pozice otáčením rukojetí. **Poznámka:** Otáčení může být kromě jiného omezeno klinickými okolnostmi a anatomickými poměry u pacienta (viz obrázek 2).
- Jakmile budete spokojeni s polohou svorky, uzavřete ji v tkáni lehkým tlakem na cívku rukojetí, až pocítíte kontaktní odpor. **Poznámka:** Zajistěte, aby byla svorka pevně přitisknuta k cílové tkáni, což zajistí maximální uchopení tkáně. **Pozor:** Netahejte cívku rukojetí za bod, kde pocítujete kontaktní odpor, až do doby, kdy jste připraveni svorku založit. Svorka by se nemusela znovu otevřít.
- Polohu svorky je nyní před založením možné ověřit.
- Pokud svorka není v požadované poloze, lze ji otevřít a přemístit až 5 krát. **Poznámka:** Možnost opětovného otevření a uzavření může být kromě jiného omezena klinickými okolnostmi a anatomickými poměry u pacienta.
- Konečné založení svorky se provádí zatažením cívky rukojetí směrem ke kroužku rukojetí, až se svorka uvolní. **Poznámka:** Pokud se svorka hned neoddělí, jemně katetrem pohybuje tam a zpět, nebo k uvolnění katetru od svorky použijte jiné endoskopické manévry. **Pozor:** Pokud svorku úplně neuvolníte, může dojít k jeho vytažení z místa, které uzavíráte.
- Po založení svorky nadále lehkým tahem za cívku rukojetí vytahujte zařízení z endoskopu (viz obrázek 3).

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Poznámka: Ke každému zařízení se dodává informační karta pacienta; vyplňte ji prosím a předejte pacientovi, aby byla zajištěna bezpečnost při budoucích vyšetřeních MRI.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til endoskopisk placering af clips i mavetarmkanalen med henblik på endoskopisk afmærkning, hæmostase for mukøse/submukøse defekter mindre end 3 cm i øvre mavetarmkanal, blødende mavesår, arterier mindre end 2 mm og polypper mindre end 1,5 cm i diameter i mavetarmkanalen. Dette produkt er ikke beregnet til reparation af lumenale perforationer i mavetarmkanalen.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overføring af sygdom.

Dette produkt må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Antallet af clips påkrævet til hæmostase kan variere afhængig af det anatomiske sted, histologi, læsionstype og patientens tilstand og anamnese. Et tilstrækkeligt antal clips skal forberedes med hensyntagen til alle disse faktorer før proceduren.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal udføres for at opnå adgang til det ønskede sted.

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk hæmostase, omfatter, men er ikke begrænset til: usamarbejdsvillig patient, koagulopati, cricopharyngeal eller oesophageal indsnævring eller striktur og snirklet oesophagus.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er associeret med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk hæmostase, inkluderer, men er ikke begrænset til: perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearrytmi eller hjerrestop, hæmatemese, forbigående dysfagi, aspirationspneumoni, sårruptur, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, forbigående lokalirritation, migration af clips ind i galdegangen og sprængning af anatomi.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for dette produkt på emballageetiketten.

Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når enheden indføres eller trækkes tilbage.

Clipsen skal forblive lukket under indføring i, fremføring gennem og fjernelse fra endoskopet. Hvis clipsen er åben, kan clipsen og endoskopet blive beskadiget.

Aktivering af håndtaget mens clipsen er sammenfoldet kan medføre beskadigelse af clipsen.

Endoskopisk hæmostase skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

Clipsning af hårde eller svært fibrotiske læsioner for at opnå hæmostase kan være mere vanskeligt.

Hvis clipsanlæggelsesenheden bruges med endoskopet i en drejet eller tilbagebøjet position, kan det være vanskeligt at anlægge clips.

Hvis en ikke anlagt anordning fjernes gennem et tilbagebøjet endoskop, kan det forårsage frigørelse af clipsen.

Læsioner i oesophagus og mavens lille kurvatur kan være vanskelige at behandle med et fremadkiggende endoskop.

Behandling af oesophagus-varicer kan kræve clipsning i kombination med et skleroserende middel.

Brug af clips ved tilstedeværelse af bakteriekontamination kan fremme eller forlænge infektionen.

INFORMATION OM MR-SCANNING



MR Conditional

Ikke-klinisk testning har påvist, at denne Instinct endoskopiske hæmostaseclips er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. En patient med denne clips kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 1600 Gauss/cm eller mindre
- Normal driftstilstand: Maksimal MR-systemaflæst gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens)

STATISK MAGNETISK FELT

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

OPVARMNING FORBUNDET MED MR-SCANNING

I ikke-kliniske tests producerede Instinct endoskopisk hæmostaseclipsen temperaturstigning på maksimalt 1,9 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) ved en MR-systemaflæst gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (associeret med en gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg målt med kalorimetri).

BILLEDARTEFAKTER

Kvaliteten af MR-billederne kan blive kompromitteret, hvis fokusområdet er inden for ca. 30 mm fra Instinct endoskopisk hæmostaseclipsens position, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning med anvendelse af denne sekvens: T1-vægtet, spin ekko og gradientekko pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage forbehold for tilstedeværelsen af denne metalclips.

Der er risiko for fornyet blødning i små arterier pga. spændingsbelastning påført Instinct endoskopisk hæmostaseclips under MR-scanning.

GÆLDER KUN FOR PATIENTER I USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1 888-633-4298 (toldfrit i USA) / +1 209-668-3333 uden for USA

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medialert.org

ADVARSLER

Manglende anlæggelse af clips eller ukorrekt anlæggelse af en clips kan nødvendiggøre et kirurgisk indgreb. En bidetang kan bruges til at klippe wire- og spiralfjederen.

Elektrokirurgiske anordninger brugt efter clipsning kan forårsage patientskade.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Fold anordningen ud. Bekræft ensartet drift af håndtaget og aktivering af clipsen. Åbn clipsen ved forsigtigt at bevæge håndtagsspolen i distal retning (væk fra håndtagets tommelfingerring). Når clipsen er helt åben, må håndtagsspolen ikke fortsat bevæges fremad, da dette kan gøre, at clipsen utilsigtet frigøres fra kateteret. Luk clipsen ved at bevæge håndtagsspolen i proksimal retning, indtil clipsen er helt lukket. **Forsigtig:** Fortsæt ikke med at trække i håndtagsspolen, hvis der mærkes modstand, da dette kan aktivere clipsen for tidligt.
2. Sørg for, at clipsen er i lukket position.

BRUGSANVISNING

1. Fastlæg det ønskede vævssted visuelt.
2. Med clipsen lukket og uden at holde fast i håndtagsspolen føres anordningen gradvist fremad og ind i tilbehørskanalen på gastroskopet eller koloskopet. **Forsigtig:** Hvis der holdes fast i håndtagsspolen under fremføring af clipsen, kan dette aktivere clipsen for tidligt (se Figur 1).
3. Bekræft endoskopisk, at enheden er kommet ud af endoskopet.
4. Placer enhedens distale spids mod målstedet.
5. Åbn clipsen, og før anordningen fremad i berøring med målstedet. Clipsen kan roteres ved at dreje på håndtaget, indtil clipsen er i den korrekte position. **Bemærk:** Rotationen kan blandt andre faktorer begrænses af kliniske omstændigheder og patientens anatomi (se Figur 2).
6. Når clipsens position er tilfredsstillende, lukkes clipsen ned over vævet ved at påføre et let tryk på håndtagsspolen, indtil der mærkes modstand. **Bemærk:** Sørg for at clipsen klemmes fast ned imod målvævet, så der gribes mest muligt væv. **Forsigtig:** Fortsæt ikke med at trække i håndtagsspolen, hvis der mærkes modstand, før clipsen er klar til at blive aktiveret, da clipsen ellers muligvis ikke kan åbnes igen.
7. Clipsens position kan nu evalueres før anlæggelsen.
8. Hvis clipsen ikke ligger i den rette position, kan den åbnes igen og omplaceres op til 5 gange. **Bemærk:** Clipsens evne til at blive åbnet og lukket gentagne gange kan blandt andre faktorer begrænses af kliniske omstændigheder og patientens anatomi.

9. For at anlægge clipsen permanent trækkes håndtagsspolen imod håndtagets tommelfingerring, indtil clipsen frigøres. **Bemærk:** Hvis adskillelsen af clipsen ikke finder sted med det samme, bevæges kateteret forsigtigt frem og tilbage, eller der benyttes andre endoskopiske manøvrer til at adskille kateteret fra clipsen. **Forsigtig:** Hvis clipsen ikke frigøres helt, kan det medføre, at clipsen trækker sig væk fra lukkestedet.
10. Efter anlæggelse af clipsen trykkes der fortsat let på håndtagsspolen samtidig med, at anordningen fjernes fra endoskopet (se Figur 3).

Efter udført indgreb kasseres anordningen efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

Bemærk: Der følger et patientinformationskort med hver anordning. Udfyld venligst kortet, og udlever det til patienten til opretholdelse af sikkerheden ved andre MR-scanningsprocedurer.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor endoscopische plaatsing van een clip in het maag-darmkanaal met als doel endoscopische markering, hemostase voor mucosale/submucosale defecten van minder dan 3 cm in het bovenste maag-darmkanaal, bloedende ulcera, slagaders van minder dan 2 mm en poliepen van minder dan 1,5 cm in diameter in het maag-darmkanaal. Dit instrument is niet bestemd voor het herstel van lumenale perforaties van het maag-darmkanaal.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

Het aantal clips vereist voor hemostase kan variëren afhankelijk van de anatomische plaats, histologie, laesietype en de toestand en voorgeschiedenis van de patiënt. Voorafgaand aan de procedure dient een voldoende aantal clips te worden geprepareerd in overweging van al deze factoren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties die specifiek gelden voor de uit te voeren primaire endoscopische procedure om toegang tot de gewenste plaats te verkrijgen.

Contra-indicaties specifiek voor endoscopische hemostase zijn onder meer zonder beperking: een niet-meewerkende patiënt, coagulopathie, cricofaryngeale of esofageale vernauwing of strictuur en kronkelige slokdarm.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Met gastrointestinale endoscopie en endoscopische hemostase geassocieerde complicaties omvatten onder meer maar niet uitsluitend: perforatie, bloeding, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, respiratoire depressie of ademstilstand, hartritmestoornis of hartstilstand, hematemese, tijdelijke dysfagie, aspiratiepneumonie, wonddehiscentie, minimale acute inflammatoire weefselreactie, voorbijgaande lokale irritatie, verplaatsing van de clip naar de galgang en verstoring van de anatomische situatie.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

De endoscoop moet zo recht mogelijk blijven bij het inbrengen of terugtrekken van het hulpmiddel.

Tijdens het inbrengen in de endoscoop, het erdoor opvoeren en het eruit verwijderen moet de clip gesloten blijven. Als de clip open is, kunnen de clip en de endoscoop beschadigd raken.

Activeren van de handgreep met de clip in opgerolde toestand, kan de clip beschadigen.

Endoscopische hemostase dient onder directe endoscopische visualisatie te worden uitgevoerd.

Het clippen van harde of ernstig fibrotische laesies om hemostase tot stand te brengen kan moeilijker zijn.

Als het clipplaatsingshulpmiddel wordt gebruikt met de endoscoop in een gedraaide of retroflexe positie kunnen er problemen optreden met het plaatsen van de clips.

Het verwijderen van een hulpmiddel door een retroflex gepositioneerde scoop zonder dat er een clip geplaatst is, kan ertoe leiden dat de clip loskomt.

Laesies in de slokdarm en de kleine curvatuur van de maag kunnen moeilijk te behandelen zijn met een vooruitkijkende endoscoop.

Voor de behandeling van slokdarmvarices kan clippen in combinatie met een scleroserend middel nodig zijn.

Het gebruik van clips in de aanwezigheid van bacteriële contaminatie kan infectie potentiëren of verlengen.

MRI-INFORMATIE



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Instinct endoscopische hemostatische clip **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze clip kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke magnetische veldgradiënt van 1600 gauss/cm of minder
- Normale bedrijfsmodus: Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

STATISCH MAGNETISCH VELD

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-GERELATEERDE OPWARMING

In niet-klinische tests veroorzaakte de Instinct endoscopische hemostatische clip een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 2,7 W/kg over het gehele lichaam).

BEELDARTEFACTEN

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed als het interessegebied zich binnen ongeveer 30 mm van de positie van de Instinct endoscopische hemostatische clip bevindt, zoals is aangetoond in een niet-klinische evaluatie met de volgende sequentie: T1-gewogen, spinecho- en gradiëntecho-pulssequentie in een 3,0 tesla MRI-systeem (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen clip.

Er bestaat een mogelijk risico van nabloeden van kleine arteriën als gevolg van op de Instinct endoscopische hemostatische clip uitgeoefende torsiekrachten gedurende MRI.

UITSLUITEND VOOR PATIËNTEN IN DE VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedAlert Foundation:

Post: MedAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 VS
Tel: +1-888-633-4298 (gratis in de VS) / +1-209-668-3333 van buiten de VS
Fax: +1-209-669-2450 **Web:** www.medicalert.org

WAARSCHUWINGEN

Als gevolg van het niet plaatsen van een clip of het op onjuiste wijze plaatsen van een clip kan een chirurgische ingreep nodig zijn. De draad en de coil [windingen] mogen met een draadschaar worden doorgesneden.

Elektrochirurgische instrumenten die gebruikt worden na het clippen kunnen letsel aan de patiënt toebrengen.

SYSTEEMPREPAREDATIE

1. Ontrol het hulpmiddel. Controleer of de handgreep en het clipmechanisme soepel werken. Open de clip door de handvatklos voorzichtig naar distaal te bewegen (van de duimring op de handgreep vandaan). Als de clip eenmaal geheel geopend is, moet de handgreepklos niet verder worden opgeschoven omdat de clip vroegtijdig los kan komen van de katheter. Sluit de clip door de handgreepklos naar proximaal te bewegen totdat de clip geheel gesloten is. **Let op:** Blijf niet aan de handgreepklos trekken nadat er weerstand wordt waargenomen omdat de clip anders vervroegd kan worden geplaatst.
2. Zorg dat de clip zich in de gesloten stand bevindt.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal op het oog wat de gewenste weefsellocatie is.
2. Voer het hulpmiddel met de clip in gesloten stand en zonder de handgreepklos vast te houden met kleine stapjes in het accessoire kanaal van de gastroscoop of colonoscoop op. **Let op:** Wanneer de handgreepklos bij het opvoeren wordt vastgehouden, kan de clip vroegtijdig geplaatst worden (zie afb. 1).
3. Bevestig endoscopisch dat het hulpmiddel uit de endoscoop is gekomen.
4. Voer de distale tip van het hulpmiddel op naar de doelplaats.
5. Open de clip en voer het hulpmiddel op totdat het contact maakt met de doelplaats. De clip kan gedraaid worden door de handgreep te draaien totdat de clip zich in de juiste stand bevindt. **NB:** De rotatie kan beperkt zijn door klinische omstandigheden, de anatomie van de patiënt en andere factoren (zie afb. 2).
6. Wanneer men tevreden is met de plaats van de clip wordt het weefsel in de clip ingesloten door lichte druk op de handgreepklos totdat weerstand wordt gevoeld. **NB:** Zorg dat de clip stevig tegen de doelplaats wordt gedrukt om zo veel mogelijk weefsel te vangen. **Let op:** Trek niet meer aan de handgreepklos nadat u weerstand voelt totdat u zover bent om de clip te plaatsen; de clip gaat anders misschien niet meer open.
7. Nu kan men de positie van de clip, voordat deze wordt geplaatst, beoordelen.
8. Als de clip zich niet in de gewenste positie bevindt, kan de clip tot 5 maal opnieuw worden geopend en gepositioneerd. **NB:** Onder andere de klinische situatie en de anatomische omstandigheden van de patiënt kunnen het vermogen tot herhaald openen en sluiten beperken.
9. Om de clip definitief te plaatsen, trekt u de handgreepklos naar de duimring op de handgreep totdat de clip loslaat. **NB:** Als de clip niet onmiddellijk loskomt, beweeg dan de katheter voorzichtig heen en weer of neem uw toevlucht tot andere endoscopische manoeuvres om de clip van de katheter te doen loskomen. **Let op:** Nalaten de clip volledig los te maken kan ertoe leiden dat de clip bij de sluitingsplaats wegtrekt.
10. Blijf na het plaatsen van de clip tijdens het verwijderen van het hulpmiddel uit de endoscoop enige lichte trekkracht uitoefenen op de handgreepklos (zie afb. 3).

Voer het hulpmiddel na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

NB: Bij elk hulpmiddel wordt een patiëntinformatiekaart geleverd; vul deze in en geef hem aan de patiënt voor diens veiligheid bij toekomstige MRI-procedures.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif sert à la pose endoscopique de clips dans les voies digestives pour réaliser le repérage et l'hémostase endoscopiques de défauts mucosaux/sous-mucosaux inférieurs à 3 cm dans les voies digestives supérieures, d'ulcères hémorragiques, d'artères d'un diamètre inférieur à 2 mm et de polypes d'un diamètre inférieur à 1,5 cm dans les voies digestives. Ce dispositif n'est pas destiné au traitement d'une perforation de lumière des voies digestives.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à une utilisation unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement le dispositif en vérifiant particulièrement l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser le dispositif si une anomalie susceptible d'empêcher son bon fonctionnement est détectée. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

Le nombre de clips nécessaires pour obtenir l'hémostase peut varier en fonction du site anatomique, de l'histologie, du type de lésion et de l'état et des antécédents du patient. Il convient de préparer une quantité suffisante de clips en tenant compte de tous ces facteurs avant la procédure.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la procédure endoscopique primaire nécessaire pour obtenir l'accès au site voulu.

Parmi les contre-indications propres à l'hémostase endoscopique, on citera : patient non coopératif, coagulopathie, rétrécissement ou sténose cricopharyngée ou œsophagienne et tortuosité de l'œsophage.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications associées à l'endoscopie digestive et l'hémostase endoscopique, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique aux médicaments, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, hématomène, dysphagie transitoire, pneumonie par aspiration, déhiscence de la plaie, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale, irritation locale transitoire, migration du clip dans le canal cholédoque et destruction anatomique.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors de l'insertion ou du retrait du dispositif.

Le clip doit rester fermé pendant l'introduction dans l'endoscope, la progression à travers l'endoscope et le retrait hors de l'endoscope. Un clip ouvert peut s'endommager et endommager l'endoscope.

L'actionnement de la poignée pendant que le clip est spiralé risque d'endommager ce dernier.

L'hémostase endoscopique doit être réalisée sous visualisation endoscopique directe.

Il peut être plus difficile de poser des clips sur des lésions dures ou très fibreuses pour réaliser l'hémostase.

Si le dispositif de déploiement des clips est utilisé lorsque l'endoscope se trouve en position tordue ou rétrofléchi, il peut être difficile de déployer les clips.

Le retrait d'un dispositif non déployé à travers un endoscope rétrofléchi peut causer le détachement du clip.

Des lésions situées dans l'œsophage et la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec un endoscope à vision axiale.

Le traitement de varices œsophagiennes peut nécessiter la pose de clips en combinaison avec un sclérosant.

L'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut aggraver ou prolonger une infection.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

Des tests non cliniques ont démontré que l'hémoclip endoscopique Instinct est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la norme ASTM F2503. Les patients porteurs de ce clip peuvent subir une IRM sans danger immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1600 gauss/cm maximum
- Mode de fonctionnement normal : Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

CHAMP MAGNÉTIQUE STATIQUE

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

ÉCHAUFFEMENT LIÉ À L'IRM

Au cours d'essais non cliniques, l'hémoclip endoscopique Instinct a produit une augmentation de température maximale de 1,9 °C pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel 14X.M5), à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg).

ARTÉFACTS D'IMAGE

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans un rayon d'environ 30 mm de l'hémoclip endoscopique Instinct, tel que constaté au cours de tests non cliniques utilisant la séquence d'impulsions pondérée en T1, en écho de spin et en écho de gradient dans un système IRM 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel 14X.M5). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de ce clip métallique.

Il existe un risque potentiel de resaignement des petites artères causé par la torsion appliquée sur l'hémoclip endoscopique Instinct pendant l'IRM.

POUR LES PATIENTS TRAITÉS AUX ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 États-Unis
Téléphone : +1-888-633-4298 (gratuit aux États-Unis) / +1-209-668-3333 hors des États-Unis
Fax : +1-209-669-2450 **Adresse Web :** www.medicalert.org

AVERTISSEMENTS

L'échec de déploiement ou le déploiement incorrect d'un clip peut nécessiter une intervention chirurgicale. Il est possible d'utiliser des coupe-fils pour couper le fil et le ressort.

Si des dispositifs électrochirurgicaux sont utilisés après la pose de clips, ils risquent d'entraîner des lésions au patient.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Dérouler le dispositif. Vérifier le fonctionnement sans accroc de la poignée et du clip. Ouvrir le clip en déplaçant doucement le piston de la poignée vers le côté distal (à l'opposé de l'anneau repose-pouce de la poignée). Une fois le clip complètement ouvert, ne pas continuer à faire avancer le piston de la poignée car le clip peut se détacher prématurément du cathéter. Fermer le clip en déplaçant le piston de la poignée vers le côté proximal jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé. **Mise en garde :** Dès qu'une résistance est ressentie sous le doigt, ne pas continuer à tirer le piston de la poignée car cela peut déployer le clip prématurément.
2. S'assurer que le clip est en position fermée.

MODE D'EMPLOI

1. Déterminer visuellement le site tissulaire souhaité.
2. Avec le clip fermé et sans tenir le piston de la poignée, faire avancer le dispositif petit à petit dans le canal opérateur du gastroscope ou du coloscope. **Mise en garde :** Le fait de tenir le piston de la poignée pendant la progression du clip risque de déployer prématurément ce dernier (Voir fig. 1).
3. Vérifier sous endoscopie que le dispositif est sorti de l'endoscope.
4. Positionner l'extrémité distale du dispositif en direction du site visé.
5. Ouvrir le clip et faire avancer le dispositif jusqu'au site visé. Il est possible de faire pivoter le clip en tournant la poignée jusqu'à ce qu'il atteigne la position appropriée. **Remarque :** La rotation peut être limitée par les circonstances cliniques et l'anatomie du patient, entre autres facteurs (Voir fig. 2).
6. Une fois la position souhaitée obtenue, fermer le clip sur le tissu en tirant légèrement le piston de la poignée, jusqu'à sentir une résistance sous le doigt. **Remarque :** S'assurer que le clip est fermement appuyé contre le site visé de manière à ce qu'il accroche le maximum de tissu. **Mise en garde :** Dès qu'une résistance est ressentie sous le doigt, ne pas continuer à tirer le piston de la poignée tant que le clip n'est pas prêt à être déployé car il peut ne pas se rouvrir.
7. La position du clip peut maintenant être évaluée avant le déploiement.
8. Si le clip n'est pas dans la position souhaitée, il est possible de le rouvrir et de le repositionner jusqu'à cinq fois. **Remarque :** La possibilité de rouvrir et de refermer le clip peut être limitée par les circonstances cliniques et l'anatomie du patient, entre autres facteurs.
9. Pour déployer définitivement le clip, tirer le piston de la poignée vers l'anneau repose-pouce de cette dernière jusqu'à ce que le clip se détache. **Remarque :** Si le clip ne se libère pas immédiatement, déplacer doucement le cathéter par un mouvement de va-et-vient ou utiliser d'autres techniques endoscopiques pour séparer le cathéter du clip. **Mise en garde :** Si le clip n'est pas complètement libéré, il risque de s'éloigner du site de fermeture.
10. Après le déploiement du clip, continuer à tirer légèrement le piston de la poignée pendant le retrait du dispositif de l'endoscope (Voir fig. 3).

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

Remarque : Une carte d'informations sur le patient est fournie avec chaque dispositif. La compléter et la donner au patient pour assurer sa sécurité lors des prochaines procédures d'IRM.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird für die endoskopische Clipplatzierung im Magen-Darm-Trakt zur endoskopischen Markierung, Hämostase für muköse/submuköse Defekte kleiner als 3 cm im oberen Magen-Darm-Trakt, blutende Geschwüre, Arterien mit weniger als 2 mm und Polypen mit weniger als 1,5 cm Durchmesser im Magen-Darm-Trakt verwendet. Dieses Instrument ist nicht für den Verschluss von luminalen Perforationen im Magen-Darm-Trakt vorgesehen.

HINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Die zur Hämostase erforderliche Anzahl von Clips hängt von der anatomischen Stelle, der Histologie, der Art der Läsion, dem Zustand des Patienten und seiner Krankengeschichte ab. Vor dem Eingriff eine entsprechende Anzahl von Clips bereitlegen, um sämtliche dieser Faktoren zu berücksichtigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die mit dem primären endoskopischen Verfahren zur Schaffung eines Zugangs zur gewünschten Stelle verbundenen Kontraindikationen.

Zu den mit der endoskopischen Hämostase verbundenen Kontraindikationen gehören u.a.: unkooperativer Patient, Gerinnungsstörungen, Krikopharynx- oder Ösophagusverengung bzw. -striktur sowie stark gewundener Ösophagus.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die mit einer gastrointestinalen Endoskopie und einer endoskopischen Hämostase verbundenen Komplikationen umfassen unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Arzneimittel, niedrigen Blutdruck, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzrhythmusstörung oder Herzstillstand, Hämatemesis, vorübergehende Schluckbeschwerden, Aspirationspneumonie, Wunddehiszenz, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, vorübergehende lokale Reizung, Migration des Clips in den Gallengang und anatomische Disruption.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Beim Einführen und Zurückziehen des Instruments muss das Endoskop so gerade wie möglich gehalten werden.

Der Clip muss während der Einführung in das Endoskop, dem Verschieben durch das Endoskop sowie der Entfernung aus demselben geschlossen bleiben. Ist der Clip geöffnet, kann es zu einer Beschädigung von Clip und Endoskop kommen.

Die Betätigung des Griffs bei aufgewickeltem Clip kann zu einer Beschädigung des Clips führen.

Eine endoskopische Hämostase sollte unter direkter endoskopischer Kontrolle vorgenommen werden.

Das Clippen harter oder schwer fibrotischer Läsionen zur Erzielung einer Hämostase kann schwieriger sein.

Wenn der Clip-Applikator verwendet wird, während das Endoskop in einer verdrehten oder zurückgebogenen Position ist, können Schwierigkeiten bei der Platzierung des Clips auftreten.

Die Entfernung eines nicht platzierten Instruments durch ein zurückgebogenes Endoskop kann zu einer Ablösung des Clips führen.

Läsionen im Ösophagus und in der kleinen Krümmung des Magens können mit einem Endoskop mit Vorausblick-Optik schwierig zu behandeln sein.

Bei der Behandlung von Ösophagus-Varizen kann das Clippen in Kombination mit einem sklerosierenden Mittel erforderlich sein.

Die Verwendung von Clips bei Vorhandensein von bakterieller Kontamination kann eine Infektion verursachen oder verlängern.

MRT-INFORMATIONEN



Bedingt MRT-kompatibel

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass dieser endoskopische Hämoclip Instinct **bedingt MRT-kompatibel** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Clip kann unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 1600 Gauss/cm oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d.h. pro Scansequenz)

STATISCHES MAGNETFELD

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

MRT-BEDINGTE ERWÄRMUNG

In nicht-klinischen Tests rief der endoskopische Hämoclip Instinct während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d.h. während einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,9 °C hervor.

BILDARTEFAKTE

Die Qualität des MR-Bildes kann eingeschränkt sein, wenn sich der Zielbereich innerhalb von ca. 30 mm von der Position des endoskopischen Hämoclips Instinct befindet. Dies stellte sich bei nicht klinischen Tests unter folgender Sequenz heraus: T1-gewichtete Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem 3,0-Tesla-MR-System (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5). Daher müssen die MR-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Clip u.U. optimiert werden.

Es besteht das potenzielle Risiko einer Rezidivblutung kleiner Arterien aufgrund des auf den endoskopischen Hämoclips Instinct während der MRT ausgeübten Drehmoments.

NUR FÜR PATIENTEN IN DEN USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedAlert Foundation registriert. Die MedAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift: MedAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) /

+1-209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

WARNHINWEISE

Fehlende oder falsche Platzierung eines Clips kann einen chirurgischen Eingriff erfordern. Draht und Spiralfeder können mit einem Drahtschneider geschnitten werden.

Elektrochirurgische Geräte, die nach dem Clippen verwendet werden, können eine Verletzung des Patienten verursachen.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Instrument aufrollen. Die reibungslose Betätigung des Griffs und Funktion des Clips prüfen. Den Clip durch leichtes Verschieben der Griffspule nach distal öffnen (weg vom Daumenring des Griffs). Sobald der Clip vollständig geöffnet ist, die Griffspule nicht weiter verschieben, da sich der Clip vorzeitig vom Katheter lösen könnte. Den Clip durch Verschieben der Griffspule nach proximal schließen, bis er vollständig geschlossen ist. **Vorsicht:** Die Griffspule nur so weit ziehen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Durch weiteres Ziehen kann der Clip vorzeitig platziert werden.
2. Sicherstellen, dass der Clip geschlossen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die gewünschte Gewebestelle optisch bestimmen.
2. Das Instrument mit geschlossenem Clip und ohne die Griffspule zu halten in kleinen Schritten in den Arbeitskanal des Gastroskops oder Koloskops einführen. **Vorsicht:** Wird die Griffspule während des Verschiebens des Clips festgehalten, kann es zur vorzeitigen Platzierung des Clips kommen (siehe Abb. 1).
3. Endoskopisch bestätigen, dass das Instrument aus dem Endoskop ausgetreten ist.
4. Die distale Spitze des Instruments auf die Zielstelle richten.
5. Den Clip öffnen und das Instrument verschieben, bis es die Zielstelle berührt. Der Clip kann durch Drehen des Griffs gedreht werden, bis er sich in der richtigen Position befindet. **Hinweis:** Neben anderen Faktoren kann die Drehung durch klinische Gegebenheiten und die Anatomie des Patienten begrenzt sein (siehe Abb. 2).
6. Befindet sich der Clip in einer zufrieden stellenden Position, den Clip durch leichten Druck auf die Griffspule am Gewebe schließen, bis ein Widerstand zu spüren ist. **Hinweis:** Sicherstellen, dass der Clip für eine maximale Erfassung des Gewebes fest an die Zielstelle gedrückt wird. **Vorsicht:** Die Griffspule erst weiter über den spürbaren Widerstand hinaus ziehen, wenn der Clip tatsächlich platziert werden soll; andernfalls öffnet sich der Clip u.U. nicht erneut.
7. Die Position des Clips kann nun vor seiner Platzierung beurteilt werden.
8. Befindet sich der Clip nicht in der gewünschten Position, kann er bis zu 5-mal erneut geöffnet und neu positioniert werden. **Hinweis:** Neben anderen Faktoren kann die Fähigkeit zur erneuten Öffnung und zur Schließung durch klinische Gegebenheiten und die Anatomie des Patienten begrenzt sein.
9. Die Griffspule zur dauerhaften Platzierung des Clips in Richtung des Daumenrings des Griffs ziehen, bis sich der Clip löst. **Hinweis:** Erfolgt die Trennung des Clips nicht unmittelbar, den Katheter vorsichtig vor- und zurückschieben oder andere endoskopische Manöver anwenden, um den Katheter vom Clip zu trennen. **Vorsicht:** Wenn der Clip nicht vollständig gelöst wird, kann er von der zu verschließenden Stelle abrutschen.
10. Nach der Platzierung des Clips weiterhin leichten Druck auf die Griffspule ausüben, während das Instrument aus dem Endoskop entfernt wird (siehe Abb. 3).

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

Hinweis: Jedem Instrument liegt eine Patienteninformationskarte bei. Diese bitte ausfüllen und dem Patienten überreichen, um die Sicherheit zukünftiger MR-Verfahren zu gewährleisten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική τοποθέτηση κλιπ εντός της γαστρεντερικής οδού για το σκοπό της ενδοσκοπικής σήμανσης, αιμόστασης για βλεννογόνια/ υποβλεννογόνια ελλείμματα μικρότερα από 3 cm στην ανώτερη γαστρεντερική οδό, αιμορραγικά έλκη, αρτηρίες μικρότερες από 2 mm και πολύποδες διαμέτρου μικρότερης

από 1,5 cm στη γαστρεντερική οδό. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την αποκατάσταση διατρήσεων του αυλού της γαστρεντερικής οδού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Ο αριθμός των κλιπ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την ανατομική θέση, την ιστολογία, τον τύπο βλάβης, καθώς και την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς. Λαμβάνοντας υπόψη όλους αυτούς τους παράγοντες, θα πρέπει να υπάρχει έτοιμη επαρκής ποσότητα κλιπ πριν από τη διαδικασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στο επιθυμητό σημείο.

Εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: μη συνεργάσιμος ασθενής, διαταραχή της πήκτικότητας, κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση ή περίσφιξη και στρεβλός οισοφάγος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού συστήματος και την ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή της αναπνοής ή αναπνευστική ανακοπή, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, αιματέμεση, παροδική δυσφαγία, πνευμονία από εισρόφηση, διάνοιξη τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης ιστική αντίδραση, παροδικός τοπικός ερεθισμός, μετατόπιση του κλιπ στον χοληδόχο πόρο και διάρρηξη της ανατομίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Το ενδοσκόπιο πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ευθύ κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση της συσκευής.

Το κλιπ πρέπει να παραμένει κλειστό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της προώθησης διαμέσου και της αφαίρεσης από το ενδοσκόπιο. Εάν το κλιπ είναι ανοικτό, ενδέχεται να συμβεί ζημιά στο κλιπ και στο ενδοσκόπιο.

Ο χειρισμός της λαβής ενώ το κλιπ είναι συσπειρωμένο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο κλιπ.

Η ενδοσκοπική αιμόσταση πρέπει να εκτελείται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Η τοποθέτηση κλιπ με δύναμη σε έντονα ινώδεις βλάβες για την επίτευξη αιμόστασης ενδέχεται να είναι πιο δυσχερής.

Εάν η συσκευή έκπτυξης κλιπ χρησιμοποιείται με το ενδοσκόπιο σε συνεστραμμένη θέση ή με οπίσθια κάμψη, είναι δυνατό να παρουσιαστούν δυσκολίες στην έκπτυξη του κλιπ.

Η αφαίρεση μη απελευθερωμένης συσκευής μέσω ενός ενδοσκοπίου με οπίσθια κάμψη μπορεί να προκαλέσει απόσπαση του κλιπ.

Βλάβες που βρίσκονται στον οισοφάγο και στο έλασσον τόξο του στομάχου ενδέχεται να είναι δύσκολες στην αντιμετώπιση με ενδοσκόπιο πρόσθιας όρασης.

Η θεραπεία των οισοφαγικών κιστών ενδέχεται να απαιτεί τοποθέτηση κλιπ σε συνδυασμό με σκληρυντικό παράγοντα.

Η χρήση κλιπ παρουσία βακτηριδιακής μόλυνσης ενδέχεται να ενισχύσει ή να παρατείνει τη λοίμωξη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδοσκοπικό κλιπ απολίνωσης αγγείων Instinct είναι **ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτό το κλιπ μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας: Ο μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

ΣΤΑΤΙΚΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδοσκοπικό κλιπ απολίνωσης αγγείων Instinct προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 1,9 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΑΣ

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός 30 mm περίπου από τη θέση του ενδοσκοπικού κλιπ απολίνωσης αγγείων Instinct, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με χρήση: παλμικής ακολουθίας στροφορμικής ηχούς T1 και παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5). Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού κλιπ.

Υπάρχει δυνητικός κίνδυνος νέας αιμορραγίας μικρών αρτηριών λόγω της ροπής στρέψης που εφαρμόζεται στο ενδοσκοπικό κλιπ απολίνωσης αγγείων Instinct κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue,
Turlock, CA 95382 Η.Π.Α.

Διεύθυνση

Τηλέφωνο: +1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) /
+1-209-668-3333, για κλήσεις από χώρες εκτός των Η.Π.Α.

Φαξ: +1-209-669-2450 **Ιστοσελίδα:** www.medicalert.org

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση μη έκπτυξης ή εσφαλμένης έκπτυξης ενός κλιπ, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση. Είναι δυνατή η χρήση κοπτήρων συρμάτων για το κόσσιμο σύρματος και ελατηριωτής σπείρας.

Ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που χρησιμοποιούνται μετά την τοποθέτηση κλιπ ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Ξετυλίξτε τη συσκευή. Επιβεβαιώστε την ομαλή λειτουργία της λαβής και τη δράση του κλιπ. Ανοίξτε το κλιπ μετακινώντας με ήπιες κινήσεις τον κύλινδρο της λαβής περιφερικά (μακριά από τον δακτύλιο αντίχειρα της λαβής). Μόλις ανοίξει πλήρως το κλιπ, μη συνεχίσετε την προώθηση του κυλίνδρου της λαβής, καθώς το κλιπ μπορεί να αποσπαστεί πρόωρα από τον καθετήρα. Κλείστε το κλιπ μετακινώντας τον κύλινδρο της λαβής κεντρικά, μέχρι να κλείσει πλήρως το κλιπ. **Προσοχή:** Μη συνεχίσετε να έλκετε τον κύλινδρο της λαβής πέρα από το σημείο στο οποίο συναντάτε απτική αντίσταση, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει πρόωρη απελευθέρωση του κλιπ.
2. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ βρίσκεται σε κλειστή θέση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσδιορίστε οπτικά το επιθυμητό σημείο του ιστού.
2. Έχοντας το κλιπ κλειστό και χωρίς να κρατάτε τον κύλινδρο της λαβής, προωθήστε τη συσκευή σε μικρά βήματα μέσα στο κανάλι εργασίας του γαστροσκοπίου ή του κολονοσκοπίου. **Προσοχή:** Εάν κρατάτε τον κύλινδρο της λαβής κατά τη διάρκεια της προώθησης του κλιπ μπορεί να απελευθερωθεί πρόωρα το κλιπ (βλ. εικ. 1).
3. Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά ότι η συσκευή έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
4. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής προς τη θέση-στόχο.
5. Ανοίξτε το κλιπ και προωθήστε τη συσκευή ώστε να έρθει σε επαφή με το επιθυμητό σημείο. Μπορείτε να περιστρέψετε το κλιπ, μέσω περιστροφής της λαβής, μέχρι να φθάσει το κλιπ στη σωστή θέση. **Σημείωση:** Η περιστροφή μπορεί να περιορίζεται, μεταξύ άλλων παραγόντων, από τις κλινικές περιστάσεις και από την ανατομία του ασθενούς (βλ. εικ. 2).
6. Όταν είστε ικανοποιημένοι με τη θέση του κλιπ, κλείστε το κλιπ επάνω στον ιστό, ασκώντας ελαφρά πίεση στον κύλινδρο της λαβής, μέχρι να αισθανθείτε απτική αντίσταση. **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει πιεστεί καλά επάνω στο σημείο-στόχο για μέγιστη σύλληψη ιστού. **Προσοχή:** Μη συνεχίσετε να έλκετε τον κύλινδρο της λαβής πέρα από το σημείο στο οποίο συναντάτε απτική αντίσταση μέχρι να είστε έτοιμοι να απελευθερώσετε το κλιπ. Σε διαφορετική περίπτωση, το κλιπ μπορεί να μην ξαναανοίξει.
7. Μπορείτε τώρα να αξιολογήσετε τη θέση του κλιπ πριν από την απελευθέρωση.
8. Εάν το κλιπ δεν είναι στην επιθυμητή θέση, μπορεί να ξαναανοίξει και να επανατοποθετηθεί έως και 5 φορές. **Σημείωση:** Η δυνατότητα εκ νέου ανοίγματος και κλεισίματος του κλιπ μπορεί να περιορίζεται, μεταξύ άλλων παραγόντων, από τις κλινικές περιστάσεις και από την ανατομία του ασθενούς.
9. Για να απελευθερώσετε μόνιμα το κλιπ, τραβήξτε τον κύλινδρο της λαβής προς τον δακτύλιο αντίχειρα της λαβής μέχρι να αποσπαστεί το κλιπ. **Σημείωση:** Εάν ο διαχωρισμός του κλιπ δεν είναι άμεσος, μετακινήστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα μπρος-πίσω ή χρησιμοποιήστε άλλους ενδοσκοπικούς χειρισμούς για να διαχωρίσετε τον καθετήρα από το κλιπ. **Προσοχή:** Εάν δεν απελευθερώσετε πλήρως το κλιπ μπορεί να προκληθεί απόσυρση του κλιπ από τη θέση σύγκλεισης.
10. Μετά την απελευθέρωση του κλιπ, συνεχίστε να ασκείτε ελαφρά πίεση στον κύλινδρο της λαβής, καθώς η συσκευή αφαιρείται από το ενδοσκόπιο (βλ. εικ. 3).

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Σημείωση: Παρέχεται μία κάρτα πληροφοριών ασθενούς με κάθε συσκευή. Συμπληρώστε και δώστε την κάρτα στον ασθενή για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των μελλοντικών διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a felső gastrointestinalis traktusban végzett endoszkópos kapocsbehelyezésre szolgál endoszkópos jelölés, a felső GI traktusban levő, 3 cm-nél kisebb mucosalis/submucosalis elváltozások, valamint vérző fekélyek, 2 mm-nél kisebb artériák, és a GI traktusban lévő, 1,5 cm-nél kisebb átmérőjű polipok vérzéscsillapítása céljából. Ez az eszköz nem használható a GI traktus lumene perforációinak javítására.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrásterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A vérzéscsillapításhoz szükséges kapcsok száma különböző lehet az anatómiai helytől, a hisztológiától, a lézió típusától, és a beteg állapotától, valamint kórtörténetétől függően. Mindezek figyelembevételével elegendő mennyiségű kapcsot kell előkészíteni az eljárás előtt.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt helyhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Az endoszkópos vérzéscsillapítás specifikus ellenjavallatai többek között: nem kooperatív beteg, coagulopathia, gyűrűporc-garati vagy nyelőcsőszűkület ill. striktúra, valamint tekervényes nyelőcső.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával és az endoszkópos vérzéscsillapítással kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: perforáció, haemorrhagia, aspiráció, láz, fertőzés, gyógyszerallergiás reakció, hypotónia, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívarrhythmia vagy szívleállás, haematemesis, tranziens dysphagia, aspirációs tüdőgyulladás, sebszétnyílás, minimális akut gyulladásos szöveti reakció, átmeneti lokális irritáció, a kapocs migrációja az epevezetékbe, és anatómiai képlet széttroncsolása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszköz behelyezésekor vagy visszahúzásakor az endoszkópnak a lehető legegyenesebben kell maradnia.

Az endoszkópba való behelyezés, az azon keresztüli előretolás és az abból való eltávolítás során a kapocsnak zárt állapotban kell maradnia. Ha a kapocs nyitva van, károsodhat a kapocs és az endoszkóp.

A fogantyúnak a kapocs összegöngyölt állapotában való működtetése károsíthatja a kapcsot.

Az endoszkópos vérzéscsillapítást közvetlen endoszkópos megfigyelés mellett kell végrehajtani.

Kemény vagy erősen fibrózus léziók vérzéscsillapítás érdekében történő kapcsolása nehezebb lehet.

Amennyiben a kapcsoló eszközt az endoszkóp elcsavart vagy hátrahajlított helyzetében használják, az nehézségeket okozhat a kapcsolásban.

A be nem ültetett eszköznek hátrahajlított endoszkópon való eltávolítása a kapocs leválását okozhatja.

A nyelőcsőben és a gyomor kiszögélyében levő léziók kezelése nehezebb lehet előre néző endoszkóppal.

A nyelőcsővi visszércsomók kezelése szükségessé teheti egy szklerotizáló szerrel együtt történő kapcsolást.

A kapcsolatok bakteriális szennyeződés jelenlétében történő alkalmazása elősegítheti vagy elnyújthatja a fertőzést.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



MR kondicionális

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy az Instinct endoszkópos vérzéscsillapító kapocs az ASTM F2503 szerint **MR kondicionális**. Ilyen kapcsolattal rendelkező betegek közvetlenül a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: max. 3,0 tesla
- Maximális mágneses térerőgradiens 1600 gauss/cm
- Normális működési mód: Az MR-rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

SZTATIKUS MÁGNESES TÉR

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkenneléstől elválasztva, a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) sztatikus mágneses tér.

MRI-VEL KAPCSOLATOS MELEGEDÉS

Nem klinikai tesztelés során az Instinct endoszkópos vérzéscsillapító kapocs legfeljebb 1,9 °C-os hőmérséklet-emelkedést okozott 15 perces MR-leképezés (azaz egy vizsgálati sorozat) alatt, 3,0 tesla MR rendszerben (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) 2,9 W/kg-os egész testre átlagolt SAR mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,7 W/kg-os egész testre átlagolt értéknek felel meg).

LEKÉPEZÉSI MŰTERMÉKEK

Az MR képminőség romolhat, ha a vizsgálandó terület az Instinct endoszkópos vérzéscsillapító kapocs helyzetéhez képest körülbelül 30 mm távolságon belül helyezkedik el, ahogy nem klinikai tesztelés során kimutatták T1-súlyozott spin echo és gradiens echo impulzusszekvenciával, 3,0 tesla MR rendszerben (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver). Ezért szükséges lehet az MR-képalkotási paramétereket ennek a fémből készült kapcsoltnak a jelenlétére optimalizálni.

Az MRI során az Instinct endoszkópos vérzéscsillapító kapcsolatra ható torziós nyomaték miatt fennáll a kis artériák ismételt bevezetésének lehetséges kockázata.

CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI BETEGEK ESETÉN

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a Medialert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A Medialert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue,
Turlock, CA 95382 USA

Telefonszám: +1-888-633-4298 (Az Egyesült Államokon belül díjmentes),
vagy az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450 **Web:** www.medialert.org

FIGYELMEZTETÉSEK

A kapocs behelyezésének elmulasztása vagy nem megfelelően végrehajtott behelyezése sebészeti beavatkozást tehet szükségessé. A drót és a tekercsspirál vágására drótvágó olló használható.

A kapcsolás után alkalmazott elektrosebészeti eszközök a beteg sérülését okozhatják.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Göngyölje szét az eszközt. Gondoskodjon a fogantyú-működtetés és a kapcsolás zökkenőmentességéről. A fogantyún lévő orsót óvatosan disztális irányba (a fogantyú hüvelykujgyűrűjétől elfelé) mozgatva nyissa szét a kapcsolót. Ha a kapocs már teljesen

szétnyílt, ne tolja tovább előre a fogantyún lévő orsót, mert a kapocs idő előtt elválhat a katétertől. Zárja össze a kapcsot a fogantyún lévő orsót proximális irányba mozgatva addig, amíg a kapocs teljesen össze nem zárult. **Vigyázat:** Ne folytassa a fogantyún lévő orsó húzását a tapintható ellenálláson túl, mert ez a kapocs túl korai telepítését okozhatja.

2. Győződjön meg arról, hogy a kapocs zárt állapotban van.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vizuálisan határozza meg a kívánt szöveti helyet.
2. Zárt állapotú kapocccsal és anélkül, hogy kezében tartaná a fogantyún lévő orsót, tolja be az eszközt kis lépésenként a gasztroszkóp vagy a kolonoszkóp munkacsatornájába. **Vigyázat:** Ha a kapocs előretolása közben kezében tartja a fogantyún lévő orsót, ez a kapocs túl korai telepítését okozhatja (ld. az 1. ábrát).
3. Endoszkóposan győződjék meg arról, hogy az eszköz kilépett az endoszkópból.
4. Az eszköz disztális végét irányítsa a megcélzott hely felé.
5. Nyissa szét a kapcsot, és tolja előre az eszközt, amíg az meg nem érinti a megcélzott helyet. A fogantyú elfordításával a kapocs forgatható addig, amíg a kapocs a megfelelő helyzetbe nem kerül. **Megjegyzés:** Az elforgatást többek között a klinikai körülmények és a beteg anatómiája korlátozhatja (ld. a 2. ábrát).
6. Amikor a kapocs helyzete megfelelő, zárja rá a kapcsot a szövetre a fogantyún lévő orsóra enyhe nyomást gyakorolva addig, amíg tapintható ellenállást nem érez. **Megjegyzés:** A maximális szövetbefogás érdekében győződjön meg arról, hogy a kapocs szilárdan hozzá van nyomva a megcélzott helyhez. **Vigyázat:** Ne folytassa a fogantyún lévő orsó húzását a tapintható ellenálláson túl addig, amíg készen nem áll a kapocs telepítésére, mert egyébként előfordulhat, hogy a kapocs nem nyílik újra szét.
7. A kapocs helyzete most felmérhető a telepítés előtt.
8. Ha a kapocs nincs a kívánt helyzetben, legfeljebb ötször újra szétnyitható és áthelyezhető. **Megjegyzés:** Az ismételt szétnyitások és összecukások lehetséges számát egyéb tényezők mellett a klinikai körülmények és a beteg anatómiája korlátozhatja.
9. A kapocs állandó telepítéséhez húzza a fogantyún lévő orsót a fogantyún lévő hüvelykujjgyűrű felé addig, amíg a kapocs le nem válik. **Megjegyzés:** Ha a kapocs nem válik le azonnal, óvatosan mozgassa előre-hátra a katétert, vagy alkalmazzon egyéb endoszkópos műveleteket a katéter és a kapocs szétválasztása céljából. **Vigyázat:** Amennyiben a kapocs nem oldódik ki teljesen, az a kapocsnak a lezárási helytől történő elhúzódását okozhatja.
10. A kapocs telepítése után továbbra is húzza óvatosan felfelé a fogantyún lévő orsót, ahogy az eszközt eltávolítja az endoszkópból (ld. a 3. ábrát).

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

Megjegyzés: Minden eszközhöz mellékelve van egy betegtájékoztató kártya; töltsse ki és adja át a betegnek, a jövőbeli MRI-vizsgálatok biztonságosságának érdekében.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'applicazione endoscopica di clip nel tratto gastrointestinale ai fini della marcatura endoscopica, dell'ottenimento dell'emostasi per difetti mucosali/sottomucosali inferiori a 3 cm nel tratto gastrointestinale superiore, ulcere sanguinanti, arterie inferiori a 2 mm e polipi con diametro minore di 1,5 cm nel tratto gastrointestinale. Questo dispositivo non è previsto per la riparazione di perforazioni luminali del tratto gastrointestinale.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

Il numero di clip necessarie per l'ottenimento dell'emostasi può variare in funzione del sito anatomico, del tipo di tessuto interessato, del tipo di lesione e delle condizioni e anamnesi del paziente. Considerati tutti questi fattori, prima della procedura è necessario preparare una quantità sufficiente di clip.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito interessato.

Le controindicazioni specifiche all'emostasi endoscopica includono, senza limitazioni: paziente non collaborativo, coagulopatia, restringimento o stenosi cricofaringea o esofagea, esofago tortuoso.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale e all'emostasi endoscopica includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco, ematemesi, disfagia transitoria, polmonite da aspirazione, deiscenza dell'incisione, reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, irritazione locale transitoria, migrazione della clip nel dotto biliare e dissesto dell'anatomia.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Durante l'inserimento e il ritiro del dispositivo, l'endoscopio deve rimanere il più diritto possibile.

La clip deve rimanere chiusa durante l'inserimento, l'avanzamento e la rimozione dall'endoscopio. Se la clip è aperta, è possibile che si verifichino danni a carico della clip e dell'endoscopio.

L'azionamento dell'impugnatura a clip ancora avvolta può danneggiare la clip.

L'emostasi endoscopica deve essere eseguita sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Il clipping emostatico di lesioni particolarmente indurite o gravemente fibrotiche può risultare difficoltoso.

Se l'applicatore di clip viene usato con l'endoscopio in una posizione contorta o retroflessa, l'applicazione delle clip può risultare più difficile.

La rimozione di un dispositivo non applicato attraverso un endoscopio retroflesso può provocare il distacco della clip.

Le lesioni nell'esofago e nella curvatura minore dello stomaco possono essere difficili da trattare con un endoscopio a visione frontale.

Il trattamento delle varici esofagee può richiedere l'applicazione di clip in combinazione con un agente sclerosante.

L'uso di clip in presenza di contaminazione batterica può aggravare o prolungare l'infezione.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI IMAGING A RM



Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

Prove non cliniche hanno dimostrato che la hemoclip endoscopica Instinct **può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche**, come indicato dalla norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questa clip può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale del campo magnetico massimo pari o inferiore a 1600 Gauss/cm
- Modalità di funzionamento normale: tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione o meno (ovvero, per una sequenza di scansione)

CAMPO MAGNETICO STATICO

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

RISCALDAMENTO ASSOCIATO ALLA RM

Nel corso di prove non cliniche, la hemoclip endoscopica Instinct ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,9 °C durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero, per una sequenza di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, HDx, software 14X.M5, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA) con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema RM, pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero, misurato tramite calorimetria, pari a 2,7 W/kg).

ARTEFATTI NELL'IMMAGINE

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 30 mm circa dal punto di impianto della hemoclip endoscopica Instinct; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla seguente sequenza: sequenze di impulsi Spin Echo e Gradient Echo T1-ponderati in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, HDx, software 14X.M5, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questa clip metallica.

Esiste il potenziale rischio di ripresa del sanguinamento dalle piccole arterie a causa della torsione subita dalla hemoclip endoscopica Instinct durante la RM.

SOLO PER PAZIENTI NEGLI USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 USA

Telefono: +1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) /
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1 209 669 2450 **Web:** www.medicalert.org

AVVERTENZE

La mancata applicazione o l'applicazione erranea di una clip può rendere necessario un intervento chirurgico. Per tagliare il filo e la molla della spirale è possibile usare un tagliafilo.

L'uso di dispositivi elettrochirurgici dopo il clipping può causare lesioni al paziente.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Srotolare il dispositivo. Verificare che l'impugnatura e la clip funzionino senza impedimenti. Aprire la clip spostando delicatamente in direzione distale la ghiera dell'impugnatura (allontanandola dall'anello per pollice). Dopo avere completamente aperto la clip, interrompere l'avanzamento della ghiera dell'impugnatura per evitare di provocare il distacco prematuro della clip dal catetere. Chiudere la clip spostando in direzione prossimale la ghiera dell'impugnatura fino alla completa chiusura della clip stessa. **Attenzione** - Per evitare l'applicazione prematura della clip, smettere di tirare la ghiera dell'impugnatura non appena si avverte resistenza tattile.
2. Verificare che la clip sia chiusa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Determinare visivamente il sito tissutale desiderato.
2. Con la clip chiusa e senza afferrare la ghiera dell'impugnatura, fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi nel canale operativo del gastroscopio o del colonscopio. **Attenzione** - Afferrando la ghiera dell'impugnatura durante l'avanzamento della clip si rischia di provocare l'applicazione prematura della clip (vedere la Fig. 1).

3. Confermare endoscopicamente che il dispositivo sia uscito dall'endoscopio.
4. Posizionare la punta distale del dispositivo verso il sito interessato.
5. Aprire la clip e fare avanzare il dispositivo per portarlo a contatto con il sito interessato. È possibile fare ruotare la clip fino alla posizione corretta girando l'impugnatura. **Nota** - La rotazione può essere limitata, tra gli altri, da fattori inerenti alle circostanze cliniche e all'anatomia del paziente (*vedere la Fig. 2*).
6. Dopo avere raggiunto una posizione soddisfacente, chiudere la clip sul tessuto esercitando una lieve pressione sulla ghiera dell'impugnatura fino a percepire una resistenza tattile. **Nota** - Per garantire la massima presa sul tessuto, accertarsi che la clip sia saldamente premuta contro il sito interessato. **Attenzione** - Tirare la ghiera dell'impugnatura oltre la resistenza tattile solo quando si è pronti per applicare la clip; in caso contrario, la clip potrebbe non riaprirsi.
7. È ora possibile valutare la posizione della clip prima della sua applicazione.
8. Se la clip non si trova nella posizione desiderata, è possibile riapirla e riposizionarla per un massimo di 5 volte. **Nota** - La capacità di riaprire e richiudere la clip può essere limitata, tra gli altri, da fattori inerenti alle circostanze cliniche e all'anatomia del paziente.
9. Per applicare in modo permanente la clip, tirare la ghiera dell'impugnatura verso l'anello per pollice fino al distacco della clip. **Nota** - Se la separazione della clip non è immediata, spostare delicatamente il catetere avanti e indietro o usare altre manovre endoscopiche per separare il catetere dalla clip. **Attenzione** - Il mancato distacco completo della clip può far sì che la clip si stacchi dal sito di chiusura.
10. Dopo l'applicazione della clip, estrarre il dispositivo dall'endoscopio continuando nel contempo a tirare lievemente la ghiera dell'impugnatura (*vedere la Fig. 3*).

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

Nota - Tutti i dispositivi sono corredati da una tessera da compilare con le informazioni del paziente. Completare questa tessera e consegnarla al paziente per garantire la sua sicurezza nell'ambito delle procedure RM a cui esso potrà essere sottoposto in futuro.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk plassering av klips i den gastrointestinale kanal med tanke på endoskopisk markering, hemostase for mukøse/submukøse defekter på under 3 cm i øvre gastrointestinale kanal, blødende magesår, arterier på under 2 mm og polyper på under 1,5 cm i den gastrointestinale kanal. Anordningen er ikke beregnet til reparering av lumenale perforasjoner i den gastrointestinale kanal.

MERKNADER

Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Antall klips som behøves for hemostase kan variere avhengig av anatomisk sted, histologi, lesjonstype samt pasientens tilstand og anamnese. Et tilstrekkelig antall klips må forberedes før inngrepet med tanke på alle disse faktorene.

KONTRAINDIKASJONER

De som gjelder spesifikt for primær endoskopisk prosedyre som utføres for å få tilgang til ønsket sted.

Kontraindikasjoner som er spesifikke for endoskopisk hemostase inkluderer, men er ikke begrenset til: usamarbeidsvillig pasient, koagulopati, cricopharyngeal eller øsofageal innsnevring eller striktur og vridd øsofagus.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk hemostase inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans, hematemese, forbigående dysfasi, aspirasjonspneumoni, sårruptur, minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon, forbigående lokalirritasjon, migrasjon av klips til gallegangen og anatomisk avriving.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Endoskopet må forbli så rett som mulig når anordningen føres inn eller trekkes tilbake.

Klipsen må være lukket under innføring i, fremføring gjennom, og fjerning fra endoskopet. Hvis klipsen er åpen, kan skade på klipsen og endoskopet forekomme.

Bruk av håndtaket mens klipsen er oppkveilet kan skade klipsen.

Endoskopisk hemostase må utføres under direkte endoskopisk visualisering.

Klipsing av harde eller svært fibrotiske lesjoner for å oppnå hemostase kan være mer vanskelig.

Hvis anordningen for klipsanleggelse som brukes sammen med endoskopet er vridd eller bøyd bakover, kan det bli vanskelig å anlegge klips.

Fjerning av en ikke anlagt anordning gjennom et bakoverbøyd skop kan føre til løsriving av klipsen.

Lesjoner i øsofagus og små krumninger i magen kan bli vanskelige å behandle med et fremadrettet endoskop.

Behandling av øsofageale varicer kan kreve klipsing kombinert med et skleroserende middel.

Bruk av klips ved bakteriell infeksjon kan fremme eller forlenge infeksjonen.

MR-INFORMASJON



MR-sikker når visse betingelser oppfylles

Ikke-klinisk testing har påvist at denne Instinct endoskopisk hemoklips er **MR-sikker når visse betingelser oppfylles**, i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne klipsen kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Maksimum romlig magnetisk gradientfelt på 1600 gauss/cm eller mindre
- Normal driftsmodus: Maksimum MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning eller mindre (dvs. per skannesekvens)

STATISK MAGNETFELT

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-RELATERT OPPVARMING

Under ikke-klinisk testing ga Instinct endoskopisk hemoklips maksimale temperaturøkninger på 1,9 °C ved 15 minutters MR-skanning (dvs. for én skanningssekvens) utført i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvaren 14X.M5) med en

helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet (forbundet med en kalorimetrisk helkroppss gjennomsnittlig målingsverdi på 2,7 W/kg).

BILDEARTEFAKTER

Kvaliteten på MR-bildene kan kompromitteres hvis interesseområdet er innen cirka 30 mm fra stedet hvor Instinct endoskopisk hemoklips er plassert, noe som ble erfart under ikke-klinisk testing med bruk av følgende sekvens: T1-vektet pulssekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvaren 14X.M5). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til denne metalliske klipsen.

Det finnes en potensiell fare for reblødning av små arterier på grunn av dreiekraften som påføres Instinct endoskopisk hemoklips under MRI.

KUN FOR PASIENTER I USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298 (avgiftsfritt i USA) / +1-209-668-3333 utenfor USA

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

ADVARSLER

Manglende anleggelse av klips eller uriktig anleggelse av en klips kan gjøre et kirurgisk inngrep nødvendig. Vaierklippere kan brukes til å klippe vaieren og spiralfjæren.

Elektrokirurgiske instrumenter som brukes etter klipsing kan forårsake pasientskader.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Kveil ut anordningen. Bekreft at håndtaket og klipsens bevegelser er glatte. Åpne klipsen ved å forsiktig flytte håndtakets spole distalt (bort fra håndtakets tommelring). Når klipsen er helt åpen, må man ikke fortsette å føre håndtakets spole fremover fordi klipsen kan løsnes fra kateteret for tidlig. Lukk klipsen ved å bevege håndtakets spole proksimalt helt til klipsen er helt lukket. **Forsiktig:** Ikke fortsett å trekke i håndtakets spole utover følbart motstand, dette kan anlegge klipsen for tidlig.
2. Sørg for at klipsen er i lukket posisjon.

BRUKSANVISNING

1. Bestem ønsket vevssted visuelt.
2. Med klipsen lukket og uten å holde i håndtakets spole føres anordningen fremover i små trinn og inn i gastroskopets eller kolonoskopets arbeidskanal. **Forsiktig:** Å holde i håndtakets spole under fremføring av klipsen kan føre til at klipsen anlegges for tidlig (se fig. 1).
3. Bekreft endoskopisk at anordningen har kommet ut av endoskopet.
4. Plasser enhetens distale spiss mot målstedet.
5. Åpne klipsen og før anordningen fremover til kontakt oppnås med ønsket sted. Klipsen kan roteres ved å holde i håndtaket helt til klipsen er i korrekt posisjon. **Merknad:** Faktorer som kan begrense rotasjon omfatter blant annet kliniske forhold og pasientens anatomi (se fig. 2).
6. Når man er fornøyd med klipsens posisjon, lukkes klipsen i vevet ved hjelp av lett trykk på håndtakets spole, helt til man oppnår følbart motstand. **Merknad:** Sørg for at klipsen er godt presset mot målstedet for maksimal vevsinnfangning. **Forsiktig:** Ikke fortsett å trekke i håndtakets spole utover følbart motstand før du er klar til å anlegge klipsen, hvis ikke vil klipsen kanskje ikke åpnes igjen.
7. Klipsens posisjon kan nå vurderes før anlegging.
8. Hvis klipsen ikke er i ønsket posisjon, kan klipsen åpnes igjen og plasseres på nytt opptil 5 ganger. **Merknad:** Faktorer som kan begrense funksjonen for gjenåpning og lukking omfatter blant annet kliniske forhold og pasientens anatomi.

9. For å anlegge klipsen permanent trekkes håndtakets spole mot håndtakets tommelring helt til klipsen frigjøres. **Merknad:** Hvis separasjon av klipsen ikke oppstår umiddelbart, bevege kateteret forsiktig frem og tilbake eller bruk andre endoskopiske manøvre for å separere kateteret fra klipsen. **Forsiktig:** Hvis klipsen ikke frigjøres helt, kan dette føre til at klipsen trekker seg bort fra lukkestedet.
10. Etter anlegging av klipsen fortsetter man å påføre et lett trykk ved å trekke i håndtakets spole mens anordningen fjernes fra endoskopet (se fig. 3).

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

Merknad: Et pasientinformasjonskort følger med hver anordning. Vennligst fyll dette ut og gi det til pasienten for å sørge for at fremtidige MR-prosedyrer utføres sikkert.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do endoskopowego zakładania klipsów w obrębie przewodu pokarmowego w celu endoskopowego znakowania, tamowania krwawienia w przypadku ubytków błony śluzowej/podśluzowej o średnicy poniżej 3 cm w górnym odcinku przewodu pokarmowego, krwawiących wrzodów, tętnic o średnicy poniżej 2 mm i polipów o średnicy poniżej 1,5 cm w przewodzie pokarmowym. Urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów naprawczych w przypadku perforacji w świetle przewodu pokarmowego.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakiegokolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Liczba klipsów wymaganych do uzyskania hemostazy może się różnić w zależności od lokalizacji anatomicznej, budowy histologicznej, rodzaju zmiany oraz stanu i wywiadu chorobowego pacjenta. Przed zabiegiem należy przygotować wystarczającą ilość klipsów, uwzględniając wszystkie powyższe czynniki.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca.

Do przeciwwskazań właściwych dla procedury uzyskiwania hemostazy należą między innymi: brak współpracy pacjenta, koagulopatia, zwężenie okolicy pierścienno-gardłowej lub zwężenie przełyku i krętość przełyku.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Powikłania związane z endoskopią przewodu pokarmowego oraz hemostazą endoskopową obejmują m.in.: perforację, krwotok, aspirację, gorączkę, zakażenie, reakcję alergiczną na lek, hipotensję, depresję oddechową lub zatrzymanie oddechu, arytmie serca lub zatrzymanie akcji serca, przejściową dysfagię, aspiracyjne zapalenie płuc, rozejście się brzożew rany, minimalnie ostrą reakcję zapalną tkanki, przejściowe miejscowe podrażnienie, migrację klipsa do przewodu żółciowego oraz zakłócenie anatomii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Endoskop musi być jak najbardziej wyprostowany podczas wprowadzania lub wyciągania urządzenia.

Klips musi pozostać zamknięty podczas przeprowadzania przez endoskop oraz wprowadzania go do endoskopu i wyjmowania z endoskopu. Jeśli klips jest otwarty, może dojść do uszkodzenia klipsa lub endoskopu.

Uruchamianie uchwytu gdy klips jest zwinięty może spowodować uszkodzenie klipsa.

Endoskopowe tamowanie krwawienia powinno być przeprowadzone pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.

Zakładanie klipsów na twarde lub znacznie zwłókniałe zmiany w celu uzyskania hemostazy może być trudniejsze.

Zakładanie klipsów może być utrudnione w przypadku używania klipsownicy przez endoskop w ustawieniu skręconym lub zgitym wstecznie.

Usuwanie niezależnego urządzenia przez odchylony wstecz endoskop może spowodować odłączenie się klipsa.

Leczenie zmian w przełyku i na krzywiznie mniejszej żołądka może być trudne przy zastosowaniu endoskopu prostego.

Leczenie żylaków przełyku może wymagać zakładania klipsów w połączeniu z podaniem środka sklerotyzującego.

Stosowanie klipsów w przypadku zanieczyszczenia bakteryjnego może nasilić lub przedłużyć czas trwania zakażenia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Warunkowe stosowanie RM

Badania niekliniczne wykazały, że endoskopowy klips hemostatyczny Instinct jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM)**, według normy ASTM F2503.

Pacjenta z tym klipsem można bezpiecznie poddać badaniu RM natychmiast po umieszczeniu klipsa, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gausów/cm
- Normalny tryb pracy: Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg dla skanowania przez okres nie dłuższy niż 15 minut (tzn. na sekwencję skanowania)

STATYCZNE POLE MAGNETYCZNE

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub osoby).

NAGRZEWANIE ZWIĄZANE Z MRI

W badaniach nieklinicznych endoskopowy klips hemostatyczny Instinct powodował maksymalny wzrost temperatury o 1,9 °C podczas 15 minut skanowania RM (tzn., na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związanym ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,7 W/kg).

ARTEFAKTY OBRAZU

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli obszar zainteresowania wypada w obrębie około 30 mm od położenia endoskopowego klipsa hemostatycznego Instinct, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego klipsa metalowego.

Istnieje możliwość ponownego krwawienia małych tętnic z powodu siły skręcającej wywieranej na endoskopowy klips hemostatyczny Instinct podczas zabiegu MRI.

DOTYCZY TYLKO PACJENTÓW W USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w Medialert Foundation warunki MRI ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe Medialert Foundation są następujące:

Adres: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298 (bezpłatny w USA) / +1-209-668-3333 spoza USA

Faks: +1-209-669-2450 **URL:** www.medicalert.org

OSTRZEŻENIA

Nieskuteczne lub niewłaściwe założenie klipsa może wymagać interwencji chirurgicznej. Można użyć przecinaków drutu w celu przecięcia drutu i zwoju sprężyny.

Zastosowanie urządzeń elektrochirurgicznych po założeniu klipsów może spowodować obrażenia pacjenta.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Rozwinąć urządzenie. Potwierdzić gładkie funkcjonowanie uchwytu i działanie klipsa. Otworzyć klips, delikatnie przesuwając szpulę uchwytu w kierunku dystalnym (odsuwając od pierścienia kciukowego uchwytu). Z chwilą całkowitego otwarcia klipsa nie wolno kontynuować przesuwania do przodu szpuli uchwytu, gdyż może dojść do przedwczesnego odłączenia się klipsa od cewnika. Zamknąć klips, przesuwając szpulę uchwytu w kierunku proksymalnym, do chwili całkowitego zamknięcia klipsa. **Przestroga:** Nie wolno kontynuować pociągania za szpulę uchwytu po wyczuciu dotykiem oporu, gdyż może dojść do przedwczesnego założenia klipsa.
2. Upewnić się, że klips znajduje się w położeniu zamkniętym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Ustalić wzrokowo żądaną lokalizację w tkance.
2. Przy zamkniętym klipsie i bez trzymania za szpulę uchwytu, wprowadzać urządzenie małymi odcinkami do kanału roboczego gastrokopu lub kolonoskopu. **Przestroga:** Trzymanie szpuli uchwytu podczas wprowadzania klipsa może spowodować przedwczesne założenie klipsa (patrz rys. 1).
3. Potwierdzić endoskopowo, że urządzenie wychodzi z kanału endoskopu.
4. Ustawić dystalną końcówkę urządzenia w kierunku docelowego miejsca.
5. Otworzyć klips i przesunąć urządzenie do przodu, wprowadzając je w kontakt z docelową lokalizacją. Możliwe jest obracanie klipsa poprzez obracanie uchwytu, do chwili ustawienia klipsa w prawidłowym położeniu. **Uwaga:** Zakres obrotu mogą ograniczać m.in. takie czynniki, jak warunki kliniczne i anatomia pacjenta (patrz rys. 2).
6. Gdy położenie klipsa jest zadowalające, zamknąć klips na tkance, wywierając lekki nacisk na szpulę uchwytu, do chwili wyczucia dotykiem oporu. **Uwaga:** Dopilnować, aby klips został mocno dociśnięty do lokalizacji docelowej, w celu zapewnienia maksymalnego uchwycenia tkanki. **Przestroga:** Nie wolno kontynuować pociągania za szpulę uchwytu po wyczuciu dotykiem oporu zanim jest się gotowym do założenia klipsa, w przeciwnym razie może dojść do ponownego otwarcia klipsa.
7. Można teraz ocenić położenie klipsa przed jego założeniem.
8. Jeśli klips nie znajduje się w żądanym położeniu, można go ponownie otworzyć i zmienić położenie, najwyżej 5 razy. **Uwaga:** Możliwość ponownego otwierania i zamykania może być ograniczona m.in. takimi czynnikami, jak warunki kliniczne i anatomia pacjenta.
9. Aby na stałe założyć klips, należy pociągnąć szpulę uchwytu w kierunku pierścienia kciukowego uchwytu, do chwili odłączenia się klipsa. **Uwaga:** Jeśli klips nie oddzieli się natychmiast, delikatnie przesuwaj cewnik w przód i wstecz lub zastosować inne manewry endoskopowe, aby oddzielić cewnik od klipsa. **Przestroga:** Niepełne zwolnienie klipsa może spowodować jego odciąganie z miejsca założenia.

10. Po założeniu klipsa należy nadal wywierać lekki nacisk na szpulę uchwytu w trakcie wyjmowania urządzenia z endoskopu (patrz rys. 3).

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

Uwaga: Do każdego urządzenia dołączona jest karta informacyjna pacjenta, którą należy wypełnić i przekazać pacjentowi, aby zapewnić bezpieczeństwo przyszłych zabiegów RM.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colocação de cliques endoscópicos no tracto gastrointestinal (GI) para efeitos de marcação endoscópica, hemóstase de defeitos da mucosa/submucosa inferiores a 3 cm no tracto GI superior, úlceras hemorrágicas, artérias inferiores a 2 mm e pólipos inferiores a 1,5 cm de diâmetro no tracto GI. Este dispositivo não serve para reparar perfurações luminais do tracto GI.

NOTAS

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

O número de cliques necessário para a hemóstase pode variar com o local anatómico, histologia, tipo de lesão e condição e historial do doente. Tendo em atenção todos estes factores, antes do procedimento deve preparar-se uma quantidade suficiente de cliques.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local desejado.

As contra-indicações específicas da hemóstase endoscópica incluem, entre outras: doente não cooperante, coagulopatia, estreitamento ou estenose cricofaríngea ou esofágica e esófago tortuoso.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas a endoscopia gastrointestinal e hemóstase endoscópica incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, hematemese, disfagia transitória, pneumonia por aspiração, deiscência da ferida, reacção dos tecidos inflamatória aguda mínima, irritação local transitória, migração do clipe para o canal biliar e perturbação anatómica.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O endoscópio deve permanecer tão direito quanto possível durante a introdução ou remoção do dispositivo.

O clipe deve permanecer fechado durante a introdução, avanço e remoção do endoscópio. Se o clipe estiver aberto, podem ocorrer danos no clipe e no endoscópio.

O accionamento do punho com o clipe não expandido pode provocar danos no clipe.

A hemóstase endoscópica deve ser realizada através de visualização endoscópica directa.

A colocação de cliques em lesões endurecidas ou profundamente fibróticas para obter a hemostase pode ser mais difícil.

Se o aplicador de cliques for utilizado com o endoscópio numa posição torcida ou retroflectida, podem ocorrer dificuldades na aplicação dos cliques.

A remoção de um dispositivo não expandido através de um endoscópio retroflectido pode provocar o desprendimento do clipe.

As lesões localizadas no esófago e na pequena curvatura do estômago podem ser difíceis de tratar com um endoscópio de visualização para a frente.

O tratamento de varizes esofágicas poderá implicar a colocação de cliques em combinação com um agente esclerosante.

A utilização de cliques na presença de contaminação bacteriana pode potenciar ou prolongar a infecção.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



MR Conditional (é possível realizar exames de rmn, desde que sejam respeitadas determinadas condições)

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com este clipe hemostático para endoscopia Instinct é **MR Conditional (é possível realizar exames de rmn, desde que sejam respeitadas determinadas condições)**, desde que sejam respeitadas determinadas condições, em conformidade com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com este clipe imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm ou menos
- Modo de funcionamento normal: O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame ou menos (ou seja, por sequência de exame)

CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

AQUECIMENTO RELACIONADO COM RMN

Em testes não clínicos, o clipe hemostático para endoscopia Instinct produziu um aumento máximo de temperatura de 1,9 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA, Software 14X.M5) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,9 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,7 W/kg).

ARTEFACTOS DE IMAGEM

A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse estiver a aproximadamente 30 mm da posição do clipe hemostático para endoscopia Instinct, conforme observado durante testes não clínicos utilizando a sequência: Echo de spin ponderado em T1 e sequência de impulsos eco de gradiente num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA, Software 14X.M5). Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste clipe metálico.

Existe a possibilidade de nova hemorragia das pequenas artérias devido ao aperto exercido sobre o clipe hemostático para endoscopia Instinct durante a RMN.

APENAS PARA DOENTES NOS EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedAlert Foundation. A MedAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (linha gratuita nos EUA) / +1-209-668-3333 de fora dos EUA

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

ADVERTÊNCIAS

A não colocação de um clipe ou a colocação inadequada de um clipe pode exigir uma intervenção cirúrgica. Podem utilizar-se alicates de corte para cortar o fio e a mola de espiral.

Os dispositivos electrocirúrgicos utilizados após a colocação de cliques podem provocar lesões no doente.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Expanda o dispositivo. Verifique se o punho e o clipe funcionam normalmente. Abra o clipe deslocando suavemente o manípulo do punho distalmente (afastando do anel para o polegar do punho). Quando o clipe estiver totalmente aberto, não continue a avançar o manípulo do punho já que o clipe pode desprender-se prematuramente do cateter. Feche o clipe deslocando o manípulo do punho proximalmente até o clipe ficar completamente fechado. **Atenção:** Não continue a puxar o manípulo do punho para além da resistência táctil pois pode expandir o clipe prematuramente.
2. Certifique-se de que o clipe está na posição fechada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Determine visualmente o local pretendido no tecido.
2. Com o clipe fechado e sem segurar o manípulo do punho, avance o dispositivo em pequenos incrementos para o canal acessório do gastroscópio ou colonoscópio. **Atenção:** Segurar o manípulo do punho durante o avanço do clipe pode expandir o clipe prematuramente (*Ver a Fig. 1*).
3. Confirme, por endoscopia, se o dispositivo já saiu do mesmo.
4. Posicione a ponta distal do dispositivo na direcção do local alvo.
5. Abra o clipe e avance o dispositivo até entrar em contacto com o tecido alvo. É possível rodar o clipe rodando o punho até o clipe estar na posição adequada. **Nota:** A rotação pode ser limitada, entre outros factores, pelas circunstâncias clínicas e características anatómicas do doente (*Ver a Fig. 2*).
6. Quando estiver satisfeito com a posição do clipe, feche o clipe no tecido aplicando uma ligeira pressão sobre o manípulo do punho até sentir resistência. **Nota:** Certifique-se de que o clipe é premido com firmeza contra o local alvo para a máxima captura do tecido. **Atenção:** Não continue a puxar o manípulo do punho desde que sinta resistência ao toque até estar preparado para expandir o clipe, caso contrário o clipe pode não reabrir.
7. É agora possível avaliar a posição do clipe antes da expansão.
8. Se o clipe não estiver na posição desejada, é possível reabrir o clipe e reposicioná-lo até 5 vezes. **Nota:** A capacidade de reabertura e de fecho pode ser limitada, entre outros factores, por circunstâncias clínicas e pela anatomia do doente.
9. Para expandir o clipe permanentemente, puxe o manípulo do punho na direcção do anel para o polegar do punho até o clipe se libertar. **Nota:** Se a separação do clipe não for imediata, desloque suavemente o cateter para trás e para a frente ou utilize outras manobras endoscópicas para separar o cateter do clipe. **Atenção:** Se não conseguir soltar totalmente o clipe pode fazer com que este se afaste do local de encerramento.
10. Após a expansão do clipe, continue a puxar para cima o manípulo do punho à medida que o dispositivo é removido do endoscópio (*Ver a Fig. 3*).

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

Nota: Cada dispositivo inclui um cartão do doente; preencha-o e entregue-o ao doente para garantir a segurança para futuros procedimentos de RMN.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza para colocar clips endoscópicos en el interior del tubo digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tubo digestivo alto, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tubo digestivo. Este dispositivo no está indicado para la reparación de perforaciones lumbinales del tubo digestivo.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones de uso.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

El número de clips necesarios para la hemostasia puede variar dependiendo del lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión, y el estado y los antecedentes médicos del paciente. Tras considerar todos estos factores, debe prepararse una cantidad suficiente de clips antes del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado.

Las específicas de la hemostasia endoscópica incluyen, entre otras: paciente que no colabora, coagulopatía, estrechamiento o estenosis cricofaríngeos o esofágicos, y esófago tortuoso.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal y a la hemostasia endoscópica incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas, hematemesis, disfgia transitoria, neumonía por aspiración, dehiscencia de heridas, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, irritación local transitoria, migración del clip al interior del conducto biliar y alteración anatómica.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer el dispositivo.

El clip debe permanecer cerrado durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de este y durante la extracción. Si el clip está abierto, este y el endoscopio pueden resultar dañados.

Si se acciona el mango mientras el dispositivo está enrollado, este puede resultar dañado.

La hemostasia endoscópica debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

La aplicación de clips en lesiones duras o gravemente fibróticas para conseguir la hemostasia puede ser más difícil.

Si el dispositivo de despliegue de los clips se utiliza con el endoscopio retorcido o doblado hacia atrás, es posible que el despliegue de los clips plantee dificultades.

La extracción del dispositivo sin desplegar a través de un endoscopio doblado hacia atrás puede hacer que el clip se desprenda.

Las lesiones situadas en el esófago y la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con un endoscopio de visión frontal.

El tratamiento de varices esofágicas puede requerir la colocación de clips combinada con un esclerosante.

El uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el clip hemostático endoscópico Instinct es **MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)** según la norma ASTM F2503. Un paciente con este clip puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo de gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos
- Modo de funcionamiento normal: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA MRI

En las pruebas no clínicas, el clip hemostático endoscópico Instinct produjo un aumento de temperatura máximo de 1,9 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

ARTEFACTOS DE LA IMAGEN

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 30 mm de la posición del clip hemostático endoscópico Instinct, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la secuencia: secuencia de pulsos spin eco y secuencia de pulsos de gradiente eco ponderada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este clip metálico.

Hay un posible riesgo de resangrado de arterias pequeñas debido al torque aplicado al clip hemostático endoscópico Instinct durante la realización de MRI.

PARA PACIENTES EN EE.UU. SOLAMENTE

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la Medialert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la Medialert Foundation:

Correo: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 EE.UU.

Teléfono: +1-888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.) o
+1-209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medialert.org

ADVERTENCIAS

Si el clip no se despliega o se despliega incorrectamente, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica. Para cortar el alambre y el muelle espiral puede utilizarse un cortador de alambre.

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados después de la colocación de clips pueden producir lesiones al paciente.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Desenrolle el dispositivo. Asegúrese de que el funcionamiento del mango y la acción del clip son adecuados. Abra el clip desplazando ligeramente el carrete del mango en

dirección distal (alejándolo del anillo para pulgar del mango). Una vez que el clip esté totalmente abierto, no siga haciendo avanzar el carrete del mango, ya que el clip podría desprenderse prematuramente del catéter. Cierre el clip desplazando el carrete del mango en dirección proximal hasta que el clip esté totalmente cerrado. **Aviso:** No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil, ya que esto podría desplegar prematuramente el clip.

2. Asegúrese de que el clip esté en posición cerrada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine visualmente el lugar tisular deseado.
2. Con el clip cerrado y sin sostener el carrete del mango, haga avanzar poco a poco el dispositivo al interior del canal de accesorios del gastroscopio o del colonoscopio.
Aviso: Si se sostiene el carrete del mango durante el avance del clip, este podría desplegarse prematuramente (vea la fig. 1).
3. Confirme por endoscopia que el dispositivo haya salido del endoscopio.
4. Coloque la punta distal del dispositivo hacia el lugar que se desee tratar.
5. Abra el clip y haga avanzar el dispositivo hasta que entre en contacto con el lugar deseado. El clip puede hacerse rotar girando el mango hasta que el clip esté en la posición correcta.
Nota: La rotación puede verse limitada por circunstancias clínicas y por la configuración anatómica del paciente, entre otros factores (vea la fig. 2).
6. Cuando la posición del clip sea satisfactoria, cierre el clip sobre el tejido presionando ligeramente el carrete del mango hasta que se sienta resistencia táctil. **Nota:** Asegúrese de presionar firmemente el clip contra el lugar que se desee tratar para capturar el máximo de tejido. **Aviso:** No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar el clip, ya que si lo hace el clip podría no reabrirse.
7. Ahora puede evaluarse la posición del clip antes de desplegarlo.
8. Si no está en la posición deseada, el clip puede reabrirse y recolocarse un máximo de 5 veces. **Nota:** La capacidad de reapertura y cierre puede verse limitada por circunstancias clínicas y por la configuración anatómica del paciente, entre otros factores.
9. Para desplegar permanentemente el clip, tire del carrete del mango hacia el anillo para pulgar del mango hasta que el clip se desprenda. **Nota:** Si la separación del clip no es inmediata, desplace con cuidado el catéter hacia atrás y hacia delante o utilice otras maniobras endoscópicas para separar el catéter del clip. **Aviso:** Si el clip no se libera completamente, podría salirse del lugar de cierre.
10. Tras desplegar el clip, siga aplicando una ligera presión sobre el carrete del mango mientras se extrae el dispositivo del endoscopio (vea la fig. 3).

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Nota: Con cada dispositivo se suministra una tarjeta de información del paciente; rellénela y dése la al paciente para garantizar la seguridad en futuros procedimientos de MRI.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för endoskopisk placering av clips inuti gastrointestinal kanal för endoskopisk markering, hemostas för mukösa/submukösa defekter på under 3 cm i den övre gastrointestinala kanalen, blödande magsår, artärer på under 2 mm samt polyper på under 1,5 cm diameter i den gastrointestinala kanalen. Denna produkt är inte avsedd att återställa lumenperforationer i den gastrointestinala kanalen.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Det antal clips som krävs för hemostas kan variera, beroende på det anatomiska området, histologin, lesionstypen samt patientens tillstånd och sjukdomshistoria. En tillräcklig mängd clips bör förberedas före ingreppet med tanke på dessa faktorer.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för primärt endoskopiskt ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till önskad plats.

De som är specifika för endoskopisk hemostas omfattar bl.a.: samarbetsovillig patient, koagulopati, krikofaryngeal eller esofageal förträngning eller striktur samt slingrig esofagus.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som förknippas med gastrointestinal endoskopi och endoskopisk hemostas inkluderar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk läkemedelsreaktion, hypotension, andningssvikt eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd, hematemes, övergående dysfagi, aspirationspneumoni, sårruptur, akut minimal inflammatorisk vävnadsreaktion, kortvarig lokal irritation, migration av clips in i gallgången och anatomisk rubbning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Endoskopet måste hållas så rakt som möjligt när anordningen förs in eller dras tillbaka.

Clipset måste förbli stängt medan det förs in i, förs fram genom och tas bort från endoskopet. Om clipset är öppet kan clipset och endoskopet skadas.

Om handtaget aktiveras när clipset är ihoprullat kan clipset skadas.

Endoskopisk hemostas bör utföras under direkt endoskopisk visualisering.

Clipsning av hårda eller väldigt fibrösa lesioner för att uppnå hemostas kan vara besvärlig.

Om clipsplaceringsanordningen används med endoskopet i vridet eller tillbakaböjt läge kan svårigheter uppstå med clipsplaceringen.

Om en anordning som inte placerats ut tas bort genom ett tillbakaböjt endoskop kan clipset lossna.

Lesioner som sitter i esofagus och curvatura minor kan vara svåra att behandla med ett endoskop med frontoptik.

Behandling av esofagusvaricer kan kräva clipsning i kombination med skleroserande medel.

Användning av clips i närheten av bakteriekontamination kan förstärka eller förlänga infektion.

MRT-INFORMATION



MR Conditional (MR-villkorad)

Icke-klinisk testning har visat att Instinct endoskopiskt hemoclips är **MR Conditional (MR-villkorad)** enligt ASTM F2503. En patient med detta clips kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1600 gauss/cm eller mindre.
- Normalt driftsläge: Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid högst 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

STATISTIK MAGNETFÄLT

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-RELATERAD UPPVÄRMNING

Vid icke-kliniska tester gav Instinct endoskopiskt hemoclips upphov till en maximal temperaturökning på 1,9 °C under 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) vid en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett medelvärde för hela kroppen på 2,7 W/kg uppmätt med kalorimetri).

BILDARTEFAKTER

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger inom lumen eller inom ca 30 mm från Instinct endoskopiskt hemoclips enligt fynd under icke-klinisk testning med sekvensen: T1-viktat, spinn-eko och gradient eko pulssekvens i ett 3,0 tesla MR-system (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av detta metallclipsimplantat.

Det föreligger en potentiell risk för en ny blödning från små artärer på grund av ett vridmoment som placeras på Instinct endoskopiskt hemoclips under MRT.

ENDAST FÖR PATIENTER I USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382 USA
Telefon: +1-888-633-4298 (kostnadsfritt i USA)/+1-209-668-3333 utanför USA
Faxnr: +1-209-669-2450 **Internet:** www.medialert.org

VARNINGAR

Misslyckande att placera clips eller om de placeras på olämpligt sätt kan det krävas kirurgiska åtgärder. En avbitartång kan användas för att kapa tråden och rulla upp fjädern.

Elektrokirurgiska anordningar som används efter clipsning kan orsaka patientskada.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Räta ut anordningen. Kontrollera att handtaget och clipsfunktionen fungerar smidigt. Öppna clipset genom att försiktigt föra handtagshylsan distalt (bort från tumringen på handtaget). När clipset är helt öppet ska du inte föra fram handtagshylsan ytterligare eftersom clipset då kan lossna från katetern i förtid. Stäng clipset genom att föra hylsan proximalt tills clipset är helt stängt. **Var försiktig:** För inte tillbaka hylsan längre än till det motstånd som känns eftersom det kan medföra att clipset placeras ut i förtid.
2. Säkerställ att clipset är stängt.

BRUKSANVISNING

1. Bestäm önskat vävnadsställe visuellt.
2. För, med clipset stängt och utan att hålla i handtagshylsan, fram anordningen i små steg i gastroskopets eller koloskopets arbetskanal. **Var försiktig:** Om du håller i handtagshylsan medan clipset förs fram kan clipset placeras ut i förtid (se fig. 1).
3. Bekräfta med endoskop att anordningen sitter utanför endoskopet.
4. Placera anordningens distala spets mot målområdet.
5. Öppna clipset och för fram det i kontakt med det önskade stället. Clipset kan roteras genom att handtaget vrids tills clipset är i rätt läge. **Obs!** Rotationen kan begränsas av olika faktorer såsom kliniska omständigheter och patientens anatomi (se fig. 2).
6. När du är nöjd med clipsets läge stänger du clipset över vävnaden genom att trycka försiktigt på handtagshylsan tills du känner ett motstånd. **Obs!** Se till att trycka clipset bestämt mot målstället så att största möjliga del vävnad fångas. **Var försiktig:** Fortsätt inte att dra handtagshylsan förbi stället där motståndet känns förrän du är redo att placera ut clipset. Om du gör det kanske inte clipset går att öppna igen.
7. Nu kan clipsets läge bedömas innan det placeras ut.

8. Om clipset inte är i önskat läge kan det öppnas igen och omplaceras upp till 5 gånger.
Obs! Möjligheten att öppna igen och stänga kan begränsas av kliniska omständigheter och patientens anatomi, och andra faktorer.
9. Du placerar ut clipset permanent genom att dra handtagshylsan mot handtagets tumring tills clipset lossnar. **Obs!** Om clipset inte lossnar omedelbart för du försiktigt katetern fram och tillbaka eller rör på endoskopet på något annat sätt så att katetern släpper från clipset. **Var försiktig:** Om clipset inte frigörs helt kan det medföra att det dras bort från förslutningsområdet.
10. När clipset placerats ut håller du kvar ett lätt tryck på handtagshylsan medan anordningen tas bort från endoskopet (se *fig. 3*).

När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

Obs! Ett patientinformationskort tillhandahålls med varje anordning. Fyll i och ge till patienten för att säkerställa säkerheten vid framtida MR-undersökningar.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
 Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
 Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
 Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary
 Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
 Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
 Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
 A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
 Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
 En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
 Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
 Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
 En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
 En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR Conditional

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

Bedingt MRT-kompatibel

Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

MR kondicionális

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

MR-sikker når visse betingelser oppfylles

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional (é possível realizar exames de rmn, desde que sejam respeitadas determinadas condições)

MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

MR Conditional (MR-villkorad)



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indførsingsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrenggedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførsingsdel
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införsingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičího drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődírt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykiety produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiety produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



**This device is intended
for single use only.**



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland