

К 0152 / 2019

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий директор
RALPH ROTHE



Medi-Globe GmbH

 **Medi-Globe**

Medi-Globe GmbH

Medi-Globe-Str. 15, 63101 Frankfurt am Main, Germany
Tel.: +49 6032 973-0, Fax: +49 6032 973-391

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство клипирующее эндоскопическое, варианты исполнения:
GCS-12-26-165
GCS-12-26-230



Hemostasis Clip

DE	Hämostase-Clip-System (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	7
GB	Hemostasis-Clip-System (Single Use)	Instruction Manual	10
FR	Le Système de clip hemostatique (Usage unique)	Manuel d'utilisation	13
IT	Sistema emostatico a clip (Monouso)	Manuale di istruzioni	16
ES	Sistema de clip hemostático (De un solo uso)	Manual de instrucciones	19
CN	止血夹系统 (一次性使用)	使用手册	23
PT	Sistema de Clip para Hemostase (Utilização única)	Manual de Instruções	26
NL	Hemostase-clipsysteem (eenmalig gebruik)	Handleiding	29
CZ	Hemostatický svorkovací systém (Jednorázové použití)	Návod k použití	32
SE	Hemostas-bygelsystem (For engangsbruk)	Instruktionsbok	35
NO	Hemostaseklemme-system (Engangsbruk)	Instruksjonshandbok	38
DK	Hæmostase-clip-system (engangsbrug)	Betjeningsvejledning	41
RU	Устройство клипирующее эндоскопическое (одноразовое)	Инструкция по применению	44

CE 0483



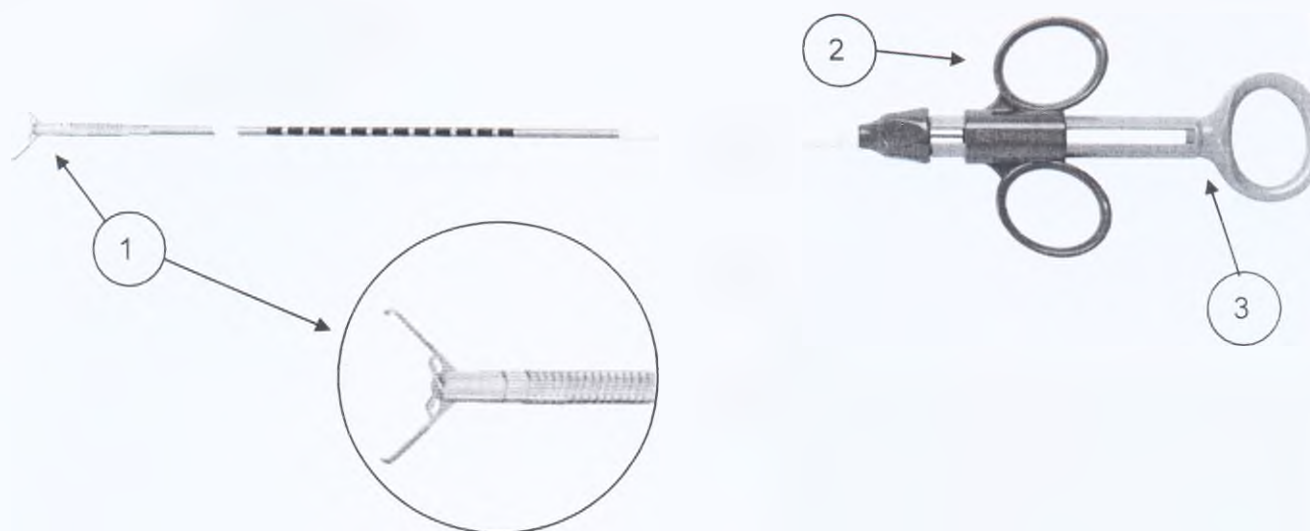
STERILE EO

							
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numero de catalogue	Lot	Attention : bien lire toutes les instructions avant l'utilisation	Sterilise a l'oxyde d'ethylene	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas reutiliser.	Ne pas resteriliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Numero de referencia	Numero de lote	Atencion, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con oxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前请仔细阅读说明书	环氧乙烷灭菌	有效期至	一次性使用，不可重复使用	不可重复使用
PT	Numero de catalogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken voor	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód série	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engangsbruk. Återanvänd inte.	För inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Ma ikke brukes på nytt.	Ma ikke steriliseres på nytt.
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Ma ikke genbruges.	Ma ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание! Перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно	Не подлежит повторной стерилизации!

						
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur
IT	Conservere in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno
ES	Mantengase seco	Mantengase alejado de la luz directa	Fabricante	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diametro exterior
CN	保持干燥	避光	制造商	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Nao utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diametro Exterior
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengthe	Buitendiameter
CZ	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr
SE	Forvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbetslängd	Ytterdiameter
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter
DK	Opbevares tørt	Ma ikke udsættes for sollys	Producent	Ma ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejdslængde	Ydre diameter
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Производитель	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр

	 Min. Working Channel			
DE	Minimaler Arbeitskanal	Herstellungsdatum	Dieses Produkt enthält keinen natürlichen Kautschuk-Latex	Vorsicht – nach Gebrauch entsorgen
GB	Minimum Working Channel	Date of Manufacture	This product contains no natural rubber latex	Caution, destroy it after using
FR	Canal de travail minimum	Date de fabrication	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Attention, détruire après l'utilisation
IT	Minima di canale operativo	Data di fabbricazione	Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale	Attenzione: distruggerlo dopo l'uso
ES	Canal de trabajo mínimo	Fecha de fabricación	Este producto no contiene latex de caucho natural	Precaución: eliminar después de usar
CN	最小工作通道	製造日期	不含天然乳胶	警告 用后销毁
PT	Canal de Trabalho Mínimo	Data de fabrico	Este produto não contém latex de borracha natural	Atenção, destruir após utilização
NL	Minimaal werkkanaal	Productiedatum	Dit product bevat geen latex van natuurlijk rubber	Opgelet, vernietigen na gebruik after using
CZ	Minimalní pracovní kanál	Datum výroby	Tento výrobek neobsahuje přírodní latex	Upozornení: Po použití zlikvidujte
SE	Minsta arbetskanal	Tillverkningsdatum	Den här produkten innehåller inget naturligt gummilatex	Varning, destruera efter användning
NO	Minimums arbeidskanal	Produksjonsdato	Dette produktet er foruten naturgummilateks	OBS, ødelegges etter bruk
DK	Min. arbejdskanal	Dato for fremstilling	Dette produkt indeholder ikke naturlig gummilatex	Forsigtig – bortskaffes efter brug
RU	Минимальный рабочий канал	Дата изготовления	Данное изделие не содержит натуральный латекс	Внимание: утилизировать после использования

				
Раскрытие клипсы	Маркировка CE	Применение строго по назначению врача	MP-совместимое изделие	Апирогенно Нетоксично



NO	1	2	3
DE	Clip	Fingerschlitten	Griff
GB	Clip	Fingerslide	Handle
FR	Clip	Glissiere a doigts	Poignee
IT	Clip	Cursore	Impugnatura
ES	Clip	Asas deslizantes	Mango
CN	夹	滑片	手柄
PT	Clipe	Mecanismo "Fingerslide"	Pega
NL	Clip	Schuifvoorziening	Handgreep
CZ	Clip	Prstovy posuvny ovladač	Rukojeť
SE	Clips	Fingerreglage	Handtag
NO	Klips	Fingersleide	Handtak
DK	Clips	Fingerglider	Greb
RU	Клипса	Слайдер	Рукоятка с кольцом для большого пальца

12 mm	2.6 mm	165 cm	2.8 mm
12 mm	2.6 mm	230 cm	2.8 mm

Abbildung 2 / Fig. 2 / Рис. 2

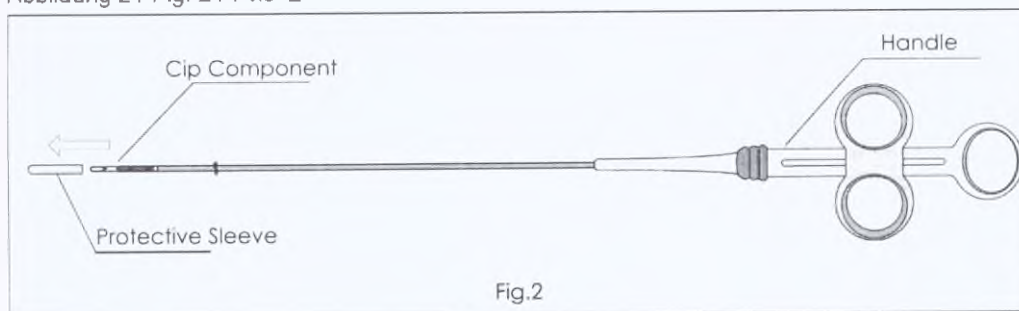


Abbildung 3 / Fig. 3 / Рис. 3

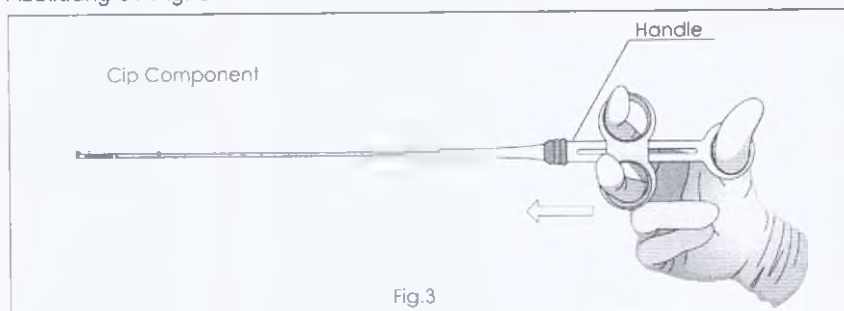


Abbildung 4 / Fig. 4 / Рис. 4

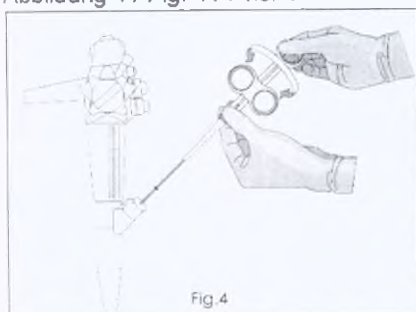


Abbildung 5 / Fig. 5 / Рис. 5

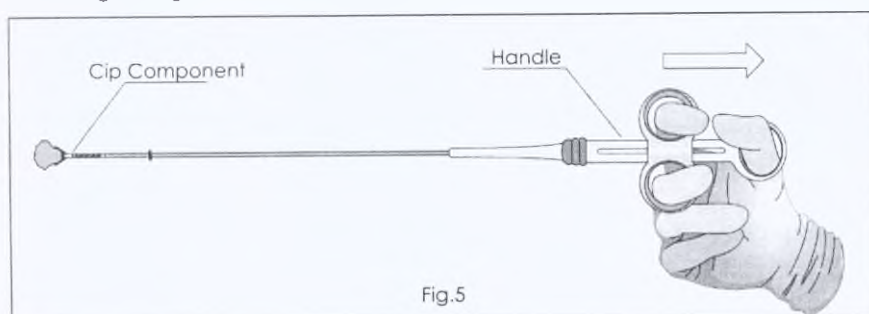
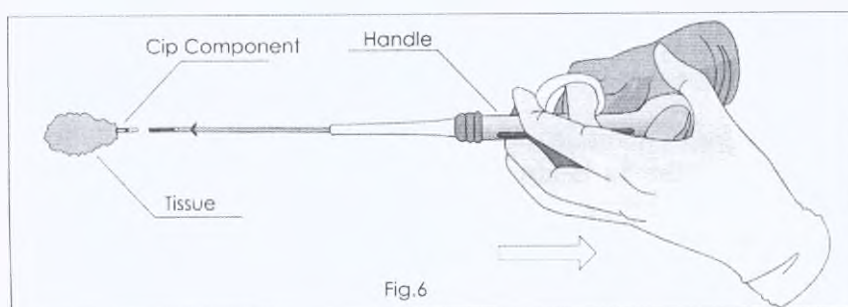


Abbildung 6 / Fig. 6 / Рис. 6



4

Warnung!

Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation des Instruments erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. verursacht Infektionen oder eine Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter den Patienten. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

1. Verwendungszweck

Das Hamostase-Clip-System dient zur

- Endoskopischen Markierung.
- Hamostase bei:
 - Verletzungen des mukosalen und submukosalen Gewebes < 3 cm.
 - Blutenden Geschwüren.
 - Polypen < 1,5 cm Durchmesser.
 - Divertikel im Dickdarm.
- Luminale Perforation < 20 mm, die konservativ behandelt werden können.

2. Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen sind für das Hamostase-Clip-System in der medizinischen Literatur zu finden:

- Verletzungen des mukosalen und submukosalen Gewebes > 3 cm.
- Polypen > 1,5 cm Durchmesser.
- Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, die keine Endoskopie tolerieren.
- Patienten mit verengtem, oberen Verdauungstrakt, durch den kein Endoskop hindurch passt.
- Patienten mit ernsten Koagulationsstörungen und Blutungsneigung.
- Patienten mit Allergien gegen das Instrument oder die während der Operation verwendeten Medikamente.
- Nach Diagnose für dieses Instrument ungeeignete Patienten.
- Nicht kooperative Patienten oder deren Familien.

Für die einzelnen endoskopischen Indikationen der Instrumente ist es letztlich Aufgabe des qualifizierten Anwenders, die Kontraindikationen und immanenten Risiken der Instrumenten-Anwendung gegen die Vorteile in der spezifischen medizinischen Situation abzuwägen.

3. Mögliche Komplikationen

- Gewebeentzündungen, Perforationen, Blutungen oder Schaden an der Schleimhaut des Patienten
- Infektion, Sepsis usw.
- Es kann bisher unbekannte oder nicht beobachtete Komplikationen geben.

4. Warnung!

Gemäß den gültigen Gesetzen und Verordnungen darf dieses Produkt nur von einem geeigneten Facharzt verwendet werden.

Rx Only

Der Benutzer dieses Produktes sollte in dieser Untersuchungsdisziplin Erfahrung haben. Weiterhin ist es wichtig, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Eine Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben. Es ist notwendig, diese Anleitung zu befolgen, ebenso wie Anweisungen in anderen Gebrauchsanleitungen und krankenhausinternen Vorschriften zur Infektionsvermeidung, Anwendung, Reinigung und Sterilisation. Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit

endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, elektrische Verbrennungen und Schocks, Blutungen, Infektionen, Explosionen, etc.

! Nichtbeachtung dieser Instruktionen kann auch Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen des Instruments oder Endoskops zur Folge haben.

! Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als die hier angegebenen Indikationen.

! Falls es bei der Verwendung dieses Instruments dazu kommen sollte, dass der Clip nicht vom Instrument abgetrennt werden kann oder andere unerwartete Umstände auftreten sollten, kann als Notfallmaßnahme ein offener Eingriff notwendig werden.

! Abhängig von der konkreten Situation kann die Blutstillung möglicherweise nicht erreicht werden, weil die Hamostasefunktion des Clips begrenzt ist. Bereiten Sie mehr als nur ein Hamostase-Instrument vor. Wählen Sie je nach Blutungssituation das geeignetste Hamostase-Instrument aus. Manchmal lässt sich das beste Ergebnis durch die kombinierte Verwendung mehrerer Instrumente erzielen.

! Abhängig von der örtlichen Situation kann es an der geklammerten Stelle zu erneuten Blutungen kommen. Beobachten Sie den Patienten nach der Operation, um erneute Blutungen festzustellen.

! Da die Clips aus Edelstahl sind, sollten sie nicht bei Patienten mit ernststen Metallallergien verwendet werden, da sonst allergische Reaktionen auftreten können. Dieses Instrument enthält kein Latex.

5. Achtung

! Die Patienten sollten umfassend über die Einzelheiten dieses Eingriffs sowie über alle potenziellen Risiken und Komplikationen, wie Verletzung, Erkrankung oder Tod, aufgeklärt werden und hierzu ihre Zustimmung erteilen.

! Verwenden Sie dieses Instrument nicht, wenn die Blutstillung nach dem Eingriff nicht visuell innerhalb des Endoskopie-Gesichtsfelds überprüft werden kann.

6. Lagerung

Lagern Sie das Instrument an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort und setzen Sie die Packung keinen organischen Lösungsmitteln bzw. ionisierender oder ultravioletter Strahlung aus. Die Sterilisation ist 3 Jahre lang gültig.

7. Allgemeine Sicherheitsvorschriften

- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!

- Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein Neues ersetzen.

- Abgleich der technischen Daten des Produktes mit denen des verwendeten Endoskops. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer als der Außendurchmesser des Instrumentes sein.

! Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.

- Führen Sie nie Instrumente mit Gewalt in den Arbeitskanal ein.

- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instrumentes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.

8. Arbeitsvorbereitung und Test

- Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).

! Falls Verpackung beschädigt gegen ein neues Instrument austauschen.

- Kontrolle des Verfalldatums.

! Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.

- Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion.

! Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein Neues aus.

! Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patient oder Anwender kommen.

! Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Verwenden Sie das Instrument nicht noch einmal und verwenden Sie es nicht bei zwei oder mehr Patienten.

9. Hinweise

- Beobachten Sie während des Eingriffs stets das Endoskopbild. Stellen Sie sicher, dass das Instrument auf dem Bild sichtbar ist und der Einsatz normal verläuft. Sollte der Clip sich vor der Platzierung vom Endoskop lösen, so entfernen Sie ihn mit einer Fremdkörperzange.
- Bitte stellen Sie vor der Benutzung das freie Sichtfeld des Endoskops sicher.
- Der Patient sollte nach einem solchen Eingriff erst nach Erlaubnis des Arztes Nahrung zu sich nehmen. Unangemessene Ernährung, erhöhter Druck beim Stuhlgang, Husten und andere Aktivitäten mit hohem Bauchdruck könnten dazu führen, dass sich der Clip löst und erneut Blutungen auftreten.
- Begrenzte Studien deuten darauf hin, dass Verletzungen in der Speiseröhre und in der kleinen Magenkurvatur schwierig mit einem Endoskop mit linearer Sicht zu behandeln sein können.
- Begrenzte Studien deuten darauf hin, dass die Behandlung von Varizen in der Speiseröhre eine Clipapplikation und ein Sklerosemittel erfordern kann.
- Begrenzte Studien deuten darauf hin, dass die Clipapplikation von verharteten oder stark fibrotischen Verletzungen zur Hemostase schwieriger sein kann.
- Begrenzte Studien haben gezeigt, dass die Anzahl der für eine Hemostase erforderlichen Clips von der anatomischen Stelle, der Histologie, der Art der Verletzung sowie dem Zustand und der Krankengeschichte des Patienten abhängen können. Vor dem Eingriff sollte im Hinblick auf diese Faktoren eine ausreichend große Anzahl von Clips vorbereitet werden.
- Begrenzte Studien deuten darauf hin, dass die Hemostase-Clips durchschnittlich etwa 9,4 Tage am Platz verbleiben. Wenn die Clips sich schon innerhalb von 24 Stunden lösen, so kann es zu erneuten Blutungen kommen.
- Begrenzte Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung von Klammern bei bestehender bakterieller Kontamination die Infektion potenzieren oder verlängern kann.

10. Anwendung

- Entfernen Sie die gelbe Schutzhülle vom distalen Ende.
- Schieben Sie das Instrument vorsichtig in den Arbeitskanal und beachten Sie dabei, dass der Clip (1) geschlossen ist.
- ! Das Endoskop muss beim Einführen des Instruments so gerade wie möglich gehalten werden.
- Schieben Sie den Clip (1) durch den Arbeitskanal bis zur Eingriffsstelle vor.
- Bewegen Sie den Fingerschlitten (2) nach vorne, um den Clip (1) zu öffnen.
- Der Clip (1) kann durch Drehen des Griffs (3) im Uhrzeigersinn oder entgegen des Uhrzeigersinnes gedreht werden, bis die richtige Stelle erreicht wurde.
- Schieben Sie das Instrument weiter vor, bis es mit der Eingriffsstelle in Berührung kommt.
- Sobald Sie mit der Position des Clips (1) zufrieden sind, schließen Sie durch Zurückziehen des Fingerschlittens (2) den Clip (1) am Gewebe, bis ein fühlbarer Widerstand zu spüren ist.
- Die Position des Clips (1) kann vor der endgültigen Platzierung nochmals überprüft werden.
- Falls sich der Clip (1) nicht an der richtigen Stelle befindet, kann er wieder geöffnet und neu platziert werden.
- ! Ziehen Sie den Fingerschlitten (2) nicht über den fühlbaren Widerstand zurück, bis Sie den Clip (1) tatsächlich platzieren möchten, weil Sie sonst den Clip (1) vielleicht nicht mehr öffnen können. Sobald Sie ein Klicken hören oder spüren, kann der Clip (1) nicht mehr geöffnet werden.
- Zum Platzieren des Clips (1) ziehen Sie den Fingerschlitten (2) bis über den fühlbaren Widerstand hinaus. Wenn sich der Clip (1) löst, hören oder spüren Sie ein Klicken.
- ! Schieben Sie den Fingerschlitten (2) nicht wieder nach vorne! Der Clip ist bereits platziert!
- Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
- ! Das Endoskop muss beim Herausziehen des Instruments so gerade wie möglich gehalten werden.
- Nach erfolgreichem Gebrauch muss das Instrument gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

Warning!

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

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

1. Indications for Use

The Hemostasis Clip System is intended for the following use:

- endoscopic marking.
- hemostasis for
 - mucosal / sub-mucosal defects < 3 cm.
 - bleeding ulcers.
 - polyps < 1.5 cm diameter.
 - diverticula in the colon.
- closure of GI tract luminal perforations < 20 mm that can be treated conservatively.

2. Contraindications

The following contraindications can be found in the medical literature with regards to the Hemostasis Clip System:

- Mucosal/submucosal defects greater than 3 cm.
- Polyps greater than 1.5 cm diameter.
- The patient with poor general condition cannot tolerate endoscopy.
- The patient has narrow upper digestive tract where endoscope cannot pass through.
- The patient has serious coagulation disorders and hemorrhagic diseases.
- The patient is allergic to the device and the drugs used in the operation.
- The patient who is not suitable to use the product according to the diagnosis.
- The patient or the families are uncooperative.

With regard to individual endoscopic indications for instrument application, the qualified user is ultimately responsible to assess contraindications and immanent risks of instrument application vs. its benefits for each specific medical situation.

3. Potential Complications

- Inflammation of tissue, perforation, bleeding or mucosal damage for the patient;
- Infection, septicemia, etc;
- Complications which are not currently known or observed may be present.

4. Warning!

Rx Only

In accordance with the laws and regulations, the product is intended for use by trained professional doctor only.

The user of this equipment should be thoroughly trained in the applicable procedure. Furthermore, failure to read and thoroughly understand the contents of this instruction manual may result in serious injury to the patient and/or user. It is essential to follow the instructions enclosed, as well as instructions found in other instruction manuals, infection control requirements and current hospital protocols for usage, cleaning and sterilization. Possible injuries related to endoscopic procedures may include perforation, electrical burns and shock, hemorrhage, infection, explosion, etc.

! Failure to follow these instructions may result in malfunction and/or damage of the instrument or endoscope!

! Do not use this device for any purpose other than the stated indications.

- ! Operation of this instrument is based on the assumption that open surgery is possible as an emergency measure if the clip cannot be detached from the instrument or if any other unexpected circumstance takes place.
- ! It might be impossible to stop bleeding depending on the hemorrhage situation because the clip performance for hemostasis is limited. Prepare more than one hemostasis device. Select the most appropriately hemostatic device to different hemorrhage situations appropriately. Some devices may be used together for best result.
- ! Re-bleeding may occur on the clipping site, depending on the local condition. Check the patient for any re-bleeding after the operation as appropriate.
- ! As the clips are made of stainless-steel, do not use them on a patient who is severely allergic to metals. Otherwise, allergic symptoms may occur. This device does not contain latex.

5. Caution!

- Patient should be informed and expressed his/her acceptance for the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patients.
- Do not use this Instrument when hemostasis cannot be verified visually within the endoscopic field of view after application.

6. Storage

Store the device in a cool, dark and dry place, and do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation. The sterilization is valid for 3 years.

7. General Safety Instruction

- Wearing protective garments (i.e., gloves, protective eyewear, gowns, etc.) will assist in the protection against risk of cross-contamination and injury.
- Do not use an instrument if it does not function properly. If the device has any physical defect(s), replace the instrument with a new and/or functioning instrument.
- Check the endoscope's working channel diameter prior to introducing the instrument into the endoscope. To ensure the appropriate fit of the instrument the diameter of the endoscope's working channel needs to be at least "0.2 mm" larger than the instrument's outer diameter.
- ! Never use products which do not comply with the technical specifications!
- Do not force an instrument down the working channel of the endoscope. This could result in endoscope and/or instrument damage.
- Do not under any circumstances make any modifications to the instrument or components described in this manual.

8. Inspection and Testing

- Note any damage/open seal of the packaging.
- ! If damage or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the instrument should be discarded and replaced.
- Check date of sterilization.
- ! Never use products with non-valid sterilization date.
- Check the instrument prior to each use.
- ! Should any irregularities occur, dispose the instrument and replace it by a new one.
- ! Using a damaged instrument with physical or functional abnormalities may result in endoscope damage, patient and/or user injury.
- ! The product is intended for single use only and one patient only. Do not reuse the device, nor share it by two or more patients.

9. Notes

- Always observe the endoscopic image during operation. Make sure that the device is present on the image and the operation is normal. If the clip falls off from the endoscope before release, take it out with foreign body forceps.
- Please make sure that the visual field of endoscope is clear before use.
- After operation, follow the doctor's advice not to eat food too early. Improper diet, forcible

defecation, cough and other activities increasing abdominal pressure will result in forcible falling off of the clip and bleeding afterwards.

- Limited studies indicate that lesions located in the esophagus and the lesser curvature of the stomach may be difficult to treat with linear-viewing endoscope.
- Limited studies indicate that the treatment of esophageal varices may require clipping in combination with a sclerosing agent.
- Limited studies indicate that clipping hard or severely fibrotic lesions to achieve hemostasis may be more difficult.
- Limited studies have shown that the number of clips required for hemostasis may vary depending upon the 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 the procedure.
- Limited studies indicate that the hemostasis clips remain in place for an average of 9.4 days; re-bleeding may occur if the clips detach within 24 hours.
- Limited studies indicate that the use of clips in the presence of bacterial contamination may potentiate or prolong infection.

10. Application

- Remove yellow protective sleeve from the distal end.
- Carefully insert device into working channel ensuring that the clip (1) is closed.
! The endoscope must remain as straight as possible when inserting the instrument.
- Pass the clip (1) through the endoscope channel towards targeted site.
- Open the clip (1) by pushing the fingerslide (2) forward.
- The clip (1) can be rotated clockwise or anti-clockwise by turning the handle (3) until correct position is reached.
- Advance instrument until contact is made with the targeted site.
- When satisfied with the clip (1) positioning, close the clip (1) against the tissue by pulling the fingerslide (2) back until tactile resistance is felt.
- The clip (1) position may now be assessed prior to deployment.
- If the clip (1) is not in desired position, the clip (1) may be re-opened and repositioned.
! Do not continue pulling back the fingerslide (2) further beyond the tactile resistance until you are ready to deploy the clip (1), otherwise you may not be able to re-open the clip (1). If you hear or feel a click, the clip (1) cannot be reopened.
- To deploy the clip (1), continue pulling back the fingerslide (2) beyond the tactile resistance point. You will hear or feel a click as the clip (1) detaches.
- Do not again push forward the fingerslide (2)! The clip (1) is already released.
- Carefully retract the instrument from the endoscope.
- Endoscope must remain as straight as possible when withdrawing the device.
- After use, dispose the entire instrument according to legal requirements and your facility's infection control protocols.

7

Attention!

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

1. Mode d'emploi

Le Système de clip hemostatique est reserve aux usages suivants :

- marquage endoscopique.
- hemostase pour
 - les defauts de la muqueuse ou sous-muqueuse < 3 cm.
 - ulceres hemorragiques.
 - polypes de diametre < 1,5 cm.
 - diverticules du colon.
- fermeture de perforations du tractus gastro-intestinal < 20 mm en traitement conservateur.

2. Contre-indications

Les contre-indications suivantes peuvent être trouvees dans la litterature medicale relative aux Systemes de clip hemostatique :

- Defauts de la muqueuse ou sous-muqueuse de plus de 3 cm.
- Polypes de plus d'1,5 cm de diametre.
- Patients en mauvais etat de santé ne pouvant pas tolerer l'endoscopie.
- Patients au tractus digestif superieur etroit a travers lequel l'endoscope ne peut pas passer.
- Patients presentant des troubles graves de la coagulation et des maladies hemorragiques.
- Patients allergiques au dispositif et aux medicaments utilises au cours de l'operation.
- Patients diagnostiques comme non eligibles à l'utilisation du produit.
- Patients ou familles non cooperatifs.

Les indications endoscopiques individuelles dependant de chaque situation medicale specifique, il est de la responsabilite finale du praticien d'évaluer le rapport benefices/risques de l'application du dispositif en fonction de ces contre-indications.

3. Complications potentielles

- Inflammation des tissus, perforation, saignement ou endommagement des muqueuses chez le patient ;
- Infection, septicemie, etc ;

Des complications inconnues ou non observees a ce jour peuvent survenir.

4. Attention !

Rx Only

En conformite avec les lois et reglements, le produit est destine a etre utilise par un medecin professionnel qualifié seulement.

L'utilisateur de ce produit doit etre correctement forme avant de proceder a l'intervention en question. D'autre part, si les instructions de ce manuel sont mal comprises ou ne sont pas interpretees correctement, et donc suivies correctement, ceci peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions inherentes au dispositif et a son utilisation, en particulier, les recommandations concernant le controle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur concernant l'utilisation du produit, son nettoyage et sa sterilisation. Parmi les incidents les plus courants lors des procedures endoscopiques, on trouve

des perforations, des brûlures et chocs électriques, des héorragies, des infections, des explosions, etc.

! Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou endommager l'instrument ou l'endoscope.

! Ne pas utiliser ce dispositif à des fins autres que pour les indications mentionnées.

! L'utilisation de cet Instrument est basée sur l'hypothèse que la chirurgie ouverte soit possible comme une mesure d'urgence si l'agrafe ne peut pas être séparée de l'instrument ou si toute autre circonstance inattendue a lieu.

! Il pourrait être impossible d'arrêter le saignement en fonction de la situation de l'hémorragie, car la performance de l'agrafe pour l'hémostase est limitée. Préparer plus d'un dispositif d'hémostase. Sélectionnez le dispositif le plus hémostatique de manière appropriée aux différentes situations d'hémorragie. Certains dispositifs peuvent être utilisés ensemble pour obtenir un meilleur résultat.

! Un resaignement peut se produire sur le site d'écèlement, en fonction des conditions locales. Vérifiez le patient pour tout resaignement après l'opération, le cas échéant.

! Puisque les agrafes sont faites d'acier inoxydable, ne pas les utiliser sur un patient qui est gravement allergique aux métaux. Sinon, des symptômes allergiques peuvent se produire. Ce dispositif ne contient pas de latex.

1. Attention !

! Le patient doit être informé et avoir exprimé son acceptation pour les détails de l'opération et tous les risques potentiels et complications qui peuvent entraîner des blessures, une maladie ou la mort pour les patients.

! Ne pas utiliser cet instrument lorsque l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement dans le champ de vue endoscopique après l'application.

6. Stockage

Stocker le dispositif dans un endroit frais, sec et sombre, et ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou aux rayons ultraviolets. La stérilisation est valable pour 3 années.

7. Instruction de sécurité générale

- Porter des vêtements de protection (i.e., gants, protection oculaires, casaque, etc.) afin de vous protéger contre des contaminations croisées et des éventuelles blessures.

- Ne pas utiliser d'instrument qui ne fonctionne pas correctement. Si l'instrument présente un défaut visible, le remplacer par un nouvel instrument ou un instrument en état de marche.

- Vérifier le diamètre du canal opérateur de l'endoscope avant d'introduire l'instrument. Le diamètre du canal opérateur doit être au moins 0.2 mm plus large que le diamètre extérieur de l'instrument.

! Ne jamais utiliser un article qui ne répond pas aux spécifications techniques en vigueur.

- Ne jamais forcer un instrument dans le canal opérateur de l'endoscope. Ceci peut endommager l'endoscope et/ou l'instrument utilisé.

- Ne jamais modifier le dispositif ou ses composants décrits dans ce manuel.

8. Contrôles et essais

- Contrôle de l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).

! Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et procéder à son remplacement.

- Vérifier la date de péremption.

! Ne jamais utiliser des produits dont la date de péremption est dépassée.

- Vérifier l'état du produit avant l'utilisation.

! En cas d'anomalie, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer.

! Un dispositif présentant des anomalies visibles ou fonctionnelles peut endommager l'endoscope ou blesser le patient ou l'utilisateur.

! Ce produit est à usage unique et pour un patient seulement. Ne pas réutiliser le dispositif ni le partager avec deux ou plus patients.

9. Notes

- Respectez toujours l'image endoscopique pendant le fonctionnement. Assurez-vous que le dispositif est présent sur l'image et le fonctionnement est normal. Si l'agrafe tombe de l'endoscope avant la sortie, sortez-le avec des pinces à corps étrangers.
- Veuillez confirmer que le champ visuel de l'endoscope est clair avant utilisation.
- Après opération, suivez les conseils du médecin de ne pas manger trop tôt. Une mauvaise alimentation, la défécation forcée, la toux et autres activités qui augmentent la pression abdominale peuvent provoquer une force de chute sur l'agrafe suivie par des saignements.
- Des études limitées indiquent que les lésions situées dans l'œsophage et dans la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec l'endoscope à visualisation par avant.
- Des études limitées indiquent que le traitement des varices œsophagiennes peut exiger l'écrêtage en combinaison avec un agent sclérosant.
- Des études limitées indiquent que « clipping hard » ou des lésions « severely fibrotic » pour réaliser l'hémostase peut être plus difficile.
- Des études limitées ont montré que le nombre de séquences requises pour l'hémostase peut varier en fonction du site anatomique, l'histologie, le type de lésion et l'état et l'historique du patient. Une quantité d'agrafes suffisante doit être préparée en tenant compte de tous ces facteurs avant la procédure.
- Des études limitées indiquent que des agrafes d'hémostase restent en place pour une moyenne de 9,4 jours ; un resaignement peut se produire si les agrafes se détachent dans les 24 heures.
- Des études limitées indiquent que l'utilisation d'agrafes en présence d'une contamination bactérienne peut potentialiser ou prolonger l'infection.

10. Application

- Retirer la pochette protectrice jaune de l'extrémité distale.
- Insérer prudemment le dispositif dans le canal opérateur en s'assurant de la bonne fermeture du clip (1).
- ! L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors de l'insertion de l'instrument.
- Passer le clip (1) à travers le canal de l'endoscope jusqu'au site cible.
- Ouvrir le clip (1) en poussant la glissière à doigts (2) vers l'avant.
- Il est possible de faire pivoter le clip (1) dans le sens horaire ou anti-horaire à l'aide de la poignée (3) jusqu'à ce qu'il se trouve dans la bonne position.
- Faire avancer l'instrument jusqu'à ce qu'il soit en contact avec le site cible.
- Une fois le clip bien positionné (1), fermer le clip (1) contre le tissu en retirant la glissière à doigts (2) jusqu'à ressentir une résistance tactile.
- La position du clip (1) peut à présent être évaluée avant son déploiement.
- Si le clip (1) ne se trouve pas dans la position souhaitée, il (1) peut être réouvert et repositionné.
- ! Ne pas continuer à retirer la glissière à doigts (2) au-delà de la résistance tactile tant que le déploiement du clip n'est pas réalisable (1). Sinon, il pourra s'avérer impossible de réouvrir le clip (1). Si un « clic » se fait entendre ou sentir, le clip (1) ne peut pas être réouvert.
- Pour déployer le clip (1), continuer à retirer la glissière à doigts (2) au-delà du point de résistance tactile. Un « clic » se fait entendre ou sentir lorsque le clip (1) se détache.
- Ne plus pousser sur la glissière à doigts (2) ! Le clip (1) est déjà relâché.
- Retracter avec précaution l'instrument à travers l'endoscope.
- ! L'endoscope doit rester aussi droit que possible lorsque vous retirez le dispositif.
- Après utilisation, mettre l'ensemble du dispositif au rebut conformément aux exigences légales et aux protocoles de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.

Attenzione!

Monouso. Non riutilizzare, non riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, rischiando di provocare danno, malattia o morte del paziente. Inoltre tale azione può creare rischio di contaminazione dello strumento che dà luogo a infezioni incrociate del paziente, compresa la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danno, malattia o morte del paziente.

1. Campo di applicazione

Il sistema emostatico a clip è pensato per l'utilizzo seguente:

- marcatura endoscopica;
- emostasi per
 - difetti di mucose/sub-mucose < 3 cm;
 - ulcere sanguinanti.
 - polipi con diametro < 1,5 cm;
 - diverticoli nel colon;
- chiusura delle perforazioni luminali del tratto GI < 20 mm che possono essere trattate in modo conservativo.

2. Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni si possono trovare nella letteratura medica per quanto riguarda il sistema emostatico a clip:

- Difetti delle mucose/sub-mucose maggiori di 3 cm.
- Polipi con diametro maggiore di 1,5 cm.
- Il paziente in cattive condizioni generali non può tollerare l'endoscopia.
- Il paziente ha il tratto digestivo superiore stretto e l'endoscopio non può passarci.
- Il paziente è affetto da gravi disturbi di coagulazione e malattie emorragiche.
- Il paziente è allergico al dispositivo e ai farmaci utilizzati durante l'intervento.
- Secondo la diagnosi, il paziente non è adatto a utilizzare il prodotto.
- Il paziente o la famiglia sono poco collaborativi.

Per quanto riguarda le indicazioni endoscopiche individuali per l'impiego dello strumento, e responsabilità ultima dell'utente qualificato valutare le controindicazioni e i rischi immanenti legati all'impiego dello strumento rispetto ai suoi benefici per ogni situazione medica specifica.

3. Potenziali complicazioni

- Infiammazione del tessuto, perforazione, sanguinamento o danneggiamento della mucosa del paziente;
- Infezione, setticemia, ecc.;
- Possono essere presenti complicazioni che non sono attualmente conosciute o osservate.

4. Attenzione!

Rx Only

In conformità alle leggi e ai regolamenti, il prodotto può essere utilizzato soltanto da un medico con formazione professionale.

Questo strumento deve essere utilizzato solo da personale specializzato nella procedura applicabile. Inoltre, la mancata lettura e piena comprensione dei contenuti di questo manuale di istruzioni possono causare lesioni gravi al paziente e/o all'utente. È fondamentale seguire le istruzioni incluse, oltre a quelle contenute negli altri manuali d'istruzione, i requisiti sul controllo delle infezioni e i protocolli ospedalieri in vigore relativi a uso, pulizia e sterilizzazione. Le lesioni

possibili legate alle procedure endoscopiche possono includere perforazione, bruciature e scosse elettriche, emorragia, infezione, esplosione, ecc.

- ! Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe causare il malfunzionamento e/o il danneggiamento dello strumento o dell'endoscopio.
- ! Non utilizzare il presente dispositivo per scopi diversi da quelli indicati.
- ! Il funzionamento del presente strumento si basa sul presupposto che sia possibile effettuare un'operazione a cielo aperto come misura di emergenza nel caso in cui la clip non possa essere staccata dallo strumento o si verifichino altre circostanze inaspettate.
- ! A seconda della situazione concreta, potrebbe essere impossibile arrestare l'emorragia, in quanto la funzione di emostasi garantita dalla clip è limitata. Preparare uno o più dispositivi emostatici. Selezionare il dispositivo emostatico più appropriato alle varie situazioni di emorragia. Alcuni dispositivi possono essere utilizzati in combinazione per ottenere il miglior risultato possibile.
- ! A seconda della situazione locale, si può verificare una nuova emorragia. Controllare il paziente per individuare eventuali nuove emorragie dopo l'operazione se appropriato.
- ! Poiché le clip sono realizzate in acciaio inossidabile, non utilizzarle su pazienti con grave allergia ai metalli. In caso contrario, si possono avere i sintomi legati a tale allergia. Il dispositivo non contiene lattice.

5. Attenzione!

Il paziente deve essere informato ed esprimere il proprio consenso ai dettagli dell'operazione e ai potenziali rischi e complicazioni che possono portare a lesioni, malattia o decesso.

- Non utilizzare il presente strumento quando l'emostasi non può essere verificata visivamente all'interno del campo visivo endoscopico dopo l'applicazione.

6. Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo fresco, asciutto e non esposto ai raggi solari. Non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti, né ultravioletti. La sterilizzazione vale 3 anni.

7. Istruzioni di sicurezza generali

Indossare indumenti protettivi (ad es.: guanti, occhiali protettivi, camici, ecc.) per evitare il rischio di contaminazione crociata e di lesioni.

Non usare alcuno strumento in caso di funzionamento inadeguato. Se il dispositivo ha qualche difetto fisico, sostituire lo strumento con uno nuovo e/o funzionante.

- Controllare il diametro del canale operativo dell'endoscopio prima di introdurre lo strumento nell'endoscopio. Per garantire l'adeguatezza dello strumento, il diametro del canale operativo dell'endoscopio deve essere di almeno "0,2 mm" superiore al diametro esterno dello strumento.
- ! Non usare mai prodotti che non soddisfano le specifiche tecniche!
- Non forzare uno strumento all'interno del canale operativo dell'endoscopio. Ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.
Non modificare in alcun modo e in alcuna circostanza lo strumento o i componenti descritti nel presente manuale.

8. Ispezione e verifica

- Assicurarsi che non ci siano danni o sigilli aperti sulla confezione.
- Se si rilevano danni o sigilli aperti, la sterilizzazione può essere compromessa e lo strumento deve essere scartato e sostituito.
- Controllare la data di sterilizzazione.
- Non utilizzare i prodotti la cui data di sterilizzazione non sia valida.
- Controllare lo strumento prima di ogni uso.
- ! Qualora si riscontrassero irregolarità, gettare lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.
- ! L'uso di strumenti danneggiati con irregolarità fisiche o funzionali può causare danni all'endoscopio, lesioni al paziente e/o all'utente.
- ! Il prodotto è monouso e destinato a un solo paziente. Non riutilizzare il dispositivo, né dividerlo tra due o più pazienti.

9. Note

- Osservare sempre l'immagine endoscopica durante l'operazione. Assicurarsi che il dispositivo sia presente nell'immagine e il funzionamento sia normale. Se la clip cade dall'endoscopio prima del rilascio, estrarla con pinze per corpi estranei.
- Assicurarsi che il campo visivo dell'endoscopio sia chiaro prima dell'uso.
- Dopo l'operazione, il paziente dovrebbe seguire il consiglio del medico e non mangiare troppo presto. Una dieta errata, troppa forza nella defecazione, tosse e altre attività che aumentano la pressione addominale possono causare la caduta della clip e la successiva emorragia.
- Studi limitati evidenziano che le lesioni situate nell'esofago e nella curvatura minore dello stomaco possono essere difficili da trattare con un endoscopio con visualizzazione lineare.
- Studi limitati evidenziano che il trattamento delle varici esofagee può richiedere l'applicazione di clip in combinazione con un agente sclerosante.
- Studi limitati evidenziano che l'applicazione di clip su lesioni dure o estremamente fibrose per ottenere l'emostasi può rivelarsi più difficoltosa.
- Studi limitati hanno evidenziato che il numero di clip necessarie per l'emostasi può variare a seconda del sito anatomico, dell'istologia, del tipo di lesione e delle condizioni/dell'anamnesi del paziente. È consigliabile preparare un numero sufficiente di clip tenendo in considerazione tutti questi fattori prima di iniziare la procedura.
- Studi limitati evidenziano che le clip emostatiche rimangono in posizione per una media di 9,4 giorni. Una nuova emorragia si può verificare se le clip si staccano entro 24 ore.
- Studi limitati evidenziano che l'uso delle clip in presenza di contaminazione batterica può aggravare o prolungare l'infezione.

10. Applicazione

- Rimuovere il manicotto protettivo giallo dall'estremità distale.
- Inserire con cautela il dispositivo nel canale di lavoro assicurandosi che la fascetta (1) sia chiusa.
- ! L'endoscopio deve rimanere il più diritto possibile durante l'inserimento dello strumento.
- Passare la clip (1) attraverso il canale dell'endoscopio verso l'area di destinazione.
- Aprire la clip (1) spingendo il cursore (2) in avanti.
- La clip (1) può essere ruotata in senso orario o antiorario, ruotando l'impugnatura (3) fino alla posizione corretta.
- Far avanzare lo strumento fino a quando avviene il contatto con il sito di destinazione.
- Quando si è soddisfatti del posizionamento della (1), chiudere la clip (1) contro il tessuto tirando il cursore (2) indietro fino a quando si avverte una resistenza tattile.
- La posizione della clip (1) può ora essere valutata prima dello spiegamento.
- Se la clip (1) non è in posizione desiderata, la clip (1) può essere riaperta e riposizionata.
- ! Non continuare a tirare indietro il cursore (2) oltre la resistenza tattile finché non si è pronti a spiegare la clip (1), altrimenti si rischia di non essere in grado di riaprire la clip (1). Se si sente o si avverte un clic, la clip (1) non può essere riaperta.
- Per distribuire la clip (1), continuare a tirare indietro il dito (2) oltre il punto di resistenza tattile. Si sente o si avverte un clic quando la clip (1) si stacca.
- Non spingere in avanti il cursore (2)! La clip (1) è già stata rilasciata.
- Ritrarre con cautela lo strumento dall'endoscopio.
- ! L'endoscopio deve rimanere quanto più diritto possibile quando il dispositivo viene ritratto.
- Dopo l'utilizzo, smaltire l'intero strumento conformemente ai requisiti legali e ai protocolli sul controllo delle infezioni in vigore presso la propria struttura medica.

¡Atención!

Producto de un solo uso. No lo reutilice, reacondicione o reesterilice. La reutilización, el reacondicionamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad de la estructura del dispositivo y/o provocar fallos que, a su vez, pueden acarrear lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reacondicionamiento o la reesterilización también pueden acarrear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, como por ejemplo la transmisión de una enfermedad infecciosa entre dos pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

1. Indicaciones de uso

El sistema de clip hemostático está destinado al siguiente uso:

- Marcación endoscópica.
- Hemostasis en
 - lesiones en la mucosa/submucosa de < 3 cm,
 - úlceras sangrantes,
 - polipos de < 1,5 cm de diámetro,
 - divertículos del colon.
- Cierre de perforaciones lumenales en el tracto GI de < 20 mm que pueden tratarse de forma conservadora.

2. Contraindicaciones

En las publicaciones médicas se han encontrado las siguientes contraindicaciones en relación con el sistema de clip hemostático:

- Lesiones en la mucosa/submucosa de más de 3 cm.
- Polipos con un diámetro de más de 1,5 cm.
- El paciente presenta un mal estado general y no tolera la endoscopia.
- El paciente tiene un tracto digestivo superior estrecho por donde no puede pasar el endoscopio.
- El paciente presenta graves anomalías de coagulación y trastornos hemorrágicos.
- El paciente es alérgico al dispositivo y los fármacos utilizados en la operación.
- El producto no está indicado para el paciente según el diagnóstico.
- El paciente o las familias no cooperan.

En relación con las indicaciones endoscópicas concretas para el uso del instrumento, el usuario cualificado es en última instancia responsable de valorar las contraindicaciones y los riesgos inherentes al uso del instrumento en comparación con los beneficios en cada caso médico.

3. Posibles complicaciones

- Inflamación de tejidos, perforación, sangrado o daño en la mucosa del paciente;
- Infección, septicemia, etc;
- Pueden tener lugar complicaciones actualmente desconocidas o no observadas.

4. ¡Atención!

Rx Only

De conformidad con las leyes y normativas, el producto debe ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

La persona que utilice este instrumento debe poseer un profundo conocimiento del procedimiento quirúrgico aplicable. Asimismo, no leer y comprender totalmente el contenido de este manual de instrucciones puede acarrear lesiones graves al paciente y/o al usuario. Es de vital importancia seguir las instrucciones que contiene, así como las instrucciones de otros manuales de instrucciones, las medidas para el control de infecciones y los protocolos vigentes en el hospital en materia de uso, limpieza y esterilización. Las lesiones relacionadas con los procedimientos

endoscópicos pueden incluir, entre otras, perforación, quemaduras eléctricas y choque eléctrico, hemorragia, infección o explosión.

! Si no se siguen estas instrucciones, es posible que el instrumento o el endoscopio resulten dañados y/o no funcionen bien.

! No utilice este dispositivo con un propósito distinto al indicado.

! Para poder utilizar este instrumento, debe ser posible realizar una cirugía abierta en caso de emergencia si el clip no se puede desacoplar del instrumento o si se produce alguna otra circunstancia inesperada.

! La capacidad hemostática del clip es limitada, por lo que puede que no sea posible detener la hemorragia con el clip, dependiendo de las características de esta. Por eso prepare más de un dispositivo hemostático. Asegúrese de elegir el dispositivo hemostático más apropiado para las distintas situaciones de hemorragia. Es posible utilizar algunos dispositivos conjuntamente para obtener mejores resultados.

! Dependiendo de las características del lugar en el que se produce la hemorragia, puede que vuelvan a producirse nuevos sangrados donde se coloca el clip. Cuando sea pertinente, examine al paciente para comprobar si se ha vuelto a producir una hemorragia después de la operación.

! Los clips están hechos de acero inoxidable, por lo que no deben utilizarse en pacientes con una alergia grave a los metales. De lo contrario, es posible que se produzcan signos de alergia. Este dispositivo no contiene latex.

5. ¡Atención!

- El paciente ha de ser informado y debe expresar su aprobación de los detalles de la operación y todos los posibles riesgos y complicaciones, que pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No utilice este instrumento si la hemostasia no se puede confirmar visualmente observando el campo visual del endoscopio después de la aplicación.

6. Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar frío, oscuro y seco, y no exponga el envase a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni radiación ultravioleta. La esterilización es efectiva durante 3 años.

7. Instrucciones generales de seguridad

- Llevar ropa de protección (p. ej. guantes, gafas de seguridad, batas, etc.) le ayudará a evitar los riesgos de contaminación cruzada y de lesiones.
- No utilice el instrumento si no funciona correctamente. Si el instrumento presenta algún defecto físico, sustitúyalo por uno nuevo y/o que funcione correctamente.
- Verifique el diámetro del canal de trabajo del endoscopio antes de introducir el instrumento. Para asegurarse de que el instrumento encaja correctamente, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser, como mínimo, 0,2 mm más grande que el diámetro externo del instrumento.
- ! ¡No utilice nunca productos que no cumplan los requisitos técnicos!
- No fuerce el instrumento para que avance a lo largo del canal de trabajo del endoscopio. Esto podría ocasionar daños en el instrumento y/o en el endoscopio.
- No modifique el instrumento o los componentes descritos en este manual bajo ninguna circunstancia.

8. Revisión y comprobación

- Registre cualquier daño o sello abierto del envase.
- Los defectos o los sellos abiertos pueden comprometer la esterilización por lo que, si los detecta, deba desechar y sustituir el instrumento.
- Compruebe la fecha de esterilización.
- Nunca utilice productos cuya fecha de esterilización no sea válida.
- Revise el instrumento antes de cada uso.

- ! Si nota cualquier irregularidad, deseche el instrumento y sustituyalo por uno nuevo.
- ! El uso de un instrumento con anomalías físicas o funcionales puede provocar danos en el endoscopio y lesiones al paciente o al usuario.
- ! El producto es de un solo uso y para un unico paciente. No reutilice el dispositivo ni lo aplique para mas de un paciente.

9. Notas:

- Cuando utilice el dispositivo, no pierda de vista en ningun momento la imagen endoscopica. Asegurese de que el dispositivo se ve en la imagen y de que funciona correctamente. Si se desprende el clip del endoscopio antes de liberarse, extraigalo con unas pinzas para cuerpos extraños.
- Antes de usar el dispositivo, asegurese de que el campo visual del endoscopio se ve con claridad.
- Despues de usar el dispositivo, el paciente debe seguir la recomendacion del medico de no ingerir alimentos demasiado pronto. Una dieta inadecuada, una defecacion forzosa, la tos y demas actividades que aumenten la presion abdominal pueden provocar el desprendimiento del clip y el posterior sangrado.
- Existen estudios limitados cuyos resultados indican que las lesiones ubicadas en el esofago y en la curvatura menor del estomago pueden ser dificiles de tratar con un endoscopio de barrido lineal.
- Existen estudios limitados cuyos resultados indican qu8e para el tratamiento de las varices esofagicas podria requerirse un pinzamiento (clip) junto con un agente esclerosante.
- Existen estudios limitados cuyos resultados indican que puede ser mas dificil realizar un pinzamiento (clip) en lesiones fibroticas para lograr la hemostasia.
- Existen estudios limitados con los que se ha demostrado que el numero de clips que se necesita para la hemostasia puede variar en funcion del lugar anatomico, de las caracteristicas histologicas, del tipo de lesion y del estado y el historial clínico del paciente. Antes de realizar el procedimiento, debe prepararse un numero suficiente de clips teniendo en cuenta todos estos factores.
- Existen estudios limitados cuyos resultados indican que los clips hemostaticos permanecen en su sitio durante un promedio de 9,4 días. Si los clips se liberan en un plazo de 24 horas, es posible que vuelva a producirse la hemorragia.
- Existen estudios limitados cuyos resultados indican que el uso de clips en presencia de contaminacion bacteriana puede potenciar o prolongar la infeccion.

10. Aplicacion

- Retire la funda protectora amarilla del extremo distal.
- Inserte el dispositivo en el canal de trabajo con cuidado asegurandose de que el clip (1) esta cerrado.
- ! El endoscopio debe permanecer lo mas recto posible mientras inserta el instrumento.
- Pase el clip (1) por el canal del endoscopio hasta el lugar deseado
- Abra el clip (1) empujando hacia delante las asas deslizantes (2).
- El clip (1) puede girarse en el sentido de las agujas del reloj o en el contrario girando el mango (3) hasta alcanzar la posicion correcta.
- Haga avanzar el instrumento hasta hacer contacto con el lugar deseado.
- Cuando el posicionamiento del clip (1) sea satisfactorio, cierre el clip (1) contra el tejido tirando de las asas deslizantes (2) hasta notar resistencia.
- Ahora puede evaluarse la posicion del clip (1) antes de la liberacion.
- Si el clip (1) no se encuentra en la posicion deseada, el clip (1) debe abrirse de nuevo y volver a colocarse.
- ! No siga tirando de las asas deslizantes (2) despues de notar la resistencia hasta que este preparado para liberar el clip (1); de lo contrario, es posible que no pueda volver a abrir el clip (1). Si escucha o siente un clic, el clip (1) no podra volver a abrirse.

- Para liberar el clip (1), continúe tirando hacia atrás de las asas deslizantes (2) más allá del punto de percepción de resistencia. Escuchará o sentirá un clic cuando el clip (1) se desprenda.
- ¡Ya no vuelva a empujar hacia delante las asas deslizantes (2)! El clip (1) ya ha sido liberado.
- Retire con cuidado el instrumento del endoscopio.
- El endoscopio debe permanecer lo más recto posible durante la extracción del dispositivo.
- Después de utilizarlo, deseche todo el instrumento conforme a la normativa legal y a los protocolos de control de infecciones de su centro.

警告！

本产品仅限一次性使用。禁止二次使用、再生、或二次消毒。本产品若二次使用、再生、或二次消毒可能会改变仪器结构的整体性从而造成仪器结构故障，进而可能可能对病人造成损伤、疾病或死亡。对本产品二次使用、再生、或二次消毒还可能增加仪器污染和使患者感染或交叉感染的风险，包括但不局限于此，传染性疾病可能会在患者之间相互传播。仪器的污染可能会对病人造成损伤，甚至造成死亡。

1. 产品用途

止血夹系统有以下临床应用：

- 内镜标记。
- 下列情况的止血：
 - 粘膜/粘膜下缺损 < 3 cm。
 - 出血性溃疡。
 - 息肉 < 1.5 cm 直径。
 - 大肠内的憩室。
- 消化道内 20 mm 的穿孔的闭合，可以进行保守治疗。

2. 禁忌

关于止血夹系统，在一些药学期刊可以看到以下的禁忌症：

- 大于 30 mm 的粘膜/粘膜下缺损。
- 直径大于 1.5 cm 的息肉。
- 身体状况不好的患者不能承受内镜手术。
- 上消化道狭窄的患者，导致内镜不能穿过。
- 有严重凝血混乱和出血性疾病的患者。
- 对手术中使用的器械和药物过敏的患者。
- 根据诊断结果，不适合使用本产品的患者。
- 患者或其家庭不予配合的。

关于器械使用的单个内镜适应症，合格的使用者对每一个特殊的治疗状况的禁忌症，以及器械使用固有的风险和它的收益进行评估都负有最终的责任。

3. 潜在的并发症

- 组织炎症、穿孔、出血或患者的粘膜损伤；
- 感染、败血症，等等；
- 目前并不知道或没有观察到的并发症。

Rx Only

4. 警告！

根据法律和规定，本产品仅供经过培训的专业医生使用。

本器械的使用者必须就使用办法进行专业培训。如未阅读本产品，没有完全了解本使用手册的说明，可能会对病人或使用者造成严重的伤害。应严格按本手册中的说明以及其它产品手册。按照法规规定和厂商对本产品的使用；清洗和消毒的法规规定进行操作。在内镜的操作过程中，还可能存在着穿孔、电灼伤和电击、出血、感染、爆炸等潜在危险。

！ 如果未按本手册的说明进行操作，可能会导致本仪器或者内镜出现故障或损坏！

！ 除了上述说明外，请勿将本设备用于任何目的。

21 第 6

不要重复使用该设备，也不要将其安装到两个或更多组。

- 如果有任何异常发生，应抛弃仪器，并用一新产品予以替代。

在每次使用前，检查仪器。

皆一(河直日曆8卷7見)附(海定)

[illegible]

如果有任何破損或封口被毀，滅菌可

한글로 된 한글을 한글로 쓰는 법

8. 检查和检测

行和情上, 都未對本集團的服務或關係進行改變。

將本位置插入工作通道時，不要過用力，否則會導致內構成本器械的損壞。

※禁使用不符合技術規格之產品！

“0.2 mm”。

将光源板插入内腔之前，应核对内腔工作通道的直径，为了匹配适配，内腔工作通道的直径

或使用正常仪器。

如果器械工作不正常，不要继续使用。如果发现本仪器有任何结构问题，

圖 8-3-3 示

7 新世紀中國

相为一生。

不要将句柄暴露于公共领域，由辐射射或紫外线辐射下。灭菌有效

6. 右前各件

在应用之后 在点窥镜视野范围内不能用肉眼确认止血时, 请勿使用本仪器。

學藝復興
畫廊和收藏

五、

4

研究, 但能否出現這種結果, 尚待進一步研究。

由于止血夹是由不锈钢制成的，不要将它们用于合金钢或铝制的器具。

止血位置可能会出现再次出血，其缘故在于当时情况。手术前检查病人是否再次出血。

[illegible]

准备多个小血瘀置

本仪器的操作是处于这样一个假设,即如果关于不能从仪器上拆下,或者发生其他意想不到的情况,可以保持仪器处于安全状态。

[illegible]

- 有限的研究表明，止血夹平均持续9.4天，如果夹子在24小时内脱落，可能会发生再次出血。
- 有限的研究表明，在有细菌污染的情况下使用夹子可能会增强或延长感染。

10. 使用

从远端移去黄色保护套。

仔细把器械插入内窥镜工作腔道，确保夹子(1)是闭合的。

1. 在插入器械的过程中内窥镜必须保持尽可能的笔直。
- 把夹子(1)穿过内窥镜腔道指向目标位置。
- 通过向前推手指滑扭(2)，打开夹子(1)。
- 通过扭动手柄(3)可以顺时针或逆时针旋转夹子(1)，直到到达合适的位置。
- 向前移动器械，直到与目标位置得以接触。
- 当夹子(1)的位置满足要求时，通过向后拉手指滑扭(2)，对着组织闭合夹子(1)，直到感觉轻微的阻力。
- 在放置前，现在可以评估夹子(1)的位置。
- 如果夹子(1)不在期望的位置，夹子(1)可以被打开并重新放置。
1. 在有碰触阻力的情况下，不要连续地向后拉手指滑扭(2)，除非你决定重新放置夹子(1)，否则，你可能不能重新打开夹子(1)。如果听到或感觉到“咔哒”一声，夹子(1)就不能再打开了。
- 为了放置夹子(1)，在有碰触阻力的情况下，连续地向后拉手指滑扭(2)。当您听到或感觉到“咔哒”一声，夹子(1)就分开了。
- 不要再向前推手指滑扭(2)！夹子(1)已经被释放的。
- 仔细把器械从内窥镜中抽出。
- 取出设备时，内窥镜必须尽可能平直。
- 使用后，根据法规要求或你们设备感染控制规程处理整个器械。

Advertência!

Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo o que, por sua vez, pode provocar ferimentos, doenças ou morte ao doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeções ou infeções cruzadas no doente, incluindo mas não só, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doenças ou morte ao doente.

1. Finalidade de aplicação

O Sistema de Clip para Hemostase destina-se a seguinte utilização:

- marcação endoscópica.
- hemostase para
 - defeitos na mucosa/sub-mucosa < 3 cm.
 - úlceras hemorrágicas.
 - pólipos < 1,5 cm de diâmetro.
 - divertículo no colon.
- fecho de perfurações luminais no trato gastrointestinal < 20 mm que podem ser tratadas de forma conservadora.

2. Contra-indicações

Podem ser encontradas as seguintes contra-indicações na literatura médica relativamente ao sistema de clip para hemostase:

- Defeitos na mucosa/sub-mucosa superiores a 3 cm.
- Pólipos com mais de 1,5 cm de diâmetro.
- O paciente com um estado geral debilitado não é capaz de tolerar a endoscopia.
- O paciente apresenta estreitamento do trato digestivo superior através do qual o endoscópio não passa.
- O paciente sofre de distúrbios graves da coagulação e doenças hemorrágicas.
- O paciente é alérgico ao dispositivo e aos fármacos utilizados na operação.
- O paciente que não se adapta à utilização do produto de acordo com o diagnóstico.
- O paciente ou a sua família não colabora.

Em relação às indicações endoscópicas individuais para a aplicação do instrumento, o utilizador qualificado é responsável pela avaliação das contra-indicações e riscos iminentes da aplicação do instrumento versus as suas vantagens para cada caso médico específico.

3. Potenciais Complicações

- Inflamação de tecido, perfuração, hemorragia ou lesões na mucosa para o paciente;
- Infecção, septicemia, etc;
- Podem ocorrer complicações que não são atualmente conhecidas ou observadas.

Rx Only

4. Advertência!

De acordo com as leis e os regulamentos, o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por médicos qualificados.

O utilizador deste equipamento deve receber formação intensiva no procedimento aplicável. Além disso, se este manual de instruções não for lido e compreendido na íntegra, poderá dar origem a ferimentos graves no doente e/ou utilizador. É essencial seguir as instruções anexas, bem como as instruções constantes em outros manuais de instruções, os requisitos de controlo de infeções e os protocolos hospitalares em vigor relativamente à utilização, limpeza e esterilização. Os possíveis ferimentos relacionados com procedimentos endoscópicos podem incluir a perfuração, queimaduras e choques elétricos, hemorragia, infeção, explosão, etc.

14

- ! O não seguimento destas instruções pode dar origem a avaria e/ou danos no instrumento ou endoscópio.
- ! Não utilize este dispositivo para qualquer outra finalidade diferente das indicadas
- ! A operação deste instrumento baseia-se no pressuposto de que a cirurgia aberta é possível como medida de emergência se o clip não puder ser separado do instrumento ou se ocorrer qualquer outra circunstância inesperada.
- ! Poderá ser impossível parar de sangrar, dependendo do quadro hemorrágico porque o desempenho do clip para hemostase é limitado. Prepare mais do que um dispositivo para hemostase. Selecione o dispositivo hemostático mais adequado aos diferentes quadros hemorrágicos. Alguns dispositivos podem ser utilizados em conjunto para se obter um melhor resultado.
- ! Pode voltar a ocorrer sangramento no local de corte, dependendo da condição local. Observe o paciente quanto a possibilidade de reocorrência de sangramento após a operação conforme apropriado.
- ! Uma vez que os clips são feitos de aço inoxidável, não os utilize num paciente que tenha alergia severa a metais. Caso contrário, podem ocorrer sintomas alérgicos. Este dispositivo não contém latex.

5. Cuidado!

- O paciente deve ser informado e expressar a sua aceitação quanto aos detalhes da operação e todos os riscos e complicações potenciais que podem provocar lesões, doenças ou morte aos pacientes.
- Não utilize este Instrumento se não for possível verificar a hemostase visualmente dentro do campo de visão endoscópico após a aplicação.

6. Armazenagem

Guarde o dispositivo num local fresco, escuro e seco, e não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta. A esterilização é válida por 3 anos.

7. Instruções Gerais de Segurança

- uso de vestuário de proteção (por ex. luvas, proteção ocular, fatos, etc.) irá auxiliar na proteção contra o risco de contaminação cruzada e de ferimentos.
- Não utilize um instrumento se este não funcionar corretamente. Se o dispositivo apresentar qualquer defeito físico, substitua o instrumento por um novo e/ou operacional.
- Verifique o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio antes de introduzir o instrumento no endoscópio. Para assegurar o encaixe correto do instrumento, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio deve ser no mínimo "0,2 mm" superior ao diâmetro exterior do instrumento.
- ! Nunca utilize produtos que não estejam em conformidade com as especificações técnicas!
- Não force a entrada de um instrumento no canal de trabalho do endoscópio. Isto pode causar danos no endoscópio e/ou instrumento.
- Não faça, em nenhuma circunstância, quaisquer modificações no instrumento ou nos componentes descritos neste manual.

8. Inspeção e Testes

- Tenha atenção a danos/selagem aberta da embalagem.
- Se forem detetados danos ou selagem aberta, a esterilização pode ficar comprometida e o instrumento deve ser eliminado e substituído.
- Verifique a data da esterilização.
- Nunca use produtos com data de esterilização fora da validade.
- Verifique o instrumento antes de cada utilização.
- ! Caso ocorram quaisquer irregularidades, elimine o instrumento e substitua-o por um novo.
- ! A utilização de um instrumento danificado com anomalias físicas ou funcionais pode provocar danos no endoscópio, lesões no doente e/ou utilizador.
- ! O produto destina-se a uma única utilização e apenas a um paciente. Não reutilize o dispositivo, nem o partilhe por dois ou mais pacientes.

9. Notas

- Durante a operação, observe sempre a imagem endoscópica. Certifique-se de que o dispositivo esta presente na imagem e que a operação e normal. Se o clip cair do endoscopia antes da libertação, retire-o com forceps para corpos estranhos.
- Certifique-se de que o campo visual do endoscopia esta claro antes da utilização.
- Apos a operação, siga o conselho do medico para não comer alimentos muito cedo. Dieta inadequada, defecação forçada, tosse e outras atividades que aumentam a pressao abdominal resultarao na queda forçada do clip e sangramento subsequente.
- Estudos limitados indicam que as lesões localizadas no esofago e na curvatura menor do estomago podem ser dificeis de tratar com o endoscopia de visualização linear.
- Estudos limitados indicam que o tratamento de varizes esofagicas pode exigir cortes em combinação com um agente esclerosante.
- Estudos limitados indicam que o corte de lesoes duras ou severamente fibroticas para atingir a hemostase pode ser mais difícil.
- Estudos limitados demonstraram que o número de clips necessarios para a hemostase pode variar dependendo do local anatomico, da histologia, do tipo de lesao e do estado e historial do paciente. Deve ser preparada uma quantidade suficiente de clips tendo em consideração todos estes fatores antes do procedimento.
- Estudos limitados indicam que os clips para hemostase permanecem no devido lugar durante uma média de 9,4 dias; pode voltar a ocorrer sangramento se os clips se separarem num prazo de 24 horas.
- Estudos limitados indicam que a utilização de clips na presença de contaminação bacteriana pode potencializar ou prolongar a infeção.

10. Aplicação

- Remova a manga protetora amarela da extremidade distal.
- Insira cuidadosamente o dispositivo no canal de trabalho, certificando-se de que o clip (1) é fechado.
- ! O endoscopia deve permanecer o mais direito possível ao inserir o instrumento.
- Passe o clip (1) pelo canal do endoscopia em direção do local alvo.
- Abra o clip (1) empurrando o mecanismo "fingerslide" (2) para a frente.
- O clip (1) pode ser rodado para a direita ou para a esquerda girando a pega (3) ate alcançar a posição correta.
- Faça avançar o instrumento ate ocorrer o contacto com o local alvo.
- Quando estiver satisfeito com o posicionamento do clip (1), feche o clip (1) contra o tecido empurrando o mecanismo "fingerslide" (2) para tras ate sentir resistencia tactil.
- A posição do clip (1) pode agora ser avaliada antes de ser implantado.
- Se o clip (1) não se encontrar na posição desejada, o clip (1) pode ser reaberto e reposicionado.
- ! Não continue a empurrar para tras o mecanismo "fingerslide" (2) para alem da resistencia tactil ate estar preparado para implantar o clip (1), caso contrario, podera nao conseguir reabrir o clip (1). Se ouvir ou sentir um clique, o clip (1) nao pode ser reaberto
- Para implantar o clip (1), continue a empurrar para tras o mecanismo "fingerslide" (2) para alem do ponto da resistencia tactil. Ira ouvir ou sentir um clique quando o clip (1) se solta.
- Não volte a empurrar para a frente o mecanismo "fingerslide" (2)! O clip (1) ja esta solto.
- Retraia com cuidado o instrumento do endoscopia.
- ! O endoscopia deve permanecer o mais direito possível ao retirar o dispositivo.
- Apos a utilização, elimine o instrumento completo de acordo com os requisitos legais e os protocolos de controlo de infeções da sua instituição.

Waarschuwing!

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Wanneer u dit toestel hergebruikt, opnieuw behandelt of opnieuw steriliseert, kan de structurele integriteit ervan aangetast worden en/of kan het toestel defect raken, wat kan leiden tot verwonding, ziekte of zelfs dood van de patient. Het hergebruik, een nieuwe behandeling of sterilisatie van het toestel kan eveneens een besmettingsrisico veroorzaken en/of de patient besmetten of kruisbesmetten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patient op de andere. Een aangetast toestel kan verwondingen, ziekten of zelfs de dood van een patient tot gevolg hebben.

1. Bedoeld gebruik

Het hemostase-clipsysteem is bestemd voor het volgende:

- Endoscopische markering.
- Hemostase voor
 - Mucosale / submucosale defecten < 3 cm.
 - Bloedende zweren.
 - Poliepen < 1,5 cm diameter
 - Colondivertikels.
- Sluiting van lumenale perforaties < 20 mm in het maag-darmkanaal die conservatief kunnen worden behandeld.

2. Contra-indicaties

De volgende contra-indicaties kunnen in de medische literatuur teruggevonden worden met betrekking tot het hemostase-clipsysteem:

- Mucosale/submucosale defecten groter dan 3 cm.
- Poliepen met een diameter groter dan 1,5 cm.
- De algemene slechte conditie van de patient laat geen endoscopie toe.
- De patient heeft een smal bovenste spijsverteringskanaal waar geen endoscoop door kan.
- De patient heeft ernstige coagulatieproblemen en bloedingsziekte.
- De patient is allergisch voor het apparaat en de gebruikte geneesmiddelen.
- De patient is niet geschikt om het product te gebruiken volgens de diagnose.
- De patient of de families zijn onbereidwillig.

Wat betreft de individuele endoscopische indicaties voor de toepassing van het instrument, is de bevoegde gebruiker verantwoordelijk om de contra-indicaties en bijbehorende risico's van de toepassing van het instrument af te wegen tegen de voordelen ervan in elke specifieke medische situatie.

3. Mogelijke complicaties

- Inflammatie van weefsel, perforatie, bloeding of mucosaal letsel voor de patient;
- Infectie, septicemie, etc.
- Complicaties die momenteel niet gekend of geobserveerd zijn.

Rx Only

4. Waarschuwing!

In overeenstemming met de wet- en regelgeving is het product uitsluitend bestemd voor gebruik door een opgeleide professionele arts.

De gebruiker van deze uitrusting moet grondig opgeleid zijn in de toepasbare procedure. Bovendien kan het niet lezen en niet grondig begrijpen van de inhoud van deze handleiding resulteren in ernstige verwondingen bij de patient en/of gebruiker. Het is van essentieel belang om de ingesloten instructies na te leven, alsook de instructies in andere handleidingen, vereister inzake infectiecontrole en gebruikelijke ziekenhuisprotocollen voor gebruik, reiniging en ontsmetting. Mogelijke letsels ten gevolge van endoscopische procedures omvatten perforatie, elektrische brandwonden en schokken, bloeding, infectie, explosie, enz.

! Het niet naleven van deze instructies kan resulteren in een defect en/of beschadiging van het instrument of de endoscoop.

! Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan de vermelde indicaties.

! De bediening van dit instrument is gebaseerd op de veronderstelling dat een open chirurgische ingreep als noodmaatregel mogelijk is als de clip niet los kan worden gemaakt van het instrument of als er andere onverwachte omstandigheden optreden.

! Het kan onmogelijk zijn het bloeden te stoppen afhankelijk van de bloeding, omdat clipping bij hemostase beperkt is. Bereid meer dan een apparaat voor hemostase voor. Kies het meest geschikte apparaat voor hemostase voor verschillende soorten bloedingen. Sommige apparaten kunnen samen worden gebruikt voor een beter resultaat.

! Afhankelijk van de staat van de plaats van de clipping, kan het op die plaats opnieuw beginnen bloeden. Controleer indien nodig of de patient na de ingreep opnieuw bloedt.

! Aangezien de clips worden gemaakt van roestvrij staal, mogen ze niet worden gebruikt bij een patient die ernstig allergisch is voor metalen. Anders kunnen er allergische symptomen optreden. Dit apparaat bevat geen latex.

5. Voorzichtigheid!

- De patient dient op de hoogte te worden gebracht van en zijn/haar toestemming te geven voor de bijzonderheden van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties die kunnen leiden tot letsels, ziekte of overlijden van de patient.

Gebruik dit instrument niet wanneer hemostase na de toepassing niet visueel kan worden gecontroleerd binnen het endoscopische visuele veld.

6. Bewaring

Bewaar het apparaat op een koele, donkere en droge plaats en stel de verpakking niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolette straling. De sterilisatie is 3 jaar geldig.

7. Algemene veiligheidsinstructies

- Het dragen van beschermende kleding (bijv. handschoenen, oogbescherming, operatieschorten, enz.) zal bijdragen tot de bescherming tegen het risico op kruisbesmetting en letsels.
 - Gebruik een instrument niet wanneer het niet degelijk werkt. Vervang het instrument door een nieuw en/of werkend instrument wanneer het toestel enige fysieke defecten vertoont.
 - Controleer de diameter van het werkkanaal van de endoscoop vooraleer het instrument in de endoscoop in te brengen. Om zeker te zijn dat het instrument goed past, moet de diameter van het werkkanaal van de endoscoop minstens "0,2 mm" groter zijn dan de buitendiameter van het instrument.
- ! Gebruik nooit producten die niet in overeenstemming zijn met de technische specificaties!
- Gebruik nooit kracht om een instrument in het werkingskanaal van de endoscoop te dwingen. Dit zou kunnen resulteren in schade aan de endoscoop en/of aan het instrument.
 - Probeer nooit wijzigingen aan te brengen aan het instrument of de onderdelen ervan die omschreven worden in deze handleiding.

8. Inspecteren en testen

- Controleer de verpakking op beschadiging/open verzegeling.
 - Indien u schade of een open verzegeling waarneemt, is het mogelijk dat het instrument niet meer steriel is en dient dit verwijderd en vervangen te worden.
 - Controleer de datum van de sterilisatie.
 - Gebruik nooit producten met een ongeldige sterilisatiedatum.
 - Controleer het instrument voor ieder gebruik.
- ! Gooi het instrument weg en vervang het door een nieuw instrument wanneer er enige onregelmatigheden zouden optreden.
- ! Het gebruik van een beschadigd instrument met fysieke of functionele storingen kan resulteren in schade aan de endoscoop of verwonding aan de patient en/of gebruiker.

- ! Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en slechts bij een patient. Gebruik het apparaat niet opnieuw en verdeel het niet onder twee of meer patienten.

9. Opmerkingen

- Let tijdens het gebruik altijd op de endoscopische weergave. Zorg ervoor dat het apparaat aanwezig is op het beeld en dat het normaal werkt. Als de clip van de endoscoop valt voordat deze wordt losgelaten, verwijdert u deze met een tang voor vreemde voorwerpen.
- Zorg ervoor dat het visuele veld van de endoscoop vrij is voor gebruik.
- Eet na de operatie niet te vroeg, zoals de dokter heeft aangeraden. Onjuiste voeding, gedwongen ontlasting, hoesten en andere activiteiten die de buikdruk verhogen, zullen ervoor zorgen dat de clip loskomt, met bloedingen tot gevolg.
- Een beperkt aantal studies tonen aan dat laesies in de slokdarm en de geringere kromming van de maag moeilijk te behandelen zijn met de lineair-kijkende endoscoop.
- Een beperkt aantal studies tonen aan dat bij de behandeling van spataders in de slokdarm clipping nodig is in combinatie met een scleroserend middel.
- Een beperkt aantal studies tonen aan dat clipping van harde of ernstige fibrotische laesies om hemostase te bereiken moeilijker kan zijn.
- Een beperkt aantal studies hebben aangetoond dat het aantal clips dat nodig is voor hemostase, kan variëren afhankelijk van de anatomische locatie, de histologie, het soort laesie en de toestand en voorgeschiedenis van de patient. Om genoeg clips te voorzien, moet er voor de procedure met al deze factoren rekening worden gehouden.
- Een beperkt aantal studies tonen aan dat hemostaseclips gemiddeld 9,4 dagen op hun plaats blijven; als de clips binnen de 24 uur loskomen, kan het opnieuw bloeden.
- Een beperkt aantal studies tonen aan dat het gebruik van clips bij bacteriële besmetting de infectie kan versterken of verlengen.

10. Toepassing

- Verwijder de gele beschermhuls van het distale uiteinde.
 - Voer het apparaat voorzichtig in het werkkanaal en zorg ervoor dat de clip (1) gesloten is.
 - ! De endoscoop moet zo recht mogelijk blijven tijdens het invoeren van het instrument.
 - Voer de clip (1) door het endoscoopkanaal in de richting van de doelsite.
 - Open de clip (1) door de schuifvoorziening (2) vooruit te duwen.
 - De clip (1) kan met de klok mee of tegen de klok in worden gedraaid door de handgreep (3) te draaien tot de correcte positie is bereikt.
 - Duw het instrument verder tot contact wordt gemaakt met de doelsite.
 - Als u tevreden bent met plaats van de clip (1), sluit de clip (1) dan tegen het weefsel door de schuifvoorziening (2) achteruit te trekken tot u weerstand voelt.
 - De positie van de clip (1) kan nu worden beoordeeld voorafgaand aan het inzetten ervan.
 - Als de clip (1) niet in de gewenste positie staat, dan kan de clip (1) opnieuw worden geopend of geplaatst.
 - ! Blijf de schuifvoorziening (2) niet verder achteruit trekken voorbij de weerstand tot u klaar bent om de clip (1) in te zetten, anders kunt u de clip mogelijk niet meer openen (1). Als u een klik hoort of voelt, dan kan de clip (1) niet opnieuw worden geopend.
 - Om de clip (1) in te zetten, blijft u de schuifvoorziening (2) achteruit trekken voorbij de weerstand. U zult een klik horen of voelen als de clip (1) zich losmaakt.
 - Duw de schuifvoorziening (2) niet verder vooruit! De clip (1) is al ingezet.
 - Verwijder het instrument voorzichtig uit de endoscoop.
 - ! De endoscoop moet bij het verwijderen van het apparaat zo recht mogelijk blijven.
- Gooi na het gebruik het volledige instrument weg volgens de wettelijke vereisten en de protocollen inzake infectiecontrole van uw inrichting.

Por
k pe
mo
k por
res
zkřiz
k

1. Učes

Hemo

- en
- he
-
-
-
-
- uz
- ko

2. Kon

V leka

syste

- sl
- po
- pa
- pa
- pa
- pa
- p
- p

Vzhle

konec

pouzi

3. M

- Z
- in
- m

4. Ya

V sou

Uziva

nesez

poran

postu

v sou

zařiz

popa

Varování!

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nepodrobujte znovu přípravě k použití ani resterilizaci. Opakované použití, opětovná příprava k použití nebo resterilizace mohou poškodit strukturální integritu zařízení anebo způsobit selhání zařízení, což může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, opětovná příprava k použití nebo resterilizace mohou být příčinou nebezpečí kontaminace zařízení a/nebo infekce pacienta či zkřížené infekce a mimo jiné i přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

1. Účel použití

Hemostatický svorkovací systém je určen k následujícímu použití.

- endoskopické značení;
- hemostaza při
 - slizničních a podslizničních defektech < 3 cm;
 - krvavející vředy;
 - polypy o průměru < 1,5 cm;
 - divertikly v tlustém střevě;
- uzavření perforací lumina gastrointestinálního traktu < 20 mm, u nichž je indikováno konzervativní ošetření.

2. Kontraindikace

V lékařské literatuře jsou uvedeny následující kontraindikace použití hemostatického svorkovacího systému:

- slizniční a podslizniční defekty větší než 3 cm;
- polypy o průměru větším než < 1,5 cm;
- pacient ve špatném celkovém stavu, který nesnese endoskopii;
- pacient s úzkou horní částí zažívacího traktu, kudy neprojde endoskop;
- pacient se závažnou poruchou koagulace či hemoragickou diatézou;
- pacient je alergický na zařízení a léky použité během zákroku;
- podle diagnózy pacient není vhodný pro použití přípravku;
- pacient nebo jeho rodina nespolečně spolupracují.

Vzhledem k individuálním endoskopickým indikacím k použití nástroje nese kvalifikovaný uživatel konečnou zodpovědnost za vyhodnocení kontraindikací a rizik neoddelitelně spojených s jeho použitím a jejich porovnání s přínosy jeho použití v konkrétní medicínské situaci.

3. Možné komplikace

- Zranění tkáně, perforace, krvácení nebo poškození sliznice pacienta;
- infekce, septikémie atd.;
- může dojít ke komplikacím, které nyní nejsou známy nebo nebyly pozorovány.

Rx Only

4. Varování

V souladu se zákonem a předpisy mohou výrobek používat pouze vyskolení lékaři. Uživatel tohoto zařízení musí být důkladně zaskolen do příslušného postupu. Pokud se uživatel neseznámí s obsahem tohoto návodu k použití a důkladně mu neporozumí, může dojít k vážnému poranění pacienta a/nebo uživatele. Při používání, čištění a sterilizaci tohoto zařízení je nezbytné postupovat podle zde uvedených pokynů i podle pokynů uvedených v jiných příručkách s pokyny, v souladu s požadavky postupu na ochranu před infekcí a s aktuálními protokoly zdravotnického zařízení. Mezi možná poranění související s endoskopickými zákroky mohou patřit perforace, popálení nebo zasažení elektrickým proudem, krvácení, infekce, exploze a další.

- ! Nedodržení těchto pokynů může způsobit chybnou funkci a/nebo poškození nástroje a endoskopu!
- ! Toto zařízení nepoužívejte k žádnému jinému účelu, než jsou stanovené účely použití.
- ! Provoz tohoto nástroje je založen na předpokladu, že pokud nelze z nástroje odstranit svorku nebo pokud dojde k jiným neočekávaným situacím, je v náležitém případě možné provést otevřenou operaci.
- ! V závislosti na hemoragické situaci možná nepůjde krvácení zastavit, protože funkčnost svorky při zajištění hemostázy je omezena. Připravte si více než jedno hemostatické zařízení. Podle okolností daného krvavého stavu si pro zastavení krvácení vyberte ten nejvhodnější nástroj. Pro dosažení co nejlepších výsledků mohou být některá zařízení použita společně.
- ! V závislosti na stavu lokální tkáně může na místě zasvorkování dojít k opětovnému krvácení. Po operaci podle potřeby zkontrolujte, zda pacient opětovně nekrváčí.
- ! Svorky jsou vyrobeny z nerezové oceli, a proto je nepoužívejte u pacientů, kteří jsou silně alergičtí na kovy. Jinak u takových pacientů může dojít k alergickým příznakům. Toto zařízení neobsahuje latex.

5. Pozor!

- Pacient by měl být poučen a měl by vyjádřit svůj souhlas s podrobnostmi dané operace a se všemi potenciálními riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Tento nástroj nepoužívejte, pokud si po aplikaci nemůžete v daném endoskopickém poli vizuálně ověřit, že hemostáza byla úspěšná.

6. Skladování

Přístroj uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě a balení nevystavujte organickým rozpouštědlům, ionizujícímu záření ani ultrafialovému záření. Sterilizace je platná po dobu 3 let.

7. Obecné bezpečnostní pokyny

- Noste ochranný odev (t.j. rukavice, pomůcky chránící oči, plast atd.) na ochranu před nebezpečím křížové kontaminace a poranění.
- Pokud není funkce nástroje správná, nepoužívejte jej. Pokud má nástroj jakoukoli fyzikální vadu, vyměňte jej za nový a/nebo funkční.
- Před zasunutím nástroje do endoskopu proveďte kontrolu průměru pracovního kanálu endoskopu. Aby byl zaručen správný průchod nástroje pracovním kanálem endoskopu, musí být průměr pracovního kanálu endoskopu nejméně o 0,2 mm větší než vnější průměr nástroje.
- ! Nikdy nepoužívejte výrobky, které nevyhovují technickým specifikacím!
- Nezasunujte nástroj do pracovního kanálu endoskopu násilím. Mohlo by dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Za žádných okolností neprovádejte žádné úpravy na nástroji ani na komponentech popsanych v této příručce.

8. Kontrola a testy

- Zkontrolujte, zda není obal poškozen nebo zda nejsou uzavery porušeny.
- Pokud je obal poškozen nebo pokud zjistíte porušení uzavěru, může dojít k narušení sterility a nástroj je nutno zlikvidovat a vyměnit. Zkontrolujte datum sterilizace.
- Nikdy nepoužívejte výrobky s neplatným datem sterilizace.
- Nástroj před každým použitím zkontrolujte.
- ! Pokud se objeví nepravidelnosti, nástroj zlikvidujte a nahraďte jej novým.
- ! Používání poškozeného nástroje s fyzikálními či funkčními abnormalitami může vést k poškození endoskopu a poranění pacienta a/nebo uživatele.
- ! Výrobek je určen pouze na jedno použití pouze u jednoho pacienta. Zařízení nepoužívejte opakovaně ani ho nepoužívejte u dvou nebo více pacientů.

9. Poznámky

- Behem operace vždy sledujte endoskopické zobrazení. Dbejte na to, aby používané zařízení bylo v zobrazovaném poli a aby operace probíhala normálně. Pokud svorky z endoskopu spadnou ještě před uvolněním, vytáhněte je pomocí kleští na cizí tělesa.
- Před použitím dbejte na to, aby vizuální pole endoskopu bylo čisté.
- Po operaci se řiďte radou lékaře a nejezte příliš brzy. Nesprávné stravování, nucené vyměšování, kašel nebo jiné činnosti jsou příčinou zvýšení tlaku v břišní dutině a povedou k uvolnění svorky a následnému krvácení.
- Omezený počet studií dokládá, že leze umístěné v jícnu a malé kurvatuře žaludku mohou být obtížně lecitelné endoskopem s lineární optikou.
- Omezený počet studií dokládá, že léčba jícnových varixů může vyžadovat zasvorkování kombinované se sklerotizujícím agens.
- Omezený počet studií dokládá, že zasvorkování tvrdých nebo fibrotických lézí s cílem dosáhnout hemostazy, může být obtížnější.
- Omezený počet studií ukázal, že počet svorek nutných pro zastavení krvácení se může lišit v závislosti na anatomii daného místa, histologii, typu leze, aktuálnímu stavu a anamnéze pacienta. Před zahájením operace byste si měli s přihlednutím ke všem výše uvedeným faktorům připravit dostatečný počet svorek.
- Omezený počet studií dokládá, že hemostatické svorky zůstávají na místě v průměru 9,4 dne; k opakovanému krvácení může dojít tehdy, pokud svorky odstraníte do 24 hodin.
- Omezený počet studií dokládá, že používání svorek v přítomnosti bakteriální infekce může infekční stav zhoršit nebo prodloužit.

10. Použití

- Sejměte žlutý ochranný kryt z distálního konce.
- Opatrně zasuněte zařízení do pracovního kanálu; ujistěte se, že je svorka (1) zavřena.
- ! Endoskop musí při zavádění přístroje zůstat pokud možno narovnaný.
- Protáhněte svorku (1) kanálem endoskopu k cílovému místu.
- Otevřete svorku (1) posunutím prstového posuvného ovladače (2) směrem vpřed.
- Svorku (1) lze otočit po směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček otáčením rukojeti (3), dokud není dosaženo správné polohy.
- Posunujte přístroj směrem vpřed, dokud nedosáhnete kontaktu s cílovým místem.
- Až budete spokojeni s umístěním svorky (1), uzavřete svorku na tkáni (1) zatažením prstového posuvného ovladače (2) směrem zpět, dokud nepocítíte hmatový odpor.
- Nyní lze vyhodnotit polohu svorky (1) před založením.
- Pokud svorka (1) není v požadované pozici (1), lze ji znovu otevřít a přemístit.
- ! Nesnažte se dále posunovat prstový posuvný ovladač (2) zpět, pokud pocítíte hmatový odpor (1), dokud nebudete připraveni založit svorku, protože byste ji nemuseli být schopni znovu otevřít (1). Pokud pocítíte nebo uslyšíte cvaknutí, svorku (1) nelze znovu otevřít.
- Aby doslo k založení svorky (1), dále posunujte prstový posuvný ovladač (2) za bod, kde jste pocítili hmatový odpor. Pocítíte nebo uslyšíte cvaknutí, až se svorka (1) odpojí.
- Poté již neposunujte prstový posuvný ovladač vpřed (2)! Svorka (1) již bude uvolněna.
- Opatrně vytáhněte nástroj z endoskopu.
- ! Endoskop musí při vytahování nástroje zůstat v co nejprůběžnější poloze.
- Po použití celý nástroj zlikvidujte v souladu se zákonnými předpisy a protokoly vašeho zdravotnického zařízení na ochranu před infekcí.

Varning!

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras.

Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan aventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller död. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan också skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten

1. Avsedda ändamål

Hemostas-bygelsystemet är avsett för följande användningsområden:

- endoskopisk markering.
- hemostas för
 - mukosa / submukosa defekter < 3 cm.
 - blödande magsår.
 - polyper < 1,5 cm diameter.
 - divertiklar i kolon.
- stängning av GI-tarmkanalluminala perforeringar < 20 mm som kan behandlas konservativt.

2. Kontraindikationer

Följande kontraindikationer kan återfinnas i den medicinska litteraturen avseende hemostas-bygelsystemet:

- Mukösa/submukösa defekter större än 3 cm.
- Polyper större än 1,5 cm diameter.
- Patient med samre allmantillstånd tal inte endoskopi.
- Patienten har forträngd övre mag-tarmkanal där endoskopi inte kan passeras.
- Patienten har allvarliga koagulationsrubbningar och hemorragiska sjukdomar.
- Patienten är allergisk mot anordningen och medicinen som används under operationen.
- Patient som inte är lämpad att använda produkten i enlighet med diagnosen.
- Patienten eller familjen är inte samarbetsvillig.

När det gäller individuella endoskopiska indikationer för instrumentanvändning är den kvalificerade användaren slutligt ansvarig för att utvärdera kontraindikationer och föreliggande risker med instrumentanvändning visavi dess fördelar för varje specifik medicinsk situation.

3. Potentiella komplikationer

- Vavnadsinflammation, perforering, blödning eller mukös skada för patienten;
- Infektion, blodförgiftning, etc;
- Det kan finnas komplikationer som inte är ännu kända eller har observerats.

4. Varning !

Rx Only

I enlighet med lagar och bestämmelser är produkten endast avsedd för användning av utbildade läkare.

Användaren av denna utrustning bör vara grundligt utbildad för den aktuella proceduren. Underlåtenhet att läsa och alltigenom förstå innehållet i den här instruktionsboken kan vidare leda till allvarlig skada för patienten och/eller användaren. Det är viktigt att de bifogade instruktionerna efterföljs, såväl som de instruktioner som återfinns i andra instruktionsböcker, krav på infektionskontroll och aktuella sjukhusprotokoll för användning, rengöring och sterilisering. Möjliga skador i samband med endoskopiska procedurer kan innefatta perforation, elektriska brännskador och elektrisk chock, blödning, infektion, explosion, etc

! Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till att instrumentet eller endoskopet får funktionsfel och/eller skadas.

! Använd inte denna anordning för något annat ändamål än de angivna indikationerna.

! Operation med det här instrumentet är baserad på antagandet att öppen kirurgi är möjlig i nödfall om klammorna inte kan avskiljas från instrumentet eller om någon annan övrig omständighet uppstår.

! Det kan vara omöjligt att stoppa en blödning beroende på typen av blödning eftersom klammans kapacitet för hemostas är begränsad. Förbered fler än en hemostasanordning. Välj den mest lämpliga hemostatiska anordningen för olika typer av blödningar. Vissa anordningar måste användas i kombination för bästa resultat.

! Återkommande blödningar kan uppstå runt klammans införingsställe beroende på omständigheterna. Kontrollera patienten efter eventuella återkommande blödningar efter ingreppet i förekommande fall.

! Eftersom klammorna är tillverkade av rostfritt stål får de inte användas på en patient med metallallergi. Detta kan ge upphov till allergiska utbrott. Anordningen innehåller inte latex.

5. Varning!

- Patienten ska informeras och uttryckligen ge sitt medgivande baserat på detaljerna kring ingreppet samt alla potentiella risker och komplikationer, vilka kan innefatta skada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd inte instrumentet när hemostas inte kan bekräftas visuellt inom endoskopets synfält efter insättning.

6. Förvaring

Förvara anordningen på en sval, mörk och torr plats och utsätt inte förpackningen organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller UV-strålning. Steriliseringen är giltig i 3 år.

7. Allmänna säkerhetsinstruktioner

- Användning av skyddskläder (dvs. handskar, skyddsglasögon, rock osv.) minskar risken för skador och korskontaminering.
- Använd inte ett instrument om det inte fungerar korrekt. Om enheten har fysisk(a) defekt(er), ersätt då instrumentet med ett nytt och/eller fungerande instrument.
- Kontrollera diametern på endoskopets arbetskanal innan du för in instrumentet i endoskopet. För att garantera lämplig anpassning till instrumentet måste diametern på endoskopets arbetskanal vara åtminstone 0,2 mm större än instrumentets yttre diameter.
- ! Använd aldrig produkter som inte uppfyller de tekniska specifikationerna!
- Tvinga aldrig in ett instrument i endoskopets arbetskanal. Det kan leda till skada på endoskopet och/eller instrumentet.
- Under inga omständigheter får du göra några ändringar på instrumentet eller komponenter som beskrivs i den här instruktionsboken.

8. Inspektion och testning

- Notera förekommande skador/brutna sigill på förpackningen.
- Om skador eller en bruten försegling upptäcks kan steriliseringen ha gått om intet. Instrumentet ska då kasseras och bytas ut.
- Kontrollera datum för sterilisering.
- Använd aldrig produkter med ogiltigt steriliseringsdatum.
- Kontrollera instrumentet före varje användning.
- ! Om några problem uppträder ska instrumentet kasseras och ersättas med ett nytt.
- ! Användning av ett skadat instrument med fysiska eller funktionella felaktigheter kan resultera i endoskopskador och/eller skador på patient eller användare.
- ! Anordningen är endast avsedd för engangsbruk och för en patient. Återanvänd inte anordningen och använd den inte heller på två eller fler patienter.

9. Observera

- Den endoskopiska bilden ska alltid observeras under hela ingreppet. Sakerställ att anordningen är synlig på bilden och att ingreppet fortloper normalt. Om klamman slapper från endoskopet innan den ska frigöras måste den tas ur med en frammande kroppstång.
- Sakerställ att endoskopets synfält är tydligt innan användning.
- Efter ingreppet ska läkarens rekommendation om att inte äta för tidigt igen följas. Felaktig diet, tvångsavföring, hosta eller andra aktiviteter som ökar buktrycket kan leda till att klamman slits av och blödning uppstår som följd.
- Begränsade studier har indikerat att lesioner i matstruben och den mindre buktade delen av magsacken kan vara svåra att behandla med linjära endoskop.
- Begränsade studier har indikerat att behandling av matstrupesvaricer kan behöva användning av klammor tillsammans med ett sklerosmedel.
- Begränsade studier har indikerat att användning av klammor på hårda eller kraftigt fibrosa lesioner för hemostas kan vara svårare.
- Begränsade studier har visat på att antalet klammor som krävs för hemostas kan variera beroende på den anatomiska platsen, histologi, lesionstyp samt patientens medicinska tillstånd och historik. Med hänsyn till de ovanstående faktorerna måste tillräckligt många klammor förberedas innan ingreppet.
- Begränsade studier har indikerat att, i genomsnitt, sitter hemostasklammor på plats i 9,4 dagar, återkommande blödningar brukar uppstå om klammorna slapper inom 24 timmar.
- Begränsade studier indikerar att användning av klammor i anslutning till bakterieinfektion kan potentiellt eller prolongera infektioner.

10. Applikation

- Avlägsna den gula skyddet från den distala änden.
- För försiktigt in anordningen i arbetskanalen och sakerställ att bygel (1) är sluten.
- ! Endoskopet måste vara så rakt som möjligt när instrumentet förs in.
- För bygel (1) genom endoskopkanalen mot målområdet.
- Öppna bygel (1) genom att skjuta fingeroglorna (2) framåt.
- Bygel (1) kan roteras medurs eller moturs genom att vrida på handtaget (3) tills de är rätt läge.
- För in instrumentet tills det kommer i kontakt med målområdet.
- När du är nöjd med bygel (1) läge, dra ihop bygel (1) mot vävnaden genom att dra fingeroglorna (2) bakåt till du börjar känna motstånd.
- Bygelns (1) läge kan nu bedömas innan den fasts.
- Om bygel (1) inte är på den önskade positionen kan bygel (1) öppnas igen och ompositioneras.
- ! Fortsätt inte dra fingeroglorna (2) bakåt ytterligare när du motstånd förän du är redo att fästa bygel (1), annars är det möjligt att du inte kan öppna bygel (1) igen. Om du hör eller känner ett klick kan bygel (1) inte öppnas igen.
- För att fästa bygel (1), fortsätt dra fingeroglorna (2) bakåt förbi den punkt där du börjar känna motstånd. Du kommer att höra eller känna ett klick när bygel (1) franskiljs.
- Tryck inte fingeroglorna (2) framåt igen! Bygel (1) har redan släppt.
- Drag försiktigt ut instrumentet ur endoskopet.
- ! Endoskopet måste vara så rakt som möjligt när instrumentet dras ut.
- Efter användning, kassera hela instrumentet i enlighet med lagbestämmelser och din avdelnings protokoll för infektionskontroll.

Advarsel!

Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan svekke innretningens strukturelle fullstendighet og/eller føre til at innretningen svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittefarlig(e) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av apparatet kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten.

1. Beregnet formal

Hemostaseklemme-systemet er tiltenkt for følgende bruk:

- endoskopisk markering.
- hemostase for
 - slimhinne-/sub-slimhinneskader < 3 cm.
 - blødende magesar.
 - polyper < 1,5 cm diameter.
 - utposning i endetarmen.
- lukning av GI-traktens lumenale perforeringer < 20 mm som kan behandles konservativt.

2. Kontraindikasjoner

Følgende kontraindikasjoner er å finne i den medisinske litteraturen med hensyn til hemostaseklemme-systemet:

- Slimhinne-/sub-slimhinnedefekter større enn 3 cm.
- Polyper større enn 1,5 cm diameter.
- Pasienten har dårlig allmenntilstand og kan ikke tolerere endoskopi.
- Pasienten har smal øvre fordøyelseskanal hvor endoskopet ikke kan passere gjennom.
- Pasienten har alvorlige koagulasjonsforstyrrelser og blødningssykdommer.
- Pasienten er allergisk mot enheten og legemidler som brukes under operasjonen.
- Pasienten er ikke egnet til å bruke produktet i henhold til diagnosen.
- Pasienten eller familiene er lite samarbeidsvillige.

Med hensyn til individuelle endoskopiske indikasjoner for bruk av instrumentet, er den kvalifiserte brukeren endelig ansvarlig for å vurdere kontraindikasjoner og medfølgende risikoer ved bruk av instrumentet vs. fordeler for hver spesifikke medisinske situasjon.

3. Potensielle komplikasjoner

- Inflammasjon av vev, perforering, blødning eller slimhinneskade hos pasienten;
- Infeksjon, sepsis, etc;
- Komplikasjoner som i dag ikke er kjent eller kan være til stede ved observasjon.

Rx Only

4. Advarsel!

I henhold til lover og forskrifter er produktet kun beregnet til bruk av en utdannet profesjonell lege. Brukeren av dette utstyret skal være grundig opplært i applikasjonsprosedyren. Dessuten, hvis innholdet i denne instruksjonshandboken ikke leses og grundig forstås, kan det føre til alvorlig skade på pasienten og/eller brukeren. Det er av avgjørende betydning å følge instruksjonene som er vedlagt, samt de instruksjonene som finnes i andre instruksjonshandbøker, infeksjonskontrollkrav og aktuelle sykehusprotokoller for bruk, rengjøring og sterilisering. Mulige skader som er relatert til endoskopiprocedyrer kan inkludere perforering, elektriske forbrenninger og sjokk, blødning, infeksjon, eksplosjon osv.

! Hvis disse instruksene ikke følges, kan det føre til at instrumentet eller endoskopet ikke fungerer som det skal og/eller skades.

! Ikke bruk denne enheten til andre formal enn de angitte indikasjonene.

- Driften av dette instrumentet er basert på antagelsen om at åpen kirurgi er mulig som en nødsituasjon hvis klipset ikke kan løsnes fra instrumentet eller om det oppstår en annen uventet omstendighet.
- Det kan være umulig å stoppe blødning avhengig av blødningssituasjonen fordi klipses funksjon for hemostase er begrenset. Klargjør mer enn en hemostaseenhet. Velg den mest passende hemostatiske enheten til forskjellige blødningssituasjoner på riktig måte. Noen enheter kan brukes sammen for best resultat.
- Ny blødning kan forekomme på klipsetstedet, avhengig av lokal tilstand. Kontroller pasienten for eventuell blødning etter operasjonen, alt etter behov.
- Siden klipsene er laget av rustfritt stål, må du ikke bruke dem på en pasient som er alvorlig allergisk mot metaller. Ellers kan det oppstå allergiske symptomer. Denne enheten inneholder ikke lateks.

5. Forsiktighet!

- ! Pasienten skal informeres og uttrykke hans/hennes aksept for operasjonsdetaljene og alle mulige farer og komplikasjoner som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasientene.
- Ikke bruk dette instrumentet når hemostase ikke kan verifiseres visuelt innen det endoskopiske synsfeltet etter bruken.

6. Oppbevaring

Oppbevar enheten på et kjølig, mørkt og tørt sted, og ikke utsett emballasjen for noe organisk løsemiddel, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling. Steriliseringen er gyldig i tre år.

7. Generelle sikkerhetsanvisninger

- Bruk verneutstyr (f.eks. hansker, vernebriller, frakk osv.) for å bidra til å beskytte mot risikoen for krysskontaminering og skade.
- Bruk ikke et instrument hvis det ikke fungerer riktig. Hvis enheten har noen fysiske defekter, erstatt instrumentet med et nytt og/eller fungerende instrument.
- Kontroller endoskopets arbeidskanaldiameter før innføring av instrumentet i endoskopet. For å sikre riktig tilpasning av instrumentet må diameteren på endoskopets arbeidskanal være minst "0,2 mm" større enn instrumentets ytre diameter.
- ! Bruk aldri produkter som ikke oppfyller de tekniske spesifikasjonene!
- Ikke tving et instrument ned i arbeidskanalen på endoskopet. Dette kan føre til skade på endoskopet og/eller instrumentet.
- Det skal ikke under noen omstendigheter foretas modifikasjoner på instrumentet eller komponentene som beskrives i denne håndboken.

8. Kontroll og testing

- Vær oppmerksom på skade / åpen forsegling på pakningen.
- Hvis det oppdages en skadet eller åpen forsegling, kan steriliseringen være redusert, og instrumentet skal kasseres og erstattes.
- Kontroller steriliseringsdatoen.
- Bruk aldri produkter med ugyldig steriliseringsdato.
- Kontroller instrumentet før hver gangs bruk.
- ! Hvis det skulle oppstå uregelmessigheter, skal instrumentet kasseres og skiftes ut med et nytt
- ! Bruk av et skadet instrument med fysiske eller funksjonelle avvik kan føre til skade på endoskop, pasient og/eller bruker.
- ! Produktet er kun beregnet til engangsbruk og på en pasient. Du skal ikke bruke enheten på nytt, eller bruke den på to eller flere pasienter.

9. Merknader

- Vær alltid oppmerksom på det endoskopiske bildet under drift. Kontroller at enheten er tilstede på bildet, og at operasjonen er normal. Hvis klipset faller av fra endoskopet før frigjøring, ta det ut med fremmedlegemetangen.
- Sørg for at endoskopets visuelle felt er klart før bruk.
- Etter operasjonen, følg legenes råd om ikke å spise mat for tidlig. Feil kosthold, tvingende

avføring, hoste og andre aktiviteter som øker abdominaltrykket, vil føre til at klipsen faller av og pafølgende blødning.

- Begrensede studier indikerer at lesjoner i øsofagus og den mindre krumningen i magen kan være vanskelig a behandle med lineærvisende endoskop.
- Begrensede studier indikerer at behandling av øsofageale varicer kan kreve klipsing i kombinasjon med et skleroserende middel.
- Begrensede studier indikerer at det a klipse hardt eller alvorlige fibrotiske lesjoner for a oppna hemostase kan være vanskeligere.
- Begrensede studier har vist at antall klips som kreves for hemostase, kan variere avhengig av det anatomiske stedet, histologien, lesjonstypen, pasienttilstanden og -historikken. En tilstrekkelig mengde klips skal klargjøres i betraktning av alle disse faktorene før prosedyren.
- Begrensede studier indikerer at hemostaseklipsene forblir pa plass i gjennomsnittlig 9,4 dager; ny blødning kan oppsta hvis klipsene løsner innen 24 timer.
- Begrensede studier indikerer at bruk av klipser i nærvær av bakteriell forurensning kan potensere eller forlenge infeksjonen.

10. Applikasjon

- Fjern den gule beskyttelseshyslen fra den distale enden.
- Før enheten forsiktig inn i arbeidskanalen mens du sikrer at klemmen (1) er lukket.
- ! Endoskopet ma forbli sa rett som mulig nar du fører inn instrumentet.
- Før klemmen (1) gjennom endoskopkanalen mot malstedet.
- Apne klemmen (1) ved a skyve fingersleiden (2) fremover.
- Klemmen (1) kan roteres med eller mot klokken ved a dreie handtaket (3) til du nar riktig poisjon.
- Før instrumentet frem til du har kontakt med malstedet.
- Nar du er fornøyd med klemmens (1) posisjonering, lukk klemmen (1) mot vevet ved a trekke fingersleiden (2) bakover til du føler taktil motstand.
- Du har na tilgang til klemmens (1) posisjon før utplassering.
- Hvis klemmen (1) ikke er i ønsket posisjon, kan klemmen (1) apnes og posisjoneres pa nytt.
- Ikke fortsett med a trekke fingersleiden (2) tilbake videre utover den taktile motstanden til du er klar til a utplassere klemmen (1), ellers vil du kanskje ikke kunne apne klemmen (1) pa nytt.
- Hvis du hører eller føler et klikk, kan ikke klemmen (1) apnes pa nytt.
- For a utplassere klemmen (1), fortsett med a dra fingersleiden (2) utover det taktile motstandspunktet. Du vil høre eller føle et klikk nar klemmen (1) løsner.
- Ikke skyv fingersleiden (2) fremover igjen! Klemmen (1) er allerede frigjort.
- Trekk instrumentet forsiktig ut fra endoskopet.
- ! Endoskopet ma forbli sa rett som mulig nar du trekker ut enheten.
- Etter bruk skal hele instrumentet kasseres etter lovbestemte krav og fasilitetens protokoller for infeksjonskontroll.

Advarsel

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling og gensterilisation kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionsfejl, hvilket igen kan resultere i patientlæsion, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling og gensterilisation kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller smitte af patienten eller krydskontaminering, inklusive, men ikke begrænset til transmission af infektiøse sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i læsion, sygdom eller dødsfald hos patienten.

1. Tilsigtet brug

Hæmostase-clip-systemet er beregnet til følgende:

- Endoskopisk markering.
- Hæmostase ved
 - beskadigelse af det mukøse/submukøse væv < 3 cm.
 - blødende sar.
 - polypper < 1,5 cm diameter.
 - divertikler på colon.
- lukning af luminal perforation i gastrointestinalkanalen < 20 mm, som kan behandles konservativt.

2. Kontraindikationer

Følgende kontraindikationer kan findes i den medicinske litteratur i forbindelse med hæmostase-clip-systemet:

- Beskadigelse af det mukøse/submukøse væv større end 3 cm.
- Polypper større end 1,5 cm diameter.
- Patienter med generel dårlig tilstand, som ikke tolererer endoskopi.
- Patienter med forsnævring af den øvre del af fordøjelseskanalen, hvor endoskopet ikke kan passere.
- Patienter med alvorlig koagulationsdefekt og hæmoragisk sygdom.
- Patienter, der er allergiske over for enheden og de anvendte lægemidler under operationen.
- Patienter, som ifølge diagnosen ikke er egnede til anvendelse af produktet.
- Ikke-kooperative patienter eller disses familiemedlemmer.

Angående de individuelle endoskopiske indikationer for instrumentets anvendelse er den kvalificerede bruger ultimativt ansvarlig for at vurdere kontraindikationer og immanente risici ved brug af instrumentet i forhold til den gavnlige virkning for hver specifik medicinsk situation.

3. Mulige komplikationer

- Vævsinflammation, perforation, blødning eller beskadigelse af patientens slimhinde.
- Infektion, septicæmi, etc.
- Der kan forekomme komplikationer, som ikke er kendte eller observerede på nuværende tidspunkt.

4. Advarsel

Rx Only

I henhold til de gældende love og forskrifter må dette produkt kun anvendes af uddannede speciallæger.

Brugeren af udstyret skal være korrekt uddannet i den pågældende procedure. Herudover kan manglende læsning og forståelse af vejledningens indhold føre til alvorlig legemsbeskadigelse hos patienten og/eller brugeren. Det er vigtigt, at nærværende vejledning og andre betjeningsvejledninger, krav til infektionskontrol og gældende hospitalsprotokoller angående brug, rengøring og sterilisation overholdes. Mulige skader og faremomenter ved brug af endoskopiske

metoder omfatter perforering, forbrændinger og elektrisk stød, blødninger, infektioner, eksplosionsfare, mv

- ! Manglende overholdelse af vejledningen kan medføre funktionsfejl og/eller beskadigelse af instrumentet eller endoskopet!
- ! Instrumentet må kun anvendes til de anvendelsesformål, der er beskrevet i denne vejledning.
- ! Bittænde af, at clipsen ikke kan aftages fra instrumentet under anvendelsen, eller andre uforudsete omstændigheder opstår, kan et åbent indgreb være nødvendigt som nødforanstaltning.
- ! Afhængigt af situationen kan standsning af blødning muligvis ikke opnås, da clipsens hæmostasefunktion er begrænset. Klargør mere end én hæmostase-enhed. Vælg en egnet hæmostase-enhed til den pågældende blødningssituation. Visse instrumenter kan anvendes kombineret for at opnå et bedre resultat.
- ! Blødning kan genopstå ved det klippede sted, afhængigt af den lokale tilstand. Overvåg patienten efter operationen for at konstatere fornyet blødning.
- ! Clipsene er af rustfrit stal, og må ikke anvendes til patienter med alvorlig metalallergi, da der ellers kan opstå allergiske symptomer. Dette instrument indeholder ikke latex.

5. Advarsel

- Patienten skal afgive informeret samtykke vedrørende alle procedurer i forbindelse med indgrebet samt potentielle risici og komplikationer, der kan medføre patientskader, sygdom eller døden til følge
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis hæmostase efter indgrebet ikke kan verificeres visuelt ved hjælp af endoskopisk visning.

6. Opbevaring

Instrumentet skal opbevares et køligt, mørkt og tørt sted, og emballagen må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende eller ultraviolet stråling. Steriliseringen er gyldig i 3 år.

7. Generel sikkerhedsvejledning

- Brug af beskyttelsesbeklædning (dvs. handsker, beskyttelsesbriller, kittel, mv.) bidrager til at beskytte brugeren mod risikoen for krydskontaminering og skader.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis det ikke fungerer korrekt. Hvis enheden har fysiske skader, skal det udskiftes med et nyt og/eller fungerende instrument.
- Diameteren af endoskopets arbejdskanal kontrolleres, inden instrumentet indsættes i endoskopet. Diameteren af endoskopets arbejdskanal skal være mindst "0,2 mm" større end instrumentets ydre diameter for at sikre, at instrumentet passer ordentligt.
- ! Der må ikke anvendes produkter, som ikke opfylder de tekniske specifikationer.
- Der må ikke tvinges instrumenter ned i endoskopets arbejdskanal. Det kan medføre, at instrumentet og/eller endoskopet beskadiges.
- Det er aldrig tilladt at ændre instrumentet eller de komponenter, som er beskrevet i denne vejledning.

8. Eftersyn og testning

- Vær opmærksom på, om indpakningen er beskadiget, eller forseglingen er åbnet.
- Hvis der er skader eller forseglingen er defekt, kan steriliseringen være kompromitteret, hvorfor instrumentet skal bortskaffes og udskiftes.
- Kontroller sterilisationsdatoen.
- Anvend aldrig produkter med en ugyldig sterilisationsdato.
- Efterse altid instrumentet inden brug.
- ! Instrumentet skal kasseres og erstattes af et nyt, hvis der forekommer uregelmæssigheder.
- ! Brug af et beskadiget instrument med fysiske eller funktionelle fejl kan medføre beskadigelse af endoskopet, skader hos patienten og/eller brugeren.
- ! Produktet er kun beregnet til engangsbrug og kun til en patient. Enheden må ikke genanvendes eller anvendes til mere end en patient.

9. Bemærkninger

- Den endoskopiske visning skal observeres kontinuerligt under operationen. Sørg for, at instrumentet er synligt i visningen, og at indgrebet forløber normalt. Hvis clipsen falder af endoskopet før placering, udtages den ved hjælp af en fremmedlegemetang.
- Kontroller før anvendelse, at endoskopets visningsfelt er tydeligt.
- Patienten ikke indtage næringsmidler for tidligt efter indgrebet, og altid ifølge lægens anvisninger. En uhensigtsmæssig diæt, for hardt pres ved afføring, hoste og andre aktiviteter med øget tryk i abdomen, kan medføre, at clipsen falder af og blødning opstår.
- Begrænsede undersøgelser indikerer, at læsioner i spiserøret og den lille mavekurvatur kan være vanskelige at behandle med et endoskop med lineær visning.
- Begrænsede undersøgelser indikerer, at behandlingen af øsofagusvaricer kan kræve anvendelse af clips kombineret med et sklerosemiddel.
- Begrænsede undersøgelser indikerer, at anvendelse af clips ved harde eller alvorlige fibrose læsioner for at standse blødninger, kan være vanskeligt.
- Begrænsede undersøgelser har vist, at antallet af nødvendige clips for at opnå hæmostase varierer, afhængigt af det anatomiske sted, histologi, læsionstype og patientens tilstand og historik. Med henblik på disse faktorer bør et tilstrækkeligt antal clips klargøres forud for indgrebet.
- Begrænsede undersøgelser indikerer, at hæmostase-clipsene i gennemsnit forbliver på plads i 9,4 dage. Blødning kan genopstå, hvis clipsene løsner sig inden for 24 timer.
- Begrænsede undersøgelser indikerer, at brugen af clips ved eksisterende bakteriekontamination kan potentielt forlænge infektion.

10. Anvendelse

- Fjern det gule beskyttelsesomslag fra den distale ende.
- Indfør forsigtigt instrumentet i arbejdskanalen og sørg for, at clipsen (1) er lukket.
- ! Endoskopet skal holdes så lige som muligt ved indføring af instrumentet.
- Før clipsen (1) gennem endoskopets arbejdskanal frem til det påvirkede sted.
- Åbn clipsen (1) ved at skubbe fingerglideren (2) frem.
- Clipsen (1) kan drejes med uret eller mod uret ved at dreje grebet (3) til den korrekte placering.
- Før instrumentet frem til det påvirkede sted.
- Når den ønskede placering af clipsen (1) er opnået, lukkes clipsen (1) om vævet ved at trække fingerglideren (2) tilbage, indtil der mærkes modstand.
- Clipsens (1) placering kan vurderes, inden den endelige position.
- Hvis clipsen (1) ikke er i den ønskede position, kan clipsen (1) åbnes igen og omplaceres.
- ! Undgå at trække fingerglideren (2) tilbage over modstandspunktet før clipsen (1) virkelig er i den ønskede position, da clipsen (1) ellers muligvis ikke kan genåbnes. Når der høres eller mærkes et klik, kan clipsen (1) ikke genåbnes.
- For at placere clipsen (1), trækkes fingerglideren (2) tilbage ud over modstandspunktet. Der høres eller mærkes et klik, når clipsen (1) løsnes.
- Undgå at skubbe fingerglideren (2) frem igen! Clipsen (1) er allerede placeret.
- Træk forsigtigt instrumentet ud af endoskopet.
- ! Endoskopet skal holdes så lige som muligt ved udtagelse af instrumentet.
- Efter brug skal hele instrumentet bortskaffes i henhold til lovens bestemmelser og institutionens protokoller for infektionskontrol.

Предупреждение!

Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к ошибке в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмы, заболевание или смерть пациента.

Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут создать риск инфицирования устройства, и/или привести к инфицированию пациента, или перекрестному инфицированию, что может включать, но не ограничивается этим, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Инфицирование устройства может привести к травмам заболеваниям или смерти пациента.

1. Назначение

Устройство клипирующее эндоскопическое предназначено для эндоскопической маркировки, гемостаза дефектов слизистой / подслизистой ЖКТ.

2. Показания для применения

Устройство клипирующее эндоскопическое применяется для:

- Эндоскопической маркировки.
- Гемостаза в случаях:
 - дефектов слизистой / подслизистой оболочки размером < 3 см.
 - кровоточащих язв.
 - полипов диаметром < 1,5 см.
 - дивертикулов толстой кишки.
- Использование в качестве дополнительного метода закрытия перфораций просвета ЖКТ менее 20 мм, поддающихся консервативному лечению.

3. Противопоказания

В медицинской литературе можно найти следующие противопоказания для использования Устройства:

- Дефекты слизистой/подслизистой более 3 см.
- Полипы диаметром более 1,5 см.
- Общее тяжелое состояние пациента, не позволяющее производить эндоскопию.
- Невозможность введения эндоскопа ввиду узости верхних отделов ЖКТ.
- Нарушение коагуляции и геморрагические заболевания.
- Аллергическая реакция пациента на материалы устройства или медикаменты, используемые при проведении процедуры.
- Наличие в анамнезе заболеваний, исключающих использование Устройства.
- Отказ пациента или членов его семьи от процедуры.

В отношении индивидуальных эндоскопических показаний для применения инструмента, квалифицированный пользователь несет полную ответственность за оценку противопоказаний и соотношения имманентного риска применения инструмента относительно его преимуществ в каждой конкретной медицинской ситуации.

4. Потенциальные осложнения

- Воспаление тканей, перфорация, кровотечение или повреждение слизистой оболочки;
- Инфицирование, сепсис и т.д.;
- Осложнения, неизвестные или не наблюдающиеся в настоящее время.

Rx Only

5. Предупреждение!

Изделие предназначено для использования в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированными медицинскими специалистами.

Данное изделие может использоваться только врачом или под непосредственным наблюдением врача, прошедшего надлежащее обучение методам лечебной эндоскопии и процедуре клипирования. Кроме того, Перед применением изделия необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению для того чтобы избежать серьезных травм пациента и/или пользователя. Необходимо следовать прилагаемым к изделию инструкциям, а также инструкциям применяемого совместно с изделием оборудования, выполнять санитарно-эпидемиологические требования и текущий протокол касательно применения и эксплуатации, очистки, стерилизации и утилизации. Несоблюдение прилагаемых к эндоскопическому оборудованию и инструментам инструкций и руководств может привести к травмам. Травмы, связанные с эндоскопическими процедурами, могут включать перфорацию тканей, электрические ожоги и удар током, кровотечение, инфекцию, взрыв и т. д.

- ! Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправной работе и/или повреждению инструмента или эндоскопа!
- ! Не используйте Устройство в каких-либо целях, помимо указанных в инструкции показаний к применению.
- ! Использование данного инструмента допускает возможность проведения открытого хирургического вмешательства в качестве экстренной меры в случае невозможности отсоединения зажима от инструмента или наступления других непредвиденных обстоятельств.
- ! Остановка кровотечения может оказаться невозможной в зависимости от ситуации, поскольку гемостатические возможности зажимов ограничены. Должно быть подготовлено более одного устройства для гемостаза. Выбирайте наиболее соответствующее гемостатическое устройство в зависимости от ситуации с кровотечением. Для достижения оптимального результата некоторые устройства могут использоваться совместно.
- ! В зависимости от локального состояния в месте наложения клипс может произойти повторное кровотечение. Проверьте пациента на предмет повторного кровотечения после проведения операции в зависимости от ситуации.
- ! Поскольку зажимы изготовлены из нержавеющей стали не используйте их у пациента имеющего сильную аллергию на металлы. В противном случае возможно возникновение аллергической реакции. Данное Устройство не содержит латекс.

6. Предосторожность!

- Пациент должен быть проинформирован и выразить свое согласие с деталями операции и всеми возможными рисками и осложнениями, которые могут привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не используйте инструмент в ситуациях, когда гемостаз не может быть проверен визуально в зоне визуализации эндоскопа после применения.

7. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Срок годности

Срок годности Устройства составляет 3 (три) года с даты изготовления при условии целостности упаковки и надлежащих условиях хранения.

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: -30 °C до +50 °C

Относительная влажность: 30% до 85%.

Атмосферное давление: 70,0 кПа - 106,7 кПа (650 мм рт. ст. – 800 мм рт. ст.)

Общие требования

При эксплуатации/хранении изделия, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность;
- Прямое воздействие солнечных лучей;
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли;
- Отсутствие надлежащей вентиляции;

- Воздух с высоким содержанием соли;
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа или анестетика;
- Воздействие на упаковку органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от +5 °C до +40 °C

Относительная влажность: 80% при 25 °C

Атмосферное давление: 86,6 кПа - 106,7 кПа (650 мм рт. ст. – 800 мм рт. ст.)

При хранении должны строго выполняться требования манипуляционных знаков и надписей, имеющихся на упаковке. При хранении в транспортной упаковке максимально допустимое штабелирование – не более 5 упаковок. При хранении в потребительской упаковке хранение следует осуществлять на стеллажах.

Не подвергайте упаковку воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения.

Стерилизация действительна в течение 3 лет.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды (рабочее значение): от +10 °C до +42 °C

Относительная влажность (верхнее значение): 80% при 25 °C

Атмосферное давление: 86,6 кПа - 106,7 кПа (650 мм рт. ст. – 800 мм рт. ст.)

8. Общие инструкции по безопасности

- ношение защитной одежды (т. е., перчаток, очков, халатов и т. д.) для защиты от риска перекрестного заражения и травм.
- не использовать инструмент, если он некорректно работает. Если устройство имеет физические повреждения, необходимо заменить его новым и/или рабочим инструментом.
- перед введением инструмента в биопсийный канал эндоскопа, необходимо проверить диаметр канала. Для гарантии правильной постановки инструмента, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть, по меньшей мере, на 0,2 мм шире внешнего диаметра вводимой части инструмента.
- ! запрещается использовать инструмент, который не отвечает техническим характеристикам!
- запрещается применять излишнее усилие при введении инструмента в рабочий канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- ни при каких условиях нельзя вносить какие-либо изменения в инструмент или компоненты, описанные в данной инструкции.

9. Проверка и тестирование

- Проверьте упаковку на предмет повреждений / нарушения герметичности упаковки.
- Повреждения или нарушения пломбы ставят под сомнение стерильность, поэтому такой инструмент необходимо утилизировать и заменить.
- Проверьте дату стерилизации.
- Не используйте инструмент с недействительной датой стерилизации.
- Проверьте инструмент перед использованием.
- ! В случае обнаружения каких-либо отклонений от нормы инструмент необходимо утилизировать и заменить новым.
- ! Использование поврежденного инструмента, имеющего физические или функциональные неисправности, может привести к повреждению эндоскопа, а также причинению ущерба здоровью пациента и / или пользователя.
- ! Продукт предназначен только для одноразового использования у одного пациента. Повторное использование или использование устройства у двух или более пациентов запрещается.

10. Примечания

- Необходим постоянный контроль за эндоскопическим изображением во время операции. Следите за видимостью устройства на изображении и его нормальной работой. При выпадении клипсы из эндоскопа до запланированного отделения от устройства извлеките ее с помощью щипцов для удаления инородных тел.

- Перед использованием убедитесь в том, что поле зрения эндоскопа чистое.
- После операции рекомендуется избегать преждевременного употребления пищи. Неправильное питание, принудительная дефекация, кашель и другие действия, повышающие внутрибрюшное давление, могут привести к вынужденному отделению клипсы, следствием чего может явиться повторное кровотечение.
- Ограниченные исследования свидетельствуют о том, что лечение поражений пищевода и малой кривизны желудка может быть затруднительным при использовании эндоскопа с торцевой оптикой.
- Ограниченные исследования свидетельствуют о том, что при лечении варикозного расширения вен пищевода может требоваться совместное использование зажимов и склерозирующего средства.
- Ограниченные исследования свидетельствуют о том, что достижение окончательного гемостаза может представлять большую сложность при клипировании твердых или фиброзных поражений.
- Ограниченные исследования показали, что для достижения окончательного гемостаза количество наложенных клипс может различаться в зависимости от анатомической локализации, гистологии и типа поражения, состояния и анамнеза пациента. До начала процедуры необходимо подготовить достаточное количество Устройств с учетом перечисленных факторов
- Ограниченные исследования свидетельствуют о том, что клипсы для гемостаза остаются на месте наложения в среднем в течение 9,4 дней; повторное кровотечение может возникнуть в случае отсоединения клипсы в течение 24 часов.
- Ограниченные исследования свидетельствуют о том, что использование клипс при наличии бактериального заражения может усилить или продлить инфекцию.

11. Применение

1. Снимите желтый защитный колпачок с дистального конца (рис. 2).
2. Аккуратно введите инструмент в рабочий канал совместимого эндоскопа, убедившись в том, что клипса (1) находится в закрытом положении.
- ! При введении устройства эндоскоп должен находиться в максимально распрямленном положении.
3. После прохождения клипсы (1) через канал эндоскопа подведите ее к намеченной области.
4. Раскройте бранши клипсы (1) медленно сдвинув слайдер (2) вперед (рис. 3).
5. Для точного позиционирования вращайте клипсу (1) по или против часовой стрелки поворачивая рукоятку (3), при этом инструмент необходимо удерживать так, как показано на рис. 4.
6. Продвиньте инструмент до контакта с нужным участком.
7. После установки клипсы (1) в нужном месте закройте бранши клипсы (1), сдвинув слайдер (2) на себя до упора (рис. 5).
8. Оцените правильность наложения клипсы (1).
9. Если положение клипсы (1) не правильное, бранши можно вновь раскрыть и установить клипсу (1) в нужном положении.
- ! Не проталкивайте слайдер (2) после того, как почувствуете сопротивление, пока не будете готовы окончательно установить клипсу (1); в противном случае, вы не сможете снова раскрыть бранши для репозиционирования. Если вы услышите или почувствуете щелчок, клипсу (1) уже нельзя будет раскрыть повторно.
10. Для финальной установки клипсы (1) продолжайте сдвигать слайдер (2) на себя после появления сопротивления. После отсоединения клипсы (1) Вы услышите или почувствуете щелчок (рис. 6).
11. Не сдвигайте слайдер (2) назад повторно! Клипса (1) уже отделена от Устройства.
12. Аккуратно извлеките инструмент из эндоскопа.
- ! Эндоскоп должен находиться в максимально распрямленном положении при извлечении Устройства.
13. После использования утилизируйте все компоненты инструмента в соответствии с законодательными требованиями и протоколами инфекционного контроля, принятыми в учреждении.

Мод
ис
GC
GC

12. Утилизация

На территории Российской Федерации утилизация медицинского изделия – Устройство клипирующее эндоскопическое – после использования либо по каким-либо другим причинам должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно правовыми актами и требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Запрещена утилизация в качестве бытовых отходов.

Все упаковочные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с законодательством РФ.

13. Характеристики изделия

Модель (вариант исполнения)	Рабочая длина клипсы (мм)	Раскрытие клипсы (мм), L1	Внешний диаметр вводимой части (мм), D	Рабочая длина (мм), L
GCS-12-26-165	$5 \pm 0,4$	12 ± 1	$2,6 \pm 0,15$	1650 ± 50
GCS-12-26-230	$5 \pm 0,4$	12 ± 1	$2,6 \pm 0,15$	2300 ± 50

*На маркировке изделия указываются номинальные значения. Без указания предельных допустимых отклонений.

14. Информация о совместимости с МРТ

Проведенное в лабораторных условиях доклиническое испытание поставляемого в стерильном виде Устройства клипирующего эндоскопического подтвердило МР-совместимость в соответствии с F2503 ASTM; пациенты с одной клипсой, несколькими рассредоточенными клипсами или сосредоточением не соприкасающихся друг с другом клипс, могут безопасно проходить обследование при следующих параметрах магнитно-резонансной томографии:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле 1,5-Тесла или 3-Тесла.
- Максимальный пространственный градиент не должен превышать 720 Гс/см.
- При проведении МРТ максимальный удельный коэффициент поглощения составляет 2 Вт/кг.

Повышение температуры при МРТ:

По истечении 15 минут непрерывного сканирования в соответствии с указанными выше параметрами повышение температуры, обусловленное наличием клипсы, составило не более 2 °С.

Артефакты изображения:

Доклинические испытания показали, что артефакт изображения распространяется примерно на 80 мм от клипс на спин-эхо и градиентных последовательностях в 3Т МРТ системах.

Внимание

В случае соприкосновения клипс, эффект от МРТ обследования не изучен в полной мере. Рекомендуется проводить МРТ после отделения клипс от тканей слизистой.

К каждому Устройству прилагается «МР-стикер пациента», с информацией о требованиях к параметрам проведения МР процедур в период нахождения клипсы в организме пациента.

15. Комплект поставки

В потребительский комплект поставки входит.

- Устройство клипирующее эндоскопическое с защитным колпачком клипсы в индивидуальной стерильной упаковке – 10 штук;
- «МР-стикер пациента» – 10 штук;
- Инструкция по применению.



Medi-Globe

GROUP

The Spirit of Care.



Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmuhle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmuhle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France

Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

Россия

Общество с ограниченной ответственностью Группа Компаний СМТ
121096, РФ, Москва, ул. Кастанаевская, д. 14
Телефон + 7(495) 737-33-22
Факс + 7(495) 737-33-23
e-mail info@smtgroup.ru
Internet www.mediglobe.ru

17 GCS 000 SU - Ver. 5.0 (2017-12)

URNr.
UT

№ 0152 /2019

I hereby certify that the signature on this document was acknowledged to be his signature by

Mr. Ralph Rothe,
born on 24th of June 1967,
of Rupertistraße 54,
83278 Traunstein, Germany
personally known to me

I am not capable of the Russian language and didn't examine that part of the document for that reason.

Prien a. Chiemsee, this 29th of January 2019



v. Daumiller, notary a.D.,
as officially announced representative
of Bertrand Koller, notary public in
Prien a. Chiemsee, Germany

Перевод реквизитов, оттиска печати и удостоверительной надписи нотариуса
на

**«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Устройство клипирующее эндоскопическое,
варианты исполнения:

GCS-12-26-165

GCS-12-26-230»

Стр. 1

<Логотип>

«Меди-Глоб ГмбХ» (Medi-Globe GmbH)

Германия, 83101 Ахенмюле, Меди-Глоб-Штр., 15

(Medi-Globe Str., 15, Achenmuhle, 83101, Germany)

Тел.: +49 8032 973-0. Факс: +49 8032 973-391

Управляющий директор

Ральф Ротхе (Ralph Rothe)

<Подпись>

«Меди-Глоб ГмбХ» (Medi-Globe GmbH)

<Текст на русском языке>

Реестровый номер К 0152/2019

UT

Настоящим свидетельствую, что подпись, поставленная на данном документе, является
подлинной подписью

г-на Ральфа Ротхе,
24 июня 1967 года рождения,
Германия, 83278, г. Траунштайн,
Рупертиштрассе 54,
чья личность установлена.

Я не владею русским языком. поэтому не могу проверить содержание данной части
документа.

Прин-ам-Кимзе, 29 января 2019 г.

<Подпись>

Др. фон Даумиллер, нотариус на пенсии, продолжающий работать
в качестве официального представителя Бертранда Коллера.
нотариуса в Прин-ам-Кимзе, Германия

[Круглая тисненая печать: Берtrand Коллер * Нотариус * Прин-ам-Кимзе * Германия]

Переводчик:

Александр Александрович

[Large stylized signature]

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ковалевская Ольга Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Немушкиной Ольги Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1809-н/77-2019-4-1020.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

О. В. Ковалевская



Всего прошнуровано,
подготовлено и приложено
28/04/2019
Нотариус