

EN 4 Instinct Plus® Endoscopic Clipping Device

Instructions for Use

CS 6 Endoskopické svorkové zařízení Instinct Plus®

Návod k použití

DA 9 Instinct Plus® endoskopisk clipseanordning

Brugsanvisning

DE 13 Instinct Plus® endoskopisches Clip-Instrument

Gebrauchsanweisung

EL 16 Τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus®

Οδηγίες χρήσης

ES 20 Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus®

Instrucciones de uso

ET 23 Endoskoopiline klammerdamisseade Instinct Plus®

Kasutusjuhend

FI 26 Endoskooppinen Instinct Plus® -klipsilaite

Käyttöohjeet

FR 29 Dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus®

Mode d'emploi

HR 32 Endoskopski aplikator klipsi Instinct Plus®

Upute za uporabu

HU 35 Instinct Plus® endoszkópos kapcsolóeszköz

Használati utasítás

IT 38 Dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus®

Istruzioni per l'uso

NL 42 Instinct Plus® endoscopisch clipinstrument

Gebruiksaanwijzing

NO 45 Instinct Plus® endoskopisk klipseanordning

Bruksanvisning

PL 48 Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus®

Instrukcja użycia

PT
51

Aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus®

Instruções de utilização

RO
54

Dispozitiv de pensare pentru endoscopie Instinct Plus®

Instrucțiuni de utilizare

SL
57

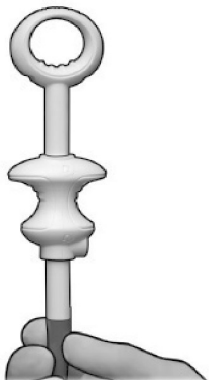
Endoskopski pripomoček za spenjanje Instinct Plus®

Navodila za uporabo

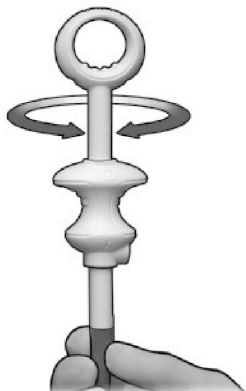
SV
60

Instinct Plus® endoskopisk clipsanordning

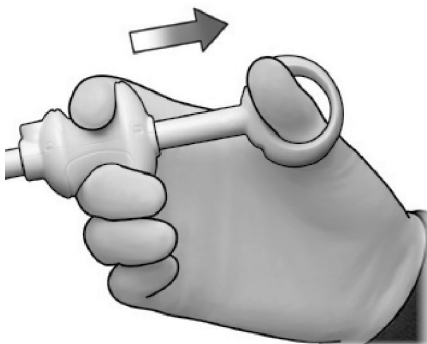
Bruksanvisning



1.



2.



3.

Instinct Plus® Endoscopic Clipping Device

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Performance Characteristics

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

Device Compatibility

This device is compatible with a side viewing or end-viewing endoscope.

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

Patient Population

This device is intended for adult use only.

Intended Users

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

Contact with Body Tissue

Tissue contact with this device is in line with the intended use.

Operating Principle

The clip is closed onto the tissue by applying pressure on the handle spool. To permanently deploy the clip, the handle spool is pulled toward the handle thumb ring until the clip detaches.

Qualitative and Quantitative Information

Table 1

Implant Material Qualitative Information		Quantitative Information Weight (grams)
455 Stainless Steel	Jaws	Up to 0.024
Nitinol	Strip	Up to 0.006
304 Stainless Steel	Spring Wire	Up to 0.035
304 Stainless Steel	Driver	Up to 0.013
303 Stainless Steel	Catheter Attachment	Up to 0.030
301 Stainless Steel, Delrin®	Housing	Up to 0.098

INTENDED USE

This device is endoscopically placed within the gastrointestinal tract to apply mechanical pressure to tissue.

INDICATIONS FOR 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.

CLINICAL BENEFITS

Table 2

Indication	Intended Clinical Benefit
Endoscopic Marking	• Identify GI lesion prior to subsequent procedure
Hemostasis	• Stop gastrointestinal bleeding • Relief of symptoms associated with GI bleeding
Prophylactic clipping to reduce the risk of delayed bleeding post lesion resection	• Prevent gastrointestinal bleeding • Prevent symptoms associated with GI bleeding
Anchoring to affix jejunal tube to the wall of the small bowel	• Prevent migration of feeding tube
As a supplementary method for closure of GI tract luminal perforations less than 20 mm that can be treated conservatively	• Relief of symptoms associated with GI perforations
Anchoring to affix fully covered esophageal self-expanding metal stents to the wall of the esophagus in patients with fistulas, leaks, perforations, or disunion	• Relief of symptoms associated with esophageal fistulas, leaks, perforations, or disunion • Prevent migration of esophageal stent

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.

This device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.

Additional warnings may be listed in procedural steps below. Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Sterile and Single Use

This device is supplied sterile and designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.

CONTRAINDICATIONS

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

Those specific to endoscopic hemostasis include: coagulopathy • cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture • tortuous esophagus • uncooperative patient.

PRECAUTIONS

This device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

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 MR information cards with the name of the clip and date it was placed. **Note:** A patient MR information 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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy and endoscopic hemostasis include: allergic reaction to medication • anatomy disruption • aspiration • aspiration pneumonia • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hematemesis • hemorrhage • hypotension • infection • migration of clip into the bile duct • minimal acute inflammatory tissue reaction • perforation • respiratory depression or arrest • transient dysphagia • transitory local irritation • wound dehiscence.

HOW SUPPLIED

This device is supplied ethylene oxide (EtO) sterile in a peel open pouch. The pouches are packaged as multiples in a box.

STORAGE REQUIREMENTS

Store in a dark, dry place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature.

INSPECTION OF DEVICE

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

DEVICE PREPARATION

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

PRECAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually determine the desired tissue site.
2. With the clip closed, hold the red handle cap (See Fig. 1), and advance the device in small increments into the accessory channel of the gastroscope, duodenoscope, or colonoscope. **Note:** If difficult to advance the device, relax the elevator and/or straighten the endoscope.

PRECAUTIONS

- Holding the handle spool or the handle in a way that prevents handle spool mobility during clip advancement may prematurely deploy the clip (See Fig. 1).
- Failure to keep the endoscope as straight as possible when inserting the device can result in a difficult passage.
- Failure to keep the endoscope elevator as relaxed as possible when inserting the device can result in a difficult passage.
3. Endoscopically confirm that the device has exited the endoscope.
 4. Position the distal tip of the device toward the targeted site and open the clip. The clip can be rotated by turning the handle until the clip is in proper position (See Fig. 2).
 5. Advance the device into contact with the targeted site. **Note:** Ensure the clip is not advanced into tissue with excessive force.

PRECAUTION

- Advancing the device into tissue with excessive force may cause the device to lacerate tissue during approximation.
6. When satisfied with the clip position, close the clip onto the tissue by using slight pressure on the 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 the clip is not in the desired position, the clip may be reopened and repositioned up to 5 times.

PRECAUTIONS

- Reopening and repositioning the clip greater than 5 times can result in difficulty opening and closing clip.
- Reopening and repositioning the clip greater than 5 times can result in difficulty positioning the device or approximating tissue.
9. To permanently deploy the clip, pull the handle spool toward the handle thumb ring until the clip detaches (See Fig. 3). **Note:** If separation of the clip is not immediate, gently move the catheter back and forth or use other endoscopic maneuvers to separate the catheter from the clip.

10. After clip deployment, continue to apply slight pressure on the handle spool as the device is removed from the endoscope (See Fig. 3). **Note:** If it is difficult to remove the device, relax the elevator and/or straighten the endoscope.

WARNING

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

PRECAUTIONS

- Failure to apply slight pressure to the handle during removal can result in difficulty removing the device from the endoscope.
- Failure to keep the endoscope as straight as possible when removing the device can result in difficulty removing the device from the endoscope.
- Failure to keep the endoscope elevator as relaxed as possible when removing the device can result in difficulty removing the device from the endoscope.

DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

When available, you can use the basic unique device identifier for this device (0827002WCM00000000020ME) to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the Eudamed website: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

ČESKY

Endoskopické svorkové zařízení Instinct Plus®

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Charakteristiky účinnosti

Endoskopické svorkovací zařízení Instinct Plus se skládá z jednorázové předem nasazené svorky na flexibilním aplikačním systému. Rukojeť zařízení umožňuje klip otevřít, zavřít, otočit a rozvinout na cílovém místě.

Kompatibilita prostředku

Tento prostředek je kompatibilní s endoskopem s bočním nebo koncovým zobrazením. Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete v označení na obalu.

Populace pacientů

Tento prostředek je určen k použití pouze u dospělých pacientů.

Určení uživatelé

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tkáňový kontakt s tímto prostředkem je v souladu s jeho určeným použitím.

Princip funkce

Svorka se na tkáni uzavře tlakem na cívku rukojeti. Konečné založení svorky se provádí zatažením cívky rukojeti směrem ke kroužku rukojeti, až se svorka uvolní.

Kvalitativní a kvantitativní informace

Tabulka 1

Kvalitativní informace o materiálu implantátu		Kvantitativní informace – hmotnost (gramy)
Nerezová ocel 455	Čelisti	Až 0,024
Nitinol	Proužek	Až 0,006
Nerezová ocel 304	Pružinový drát	Až 0,035
Nerezová ocel 304	Ovladač	Až 0,013
Nerezová ocel 303	Připojení katetru	Až 0,030
Nerezová ocel 301, Delrin®	Kryt	Až 0,098

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je endoskopicky umístěn v gastrointestinálním traktu, aby na tkáň působil mechanickým tlakem.

INDIKACE PRO 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 resekcí léze,

- 3. ukotvení pro připojení jejunální výživové sondy na stěnu tenkého střeva,
- 4. jako doplňková metoda pro uzavření luminálních perforací gastrointestinálního traktu menších než 20 mm, které lze léčit konzervativně,
- 5. ukotvení pro připevnění plně pokrytých Esofažálních samoexpandujících kovových stentů na stěnu jícnu u pacientů s fistulemi, prosaky, perforacemi nebo rozpojením střeva.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tabulka 2

Indikace	Zamýšlený klinický přínos
Endoskopické značkování	• Před následným zákrokem identifikuje gastrointestinální lézi
Hemostáza	• Zástava gastrointestinálního krvácení • Úleva od příznaků spojených s gastrointestinálním krvácením
Profylaktické svorkování za účelem snížení rizika opožděného krvácení po resekcí léze	• Prevence gastrointestinálního krvácení • Prevence příznaků spojených s gastrointestinálním krvácením
Ukotvení pro připojení jejunální sondy ke stěně tenkého střeva	• Zabránit migraci výživové sondy
Jako doplňková metoda pro uzavření luminálních perforací gastrointestinálního traktu menších než 20 mm, které lze léčit konzervativně	• Úleva od příznaků spojených s gastrointestinální perforací
Ukotvení pro připevnění plně pokrytých Esofažálních samoexpandujících kovových stentů na stěnu jícnu u pacientů s píštělemi, průsaky, perforacemi nebo dislokací	• Úleva od příznaků spojených s jícnovými píštělemi, průsaky, perforacemi nebo dislokací • Zabránit migraci jícnového stentu

VAROVÁNÍ

Ukotvení pro připevnění plně pokrytých Esofažálních samoexpandujících kovových stentů na stěnu jícnu u pacientů s Esofažálními strikturami nebo maligními obstrukcemi nebylo u tohoto prostředku vyhodnoceno. Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.

Další varování mohou být uvedena v jednotlivých krocích zároku uvedených níže.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Sterilní prostředek pro jednorázové použití

Tento prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci prostředku biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.

KONTRAINDIKACE

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

Specifické pro endoskopickou hemostázu, včetně následujících: koagulopatie • krikofaryngeální nebo jícnové zúžení nebo striktura • zakřivený jícen • nespoupracující pacient.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek obsahuje více než 0,1 hmotnostního procenta kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že toto endoskopické svorkové zařízení Instinct Plus je podmiňeně 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 T
- 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 oznamená MRI systémem

Za výše definovaných snímkovacích 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 poskytovatel zdravotní péče předal pacientovi kartu s informacemi o MRI s názvem svorky a datem jejího umístění. **Poznámka:** Ke každému prostředku je přiložena karta pro pacienta s informacemi o MRI. Vyplňte

ji a předejte ji pacientovi, abyste zajistili bezpečnost při budoucích vyšetřeních MRI.

VAROVÁNÍ

Nedodržení doporučeného označení prostředku podmiňuje 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.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. Sáčky jsou baleny v krabici po více kusech.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Skladujte na tmavém, suchém místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Prostředek rozviňte. Ověřte hladký pohyb rukojeti a činnost svorky. Otevřete svorku jemným posunutím cívky rukojetí distálním směrem (směrem od kroužku na rukojeti). Jakmile je svorka plně otevřena, neposunujte cívku rukojetí 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 cívkou 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 držte červený uzávěr rukojeti (viz obrázek 1) a posunujte prostředek vpřed po malých krocích do akcesorního kanálu gastrokopu, duodenoskopu nebo kolonoskopu. **Poznámka:** Pokud je obtížný posun prostředku vpřed, uvolněte můstek a/nebo endoskop narovnejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Přidržování cívkou rukojeti nebo rukojeti způsobem, který brání pohybu cívkou rukojeti při posuvu svorky vpřed, může svorku předčasně rozvinout (viz obrázek 1).
- Neschopnost udržet endoskop při zavádění prostředku do co nejrovnější může mít za následek jeho obtížný průchod.
- Neschopnost udržet při zavádění prostředku můstek endoskopu do nejvolnější může mít za následek jeho obtížný průchod.
3. Endoskopicky zkontrolujte, že prostředek vyčnívá z endoskopu.
 4. Umístěte distální hrot prostředku směrem k cílovému místu a svorku otevřete. Svorku lze pootočit do správné polohy otáčením rukojeti (viz obrázek 2).
 5. Posuňte prostředek vpřed do kontaktu s cílovým místem.

Poznámka: Zajistěte, aby svorka nebyla posouvána do tkáně za použití nadměrné síly.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Posouvání prostředku vpřed do tkáně nadměrnou silou může způsobit, že prostředek poji s polohou svorky, uzavřete ji v tkáni lehkým tlakem na cívkou rukojeti, až pociťte kontaktní odpor. **Poznámka:** Vyvarujte se připevňování svorky na tvrdou nebo silně fibrotickou tkáň.

6. Jakmile budete spokojeni s polohou svorky, uzavřete ji v tkáni lehkým tlakem na cívkou 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 rozvinutý prostředek může mít za následek potíže s aproximací tkáně nebo předčasně 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 prostředku nebo aproximací tkáně.

9. Konečné rozvinutí svorky se provádí zatažením cívkou rukojeti směrem ke kroužku rukojeti, až se svorka uvolní

(viz obrázek 3). **Poznámka:** Pokud se svorka hned neoddělí, jemně katetrem pohybuje tam a zpět, nebo k uvolnění katetru od svorky použijte jiné endoskopické manévry.

10. Po rozvinutí svorky nadále mírně tlačte na cívkou rukojeti, zatímco vytahujete prostředek z endoskopu (viz obrázek 3).

Poznámka: Pokud je obtížné prostředek vyjmout, uvolněte můstek a/nebo endoskop narovnejte.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužití mírného tlaku na rukojeť během vyjímání může mít za následek potíže při vyjímání prostředku z endoskopu. Neudržení endoskopu v co nejrovnější poloze při vyjímání prostředku může mít za následek potíže při vyjímání prostředku z endoskopu. Neudržení můstku endoskopu v co nejvolnějším stavu při vyjímání prostředku může mít za následek potíže při vyjímání prostředku z endoskopu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Pokud je k dispozici, můžete použít základní jedinečný identifikátor prostředku pro tento prostředek (0827002WCM00000000020ME) a najít souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakémukoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical, příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

Instinct Plus® endoskopisk clipseanordning

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at anordningen ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Ydeevnekarakteristika

Instinct Plus endoskopisk clipseanordning består af en clips til engangsbrug, der er formonteret på et fleksibelt fremføringssystem. Anordningens håndtag lader clippen blive åbnet, lukket, roteret og anlagt på målstedet.

Anordningens kompatibilitet

Denne anordning er kompatibel med sidekiggende eller fremadkiggende endoskoper. Oplysninger om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne anordning findes på emballagens mærkning.

Patientpopulation

Denne anordning er kun beregnet til brug på voksne.

Tilsigtede brugere

Brug af denne anordning er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Kontakt med kropsvæv

Vævskontakt med denne anordning er i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåde

Clipsen lukkes fast på vævet ved at trykke på håndtagsspolen. For at anlægge clippen permanent trækkes håndtagsspolen imod håndtagets tommelfingerring, indtil clippen frigøres.

Kvalitativ og kvantitativ information

Tabel 1

Implantatmateriale Kvalitativ information		Kvantitativ information Vægt (gram)
455 rustfrit stål	Kæber	Op til 0,024
Nitinol	Strimmel	Op til 0,006
304 rustfrit stål	Fjederwire	Op til 0,035
304 rustfrit stål	Drivenhed	Op til 0,013
303 rustfrit stål	Kateterfiksering	Op til 0,030
301 rustfrit stål, Delrin®	Kabinet	Op til 0,098

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anlægges endoskopisk i mavetarmkanalen for at udøve mekanisk tryk på vævet.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

- 1. Endoskopisk afmærkning
- 2. Hæmostase for
 - mukøse/submukøse defekter på mindre end 3 cm,
 - blødende mavesår,
 - arterier på mindre end 2 mm,

- polypper med en diameter på mindre end 1,5 cm,
 - divertikel i tyktarmen og
 - profylaktisk clipsning 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 lumbale perforationer 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, perforationer eller forkert sammenvoksning.

KLINISKE FORDELE

Tabel 2

Indikation	Tilsigtet klinisk fordel
Endoskopisk afmærkning	• Identificerer gastrointestinal læsion inden efterfølgende indgreb
Hæmostase	• Standser af gastrointestinal blødning • Lindring af symptomer i forbindelse med gastrointestinal blødning
Profylaktisk anlæggelse af clips for at reducere risikoen for forsinket blødning efter resektion af læsion	• Forebygger gastrointestinal blødning • Forebygger symptomer i forbindelse med gastrointestinal blødning
Forankring til at fastgøre jejunale sonder til tarmvæggen i tyndtarmen	• Forebygger migration af ernæringssonden
Som en supplerende metode til at lukke lumbale perforationer i mavetarmkanalen på mindre end 20 mm, der kan behandles konservativt	• Lindring af symptomer i forbindelse med gastrointestinale perforationer
Forankring til at fastgøre helt dækkede øsofageale selvekspanderende metalstenter til øsofagusvæggen hos patienter med fistler, lækager, perforationer eller forkert sammenvoksning	• Lindring af symptomer i forbindelse med øsofageale fistler, lækager, perforationer eller forkert sammenvoksning • Forebygger migration af øsofagusstent

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.

Denne anordning indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.

Der kan være yderligere advarsler i de proceduredretn, der er beskrevet herunder.

Denne anordning må ikke anvendes til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Steril og til engangsbrug

Anordningen leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genanvendelse kan resultere i kontamination af anordningen med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af anordningens mekaniske integritet.

KONTRAINDIKATIONER

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: koagulopati • krikofaryngal eller øsofageal forsnævring eller striktur • snoet øsofagus • ikke-samarbejdsvillig patient.

FORHOLDSREGLER

Anordningen indeholder kobolt (Co) i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Anordningen indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål, der indeholder kobolt, hvilket i følge den seneste videnskabelige forskning ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning på forplantningsevnen.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING



Ikke-kliniske tests har påvist, at denne Instinct Plus endoskopisk clipseanordning 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 helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) rapporteret af MR-systemet på 2,0 W/kg

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

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

FORHOLDSREGEL

Det anbefales, at udbydere af sundhedsydelser udleverer MR-informationskort til patienterne, der viser navnet på clipsen og anlæggesdatoen. **Bemærk:** Der følger et kort med MR-information til patienten med hver anordning. Udfyld venligst kortet og giv det til patienten for at sikre sikkerheden ved fremtidige MR-scanninger.

ADVARSEL

Manglende overholdelse af anbefalingerne på MR Conditional-mærkningen kan få den anlagte gastrointestinale hæmoclip til at løsne sig fra væv eller opvarme væv, hvor den gastrointestinale hæmoclip er anlagt. Løsrivelse af en gastrointestinal hæmoclip kan resultere i fornyet blødning, hvilket kræver yderligere intervention eller kirurgi, og kan forårsage alvorlige skader eller dødsfald.

ADVARSEL

Denne clips indeholder ferromagnetisk materiale. Følg hospitalets protokoller for at afgøre, om der skal udføres en røntgenundersøgelse 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.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

LEVERING

Denne anordning leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en peel-open pose. Poserne er pakket flere sammen i en æske.

OPBEVARINGSKRAV

Opbevares på et mørkt og tørt sted. Undgå langvarig eksponering for lys og store temperaturudsving.

INSPEKTION AF ANORDNINGEN

Brug ikke anordningen, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Undersøg anordningen visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

KLARGØRING AF ANORDNINGEN

1. Rul anordningen ud. Bekræft, at håndtaget fungerer gnidningsløst, og at clipsen virker. Åbn clipsen ved forsigtigt at bevæge håndtagsspølen 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 katetret. Luk clipsen ved at bevæge håndtagsspolen i proksimal retning, indtil clipsen er helt lukket (se fig. 3).

FORHOLDSREGEL

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

BRUGSANVISNING

1. Fastlign det ønskede vævssted visuelt.
2. Hold fast i den røde hætte på håndtaget med clipsen lukket (se fig. 1), og før gradvist anordningen fremad og ind i tilbehørskanalen på gastroskoptet, duodenoskopet eller koloskopet. **Bemærk:** Hvis det er svært at fremføre anordningen, skal du løse elevatoren og/eller rette endoskopet ud.

FORHOLDSREGLER

Hvis du holder håndtagsspolen eller håndtaget på en måde, der forhindrer håndtagsspolen i at bevæge sig under fremføring af clipsen, kan clipsen blive anlagt for tidligt (se fig. 1).

Hvis endoskopet ikke holdes så lige som muligt, når anordningen anlægges, kan det føre til vanskeligheder ved passage.

Hvis endoskopelevatoren ikke holdes så løst som muligt, når anordningen anlægges, kan det føre til vanskeligheder ved passage.

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

FORHOLDSREGEL

Hvis anordningen føres ind i vævet med for stor kraft, kan det få anordningen til at rive vævet under approksimering.

6. Luk clipsen på vævet, når dens position er tilfredsstillende, ved at trykke let 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 føre til vanskeligheder ved approksimering af væv eller for tidlig anlæggelse af clips.

Hvis du clipser på tidligere anlagte anordninger, kan det føre til vanskeligheder ved approksimering af væv eller for tidlig anlæggelse af clips.

7. Clipsens position kan nu vurderes før anlæggelsen.

8. Clipsen kan åbnes igen og omplaceres op til 5 gange, hvis den ikke er i den ønskede position.

FORHOLDSREGLER

Hvis clipsen åbnes igen og omplaceres mere end 5 gange, kan det føre til vanskeligheder ved åbning og lukning af clipsen.

Hvis clipsen åbnes igen og omplaceres mere end 5 gange, kan det føre til vanskeligheder ved positionering af anordningen eller approksimering af væv.

9. Træk håndtagsspolen imod håndtagets tommelfingerring, indtil clipsen frigøres for at anlægge clipsen permanent (se fig. 3). **Bemærk:** Bevæg katetret forsigtigt frem og tilbage, hvis adskillelsen af clipsen ikke finder sted med det samme, eller benyt andre endoskopiske manøvrer til at adskille katetret fra clipsen.
10. Tryk fortsat let på håndtagsspolen, når clipsen er anlagt, samtidig med, at anordningen fjernes fra endoskopet (se fig. 3). **Bemærk:** Hvis det er svært at fjerne anordningen, skal du løse elevatoren og/eller rette endoskopet ud.

ADVARSEL

Hvis der ikke bruges let tryk på håndtaget under fjernelsen, kan det føre til vævsskader fra anordningen.

FORHOLDSREGLER

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

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

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

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Efter proceduren kan denne anordning være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSMATERIALE

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Hvis tilgængelig, kan anordningens grundlæggende UDI-DI (Basic Unique Device Identifier)

(0827002WCM00000000020ME) anvendes til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Indberet enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne anordning, til Cook Medical, det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndigheden i det land, hvori anordningen blev anvendt.

Instinct Plus® endoskopisches Clip-Instrument

Alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Das Instinct Plus endoskopische Clip-Instrument besteht aus einem auf ein flexibles Platzierungssystem geladenen Einweg-Clip. Mit dem Griff des Instruments kann der Clip geöffnet, geschlossen, gedreht und an der Zielstelle platziert werden.

Produktkompatibilität

Dieses Instrument ist mit einem Endoskop mit Seitblick-Optik oder nach vorn gerichteter Optik kompatibel. Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Patientenpopulation

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch bei Erwachsenen bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Der Gewebekontakt mit diesem Produkt entspricht dem Verwendungszweck.

Funktionsprinzip

Der Clip wird durch Druck auf die Griffspule auf dem Gewebe verschlossen. Um den Clip dauerhaft zu platzieren, wird die Griffspule in Richtung des Daumenrings des Griffs gezogen, bis sich der Clip löst.

Qualitative und quantitative Informationen

Tabelle 1

Qualitative Informationen zum Implantatmaterial		Quantitative Informationen zum Gewicht (Gramm)
Edelstahl 455	Backen	Bis zu 0,024
Nitinol	Steg	Bis zu 0,006
Edelstahl 304	Federdraht	Bis zu 0,035
Edelstahl 304	Treiber	Bis zu 0,013
Edelstahl 303	Katheteraufsatz	Bis zu 0,030

Qualitative Informationen zum Implantatmaterial		Quantitative Informationen zum Gewicht (Gramm)
Edelstahl 301, Delrin®	Gehäuse	Bis zu 0,098

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird endoskopisch im Magen-Darm-Trakt platziert, um mechanischen Druck auf das Gewebe auszuüben.

INDIKATIONEN

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 von Spätblutungen nach Resektion einer Läsion.
3. Verankerung zur Befestigung von Jejunal-Ernährungs sonden an der Dünndarmwand,
4. als Zusatzmethode zum Verschluss von Lumenperforationen des GI-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.

KLINISCHER NUTZEN

Tabelle 2

Indikation	Angestrebter klinischer Nutzen
Endoskopische Markierung	• Identifikation von GI-Läsionen vor dem nachfolgenden Verfahren
Hämostase	• Stillung gastrointestinaler Blutungen • Linderung der mit GI-Blutungen verbundenen Symptome
Prophylaktisches Clipping zur Verringerung des Risikos von Spätblutungen nach Resektion einer Läsion	• Vorbeugung von gastrointestinalen Blutungen • Vorbeugung der mit GI-Blutungen verbundenen Symptome

Indikation	Angestrebter klinischer Nutzen
Verankerung zur Befestigung einer Jejunal-Sonde an der Dünndarmwand	• Vorbeugung einer Migration der Ernährungssonde
Als Zusatzmethode zum Verschluss von Lumenperforationen des GI-Trakts von unter 20 mm, die konservativ behandelt werden können	• Linderung der mit GI-Perforationen verbundenen Symptome
Verankerung zur Befestigung vollständig gecoverter, selbstexpandierender Ösophagus-Metallstents an der Ösophaguswand bei Patienten mit Fisteln, Lecks, Perforationen oder Spaltungen	• Linderung der mit Ösophagusfisteln, -lecks, -perforationen oder -spaltungen verbundenen Symptome • Vorbeugung einer Migration des Ösophagus-Stents

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.

Dieses Instrument enthält Nickel, das eine allergische Reaktion sowie weitere potenzielle systemische Komplikationen in Verbindung mit einer Nickelallergie hervorrufen kann.

Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Steriles Einmalprodukt

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination des Produkts mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

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 u. a.: Koagulopathie • Krikopharynx- oder Ösophagusverengung bzw. -striktur • gewundener Ösophagus • mangelnde Kooperation seitens des Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt enthält Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

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 MR-Informationen, der Bezeichnung des Clips und dem Datum seiner Platzierung aushändigen. **Hinweis:** Jedem Patient liegt ein Implantationsausweis für Patienten mit MR-Informationen bei. Bitte ausfüllen und dem Patienten aushändigen, um die Sicherheit bei zukünftigen MRT-Verfahren zu gewährleisten.

WARNHINWEIS

Bei Nichtbeachtung der empfohlenen MR-Bedingungen (bedingt MR-sicher) 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.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit der gastrointestinalen Endoskopie und endoskopischen Hämostase verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Arzneimittel • anatomische Disruption • Aspiration • Aspirationspneumonie • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Hämatemesis • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Migration des Clips in den Gallengang • minimale akute entzündliche Gewebereaktion • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • vorübergehende Schluckstörungen • vorübergehende lokale Reizung • Wunddehiszenz.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert. Die Beutel sind zu mehreren Einheiten in einer Schachtel verpackt.

LAGERBEDINGUNGEN

An einem dunklen, trockenen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht und extremen Temperaturen vermeiden.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Das Produkt entrollen. 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 u. U. vorzeitig freigesetzt werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn die Griffspule oder der Griff so gehalten wird, dass sich die Griffspule beim Vorschieben des Clips nicht bewegen kann, wird der Clip u. U. vorzeitig freigesetzt (siehe Abb. 1). Wird das Endoskop bei der Einführung des Instruments nicht so gerade wie möglich gehalten, kann die Passage erschwert sein.

Wird der Albarranhebel bei der Einführung des Instruments nicht so spannungsfrei wie möglich gehalten, kann die Passage erschwert 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 auf dem Gewebe verschließen, 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.

9. Um den Clip dauerhaft zu platzieren, die Griffspule 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 zurückziehen oder andere endoskopische Manöver anwenden, um den Katheter vom Clip zu trennen.
10. 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.

VORSICHTSMASNAHMEN

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 dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Sofern verfügbar, können Sie die einmalige Produktkennung für dieses Produkt (Basis-UDI) verwenden (0827002WCM00000000020ME), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Eudamed-Website unter www.ec.europa.eu/tools/eudamed zu finden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical, der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus®

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

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).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το τεχνολογικό προϊόν ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ Instinct Plus αποτελείται από ένα κλιπ μίας χρήσης προτοποθετημένο σε ένα εύκαμπτο σύστημα τοποθέτησης. Η λαβή του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπει το άνοιγμα, το κλείσιμο, την περιστροφή και την απελευθέρωση του κλιπ στο σημείο-στόχο.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με ενδοσκόπιο πλευρικής θέασης ή θέασης από το περιφερικό άκρο. Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

Η επαφή ιστού με αυτό το τεχνολογικό προϊόν συμβαδίζει με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχή λειτουργίας

Το κλιπ κλείνει πάνω στον ιστό εφαρμόζοντας πίεση στον κύλινδρο της λαβής. Για να απελευθερωθεί μόνιμα το κλιπ, ο κύλινδρος της λαβής τραβιέται προς τον δακτύλιο αντίχειρα της λαβής μέχρι να αποσπαστεί το κλιπ.

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Πίνακας 1

Ποιοτικές πληροφορίες υλικού εμφυτεύματος		Ποσοτικές πληροφορίες Βάρους (γραμμάρια)
Ανοξείδωτος χάλυβας 455	Σιαγόνες	Έως και 0,024
Νιτρινόλη	Ταινία (strip)	Έως και 0,006
Ανοξείδωτος χάλυβας 304	Ελατηριωτό σύρμα	Έως και 0,035
Ανοξείδωτος χάλυβας 304	Οδηγός	Έως και 0,013
Ανοξείδωτος χάλυβας 303	Προοάρτηση καθετήρα	Έως και 0,030

Ποιοτικές πληροφορίες υλικού εμφυτεύματος		Ποσοτικές πληροφορίες Βάρους (γραμμάρια)
Ανοξείδωτος χάλυβας 301, Delrin®	Περίβλημα	Έως και 0,098

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν τοποθετείται ενδοσκοπικά εντός της γαστρεντερικής οδού με σκοπό την εφαρμογή μηχανικής πίεσης στον ιστό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Πίνακας 2

Ένδειξη	Σκοπούμενο κλινικό όφελος
Ενδοσκοπική σήμανση	• Εντοπισμός της γαστρεντερικής βλάβης πριν από την επακόλουθη διαδικασία
Αιμόσταση	• Διακοπή γαστρεντερικής αιμορραγίας • Ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με γαστρεντερική αιμορραγία

Ένδειξη	Σκοπούμενο κλινικό όφελος
Προφυλακτική τοποθέτηση κλιπ για τη μείωση του κινδύνου καθυστερημένης αιμορραγίας μετά από εκτομή βλάβης	• Αποτροπή γαστρεντερικής αιμορραγίας • Αποτροπή συμπτωμάτων που σχετίζονται με αιμορραγία του γαστρεντερικού
Αγκύρωση για την προσάρτηση ρινονηστιδικού σωλήνα στο τοίχωμα του λεπτού εντέρου	• Αποτροπή μετατόπισης του σωλήνα σίτισης
Ως συμπληρωματική μέθοδος για τη σύγκλειση διατρήσεων του αυλού της γαστρεντερικής οδού μικρότερων από 20 mm που μπορούν να αντιμετωπιστούν συντηρητικά	• Ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με γαστρεντερικές διατρήσεις
Αγκύρωση για την προσάρτηση πλήρως καλυμμένων αυτοεκτεινόμενων μεταλλικών ενδοπροσθέσεων του οισοφάγου στο τοίχωμα του οισοφάγου σε ασθενείς με συρίγγια, διαρροές, διατρήσεις ή έλλειψη συνοχής	• Ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με οισοφαγικά συρίγγια (φίστολες), διαρροές, διατρήσεις ή έλλειψη συνοχής • Αποτροπή μετατόπισης της οισοφαγικής ενδοπροσθέσεως

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.

Μπορεί να παρατίθενται πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανένα άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Στείρο και μίας χρήσης

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος με βιολογικούς ή χημικούς

παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Οι αντενδείξεις που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνουν τα εξής: διαταραχή της ηλεκτρικότητας • κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση • ελίκωση του οισοφάγου • μη συνεργάσιμος ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

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 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 ασθενών με πληροφορίες που αφορούν τη χρήση της ενδοπρόσθεσης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) μαζί με το όνομα του κλιπ και την ημερομηνία τοποθέτησής του. **Σημείωση:** Μαζί με κάθε τεχνολογικό προϊόν παρέχεται μια κάρτα ασθενούς με πληροφορίες που αφορούν τη χρήση της ενδοπρόσθεσης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). 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 εύθραστο ιστό ή ιστό που επουλώνεται λόγω των μαγνητικών δυνάμεων που ασκούνται στο κλιπ όταν είναι μέσα ή κοντά σε ένα μαγνητικό τομογράφο.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού και την ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνονται και οι εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • διάρρηξη της ανατομίας • εισρόφηση • πνευμονία από εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή αναστολή • πευρετός • αιματέμηση • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • μετατόπιση του κλιπ στον χοληδόχο πόρο • ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης ιστική αντίδραση • διάτρηση • καταστολή ή πάυση της αναπνοής • παροδική δυσφαγία • παροδικός τοπικός ερεθισμός • διάνοιξη του τραύματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη. Οι θήκες συσκευάζονται ως πολλαπλά είδη μέσα σε ένα κουτί.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στέια συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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 κύλινδρου 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 συνεχίζετε 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, κρατήστε το κόκκινο κάλυμμα της λαβής (βλ. Εικ. 1) και προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σε μικρά βήματα μέσα στο κανάλι εργασίας του γαστροσκοπίου, του δωδεκαδακτυλοσκοπίου ή του κολονοσκοπίου. **Σημείωση:** Εάν είναι δύσκολη η προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος, ξεσφίξτε τον αναβολέα ή/και ευθείαστε το ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν κρατάτε τον κύλινδρο της λαβής ή τη λαβή με τρόπο που να αποτρέπει την κινητικότητα του κύλινδρου της λαβής κατά τη διάρκεια της προώθησης του κλιπ, μπορεί να απελευθερωθεί πρόωρα το κλιπ (βλ. Εικ. 1).
- Εάν δεν μπορείτε να διατηρήσετε το ενδοσκόπιο όσο το δυνατόν πιο ευθύ κατά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να προκληθεί δυσκολία στη διέλευση. Εάν δεν μπορείτε να διατηρήσετε τον αναβολέα ενδοσκοπικό όσο το δυνατόν πιο χαλαρό κατά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να προκληθεί δυσκολία στη διέλευση.
3. Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά ότι η συσκευή έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
 4. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος προς τη θέση-στόχο και ανοίξτε το κλιπ. Το κλιπ μπορεί να περιστραφεί μέσω στροφής της λαβής ώπου 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 συμπλήρωσής.
6. Όταν είστε ικανοποιημένοι με τη θέση του κλιπ, κλείστε το κλιπ επάνω στον ιστό, ασκώντας ελαφρά πίεση στον κύλινδρο της λαβής, μέχρι να αισθανθείτε απτική αντίσταση. **Σημείωση:** Αποφύγετε την τοποθέτηση κλιπ σε σκληρή ή έντονα ινωδικά ιστά. **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 συμπλήρωση του ιστού ή πρόωρη απελευθέρωση κλιπ.
- Η τοποθέτηση κλιπ επάνω από ήδη απελευθερωμένο τεχνολογικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στη συμπλήρωσή του ιστού ή πρόωρη απελευθέρωση κλιπ.
7. Μπορείτε τώρα να αξιολογήσετε τη θέση του κλιπ πριν από την απελευθέρωση.
 8. 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 συμπλήρωση του ιστού.
9. 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.
10. 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 ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και αντενδείξεις καθώς και για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν αλλά και τους περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Όταν είναι διαθέσιμο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (0827002WCM00000000020ME), για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus®

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

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 mango del dispositivo permite abrir, cerrar, girar y desplegar el clip en el lugar deseado.

Compatibilidad del producto

Este dispositivo es compatible con un endoscopio de visión lateral o de visión terminal.
Consulte la etiqueta del envase en la que se indica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Población de pacientes

El dispositivo es para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Contacto con tejido corporal

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

El clip se cierra sobre el tejido aplicando presión sobre el carrete del mango. Para desplegar permanentemente el clip, tire del carrete del mango hacia el anillo para pulgar del mango hasta que el clip se desprenda.

Información cualitativa y cuantitativa

Tabla 1

Información cualitativa del material del implante		Información cuantitativa Peso (gramos)
Acero inoxidable 455	Mordazas	Hasta 0,024
Nitinol	Franja	Hasta 0,006
Acero inoxidable 304	Alambre con espiral	Hasta 0,035
Acero inoxidable 304	Accionador	Hasta 0,013
Acero inoxidable 303	Acoplamiento del catéter	Hasta 0,030
Acero inoxidable 301, Delrin®	Carcasa	Hasta 0,098

USO PREVISTO

Este dispositivo se coloca endoscópicamente dentro del tracto digestivo para aplicar presión mecánica al tejido.

INDICACIONES DE USO

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 fistulas, fugas, perforaciones o desuniones.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Tabla 2

Indicación	Beneficios clínicos previstos
Markado endoscópico	• Identificar la lesión GI antes del procedimiento posterior
Hemostasia	• Detener la hemorragia gastrointestinal • Alivio de los síntomas asociados a la hemorragia GI
Colocación de clips profiláctica para reducir el riesgo de hemorragia retardada después de la resección de la lesión	• Prevenir la hemorragia gastrointestinal • Prevenir los síntomas asociados a la hemorragia GI
Anclaje para fijar la sonda yeyunal a la pared del intestino delgado	• Evitar la migración de la sonda de alimentación
Como método complementario para el cierre de perforaciones luminales del tubo digestivo de menos de 20 mm que se pueden tratar de forma conservadora	• Alivio de los síntomas asociados a las perforaciones GI
Anclaje para fijar stents metálicos autoexpandibles esofágicos totalmente recubiertos a la pared del esófago en pacientes con fistulas, fugas, perforaciones o desuniones	• Alivio de los síntomas asociados a fistulas esofágicas, fugas, perforaciones o desuniones • Evitar la migración del stent esofágico

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.

Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras posibles complicaciones sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.

Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.

Estéril y para un solo uso

Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

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

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

PRECAUCIONES

Este dispositivo contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

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 información sobre la RM para el paciente con el nombre del clip y la fecha en que se colocó. **Nota:** Con cada dispositivo se facilita una tarjeta de información sobre la RM para el paciente. Rellénela y désela 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.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Hay varias bolsas envasadas en una caja.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Almacene el dispositivo en un lugar seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a temperaturas extremas.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

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, sujete el capuchón rojo del mango (vea la figura 1) y 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

- Sujetar el carrete del mango o el mango de forma que impida la movilidad del carrete del mango durante el avance del clip puede hacer que el clip se despliegue 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 fig. 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 desgarré 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 fig. 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 fig. 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 PRODUCTO

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que deba conocer el paciente.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único de dispositivo básico de este dispositivo (0827002WCM0000000020ME) para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

Endoskoopiline klammerdamisseade Instinct Plus®

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuete kohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Toimivusnäitajad

Endoskoopiline klammerdamisseade Instinct Plus koosneb painduvasse paigaldussüsteemi eellaaditud ühekordselt kasutatavast klambrist. Seadme käepide võimaldab klambrit avada, sulgeda, pöörata ja paigaldada sihtkohta.

Seadme ühilduvus

Seade ühildub külgvaate või otsavaatega endoskoobiga. Antud seadme jaoks nõutavat minimaalset kanali suurust vt pakendi etiketilt.

Patsientide populatsioon

See seade on mõeldud ainult täiskasvanutele.

Kavandatud kasutajad

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõte

Klamber suletakse koele, avaldades survet käepideme poolile. Klambri püsivaks paigaldamiseks tõmmatakse käepideme pool käepideme pöidlarõnga poole, kuni klamber vabaneb.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Tabel 1

Implantaadi materjali kvalitatiivne teave		Kvantitatiivne teave, kaal (grammides)
455 roostevaba teras	Haaratsid	Kuni 0,024
Nitinool	Riba	Kuni 0,006
304 roostevaba teras	Vedrutraat	Kuni 0,035
304 roostevaba teras	Ajam	Kuni 0,013
303 roostevaba teras	Kateetri kinnitus	Kuni 0,030
301 roostevaba teras, Delrin®	Korpus	Kuni 0,098

KAVANDATUD KASUTUS

See seade paigutatakse endoskoopiliselt seedetrakti, et avaldada kudedele mehaanilist survet.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse endoskoopilise klambri paigutamiseks seedetraktis järgmistel eesmärkidel:

- Endoskoopiline märgistus.
- Hemostaas:
 - limaskesta/submukoosa defektid alla 3 cm,
 - veritsevad haavandid,
 - alla 2 mm arterid,
 - polüübid läbimõõduga alla 1,5 cm,

- jämesoole divertikulid ja
 - profülaktiline klammerdamine, et vähendada pärast lesiooni resektsiooni hilinenud verejooksu riski.
3. Tühisoole toitesondide kinnitamine peensoole seina külge.
4. Täiendava meetodina seedetrakti valendiku perforatsioonide sulgemiseks, mis on väiksemad kui 20 mm ja mida saab ravida konservatiivselt.
5. Ankurdamine täielikult kaetud söögitoru iselaienevate metallstentide kinnitamiseks söögitoru seina külge fistulite, lekete, perforatsioonide või katkemisega patsientidel.

KLIINILINE KASU

Tabel 2

Näidustus	Kavandatud kliiniline kasu
Endoskoopiline märgistus	• Tuvastada enne järgnevat protseduuri seedetrakti lesioon
Hemostaas	• Peatada seedetrakti verejooks • Leevendada seedetrakti verejooksuga seotud sümptomeid
Profülaktiline klammerdamine, et vähendada pärast lesiooni resektsiooni hilinenud verejooksu riski	• Vältida seedetrakti verejooksu • Vältida seedetrakti verejooksuga seotud sümptomeid
Tühisoole sondide kinnitamine peensoole seina külge	• Vältida toitesondi nihkumist
Täiendava meetodina seedetrakti valendiku perforatsioonide sulgemiseks, mis on väiksemad kui 20 mm ja mida saab ravida konservatiivselt	• Leevendada seedetrakti perforatsiooniga seotud sümptomeid
Ankurdamine täielikult kaetud söögitoru iselaienevate metallstentide kinnitamiseks söögitoru seina külge fistulite, lekete, perforatsioonide või katkemisega patsientidel	• Leevendada söögitoru fistulite, lekete, perforatsioonide või katkemisega seotud sümptomeid • Vältida söögitoru stendi nihkumist

HOIATUSED

Seda seadet ei ole hinnatud täielikult kaetud söögitoru iselaienevate metallstentide kinnitamiseks söögitoru seina külge söögitoru striktuuride või pahaloomuliste takistustega patsientidel.

See seade sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilise reaktsiooni ja muid nikliallergiaga seotud võimalikke süsteemseid tüsistusi.

Täiendavad hoiatused võivad olla loetletud allpool protseduuri etappides.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Steriilne ja ühekordselt kasutatav

Seade tarnitakse steriilsena ja see on kujundatud ainult ühekordselt kasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada seadme saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Soovitud kohale ligipääsuks sooritatava primaarse endoskoopilise protseduuri vastunäidustused. Endoskoopilisele hemostaasile spetsiifilised on järgmised vastunäidustused: koagulopaatia • krikofarüngeaalne või söögitoru ahenemine või striktuur • käänuline söögitoru • mitte koostööaldis patsient.

ETTEVAATUSABINÕUD

See seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roosteabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiriski ega kahjulikku toimet viljakusele.

MRT OHUTUSTEAVE



Mittekliinilised katsed on näidanud, et see endoskoopiline klammerdamisseade Instinct Plus on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MRT-süsteemis järgmistel tingimustel.

- Staatileine magnetväli 3,0 T või 1,5 T
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1900 gaussi/cm (19 T/m)
- Maksimaalne MRT-süsteem näitas terve keha keskmist erineelduvuskiirust (SAR) 2,0 W/kg

Eelnevalt mainitud skannimistingimustel tõuseb endoskoopilise klammerdamisseadme Instinct Plus temperatuur eeldatavasti maksimaalselt 4 °C pärast 15-minutilist skannimist.

Mittekliinilistes katsetustes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt endoskoopilist klammerdamisseadet Instinct Plus ligikaudu 82 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3,0 T MRT-süsteemiga.

ETTEVAATUSABINÕUD

Tervishoiuteenuse osutajatel on soovitatav jagada patsientidele MR-teabekaarte, millel on kirjas klambri nimi ja paigaldamise kuupäev. **Märkus.** Iga seadmega on kaasas patsiendi MR-teabekaart. Palun täitke ja andke patsiendile, et tagada tulevaste MRT-uuringute ohutus.

HOIATUS

Soovitatud MR-tingimusliku märgistuse eiramine võib põhjustada paigaldatud seedetrakti hemostaatilise klambri koest lahti tulemise või koe kuumenemise seedetrakti hemostaatilise klambri asukohas. Seedetrakti hemostaatilise

klambri lahtitulek võib põhjustada uue verejooksu, mis nõuab täiendavat sekkumist või operatsiooni, tõsisaid vigastusi või surma.

HOIATUS

See klamber sisaldab ferromagnetilist materjali. Enne MRT-uuringut järgige oma asutuse eeskirju, et teha kindlaks, kas röntgenuuring tuleb teha või mitte. Kui klambrit kasutatakse rabelas või paranevas koes, võib MRT-skanneri läheduses või selle sees klambriole mõjuvate magnetjõudude tõttu esineda väike potentsiaalne klambri lahtituleku ja uue verejooksu risk.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seedetrakti endoskoopiaga ja endoskoopilise hemostaasiga seotud võimalikud tüsistused: allergiline reaktsioon ravimile • anatoomia häirumine • aspiratsioon • aspiratsioonipneumoonia • südame arütmia või seiskumine • palavik • hematemees • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • klambri nihkumine sapijuhasse • minimaalne äge põletikuline koereaktsioon • perforatsioon • hingamisdpressioon või hingamise seiskumine • möödud düsaagia • möödud lokaalne ärritus • haava dehistsents.

TARNEVIIS

See seade tarnitakse lahtikoorigas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult. Kotid on pakendatud karpidesse mitmekaupana.

HOIUSTAMISE NÕUDED

Hoiustage pimedas ja kuivas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valguse ning äärmiste temperatuuridega.

SEADME KONTROLL

Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage ettevõtet Cook tagastusloa saamiseks.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Rullige seade lahti. Kontrollige käepideme sujuvat tööd ja klambri tööd. Avage klamber, liigutades käepideme pooli ettevaatlikult distaalsele (käepideme pöidlarõngast eemale). Kui klamber on täielikult avatud, ärge jätkake käepideme pooli edasiviimist, kuna klamber võib kateetri küljest enneaegselt lahti tulla. Sulgege klamber, liigutades käepideme pooli proksimaalselt, kuni klamber on täielikult suletud (vt joonis 3).

ETTEVAATUSABINÕU

Ärge jätkake käepideme pooli tõmbamist üle taktilise takistuse, kuna see võib klambri enneaegselt paigaldada.

KASUTUSJUHEND

1. Määrake soovitud koekoht visuaalselt.
2. Kui klamber on suletud, hoidke punast käepideme korki (vt joonis 1) ja viige seade väikeste sammudega gastroskoobi, duodenoskoobi või kolonoskoobi lisakanalisse. **Märkus.** Kui seadet on raske edasi lükata, lõdvestage elevaator ja/või sirgestage endoskoop.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Käepideme pooli või käepidet hoides viisi, mis takistab käepideme pooli liikuvust klambri edasiviimise ajal, võib klambri enneaegselt paigaldada (vt joonist 1).
- Endoskoobi võimalikult sirgena mittehoidmine seadme sisestamisel võib põhjustada raskusi läbimisel.
- Endoskoobi elevaatori võimalikult lõdvana mittehoidmine seadme sisestamisel võib põhjustada raskusi läbimisel.
3. Veenduge endoskoopiliselt, et seade on endoskoobist väljunud.
 4. Paigutage seadme distaalne ots sihtkoha poole ja avage klamber. Klambrit saab pöörata käepidet keerates, kuni klamber on õiges asendis (vt joonis 2).
 5. Viige seade sihtkohaga kontakti. **Märkus.** Veenduge, et klambrit ei surutaks koosse liigse jõuga.

ETTEVAATUSABINÕU

- Liigse jõuga seadme koosse viimine võib lähendamise ajal põhjustada koe rebendi.
6. Kui klambri asend on sobiv, sulgege klamber koe külge, vajutades käepideme poolile kergelt, kuni tunnete taktilist takistust. **Märkus.** Vältige kõvadele või tugevalt fibrootilistele kudedele klammerdamist. **Märkus.** Vältige eelnevalt paigaldatud klambritele klammerdamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kõvade või tugevalt fibrootiliste lesioonide klipsimine võib põhjustada koe lähendamise raskusi või klambri enneaegset paigaldamist.
- Eelnevalt paigaldatud seadmele klammerdamine võib põhjustada koe lähendamise või klambri enneaegse paigaldamise raskusi.
7. Klambri asendit saab nüüd enne paigaldamist hinnata.
 8. Kui klamber ei ole soovitud asendis, võib klambri uuesti avada ja ümber paigutada kuni 5 korda.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Klambri uuesti avamine ja ümberpaigutamine rohkem kui 5 korda võib põhjustada raskusi klambri avamisel ja sulgemisel.
- Klambri uuesti avamine ja ümberpaigutamine rohkem kui 5 korda võib põhjustada raskusi seadme paigutamisel või koe lähendamisel.
9. Klambri püsivaks paigaldamiseks tõmmake käepideme pooli käepideme pöidlarõnga poole, kuni klamber vabaneb (vt joonis 3). **Märkus.** Kui klambri ealdumine ei ole kohene, liigutage kateetrit ettevaatlikult edasi-tagasi või kasutage kateetri klambrist lahutamiseks muid endoskoopilisi manöövreid.
 10. Pärast klambri paigaldamist jätkake väikese surve avaldamist käepideme poolile seadme endoskoobist eemaldamisel (vt joonis 3). **Märkus.** Kui seadet on raske eemaldada, lõdvendage elevaatorit ja/või sirgestage endoskoop.

HOIATUS

Käepidemele eemaldamise ajal kerge surve avaldamata jätmine võib põhjustada seadmest tingitud koekahjustusi.

ETTEVAATUSABINÖÖD

Käepidemele vähese surve avaldamata jätmine eemaldamisel võib põhjustada raskusi seadme endoskoobist eemaldamisel.

Endoskoobi võimalikult sirgena mittehoidmine seadme eemaldamisel võib põhjustada raskusi seadme endoskoobist eemaldamisel.

Endoskoobi elevaatorit võimalikult lõdvana mittehoidmine seadme eemaldamisel võib põhjustada raskusi seadme endoskoobist eemaldamisel.

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohutlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Kui see on saadaval, saate selle seadme põhilise seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (0827002WCM0000000020ME) abil leida ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) Eudamedi veebisaidilt: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada ettevõtet Cook Medical ja selle riigi pädevat asutust ja/või reguleerivat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

Endoskooppinen Instinct Plus® -klipsilaite

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriin oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Suorituskykyominaisuudet

Endoskooppinen Instinct Plus -klipsilaite koostuu kertakäyttöisest klipsistä, joka on valmiiksi ladattu taipuisaan asennusjärjestelmään. Laitteen kahvan avulla klipsi voidaan avata ja sulkea, klipsiä voi kiertää ja sen voi vapauttaa kohdapaikassa.

Laitteen yhteensopivuus

Tämä väline on yhteensopiva sivulta tai päästä katseltavan endoskoopin kanssa.

Katso tätä laitetta varten tarvittava kanavan vähimmäiskoko pakkausmerkinnöistä.

Potilasryhmä

Tämä laite on tarkoitettu käyttöön ainoastaan aikuisille.

Tarkoitettut käyttäjät

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laitteen kudokosketus on käyttötarkoituksen mukainen.

Toimintaperiaate

Klipsi suljetaan kudokseen painamalla kahvan puolaa. Klipsi vapautetaan pysyvästi vetämällä kahvan puolaa kahvan peukalorengasta kohti, kunnes klipsi irtaosa.

Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Taulukko 1

Implanttimateriaalin kvalitatiiviset tiedot		Kvantitatiivisten tietojen paino (grammaa)
Ruostumaton 455-teräs	Leuat	Enintään 0,024
Nitinoli	Liuska	Enintään 0,006
Ruostumaton 304-teräs	Jousilanka	Enintään 0,035
Ruostumaton 304-teräs	Ruuvainlaite	Enintään 0,013
Ruostumaton 303- teräs	Katetrin kiinnitys	Enintään 0,030
Ruostumaton 301- teräs, Delrin®	Kotelo	Enintään 0,098

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite asetetaan endoskooppisesti maha-suolikanavan sisään kohdistamaan mekaanista painetta kudokseen.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tätä laitetta käytetään endoskooppisen klipsin asettamiseen maha-suolikanavaan seuraavia tarkoituksia varten:

1. Endoskooppinen merkki
2. Hemostaasi seuraaviin:
 - mukosaalet/submukosaalet alle 3 cm:n defektit,
 - verta vuotavat haavaumat,
 - alle 2 mm:n kokoiset valtimot,
 - läpimitaltaan 1,5 cm:n kokoiset polyyptit,
 - koolonin divertikkelit ja
 - ennaltaehkäisevä klipsin asetus leesioon resektion jälkeisen viivästyneen verenvuodon riskin pienentämiseksi.
3. Ankkurointi jejunaalisten ruokintaletkujen kiinnittämiseksi ohutsuolen seinämään
4. Täydentävänä menetelmänä alle 20 mm:n kokoisten maha-suolikanavan lumaalisten puhkeamien sulkemiseen, joita voidaan hoitaa konservatiivisesti

5. Ankkurointi kokonaan pinnoitettujen ruokatorvien itselaaajenevien metallistenttien kiinnittämiseksi ruokatorven seinämään potilailla, joilla on fisteileitä, vuotoja, puhkeamia tai yhteenliittymättömyyttä.

KLIINISET HYÖDYT

Taulukko 2

Indikaatio	Suunniteltu kliininen hyöty
Endoskooppinen merkki	Maha-suolikanavan leesioon osoittaminen ennen seuraavaa toimenpidettä
Hemostaasi	- Maha-suolikanavan verenvuodon pysäyttäminen - Maha-suolikanavan verenvuotoon liittyvien oireiden lievitys
Ennaltaehkäisevä klipsin asetus leesion resekcion jälkeisen viivästyneen verenvuodon riskin pienentämiseksi	- Maha-suolikanavan verenvuodon ehkäisy - Maha-suolikanavan verenvuotoon liittyvien oireiden ehkäisy
Ankkurointi jejunaalisen ruokintaletkun kiinnittämiseksi ohutsuolen seinämään	Ruokintaletkun siirtyminen ehkäisy
Täydentävänä menetelmänä alle 20 mm:n kokoisten maha-suolikanavan luminaalisten puhkeamien sulkemiseen, joita voidaan hoitaa konservatiivisesti	Maha-suolikanavan puhkeamiin liittyvien oireiden lievitys
Ankkurointi kokonaan pinnoitettujen ruokatorven itselaaajenevien metallistenttien kiinnittämiseksi ruokatorven seinämään potilailla, joilla on fisteileitä, vuotoja, puhkeamia tai yhteenliittymättömyyttä	- Ruokatorven fisteileihin, vuotoihin, puhkeamiin tai yhteenliittymättömyyteen liittyvien oireiden lievitys - Ruokatorven stentin siirtymisen ehkäisy

VAROITUKSET

Tätä laitetta ei ole arvioitu ruokatorven kokonaan pinnoitettujen itselaaajentuvien metallistenttien kiinnittämässä ruokatorven seinämään potilailla, joilla on ruokatorven kuroomia tai pahanlaatuisia tukoksia. Tämä laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan. Muita varoituksia voidaan antaa alla olevissa toimenpidevaiheissa.

Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Steriili ja kertakäyttöinen

Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäsitteily, -steriloiminn ja/ai -käytön yritykset voivat johtaa laitteen kontaminoitumiseen biologisilla tai kemiallisilla aineilla ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet, jotka spesifisesti liittyvät tehtävään primaariseen endoskooppiseen toimenpiteeseen, jolla saadaan pääsy haluttuun kohtaan. Spesifisesti endoskooppiseen hemostaasiin liittyviä vasta-aiheita ovat mm. seuraavat: koagulopatia • rengasrustoon tai nieluun liittyvä tai esofageaalinen kaventuminen tai kurouma • kiemurainen ruokatorvi • yhteistyökyvytön potilas.

VAROTOIMET

Laitte sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) koboltia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laitte sisältää koboltia kuitenkin kobolttia sisältävänä ruostumattoman teräksen seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että tämä endoskooppinen Instinct Plus -klipsilaitte on ehdollisesti MK-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä on 3,0 T tai 1,5 T
- suurin spatiaalisen kentän gradientti on enintään 1 900 gaussia/cm (19 T/m)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen absorptio nopeus (SAR) on 2,0 W/kg.

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa ei-kliinisen testauksen tulokset osoittivat, että endoskooppisen Instinct Plus -klipsilaitteen odotetaan aikaansaavan alle 4 °C:n maksimaalisen lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 82 mm:n päähän endoskooppisesta Instinct Plus -klipsilaitteesta, kun kuvataan gradienttiakapulssikvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.

VAROTOIMI

On suositeltavaa, että terveydenhuollon palveluntarjoajat jakavat potilaan magneettikuvaustietokortit, joissa on klipsin nimi ja päivämäärä, jolloin se asetettiin. **Huomautus:** Kunkin laitteen mukana toimitetaan potilaan magneettikuvaustietokortti. Täytä kortti ja anna se potilaalle tulevien magneettikuvaustoimenpiteiden turvallisuuden varmistamiseksi.

VAROITUS

Ehdollisesti MK-turvallinen -merkinnän laiminlyöminen voi johtaa maha-suolikanavan vapautetun hemoklipsin irtoamiseen kudoksesta tai kudoksen kuumenemiseen maha-suolikanavan hemoklipsin kohdassa. Maha-suolikanavan hemoklipsin irtoaminen voi johtaa lisätoimenpidettä tai leikkausta edellyttävään uusintavuotoon, vakavaan vammaan tai kuolemaan.

VAROITUS

Tämä klipsi sisältää ferromagneettista materiaalia. Noudata laitoksen menettelytapoja sen määrittämiseksi, pitääkö tehdä röntgenkuvasu ennen magneettikuvausta. Jos klipsiä käytetään haurasissa tai paranevissa kudoksissa, on olemassa vähäinen klipsin irtoamisen ja uusintavuodon riski johtuen klipsiin kohdistuvista magneettivoimista magneettikuvaslaitteessa tai sen lähellä.

MAHDOLLISEN KOMPLIKAATIOI

Mahdollisia ma-suolikanavan endoskopiaan ja endoskooppiseen hemostaasiin liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: allerginen reaktio lääkkeelle • anatomian repeäminen • aspiraatio • aspiraatioekuhkokuume • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • kuume • verioksenus • verenvuoto • hypotensio • infektio • klipsin siirtyminen sapenjohteeseen • minimaalinen akuutti kudoksen tulehdusreaktio • puhkeama • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen • ohimenevä nielemisvaikeus • ohimenevä paikallissärky • haavan avautuminen.

TOIMITUSTAPA

Tämä laite toimitetaan eteenioksidilla (EtO) steriloituina vetämällä avattavassa pussissa. Pusseja on pakattu useita laatikokoon.

SÄILYTYSVAATIMUKSET

Säilytetään pimeässä ja kuivassa paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle ja äärimmäisille lämpötiloille.

LAITTEEN TARKASTUS

Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti mahdolliset taitokset, taipumat ja murtumat. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuus, joka voi estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

LAITTEEN VALMISTELU

1. Ota laite kelalta. Varmista tasainen kahvan liikkuminen ja klipsin toiminta. Avaa klipsi siirtämällä kahvan puolaa varovasti distaaliseseen suuntaan (poispäin kahvan peukalorenkaasta). Kun klipsi on kokonaan auki, älä jatka kahvan puolan työntämistä, sillä klipsi voi irrota ennenikäisesti katetrista. Sulje klipsi siirtämällä kahvan puolaa proksimaaliseen suuntaan, kunnes klipsi on kokonaan suljettuna (ks. kuva 3).

VAROTOIMI

Älä jatka kahvan puolan vetämistä kosketusvastuksen tuntumisen jälkeen, sillä tämä voi vapauttaa klipsin ennenikäisesti.

KÄYTTÖOHJEET

1. Paikanna haluttu kudiskohta visuaalisesti.
 2. Pidä kiinni punaisesta kahvan suojuksesta (ks. kuva 1) ja työnnä laitetta pienin välein gastroskoopin, duodenoskoopin tai kolonoskoopin työskentelykanavaan.
- Huomautus:** Jos laitetta on vaikea työntää eteenpäin, vapauta nostin ja/tai suorista endoskooppi.

VAROTOIMET

- Kahvan puolan tai kahvan pitäminen siten, että se estää kahvan puolan liikkumisen klipsin työntämisen aikana, voi vapauttaa klipsin ennenikäisesti (ks. kuva 1). Jos endoskooppia ei pidetä mahdollisimman suorana laitetta sisäänvietäessä, kulku voi vaikeutua.
- Jos endoskoopin nostinta ei pidetä mahdollisimman jännittymättömänä laitetta sisäänvietäessä, kulku voi vaikeutua.
3. Vahvista endoskooppisesti, että laite on tullut ulos endoskooppista.
 4. Aseta laitteen distaalikärki kohdepaikkaa päin ja avaa klipsi. Klipsiä voidaan pyörittää kääntämällä kahvaa, kunnes klipsi on oikeassa asennossa (ks. kuva 2).
 5. Työnnä laite kosketukseen kohdepaikan kanssa.
- Huomautus:** Varmista, ettei klipsiä työnnetä kudokseen liiallisella voimalla.

VAROTOIMI

- Laitteen työntäminen kudokseen liiallisella voimalla voi aiheuttaa sen, että laite repii kudoksen lähentämisen aikana.
6. Kun olet tyytyväinen klipsin asentoon, sulje klipsi kudokseen painamalla kevyesti kahvan puolaa, kunnes tunnet kosketusvastusta.
- Huomautus:** Vältä klipsin asettamista kovaan tai vaikeasti fibroottiseen kudokseen.
- Huomautus:** Vältä kiinnittämistä aiemmin vapautettujen klipsien päälle.

VAROTOIMET

- Klipsin asettaminen koviin tai vaikeasti fibroottisiin leesioihin voi vaikeuttaa kudoksen lähentämistä tai johtaa klipsin ennenikäiseen vapautumiseen.
- Klipsin asettaminen aiemmin vapautetun laitteen päälle voi vaikeuttaa kudoksen lähentämistä tai johtaa klipsin ennenikäiseen vapautumiseen.
7. Klipsin asentoa voidaan nyt arvioida ennen vapauttamista.
 8. Jos klipsi ei ole halutussa kohdassa, klipsi voidaan avata uudelleen ja asetella uuteen paikkaan enintään viisi kertaa.

VAROTOIMET

Klipsin avaaminen uudelleen ja uudelleenasettelu yli 5 kertaa voi vaikeuttaa klipsin avaamista ja sulkemista. Klipsin avaaminen uudelleen ja uudelleenasettelu yli 5 kertaa voi vaikeuttaa laitteen sijoittamista tai kudoksen lähentämistä.

9. Klipsi vapautetaan pysyvästi vetämällä kahvan puolta kahvan peukalorengasta kohti, kunnes klipsi irttoaa (ks. kuva 3). **Huomautus:** Jos klipsi ei irtoa välittömästi, siirrä katetria varovasti edestakaisin tai käytä muita endoskooppisia manipulointeja katetrin irrottamiseen klipsistä.
10. Jatka klipsin vapauttamisen jälkeen vähäisen paineen kohdistamista kahvan puolaan, kun välinettä poistetaan endoskoopista (ks. kuva 3). **Huomautus:** Jos laitetta on vaikea poistaa, vapauta nostin ja/tai suoria endoskooppia.

VAROITUS

Jos kahvaan ei kohdisteta vähäistä painetta poistamisen aikana, seurauksena voi olla kudoksen vaurioituminen laitteesta.

VAROTOIMET

Jos kahvaan ei kohdisteta vähäistä painetta poistamisen aikana, laitteen poistaminen endoskoopista voi vaikeutua. Jos endoskooppia ei pidetä mahdollisimman suorana laitteita poistettaessa, laitteen poistaminen endoskoopista voi vaikeutua.

Jos endoskoopin nostinta ei pidetä mahdollisimman jännittymättömänä laitetta poistettaessa, laitteen poistaminen endoskoopista voi vaikeutua.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla kontaminoitunut, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro tarpeen mukaan potilaalle asianmukaiset varoitukset, varoitimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP)

Jos saatavilla, voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistinta (0827002WCM00000000020ME) löytääksesi Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä -asiakirjan Eudamedin sivustolta: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

Dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus®

Lire attentivement ce mode d'emploi. En cas de non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Caractéristiques de performances

Ce dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus se compose d'un clip à usage unique préchargé sur un système de largage flexible. La poignée du dispositif permet l'ouverture, la fermeture, la rotation et le largage du clip sur le site cible.

Compatibilité du dispositif

Ce dispositif est compatible avec un endoscope à vision latérale ou terminale. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Catégorie de patients

Ce dispositif est destiné exclusivement aux patients adultes.

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé dûment formé.

Contact avec les tissus organiques

Le contact tissulaire avec ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principe de fonctionnement

Le clip est fermé sur le tissu en appliquant une pression sur la bobine de la poignée. 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.

Informations qualitatives et quantitatives

Tableau 1

Informations qualitatives Matériau de l'implant		Informations quantitatives Poids (grammes)
Acier inoxydable 455	Mors	Jusqu'à 0,024
Nitinol	Languelette	Jusqu'à 0,006
Acier inoxydable 304	Fil du ressort	Jusqu'à 0,035
Acier inoxydable 304	Pousseur	Jusqu'à 0,013
Acier inoxydable 303	Fixation du cathéter	Jusqu'à 0,030
Acier inoxydable 301, Delrin®	Boîtier	Jusqu'à 0,098

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est placé sous endoscopie dans les voies digestives pour appliquer une pression mécanique sur les tissus.

INDICATIONS

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 luminales 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 endoprothèses métalliques œsophagiennes auto-expansibles complètement couvertes chez les patients présentant des fistules, des fuites, des perforations ou une désunion.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Tableau 2

Indication	Bénéfices cliniques recherchés
Repérage endoscopique	• Identifier la lésion gastro-intestinale avant la procédure suivante
Hémostase	• Arrêt des saignements gastro-intestinaux • Soulagement des symptômes associés aux saignements gastro-intestinaux
Pose prophylactique de clips afin de réduire le risque d'hémorragie retardée après la résection de la lésion	• Prévention des saignements gastro-intestinaux • Prévention des symptômes associés aux saignements gastro-intestinaux
Ancrage afin de fixer les sondes jéjunales sur la paroi de l'intestin grêle	• Prévention de la migration de la sonde d'alimentation
Comme méthode supplémentaire pour la fermeture des perforations luminales du tube digestif de moins de 20 mm qui peuvent être traitées de manière conservatrice	• Soulagement des symptômes associés aux perforations gastro-intestinales

Indication	Bénéfices cliniques recherchés
Ancrage permettant de fixer à la paroi de l'œsophage des endoprothèses métalliques œsophagiennes auto-expansibles complètement couvertes chez les patients présentant des fistules, des fuites, des perforations ou une désunion	• Soulagement des symptômes associés aux fistules œsophagiennes, aux fuites, aux perforations ou à la désunion • Prévention de la migration de l'endoprothèse œsophagienne

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'a pas été évalué pour l'ancrage permettant de fixer des endoprothèses métalliques œsophagiennes auto-expansibles complètement couvertes à la paroi de l'œsophage chez les patients présentant des sténoses œsophagiennes ou des obstructions malignes. Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel. Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure ci-dessous. Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Usage unique et stérilité du dispositif

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination du dispositif par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

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 : coagulopathie • sténose ou constriction cricopharyngée ou œsophagienne • tortuosité de l'œsophage • patients récalcitrants.

MISES EN GARDE

Ce dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'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
- Gradient spatial maximum du champ de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier maximum rapporté par le système IRM de 2,0 W/kg

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 patient d'informations relatives à l'IRM avec le nom du clip et la date d'implantation. **Remarque :** Une carte patient d'informations relatives à l'IRM 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 intervention chirurgicale supplémentaire, une blessure grave ou le décès du patient.

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.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) sous poche déchirable. Les poches sont conditionnées en multiples dans une boîte.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures extrêmes.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Dérouler le dispositif. Vérifier 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 de la poignée). 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 pourrait déployer le clip prématurément.

MODE D'EMPLOI

1. Déterminer visuellement le site tissulaire cible.
2. Avec le clip fermé, tenir le capuchon rouge de la poignée (voir fig. 1) et faire avancer le dispositif petit à petit dans le canal opérateur du gastroscopie, du duodénoscopie 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 ou la poignée de manière à empêcher le déplacement de la bobine de la poignée pendant la progression du clip risque d'entraîner le déploiement prématuré de 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 contrôle endoscopique 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 cible. **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 déployés précédemment.

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 déployé précédemment 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 des tissus.

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 les tissus 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.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Informez le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Lorsqu'il est disponible, il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002WCM00000000020ME) pour trouver les performances cliniques sur le site d'Eudamed : www.ec.europa.eu/tools/eudamed

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

Endoskopski aplikator klipsi Instinct Plus®

Pozorno pročítajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcioniše kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Karakteristike učinkovitosti

Endoskopski aplikator klipsi Instinct Plus sastoji se od jednokratne klipse koja je unaprijed postavljena na fleksibilni sustav za postavljanje. Drška proizvoda omogućuje otvaranje, zatvaranje i postavljanje klipse na ciljno mjesto.

Kompatibilnost proizvoda

Ovaj je proizvod kompatibilan s endoskopom s bočnim prikazom ili distalnim prikazom. Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na oznaci na ambalaži.

Populacija pacijenata

Ovaj proizvod namijenjen je samo za primjenu u odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Kontakt ovog proizvoda s tkivom u skladu je s predviđenom uporabom.

Princip rada

Klipsa se zatvara na tkivo pritiskom na kotur drške. Da biste trajno postavili klipsu, kotur drške povlači se prema prstenu drške za palac dok se klipsa ne odvoji.

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Tablica 1

Kvalitativne informacije o materijalu implantata		Kvantitativne informacije o težini (u gramima)
455 nehrđajući čelik	Čeljusti	Do 0,024
Nitinol	Traka	Do 0,006
304 nehrđajući čelik	Opružna žica	Do 0,035
304 nehrđajući čelik	Pokretač	Do 0,013
303 nehrđajući čelik	Priključak katetera	Do 0,030
301 nehrđajući čelik, Delrin®	Kučiste	Do 0,098

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se proizvod endoskopski postavlja unutar gastrointestinalnog trakta kako bi se primijenio mehanički pritisak na tkivo.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj se proizvod koristi za endoskopsko postavljanje klipse unutar gastrointestinalnog trakta za sljedeće svrhe:

1. endoskopsko označavanje,
2. hemostaza za
 - mukozalna/submukozna oštećenja manja od 3 cm,
 - krvarenje ulkusa,
 - arterije manje od 2 mm,
 - polipi promjera manjeg od 1,5 cm,
 - divertikuli u debelom crijevu i
 - profilaktičko postavljanje klipse radi smanjivanja rizika od odgođenog krvarenja nakon resekcije lezije.
3. fiksiranje za pričvršćivanje jejunalnih sondi za hranjenje na stijenku tankog crijeva,
4. kao dodatna metoda za zatvaranje luminalnih perforacija GI trakta manjih od 20 mm koje se mogu liječiti konzervativno,
5. fiksiranje za pričvršćivanje potpuno pokrivenih ezofagealnih samoširećih metalnih stentova na stijenku jednjaka u pacijenata s fistulama, curenjem, perforacijama ili dehiscencijom.

KLINIČKE KORISTI

Tablica 2

Indikacija	Predviđena klinička korist
Endoskopsko označavanje	• Identifikacija GI lezije prije sljedećeg postupka
Hemostaza	• Zaustavljanje gastrointestinalnog krvarenja • Ublažavanje simptoma povezanih s GI krvarenjem
Profilaktičko postavljanje klipse radi smanjenja rizika od odgođenog krvarenja nakon resekcije lezije	• Sprečavanje gastrointestinalnog krvarenja • Sprečavanje simptoma povezanih s GI krvarenjem
Fiksiranje za pričvršćivanje jejunalne sonde na stijenku tankog crijeva	• Sprečavanje migracije sonde za hranjenje
Kao dodatna metoda za zatvaranje luminalnih perforacija GI trakta manjih od 20 mm koje se mogu liječiti konzervativno	• Ublažavanje simptoma povezanih s GI perforacijama
Fiksiranje za pričvršćivanje potpuno pokrivenih ezofagealnih samoširećih metalnih stentova na stijenku jednjaka u pacijenata s fistulama, curenjem, perforacijama ili dehiscencijom	• Ublažavanje simptoma povezanih s fistulama jednjaka, curenjem, perforacijama ili dehiscencijom • Sprečavanje migracije stentova jednjaka

UPOZORENJA

Ovaj proizvod nije procijenjen za fiksiranje radi pričvršćivanja potpuno pokrivenih ezofagealnih samoširećih metalnih stentova na stijenku jednjaka u pacijenata sa strikturama jednjaka ili malignim opstrukcijama.

Ovaj proizvod sadrži nikal, što može prouzročiti alergijsku reakciju i druge moguće sustavne komplikacije povezane s alergijom na nikal.

Dodatna upozorenja mogu biti navedena u proceduralnim koracima u nastavku.

Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Sterilno i za jednokratnu uporabu

Ovaj proizvod isporučuje se sterilan i projektiran je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji dodatne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe proizvoda mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za primarni endoskopski postupak koji se obavlja za dobivanje pristupa željenom mjestu.

Kontraindikacije specifične za endoskopsku hemostazu uključuju: koagulopatiju • krikofaringealno ili ezofagealno suženje ili strikturu • zavojiti jednjak • nesuradljivog pacijenta.

MJERE OPREZA

Ovaj proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je ovaj endoskopski aplikator klipsi Instinct Plus uvjetno siguran prilikom snimanja MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statično magnetsko polje od 3.0 T ili 1,5 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 gauss/cm (19 T/m)
- maksimalni prosječni stupanj apsorpcije za cijelo tijelo (SAR), prema rezultatima uređaja za MR, od 2,0 W/kg

U prethodno definiranim uvjetima snimanja prema rezultatima nekliničkih ispitivanja očekuje se da će endoskopski aplikator klipsi Instinct Plus dovesti do maksimalnog porasta temperature od 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke napravljen ovim proizvodom proteže se približno 82 mm od endoskopskog aplikatora klipsi Instinct Plus kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u sustavu MR-a od 3.0 T.

MJERA OPREZA

Preporučuje se da zdravstveni djelatnici pacijentima izdaju kartice s informacijama za MR koje sadrže naziv klipse i datum njezina postavljanja. **Napomena:** Uz svaki proizvod isporučuje se kartica s informacijama za MR za pacijenta. Ispunite i predajte pacijentu kako biste osigurali sigurnost pri budućim MR postupcima.

UPOZORENJE

Nepriдрžavanje preporučenih oznaka o uvjetnoj sigurnosti prilikom snimanja MR-om može dovesti do pomicanja postavljene GI hemoklipse iz tkiva ili zagrijavanja tkiva na mjestu GI hemoklipse. Pomicanje GI hemoklipse može dovesti do ponovnog krvarenja koje zahtijeva dodatnu intervenciju ili kirurški zahvat, ozbiljne ozljede ili smrt.

UPOZORENJE

Ova klipsa sadrži feromagnetski materijal. Slijedite protokole svoje ustanove kako biste utvrdili treba li napraviti rendgensku snimku prije snimanja MR-om. Može postojati mali potencijalni rizik od pomicanja klipse i ponovnog krvarenja ako se klipsa upotrebljava u krhkom tkivu ili u tkivu u procesu zacjeljivanja zbog magnetskih sila koje djeluju na klipsu kada se nalazi u uređaju za MR ili u blizini njega.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

One vezane za gastrointestinalnu endoskopiju i endoskopsku hemostazu obuhvaćaju: alergijsku reakciju na lijek • poremećaj anatomije • aspiraciju • aspiracijsku upalu pluća • srčanu aritmiju ili zastoj • groznicu • hematemezu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • pomicanje klipse u žučovod • minimalnu akutnu upalnu reakciju tkiva • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj • prolaznu disfagiju • prolaznu lokalnu iritaciju • dehiscenciju rane.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj proizvod isporučuje se steriliziran etilen-oksikom (EtO) u vrećici koja se otvara odjeljivanjem. Vrećice su pakirane u kutiji, koja sadrži više vrećica.

UVJETI ČUVANJA

Čuvajte na tamnom i suhom mjestu. Izbjegavajte duže izlaganje svjetlu i ekstremnim temperaturama.

PREGLED PROIZVODA

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Odmotajte proizvod. Provjerite nesmetan rad drške i funkcionalnost klipse. Otvorite klipsu laganim pomicanjem kotura drške distalno (dalje od prstena za palac). Nakon što je klipsa potpuno otvorena, nemojte nastavljati pomicati kotur drške jer se klipsa može prijevremeno odvojiti od katetera. Zatvorite klipsu pomicanjem kotura drške proksimalno dok se klipsa potpuno ne zatvori (pogledajte sliku 3).

MJERA OPREZA

Nemojte nastaviti povlačiti kotur drške nakon što osjetite otpor, jer to može prerano postaviti klipsu.

UPUTE ZA UPORABU

1. Vizualno odredite željeno mjesto na tkivu.
2. Dok je klipsa zatvorena, držite crvenu kapicu drške (pogledajte sliku 1) i uvodite proizvod u malim pomacima u pomoćni kanal gastroskopa, duodenoskopa ili kolonoskopa. **Napomena:** Ako je teško uvesti proizvod, opustite podizač i/ili izravnajte endoskop.

MJERE OPREZA

Držanje kotura drške ili drške na način koji sprječava pokretljivost kotura tijekom pomicanja klipse može prerano postaviti klipsu (pogledajte sliku 1). Ako endoskop nije što ravnije postavljen tijekom uvođenja proizvoda, prolazak može biti otežan. Ako podizač endoskopa ne ostane u što opuštenijem položaju prilikom uvođenja proizvoda, prolazak može biti otežan.

3. Endoskopski potvrdite da je proizvod izašao iz endoskopa.

4. Usmjerite distalni vrh proizvoda prema ciljanim mjestu i otvorite klip su. Klipsa se može okretati okretanjem drške dok klipsa ne dođe u ispravan položaj (pogledajte sliku 2).
5. Uvedite proizvod do kontakta s ciljanim mjestom.

Napomena: Pazite da se klipsa ne uvodi u tkivo uz prekomjernu silu.

MJERA OPREZA

Uvođenje proizvoda u tkivo prekomjernom silom može uzrokovati razdor tkiva tijekom približavanja.

6. Kada ste zadovoljni položajem klipse, zatvorite klipsu na tkivo laganim pritiskom na kotur drške dok ne osjetite otpor. **Napomena:** Izbjegavajte postavljanje klipse na tvrdo ili izrazito fibrozno tkivo. **Napomena:** Izbjegavajte postavljanje klipse na prethodno postavljene klipse.

MJERE OPREZA

Postavljanje klipse na izrazito fibrozne lezije može rezultirati otežanim približavanjem tkiva ili prijevremenim postavljanjem klipse.

Postavljanje klipse na prethodno postavljeni proizvod može rezultirati otežanim približavanjem tkiva ili prijevremenim postavljanjem klipse.

7. Položaj klipse sada se može procijeniti prije postavljanja.
8. Ako klipsa nije u željenom položaju, klipsa se može ponovno otvoriti i premjestiti do 5 puta.

MJERE OPREZA

Ponovno otvaranje i premještanje klipse više od 5 puta može rezultirati otežanim otvaranjem i zatvaranjem klipse.

Ponovno otvaranje i premještanje klipse više od 5 puta može rezultirati otežanim pozicioniranjem proizvoda ili približavanjem tkiva.

9. Da biste trajno postavili klipsu, povlačite kotur drške prema prstenu drške za palac dok se klipsa ne odvoji (pogledajte sliku 3). **Napomena:** Ako se klipsa ne odvoji odmah, nježno pomaknite kateter naprijed-natrag ili upotrijebite druge endoskopske manevre da odvojite kateter od klipse.

10. Nakon postavljanja klipse nastavite lagano pritiskati kotur drške dok se proizvod izvlači iz endoskopa (pogledajte sliku 3). **Napomena:** Ako je teško izvlačiti proizvod, opustite podizač i/ili izravnajte endoskop.

UPOZORENJE

Ako ne primijenite blagi pritisak na dršku tijekom izvlačenja, proizvod može oštetiti tkivo.

MJERE OPREZA

Ako ne primijenite blagi pritisak na dršku tijekom izvlačenja, izvlačenje proizvoda iz endoskopa može biti otežano. Ako endoskop nije što ravnije postavljen tijekom izvlačenja proizvoda, izvlačenje proizvoda iz endoskopa može biti otežano.

Ako podizač endoskopa ne ostane u što opuštenijem položaju prilikom izvlačenja proizvoda, izvlačenje proizvoda iz endoskopa može biti otežano.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Kada je dostupna, pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda – (0827002WCM00000000020ME) – možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) na web-stranici Eudameda: www.ec.europa.eu/tools/eudamed.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako nastupi bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti društvu Cook Medical, nadležnom tijelu i/ili regulatornom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

Instinct Plus® endoszkópos kapcszóeszköz

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Teljesítményjellemzők

Az Instinct Plus endoszkópos kapcszóeszköz egy egyszerű használatos kapocsból áll, amelyet rugalmas bejuttatórendszerre töltenek fel. Az eszköz fogantyúja lehetővé teszi a kapocs kinyitását, bezárását, forgatását és a célhelyen történő elhelyezését.

Az eszköz kompatibilitása

Ez az eszköz oldalnyílással vagy végnylással ellátott endoszkóppal kompatibilis.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Betegpopuláció

Az eszköz kizárólag felnőtteknél történő használatra szolgál.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Testszövettel történő érintkezés

Ennél az eszköznél a szövetekkel való érintkezés megfelel az eszköz rendeltetésének.

Működési elv

A kapocs a fogantyú orsójára kifejtett nyomással zárható a szövetre. A kapocs állandó telepítéséhez húzza a fogantyún lévő orsót a fogantýún lévő hüvelykujgyűrű felé addig, amíg a kapocs le nem válik.

Minőségi és mennyiségi adatok

1. táblázat

Az implantátum anyagaira vonatkozó minőségi adatok		Mennyiségi (tömeg) adatok (gramm)
455 rozsdamentes acél	Befogópófák	Max. 0,024
Nitinol	Csík	Max. 0,006
304 rozsdamentes acél	Rugós drót	Max. 0,035
304 rozsdamentes acél	Behajtó	Max. 0,013
303 rozsdamentes acél	Katéter csatlakozása	Max. 0,030
301 rozsdamentes acél, Delrin®	Ház	Max. 0,098

RENDELTERÉS

Ezt az eszközt endoszkópos eljárással helyezik el a gasztrointesztinális traktusban, hogy mechanikai nyomást fejtsenek ki a szövetre.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezt az eszközt a gasztrointesztinális traktuson belüli endoszkópos kapcsok elhelyezésére használják a következő célokból:

- Endoszkópos jelölés
- Vérzéscsillapítás:
 - 3 cm-nél kisebb mucosalis/submucosalis elváltozások
 - 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
- Rögzítés a jejunális táplálócsövek rögzítéséhez a vékonybél falához
- Kiegészítő módszerként a gyomor-bél traktus 20 mm-nél kisebb, konzervatív módon kezelhető luminális perforációinak lezárására
- Rögzítés a teljesen fedett nyelőcső öntáguló fém sztentjeinek rögzítésére a nyelőcső falára olyan betegeknél, akiknél fisztulák, szivárgások, perforációk vagy szétesések állnak fenn

KLINIKAI ELŐNYÖK

2. táblázat

Javallat	Szándékolt klinikai előny
Endoszkópos jelölés	• A GI-lézió azonosítása a következő eljárás előtt
Hemosztázis	• GI-vérzés megállítása • GI-vérzéssel kapcsolatos tünetek enyhítése

Javallat	Szándékolt klinikai előny
Profilaktikus kapcsolás a lézió kivágását követő későbbi vérzés kockázatának csökkentése érdekében	• Gasztrointesztinális vérzés megelőzése • GI-vérzéssel kapcsolatos tünetek megelőzése
Rögzítés a jejunális csövek rögzítéséhez a vékonybél falához	• A táplálócső elvándorlásának megelőzése
Kiegészítő módszerként a gyomor-bél traktus 20 mm-nél kisebb, konzervatív módon kezelhető luminális perforációinak lezárására	• GI-perforációkkal kapcsolatos tünetek enyhítése
Rögzítés a teljesen fedett nyelőcső öntáguló fém sztentjeinek rögzítésére a nyelőcső falára olyan betegeknél, akiknél fisztulák, szivárgások, perforációk vagy szétesések állnak fenn	• A nyelőcsővi fisztulákkal, szivárgásokkal, perforációkkal vagy szontegyesüléssel kapcsolatos tünetek enyhítése • A nyelőcsővi sztent elvándorlásának megelőzése

„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.
Ez az eszköz nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót, valamint a nikkelallergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat okozhat.
További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.
A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
Steril és egyszer használatos
Az eszköz steril kiszerezésű és kizárólag egyszeri használatra terveztek. Az újrafeldolgozásra, újraszterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéséhez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt helyhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.
Az endoszkópos vérzéscsillapításra jellemzőek, többek között: koagulopátia • cricopharyngealis vagy nyelőcsőszűkület • kanyargós nyelőcső • nem együttműködő beteg.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitását és rákkeltő hatását (1B veszélyességi kategóriába tartozó)

anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



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

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 T vagy 1,5 T
- Mágneses tér gradienseknek 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 kapcsoszoeszköz várható maximális hőmérséklet-emelkedése 4 °C.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 82 mm-rel nyúlt túl az Instinct Plus endoszkópos kapcsoszoeszközhöz, amikor a képkapcsolást gradiensechó-impulzussorozattal végték 3,0 tesla MRI-rendszerben.

ÖVINTÉZKEDÉS

Az egészségügyi szolgáltatóknak ajánlott a betegeknek átadni az MR-információs kártyát, amelyen fel van tüntetve a kapocs neve és behelyezésének dátuma. **Megjegyzés:** Mindegyik eszökhöz MR-információs kártya biztosított. A jövőbeli MRI-vizsgálatok biztonságosságának érdekében töltse ki és adja át azt a betegnek.

VIGYÁZAT!

A címkén jelzett „MR-kondicionális” ajánlás követelményeinek be nem tartása azt eredményezheti, hogy a behelyezett GI vérzéscsillapító kapocs kimozdul a szövetből, vagy a szövet felmelegszik a GI vérzéscsillapító kapocs helyén. A GI 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 győgyuloban lévő szövetekben használják, MRI-készülékben vagy annak közelében a kapocsra ható mágneses erők miatt fennáll a kapocskimozdulás és az ismételt vérzés kismértékű lehetséges kockázata.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópiával és endoszkópos vérzéscsillapítással kapcsolatos komplikációk: allergiás gyógyszerreakció • anatómiai felszakadás • aspiráció •

aspirációs tüdőgyulladás • szívritmuszavar vagy szívmegegállás • láb - vérhányás • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • a kapocs elvándorlása az epevezetékbe • minimális akut gyulladásos szövetreakció • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • tranzien dysphagia • átmeneti helyi irritáció • sebszétnyílás.

KISZERELÉS

Ezt az eszközt etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, feltéphető csomagolásban szállítjuk. Minden dobozban több tasak van.

TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Sötét, száraz helyen tárolandó. Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek történő hosszabb expozíciót.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Tekerje szét az eszközt. Ellenőrizze, hogy a fogantyú működtetése és a kapocsaszőkzőkenőmentesen végrehajtható. 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 leválhat a katétértől. Zárja össze a kapcsot a fogantyún lévő orsót proximális irányba mozgatva addig, amíg a kapocs teljesen össze nem zárult (ld. a 3. ábrát).

ÖVINTÉZKEDÉS

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 tartsa a fogantyút a piros sapkát (lásd 1. ábra), és tolja be az eszközt kis lépéseként a gasztroszkóp, a duodenoszkóp vagy a kolonoszkóp munkakamerájába. **Megjegyzés:** Ha az eszközt nehéz előretolni, lazítsa meg az emelőt és/vagy egyenesítse ki az endoszkópot.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ha a kapocs előretolása közben úgy tartja kezében a fogantyún lévő orsót vagy a fogantyút, hogy az megakadályozza a fogantyún lévő orsó mobilitását, az a kapocs idő előtt telepítését okozhatja (lásd 1. ábra). Ha nem tartja az endoszkópot a lehető legegyszerűbben, amikor behelyezi az eszközt, az nehéz behatolást eredményezhet.

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

3. Endoszkóposan győződjön meg arról, hogy az eszköz kilépett az endoszkópból.
4. 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).
5. Tolja előre az eszközt, amíg az meg nem érinti a megcélzott helyet. **Megjegyzés:** Biztosítsa, hogy a kapocs ne kerüljön túlzott erővel a szövetbe.

ÖVINTÉZKEDÉS

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

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kemény vagy súlyosan fibrotikus elváltozások kapcsolása nehézségeket okozhat a szövetek megközelítésében és idő előtti kapcsolshelyezést eredményezhet.

A korábban elhelyezett eszközre történő kapcsolás nehézségeket okozhat a szövetek megközelítésében és idő előtti kapcsolshelyezést eredményezhet.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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.

9. 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.
10. A kapocs telepítése után továbbra is gyakoroljon enyhé nyomást a fogantyún lévő orsóra, ahogy az eszközt eltávolítja az endoszkópból (lásd a 3. ábrát). **Megjegyzés:** Ha az eszközt nehéz eltávolítani, lazítsa meg az emelőt és/vagy egyenesítse ki az endoszkópot.

VIGYÁZATI

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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 után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyzát” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszköazonosítója (0827002WCM0000000020ME) alapján megtalálható az Eudamed weboldalon: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának és/vagy szabályozó hatóságának.

ITALIANO

Dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione di un medico (o operatori sanitari abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

Il dispositivo di clippaggio endoscopico Instinct Plus consiste in una clip monouso pre-caricata su un sistema di inserimento flessibile. L'impugnatura del dispositivo consente alla clip di essere aperta, chiusa, rotata e impiegata nel sito target.

Compatibilità dei dispositivi

Questo dispositivo è compatibile con un endoscopio a visione laterale o frontale.

Per il diametro minimo del canale operativo richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato per l'uso solo in pazienti adulti.

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

Contatto con il tessuto corporeo
Il contatto del dispositivo con i tessuti corporei è contemplato dall'uso previsto.

Principio operativo
La clip viene chiusa sul tessuto applicando pressione sulla ghiera dell'impugnatura. Per applicare in modo permanente la clip, la ghiera dell'impugnatura è tirata verso l'anello per pollice fino al distacco della clip.

Informazioni qualitative e quantitative
Tabella 1

Informazioni qualitative sul materiale dell'impianto		Informazioni quantitative e peso (grammi)
Acciaio inossidabile 455	Ganasce	Fino a 0,024
Nitinol	Staffa	Fino a 0,006
Acciaio inossidabile 304	Filo a molla	Fino a 0,035
Acciaio inossidabile 304	Attuatore	Fino a 0,013
Acciaio inossidabile 303	Connettore del catetere	Fino a 0,030
Acciaio inossidabile 301, Delrin®	Alloggiamento	Fino a 0,098

USO PREVISTO
Questo dispositivo viene posizionato endoscopicamente all'interno del tratto GI per applicare pressione meccanica al tessuto.

INDICAZIONI PER L'USO
Questo dispositivo è utilizzato per il posizionamento di clip endoscopiche all'interno del tratto GI 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 GI 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.

BENEFICI CLINICI
Tabella 2

Indicazione	Benefici clinici previsti
Marcature endoscopiche	• Identificare la lesione GI prima della procedura successiva
Emostasi	• Arrestare il sanguinamento GI • Alleviare i sintomi associati al sanguinamento GI
Clippaggio profilattico per ridurre il rischio di sanguinamenti ritardati dopo la resezione della lesione,	• Prevenire il sanguinamento GI • Prevenire i sintomi associati al sanguinamento GI
Ancoraggio per fissare il sondino digiunale alla parete dell'intestino tenue,	• Evitare la migrazione del sondino per alimentazione
Come metodo supplementare per la chiusura delle perforazioni luminali del tratto GI inferiori a 20 mm che possono essere trattate in modo conservativo,	• Alleviare i sintomi associati alle perforazioni gastrointestinali
Ancoraggio per fissare gli stent metallici esofagei autoespandibili completamente rivestiti alla parete dell'esofago in pazienti con fistole, perdite, perforazioni o disunioni.	• Alleviare i sintomi associati a fistole, perdite, perforazioni o disunzione esofagee • Evitare la migrazione dello stent esofageo

AVVERTENZA
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.
Questo dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.
Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.
Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Prodotto sterile monouso
Il dispositivo è fornito sterile ed è progettato per essere esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può

determinare la contaminazione del dispositivo con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

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: coagulopatia • restringimento o stenosi cricofaringea o esofagea • esofago tortuoso • paziente non collaborativo.

PRECAUZIONE

Questo dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

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 con le informazioni sulla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica con il nome della clip e la data di posizionamento. **Nota** – Con ogni dispositivo è fornita una tessera del paziente con le informazioni sulla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica. Si prega di completare e consegnare al paziente per garantire la

sicurezza delle procedure RM a cui il paziente potrebbe sottoporsi in futuro.

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle condizioni a cui un paziente può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche 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.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

FORNITURA

Il dispositivo viene fornito sterile — sterilizzato con ossido di etilene (EtO) — in una busta con apertura a strappo. Le buste sono confezionate in confezioni multiple.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Svolgere il dispositivo. Verificare che l'impugnatura e la clip funzionino senza impedimenti. Aprire la clip spostando delicatamente la ghiera dell'impugnatura in direzione distale (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 il rilascio prematuro 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, afferrare il cappuccio rosso dell'impugnatura (vedere la Fig. 1) e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi nel canale operativo del gastroscopio, del duodenoscopio o del colonscopio.
Nota – In caso di difficoltà nel fare avanzare il dispositivo, rilassare l'elevatore e/o raddrizzare l'endoscopio.

PRECAUZIONE

Se si afferra la ghiera dell'impugnatura o l'impugnatura in modo da impedire qualsiasi movimento della ghiera dell'impugnatura durante l'avanzamento della clip, si rischia di provocare il rilascio prematuro 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

Se si fa avanzare il dispositivo nel tessuto con un impiego di forza eccessivo, ciò può causare la lacerazione del tessuto da parte del dispositivo durante l'approssimazione.

6. Dopo avere raggiunto una posizione adeguata, 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.

PRECAUZIONE

Il clippaggio su lesioni dure o gravemente fibrotiche può causare difficoltà nell'approssimazione del tessuto o un rilascio prematuro della clip.

Il clippaggio su un dispositivo inserito e posizionato in precedenza può causare difficoltà nell'approssimazione del tessuto o rilascio 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 riapirla e riposizionarla per un massimo di 5 volte.

PRECAUZIONE

La riapertura e il riposizionamento di una clip per più di 5 volte possono renderne difficoltose l'apertura e la chiusura. La riapertura e il riposizionamento di una clip per più di 5 volte possono rendere difficoltosi il posizionamento del dispositivo o 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, continuare ad applicare una leggera pressione sulla ghiera dell'impugnatura per estrarre il dispositivo dall'endoscopio (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 provocare un danno al tessuto da parte del dispositivo.

PRECAUZIONE

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 può risultare difficoltosa.

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

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Se disponibile, si potrà usare l'identificativo unico di base di questo dispositivo (0827002WCM0000000020ME) per trovare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) sul sito Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical, all'autorit  competente e/o all'ente normativo del Paese in cui   stato utilizzato il dispositivo.

NEDERLANDS

Instinct Plus® endoscopisch clipinstrument

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Prestatiekenmerken

Het Instinct Plus endoscopische clipinstrument bestaat uit een clip voor eenmalig gebruik die vooraf is bevestigd op een flexibel plaatsingssysteem. Met behulp van de handgreep van het instrument kan de clip worden geopend, gesloten, gedraaid en in het doelgebied worden afgeleverd.

Compatibiliteit van het instrument

Dit instrument is compatibel met een endoscoop met zij- of eindzicht. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit instrument vereist is.

Patiëntenpopulatie

Dit instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

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

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit instrument binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipe

De clip wordt op het weefsel gesloten door druk uit te oefenen op de handgreepklos. Om de clip definitief te plaatsen, trekt u de handgreepklos richting de duimring op de handgreep totdat de clip loslaat.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Tabel 1

Kwalitatieve informatie implantaatmateriaal		Kwantitatieve informatie, gewicht (gram)
455 roestvrij staal	Bek	tot 0,024
Nitinol	Strip	tot 0,006
304 roestvrij staal	Veerdraad	tot 0,035

Kwalitatieve informatie implantaatmateriaal		Kwantitatieve informatie, gewicht (gram)
304 roestvrij staal	Voerder	tot 0,013
303 roestvrij staal	Katheterhulpstuk	tot 0,030
301 roestvrij staal, Delrin®	Behuizing	tot 0,098

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt endoscopisch in het maag-darmkanaal geplaatst om mechanische druk op weefsel uit te oefenen.

INDICATIES VOOR 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.

KLINISCHE VOORDELEN

Tabel 2

Indicatie	Beoogd klinisch voordeel
Endoscopische markering	• Identificeren van de laesie in het maag-darmkanaal voorafgaand aan de volgende procedure
Hemostase	• Stoppen van de bloeding in het maag-darmkanaal • Verlichten van symptomen in verband met bloeding in het maag-darmkanaal
Profylactische clipplaatsing om het risico van nabloeding na resectie van een laesie te verkleinen	• Voorkomen van bloeding in het maag-darmkanaal • Voorkomen van symptomen in verband met bloeding in het maag-darmkanaal

Indicatie	Beoogd klinisch voordeel
Verankering voor het bevestigen van een jejunumsonde aan de wand van de dunne darm	• Voorkomen van migratie van de voedingssonde
Als aanvullende methode voor het sluiten van lumenperforaties van het maag-darmkanaal van minder dan 20 mm die op conservatieve wijze te behandelen zijn	• Verlichten van symptomen in verband met perforaties in het maag-darmkanaal
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	• Verlichting van symptomen in verband met oesofageale fistels, lekkages, perforaties of losse verbindingen • Voorkomen van migratie van de oesofagusstent

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument 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.

Dit instrument bevat nikkel, dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met nikkelallergie.

In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Steriel en voor eenmalig gebruik

Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het instrument voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie van het instrument met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het instrument.

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: coagulopathie • cricofaryngeale of oesofageale vernauwing of strictuur • verdraaide oesofagus • niet-coöperatieve patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit instrument bevat kobalt (Co) in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en

carcinogeen (klasse 1B). Het instrument bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

INFORMATIE INZAKE MRI-VEILIGHEID



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat dit Instinct Plus endoscopische clipinstrument MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met dit instrument 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 instrument veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 82 mm uit rondom het Instinct Plus endoscopische clipinstrument bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

VOORZORGSMAATREGEL

Het verdient aanbeveling dat zorgverleners kaarten met MRI-informatie aan patiënten verstrekken met de naam van de clip en de datum waarop deze is geplaatst. **NB:** Bij elk instrument wordt een kaart met MRI-informatie aan 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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

WIJZE VAN LEVERING

Dit instrument wordt steriel geleverd door middel van ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak. Er zitten meerdere zakjes in een doos.

OPSLAGCONDITIES

Donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperaturen.

INSPECTIE VAN HET INSTRUMENT

Gebruik het instrument niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORBEREIDING VAN HET INSTRUMENT

1. Ontrol het instrument. Controleer of de handgreep en het clipmechanisme soepel werken. Open de clip door de handgreepklos 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).

VOORZORGSMATREGEL

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. Houd de handgreep bij de rode dop vast en voer het instrument met de clip in gesloten stand (zie afb. 1) met kleine stapjes in het werkkanaal van de gastroscop, duodenoscoop of colonoscoop op. **NB:** Als het opvoeren van het instrument moeilijk gaat, laat dan de spanning van de elevator en/of maak de endoscoop recht.

VOORZORGSMATREGEL

Als u de handgreepklos of de handgreep zodanig vasthoudt dat de handgreepklos tijdens het opvoeren van de clip niet kan bewegen, kan de clip voortijdig los komen (zie afb. 1). Als het niet lukt de endoscoop zo recht mogelijk te houden

tijdens het inbrengen van het instrument, kan dit de doorgang bemoeilijken.

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

3. Bevestig endoscopisch dat het instrument uit de endoscoop is gekomen.
4. Voer de distale tip van het instrument 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 instrument op totdat het contact maakt met de doelplaats. **NB:** Zorg dat de clip niet onder te hoge druk in het weefsel wordt opgevoerd.

VOORZORGSMATREGEL

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

6. Als u teverden 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.

VOORZORGSMATREGEL

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

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

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

VOORZORGSMATREGEL

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 instrument 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 ontplooiën van de clip tijdens het verwijderen van het instrument uit de endoscoop enige lichte trekkracht uitoefenen op de handgreepklos (zie afb. 3). **NB:** Als het verwijderen van het instrument 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 instrument.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

AFVOER VAN HET INSTRUMENT

Na de procedure kan dit instrument besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicatie, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Indien beschikbaar kunt u het unieke instrumentnummer van dit instrument (0827002WCM0000000020ME) gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het instrument, moet dit worden gemeld aan Cook Medical, de bevoegde autoriteit en/of de regelgevende instantie van het land waar het instrument is gebruikt.

NORSK

Instinct Plus® endoskopisk klipseanordning

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ytelsesegenskaper

Instinct Plus endoskopisk klipseanordning består av en engangsklips forhåndslestet på et fleksibelt

innføringssystem. Med håndtaket på anordningen kan klipsen åpnes, lukkes, roteres og frigjøres på målstedet.

Anordningens kompatibilitet

Denne anordningen er kompatibel med et endoskop for sidevisning eller endevising.

Se pakningsetiketten for minimum kanalstørrelse som er påkrevd for denne anordningen.

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er kun beregnet for bruk til voksne.

Tiltenkte brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Kontakt med kroppsvev

Vevskontakt med denne anordningen er i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipp

Klipsen lukkes på vevet ved å legge trykk på håndtakets spole. For å frigjøre klipsen permanent trekkes håndtakets spole mot håndtakets tommelring helt til klipsen frigjøres.

Informasjon om kvalitet og mengde

Tabell 1

Informasjon om implantatmaterialets kvalitet		Informasjon om mengde Vekt (gram)
455 Rustfritt stål	Kjever	Opptil 0,024
Nitinol	Strimmel	Opptil 0,006
304 Rustfritt stål	Fjærvaier	Opptil 0,035
304 Rustfritt stål	Driver	Opptil 0,013
303 Rustfritt stål	Kateterfeste	Opptil 0,030
301 rustfritt stål, Delrin®	Hus	Opptil 0,098

TILTENKT BRUK

Denne anordningen plasseres endoskopisk i mage-tarm-kanalen for å påføre mekanisk trykk på vev.

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne anordningen brukes for endoskopisk klipsplassering i mage-tarm-kanalen for:

- endoskopisk markering,
- hemostase for
 - mukøse/submukøse defekter på under 3 cm,
 - blødende sår,
 - arterier på under 2 mm,
 - polypper med en diameter på under 1,5 cm,
 - divertikler i kolon, og
 - forebyggende klipsing for å redusere risikoen for forsinket blødning etter lesjonsreseksjon,
- forankring for å feste jejunale ernæringssonder til veggen i tynntarmen,

- 4. som en supplerende metode for lukking av luminal perforeringer i GI-kanalen 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 nonunion.

KLINISKE FORDELER

Tabell 2

Indikasjon	Tiltenkt klinisk nytte
endoskopisk markering	• identifisere GI-lesjon for påfølgende prosedyre
hemostase	• stoppe gastrointestinal blødning • lindre symptomer forbundet med GI-blødning
forebyggende klipsing for å redusere risikoen for forsiknet blødning etter lesjonsreseksjon	• forebygge gastrointestinal blødning • forebygge symptomer forbundet med GI-blødning
forankring for å feste jejunal sonde til veggen i tynntarmen	• forebygge migrering av ernæringssonde
som en supplerende metode for lukking av luminal perforeringer i GI-kanalen på under 20 mm som kan behandles tradisjonelt	• lindre symptomer forbundet med GI-perforasjoner,
forankring for å feste helt belagte, øsofageale, selvekspanderende metallstenter til veggen i øsofagus hos pasienter med fistler, lekkasjer, perforeringer eller nonunion	• lindre symptomer forbundet med øsofageale fistler, lekkasjer, perforeringer eller nonunion • forebygge migrering av øsofagusstent

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. Denne anordningen inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon og andre potensielle systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi. Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnvise prosedyren nedenfor. Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Steril og til engangsbruk

Anordningen leveres steril og er kun laget til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon av anordningen med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

KONTRAINDIKASJONER

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: koagulopati • innsnevring eller striktur av krikofarynx eller øsofagus • buktende øsofagus • usamarbeidsvillig pasient.

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

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-pulsssekvens og et 3,0 T MR-system.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at helsepersonell utleverer pasientkort med MR-informasjon med navn på klipsen og datoen den ble plassert. **Merk:** Et pasientkort med MR-informasjon 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. Hvis GI-hemoklips løsner, kan det 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 tilhelende vev, på grunn av magnetkreftene som virker på klipsen i eller nær en MR-skanner.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk hemostase inkluderer: allergisk reaksjon på legemiddel • anatomisk avriving • aspirasjon • aspirasjonspneumoni • arytmi eller hjertestans • feber • hematemes • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • migrasjon av klips til gallegangen • minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • forbigående dysfagi • forbigående lokal irritasjon • sårdehiscens.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose. Posene er multipakket i en eske.

OPPBEVARINGSKRAV

Oppbevares på et mørkt og tørt sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook før å få returtillatelse.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

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 du 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).

FORHOLDSREGLER

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

BRUKSANVISNING

1. Bestem ønsket vevssted visuelt.
2. Med klipsen lukket, hold den røde håndtakshetten (se fig. 1) og før anordningen fremover i små trinn inn i gastroskopets, duodenoskopets eller kolonoskopets arbeidskanal. **Merk:** Hvis det er vanskelig å føre frem anordningen, kan du gjøre elevatoren slapp og/eller rette ut endoskopet.

FORHOLDSREGLER

Hvis håndtakets spole eller håndtaket holdes på en måte som hindrer håndtaksspolens mobilitet under fremføring av klipsen, kan 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 den kommer i kontakt med målstedet. **Merk:** Sørg for at klipsen ikke føres inn i vev med for sterk kraft.

FORHOLDSREGLER

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

6. Når du er fornøyd med klipsens posisjon, lukker du klipsen i vevet ved å trykke lett på håndtakets spole, helt til du oppnår følbar 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, kan du bevege kateteret forsiktig frem og tilbake eller bruke andre endoskopiske manøvre for å separere kateteret fra klipsen.
10. Etter at klipsen er frigjort, fortsetter du å trykke lett på håndtakets spole mens anordningen fjernes fra endoskopet (se fig. 3). **Merk:** Hvis det er vanskelig å fjerne anordningen, kan du gjøre elevatoren slapp og/eller rette ut endoskopet.

ADVARSEL

Hvis ikke du 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

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du kan bruke den grunnleggende unike enhetsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002WCM0000000020ME) for å finne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse på Eudameds nettside når den er tilgjengelig: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical, fagmyndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Charakterystyka działania

Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus składa się z jednorazowego zacisku umieszczonego na elastycznym systemie podawania. Uchwyt urządzenia umożliwia otwieranie, zamykanie, obracanie i umieszczanie zacisku w miejscu docelowym.

Zgodność wyrobu

Ten wyrób jest kompatybilny z endoskopem z widokiem bocznym lub endoskopem z widokiem końcowym. Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez osoby dorosłe.

Docelowi użytkownicy

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasada działania

Zacisk zamyka się na tkance, wywierając nacisk na szpuleł uchwytu. Aby trwale założyć zacisk, pociągnąć rolkę w kierunku pierścienia ściukowego, aż do odłączenia się zacisku.

Informacje dotyczące jakości i ilości

Tabela 1

Informacje dotyczące jakości materiałów implantu		Informacje dotyczące ilości Masa (gramy)
Stal nierdzewna 455	Szczęki	Do 0,024
Nitynol	Pasek	Do 0,006
Stal nierdzewna 304	Drut sprężynowy	Do 0,035
Stal nierdzewna 304	Śrubokręt	Do 0,013
Stal nierdzewna 303	Nasadka cewnika	Do 0,030
Stal nierdzewna 301, Delrin®	Obudowa	Do 0,098

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest endoskopowo umieszczane w przewodzie pokarmowym w celu wywarcia nacisku mechanicznego na tkankę.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób ten jest stosowany 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 rozcięciami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Tabela 2

Wskazania	Przewidziane korzyści kliniczne
Znakowania endoskopowego	• Zidentyfikować zmianę w obrębie przewodu pokarmowego przed kolejnym zabiegiem
Hemostaza	• Zatrzymać krwawienie z przewodu pokarmowego • Złagodzenie objawów związanych z krwawieniem z przewodu pokarmowego
Profilaktycznego zaciskania w celu zmniejszenia ryzyka opóźnionego krwawienia po resekcji zmiany	• Zapobieganie krwawieniu z przewodu pokarmowego • Zapobieganie objawom związanym z krwawieniem z przewodu pokarmowego
Zakotwiczenia w celu przymocowania cewnika do jejunostomii do ściany jelita cienkiego	• Zapobieganie migracji zgłębnika żywieniowego
Uzupełniającej metody zamykania perforacji przewodu pokarmowego o średnicy mniejszej niż 20 mm, które mogą być leczone zachowawczo	• Złagodzenie objawów związanych z perforacjami przewodu pokarmowego
Kotwiczenia do mocowania całkowicie pokrytych samorozprężających stentów metalowych do ściany przełyku u pacjentów z przetokami, przeciekami, perforacjami lub rozejściami	• Złagodzenie objawów związanych z przetokami, przeciekami, perforacjami lub zespoleniem • Zapobieganie migracji stentu przełykowego

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.

Ten wyrób zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.

Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.

Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Sterylność i jednorazowy użytek

Dostarczany wyrób jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownej regeneracji, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia wyrobu czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i/lub uszkodzenia mechanicznego wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania, które są specyficzne dla hemostazy endoskopowej obejmują: koagulopatia • zwężenie okolicy pierścienno-gardłowej lub zwężenie przełyku • przełyku o krętym przebiegu • brak współpracy pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus może być warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania RM. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie RM 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 RM 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 RM o indukcji 3,0 T.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

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

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń związanych z warunkowym dopuszczeniem do stosowania podczas badania RM może spowodować wypadnięcie z tkanki założonego zacisku hemostatycznego do przewodu pokarmowego lub nagranie 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 RM 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 RM.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

OPAKOWANIE

Ten wyrób jest wysterylizowany tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczony w rozrywalnej torebce. Woreczki są pakowane po kilka sztuk w pudełku.

WYMAGANE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło oraz ekstremalne temperatury.

KONTROLA WYROBU

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Rozwinąć urządzenie. Sprawdzić, czy uchwyt i zacisk działają bez zakłóceń. Otworzyć zacisk, ostrożnie przesuwając rolę w kierunku dystalnym (w stronę od pierścienia kiukowego). Po pełnym otwarciu zacisku przerwać przesuwanie rolki. W

przeciwnym razie zacisk może przedwcześnie odłączyć się od cewnika. Zamknąć zacisk, ostrożnie przesuwając rolę w kierunku proksymalnym aż do całkowitego zamknięcia (patrz Rysunek 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. Przytrzymać czerwoną końcówkę uchwytu przy zamkniętym zacisku i bez trzymania za szpulę uchwytu (patrz Rysunek 1) i wprowadzać wyrób małymi odcinkami do kanału rogowatego gastrokopu, duodenoskopu lub kolonoskopu. **Uwaga:** W przypadku trudności z posuwanym urządzeniem rozluźnić elewator i/lub wyprostować endoskop.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Trzymanie szpuli uchwytu lub uchwytu w sposób uniemożliwiający ruchomość szpuli uchwytu podczas przesuwania zacisku może spowodować przedwczesne rozłożenie zacisku (patrz Rysunek 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 Rysunek 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 rolę 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 się do 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 8 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 rolę w kierunku pierścienia kciukowego aż do odłączenia się zacisku (patrz Rysunek 3). **Uwaga:** Jeżeli odłączenie zacisku nie nastąpi od razu, ostrożnie przesuwaj 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 Rysunek 3). **Uwaga:** W przypadku trudności z usunięciem urządzenia rozluźnij elevator 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 elevator endoskopu nie jest trzymany tak luźno, jak to możliwe podczas usuwania urządzenia, może utrudnić wyjmowanie urządzenia z endoskopu.

USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Jeśli to możliwe, można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny tego wyrobu (0827002WCM0000000020ME) w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej EUDAMED: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical, właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

Aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

O aplicador de cliques endoscópicos Instinct Plus consiste num clipe de utilização única pré-carregado num sistema de introdução flexível. O punho do dispositivo permite que o clipe seja aberto, fechado, girado e implantado no local alvo.

Compatibilidade do dispositivo

Este dispositivo é compatível com um endoscópio de visão lateral ou de visualização final.

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

População de doentes

O dispositivo destina-se apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

O contacto dos tecidos com este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípio de funcionamento

O clipe é fechado sobre o tecido aplicando pressão no manipulador do punho. Para expandir o clipe permanentemente, o manipulador do punho é puxado na direção do anel para o polegar do punho até o clipe se libertar.

Informação qualitativa e quantitativa

Tabela 1

Informação qualitativa do material de implante		Informação quantitativa Peso (gramas)
Aço inoxidável 455	Mandíbulas	Até 0,024
Nitinol	Tira	Até 0,006
Aço inoxidável 304	Fio com mola	Até 0,035
Aço inoxidável 304	Chave	Até 0,013
Aço inoxidável 303	Fixação do cateter	Até 0,030
Aço inoxidável 301, Delrin®	Estrutura	Até 0,098

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é colocado endoscopicamente no trato gastrointestinal para aplicar pressão mecânica nos tecidos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 luminais 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 fistulas, fugas, perfurações ou desunião.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Tabela 2

Indicações	Benefício clínico esperado
Marcação endoscópica	• Identificar a lesão GI antes do procedimento subsequente
Hemóstase	• Parar a hemorragia gastrointestinal • Alívio dos sintomas associados a hemorragia GI
Clipagem profilática para reduzir o risco de hemorragia retardada após a ressecção da lesão	• Prevenir a hemorragia gastrointestinal • Prevenir os sintomas associados a hemorragia GI
Ancoragem para fixar tubos jejunais à parede do intestino delgado	• Prevenir a migração do tubo de alimentação
Como um método complementar para o encerramento de perfurações luminais do trato GI menores que 20 mm que podem ser tratadas de forma conservadora	• Alívio dos sintomas associados a perfurações GI

Indicações	Benefício clínico esperado
Ancoragem para fixar stents metálicos autoexpansíveis esofágicos totalmente revestidos na parede do esôfago em doentes com fistulas, fugas, perfurações ou desunião	• Alívio dos sintomas associados a fistulas esofágicas, fugas, perfurações ou desunião • Evite a migração do stent esofágico

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.

Este dispositivo contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistêmicas relacionadas com a alergia ao níquel.

Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

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

Estéril e utilização única

Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação do dispositivo com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local desejado. As contraindicações específicas para hemostasia endoscópica incluem: coagulopatia • estreitamento ou estenose cricofaríngea ou esofágica • esôfago tortuoso • doente não cooperante.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas.

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 doentes de Informações sobre RMN com o nome do clipe e a data em que foi colocado. **Nota:** O cartão do doente de Informações sobre RMN 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.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) numa bolsa de abertura fácil. As bolsas são embaladas como múltiplos numa caixa.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO

Guarde num local seco e protegido da luz. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Desenrole 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, segure a tampa vermelha do punho (ver fig. 1) e 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 ou o punho de uma forma que impeça a mobilidade do manípulo do punho durante o avanço do clipe pode expandir prematuramente o clipe (ver 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. Através do endoscópio, confirme 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

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Quando disponível, pode utilizar a identificação única de dispositivo básica (0827002WCM0000000020ME) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical, à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Dispozitiv de pensare pentru endoscopie Instinct Plus®

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist autorizat în mod adecvat).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Caracteristici de performanță

Dispozitivul de pensare pentru endoscopie Instinct Plus constă dintr-o clemă de unică folosință preîncărcată pe un sistem de portaj flexibil. Mânerul dispozitivului permite deschiderea, închiderea, rotirea și administrarea clemei la locul țintă.

Compatibilitatea dispozitivului

Acest dispozitiv este compatibil cu un endoscop cu vedere laterală sau cu vedere distală.

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este destinat utilizării exclusiv la adulți.

Utilizatori preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

Contactul cu țesutul corporal

Contactul țesutului cu acest dispozitiv este în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiul de funcționare

Clema este închisă pe țesut aplicând presiune pe tamburul mânerului. Pentru a administra definitiv clema, tamburul mânerului este tras spre inelul pentru police al mânerului până când se detașează clema.

Informații calitative și cantitative

Tabelul 1

Informații calitative despre materialul implantului		Informații cantitative privind greutatea (grame)
Oțel inoxidabil 455	Fălci	Până la 0,024
Nitinol	Bandă	Până la 0,006
Oțel inoxidabil 304	Fir cu arc	Până la 0,035
Oțel inoxidabil 304	Element de antrenare	Până la 0,013
Oțel inoxidabil 303	Atașament cateter	Până la 0,030
Oțel inoxidabil 301, Delrin®	Carcasă	Până la 0,098

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este amplasat endoscopic în tractul gastrointestinal pentru a aplica presiune mecanică asupra țesutului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru amplasarea endoscopică a clemelor în tractul gastrointestinal în următoarele scopuri:

1. Marcaj endoscopic,
2. Hemostază pentru
 - Defecte ale mucoasei/submucoasei mai mici de 3 cm,
 - Ulcere hemoragice,
 - Artere mai mici de 2 mm,
 - Polipi cu diametrul mai mic de 1,5 cm,
 - Diverticuli în colon și
 - Pensare profilactică pentru a reduce riscul de sângerare întârziată după rezecția leziunii.
3. Ancorarea pentru fixarea tuburilor de alimentare jejunală pe peretele intestinului subțire,
4. Ca metodă suplimentară pentru închiderea perforațiilor luminale ale tractului gastrointestinal mai mici de 20 mm, care pot fi tratate în mod conservator,
5. Ancorarea pentru a fixa stenturi metalice auto-expandabile esofagiene cu acoperire integrală la peretele esofagului la pacienții cu fistule, scurgeri, perforații sau scindare.

BENEFICIILE CLINICE

Tabelul 2

Indicație	Beneficiu clinic propus
Marcaj endoscopic	• Identificați leziunea gastrointestinală înainte de procedura ulterioară
Hemostază	• Opriiți sângerarea gastrointestinală • Ameliorarea simptomelor asociate cu sângerarea gastrointestinală

Indicație	Beneficiu clinic propus
Pensare profilactică pentru a reduce riscul de sângerare întârziată după rezecția leziunii	• Preveniți sângerarea gastrointestinală • Preveniți simptomele asociate cu sângerarea gastrointestinală
Ancorarea pentru fixarea tubului jejunal pe peretele intestinului subțire	• Preveniți migrarea tubului de alimentare
Ca metodă suplimentară pentru închiderea perforațiilor luminale ale tractului gastrointestinal mai mici de 20 mm, care pot fi tratate în mod conservator	• Ameliorarea simptomelor asociate cu perforațiile gastrointestinale
Ancorarea pentru a fixa stenturi metalice auto-expandabile esofagiene cu acoperire integrală la peretele esofagului la pacienții cu fistule, scurgeri, perforații sau scindare	• Ameliorarea simptomelor asociate fistulelor, scurgerilor, perforațiilor sau scindării esofagiene • Preveniți migrarea stentului esofagian

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv nu a fost evaluat în ceea ce privește ancorarea pentru a atașa stenturi metalice esofagiene auto-expandabile cu acoperire integrală la peretele esofagului la pacienții cu stricțiuni esofagiene sau obstrucții maligne.

Acest dispozitiv conține nichel, care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.

Avertismentele suplimentare pot fi enumerate în pașii procedurii de mai jos.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.

Steril și de unică folosință

Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă și este de unică folosință. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea dispozitivului cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurilor endoscopice primare care trebuie efectuate pentru obținerea accesului la locul dorit. Cele specifice hemostazei endoscopice includ: coagulopatie • îngustarea sau strictura cricofaringiană sau esofagiană • esofaj sinuoz • pacient necooperant.

PRECAUȚII

Acest dispozitiv conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și carcinogenică (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform

dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Testele non-clinice au demonstrat că acest dispozitiv de pensare pentru endoscopie Instinct Plus are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care întrunește condițiile următoare:

- Câmp magnetic static de 3,0 T sau 1,5 T
- Gradient magnetic spațial maxim de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem IRM de 2,0 W/kg

În condițiile de scanare definite mai sus, rezultatele testării non-clinice indică faptul că se preconizează că dispozitivul de pensare pentru endoscopie Instinct Plus produce o creștere maximă a temperaturii de 4 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 82 mm față de dispozitivul de pensare pentru endoscopie Instinct Plus la procedurile de imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

PRECAUȚIE

Se recomandă ca furnizorii de servicii medicale să distribuie cardurile cu informații privind rezonanța magnetică pentru pacient cu numele clemei și data la care a fost amplasată.

Notă: Împreună cu fiecare dispozitiv este furnizat un card cu informații privind rezonanța magnetică pentru pacient. Vă rugăm să îl completați și să îl furnizați pacientului pentru a asigura siguranța procedurilor IRM ulterioare.

AVERTISMENT

Nerespectarea etichetării compatibilității RM condiționate recomandate poate duce la dislocarea din țesut a unui hemoclip gastrointestinal administrat sau încălzirea țesutului în locația hemoclipului gastrointestinal. O dislocare a hemoclipului gastrointestinal poate avea ca rezultat sângerarea repetată care necesită intervenție sau intervenție chirurgicală suplimentară, vătămare gravă sau deces.

AVERTISMENT

Această clemă conține material feromagnetic. Respectați protocoalele instituției pentru a determina dacă trebuie efectuată sau nu o radiografie înainte de un examen IRM. Poate exista un risc potențial mic de dislocare a clemei și de sângerare repetată dacă clemă este utilizată în țesuturi friabile sau în curs de vindecare din cauza forțelor magnetice care acționează asupra clemei atunci când se află în interiorul sau în apropierea unui scanner IRM.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Cele asociate cu endoscopia gastrointestinală și hemostaza endoscopică, inclusiv: reacție alergică la medicație • perturbarea anatomiei • aspirație • pneumonie de

aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hematemază • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • migrarea clemei în canalul biliar • reacție inflamatorie acută minimă a țesutului • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • disfație temporară • iritație locală tranzitorie • dehiscentă plăgii.

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă (ETO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire. Pungile sunt ambalate într-o cutie, sub formă de multiplu.

CERINȚE PRIVIND DEPOZITAREA

A se depozita într-un loc întunecos, uscat. A se evita expunerea prelungită la lumină și temperaturi extreme.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Desfășurați dispozitivul. Verificați funcționarea fără problemă a mânerului și acționarea clemei. Deschideți clemă mișcând ușor tamburul mânerului distal (îndeprtat de inelul pentru police al mânerului). După ce clemă este complet deschisă, nu continuați să avansați tamburul mânerului, deoarece clemă se poate desprinde prematur de pe cateter. Închideți clemă mișcând proximal tamburul mânerului până când clemă este complet închisă (vezi Fig. 3).

PRECAUȚIE

Nu continuați să trageți tamburul mânerului dincolo de rezistența tactilă, deoarece acest lucru poate administra prematur clemă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Stabiliți vizual zona de țesut dorită.
2. Cu clemă închisă, țineți capacul roșu al mânerului (vezi Fig. 1) și avansați dispozitivul în pași mici în canalul pentru accesorii al gastroscopului, duodenoscopului sau colonoscopului. **Notă:** Dacă vă este dificil să avansați dispozitivul, relaxați elevatorul și/sau îndreptați endoscopul.

PRECAUȚII

Dacă tamburul mânerului sau mânerul este ținut într-un mod care împiedică mobilitatea tamburului mânerului în timpul avansării clemei, se poate administra prematur clemă (vezi Fig. 1).

Nerespectarea indicației de a menține endoscopul cât mai drept posibil atunci când se introduce dispozitivul poate duce la o trecere dificilă.

Nerespectarea indicației de a menține elevatorul endoscopului cât mai relaxat posibil atunci când se introduce dispozitivul poate duce la o trecere dificilă.

3. Confirmați endoscopic că dispozitivul a ieșit din endoscop.
4. Poziționați vârful distal al dispozitivului către locul vizat și deschideți clema. Cleva poate fi rotită rotund mânerul până când cleva ajunge în poziția corectă (vezi Fig. 2).
5. Avansați dispozitivul până întră în contact cu locul vizat.
Notă: Asigurați-vă că cleva nu este avansată în țesut aplicând o forță excesivă.

PRECAUȚII

Avansarea dispozitivului în țesut aplicând o forță excesivă poate cauza lacerarea țesutului în timpul aproximării.

6. Când sunteți satisfăcut de poziția clevii, închideți cleva pe țesut aplicând o presiune ușoară pe tamburul mânerului, până când simțiți rezistență tactilă.
Notă: Evitați pensarea pe țesut dur sau puternic fibrotic.
Notă: Evitați pensarea pe clevile administrate anterior.

PRECAUȚII

Pensarea leziunilor fibrotice dure sau severe poate duce la dificultăți de aproximare a țesutului sau la administrarea prematură a clevii.

Pensarea pe un dispozitiv administrat anterior poate duce la dificultăți de aproximare a țesutului sau la administrarea prematură a clevii.

7. Poziția clevii poate fi acum evaluată înainte de administrare.
8. Dacă cleva nu se află în poziția dorită, aceasta poate fi redeschisă și re poziționată de până la 5 ori.

PRECAUȚII

Redeschiderea și re poziționarea clevii de mai mult de 5 ori poate duce la dificultăți la deschiderea și închiderea clevii. Redeschiderea și re poziționarea clevii de mai mult de 5 ori poate duce la dificultăți de poziționare a dispozitivului sau de aproximare a țesutului.

9. Pentru a administra definitiv cleva, trageți tamburul mânerului spre inelul pentru police al mânerului până când se detașează cleva (vezi Fig. 3). **Notă:** Dacă separarea clevii nu este imediată, mișcați ușor cateterul înainte și înapoi sau utilizați alte manevre endoscopice pentru a separa cateterul de clevă.

10. După administrarea clevii, continuați să aplicați o presiune ușoară pe tamburul mânerului pe măsură ce dispozitivul este scos din endoscop (vezi Fig. 3).

Notă: Dacă vă este dificil să îndepărtați dispozitivul, relaxați elevatorul și/sau îndreptați endoscopul.

AVERTISMENT

Neaplicarea unei presiuni ușoare pe mâner în timpul îndepărtării poate duce la deteriorarea țesutului din dispozitiv.

PRECAUȚII

Neaplicarea unei presiuni ușoare pe mâner în timpul îndepărtării poate duce la o îndepărtare dificilă a dispozitivului din endoscop.

Nerespectarea indicației de a menține endoscopul cât mai drept posibil atunci când se îndepărtează dispozitivul poate duce la o îndepărtare dificilă a dispozitivului din endoscop.

Nerespectarea indicației de a menține elevatorul endoscopului cât mai relaxat posibil atunci când se îndepărtează dispozitivul poate duce la o îndepărtare dificilă a dispozitivului din endoscop.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA

PACIENTULUI

Informații pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Când este disponibil, puteți utiliza identificatorul unic de bază al acestui dispozitiv – (0827002WCM0000000020ME) – pentru a găsi Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pe site-ul web Eudamed (www.ec.europa.eu/tools/eudamed)

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical, autoritatea competentă și/sau către autoritatea de reglementare a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENŠČINA

Endoskopski pripomoček za spenjanje Instinct Plus®

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Značilnosti učinkovitosti

Endoskopski pripomoček za spenjanje Instinct Plus vključuje sponko za enkratno uporabo, ki je vnaprej nameščena na upogljivi uvajalni sistem. Ročaj pripomočka omogoča odpiranje, zapiranje, obračanje in namestitvev sponke na ciljnem mestu.

Zdržljivost pripomočka

Ta pripomoček je združljiv z endoskopom za pregledovanje s strani ali konca.

Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako na embalaži.

Populacija pacientov

Pripomoček je namenjen samo uporabi pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

Stik s telesnim tkivom

Stik tega pripomočka s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Princip delovanja

Sponka se zapre na tkivu z uporabo pritiska na držalo ročaja. Za trajno namestitev sponke se držalo ročaja vleče proti palčnemu obroču ročaja, dokler se sponka ne loči od pripomočka.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Preglednica 1

Informacije o kakovosti materiala vsadka		Informacije o količini Teža (grami)
Nerjavno jeklo 455	Čeljust	do 0,024
Nitinol	Trak	do 0,006
Nerjavno jeklo 304	Vzmetena žica	do 0,035
Nerjavno jeklo 304	Vodilo	do 0,013
Nerjavno jeklo 303	Priključek katetra	do 0,030
Nerjavno jeklo 301, Delrin®	Ohišje	do 0,098

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se endoskopsko namesti v prebavila, kjer ustvari mehanski pritisk na tkivo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček se uporablja za endoskopsko namestitev sponke v prebavilih za namene:

- endoskopskega označevanja;
- hemostazo pri
 - mukoznih/submukoznih anomalijah, manjših od 3 cm,
 - krvavečih ulkusih,
 - arterijah, manjših od 2 mm,
 - polipih s premerom manj kot 1,5 cm,
 - divertiklih v debelem črevesu in
 - profilaktičnemu rezanju za zmanjšanje tveganja zapoznele krvavitve po resekciji lezije;
- sidranja za pritrditev jejunalnih prehranjevalnih cevč na steno tankega črevesa;
- kot dodatna metoda za zapiranje perforacij svetline prebavil, manjših od 20 mm, ki jih je mogoče zdraviti konzervativno,
- sidranja za pritrditev popolnoma prekritih samorazširljivih kovinskih opornic za požiralnik na steno požiralnika pri bolnikih s fistulami, puščanjem, perforacijami ali odstopom.

KLINIČNE KORISTI

Preglednica 2

Indikacija	Predvidena klinična korist
Endoskopsko označevanje	• Pred nadaljevanjem posega določite lezijo v prebavilih
Hemostaza	• Prekinitev krvavitve v prebavilih • Lajšanje simptomov, povezanih s krvavitvijo v prebavilih
Profilaktično spenjanje za zmanjšanje tveganja zapoznele krvavitve po resekciji lezije	• Preprečevanje krvavitve v prebavilih • Preprečevanje simptomov, povezanih s krvavitvijo v prebavilih
Sidranje za pritrditev jejunalne cevke na steno tankega črevesa	• Preprečitev migracije prehranjevalne cevke
Kot dodatna metoda za zapiranje perforacij svetline prebavil, manjših od 20 mm, ki jih je mogoče zdraviti konzervativno	• Lajšanje simptomov, povezanih s perforacijami prebavil
Sidranje za pritrditev popolnoma prekritih samorazširljivih kovinskih opornic za požiralnik na steno požiralnika pri bolnikih s fistulami, puščanjem, perforacijami ali odstopom	• Lajšanje simptomov, povezanih z ezofagealnimi fistulami, puščanjem, perforacijami ali odstopom • Preprečevanje migracije ezofagealne opornice

OPOZORILA

Tega pripomočka niso ocenili za sidranje za pritrditev popolnoma prekritih, ezofagealnih samorazširljivih kovinskih opornic na steno požiralnika pri bolnikih z ezofagealnimi strikturami ali malignimi obstrukcijami.

Ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.

V spodnjih korakih postopka so lahko navedena dodatna opozorila.

Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.

Sterilni izdelek za enkratno uporabo

Ta pripomoček je sterilen in je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za primarni endoskopski poseg, ki se izvede za zagotovitev dostopa do želenega mesta.

Kontraindikacije, specifične za endoskopsko hemostazo vključujejo: koagulopatijo • krikofaringealno ali ezofagealno zožitev ali strikturo • tortuozni požiralnik • nesodelujočega pacienta.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ta pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



Neklinično preskušanje je pokazalo, da je ta endoskopski pripomoček za spenjanje Instinct Plus pogojno varen za uporabo v okolju MR. Pacienta s tem pripomočkom lahko varno slikate z MR-sistemom pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 3,0 tesla ali 1,5 tesla
- Največji gradient magnetnega polja 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Najvišja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem MR je 2,0 W/kg

V pogojih slikanja, opredeljenih zgoraj, so rezultati nekliničnega testiranja pokazali, da se za endoskopski pripomoček za spenjanje Instinct Plus pričakuje, da bo povzročil največji temperaturni dvig 4 °C v 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem preskušanju se slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, širi približno 82 mm od endoskopskega pripomočka za spenjanje Instinct Plus pri slikanju z uporabo zaporedja z gradientnem pulznim odmevom v MR-sistemu 3,0 T.

PREVIDNOSTNI UKREP

Priporočljivo je, da zdravstveni delavci bolnikom razdeljujejo kartice z informacijami o MR-slikanju, ki vključujejo ime sponke in datum namestitve. **Opomba:** Vsakemu pripomočku je priložena kartica z informacijami o MR-slikanju za bolnika. Izpolnite jo in jo dajte pacientu, da zagotovite varnost pri prihodnjih postopkih MR-slikanja.

OPOZORILO

Neupoštevanje priporočenega označevanja za pogojno uporabo v okolju MR lahko povzroči izstop sponke za gastrointestinalne žile iz tkiva ali segrevanje tkiva na mestu sponke za žile v prebavilih. Izstop sponke za gastrointestinalne žile lahko povzroči ponovno krvavitve, ki zahteva dodatno intervencijo ali kirurški poseg in lahko privede do resne poškodbe ali smrti.

OPOZORILO

Ta sponka vsebuje feromagnetni material. Upoštevajte protokole ustanove, da ugotovite, ali je treba pred pregledom z MR-slikanjem izvesti rentgensko slikanje. Če se ta sponka uporablja v ohlapnih tkivih ali tkivih, ki se celijo, je

lahko prisotno majhno tveganje za izstop sponke in ponovno krvavitve zaradi magnetnih sil, ki delujejo na sponko, ko je v MR-skenerju ali njegovi bližini.

MOŽNI ZAPLETI

Tisti, povezani z endoskopijo prebavil in endoskopsko hemostazo, vključno z: alergijsko reakcijo na zdravilo • prekinitvijo anatomije • aspiracijo • aspiracijsko pljučnico • srčno aritmijo ali srčnim zastojem • zvišano telesno temperaturo • hematemezo • krvavitvijo • hipotenzijo • okužbo • premikom sponke v žolčevod • minimalno akutno vnetno reakcijo tkiva • perforacijo • depresijo dihanja ali zastojem dihanja • prehodno disfagijo • prehodnim lokalnim draženjem • dehiscenco rane.

OBLIKA PAKIRANJA

Ta pripomoček je dobavljen steriliziran z etilenoksidom (EtO) v odlepljivi vrečki. V škatli je pakiranih več vrečk.

ZAHTEVE ZA SHRANJEVANJE

Hranite v temnem, suhem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi ter skrajnim temperaturam.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapoginjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Odvijte pripomoček. Preverite gladko delovanje ročaja in spenjanja. Sponko odprite z nežnim distalnim premikanjem držala ročaja (stran od palčnega obroča ročaja). Ko je sponka popolnoma odprta, ne nadaljujte s potiskanjem držala ročaja, saj se lahko sponka predčasno loči od katetra. Sponko zaprite s premikanjem držala ročaja proksimalno, dokler ni sponka popolnoma zaprta (glejte sliko 3).

PREVIDNOSTNI UKREP

Ne nadaljujte z vlečenjem držala ročaja, če je prisoten občuten upor, saj lahko to prezgodaj namesti sponko.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Vizualno določite zeleno mesto na tkivu.
2. Ko je sponka zaprta, držite rdeči pokrovček ročaja (glejte sliko 1) in pripomoček v majhnih korakih potisnite v kanal za gastroskopa, duodenoskopa ali kolonoskopa za dodatke. **Opomba:** Če je pripomoček težko potiskati, sprostite elevator in/ali poravnajte endoskop.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Če držalo ročaja ali ročaj držite na način, ki preprečuje premikanje držala ročaja med potiskanjem sponke, lahko predčasno namestite sponko (glejte sliko 1). Če endoskopa pri vstavljanju pripomočka ne držite čim bolj naravnost, lahko pride do težavnega prehoda. Če elevatorja endoskopa pri vstavljanju pripomočka ne držite čim bolj sproščenega, lahko pride do težavnega prehoda.

3. Endoskopsko potrdite, da je pripomoček izstopil iz endoskopa.
4. Distalno konico pripomočka namestite na ciljnim mestu in odprite sponko. Sponko lahko zavrtite tako, da obračate ročaj, dokler ni sponka v pravilnem položaju (glejte sliko 2).
5. Pripomoček potisnite v stik s ciljnim mestom. **Opomba:** Zagotovite, da sponke v tkivo ne potisnete s čezmerno silo.

PREVIDNOSTNI UKREP

Če pripomoček potisnete v tkivo s čezmerno silo, lahko pripomoček med spenjanjem raztrga tkivo.

6. Ko ste zadovoljni s položajem sponke, sponko zaprite na tkivo z rahlim pritiskom na držalo ročaja, dokler ne začutite občutnega upora. **Opomba:** Preprečite spenjanje na trdem ali zelo fibroznem tkivu. **Opomba:** Preprečite spenjanje na predhodno nameščenih sponkah.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Spenjanje trdih ali zelo fibroznih lezij lahko povzroči težave pri spenjanju tkiva ali prezgodnjo namestitev sponke.

Spenjanje na predhodno nameščenem pripomočku lahko povzroči težave pri spenjanju tkiva ali prezgodnjo namestitev sponke.

7. Zdaj lahko ocenite položaj sponke pred namestitvijo.
8. Če sponka ni v želenem položaju, jo lahko ponovno odprete in prestavite do 5-krat.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Več kot 5-kratno ponovno odpiranje in premeščanje sponke lahko povzroči težave pri odpiranju ter zapiranju sponke.

Več kot 5-kratno ponovno odpiranje in premeščanje sponke lahko povzroči težave pri nameščanju pripomočka ali spenjanju tkiva.

9. Za trajno namestitev sponke povlecite držalo ročaja proti palčnemu obroču ročaja, dokler se sponka ne loči od pripomočka (glejte sliko 3). **Opomba:** Če ločitev sponke ni takojšnja, nežno pomaknite kateter nazaj in naprej ali uporabite druge endoskopske manevre, da ločite kateter od sponke.
10. Po namestitvi sponke še naprej rahlo pritiskajte na držalo ročaja in pri tem pripomoček odstranite iz endoskopa (glejte sliko 3). **Opomba:** Če je pripomoček težko odstraniti, sprostite elevator in/ali poravnajte endoskop.

OPOZORILO

Če med odstranjevanjem rahlo ne pritisnete na ročaj, lahko pride do poškodbe tkiva zaradi pripomočka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Če med odstranjevanjem rahlo ne pritisnete na ročaj, lahko pride do težavnega odstranjevanja pripomočka iz endoskopa.

Če endoskopa ne ohranite čim bolj ravnega pri odstranjevanju pripomočka, lahko pride do težav pri odstranjevanju pripomočka iz endoskopa.

Če elevatorja endoskopa ne ohranite čim bolj sproščenega pri odstranjevanju pripomočka, lahko pride do težav pri odstranjevanju pripomočka iz endoskopa.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanim pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Če je na voljo, lahko uporabite edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček (0827002WCM0000000020ME), da poiščete povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletni strani Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical, pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

Instinct Plus® endoskopisk clipsanordning

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlättnhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skadar patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller personal med lämplig licens).

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Instinct Plus endoskopisk clipsanordning består av ett clips för engångsbruk som är förladdat på ett flexibelt införingssystem. Produktens handtag gör att clipset kan öppnas, stängas, vridas och utplaceras på önskad plats.

Produktens kompatibilitet

Denna anordning är kompatibel med ett sido- eller ändvisande endoskop.

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Patientpopulation

Produkten är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontakt med kroppsvävnad

Produktens avsedda användning omfattar kontakt med vävnad.

Användningsprincip

Clipslet stängs på vävnaden när handtagshylsan trycks in. Du placerar ut clipslet permanent genom att dra handtagshylsan mot handtagets tumring tills clipslet lossnar.

Kvalitativ och kvantitativ information

Tabell 1

Implantatmaterial, kvalitativ information		Kvantitativ information, vikt (gram)
Rostfritt stål, 455	Kåftar	Upp till 0,024
Nitinol	Fjäder	Upp till 0,006
Rostfritt stål, 304	Spiralkabel	Upp till 0,035
Rostfritt stål, 304	Drivenhet	Upp till 0,013
Rostfritt stål, 303	Kateterfäste	Upp till 0,030
Rostfritt stål, 301 Delrin®	Hölje	Upp till 0,098

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning placeras endoskopiskt i mag-tarmkanalen för att applicera mekaniskt tryck på vävnad.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna anordning används för endoskopisk clipsplacering inom mag-tarmkanalen i syfte att utföra följande:

- 1. endoskopisk märkning,
- 2. hemostas av
 - mukösa/submukösa defekter som är mindre än 3 cm,
 - blödande sår,
 - 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 matningsslangar i tunntarmsväggen,
- 4. Som en tilläggsmetod för förslutning av perforationer mag-tarmkanalen som är mindre än 20 mm och som kan behandlas konservativt,
- 5. Förankring för att fästa helt täckta esofageala självexpanderande metallstentar i esofagusväggen hos patienter med fistlar, läckage, perforeringar, eller separeringar.

KLINISK NYTTA

Tabell 2

Indikation	Avsedd klinisk nytta
Endoskopisk märkning	• Identifiera lesion i mag-tarmkanalen före ingrepp
Hemostas	• Stoppa gastrointestinal blödning • Lindring av symtom som förknippas med blödning i mag-tarmkanalen

Indikation	Avsedd klinisk nytta
Profylaktisk clipsplacering för att reducera risken för senare blödning efter resektion av lesion	• Förebygga blödning i mag-tarmkanalen • Förebygga symtom förknippade med blödning i mag-tarmkanalen
Förankring för att fästa jejunäl matningsslang i tunntarmsväggen	• Förhindra migration av matningsslangen
Som en tilläggsmetod för förslutning av perforationer i mag-tarmkanalen som är mindre än 20 mm och som kan behandlas konservativt	• Lindring av symtom som förknippas med perforation i mag-tarmkanalen
Förankring för att fästa helt täckta esofageala självexpanderande metallstentar i esofagusväggen hos patienter med fistlar, läckage, perforeringar, eller separeringar	• Lindring av symtom som förknippas med esofageala fistlar, läckage, perforationer eller separeringar • Förhindra migration av esofagusstent

VARNINGAR

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

Den här produkten innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.

Ytterligare varningar kan anges i instruktionerna nedan.

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Steril och för engångsbruk

Denna produkt levereras steril och är endast utformad för engångsbruk. Försök att reprocessa, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering av produkten med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras, för att få åtkomst till önskad plats.

De som är specifika för endoskopisk hemostas omfattar bland annat följande: koagulopati • krikofaryngeal eller esofageal förnärning eller striktur • slingrig esofagus • samarbetsvillig patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri stållegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig

effektivs inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att 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 gradientekspulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Det rekommenderas att sjukvårdspersonalen delar ut patientkort med MR-information och clipsets namn samt det datum det sattes in. **Obs!** Ett patientkort med MR-information tillhandahålls med varje anordning. Fyll i och ge det till patienten för att garantera säkerheten inför framtida MRT-undersökningar.

VARNING!

Underlåtenhet att följa rekommenderad etikettering avseende villkor vid MRT (MR Conditional) kan resultera i att ett utplacerat GI-hemoclips lossnar från vävnaden eller att vävnaden värms upp vid GI-hemoclipslokaliseringen. Om ett GI-hemoclips lossnar kan det leda till ny blödning som kräver ytterligare intervention eller kirurgi, eller till allvarlig skada eller dödsfall.

VARNING!

Detta clips innehåller ferromagnetiskt material. Följ institutionens rutiner för att fastställa om röntgen måste utföras före en MRT-undersökning. På grund av den magnetiska kraft som clipset utsätts för i eller nära en MRT-apparat finns en liten potentiell risk att clipset lossnar och ny blödning uppstår om clipset används i sköra eller läkande vävnader.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som är förbundna med gastrointestinal endoskopi och endoskopisk hemostas omfattar bland annat följande: allergisk reaktion mot läkemedel • störd anatomi • aspiration • aspirationspneumoni • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hematemes • hemorragi • hypotoni • infektion • migration av clips in i gallgången • minimal akut

inflammatorisk vävnadsreaktion • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • övergående dysfagi • övergående lokal irritation • sårruptur.

LEVERANSÅTT

Denna produkt levereras steriliserad med etylenoxid (EtO) i en engångspåse. Påsarna är förpackade flera i en låda.

FÖRVARINGSKRAV

Förvaras i mörkt, torrt utrymme. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjningar och brott. För inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Rulla upp produkten. Kontrollera att handtaget och clipsfunktionen fungerar smidigt. Öppna clipset genom att försiktigt föra handtagshylsan distalt (bort från tumringen på handtaget). För inte fram handtagshylsan ytterligare när clipset är helt öppet, 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

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

BRUKSANVISNING

1. Fastställ det önskade vävnadsstället visuellt.
2. Håll i den röda handtagsskåpan (se fig. 1) och för in anordningen med stängt clips i små steg in i gastroskopets, duodenoskopets eller koloskopets arbetskanal. **Obs!** Vid svårighet att föra fram anordningen, låtta på bryggan och/eller räta ut endoskopet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om handtagshylsan eller handtaget hålls på ett sätt som förhindrar att handtagshylsan rör sig under framförandet av clipset kan det medföra att 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 visuellt i endoskopbilden att produkten har kommit ut ur 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 den kommer i kontakt med målområdet. **Obs!** Se till att clipset inte förs fram i vävnaden med för stor kraft.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om anordningen förs in i vävnaden med för stor kraft kan det leda till att anordningen trasas sönder vävnaden vid förslutningen.

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

Om clipset sätts på hårda eller svårt fibrotiska lesioner kan det leda till svårighet att försluta vävnaden eller förtidig clipsutplacering.

Om clipset placeras på en tidigare utplacerad anordning kan det leda till svårighet att försluta vävnaden 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 att öppningen och stänga det.

Om clipset öppnas igen och omplaceras fler än 5 gånger kan det leda till svårighet att placera anordningen eller svårighet att försluta vävnaden.

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. När clipset har utplacerats 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 råta 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 PRODUKTEN

Efter ingreppet kan produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Det går i tillgängliga fall att använda det allmänna unika produktidentifikationsnumret för den här produkten (0827002WCM0000000020ME) för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på Eudameds webbplats: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.



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

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičho drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kateterlederkompatibilitet • **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 • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = johtimen yhteensopivuus • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődírt 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 etykietce produktu, X oznacza średnicę prowadnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



Units per package

CS Jednotky v balení • **DA** Enheder pr. pakke • **DE** Einheiten pro Packung • **EL** Μονάδες ανά συσκευασία • **ES** Unidades por envase • **ET** Ühikud pakendis • **FI** Yksiköä pakkausta kohden • **FR** Unités par emballage • **HR** Komada po pakiranju • **HU** Egységek száma csomagonként • **IT** Unità per confezione • **NL** Eenheden per verpakking • **NO** Enheter per pakke • **PL** Jednostki w opakowaniu • **PT** Unidades por embalagem • **RO** Unități per ambalaj • **SL** Enoto na paket • **SV** Enheter per förpackning



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

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální aksesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum 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 • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = pienin työskentelykanava • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal • **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** Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



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

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální aksesorní kanál pro endoskop s bočním zobrazením • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum tilbehørskanal for sidekigende 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 • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal külgsuugaetega endoskoobi jaoks • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = pienin työskentelykanava sivusuunnasta katsottavalle endoskoopille • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal pour un endoscope à vision latérale • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal za endoskop s bočnim prikazom • **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 endoscopio a 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 sidesivning • **PL** Jeśli 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 • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim pentru endoscopul cu vedere laterală • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke za endoskop s stranskim pogledom • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal för endoskop med sidooptik



The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a cobalt alloy (or stainless steel alloy containing cobalt), which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence

CS Symbol na označení označuje, že prostředek obsahuje kobalt (Co) v množství vyšším než 0,1 hmotnostního procenta, což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny kobaltu (nebo slitiny nerezové oceli obsahující kobalt), což podle současných vědeckých důkazů nepůsobí zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci. • **DA** Symbolet på mærkingen angiver, at anordningen indeholder kobolt (Co) i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Anordningen indeholder dog kobolt i form af en koboltlegering (eller legering af rustfrit stål med kobolt), hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning. • **DE** Das Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karcinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als Kobaltlegierung (bzw. kobalthaltige Edelstahllegierung), die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt. • **EL** Το σύμβολο επισημασής στην ετικέτα υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορία 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος κοβαλτίου (ή κράμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο), το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή βλαπτικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία. • **ES** El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de cobalto (o aleación de acero inoxidable con cobalto), que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual. • **ET** Sümbool märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 % massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit koobaltsulami (või koobaltit sisaldava roostevaba terase sulami) kujul, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähirsiki suurenemist ega kahjulikku toimet viljakusele. • **FI** Symboli merkinnöissä tarkoitetaan, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) koboltia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää koboltia kuitenkin koboltiseoksenä (tai koboltia sisältävänä ruostumattoman teräksen seoksena), joka ei nykyisten tieteellisten näyttöjen mukaan aiheuta lisääntymystä tai syöpärisiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia. • **FR** Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage de cobalt (ou d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt), qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles. • **HR** Simbol na oznaci ukazuje na to da proizvod sadržava kobalt (Co) pri razini iznad 0,1 % masenog udjela (w/w). Kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i koja je kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine kobalta (ili slitine nehrđajućeg čelika koja sadrži kobalt) koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima. • **HU** A címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 % tömegszázalékos megaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitását és rákkel történő hatását (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobaltötvözet (vagy kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet) formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát. • **IT** Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di cobalto (o lega di acciaio inossidabile contenente cobalto) che, stando alle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione. • **NL** Het symbool op het etiket geeft aan dat het instrument kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Deze stof is reproductisch en karcinogeen (klasse 1B). Het instrument bevat echter kobalt in de vorm van een kobaltlegering (of een roestvrijstaallegering die kobalt bevat), wat volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt. • **NO** Symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og er karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en koboltlegering (eller legering av rustfritt stål som inneholder kobolt), som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønskete reproduksjonseffekt. • **PL** Symbol na etykietce wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu kobaltu (lub stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt), który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość. • **PT** O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de liga de cobalto (ou liga de aço inoxidável que contém cobalto), que, de acordo com as atuais evidências científicas, não causa um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos. • **RO** Simbolul de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1 fracție masică, care este o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de cobalt (sau aliaj de oțel inoxidabil ce conține cobalt), ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducției. • **SL** Simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni snov, ki vpliva na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki kobaltovne zlitine (ali zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt), kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželeno vplive na sposobnost razmnoževanja. • **SV** Symbolen på etiketten anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten innehåller dock kobolt som en koboltlegering (eller legering med rostfritt stål som innehåller kobolt), vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.



MR Conditional

CS Podminěně 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, segura bajo ciertas condiciones de la RM) • **ET** MR-tingimuslik • **FI** Ehdollisesti MK-turvallinen • **FR** Compatible avec l'IRM sous certaines conditions • **HR** Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om • **HU** MR-kondicionális • **IT** Il paziente può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche • **NL** MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden • **NO** MR Conditional • **PL** Warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM • **PT** MR Conditional • **RO** Compatibilitate RM condiționată • **SL** Pogojno varno za MR • **SV** MR Conditional



EU Importer

CS Dovoze v EU • **DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **ET** EL-i importija • **FI** EU-maahantuoja • **FR** Importateur au sein de l'UE • **HR** Uvoznik za EU • **HU** EU importőr • **IT** Importatore UE • **NL** Importeur in de EU • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador para a UE • **RO** Importator UE • **SL** Uvoznik EU • **SV** EU-importör

Australian Sponsor

Australian Sponsor

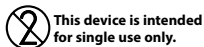
CS Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Austraalia sponsor • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor



Hold here when advancing into accessory channel

CS Při posouvání do aksesorního kanálu držte zde • **DA** Hold her ved fremføring ind i tilbehørskanal • **DE** Beim Verschieben in den Arbeitskanal hier halten • **EL** Κρατήστε εδώ κατά την προώθηση στο κανάλι εργασίας • **ES** Sujete aquí al hacer avanzar el dispositivo al interior del canal de accesorios • **ET** Hoidke siin lisakanalisse liikumisel • **FI** Pidä tästä kiinni, kun työnnät työskentelykanavaan • **FR** Tenir ici lors de la progression dans le canal opérateur • **HR** Držite ovdje prilikom uvođenja u pomoćni kanal • **HU** Tartsa itt, amikor a munkacsatornába tolja • **IT** Afferrare qui durante l'avanzamento nel canale operativo • **NL** Hier vasthouden bij het opvoeren in het werkkanaal • **NO** Hold her når du fører anordningen inn i arbeidskanalen • **PL** Przytrzymać tutaj podczas wsuwania do kanału roboczego • **PT** Segure aqui quando avançar para o canal acessório • **RO** Țineți aici atunci când avansați în canalul pentru accesorii • **SL** Pri potiskanju v kanal za dodatke držite tukaj • **SV** Håll här när du för in anordningen i arbetskannalen

Rx only



cookmedical.com/symbol-glossary



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



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



William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

2025-10
10894_1025
© COOK 2025
cookmedical.com