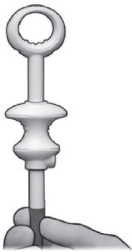
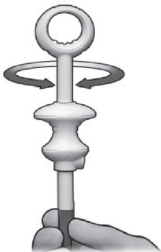


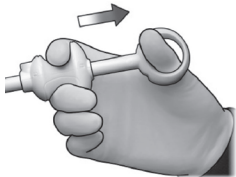
- EN 2** **Instinct Plus® Endoscopic Clipping Device**
Instructions for Use
- CS 6** **Endoskopické svorkové zařízení Instinct Plus®**
Návod k použití
- DA 9** **Instinct Plus® endoskopisk clipsanordning**
Brugsanvisning
- DE 13** **Instinct Plus® endoskopisches Clip-Instrument**
Gebrauchsanweisung
- EL 17** **Τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus®**
Οδηγίες χρήσης
- ES 22** **Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus®**
Instrucciones de uso
- FR 26** **Dispositif de pose endoscopique de clips InstinctPlus®**
Mode d'emploi
- HU 30** **Instinct Plus® endoszkópos kapcsolóeszköz**
Használati utasítás
- IT 34** **Dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus®**
Istruzioni per l'uso
- NL 38** **Instinct Plus® endoscopisch clipinstrument**
Gebruiksaanwijzing
- NO 42** **Instinct Plus® endoskopisk klipseanordning**
Bruksanvisning
- PL 46** **Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus®**
Instrukcja użycia
- PT 50** **Aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus®**
Instruções de utilização
- SV 54** **Instinct Plus® endoskopisk clipsanordning**
Bruksanvisning



1.



2.



3.

ENGLISH

CAUTION:

U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

The Instinct Plus Endoscopic Clipping Device consists of a single-use clip pre-loaded on a flexible delivery system. The device is designed to be compatible with forward viewing and side viewing endoscopes. The handle of the device allows the clip to be opened, closed, rotated, and deployed at the target site.

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

INTENDED USE

This device is used for endoscopic clip placement within the gastrointestinal tract for the purpose of:

1. Endoscopic marking,
2. Hemostasis for
 - Mucosal/submucosal defects less than 3 cm,
 - Bleeding ulcers,
 - Arteries less than 2 mm,

- Polyps less than 1.5 cm in diameter,
 - Diverticula in the colon, and
 - Prophylactic clipping to reduce the risk of delayed bleeding post lesion resection,
3. Anchoring to affix jejunal feeding tubes to the wall of the small bowel,
 4. As a supplementary method for closure of GI tract luminal perforations less than 20 mm that can be treated conservatively,
 5. Anchoring to affix fully covered esophageal self-expanding metal stents to the wall of the esophagus in patients with fistulas, leaks, perforations, or disunion.

CONTRAINDICATIONS

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

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

WARNINGS

This device has not been evaluated for anchoring to affix fully covered esophageal self-expanding metal stents to the wall of the esophagus in patients with esophageal strictures or malignant obstructions.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

USER QUALIFICATIONS

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

MRI SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that this Instinct Plus Endoscopic Clipping Device is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 or 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 1900 Gauss/cm (19T/m)
- Maximum MRI system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg

Under the scan conditions defined above, non-clinical testing results indicated the Instinct Plus Endoscopic Clipping Device is expected to produce a maximum temperature rise of 4°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the Image artifact caused by the device extends approximately 82 mm from the Instinct Plus Endoscopic Clipping Device when Imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

PRECAUTION

It is recommended that healthcare providers distribute patient implant cards with the name of the clip and date it was placed. **Note:** A patient implant card is provided with each device. Please complete and provide to patient to ensure safety for future MRI procedures.

WARNING

Failure to follow the recommended MR conditional labeling may result in a deployed GI hemoclip dislodging from tissue or heating of tissue at the GI hemoclip location. A GI hemoclip dislodgement may result in rebleeding requiring additional intervention or surgery, serious injury, or death.

WARNING

This clip contains ferromagnetic material. Follow your institutional protocols to determine whether or not an x-ray should be performed prior to an MRI exam. There may be a small potential risk of clip dislodgment and rebleeding if the clip is used in friable or healing tissues due to magnetic forces acting on the clip when in or near an MRI scanner.

SYSTEM PREPARATION

1. Uncoil device. Verify smooth handle operation and clip action. Open clip by gently moving handle spool distally (away from handle thumb ring). Once clip is fully open, do not continue advancing handle spool as clip may prematurely detach from catheter. Close clip by moving handle spool proximally until clip is fully closed (See Fig. 3).

PRECAUTION

Do not continue to pull handle spool beyond tactile resistance as this may prematurely deploy clip.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually determine the desired tissue site.
2. With clip closed and without holding handle spool (See Fig. 1), advance device in small increments into accessory channel of gastroscope, duodenoscope, or colonoscope. **Note:** If difficult to advance device, relax elevator and/or straighten endoscope.

PRECAUTIONS

Holding handle spool during clip advancement may prematurely deploy clip (See Fig. 1).

Failure to keep Endoscope as straight as possible when inserting device can result in difficult passage.

Failure to keep Endoscope Elevator as relaxed as possible when inserting device can result in difficult passage.

3. Endoscopically confirm that device has exited endoscope.
4. Position distal tip of device toward targeted site and open clip. Clip can be rotated by turning handle until clip is in proper position (See Fig. 2).

5. Advance device into contact with the targeted site. **Note:** Ensure clip is not advanced into tissue with excessive force.

PRECAUTION

Advancing device into tissue with excessive force may cause device to lacerate tissue during approximation.

6. When satisfied with clip position, close clip onto tissue by using slight pressure on handle spool, until tactile resistance is felt. **Note:** Avoid clipping onto hard or severely fibrotic tissue. **Note:** Avoid clipping onto previously deployed clips.

PRECAUTIONS

Clipping hard or severely fibrotic lesions may result in difficulty approximating tissue or premature clip deployment.

Clipping onto a previously deployed device may result in difficulty approximating tissue or premature clip deployment.

7. Clip position may now be assessed prior to deployment.
8. If clip is not in desired position, clip may be reopened and repositioned up to 5 times.

PRECAUTIONS

Reopening and repositioning clip greater than 5 times can result in difficulty opening and closing clip.

Reopening and repositioning clip greater than 5 times can result in difficulty positioning device or approximating tissue.

9. To permanently deploy clip, pull handle spool toward handle thumb ring until clip detaches (See Fig. 3). **Note:** If separation of clip is not immediate, gently move catheter back and forth or use other endoscopic maneuvers to separate catheter from clip.
10. After clip deployment, continue to apply slight pressure on handle spool as device is removed from endoscope (See Fig. 3). **Note:** If difficult to remove device, relax elevator and/or straighten endoscope.

WARNING

Failure to apply slight pressure to handle during removal can result in tissue damage from device.

PRECAUTIONS

Failure to apply slight pressure to handle during removal can result in difficulty removing device from endoscope.

Failure to keep Endoscope as straight as possible when removing device can result in difficulty removing device from endoscope.

Failure to keep Endoscope elevator as relaxed as possible when removing device can result in difficulty removing device from endoscope.

DEVICE DISPOSAL

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

POZOR:

Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Endoskopické svorkovací zařízení Instinct Plus se skládá z jednorázové předem naplněné svorky na flexibilním aplikačním systému. Zařízení je navrženo tak, aby bylo kompatibilní s endoskopy s prográdní i boční optikou. Rukojeť zařízení umožňuje klip otevřít, zavřít, otočit a rozvinout na cílovém místě.

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro endoskopické umístění svorky do gastrointestinálního traktu pro následující účely:

1. endoskopické značkování,
2. hemostáza u
 - mukosálních/submukosálních defektů menších než 3 cm,
 - krvácející vředy,
 - arterie menší než 2 mm,
 - polypy menší než 1,5 cm v průměru,
 - divertikly v tlustém střevě a
 - profylaktické svorkování za účelem snížení rizika opožděného krvácení po resekci léze,
3. ukotvení pro připojení jejunální výživové sondy na stěnu tenkého střeva,
4. jako doplňková metoda pro uzavření lumenálních perforací gastrointestinálního traktu menších než 20 mm, které lze léčit konzervativně,
5. ukotvení pro připevnění plně pokrytých esofageálních samoexpandujících kovových stentů na stěnu jícnu u pacientů s fistulemi, prosaky, perforacemi nebo rozpojením střeva.

KONTRAINDIKACE

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

Specifické pro endoskopickou hemostázu, včetně mimo jiného následujících: nespolupracující pacient, koagulopatie, krikofaryngeální nebo jícnové zúžení nebo striktura a zakřivený jícen.

VAROVÁNÍ

Ukotvení pro připevnění plně pokrytých esofageálních samoexpandujících kovových stentů na stěnu jícnu u pacientů s esofageálními strikturami nebo maligními obstrukcemi nebylo u tohoto zařízení vyhodnoceno.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií a endoskopickou hemostázou, včetně mimo jiného následujících: perforace, krvácení, aspirace, horečky, infekce, alergické reakce na léky, hypotenze, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, srdeční arytmie nebo srdeční zástava, zvracení krve, přechodná porucha polykání, aspirační pneumonie, dehiscence rány, minimální akutní zánětlivá reakce tkáně, přechodné lokální podráždění, přesun svorky do žlučovodu a narušení anatomie.

KVALIFIKACE UŽIVATELE

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že toto endoskopické svorkové zařízení Instinct Plus je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 nebo 1,5 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m)
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg oznamovaná MRI systémem

Za výše definovaných snímkových podmínek se podle výsledků neklinických testů očekává, že endoskopické svorkové zařízení Instinct Plus způsobí maximální zvýšení teploty o méně než 4 °C po 15 minutách nepřerušovaného snímkování.

Při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa pomocí systému MRI s intenzitou 3,0 tesla v neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený tímto prostředkem přibližně 82 mm od endoskopického svorkového zařízení Instinct Plus.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučuje se, aby poskytovatelé zdravotní péče předali pacientovi kartu s informacemi o implantátu s názvem svorky a datem jejího umístění.

Poznámka: Ke každému prostředku je přiložena karta s informacemi o implantátu pro pacienta. Vyplňte ji a předejte ji pacientovi, abyste zajistili bezpečnost při budoucích vyšetřeních MRI.

VAROVÁNÍ

Nedodržení doporučeného označení prostředku podmíněně bezpečného při vyšetření MRI (MR Conditional) může mít za následek uvolnění nasazeného gastrointestinálního hemoklipu z tkáně nebo zahřívání tkáně v místě gastrointestinálního hemoklipu. Uvolnění gastrointestinálního hemoklipu může mít za následek opětovné krvácení vyžadující další zákrok nebo operaci, vážné zranění nebo smrt.

VAROVÁNÍ

Tato svorka obsahuje feromagnetický materiál. Podle protokolů vaší instituce určete, zda má být před vyšetřením MRI provedeno rentgenové

vyšetření. Pokud je svorka použita v křehkých nebo hojících se tkáních, může existovat malé potenciální riziko uvolnění svorky a opětovného krvácení v důsledku magnetických sil působících na svorku, pokud se nachází ve skeneru MRI nebo v jeho blízkosti.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Rozviňte zařízení. Ověřte hladký pohyb rukojeti a činnost svorky. Otevřete svorku jemným posunutím cívky rukojeti distálním směrem (směrem od kroužku na rukojeti). Jakmile je svorka plně otevřena, neposunujte cívku rukojeti dále, neboť by mohlo dojít k předčasnému odpojení svorky od katetru. Proximálním pohybem cívky rukojeti svorku opět zcela uzavřete (viz obrázek 3).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Netáhněte cívku rukojeti za bod, kde pociťujete kontaktní odpor, neboť to může svorku předčasně rozvinout.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vizuálně zkontrolujte požadované místo umístění v tkáni.
2. Se zavřenou svorkou a bez toho, že byste se dotýkali cívky rukojeti (viz obrázek 1), posunujte zařízení vpřed po malých krocích do akcesorního kanálu gastrokopu, duodenoskopu nebo kolonoskopu. **Poznámka:** Pokud je obtížný posun zařízení vpřed, uvolněte můstek a/nebo endoskop narovnejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Přidržívání cívky rukojeti při posuvu svorky vpřed může svorku předčasně rozvinout (viz obrázek 1).

Neschopnost udržet endoskop při zavádění zařízení co nejrovněžší může mít za následek jeho obtížný průchod.

Neschopnost udržet můstek endoskopu při zavádění zařízení co nejvolněžší může mít za následek jeho obtížný průchod.

3. Endoskopicky zkontrolujte, že zařízení vyčnívá z endoskopu.
4. Umístěte distální hrot zařízení směrem k cílovému místu a svorku otevřete. Svorku lze pootočit do správné pozice otáčením rukojeti (viz obrázek 2).
5. Posuňte zařízení vpřed do kontaktu s cílovým místem. **Poznámka:** Zajistěte, aby svorka nebyla posunována do tkáně za použití nadměrné síly.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Posouvání zařízení vpřed do tkáně nadměrnou silou může způsobit, že zařízení při aproximaci tkáň natrhne.

6. Jakmile budete spokojeni s polohou svorky, uzavřete ji v tkáni lehkým tlakem na cívku rukojeti, až pociťte kontaktní odpor. **Poznámka:** Vyvarujte se připevňování svorky na tvrdou nebo silně fibrotickou tkáň. **Poznámka:** Vyvarujte se připevňování svorky na dříve rozvinutou svorku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Svorkování tvrdých nebo silně fibrotických lézí může mít za následek potíže s aproximací tkáně nebo předčasně rozvinutí svorky.

Svorkování na dříve rozvinuté zařízení může mít za následek potíže s aproximací tkáně nebo předčasné rozvinutí svorky.

7. Polohu svorky je nyní před rozvinutím možné ověřit.
8. Pokud svorka není v požadované poloze, lze ji otevřít a přemístit až 5 krát.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Opětovné otevírání a přemísťování svorky více než 5 krát může mít za následek potíže s otevíráním a zavíráním svorky.

Opětovné otevírání a přemísťování svorky více než 5 krát může mít za následek potíže s umísťováním zařízení nebo aproximací tkáně.

9. Konečné rozvinutí svorky se provádí zatažením cívky rukojeti směrem ke kroužku rukojeti, až se svorka uvolní (viz obrázek 3). **Poznámka:** Pokud se svorka hned neoddělí, jemně katetrem pohybujte tam a zpět, nebo k uvolnění katetru od svorky použijte jiné endoskopické manévry.
10. Po rozvinutí svorky nadále mírně tlačte na cívku rukojeti, zatímco vytahujte zařízení z endoskopu (viz obrázek 3). **Poznámka:** Pokud je obtížné zařízení vyjmout, uvolněte můstek a/nebo endoskop narovnejte.

VAROVÁNÍ

Nepoužití mírného tlaku na rukojeť během vyjímání může mít za následek poškození tkáně zařízením.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužití mírného tlaku na rukojeť během vyjímání může mít za následek potíže při vyjímání zařízení z endoskopu.

Neudržení endoskopu v nejrovnější možné poloze při vyjímání zařízení může mít za následek potíže při vyjímání zařízení z endoskopu.

Neudržení můstku endoskopu nejuvolnějším možným způsobem při vyjímání zařízení může mít za následek potíže při vyjímání zařízení z endoskopu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

DANSK

FORSIGTIG:

I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Instinct Plus endoskopisk clipsanordning består af en clips til engangsbrug, der er formonteret på et fleksibelt fremføringsystem. Anordningen er designet til at være kompatibel med fremadkiggende og sidekiggende

endoskoper. Anordningens håndtag lader clipsen blive åbnet, lukket, roteret og anlagt på målstedet.

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til placering af endoskopiske clips i mavetarmkanalen til følgende formål:

1. endoskopisk afmærkning,
2. hæmostase for
 - mukøse/submukøse defekter mindre end 3 cm,
 - blødende mavesår,
 - arterier mindre end 2 mm,
 - polypper mindre end 1,5 cm i diameter,
 - divertikel i tyktarmen og
 - profylaktisk clipsanlægning for at reducere risikoen for forsinket blødning efter resektion af læsion,
3. forankring til at fastgøre jejunale ernæringssonder til tarmvæggen i tyndtarmen,
4. som en supplerende metode til at lukke lumenale perforeringer i mavetarmkanalen, der er mindre end 20 mm og som kan behandles konservativt,
5. forankring til at fastgøre helt dækkede øsofageale selvekspanderende metalstenter til øsofagusvæggen hos patienter med fistler, lækager, perforeringer eller forkert sammenvoksning.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal foretages for at opnå adgang til det ønskede sted.

Kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk hæmostase, omfatter, men er ikke begrænset til: ikke-samarbejdsvillig patient, koagulopati, forsnævring eller striktur i cricoidea eller øsofagus og snørklet øsofagus.

ADVARSLER

Denne anordning er ikke blevet evalueret til forankring for at fastgøre helt dækkede øsofageale selvekspanderende metalstenter til øsofagusvæggen hos patienter med strikturer i øsofagus eller maligne obstruktioner.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk hæmostase, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmi eller hjertestop, hæmatemese, transitorisk dysfagi, aspirationspneumoni, sårruptur, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, transitorisk lokalirritation, migration af clips ind i galdegangen og anatomisk sprængning.

BRUGERENS KVALIFIKATIONER

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-kliniske tests har påvist, at denne Instinct Plus endoskopiske clipsanordning er MR Conditional. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 eller 1,5 T
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal MR-system rapporteret helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg

Under de scanningsforhold, som er fastsat ovenfor, angav ikke-kliniske testresultater, at Instinct Plus endoskopisk clipsanordning forventes at producere en maksimal temperaturstigning på 4 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af produktet cirka 82 mm ud fra Instinct Plus endoskopisk clipsanordning, når den afbildes med en gradient ekko-pulsekvens og et 3,0 T MR-system.

FORHOLDSREGEL

Det anbefales, at udbydere af sundhedsydelser udleverer patienters implantatkort, der viser navnet på clipsen og anlæggelsesdatoen.

Bemærk: Der følger et implantatkort til patienten med hver anordning. Udfyld venligst kortet og giv det til patienten for at sikre sikkerheden af yderligere MR-scanningsprocedurer.

ADVARSEL

Manglende overholdelse af anbefalingerne på MR Conditional-mærkningen kan få den anlagte GI-hæmostaseclips til at løsrive sig fra væv eller opvarme væv, hvor GI-hæmostaseclipsen er anlagt. Løsrivelse af en GI-hæmostaseclips kan resultere i fornyet blødning, hvilket kræver yderligere intervention eller kirurgi, og kan forårsage alvorlige skade eller død.

ADVARSEL

Denne clips indeholder ferromagnetisk materiale. Følg dine hospitalsprotokoller for at bestemme, hvorvidt en røntgenundersøgelse bør udføres inden MR-scanningen. Der kan være en mindre potentiel risiko for løsrivelse af clipsen og fornyet blødning, hvis clipsen anvendes i skrøbeligt eller helende væv på grund af påvirkningen fra magnetiske kræfter på clipsen, når denne er placeret i eller tæt på MR-scanneren.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Fold anordningen ud. Bekræft ensartet drift af håndtaget og aktivering af clipsen. Åbn clipsen ved forsigtigt at bevæge håndtagsspolen i distal retning (væk fra håndtagets tommelfingerring). Når clipsen er helt åben, må håndtagsspolen ikke fortsat bevæges fremad, da dette kan gøre, at clipsen utilsigtet frigøres fra kateteret. Luk clipsen ved at bevæge håndtagsspolen i proksimal retning, indtil clipsen er helt lukket (se Figur 3).

FORHOLDSREGEL

Fortsæt ikke med at trække i håndtagsspolen, hvis der mærkes modstand, da dette kan aktivere clipsen for tidligt.

BRUGSANVISNING

1. Fastlæg det ønskede vævssted visuelt.
2. Med clipsen lukket og uden at holde fast i håndtagsspolen (se Figur 1) føres anordningen gradvist fremad og ind i tilbehørskanalen på gastroskopet, duodenoskopet eller koloskopet. **Bemærk:** Hvis det er svært at fremføre anordningen, skal du løsne elevatoren og/eller rette endoskopet ud.

FORHOLDSREGLER

Hvis der holdes fast i håndtagsspolen under fremføring af clipsen, kan dette aktivere clipsen for tidligt (se Figur 1).

Hvis endoskopet ikke holdes så lige som muligt, når anordningen anlægges, kan det vanskeliggøre passagen.

Hvis endoskopelevatoren ikke holdes så løst som muligt, når anordningen anlægges, kan det vanskeliggøre passagen.

3. Bekræft endoskopisk, at enheden er kommet ud af endoskopet.
4. Placer enhedens distale spids mod målstedet, og åbn clipsen. Clipsen kan roteres ved at dreje på håndtaget, indtil clipsen er i den korrekte position (se Figur 2).
5. Før anordningen fremad i berøring med målstedet. **Bemærk:** Sørg for, at clipsen ikke fremføres ind i vævet med overdreven kraft.

FORHOLDSREGEL

Hvis anordningen fremføres ind i væv med overdreven kraft, kan det få enheden til at rive vævet under approksimering.

6. Når clipsens position er tilfredsstillende, lukkes clipsen ned over vævet ved at påføre et let tryk på håndtagsspolen, indtil der mærkes modstand. **Bemærk:** Undgå at clipse på hårdt eller svært fibrotisk væv. **Bemærk:** Undgå at clipse oven på tidligere anlagte clips.

FORHOLDSREGLER

Hvis du clipser på hårde eller svært fibrotiske læsioner, kan det vanskeliggøre approksimering af væv eller for tidlig anlæggelse af clips.

Hvis du clipser på tidligere anlagte anordninger, kan det vanskeliggøre approksimering af væv eller for tidlig anlæggelse af clips.

7. Clipsens position kan nu evalueres før anlæggelsen.
8. Hvis clipsen ikke ligger i den rette position, kan den åbnes igen og omplaceres op til 5 gange.

FORHOLDSREGLER

Hvis clipsen åbnes igen og omplaceres flere end 5 gange, kan det vanskeliggøre åbning og lukning af clipsen.

Hvis clipsen åbnes igen og omplaceres flere end 5 gange, kan det vanskeliggøre positionering af anordningen eller approksimering af væv.

9. For at anlægge clipsen permanent trækkes håndtagsspolen imod håndtagets tommelfingerring, indtil clipsen frigøres (se Figur 3).
Bemærk: Hvis adskillelsen af clipsen ikke finder sted med det samme, bevæges kateteret forsigtigt frem og tilbage, eller der benyttes andre endoskopiske manøvrer til at adskille kateteret fra clipsen.
10. Efter anlæggelse af clipsen trykkes der fortsat let på håndtagsspolen samtidig med, at anordningen fjernes fra endoskopet (se Figur 3).
Bemærk: Hvis det er svært at fjerne anordningen, skal du løsne elevatoren og/eller rette endoskopet ud.

ADVARSEL

Hvis der ikke bruges let tryk på håndtaget under fjernelse, kan det resultere i vævsskade fra anordningen.

FORHOLDSREGLER

Hvis der ikke bruges let tryk på håndtaget under fjernelse, kan det vanskeliggøre fjernelse af anordningen fra endoskopet.

Hvis endoskopet ikke holdes så lige som muligt, når anordningen fjernes, kan det vanskeliggøre fjernelse af anordningen fra endoskopet.

Hvis endoskopelevatoren ikke holdes så løst som muligt, når anordningen fjernes, kan det vanskeliggøre fjernelse af anordningen fra endoskopet.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

DEUTSCH

VORSICHT:

Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Instinct Plus endoskopische Clip-Instrument besteht aus einem auf ein flexibles Platzierungssystem geladenen Einweg-Clip. Das Instrument wurde so konzipiert, dass es mit Endoskopen mit Geradeaus-Optik und mit Seitblick-Optik kompatibel ist. Mit dem Griff des Instruments kann der Clip geöffnet, geschlossen, gedreht und an der Zielstelle platziert werden.

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Platzierung eines endoskopischen Clips im Magen-Darm-Trakt für folgende Zwecke verwendet:

1. Endoskopische Markierung,
2. Hämostase bei
 - mukösen/submukösen Defekten von unter 3 cm,

- blutenden Geschwüren,
 - Arterien mit weniger als 2 mm,
 - Polypen mit weniger als 1,5 cm Durchmesser,
 - Divertikeln im Kolon, und
 - prophylaktischem Clipping zur Verringerung des Risikos einer verzögerten Blutung nach Resektion einer Läsion,
3. Verankerung zur Befestigung von Jejunal-Ernährungs sonden an der Dünndarmwand,
 4. als Zusatzmethode zum Verschluss von Lumen perforationen des Magen-Darm-Trakts von unter 20 mm, die konservativ behandelt werden können,
 5. Verankerung zur Befestigung vollständig gecoverter, selbstexpandierender Ösophagus-Metallstents an der Ösophaguswand bei Patienten mit Fisteln, Lecks, Perforationen oder Spaltungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren zur Schaffung des Zugangs zu der vorgesehenen Stelle verbunden sind.

Zu den mit der endoskopischen Hämostase verbundenen Kontraindikationen gehören unter anderem: mangelnde Kooperation seitens des Patienten, Koagulopathie, Krikopharynx- oder Ösophagusverengung bzw. -striktur sowie stark gewundener Ösophagus.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument wurde nicht bezüglich einer Verankerung zur Befestigung vollständig gecoverter, selbstexpandierender Ösophagus-Metallstents an der Ösophaguswand bei Patienten mit Ösophagusstrikturen bzw. malignen Obstruktionen beurteilt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit einer gastrointestinalen Endoskopie und endoskopischer Hämostase umfassen unter anderem: Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand, Hämatemesis, vorübergehende Schluckstörungen, Aspirationspneumonie, Wunddehiszenz, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, vorübergehende lokale Reizung, Migration des Clips in den Gallengang und anatomische Disruption.

QUALIFIKATIONEN DES ANWENDERS

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass das Instinct Plus endoskopische Clip-Instrument bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Instrument kann in einem MRT-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 oder 1,5 T
- Maximales Raumgradient-Magnetfeld von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale durch das MRT-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg

Unter den oben beschriebenen Scan-Bedingungen dürfte das Instinct Plus endoskopische Clip-Instrument gemäß den Ergebnissen aus nicht-klinischen Tests nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von 4 °C ergeben.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von dem Instrument verursachte Bildartefakt ungefähr 82 mm vom Instinct Plus endoskopischen Clip-Instrument, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T erfolgt.

VORSICHTSMASSNAHME

Es wird empfohlen, dass Gesundheitsdienstleister Implantationsausweise für Patienten mit der Bezeichnung des Clips und dem Datum seiner Platzierung aushändigen. **Hinweis:** Mit jedem Produkt wird ein Implantationsausweis für Patienten geliefert. Bitte ausfüllen und dem Patienten aushändigen, um die Sicherheit bei zukünftigen MRT-Verfahren zu gewährleisten.

WARNHINWEIS

Bei Nichtbeachtung der empfohlenen MR-Bedingungen kann es zu einer Verschiebung des platzierten GI-Hämoclips vom Gewebe oder einer Erwärmung von Gewebe an der GI-Hämoclip-Stelle kommen. Eine Verschiebung des GI-Hämoclips kann erneute Blutungen, die weitere Interventionen oder Operationen erfordern, schwerwiegende Verletzungen oder Tod zur Folge haben.

WARNHINWEIS

Dieser Clip enthält ferromagnetisches Material. Befolgen Sie die Protokolle Ihrer Einrichtung, um vor einer MRT-Untersuchung zu ermitteln, ob eine Röntgenaufnahme durchgeführt werden sollte oder nicht. Bei Verwendung des Clips an brüchigem oder heilendem Gewebe besteht u. U. ein geringes potenzielles Risiko hinsichtlich Clipverschiebung und erneuten Blutungen aufgrund der auf den Clip einwirkenden magnetischen Kräfte in oder in der Nähe eines MRT-Scanners.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Instrument aufrollen. Die reibungslose Betätigung des Griffs und Funktion des Clips prüfen. Den Clip durch leichtes Verschieben der Griffspule nach distal öffnen (weg vom Daumenring des Griffs). Sobald der Clip vollständig geöffnet ist, die Griffspule nicht weiter verschieben, da sich der Clip vorzeitig vom Katheter lösen könnte. Den Clip durch Verschieben der Griffspule nach proximal schließen, bis er vollständig geschlossen ist (siehe Abb. 3).

VORSICHTSMASSNAHME

Die Griffspule nur so weit ziehen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Durch weiteres Ziehen kann der Clip vorzeitig platziert werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die gewünschte Gewebestelle optisch bestimmen.
2. Das Instrument mit geschlossenem Clip und ohne die Griffspule zu halten (siehe Abb. 1) in kleinen Schritten in den Arbeitskanal des Gastroskops, Duodenoskops oder Koloskops einführen. **Hinweis:** Ist ein Vorschieben des Instruments schwierig, die Spannung aus dem Albarranhebel nehmen und/oder das Endoskop begradigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wird die Griffspule während des Vorschiebens des Clips festgehalten, kann es zur vorzeitigen Platzierung des Clips kommen (siehe Abb. 1).

Wird das Endoskop bei der Einführung des Instruments nicht so gerade wie möglich gehalten, kann die Passage schwierig sein.

Wird der Albarranhebel bei der Einführung des Instruments nicht so gerade wie möglich gehalten, kann die Passage schwierig sein.

3. Endoskopisch bestätigen, dass das Instrument aus dem Endoskop ausgetreten ist.
4. Die distale Spitze des Instruments auf die Zielstelle richten und den Clip öffnen. Der Clip kann durch Drehen des Griffs gedreht werden, bis er sich in der richtigen Position befindet (siehe Abb. 2).
5. Das Instrument vorschieben, bis es die Zielstelle berührt. **Hinweis:** Sicherstellen, dass der Clip nicht mit übermäßiger Kraft in das Gewebe vorgeschoben wird.

VORSICHTSMASSNAHME

Wird das Instrument mit übermäßiger Kraft in das Gewebe vorgeschoben, kann es während der Annäherung Gewebe zerreißen.

6. Befindet sich der Clip in einer zufriedenstellenden Position, den Clip durch leichten Druck auf die Griffspule am Gewebe schließen, bis ein Widerstand zu spüren ist. **Hinweis:** Das Clippen von hartem oder stark fibrotischem Gewebe ist zu vermeiden. **Hinweis:** Das Clippen auf zuvor platzierten Clips ist zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Clippen von hartem oder stark fibrotischem Gewebe kann zu Schwierigkeiten bei der Annäherung an Gewebe oder zu einer vorzeitigen Platzierung des Clips führen.

Das Clippen auf einem zuvor platzierten Produkt kann zu Schwierigkeiten bei der Annäherung an Gewebe oder zu einer vorzeitigen Platzierung des Clips führen.

7. Die Position des Clips kann nun vor seiner Platzierung beurteilt werden.
8. Befindet sich der Clip nicht in der gewünschten Position, kann er bis zu 5-mal erneut geöffnet und neu positioniert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wird der Clip häufiger als 5-mal geöffnet und neu positioniert, kann es zu Schwierigkeiten beim Öffnen und Schließen des Clips kommen.

Wird der Clip häufiger als 5-mal geöffnet und neu positioniert, kann es zu Schwierigkeiten bei der Platzierung des Instruments oder Annäherung an Gewebe kommen.

- Die Griffspule zur dauerhaften Platzierung des Clips in Richtung des Daumenrings des Griffs ziehen, bis sich der Clip löst (siehe Abb. 3). **Hinweis:** Erfolgt die Trennung des Clips nicht unmittelbar, den Katheter vorsichtig vor- und zurückschieben oder andere endoskopische Manöver anwenden, um den Katheter vom Clip zu trennen.
- Nach der Platzierung des Clips weiterhin leichten Druck auf die Griffspule ausüben, während das Instrument aus dem Endoskop entfernt wird (siehe Abb. 3). **Hinweis:** Ist eine Entfernung des Instruments schwierig, die Spannung aus dem Albarranhebel nehmen und/oder das Endoskop begradigen.

WARNHINWEIS

Wird während der Entfernung nicht leichter Druck auf den Griff ausgeübt, kann es zu einer Gewebeschädigung durch das Instrument kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wird während der Entfernung nicht leichter Druck auf den Griff ausgeübt, kann es zu Schwierigkeiten bei der Entfernung des Instruments aus dem Endoskop kommen.

Wird das Endoskop bei der Entfernung des Instruments nicht so gerade wie möglich gehalten, kann es zu Schwierigkeiten bei der Entfernung des Instruments aus dem Endoskop kommen.

Wird der Albarranhebel bei der Entfernung des Instruments nicht so spannungsfrei wie möglich gehalten, kann es zu Schwierigkeiten bei der Entfernung des Instruments aus dem Endoskop kommen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach Abschluss des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus αποτελείται από ένα κλιπ μίας χρήσης προτοποθετημένο σε ένα εύκαμπτο σύστημα τοποθέτησης. Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατό με ενδοσκόπια πρόσθιας θέασης και πλευρικής θέασης. Η λαβή του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπει το άνοιγμα, το κλείσιμο, την περιστροφή και την απελευθέρωση του κλιπ στο σημείο-στόχο.

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική τοποθέτηση κλιπ εντός της γαστρεντερικής οδού με σκοπό τα εξής:

1. ενδοσκοπική σήμανση,
2. αιμόσταση για
 - ελλείμματα του βλεννογόνου/του υποβλεννογόνιου χιτώνα μικρότερα από 3 cm,
 - αιμορραγούντα έλκη,
 - αρτηρίες μικρότερες από 2 mm,
 - πολύποδες με διάμετρο μικρότερη από 1,5 cm,
 - εκκολπώματα στο κόλον, και
 - προφυλακτική τοποθέτηση κλιπ για τη μείωση του κινδύνου καθυστερημένης αιμορραγίας μετά από εκτομή βλάβης,
3. αγκύρωση για την προσάρτηση ρινονηστιδικών σωλήνων σίτισης στο τοίχωμα του λεπτού εντέρου,
4. ως συμπληρωματική μέθοδος για τη σύγκλειση διατρήσεων του αυλού της γαστρεντερικής οδού μικρότερων από 20 mm που μπορούν να αντιμετωπιστούν συντηρητικά,
5. αγκύρωση για την προσάρτηση πλήρως καλυμμένων αυτοεκτεινόμενων μεταλλικών ενδοπροσθέσεων του οισοφάγου στο τοίχωμα του οισοφάγου σε ασθενείς με συρίγγια, διαρροές, διατρήσεις ή έλλειψη συνοχής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων τις εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, διαταραχή της πηκτικότητας, κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση, και ελικώση του οισοφάγου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει αξιολογηθεί για την αγκύρωση για την προσάρτηση πλήρως καλυμμένων αυτοεκτεινόμενων μεταλλικών ενδοπροσθέσεων του οισοφάγου στο τοίχωμα του οισοφάγου σε ασθενείς με στενώσεις ή κακοήθειες αποφράξεις του οισοφάγου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Σε αυτές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού και την ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: διάρρηση, αιμορραγία μεγάλου βαθμού, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, αιματέμεση, παροδική δυσφαγία, πνευμονία από εισρόφηση, διάνοιξη του τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης ιστική αντίδραση, παροδικός τοπικός ερεθισμός, μετατόπιση του κλιπ στον χοληδόχο πόρο, και διάρρηξη της ανατομίας.

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 T ή 1,5 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 2,0 W/kg

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, τα αποτελέσματα μη κλινικών δοκιμών υποδεικνύουν ότι το τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται σε απόσταση 82 mm περίπου από το τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Συνιστάται οι επαγγελματίες υγείας να διανέμουν κάρτες εμφυτεύματος ασθενών μαζί με το όνομα του κλιπ και την ημερομηνία τοποθέτησής του. **Σημείωση:** Παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς με κάθε τεχνολογικό προϊόν. Συμπληρώστε και δώστε την στον ασθενή για να διασφαλιστεί η ασφάλεια για μελλοντικές διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν ακολουθήσετε τη συνιστώμενη επισήμανση «Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις» μπορεί να προκληθεί απόσπαση ενός απελευθερωμένου γαστρεντερικού κλιπ απολίνωσης αγγείων από ιστό ή θέρμανση του ιστού στη θέση του γαστρεντερικού κλιπ απολίνωσης αγγείων. Η απόσπαση ενός γαστρεντερικού κλιπ απολίνωσης αγγείων μπορεί να προκαλέσει νέα αιμορραγία που να απαιτεί πρόσθετη παρέμβαση ή χειρουργική επέμβαση, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτό το κλιπ περιέχει σιδηρομαγνητικό υλικό. Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματος για να προσδιορίσετε εάν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ακτινογραφία ή όχι πριν από την πραγματοποίηση

μιας εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας. Μπορεί να υπάρχει μικρός δυνητικός κίνδυνος απόσπασης του κλιπ και νέας αιμορραγίας εάν το κλιπ χρησιμοποιηθεί σε εύθραυστο ιστό ή ιστό που επουλώνεται λόγω των μαγνητικών δυνάμεων που ασκούνται στο κλιπ όταν είναι μέσα ή κοντά σε ένα μαγνητικό τομογράφο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Ξετυλίξτε το τεχνολογικό προϊόν. Επιβεβαιώστε την ομαλή λειτουργία της λαβής και τη δράση του κλιπ. Ανοίξτε το κλιπ μετακινώντας με ήπιες κινήσεις τον κύλινδρο της λαβής περιφερικά (μακριά από τον δακτύλιο αντίχειρα της λαβής). Μόλις ανοίξει πλήρως το κλιπ, μη συνεχίσετε την προώθηση του κυλίνδρου της λαβής, καθώς το κλιπ μπορεί να αποσπαστεί πρόωρα από τον καθετήρα. Κλείστε το κλιπ μετακινώντας τον κύλινδρο της λαβής κεντρικά, μέχρι να κλείσει πλήρως το κλιπ (Βλ. Εικ. 3).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Μη συνεχίσετε να έλκετε τον κύλινδρο της λαβής πέρα από το σημείο στο οποίο συναντάτε απτική αντίσταση, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει πρόωρη απελευθέρωση του κλιπ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσδιορίστε οπτικά το επιθυμητό σημείο του ιστού.
2. Έχοντας το κλιπ κλειστό και χωρίς να κρατάτε τον κύλινδρο της λαβής (Βλ. Εικ. 1), προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σε μικρά βήματα μέσα στο κανάλι εργασίας του γαστροσκοπίου, του δωδεκαδακτυλοσκοπίου ή του κολonosκοπίου. **Σημείωση:** Εάν είναι δύσκολη η προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος, ξεσφίξτε τον αναβολέα ή/και ευθείαστε το ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εάν κρατάτε τον κύλινδρο της λαβής κατά τη διάρκεια της προώθησης του κλιπ μπορεί να απελευθερωθεί πρόωρα το κλιπ (Βλ. Εικ. 1).

Εάν δεν μπορέσετε να διατηρήσετε το ενδοσκόπιο όσο το δυνατόν πιο ευθύ κατά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να προκληθεί δυσκολία στη διέλευση.

Εάν δεν μπορέσετε να διατηρήσετε τον αναβολέα του ενδοσκοπίου όσο το δυνατόν πιο χαλαρό κατά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να προκληθεί δυσκολία στη διέλευση.

3. Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
4. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος προς τη θέση-στόχο και ανοίξτε το κλιπ. Μπορείτε να περιστρέψετε το κλιπ, μέσω περιστροφής της λαβής, μέχρι να φθάσει το κλιπ στη σωστή θέση (Βλ. Εικ 2).
5. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν ώστε να έρθει σε επαφή με το επιθυμητό σημείο. **Σημείωση:** Φροντίστε να μην προωθείτε το κλιπ στον ιστό με υπερβολική δύναμη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Η προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει τη διάσχιση του ιστού από το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της συμπλησίασης.

- Όταν είστε ικανοποιημένοι με τη θέση του κλιπ, κλείστε το κλιπ επάνω στον ιστό, ασκώντας ελαφρά πίεση στον κύλινδρο της λαβής, μέχρι να αισθανθείτε απτική αντίσταση. Σημείωση: Αποφύγετε την τοποθέτηση κλιπ σε σκληρό ή έντονα ινωτικό ιστό. **Σημείωση:** Αποφύγετε την τοποθέτηση κλιπ επάνω από ήδη τοποθετημένα κλιπ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η τοποθέτηση κλιπ σε σκληρές ή έντονα ινωτικές βλάβες μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στη συμπλησίαση του ιστού ή πρόωρη απελευθέρωση κλιπ.

Η τοποθέτηση κλιπ επάνω από ήδη απελευθερωμένο τεχνολογικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στη συμπλησίαση του ιστού ή πρόωρη απελευθέρωση κλιπ.

- Μπορείτε τώρα να αξιολογήσετε τη θέση του κλιπ πριν από την απελευθέρωση.
- Εάν το κλιπ δεν είναι στην επιθυμητή θέση, μπορεί να ξανανοίξει και να επανατοποθετηθεί έως και 5 φορές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εάν ξανανοίξετε και επανατοποθετήσετε το κλιπ περισσότερες από 5 φορές μπορεί να προκληθεί δυσκολία στο άνοιγμα και το κλείσιμο του κλιπ.

Εάν ξανανοίξετε και επανατοποθετήσετε το κλιπ περισσότερες από 5 φορές μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος ή στη συμπλησίαση του ιστού.

- Για να απελευθερώσετε μόνιμα το κλιπ, τραβήξτε τον κύλινδρο της λαβής προς τον δακτύλιο αντίχειρα της λαβής μέχρι να αποσπαστεί το κλιπ (Βλ. Εικ. 3). **Σημείωση:** Εάν ο διαχωρισμός του κλιπ δεν είναι άμεσος, μετακινήστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα μπρος-πίσω ή χρησιμοποιήστε άλλους ενδοσκοπικούς χειρισμούς για να διαχωρίσετε τον καθετήρα από το κλιπ.
- Μετά την απελευθέρωση του κλιπ, συνεχίστε να ασκείτε ελαφρά πίεση στον κύλινδρο της λαβής, καθώς το τεχνολογικό προϊόν αφαιρείται από το ενδοσκόπιο (Βλ. Εικ. 3). **Σημείωση:** Εάν είναι δύσκολη η αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, ξεσφίξτε τον αναβολέα ή/και ευθείαστε το ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν εφαρμόσετε ήπια πίεση στη λαβή κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό από το τεχνολογικό προϊόν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εάν δεν εφαρμόσετε ήπια πίεση στη λαβή κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος από το ενδοσκόπιο.

Εάν δεν μπορείτε να διατηρήσετε το ενδοσκόπιο όσο το δυνατόν πιο ευθύ κατά την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος από το ενδοσκόπιο.

Εάν δεν μπορείτε να διατηρήσετε τον αναβολέα του ενδοσκοπίου όσο το δυνατόν πιο χαλαρό κατά την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος από το ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ESPAÑOL

ATENCIÓN:

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus consta de un clip de un solo uso precargada en un sistema de implantación flexible. El dispositivo está diseñado para ser compatible con endoscopios de visión frontal y lateral. El mango del dispositivo permite abrir, cerrar, girar y desplegar el clip en el lugar deseado.

Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para la colocación de clips endoscópicos dentro del tracto digestivo para los siguientes propósitos:

1. Marcado endoscópico,
2. Hemostasia para
 - Defectos de la mucosa/submucosa menores de 3 cm,
 - Úlceras sangrantes,
 - Arterias menores de 2 mm,
 - Pólipos con un diámetro inferior a 1,5 cm,
 - Divertículos en el colon, y
 - Colocación de clips profiláctica para reducir el riesgo de hemorragia retardada después de la resección de la lesión,
3. Anclaje para fijar las sondas de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado,
4. Como método complementario para el cierre de perforaciones lumbinales del tubo digestivo de menos de 20 mm que se pueden tratar de forma conservadora,

5. Anclaje para fijar stents metálicos autoexpandibles esofágicos totalmente recubiertos a la pared del esófago en pacientes con fístulas, fugas, perforaciones o desuniones.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

El anclaje de este dispositivo no se ha evaluado para fijar stents metálicos autoexpandibles esofágicos totalmente recubiertos a la pared del esófago en pacientes con estenosis esofágicas u obstrucciones malignas.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

CUALIFICACIONES DEL USUARIO

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



Las pruebas no clínicas han demostrado que este dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM). Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de RM con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T o 1,5 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de RM de 2,0 W/kg

En las condiciones de RM antes indicadas, los resultados de las pruebas no clínicas indican que se espera que el dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus produzca un aumento máximo de la temperatura de 4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 82 mm desde el dispositivo de colocación de

clips endoscópicos Instinct Plus cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de RM de 3,0 T.

PRECAUCIÓN

Se recomienda que los profesionales médicos distribuyan tarjetas de implante para el paciente con el nombre del clip y la fecha en que se colocó. **Nota:** Con cada dispositivo se facilita una tarjeta de implante para el paciente. Rellénela y dásela al paciente para garantizar la seguridad en futuros procedimientos de RM.

ADVERTENCIA

El incumplimiento del etiquetado de compatibilidad condicional con RM recomendado puede provocar que el clip hemostático GI desplegado se desprenda del tejido o que se caliente el tejido en la ubicación del clip hemostático GI. Un desplazamiento del clip hemostático GI pueden producir una nueva hemorragia que requiera una intervención o cirugía adicional, así como dar lugar a lesiones graves o muerte.

ADVERTENCIA

Este clip contiene material ferromagnético. Siga los protocolos de su centro sanitario para determinar si se debe o no realizar una radiografía antes de un examen de RM. Puede haber un pequeño riesgo potencial de que el clip se desprenda y se produzca una nueva hemorragia si el clip se usa en tejidos friables o en proceso de cicatrización debido a las fuerzas magnéticas que actúan sobre el clip cuando está en el interior o cerca de un escáner de RM.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Desenrolle el dispositivo. Asegúrese de que el funcionamiento del mango y la acción del clip son adecuados. Abra el clip desplazando ligeramente el carrete del mango en dirección distal (alejándolo del anillo para pulgar del mango). Una vez que el clip esté totalmente abierto, no siga haciendo avanzar el carrete del mango, ya que el clip podría desprenderse prematuramente del catéter. Cierre el clip desplazando el carrete del mango en dirección proximal hasta que el clip esté totalmente cerrado (vea la figura 3).

PRECAUCIÓN

No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil, ya que esto podría desplegar prematuramente el clip.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine visualmente el lugar tisular deseado.
2. Con el clip cerrado y sin sostener el carrete del mango (vea la figura 1), haga avanzar poco a poco el dispositivo al interior del canal de accesorios del gastroscopio, duodenoscopio o colonoscopio. **Nota:** Si se hace difícil hacer avanzar el dispositivo, afloje el elevador o enderece el endoscopio.

PRECAUCIONES

Si se sostiene el carrete del mango durante el avance del clip, este podría desplegarse prematuramente (vea la figura 1).

Si no se mantiene el endoscopio lo más recto posible al insertar el dispositivo, la introducción puede resultar difícil.

Si no se mantiene el elevador del endoscopio lo más flojo posible al insertar el dispositivo, la introducción puede resultar difícil.

3. Confirme por endoscopia que el dispositivo haya salido del endoscopio.
4. Coloque la punta distal del dispositivo hacia el lugar que se desee tratar y abra el clip. El clip puede hacerse rotar girando el mango hasta que el clip esté en la posición correcta (vea la figura 2).
5. Haga avanzar el dispositivo hasta que entre en contacto con el lugar deseado. **Nota:** Asegúrese de que el clip no avance al interior del tejido con una fuerza excesiva.

PRECAUCIÓN

Hacer avanzar el dispositivo al interior del tejido con una fuerza excesiva puede provocar que el dispositivo desgarre el tejido durante la aproximación.

6. Cuando la posición del clip sea satisfactoria, cierre el clip sobre el tejido presionando ligeramente el carrete del mango hasta que se sienta resistencia táctil. **Nota:** Evite la colocación de clips sobre tejido duro o muy fibrótico. **Nota:** Evite la colocación de clips sobre clips previamente desplegados.

PRECAUCIONES

La colocación de clips en lesiones duras o muy fibróticas puede dar lugar a dificultades en la aproximación del tejido o al despliegue prematuro del clip.

La colocación de clips sobre un dispositivo previamente desplegado puede dar lugar a dificultades en la aproximación del tejido o al despliegue prematuro del clip.

7. Ahora puede evaluarse la posición del clip antes de desplegarlo.
8. Si no está en la posición deseada, el clip puede reabrirse y recolocarse un máximo de 5 veces.

PRECAUCIONES

Reabrir y recolocar el clip más de 5 veces puede dificultar la apertura y el cierre del clip.

Reabrir y recolocar el clip más de 5 veces puede dificultar la colocación del dispositivo o la aproximación del tejido.

9. Para desplegar permanentemente el clip, tire del carrete del mango hacia el anillo para pulgar del mango hasta que el clip se desprenda (vea la figura 3). **Nota:** Si la separación del clip no es inmediata, desplace con cuidado el catéter hacia atrás y hacia delante o utilice otras maniobras endoscópicas para separar el catéter del clip.
10. Tras desplegar el clip, siga aplicando una ligera presión sobre el carrete del mango mientras se extrae el dispositivo del endoscopio (vea la figura 3). **Nota:** Si se hace difícil extraer el dispositivo, afloje el elevador o enderece el endoscopio.

ADVERTENCIA

Si no se aplica una ligera presión en el mango durante la extracción, el dispositivo puede dañar el tejido.

PRECAUCIONES

Si no se aplica una ligera presión en el mango durante la extracción, puede resultar difícil extraer el dispositivo del endoscopio.

Si no se mantiene el endoscopio lo más recto posible durante la extracción del dispositivo, puede resultar difícil extraer el dispositivo del endoscopio.

Si no se mantiene el elevador del endoscopio lo más flojo posible durante la extracción del dispositivo, puede resultar difícil extraer el dispositivo del endoscopio.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

FRANÇAIS

MISE EN GARDE :

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus se compose d'un clip à usage unique préchargé sur un système de largage flexible. Le dispositif est conçu pour être compatible avec les endoscopes à vision axiale et à vision latérale. La poignée du dispositif permet l'ouverture, la fermeture, la rotation et le largage du clip sur le site ciblé.

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à la pose endoscopique de clips dans les voies digestives aux fins de :

1. Repérage endoscopique,
2. Hémostase des
 - défauts muqueux/sous-muqueux inférieurs à 3 cm,
 - ulcères hémorragiques,
 - artères d'un diamètre inférieur à 2 mm,
 - polypes d'un diamètre inférieur à 1,5 cm,
 - Diverticules dans le colon, et
 - Pose prophylactique de clips afin de réduire le risque d'hémorragie retardée après la résection de la lésion,
3. Ancrage afin de fixer les sondes d'alimentation jéjunales sur la paroi de l'intestin grêle,

4. Comme méthode supplémentaire pour la fermeture des perforations lumineuses du tube digestif de moins de 20 mm qui peuvent être traitées de manière conservatrice,
5. Ancrage permettant de fixer à la paroi de l'œsophage des stents métalliques auto-expansibles œsophagiens complètement couverts chez les patients présentant des fistules, des fuites, des perforations ou une désunion.

CONTRE-INDICATIONS

Celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site voulu.

Celles qui sont spécifiques à l'hémostase endoscopique comprennent, sans s'y limiter : patients récalcitrants, coagulopathie, sténose ou constriction cricopharyngée ou œsophagienne, et tortuosité de l'œsophage.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'a pas été évalué pour l'ancrage permettant de fixer des stents métalliques auto-expansibles œsophagiens complètement couverts à la paroi de l'œsophage chez les patients présentant des sténoses œsophagiennes ou des obstructions malignes.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à l'endoscopie digestive et à l'hémostase endoscopique comprennent, sans s'y limiter : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, hématomène, dysphagie transitoire, pneumonie par aspiration, déhiscence de la plaie, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale, irritation locale transitoire, migration du clip dans le canal cholédoque, et destruction anatomique.

QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 T ou 1,5 T
- Champ de gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier rapporté par le système IRM de 2,0 W/kg maximum

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu, d'après les résultats des tests non cliniques, que le dispositif de pose endoscopique de

clips Instinct Plus produise une augmentation maximale de température de 4 °C après 15 min de scan en continu.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 82 mm par rapport au dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

MISE EN GARDE

Il est recommandé que les prestataires de soins de santé distribuent les cartes d'implant du patient avec le nom du clip et la date d'implantation.

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

AVERTISSEMENT

Le non-respect de l'étiquetage recommandé « Compatible avec l'IRM sous certaines conditions » peut entraîner le délogement des tissus de l'hémoclip gastro-intestinal déployé ou le réchauffement des tissus à l'emplacement de l'hémoclip gastro-intestinal. Un délogement de l'hémoclip gastro-intestinal peut provoquer une récurrence d'hémorragie nécessitant un acte ou une chirurgie supplémentaire, une blessure grave ou le décès.

AVERTISSEMENT

Ce clip contient un matériau ferromagnétique. Suivre les protocoles de l'établissement afin de déterminer s'il convient de réaliser ou non une radiographie avant une IRM. En raison des forces magnétiques agissant sur le clip lorsqu'il se trouve dans un scanner IRM ou à proximité, l'utilisation de ce clip dans des tissus friables ou en voie de cicatrisation peut présenter un faible risque de délogement du clip et de récurrence d'hémorragie.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Dérouler le dispositif. Confirmer que la poignée et le clip fonctionnent sans problème. Ouvrir le clip en déplaçant délicatement la bobine de la poignée en direction distale (c.-à-d., éloigner la bobine de l'anneau repose-pouce du manche). Lorsque le clip est ouvert au maximum, cesser d'avancer la bobine de la poignée pour éviter que le clip ne se détache prématurément du cathéter. Fermer le clip en déplaçant la bobine de la poignée en direction proximale jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé (voir fig. 3).

MISE EN GARDE

Dès qu'une résistance est ressentie sous le doigt, ne pas continuer à tirer la bobine de la poignée car cela peut déployer le clip prématurément.

MODE D'EMPLOI

1. Déterminer visuellement le site tissulaire cible.
2. Avec le clip fermé et sans tenir la bobine de la poignée (voir fig. 1), faire avancer le dispositif petit à petit dans le canal opérateur du gastroscopie, du duodéno-scopie ou du coloscopie. **Remarque :** S'il est difficile de faire avancer le dispositif, relâcher le béquillage et/ou redresser l'endoscope.

MISES EN GARDE

Le fait de tenir la bobine de la poignée pendant la progression du clip risque de déployer prématurément ce dernier (voir fig. 1).

Le fait de ne pas maintenir l'endoscope aussi droit que possible lors de l'insertion du dispositif peut entraîner un passage difficile.

Le fait de ne pas maintenir le béquillage de l'endoscope aussi relâché que possible lors de l'insertion du dispositif peut entraîner un passage difficile.

3. Vérifier sous endoscopie que le dispositif est sorti de l'endoscope.
4. Positionner l'extrémité distale du dispositif en direction du site cible et ouvrir le clip. Le clip peut être tourné en faisant pivoter la poignée jusqu'à ce que le clip soit dans la position correcte (voir fig. 2).
5. Avancer le dispositif jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le site ciblé.
Remarque : Veiller à ne pas avancer le clip dans le tissu avec une force excessive.

MISE EN GARDE

Le fait d'avancer le dispositif dans le tissu avec une force excessive peut entraîner la lacération du tissu pendant l'approximation.

6. Lorsque la position du clip est satisfaisante, fermer le clip sur le tissu en exerçant une légère pression sur la bobine de la poignée, jusqu'à ce qu'une résistance tactile soit ressentie. Remarque : Éviter la pose de clips sur des tissus durs ou gravement fibrosés. **Remarque :** Éviter la pose de clips sur des clips déjà déployés.

MISES EN GARDE

La pose de clips sur des lésions dures ou gravement fibrosées peut entraîner des difficultés de rapprochement du tissu ou un déploiement prématuré du clip.

La pose de clips sur un dispositif déjà déployé peut entraîner des difficultés de rapprochement du tissu ou un déploiement prématuré du clip.

7. La position du clip peut maintenant être évaluée avant le déploiement.
8. Si le clip n'est pas dans la position souhaitée, il peut être ouvert de nouveau et repositionné au maximum 5 fois.

MISES EN GARDE

Le fait d'ouvrir de nouveau et de repositionner le clip plus de 5 fois peut entraîner des difficultés pour ouvrir et fermer le clip.

Le fait d'ouvrir de nouveau et de repositionner le clip plus de 5 fois peut entraîner des difficultés de positionnement du dispositif ou de rapprochement du tissu.

9. Pour déployer le clip de façon permanente, tirer la bobine de la poignée vers l'anneau repose-pouce de la poignée jusqu'à ce que le clip se détache (voir fig. 3). **Remarque :** Si le clip ne se libère pas immédiatement, déplacer doucement le cathéter par un mouvement de va-et-vient ou utiliser d'autres techniques endoscopiques pour séparer le cathéter du clip.

10. Après le déploiement du clip, continuer à appliquer une légère pression sur la bobine de la poignée pendant le retrait du dispositif de l'endoscope (voir fig. 3). **Remarque :** Si le retrait du dispositif est difficile, relâcher le béquillage et/ou redresser l'endoscope.

AVERTISSEMENT

Le fait de ne pas exercer une légère pression sur la poignée pendant le retrait, risque d'endommager le tissu avec le dispositif.

MISES EN GARDE

Le fait de ne pas exercer une légère pression sur la poignée pendant le retrait, peut entraîner des difficultés de retrait du dispositif de l'endoscope.

Le fait de ne pas maintenir l'endoscope aussi droit que possible lors du retrait du dispositif, peut entraîner des difficultés de retrait du dispositif de l'endoscope.

Le fait de ne pas maintenir le béquillage de l'endoscope aussi relâché que possible lors du retrait du dispositif, peut entraîner des difficultés de retrait du dispositif de l'endoscope.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement relatives à l'élimination des déchets médicaux biologiques dangereux.

MAGYAR

FIGYELEM:

Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Instinct Plus endoszkópos kapcsolószerkezet egy egyszer használatos kapcsolóból áll, amelyet rugalmas bejuttatórendszerre töltenek fel. Az eszközt úgy tervezték, hogy kompatibilis legyen az előre és oldalra néző endoszkópokkal. Az eszköz fogantyúja lehetővé teszi a kapocs kinyitását, bezárását, forgatását és a célhelyen történő elhelyezését.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

RENDELTETÉS

Ezt az eszközt a gyomor-bél traktuson belüli endoszkópos kapcsok elhelyezésére használják a következő célokból:

1. Endoszkópos jelölés,
2. Vérzéscsillapítás
 - 3 cm-nél kisebb mucosalis/submucosalis elváltozások esetén,
 - Vérző fekélyek,
 - 2 mm-nél kisebb artériák,
 - 1,5 cm-nél kisebb átmérőjű polipok,

- Diverticulumok a vastagbélben, és
 - Profilaktikus kapcsolás a lézió kivágását követő későbbi vérzés kockázatának csökkentése érdekében,
3. Rögzítés a jejunalis táplálócsövek rögzítéséhez a vékonybél falához,
 4. Kiegészítő módszerként a gyomor-bél traktus 20 mm-nél kisebb, konzervatív módon kezelhető lumenális perforációinak lezárására,
 5. Rögzítés a teljesen fedett nyelőcső öntáguló fém sztentjeinek rögzítésére a nyelőcső falára olyan betegeknél, akiknél fisztulák, szivárgások, perforációk vagy szétesések állnak fenn.

ELLENJAVALLATOK

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

Az endoszkópos vérzéscsillapításra jellemzőek többek között, de nem kizárólagosan: nem együttműködő beteg, coagulopathia, cricopharyngealis vagy nyelőcső szűkület vagy szűkület, és kanyargós nyelőcső

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az eszközt nem értékelték arra, hogy teljesen fedett nyelőcső öntáguló fém sztenteket rögzítsen a nyelőcső falához nyelőcső-szűkületben vagy rosszindulatú elzáródásban szenvedő betegeknél.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával és endoszkópos vérzéscsillapítással kapcsolatos komplikációk, többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás, haematemesis, tranzienst dysphagia, aspirációs tüdőgyulladás, sebszétnyílás, minimális akut gyulladásos szövetreakció, átmeneti helyi irritáció, a kapocs elvándorlása az epevezetékbe, valamint anatómiai felszakadás.

A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZETTSÉGE

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy az Instinct Plus Endoszkópos kapcsolószerkezet MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MRI-rendszerekben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0T vagy 1,5T
- Mágneses tér gradiensének maximuma: 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Az MRI-rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg

Nem klinikai tesztelés eredményei alapján a fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására az Instinct Plus Endoszkópos kapcsolószerkezet várható maximális hőmérséklet-emelkedése 4 °C.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 82 mm-rel nyúlik túl az Instinct Plus Endoszkópos kapcsolóeszközön, amikor a képalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3,0 teszlás MRI-rendszerben.

ÓVINTÉZKEDÉS

Az egészségügyi szolgáltatóknak ajánlott a betegeknek betegimplantátum-kártyát adni, amelyen fel van tüntetve a kapocs neve és behelyezésének dátuma. **Megjegyzés:** Mindegyik eszközhöz betegimplantátum-kártya jár. A jövőbeli MRI-vizsgálatok biztonságosságának érdekében töltsse ki és adja át a betegnek.

VIGYÁZAT!

A címkén jelzett „MR-kondicionális” ajánlás követelményeinek be nem tartása azt eredményezheti, hogy a behelyezett gasztrointesztinális vérzéscsillapító kapocs kimozdul a szövetből, vagy a szövet felmelegszik a gasztrointesztinális vérzéscsillapító kapocs helyén. A gasztrointesztinális vérzéscsillapító kapocs kimozdulása további beavatkozást vagy műtétet szükségessé tevő ismételt vérzést, súlyos sérülést vagy halált okozhat.

VIGYÁZAT!

Ez a kapocs ferromágneses anyagot tartalmaz. Kövesse az intézményi protokollt annak eldöntéséhez, hogy MRI vizsgálat előtt szükséges-e röntgenfelvételt készíteni. Ha ezt a kapcsot morzsolódó vagy gyógyulóban lévő szövetekben használják, MRI-készülékben vagy annak közelében a kapocsra ható mágneses erők miatt fennáll a kapocskimozdulás és az ismételt vérzés kismértékű lehetséges kockázata.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Göngyölje szét az eszközt. Gondoskodjon a fogantyú-működtetés és a kapcsolás zökkenőmentességéről. A fogantyún lévő orsót óvatosan disztális irányba (a fogantyú hüvelykujjgyűrűjétől elfelé) mozgatva nyissa szét a kapcsot. Ha a kapocs már teljesen szétnyílt, ne tolja tovább előre a fogantyún lévő orsót, mert a kapocs idő előtt elválhat a katétertől. Zárja össze a kapcsot a fogantyún lévő orsót proximális irányba mozgatva addig, amíg a kapocs teljesen össze nem zárult (ld. a 3. ábrát).

ÓVINTÉZKEDÉS

Ne folytassa a fogantyún lévő orsó húzását a tapintható ellenálláson túl, mert ez a kapocs túl korai telepítését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vizuálisan határozza meg a kívánt szöveti helyet.
2. Zárt állapotú kapocccsal és anélkül, hogy kezében tartaná a fogantyún lévő orsót (ld. az 1. ábrát), tolja be az eszközt kis lépésenként a gasztroszkóp, a duodenoszkóp vagy a kolonoszkóp munkacsatornájába. **Megjegyzés:** Ha az eszközt nehéz előrevinni, lazítsa meg az emelőt és/vagy egyenesítse ki az endoszkópot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha a kapocs előretolása közben kezében tartja a fogantyún lévő orsót, ez a kapocs túl korai telepítését okozhatja (ld. az 1. ábrát).

Ha nem tartja az endoszkópot a lehető legegyszerűbben, amikor behelyezi az eszközt, az nehéz átjárást eredményezhet.

Ha nem tartja az endoszkóp emelőt a lehető legnyugodtabban, amikor behelyezi az eszközt, az nehéz átjárást eredményezhet.

- Endoszkóposan győződjék meg arról, hogy az eszköz kilépett az endoszkópból.
- Az eszköz disztális végét irányítsa a megcélzott hely felé, és nyissa ki a kapcsot. A fogantyú elfordításával a kapocs forgatható addig, amíg a kapocs a megfelelő helyzetbe nem kerül (ld. a 2. ábrát).
- Tolja előre az eszközt, amíg az meg nem érinti a megcélzott helyet.
Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a kapocs nem kerül túlzott erővel a szövetbe.

ÓVINTÉZKEDÉS

Ha az eszközt túlzott erővel mozgatja a szövetbe, akkor az eszköz a felszakíthatja a szöveteket a közelítés során.

- Amikor a kapocs helyzete megfelelő, zárja rá a kapcsot a szövetre a fogantyún lévő orsóra enyhe nyomást gyakorolva addig, amíg tapintható ellenállást nem érez. **Megjegyzés:** Kerülje a kemény vagy erősen fibrotikus szövetbe való kapcsolást. **Megjegyzés:** Kerülje a korábban elhelyezett csipeszekre való kapcsolást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kemény vagy súlyosan fibrotikus elváltozások kapcsolása nehézségeket okozhat a szövetek megközelítésében és korai kapocs elhelyezést eredményezhet.

A korábban elhelyezett eszközre történő kapcsolás nehézségeket okozhat a szövetek megközelítésében és korai kapocs elhelyezést eredményezhet.

- A kapocs helyzete most felmérhető a telepítés előtt.
- Ha a kapocs nincs a kívánt helyzetben, legfeljebb ötször újra szétnyitható és áthelyezhető.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha a kapcsot több mint 5-ször újra kinyitja és áthelyezi, akkor a kapocs nyitása és zárása nehézségeket okozhat.

Ha a kapcsot több mint 5-ször újra kinyitja és áthelyezi, akkor nehézséget okozhat az eszköz elhelyezése vagy a szövet megközelítése.

- A kapocs állandó telepítéséhez húzza a fogantyún lévő orsót a fogantyún lévő hüvelykujjgyűrű felé addig, amíg a kapocs le nem válik (ld. a 3. ábrát). **Megjegyzés:** Ha a kapocs nem válik le azonnal, óvatosan mozgassa előre-hátra a katétert, vagy alkalmazzon egyéb endoszkópos műveleteket a katéter és a kapocs szétválasztása céljából.
- A kapocs telepítése után továbbra is gyakoroljon enyhe nyomást a fogantyún lévő orsóra, ahogy az eszközt eltávolítja az endoszkópból (ld. a 3. ábrát). **Megjegyzés:** Ha az eszközt nehéz eltávolítani, lazítsa meg az emelőt és/vagy egyenesítse ki az endoszkópot.

VIGYÁZAT!

Ha az eltávolítás során nem gyakorol enyhe nyomást a fogantyúra, az eszköz károsíthatja a szöveteket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha az eltávolítás során nem gyakorol enyhe nyomást a fogantyúra, akkor nehézséget okozhat az eszköz endoszkópból történő eltávolítása során.

Ha nem tartja az endoszkópot a lehető legegyszerűbben az eszköz eltávolításakor, az nehézséget okozhat az eszköz endoszkópból történő eltávolítása során.

Ha nem tartja az endoszkóp emelőt a lehető leglazábban az eszköz eltávolításakor, az nehézséget okozhat az eszköz endoszkópból történő eltávolítása során.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus consiste in una clip monouso pre-caricata su un sistema di inserimento flessibile. Il dispositivo è progettato per essere compatibile con gli endoscopi a visione frontale e a visione laterale. L'impugnatura del dispositivo consente alla clip di essere aperta, chiusa, rotata e impiegata nel sito target.

Vedere l'etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è utilizzato per il posizionamento di clip endoscopiche all'interno del tratto gastrointestinale per i seguenti fini:

1. marcature endoscopiche,
2. emostasi per
 - difetti mucosali/sottomucosali inferiori a 3 cm,
 - ulcere sanguinanti,
 - arterie con diametro inferiore a 2 mm,
 - polipi con diametro inferiore a 1,5 cm,
 - diverticoli nel colon, e
 - clippaggio profilattico per ridurre il rischio di sanguinamenti ritardati dopo la resezione della lesione,

3. ancoraggio per fissare i sondini per alimentazione digiunale alla parete dell'intestino tenue,
4. come metodo supplementare per la chiusura delle perforazioni luminali del tratto gastrointestinale inferiori a 20 mm che possono essere trattate in modo conservativo,
5. ancoraggio per fissare gli stent metallici esofagei autoespandibili completamente rivestiti alla parete dell'esofago in pazienti con fistole, perdite, perforazioni o disunioni.

CONTROINDICAZIONI

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

Le controindicazioni specifiche per l'emostasi endoscopica includono (senza esservi limitate): paziente non collaborativo, coagulopatia, restringimento o stenosi cricofaringea o esofagea, esofago tortuoso.

AVVERTENZE

Questo dispositivo non è stato valutato per l'ancoraggio per fissare stent metallici esofagei autoespandibili completamente rivestiti alla parete dell'esofago in pazienti con stenosi esofagee o ostruzioni maligne.

POTENZIALI COMPLICANZE

Quelle associate all'endoscopia gastrointestinale e all'emostasi endoscopica includono (senza esservi limitate): perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco, ematemesi, disfagia transitoria, polmonite da aspirazione, deiscenza dell'incisione, minima reazione infiammatoria acuta del tessuto, irritazione locale transitoria, migrazione della clip nel dotto biliare e compromissione dell'anatomia.

QUALIFICHE DELL'OPERATORE

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3,0 o 1,5 Tesla
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg

Alle condizioni di scansione sopra delineate, i risultati di prove non cliniche indicano che il dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus può

generare un aumento massimo di temperatura di 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici di acquisizione con una sequenza di impulsi Gradient-Echo e un sistema RM da 3,0 T, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 82 mm dal dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus.

PRECAUZIONE

Si raccomanda agli operatori sanitari di distribuire ai pazienti le tessere per i portatori di impianto con il nome della clip e la data di posizionamento.

Nota – Con ogni dispositivo è fornita una tessera per il portatore di impianto che deve essere completata e consegnata al paziente per garantire la sicurezza delle procedure RM a cui il paziente potrebbe sottoporsi in futuro.

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle condizioni per RM può provocare il distacco della hemoclip GI impiegata dal tessuto o il riscaldamento del tessuto in corrispondenza della posizione della hemoclip. Il distacco della hemoclip GI può provocare la ricomparsa del sanguinamento, con conseguente necessità di intervento chirurgico aggiuntivo, lesioni gravi o decesso.

AVVERTENZA

La clip contiene materiale ferromagnetico. Attenersi ai protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per determinare se sia necessario o meno eseguire una radiografia prima di un esame RM. Se la clip viene utilizzata in tessuti friabili o in fase di guarigione, può sussistere un piccolo rischio potenziale di spostamento della clip e di ricomparsa del sanguinamento a causa delle forze magnetiche che agiscono sulla clip all'interno o in prossimità dello scanner RM.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Srotolare il dispositivo. Verificare che l'impugnatura e la clip funzionino senza impedimenti. Aprire la clip spostando delicatamente in direzione distale la ghiera dell'impugnatura (allontanandola dall'anello per pollice). Dopo avere completamente aperto la clip, interrompere l'avanzamento della ghiera dell'impugnatura per evitare di provocare il distacco prematuro della clip dal catetere. Chiudere la clip spostando in direzione prossimale la ghiera dell'impugnatura fino alla completa chiusura della clip stessa (vedere la Fig. 3).

PRECAUZIONE

Per evitare l'applicazione prematura della clip, smettere di tirare la ghiera dell'impugnatura non appena si avverte resistenza tattile.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Determinare visivamente il sito tissutale desiderato.
2. Con la clip chiusa e senza afferrare la ghiera dell'impugnatura (vedere la Fig. 1), fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi nel canale operativo del gastroscopio, del duodenoscopio o del colonscopio.

Nota – In caso di difficoltà nell'avanzamento del dispositivo, rilassare l'elevatore e/o raddrizzare l'endoscopio.

PRECAUZIONI

Afferrando la ghiera dell'impugnatura durante l'avanzamento della clip si rischia di provocare l'applicazione prematura della clip (vedere la Fig. 1).

Se l'endoscopio non viene mantenuto il più dritto possibile durante l'inserimento del dispositivo, il passaggio può risultare difficoltoso.

Se l'elevatore dell'endoscopio non viene mantenuto il più rilassato possibile durante l'inserimento del dispositivo, il passaggio può risultare difficoltoso.

3. Confermare endoscopicamente che il dispositivo sia uscito dall'endoscopio.
4. Posizionare la punta distale del dispositivo verso il sito interessato e aprire la clip. È possibile fare ruotare la clip fino alla posizione corretta girando l'impugnatura (vedere la Fig. 2).
5. Far avanzare il dispositivo per portarlo a contatto con il sito interessato.
Nota – Assicurarsi che la clip non venga fatta avanzare nel tessuto con forza eccessiva.

PRECAUZIONE

Avanzare il dispositivo nel tessuto con forza eccessiva può causare la lacerazione del tessuto da parte del dispositivo durante l'approssimazione.

6. Dopo avere raggiunto una posizione soddisfacente, chiudere la clip sul tessuto esercitando una lieve pressione sulla ghiera dell'impugnatura fino a percepire una resistenza tattile. **Nota** – Evitare il clippaggio su tessuto duro o gravemente fibrotico. **Nota** – Evitare il clippaggio su clip inserite e posizionate in precedenza.

PRECAUZIONI

Eseguire il clippaggio su lesioni dure o gravemente fibrotiche può causare difficoltà nell'approssimazione del tessuto o un inserimento e un posizionamento prematuro della clip.

Eseguire il clippaggio su un dispositivo inserito e posizionato in precedenza può causare difficoltà nell'approssimazione o un inserimento e un posizionamento prematuro della clip.

7. È ora possibile valutare la posizione della clip prima dell'inserimento e posizionamento.
8. Se la clip non si trova nella posizione desiderata, è possibile riaprirla e riposizionarla per un massimo di 5 volte.

PRECAUZIONI

La riapertura e il riposizionamento di una clip più di 5 volte possono rendere difficoltose l'apertura e la chiusura della clip.

La riapertura e il riposizionamento di una clip più di 5 volte possono rendere difficoltosi il posizionamento del dispositivo e l'approssimazione del tessuto.

9. Per applicare in modo permanente la clip, tirare la ghiera dell'impugnatura verso l'anello per pollice fino al distacco della clip

(vedere la Fig. 3). **Nota** – Se la separazione della clip non è immediata, spostare delicatamente il catetere avanti e indietro o usare altre manovre endoscopiche per separare il catetere dalla clip.

10. Dopo l'inserimento e il posizionamento della clip, estrarre il dispositivo dall'endoscopio continuando nel contempo ad applicare una leggera pressione sulla ghiera dell'impugnatura (vedere la Fig. 3). **Nota** – In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo, rilassare l'elevatore e/o raddrizzare l'endoscopio.

AVVERTENZA

La mancata applicazione di una leggera pressione all'impugnatura durante la rimozione può causare il danneggiamento del tessuto da parte del dispositivo.

PRECAUZIONI

La mancata applicazione di una leggera pressione all'impugnatura durante la rimozione può rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo dall'endoscopio.

Se l'endoscopio non viene mantenuto il più dritto possibile durante la rimozione del dispositivo, la rimozione del dispositivo dall'endoscopio può risultare difficoltosa.

Se l'elevatore dell'endoscopio non viene mantenuto il più rilassato possibile durante la rimozione del dispositivo, la rimozione del dispositivo dall'endoscopio può risultare difficoltosa.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

NEDERLANDS

LET OP:

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Instinct Plus endoscopische clipinstrument bestaat uit een clip voor eenmalig gebruik die vooraf is bevestigd op een flexibel plaatsingssysteem. Het instrument is zo ontworpen dat het compatibel is met zowel endoscopen met voorwaarts gerichte optiek als met zijwaarts gerichte optiek. Met behulp van de handgreep van het instrument kan de clip worden geopend, gesloten, gedraaid en in het doelgebied worden afgeleverd.

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

BEOOGD GEBRUIK

Het instrument wordt gebruikt voor het plaatsen van een endoscopische clip in het maag-darmkanaal, voor de volgende doeleinden:

1. endoscopische markering,
2. hemostase voor
 - mucosale/submucosale defecten van minder dan 3 cm,
 - bloedende ulcera,
 - slagaders van minder dan 2 mm,
 - poliepen van minder dan 1,5 cm in diameter,
 - divertikels in de dikke darm, en
 - profylactische clipplaatsing om het risico van nabloeding na resectie van een laesie te verkleinen,
3. verankering voor het bevestigen van een jejunumsonde aan de wand van de dunne darm,
4. als aanvullende methode voor het sluiten van lumenperforaties van het maag-darmkanaal van minder dan 20 mm die op conservatieve wijze te behandelen zijn,
5. verankering voor het bevestigen van volledig beklede, zelfexpanderende metalen oesofagusstents aan de wand van de oesofagus bij patiënten met fistels, lekkages, perforaties of losse verbindingen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste plaats.

Contra-indicaties specifiek voor endoscopische hemostase zijn onder meer: niet-coöperatieve patiënt, coagulopathie, cricofaryngeale of oesofageale vernauwing of strictuur en verdraaide slokdarm.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor verankering ter bevestiging van volledig beklede, zelfexpanderende metalen oesofagusstents aan de wand van de oesofagus bij patiënten met oesofageale stricturen of maligne obstructies.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties in verband met een endoscopie van het maag-darmkanaal en endoscopische hemostase zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand, hematemesis, dysfagie van voorbijgaande aard, aspiratiepneumonie, wonddehiscentie, minimaal acute inflammatoire weefselreactie, voorbijgaande plaatselijke irritatie, migratie van de clip in het galkanaal en anatomieverstoring.

KWALIFICATIES GEBRUIKER

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat dit Instinct Plus endoscopische clipinstrument MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 T of 1,5 T
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt

Op basis van de resultaten van niet-klinische tests wordt verwacht dat het Instinct Plus endoscopische clipinstrument onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden een maximale temperatuurstijging van 4 °C zal produceren na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 82 mm uit rondom het Instinct Plus endoscopische clipinstrument bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

VOORZORGSMAATREGEL

Het verdient aanbeveling dat zorgverleners implantaatkaarten voor patiënten verstrekken met de naam van de clip en de datum waarop deze is geplaatst. **NB:** Bij elk hulpmiddel wordt een implantaatkaart voor de patiënt verstrekt. Vul de kaart in en geef deze aan de patiënt met het oog op de veiligheid van toekomstige MRI-procedures.

WAARSCHUWING

Als de etikettering inzake 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' niet in acht wordt genomen, kan een geplaatste GI hemostatische clip losraken van het weefsel of kan het weefsel opwarmen op de plaats van de GI hemostatische clip. Het losraken van een GI hemostatische clip kan leiden tot nabloeding waarvoor aanvullende interventie of chirurgie nodig is, of tot ernstig letsel of overlijden.

WAARSCHUWING

Deze clip bevat ferromagnetisch materiaal. Volg de protocollen van uw instelling om te bepalen of röntgendoorlichting al dan niet vereist is voorafgaand aan een MRI-scan. Er is wellicht een klein potentieel risico dat de clip losraakt en nabloeding ontstaat bij gebruik van de clip in brosse of genezende weefsels als gevolg van magnetische krachten die op de clip inwerken in of nabij een MRI-scanner.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Ontrol het hulpmiddel. Controleer of de handgreep en het clipmechanisme soepel werken. Open de clip door de handvatklos voorzichtig naar distaal te bewegen (van de duimring op de handgreep vandaan). Als de clip eenmaal geheel geopend is, moet

de handgreepklos niet verder worden opgeschoven omdat de clip vroegtijdig los kan komen van de katheter. Sluit de clip door de handgreepklos naar proximaal te bewegen totdat de clip geheel gesloten is (zie afb. 3).

VOORZORGSMAATREGEL

Blijf niet aan de handgreepklos trekken nadat er weerstand wordt waargenomen omdat de clip anders vervroegd kan worden geplaatst.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal op het oog wat de gewenste weefsellocatie is.
2. Voer het hulpmiddel met de clip in gesloten stand en zonder de handgreepklos vast te houden (zie afb. 1) met kleine stapjes in het werkkanaal van de gastroscoop, duodenoscoop of colonoscoop op.
NB: Als het opvoeren van het hulpmiddel moeilijk gaat, laat dan de spanning van de elevator en/of maak de endoscoop recht.

VOORZORGSMAATREGEL

Wanneer de handgreepklos bij het opvoeren wordt vastgehouden, kan de clip vroegtijdig geplaatst worden (zie afb. 1).

Als het niet lukt de endoscoop zo recht mogelijk te houden tijdens het inbrengen van het hulpmiddel, kan dit de doorgang bemoeilijken.

Als het niet lukt de elevator van de endoscoop zo slap mogelijk te houden tijdens het inbrengen van het hulpmiddel, kan dit de doorgang bemoeilijken.

3. Bevestig endoscopisch dat het hulpmiddel uit de endoscoop is gekomen.
4. Voer de distale tip van het hulpmiddel op naar de doelplaats en open de clip. De clip kan gedraaid worden door de handgreep te draaien totdat de clip zich in de juiste stand bevindt (zie afb. 2).
5. Voer het hulpmiddel op totdat het contact maakt met de doelplaats.
NB: Zorg dat de clip niet onder te hoge druk in het weefsel wordt opgevoerd.

VOORZORGSMAATREGEL

Wanneer het hulpmiddel onder te hoge druk in het weefsel wordt opgevoerd, kan dit tijdens approximatie een laceratie van het weefsel veroorzaken.

6. Als u tevreden bent met de plaats van de clip, sluit u het weefsel in de clip door lichte druk uit te oefenen op de handgreepklos totdat u weerstand voelt. **NB:** Plaats de clip niet in hard of ernstig fibrotisch weefsel. **NB:** Plaats de clip niet op een eerder geplaatste clip.

VOORZORGSMAATREGEL

Het clippen van harde of ernstig fibrotische laesies kan leiden tot moeilijkheden bij het approximeren van weefsel of een vroegtijdige afgifte van de clip.

Het clippen op een reeds geplaatst hulpmiddel kan leiden tot moeilijkheden bij het approximeren van weefsel of een vroegtijdige afgifte van de clip.

7. Nu kan men de positie van de clip, voordat deze wordt geplaatst, beoordelen.
8. Als de clip zich niet in de gewenste positie bevindt, kan de clip tot 5 maal opnieuw worden geopend en gepositioneerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

Wanneer de clip vaker dan 5 keer opnieuw wordt geopend en opnieuw wordt geplaatst, kan dit het openen en sluiten van de clip bemoeilijken.

Wanneer de clip vaker dan 5 keer opnieuw wordt geopend en opnieuw wordt geplaatst, kan dit de plaatsing van het hulpmiddel of het approximeren van het weefsel bemoeilijken.

9. Om de clip definitief te plaatsen, trekt u de handgreepklos naar de duimring op de handgreep totdat de clip loslaat (zie afb. 3). **NB:** Als de clip niet onmiddellijk loskomt, beweeg dan de katheter voorzichtig heen en weer of neem uw toevlucht tot andere endoscopische manoeuvres om de clip van de katheter te doen loskomen.
10. Blijf na het plaatsen van de clip tijdens het verwijderen van het hulpmiddel uit de endoscoop enige lichte trekkracht uitoefenen op de handgreepklos (zie afb. 3). **NB:** Als het verwijderen van het hulpmiddel moeilijk gaat, laat dan de spanning van de elevator en/of maak de endoscoop recht.

WAARSCHUWING

Wanneer tijdens het verwijderen geen lichte druk wordt uitgeoefend op de handgreep kan dit leiden tot schade aan het weefsel door het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Wanneer tijdens het verwijderen geen lichte druk wordt uitgeoefend op de handgreep kan dit het verwijderen van het hulpmiddel uit de endoscoop bemoeilijken.

Als het niet lukt om de endoscoop tijdens het verwijderen van het hulpmiddel zo recht mogelijk te houden, kan dit het verwijderen van het hulpmiddel uit de endoscoop bemoeilijken.

Als het niet lukt om de elevator van de endoscoop tijdens het verwijderen van het hulpmiddel zo slap mogelijk te houden, kan dit het verwijderen van het hulpmiddel uit de endoscoop bemoeilijken.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

NORSK

FORSIKTIG:

I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Instinct Plus endoskopisk klipseanordning består av en engangsklips forhåndslastet på et fleksibelt innføringsssystem. Anordningen er utviklet for å være kompatibel med endoskop med fremadrettet visning og sidevisning. Med håndtaket på anordningen kan klipsen åpnes, lukkes, roteres og frigjøres på målstedet.

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

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes for endoskopisk klipsplassing i mage-tarmkanalen for:

1. endoskopisk markering,
2. hemostase for
 - mukøse/submukøse defekter på under 3 cm,
 - blødende sår,
 - arterier på under 2 mm,
 - polypyper med en diameter på under 1,5 cm,
 - divertikler i kolon, og
 - forebyggende klipsing for å redusere risikoen for forsinket blødning etter lesjonsreseksjon,
3. forankring for å feste jejunale ernæringssonder til veggen i tynntarmen,
4. som en supplerende metode for lukking av lumenale perforeringer i mage-tarmkanalen på under 20 mm som kan behandles tradisjonelt,
5. forankring for å feste helt belagte, øsofageale, selvekspanderende metallstenter til veggen i øsofagus hos pasienter med fistler, lekkasjer, perforeringer eller separasjon.

KONTRAIKASJONER

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

De som gjelder spesifikt for endoskopisk hemostase inkluderer, men er ikke begrenset til: usamarbeidsvillig pasient, koagulopati, innsnevring eller striktur av krikofarynx eller øsofagus, og buktende øsofagus.

ADVARSLER

Denne anordningen er ikke blitt evaluert for forankring for å feste helt belagte, øsofageale, selvekspanderende metallstenter til veggen i øsofagus hos pasienter med strikturer eller maligne obstruksjoner i øsofagus.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk hemostase inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemiddel, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller -stans, arytmier eller hjertestans, hematemeser, forbigående dysfagi, aspirasjonspneumoni, sår-dehiscens, minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon, forbigående lokal irritasjon, migrasjon av klips til gallegangen, og anatomisk avriving.

BRUKERKVALIFIKASJONER

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at denne Instinct Plus endoskopiske klipseanordningen er MR Conditional. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller 1,5 T
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) rapportert for MR-systemet på 2,0 W/kg

Under de ovennevnte skanneforholdene har resultater fra ikke-klinisk testing indikert at Instinct Plus endoskopisk klipseanordning forventes å produsere en maksimal temperaturøkning på 4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 82 mm ut fra Instinct Plus endoskopisk klipseanordning ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

FORHOLDSREGEL

Det anbefales at helsepersonell utleverer pasientimplantatkort med navn på klipsen og datoen den ble plassert. **Merk:** Et pasientimplantatkort følger med hver anordning. Fyll ut og gi til pasienten for å sikre at fremtidige MR-prosedyrer utføres trygt.

ADVARSEL

Unnlattelse av å følge anbefalt MR Conditional-merking kan føre til at den frigjorte GI-hemoklipsen løsner fra vevet eller vevet oppvarmes der GI-hemoklipsen er plassert. En løsning av GI-hemoklips kan føre til reblødning som krever ytterligere intervensjon eller kirurgi, til alvorlig personskade eller død.

ADVARSEL

Denne klipsen inneholder ferromagnetisk materiale. Følg sykehusets protokoller for å fastslå om røntgen skal utføres eller ikke før en MR-undersøkelse. Det kan være en liten potensiell risiko for løsning av klipsen samt reblødning dersom klipsen brukes i smuldrende eller tilhørende vev, på grunn av magnetkreftene som virker på klipsen i eller nær en MR-skanner.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Kveil ut anordningen. Bekreft at håndtaket og klipsens bevegelser er jevne. Åpne klipsen ved å forsiktig flytte håndtakets spole distalt (bort fra håndtakets tommelring). Når klipsen er helt åpen, må man ikke fortsette å føre håndtakets spole fremover fordi klipsen kan løsrives fra kateteret for tidlig. Lukk klipsen ved å bevege håndtakets spole proksimalt til klipsen er helt lukket (se fig. 3).

FORHOLDSREGEL

Ikke fortsett å trekke i håndtakets spole utover følbare motstand, da dette kan frigjøre klipsen for tidlig.

BRUKSANVISNING

1. Bestem ønsket vevssted visuelt.
2. Med klipsen lukket og uten å holde i håndtakets spole (se fig. 1) føres anordningen fremover i små trinn og inn i gastroskopets, duodenoskopets eller kolonoskopets arbeidskanal. **Merk:** Hvis det er vanskelig å føre frem anordningen, gjør elevatoren slapp og/eller rett ut endoskopet.

FORHOLDSREGLER

Å holde i håndtakets spole under fremføring av klipsen kan føre til at klipsen frigjøres for tidlig (se fig. 1).

Hvis endoskopet ikke holdes så rett som mulig under innføring av anordningen, kan fremføringen bli vanskelig.

Hvis endoskopelevatoren ikke holdes mest mulig slapp under innføring av anordningen, kan fremføringen bli vanskelig.

3. Bekreft endoskopisk at anordningen har kommet ut av endoskopet.
4. Plasser anordningens distale spiss mot målstedet og åpne klipsen. Klipsen kan roteres ved å vri håndtaket til klipsen er i riktig posisjon (se fig. 2).
5. Før anordningen fremover til kontakt oppnås med målstedet. **Merk:** Sørg for at klipsen ikke føres inn i vev med for sterk kraft.

FORHOLDSREGEL

Hvis anordningen føres frem i vev med for sterk kraft, kan anordningen skjære gjennom vev under approksimering.

6. Når man er fornøyd med klipsens posisjon, lukkes klipsen i vevet ved hjelp av lett trykk på håndtakets spole, helt til man oppnår følbare motstand. **Merk:** Unngå å klippe på hardt vev eller vev med alvorlig fibrose. **Merk:** Unngå å klippe på tidligere frigjorte klips.

FORHOLDSREGLER

Klipsing på harde lesjoner eller lesjoner med alvorlig fibrose kan føre til vanskeligheter med å approksimere vev eller til prematur klipsfrigjøring.

Klipsing på en tidligere frigjort anordning kan føre til vanskeligheter med å approksimere vev eller til prematur klipsfrigjøring.

7. Klipsens posisjon kan nå vurderes før frigjøring.
8. Hvis klipsen ikke er i ønsket posisjon, kan klipsen åpnes igjen og plasseres på nytt opptil fem ganger.

FORHOLDSREGLER

Hvis klipsen åpnes og plasseres på nytt mer enn fem ganger, kan det bli vanskelig å åpne og lukke klipsen.

Hvis klipsen åpnes og plasseres på nytt mer enn fem ganger, kan det bli vanskelig å plassere anordningen eller å approksimere vev.

9. For å frigjøre klipsen permanent trekkes håndtakets spole mot håndtakets tommelring helt til klipsen frigjøres (se fig. 3). **Merk:** Hvis separasjon av klipsen ikke oppstår umiddelbart, beveg kateteret forsiktig frem og tilbake eller bruk andre endoskopiske manøvre for å separere kateteret fra klipsen.
10. Etter frigjøring av klipsen fortsetter man å trykke lett på håndtakets spole mens anordningen fjernes fra endoskopet (se fig. 3). **Merk:** Hvis det er vanskelig å fjerne anordningen, gjør elevatoren slapp og/eller rett ut endoskopet.

ADVARSEL

Hvis ikke man trykker lett på håndtaket under fjerning, kan anordningen skade vevet.

FORHOLDSREGLER

Hvis ikke det påføres et lett trykk på håndtaket under fjerning, kan det bli vanskelig å fjerne anordningen fra endoskopet.

Hvis endoskopet ikke holdes så rett som mulig når anordningen fjernes, kan det føre til vanskeligheter med å fjerne anordningen fra endoskopet.

Hvis endoskopelevatoren ikke holdes så slapp som mulig når anordningen fjernes, kan det føre til vanskeligheter med å fjerne anordningen fra endoskopet.

KASSERING AV ANORDNINGEN

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

POLSKI

PRZESTROGA:

Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus składa się z jednorazowego zacisku umieszczonego na elastycznym systemie podawania. Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby było kompatybilne z endoskopami z podglądem z przodu i z boku. Uchwyt urządzenia umożliwia otwieranie, zamykanie, obracanie i umieszczanie zacisku w miejscu docelowym.

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

PRZEZNACZENIE

Urządzenie to jest stosowane do endoskopowego zakładania zacisków w obrębie przewodu pokarmowego w przypadku:

1. Znakowania endoskopowego,

2. Hemostazy w razie
 - Ubytków błony śluzowej/podśluzowej poniżej 3 cm,
 - Krwawiącego owrzodzenia,
 - Tętnic mniejszych niż 2 mm,
 - Polipów o średnicy mniejszej niż 1,5 cm,
 - Uchyłków w okrężnicy, oraz
 - Profilaktycznego zaciskania w celu zmniejszenia ryzyka opóźnionego krwawienia po resekcji zmiany,
3. Zakotwiczenia w celu przymocowania cewnika do jejunostomii do ściany jelita cienkiego,
4. Uzupełniającej metody zamykania perforacji przewodu pokarmowego o średnicy mniejszej niż 20 mm, które mogą być leczone zachowawczo,
5. Kotwiczenia do mocowania całkowicie pokrytych samorozprężających stentów metalowych do ściany przełyku u pacjentów z przetokami, przeciekami, perforacjami lub rozejściem.

PRZECIWSKAZANIA

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

Specyficzne dla hemostazy endoskopowej, które obejmują, ale nie ograniczają się do: brak współpracy pacjenta, koagulopatia, zwężenie okolicy pierścienno-gardłowej lub zwężenie przełyku, przełyku o krętym przebiegu.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie nie zostało ocenione pod kątem zakotwiczenia w celu przymocowania całkowicie pokrytych samorozprężających stentów metalowych do ściany przełyku u pacjentów ze zwężeniami przełyku lub złośliwymi niedrożnościami.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i hemostazą endoskopową należą, m.in.: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, niedociśnienie, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca, krwawe wymioty, przejściowa dysfagia, zachyłkowe zapalenie płuc, rozejście się rany, minimalna ostra reakcja zapalna tkanek, przejściowe miejscowe podrażnienie, migracja zacisku do przewodu żółciowego, i zaburzenia anatomii.

KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus może być warunkowo dopuszczone do stosowania podczas

badania NMR. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie NMR przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 2,0 W/kg

W warunkach skanowania opisanych powyżej wyniki badań nieklinicznych wykazały, że endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 4 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 82 mm od endoskopowego urządzenia zaciskowego Instinct Plus przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3,0 T.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Zaleca się, aby pracownicy służby zdrowia przekazywali karty implantu pacjenta z zapisaną nazwą zacisku i datą jego założenia. **Uwaga:** Karta implantu pacjenta jest dostarczana z każdym urządzeniem. Należy ją wypełnić i przekazać pacjentowi, aby zapewnić bezpieczeństwo podczas przyszłego obrazowania NMR.

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń związanych z warunkowym dopuszczeniem do stosowania podczas badania NMR może spowodować wypadnięcie z tkanki założonego zacisku hemostatycznego do przewodu pokarmowego lub nagrzanie się tkanki w miejscu założenia zacisku hemostatycznego do przewodu pokarmowego. Wypadnięcie zacisku hemostatycznego do przewodu pokarmowego może prowadzić do ponownego krwawienia wymagającego przeprowadzenia dodatkowej interwencji lub operacji, poważnych obrażeń ciała lub zgonu.

OSTRZEŻENIE

Ten zacisk zawiera materiał ferromagnetyczny. Należy przestrzegać protokołów obowiązujących w danej placówce, aby określić, czy przed obrazowaniem NMR należy wykonać obrazowanie RTG. Występować może niewielkie potencjalne ryzyko wypadnięcia zacisku i ponownego krwawienia w przypadku zastosowania zacisku w obrębie kruchej lub gojącej się tkanki z powodu pól magnetycznych oddziałujących na zacisk znajdujący się we wnętrzu lub w pobliżu skanera NMR.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Rozwinąć instrument. Sprawdzić, czy uchwyt i zacisk działają bez zakłóceń. Otworzyć zacisk, ostrożnie przesuwając rolkę w kierunku dystalnym (w stronę od pierścienia kciukowego). Po pełnym otwarciu zacisku przerwać przesuwanie rolki. W przeciwnym razie zacisk może przedwcześnie odłączyć się od cewnika. Zamknąć zacisk, ostrożnie przesuwając rolkę w kierunku proksymalnym aż do całkowitego zamknięcia (patrz rys. 3).

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Przerwać przesuwanie rolki po wyczuciu oporu. W przeciwnym razie może dojść do przedwczesnego założenia zacisku.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wzrokowo sprawdzić docelową tkankę.
2. Przy zamkniętym zacisku i bez trzymania za szpulę uchwytu (patrz rys. 1) wprowadzać urządzenie małymi odcinkami do kanału roboczego gastrokopu, duodenoskopu lub kolonoskopu.
Uwaga: W przypadku trudności z posuwaniem urządzenia rozluźnić elewator i/lub wyprostować endoskop.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Trzymanie szpuli uchwytu podczas wprowadzania zacisku może spowodować przedwczesne założenie zacisku (patrz rys. 1).

Jeśli endoskop nie jest trzymany tak prosto, jak to możliwe podczas wprowadzania urządzenia, przejście może być utrudnione.

Jeśli elewator endoskopu nie jest trzymany tak luźno, jak to możliwe podczas wprowadzania urządzenia, przejście może być utrudnione.

3. Endoskopowo potwierdzić wysunięcie instrumentu z endoskopu.
4. Przesuwać końcówkę dystalną instrumentu w kierunku miejsca docelowego i otworzyć zacisk. Zacisk można obracać poprzez przekręcanie uchwytu aż do momentu, w którym zacisk znajdzie się we właściwym położeniu (patrz rys. 2).
5. Przesunąć urządzenie aż do zetknięcia się z miejscem docelowym.
Uwaga: Upewnić się, że zacisk nie jest wsuwany w tkankę z nadmierną siłą.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Wprowadzanie urządzenia do tkanki z nadmierną siłą może spowodować jej uszkodzenie podczas zbliżania.

6. Po uzyskaniu oczekiwanej pozycji zacisku należy go zamknąć na tkance, stosując niewielki nacisk na rolkę aż do wyczucia oporu.
Uwaga: Unikać zaciskania na twardej lub silnie zwłókniałej tkance.
Uwaga: Unikać mocowania do wcześniej założonych zacisków.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zaciskanie na twardych lub silnie zwłókniałych zmianach może powodować trudności w zbliżeniu tkanki lub przedwczesne założenie zacisku.

Zaciskanie na wcześniej założonym urządzeniu może spowodować trudności w zbliżeniu się do tkanki lub przedwczesne założenie zacisku.

7. Teraz, przed założeniem zacisku, można ocenić jego umiejscowienie.
8. Jeżeli zacisk nie znajduje się w żądanej pozycji, można go otwierać i ustawiać w innej pozycji maksymalnie 5 razy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ponowne otwieranie i przekładanie zacisku więcej niż 5 razy może spowodować trudności w jego otwieraniu i zamykaniu.

Ponowne otwieranie i przekładanie zacisku więcej niż 5 razy może spowodować trudności z pozycjonowaniem urządzenia lub zbliżeniem tkanki.

9. Aby trwale założyć zacisk, pociągnąć rolkę w kierunku pierścienia kciukowego aż do odłączenia się zacisku (patrz rys. 3). **Uwaga:** Jeżeli odłączenie zacisku nie nastąpi od razu, ostrożnie przesuwać cewnik w tył i w przód lub w inny sposób manipulować endoskopem, aby oddzielić cewnik od zacisku.
10. Po założeniu zacisku należy nadal wywierać lekki nacisk na szpulę uchwytu w trakcie wyjmowania urządzenia z endoskopu (patrz rys. 3). **Uwaga:** W przypadku trudności z usunięciem urządzenia rozluźnić elewator i/lub wyprostować endoskop.

OSTRZEŻENIE

Brak lekkiego nacisku na uchwyt podczas wyjmowania może spowodować uszkodzenie tkanek przez urządzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Brak lekkiego nacisku na uchwyt podczas wyjmowania może utrudnić wyjmowanie urządzenia z endoskopu.

Jeśli endoskop nie jest trzymany tak prosto, jak to możliwe podczas usuwania urządzenia, może utrudnić wyjmowanie urządzenia z endoskopu.

Jeśli elewator endoskopu nie jest trzymany tak luźno, jak to możliwe podczas usuwania urządzenia, może utrudnić wyjmowanie urządzenia z endoskopu.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

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

PORTUGUÊS

ATENÇÃO:

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus consiste num clipe de utilização única pré-carregado num sistema de introdução flexível. O dispositivo foi projetado para ser compatível com endoscópios de visão frontal e lateral. O punho do dispositivo permite que o clipe seja aberto, fechado, girado e implantado no local alvo.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colocação de cliques endoscópicos dentro do trato gastrointestinal com a finalidade de:

1. Marcação endoscópica,
2. Hemóstase para
 - Defeitos da mucosa/submucosa com menos de 3 cm,
 - Úlceras hemorrágicas,
 - Artérias menores que 2 mm,
 - Pólipos com menos de 1,5 cm de diâmetro,
 - Divertículos no cólon, e
 - Clipagem profilática para reduzir o risco de hemorragia retardada após a ressecção da lesão,
3. Ancoragem para fixar tubos de alimentação jejunal à parede do intestino delgado,
4. Como um método complementar para o encerramento de perfurações luminiais do trato GI menores que 20 mm que podem ser tratadas de forma conservadora,
5. Ancoragem para fixar stents metálicos autoexpansíveis esofágicos totalmente revestidos na parede do esôfago em doentes com fístulas, fugas, perfurações ou desunião.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Aqueles específicas para hemostasia endoscópica incluem, mas não estão limitadas a: doente não cooperante, coagulopatia, estreitamento ou estenose cricofaríngea ou esofágica e esôfago tortuoso.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo não foi avaliado para ancoragem para afixar stents metálicos autoexpansíveis esofágicos totalmente revestidos à parede do esôfago em doentes com estenose esofágica ou obstruções malignas.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e à hemóstase endoscópica incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reação alérgica a medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, hematémese, disfagia transitória, pneumonia de aspiração, deiscência da lesão, reação tecidual inflamatória aguda mínima, irritação local transitória, migração do clipe para o ducto biliar e perturbação da anatomia.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que este aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus é MR Conditional. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 ou 1,5 Tesla
- Campo de gradiente espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, indicado pelo sistema de RMN, de 2,0 W/kg

Sob as condições de exame definidas acima, resultados de teste não clínicos indicam que o aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a 4 °C ao fim de 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 82 mm a partir do aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus, em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.

PRECAUÇÃO

Recomenda-se que os prestadores de cuidados de saúde distribuam os cartões de implantes dos doentes com o nome do clipe e a data em que foi colocado. **Nota:** O cartão de implante do doente é fornecido com cada dispositivo. Preencha-o e entregue-o ao doente para garantir segurança em futuros procedimentos de RMN.

ADVERTÊNCIA

O não cumprimento da rotulagem MR Conditional recomendada pode resultar no deslocamento do clipe hemostático GI do tecido ou no aquecimento do tecido no local do clipe hemostático GI. O deslocamento do clipe hemostático GI pode resultar numa recorrência de hemorragia que exija intervenção ou cirurgia adicional, em ferimentos graves ou na morte.

ADVERTÊNCIA

Este clipe contém material ferromagnético. Siga os seus protocolos institucionais para determinar se deve ou não ser realizado um raio X antes de um exame de RMN. Pode existir um pequeno risco potencial de desalojamento do clipe e de recorrência de hemorragia se o clipe for utilizado em tecidos friáveis ou em cicatrização devido às forças magnéticas que atuam sobre o clipe quando no interior ou na proximidade de um aparelho de RMN.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Expanda o dispositivo. Verifique se o punho e o clipe funcionam normalmente. Abra o clipe deslocando suavemente o manípulo do punho distalmente (afastando do anel para o polegar do punho). Quando o clipe estiver totalmente aberto, não continue a avançar o manípulo do punho já que o clipe pode desprender-se prematuramente do cateter. Feche o clipe deslocando o manípulo do

punho proximalmente até o clipe ficar completamente fechado (ver a fig. 3).

PRECAUÇÃO

Não continue a puxar o manípulo do punho para além da resistência tátil pois pode expandir o clipe prematuramente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Determine visualmente o local pretendido no tecido.
2. Com o clipe fechado e sem segurar o manípulo do punho (ver a fig. 1), avance o dispositivo em pequenos incrementos para o canal acessório do gastroscópio, duodenoscópio ou colonoscópio. **Nota:** Se for difícil avançar o dispositivo, relaxe o elevador e/ou endireite o endoscópio.

PRECAUÇÕES

Segurar o manípulo do punho durante o avanço do clipe pode expandir o clipe prematuramente (ver a fig. 1).

Não manter o endoscópio o mais reto possível ao inserir o dispositivo pode resultar numa passagem difícil.

Não manter o elevador do endoscópio o mais relaxado possível ao inserir o dispositivo pode resultar numa passagem difícil.

3. Confirme, por endoscopia, se o dispositivo já saiu do mesmo.
4. Posicione a ponta distal do dispositivo na direção do local alvo e abra o clipe. É possível rodar o clipe rodando o punho até o clipe estar na posição adequada (ver a fig. 2).
5. Avance o dispositivo até entrar em contacto com o tecido alvo. **Nota:** Certifique-se de que o clipe não avança no tecido com força excessiva.

PRECAUÇÃO

Avançar o dispositivo no tecido com força excessiva pode fazer com que este dilacere o tecido durante a aproximação.

6. Quando estiver satisfeito com a posição do clipe, feche o clipe no tecido aplicando uma ligeira pressão sobre o manípulo do punho, até sentir resistência tátil. **Nota:** Evite colocar cliques em tecido duro ou severamente fibrótico. **Nota:** Evite colocar cliques em cliques implantados anteriormente.

PRECAUÇÕES

Cortar lesões duras ou severamente fibróticas pode provocar dificuldade na aproximação do tecido ou expansão prematura do clipe.

Colocar um clipe num dispositivo implantado anteriormente pode provocar dificuldade na aproximação do tecido ou expansão prematura do clipe.

7. É agora possível avaliar a posição do clipe antes da expansão.
8. Se o clipe não estiver na posição desejada, é possível reabrir o clipe e reposicioná-lo até 5 vezes.

PRECAUÇÕES

Reabrir e reposicionar o clipe mais de 5 vezes pode provocar dificuldade para abrir e fechar o clipe.

Reabrir e reposicionar o clipe mais de 5 vezes pode provocar dificuldade no posicionamento do dispositivo ou na aproximação do tecido.

9. Para expandir o clipe permanentemente, puxe o manípulo do punho na direção do anel para o polegar do punho até o clipe se libertar (ver a fig. 3). **Nota:** Se a separação do clipe não for imediata, desloque suavemente o cateter para trás e para a frente ou utilize outras manobras endoscópicas para separar o cateter do clipe.
10. Após a expansão do clipe, continue a puxar para cima o manípulo do punho à medida que o dispositivo é removido do endoscópio (ver a fig. 3). **Nota:** Se for difícil remover o dispositivo, relaxe o elevador e/ou endireite o endoscópio.

ADVERTÊNCIA

Não aplicar uma pressão leve no punho durante a remoção pode provocar lesões no tecido provocadas pelo dispositivo.

PRECAUÇÕES

Não aplicar uma pressão leve no punho durante a remoção pode causar dificuldade a remover o dispositivo do endoscópio.

Não manter o endoscópio o mais reto possível durante a remoção do dispositivo pode causar dificuldade a remover o dispositivo do endoscópio.

Não manter o elevador do endoscópio o mais relaxado possível durante a remoção do dispositivo pode causar dificuldade ao remover o dispositivo do endoscópio.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

SVENSKA

VAR FÖRSIKTIG:

Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Instinct Plus endoskopisk clipsanordning består av ett clips för engångsbruk som är förladdad på ett flexibelt införingssystem. Produkten är utformad att vara kompatibel med endoskop med front- och sidooptik. Produktens handtag gör att clipset kan öppnas, stängas, vridas och utplaceras vid målstället.

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för endoskopisk clipsplacering inom gastrointestinalkanalen i syftet att utföra:

1. Endoskopisk märkning,
2. Hemostas av
 - mukösa/submukösa defekter som är mindre än 3 cm,
 - blödande ulcer,
 - artärer som är mindre än 2 mm,
 - polyper som är mindre än 1,5 cm i diameter,
 - kolondivertikel, och
 - profylaktisk clipsplacering för att reducera risken för senare blödning efter resektion av lesion,
3. Förankring för att fästa jejunala matnings slangar till tunntarmsväggen,
4. Som en tilläggs metod vid förslutning av GI-kanalens lumen perforationer som är mindre än 20 mm och som kan behandlas konservativt,
5. Förankring för att fästa helt täckta esofageala självexpanderande metallstentar till esofagusväggen hos patienter med fistlar, läckage, perforeringar, eller separeringar.

KONTRAIKATIONER

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

De som är specifika för endoskopisk hemostas omfattar, men begränsas inte till: samarbetsovillig patient, koagulopati, krikofaryngeal eller esofageal förträngning eller striktur, och slingrig esofagus.

VARNINGAR

Denna anordning har inte utvärderats för förankring för att fästa helt täckta esofageala självexpanderande metallstentar till esofagusväggen hos patienter med esofageala strikturer eller maligna obstruktioner.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som är förbundna med gastrointestinal endoskopi och endoskopisk hemostas omfattar, men begränsas inte till: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd, hematemes, övergående dysfagi, aspirationspneumoni, sårruptur, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, övergående lokal irritation, migration av clips in i gallgången, och störd anatomi.

ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att denna Instinct Plus endoskopisk clipsanordning är MR Conditional. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MRT-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximal spatial fältgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)

- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen för MRT-system rapporterad på 2,0 W/kg

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan, antyder resultat från icke-kliniska tester att Instinct Plus endoskopisk clipsanordning förväntas ge upphov till maximalt 4 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 82 mm från Instinct Plus endoskopisk clipsanordning när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Det rekommenderas att sjukvårdspersonalen delar ut patientimplantatkort med clipsets namn och det datum den placerades. **Obs!** Ett patientimplantatkort tillhandahålls med varje anordning. Fyll i och ge till patient för att garantera säkerheten inför alla framtida MRT-undersökningar.

VARNING!

Underlåtenhet att följa rekommenderade etiketterade villkor för MRT (MR Conditional) kan resultera i rubbning av utplacerat hemoclips i vävnad eller uppvärmning av vävnad vid clipslokaliseringen. En rubbning av en GI-hemoclips kan leda till ny blödning som kräver ytterligare intervention eller kirurgi, allvarlig skada, eller dödsfall.

VARNING!

Detta clips innehåller ferromagnetiskt material. Följ institutionens protokoll för att fastställa om en röntgen måste utföras före en MRT-undersökning. Det kan föreligga en liten potentiell risk för clipsrubbning och ny blödning om detta clips används i sköra eller läkande vävnader på grund av magnetiska krafter på clipset i eller nära en MRT-skanner.

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Räta ut anordningen. Kontrollera att handtaget och clipsfunktionen fungerar smidigt. Öppna clipset genom att försiktigt föra handtagshylsan distalt (bort från tumringen på handtaget). När clipset är helt öppet ska du inte föra fram handtagshylsan ytterligare eftersom clipset då kan lossna från katetern i förtid. Stäng clipset genom att föra handtagshylsan proximalt tills clipset är helt stängt (se Fig. 3).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För inte tillbaka handtagshylsan längre än till det motstånd som känns eftersom det kan medföra att clipset placeras ut i förtid.

BRUKSANVISNING

1. Bestäm det önskade vävnadsstället visuellt.
2. För, med stängt clips och utan att hålla i handtagshylsan (se Fig. 1), fram anordningen i små steg i gastroskopets, duodenoskopets eller koloskopets arbetskanal. **Obs!** Vid svårighet att föra fram anordningen, lätta på bryggan och/eller räta ut endoskopet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om du håller i handtagshylsan medan clipset förs fram kan clipset placeras ut i förtid (se Fig. 1).

Underlåtenhet att hålla endoskopet så rakt som möjligt när anordningen förs in kan resultera i svår passage.

Underlåtenhet att hålla endoskopbryggan så avspänd som möjligt när anordningen förs in kan resultera i svår passage.

3. Bekräfta med endoskop att anordningen sitter utanför endoskopet.
4. Placera anordningens distala spets mot målområdet och öppna clipset. Clipset kan roteras genom att handtaget vrids tills clipset är i rätt läge (se Fig. 2).
5. För fram anordningen tills det kommer i kontakt med målstället.
Obs! Se till att clipset inte förs fram i vävnaden med för kraftigt våld.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Framåtföring av anordningen i vävnaden med för kraftigt våld kan leda till att anordningen trasar sönder vävnaden under approximeringen.

6. När du är nöjd med clipsets läge stänger du clipset över vävnaden genom att trycka försiktigt på handtagshylsan tills du känner ett motstånd. **Obs!** Undvik att sätta clipset på hård eller svårt fibrotisk vävnad. **Obs!** Undvik att sätta clipset på tidigare utplacerade clips.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Clipsplacering på hårda eller svårt fibrotiska lesioner kan leda till svårighet i vävnadsapproximering eller förtidig clipsutplacering.

Clipsplacering på en tidigare utplacerad anordning kan leda till svårighet i vävnadsapproximering eller för tidig clipsutplacering.

7. Clipsets läge kan nu bedömas innan utplacering.
8. Om clipset inte är i önskat läge kan det öppnas igen och omplaceras upp till 5 gånger.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om clipset öppnas igen och omplaceras fler än 5 gånger kan det leda till svårighet vid clipsöppningen och -stängning.

Om clipset öppnas igen och omplaceras fler än 5 gånger kan det leda till svårighet vid placering av anordning eller svårighet vid vävnadsapproximering.

9. För att placera ut clipset permanent, dra handtagshylsan mot handtagets tumring tills clipset lossnar (se Fig. 3). **Obs!** Om clipset inte lossnar omedelbart för du försiktigt katetern fram och tillbaka eller rör på endoskopet på något annat sätt så att katetern släpper från clipset.
10. Efter clipsutplacering håller du kvar ett lätt tryck på handtagshylsan medan anordningen tas bort från endoskopet (se Fig. 3). **Obs!** Vid svårighet att ta bort anordningen, lätta på bryggan och/eller räta ut endoskopet.

VARNING!

Underlåtenhet att applicera ett lätt tryck på handtaget under borttagning kan leda till att anordningen skadar vävnaden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Underlåtenhet att applicera ett lätt tryck på handtaget under borttagning kan leda till svårighet att ta bort anordningen från endoskopet.

Underlåtenhet att hålla endoskopet så rakt som möjligt när anordningen tas bort kan leda till svårighet att ta bort anordningen från endoskopet.

Underlåtenhet att hålla endoskopbryggan så avspänd som möjligt när anordningen tas bort kan leda till svårighet att ta bort anordningen från endoskopet.

KASSERING AV ANORDNINGEN

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • **DA** Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • **EL** Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • **ES** En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • **FR** Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **HU** A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • **NL** Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • **NO** En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • **PL** Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • **SV** En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



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

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με συρμάτινο οδηγό • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődrót mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



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

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning



X mm

If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeżeli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanalchannel



X mm

If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel for side viewing scope

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál pro endoskop s boční optikou • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal for sidekiggende skoper • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals bei einem Endoskop mit Seitblick-Optik • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας για ενδοσκόπιο πλευρικής θέασης • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios para un endoscopio de visión lateral • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal pour un dispositif à vision latérale • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete oldalra néző endoszkóp esetén • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo per motivi di visione laterale • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal bij scoop met zijwaarts gerichte optiek • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal for skop for sidevisning • **PL** Jeżeli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza minimalny kanał roboczy endoskopu z podglądem bocznym • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo para o endoscópio de visão lateral • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal för endoskop med sidooptik



X mm

If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførselsdelens maksimumsbredde • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietyce produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införselsdelen



MR Conditional

CS Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) • **DA** MR Conditional • **DE** Bedingt MR-sicher • **EL** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις • **ES** «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM) • **FR** Compatible avec l'IRM sous certaines conditions • **HU** MR-kondicionális • **IT** Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche • **NL** MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden • **NO** MR Conditional • **PL** Warunkowo dopuszczalne do stosowania podczas badania NMR • **PT** MR Conditional • **SV** MR Conditional

Australian Sponsor

Australian Sponsor

CS Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SV** Australisk sponsor

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

RxOnly



This device is intended
for single use only.

EC	REP
----	-----

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA

2022-08

cookmedical.com

© COOK 2022