

Clipmaster. -Series

SPE1-X9-26-230

DE EN FR ES IT NL PT SV DA EL TR  
HR CS ET HU LV LT PL SL

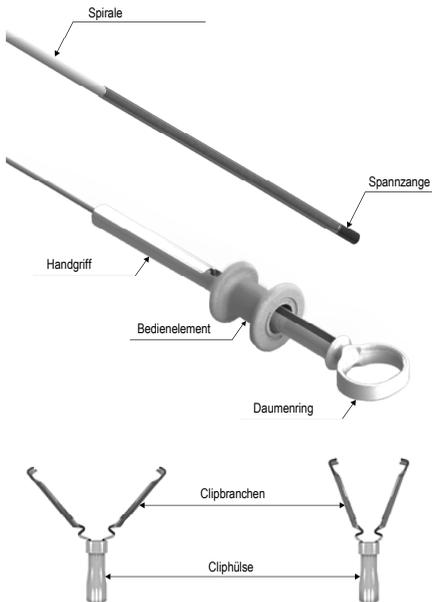


404450306026

### Verwendungszweck

Die Instrumente der SPEI1-X-Serie dienen als Einmal-Instrumentarium zur endoskopischen Platzierung von Clips innerhalb des Gastrointestinaltraktes (GI).

### Produktmerkmale



### Qualifikation des Anwenders

Der Einsatz der Instrumente erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen Endoskopie. Die Instrumente sollten nur verwendet werden von oder unter Aufsicht von Ärzten, die in endoskopischen Techniken ausreichend ausgebildet und erfahren sind.

### Allgemeine Hinweise

Benutzen Sie dieses Instrument ausschließlich für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke.

**Ⓢ ACHTUNG!** Mit diesem Zeichen gekennzeichnete Instrumente sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

Ein steriles Instrument kann sofort eingesetzt werden. Überprüfen Sie vor Einsatz das „Verwendbar bis“-Datum auf der Verpackung, da sterile Instrumente nur bis zu diesem Datum benutzt werden dürfen.

Benutzen Sie das Instrument NICHT, wenn die Sterilverpackung Risse oder Perforationen aufweist, der Verschluss nicht gewährleistet oder Feuchtigkeit eingedrungen ist. Alle FUJIFILM medwork-Instrumente sollten an einem trockenen, lichtgeschützten Ort gelagert werden. Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf.

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, reterilisiert noch wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

### Indikationen

Mukosa- und Submukosadefekte, Ulkusblutung, Mallory-Weiss-Syndrom, Arterien < 2mm, Polypen < 15mm, endoskopische Markierung.

### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die Clipmaster-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

### Mögliche Komplikationen

Infektion, Blutungen, allergische Reaktionen auf Nickel.

### Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf der Untersuchung zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Endoskoparbeitskanals und der Durchmesser der Instrumente aufeinander abgestimmt sein.

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, raue Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Überprüfen Sie das distale Ende der Spirale. Der Clip muss sich noch vollständig innerhalb der Spannzange befinden, bzw. darf nicht teilweise oder sogar vollständig aus der Spannzange herausragen. Verwenden Sie den Clipmaster nur, wenn die Hämostase nach der Anwendung visuell auf dem endoskopischen Bild überprüft werden kann. Der Clipmaster sollte nicht in Endoskopen mit Seitblickoptik angewendet werden, da die Abwinkelung der Spirale über den Abarranhebel ein Versagen des Instruments verursachen kann. Der Einsatz dieses Instruments setzt voraus, dass ein offener chirurgischer Eingriff als Notfallmaßnahme möglich ist, falls der Clip nicht vom Instrument gelöst werden kann oder andere unerwartete Umstände eintreten. Halten Sie immer eine Zange und/oder einen Drahtschneider bereit, um das Applikationssystem unmittelbar vor dem Knickschutz durchzuschneiden, falls sich der Clip nicht vom Instrument lösen lässt. Der Einsatz von Clips zum Erreichen einer Blutstillung kann bei harten oder stark fibrötischen Läsionen schwieriger sein. Die Anzahl der für eine Blutstillung erforderlichen Clips kann in Abhängigkeit von der anatomischen Lage, der Histologie, der Läsionsart sowie dem Zustand und der Krankengeschichte des Patienten variieren. Wenden Sie keine MRI-Verfahren bei Patienten an, an denen Clips im Gastrointestinaltrakt platziert wurden. Dies kann zu Verletzungen des Patienten führen. Der Einsatz von Clips beim Vorhandensein einer bakteriellen Kontamination kann eine Infektion verstärken oder verlängern. Möglicherweise kann sich die Behandlung von Läsionen in der Speiseröhre und der kleinen Magenkurvatur als schwierig erweisen. Achten Sie beim Ansaugen von Körperflüssigkeit darauf, keinen Clip, der sich in der Körperhöhle gelöst hat, anzusaugen. Dadurch kann die Absaugfunktion des Endoskops beeinträchtigt werden. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Endoskopherstellers. Wird die Spirale oder die Spannzange VOR oder WÄHREND des Einsatzes des Clipmasters bleibend verformt und/oder geknickt, muss der Einsatz des Instruments ABGEBROCHEN werden. Winkeln Sie das Endoskop niemals abrupt ab, während das Instrument aus dem Distalende des Endoskops hervortritt.

Wenn während bzw. nach dem Platzieren von Clips Hochfrequenzchirurgie verwendet wird, z. B. zur Resektion von Polypen, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Es besteht so die Gefahr von Verbrennungen des Gewebes, das mit dem Clip in Kontakt steht. Aktivieren Sie die Ausgangsleistung erst nachdem Sie das Gewebe um den Clip kontrolliert haben. Wenn die Spirale während des Einführens oder Vorschiebens geknickt wird, darf der Clipmaster nicht mehr verwendet werden.

### Gebrauchsanleitung

Führen Sie das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops ( $\geq 2,8$  mm) ein. Schieben Sie die Spirale langsam und gleichmäßig und in kleinen Schüben voran, bis die Spannzange beim Austritt (ca. 20 mm) aus dem Endoskop herausragt. Vermeiden Sie zu abruptes Vorwärtsschieben, besonders bei Widerstand, um ein Knicken der Spirale zu verhindern.

Ein stark gekrümmter Einsatzweg oder ein Endoskop in Inversion können dazu führen, dass sich das Instrument beim Einführen nur schwer vorwärts schieben lässt und dadurch die Gefahr des Abknickens am Eingang des Arbeitskanals besteht. Begründen Sie in diesem Fall das Endoskop, um ein einfacheres Einführen zu ermöglichen.

Der sichtbare Teil der Spirale des Clipmasters zwischen Endoskop und Handgriff muss so gerade wie möglich gehalten werden. Die Spitze des Handgriffs sollte in Richtung Eingang des Arbeitskanals zeigen. Zu starkes Krümmen und/oder Knicken der Spirale muss vermieden werden.

Zum Öffnen des Clips schieben Sie das Bedienelement in distaler Richtung so weit nach vorne, dass die goldene Cliphülse ca. 3 mm aus der Spirale herausragt. Zum Öffnen des Clips ziehen Sie dann das Bedienelement bis zum spürbaren Widerstand Richtung Daumenring.

**Achtung!** Ziehen des Bedienelements über den spürbaren Widerstand hinaus führt zum Freisetzen des Clips und ist nicht rückgängig zu machen.

Nun kann der Clip durch Drehung des Handgriffs in die gewünschte Richtung bewegt werden. Der Clip sollte möglichst vertikal zum Gewebe und ohne Druck auf das Gewebe aufgesetzt werden.

**Achtung!** Starkes Anpressen der Cliphülse auf das zu fassende Gewebe kann zu einem Versagen des Clips führen.

Um den Clip zu platzieren, ziehen Sie das Bedienelement in Richtung Daumenring. Das Freisetzen des Clips ist spür- und hörbar.

**Achtung!** Trennt sich der Clip nach dem Schließen nicht wie vorgesehen vom System, so muss der Handgriff mit Hilfe einer Zange oder eines Drahtschneiders vom restlichen System vor dem Handgriff getrennt werden.

Lässt sich der Clip aus dem geöffneten Zustand heraus NICHT schließen, kann der Clipmaster trotzdem vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernt werden. Die Clipbrännen klappen beim Herausziehen wieder zusammen, ohne den Arbeitskanal und das Endoskop zu beschädigen.

Nach erfolgreicher Freisetzung des Clips kann das Instrument aus dem Arbeitskanal entfernt werden. Dies erfolgt durch vorsichtiges Zurückziehen der Spirale.

**Achtung!** Ziehen Sie die Spirale erst dann zurück, wenn das vollständige Freisetzen des Clips erfolgt ist.

Die Lebensdauer von Endoclips beträgt 18 bis 26 Tage. Anschließend fallen erfolgreich applizierte Clips spontan von selbst ab und werden auf natürlichem Wege ausgeschieden. Applizierte Clips müssen somit nicht entfernt werden.

### Nach Beendigung des Eingriffes

Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

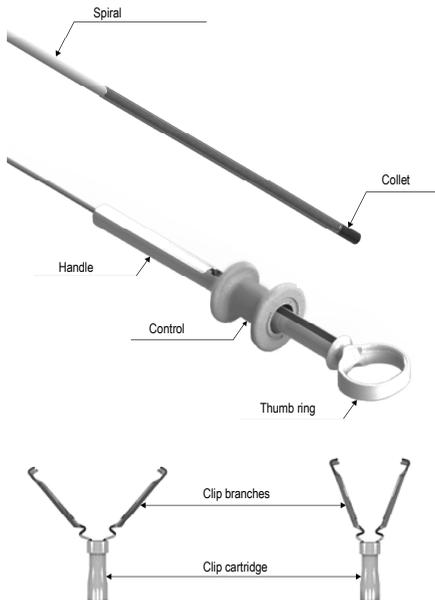
	Herstelldatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
	Unsteril		ERCP
	Hersteller		Medizinprodukt
	Sterilbarriersystem		

## Instructions for use

## Intended use

The instruments of the SPE1-X-series consist of single-use instruments for the endoscopic application of clips in the gastrointestinal tract.

## Product features



## Qualification of user

Use of these instruments requires comprehensive knowledge of the technical principles, clinical applications and risks of gastrointestinal endoscopy. The instruments should only be used by or under the supervision of physicians who are adequately trained and experienced in endoscopic techniques.

## General instructions

Use this instrument only and exclusively for the purposes described in these instructions.

**ⓧ ATTENTION!** Instruments marked with this symbol are intended for single use only and are sterilised with ethylene oxide.

Sterile instruments can be used immediately. Before use, check the "Use by" date on the packaging, as sterile instruments are only allowed to be used up to this date.

Do NOT use the instrument if the sterile packaging has tears or perforations, sealing is not ensured or moisture has penetrated. All FUJIFILM medwork instruments should be stored in a dry place that is protected from light. Keep all instructions for use in a safe and easily accessible place.

FUJIFILM medwork instruments that are labelled as intended for single use only must not be reprocessed, resterilised or reused. Reuse, reprocessing or resterilisation can alter product properties, resulting in functional failure that can endanger the patient's health or lead to disease, injury or death. Reuse, reprocessing or resterilisation furthermore entails the risk of contamination of the patient or the instrument, as well as the risk of cross contamination, including the transmission of infectious diseases. Contamination of the instrument can result in illness, injury or death of the patient.

## Indications

Mucosal and submucosal defects, ulcer bleeding, Mallory-Weiss syndrome, arteries < 2mm, polyps < 15mm, endoscopic marking.

## Contraindications

The contraindications for the Clipmaster series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, rectoscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

## Possible complications

Infection, haemorrhage, allergic reactions on nickel.

## Precautions

In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.

After removal from the packaging, check the instruments for correct function, kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. If you discover any damage or malfunction on the instruments, do NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Check the distal end of the spiral. The clip must still be completely inside the clamp, and it must not extend partly or completely out of the clamp. Only use the Clipmaster if the haemostasis can be checked visually on the endoscopic image after application.

The Clipmaster should not be used in endoscopes with side-view optics because the bending of the spiral above the Albarran lever may cause instrument failure. A precondition for the use of this instrument is that an open surgical procedure should be possible as an emergency measure if the clip cannot be released from the instrument or if other unexpected circumstances arise. Always keep forceps and/or wire cutters handy to cut through the application system immediately before the kink protection if the clip cannot be released from the instrument.

The use of clips to achieve haemostasis may be more difficult with hard or highly fibrotic lesions. The number of clips required for haemostasis may vary, depending on the anatomical location, histology, lesion type and the patient's condition and medical history. Do not use MRI procedures on patients in whom clips have been placed in the gastrointestinal tract. This may cause injury to patients. The use of clips in the presence of a bacterial contamination may intensify or prolong an infection. It is possible that the treatment of lesions in the oesophagus or the lesser curvature of the stomach may prove difficult. When aspirating bodily fluid, take care not to aspirate any clip that has come loose in the body cavity. This may adversely affect the aspiration function of the endoscope. Refer to the endoscope manufacturer's operating manual. If the spiral or the collet are permanently deformed and/or kinked BEFORE or DURING the use of the Clipmaster, you must STOP using the instrument. Never abruptly angulate the endoscope while the instrument is protruding from the distal end of the endoscope. This may result in injury to the patient, such as perforation, haemorrhage or mucosal injury. The use of high-frequency surgery during or after the application of clips, eg. for polyp resection, may result in injury to the patient. This is due to the risk of burns to the tissue that is in contact with the clip. Do not activate the output power until you have checked the tissue around the clip. If the spiral becomes kinked during insertion or advancement, you must stop using the Clipmaster.

## Instructions for use

Insert the instrument into the working channel of the endoscope ( $\geq 2.8$  mm). Advance the spiral slowly and evenly and in small sections until the collet at the outlet (20 mm) protrudes from the endoscope. Avoid excessively abrupt advancement, especially in the event of resistance, to prevent any kinking of the spiral. A highly curved insertion route or an inverted endoscope may make it difficult to advance the inserted instrument, with a resulting risk of kinking at the entrance of the working channel. In this case, straighten the endoscope to allow for easier insertion. The visible part of the Clipmaster spiral between the endoscope and the handle must be kept as straight as possible.

The tip of the handle should point in the direction of the entrance of the working channel. Excessive bending and/or kinking of the spiral must be avoided.

To open the clip, push the control forward in the distal direction until the golden clip sleeve protrudes from the spiral by approx. 3 mm. Then pull the operating element towards the thumb ring until you can feel resistance to open the clip.

**Attention!** Pulling the control beyond the noticeable resistance will release the clip. This cannot be reversed.

Now the clip can be moved by rotating the handle in the desired direction. The clip should be as vertical to the tissue as possible and placed without pressure on the tissue.

**Attention!** Pressing the clip sleeve down strongly on the tissue may cause the clip to fail.

Place the clip by pulling the control towards the thumb ring. The release of the clip can be felt and heard.

**Attention!** If the clip does not separate from the system as intended after closing, the handle must be separated from the remaining system by applying pliers or a wire cutter in front of the handle.

If the clip CANNOT be closed from the open status, the Clipmaster can still be carefully removed from the working channel. The clip branches will fold together during removal without damaging the working channel and the endoscope.

After release of the clip the instruments can be removed from the working channel. This is done by carefully retracting the spiral.

**Attention!** Do not pull the spiral back until the clip has been completely released.  
The lifetime of clips is 18 to 26 days. Subsequently applied clips drop off spontaneously by itself and are excreted naturally. Therefore applicated clips don't have to be removed.

### After completion of the surgical procedure

Instruments intended for single use, including packaging, must be disposed of in accordance with the relevant applicable hospital and administrative guidelines and in accordance with the relevant applicable legal regulations.

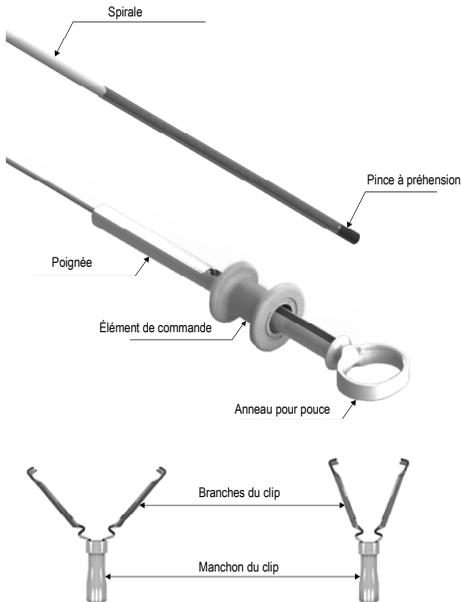
### List of all icons used on FUJIFILM medwork products

	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
<b>LOT</b>	Batch code		Not suitable for lithotripsy
<b>REF</b>	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
<b>STERILE EO</b>	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer	<b>MD</b>	Medical device
	Sterile barrier system		

## Utilisation prévue

Les instruments de la série SPE1-X servent d'instruments à usage unique pour le positionnement endoscopique de clips dans le tractus gastro-intestinal.

## Caractéristiques du dispositif



## Qualification de l'utilisateur

L'utilisation des instruments requiert des connaissances approfondies des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie gastro-intestinale. Les instruments ne doivent être utilisés que par des médecins, ou sous la supervision de médecins, disposant d'une formation et d'une expérience suffisantes des techniques endoscopiques.

## Remarques générales

Utilisez exclusivement cet instrument aux fins décrites dans la présente notice.

**ATTENTION** ! Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.

Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments FUJIFILM medwork doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Conservez tous les modes d'emploi dans un endroit sûr et facile d'accès.

Les instruments FUJIFILM medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités et réutilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

## Indications

Défauts muqueux et sous-muqueux, saignement d'ulcère, syndrome de Mallory-Weiss, artères < 2mm, polypes < 15mm, marquage endoscopique

## Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série Clipmaster incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoïdoscopie, à la rectoscopie et à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

## Complications possibles

Infection, hémorragies, réactions allergiques en nickel.

## Mesures de précaution

Afin de garantir le bon déroulement de l'examen, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope et celui des instruments doivent être compatibles.

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Vérifiez l'extrémité distale de la spirale. Le clip doit se trouver encore complètement à l'intérieur de la pince de serrage et ne doit dépasser ni partiellement ni totalement de la pince de serrage. Utilisez uniquement le Clipmaster s'il est possible, après utilisation, d'effectuer un contrôle visuel de l'hémostase sur l'image endoscopique. Le Clipmaster ne doit pas être utilisé avec des endoscopes dotés d'une optique latérale, car un dysfonctionnement de l'instrument pourrait survenir dans le cas où la spirale s'enroulerait autour du levier d'Albaran. Avant d'utiliser cet instrument, il faut s'assurer de la possibilité d'effectuer une intervention chirurgicale ouverte, dans le cas où le clip ne se détacherait pas correctement du dispositif ou si d'autres événements inattendus surviennent. Gardez toujours à portée de main une pince et/ou un cutter-fil métallique afin de pouvoir sectionner immédiatement le système d'application au niveau de la protection anti-torsion, dans le cas où le clip ne se détacherait pas de l'instrument. Il peut être plus difficile de parvenir à l'hémostase avec les clips dans le cas de lésions fibrotiques graves ou aiguës. Le nombre de clips nécessaires pour une hémostase peut varier en fonction de la situation anatomique et histologique, du type de lésion ainsi que de l'état et de l'anamnèse du patient. N'ayez recours à aucun procédé IRM chez les patients sur lesquels ont été posés des clips au niveau du tractus gastro-intestinal. Cela pourrait en effet blesser le patient. L'utilisation de clips dans le cadre d'une contamination d'origine bactérienne peut aggraver ou prolonger l'infection. Le traitement des lésions de l'œsophage et de la petite courbure de l'estomac peut s'avérer difficile. Lors de l'aspiration des fluides corporels, veillez à ne pas aspirer de clips largués dans la cavité abdominale. Cela pourrait endommager la fonction d'aspiration de l'endoscope. Respectez le mode d'emploi du fabricant de l'endoscope. Si la spirale ou la pince à préhension viennent à se déformer et/ou à se tordre de façon durable AVANT ou PENDANT l'intervention avec le Clipmaster, il faut alors INTERROMPRE son utilisation. Ne déroulez jamais l'endoscope de façon brutale tant que l'instrument dépasse de l'extrémité distale de l'endoscope. Cela pourrait alors entraîner des lésions, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions de la muqueuse. Une chirurgie à haute fréquence effectuée pendant ou après le positionnement de clips, par ex. en vue de la résection de polypes, pourrait provoquer des lésions chez le patient.

Cela peut en effet entraîner des brûlures au niveau du tissu en contact avec le clip. Activez uniquement le système de largage une fois que vous contrôlez la situation tissulaire au niveau du clip. Si la spirale se tord au moment de l'insertion ou de son avancement, le Clipmaster ne doit plus être utilisé.

## Mode d'emploi

Insérez l'instrument dans le canal opérateur de l'endoscope ( $\geq 2,8$  mm). Poussez la spirale lentement, de façon régulière et petit à petit jusqu'à ce que la pince à préhension ressorte de l'endoscope (env. 20 mm). Afin d'éviter de tordre la spirale, n'avancez pas celle-ci brutalement, en particulier si vous sentez une résistance. Si la voie d'insertion est fortement recourbée ou que l'endoscope se trouve en position inversée, il peut être difficile d'avancer l'instrument lors de son insertion. Cela entraîne un risque de torsion à l'entrée du canal opérateur. Dans ce cas, redressez l'endoscope afin d'en faciliter l'insertion. La partie visible de la spirale du Clipmaster entre l'endoscope et la poignée doit rester aussi droite que possible. L'extrémité de la poignée doit indiquer la direction de l'entrée du canal opérateur. Il faut éviter de tordre ou de plier excessivement la spirale.

Pour ouvrir le clip, poussez l'élément de commande dans la direction distale vers l'avant jusqu'à ce que le manchon dur du clip dépasse d'environ 3 mm de la spirale. Pour ouvrir le clip, tirez ensuite l'élément de commande jusqu'à sentir une résistance en direction de l'anneau pour pouce.

**Attention !** Tirer l'élément de commande au-delà de la résistance perceptible libère le clip et ne peut pas être inversé.

Une rotation de la poignée permet maintenant de déplacer le clip dans la direction souhaitée. Le clip doit, si possible, être positionné verticalement par rapport au tissu et sans exercer de pression sur ce dernier.

**Attention !** Presser de façon excessive le manchon du clip contre le tissu à pincer peut endommager le clip.

Pour placer le clip, tirez la commande vers l'anneau pour pouce.

Le largage du clip est visible et audible.

**Attention !** Si le clip ne se sépare pas du système comme prévu après la fermeture, la poignée doit être séparée du reste du système avant la poignée à l'aide d'une pince ou d'un coupe-fil.

Si le clip en position ouverte ne se ferme PAS, il reste toutefois possible de retirer avec précaution le Clipmaster du canal opérateur. Le retrait du Clipmaster permet de refermer les branches du clip sans endommager le canal opérateur ou l'endoscope.

Une fois le largage des clips réussi, l'instrument peut être retiré du canal opérateur. Il faut pour cela tirer avec précaution sur la spirale.

**Attention !** Attendez que le clip soit complètement largué avant de retirer la spirale.

La durée de vie des endoclips s'élève de 18 à 26 jours. Puis, les clips appliqués avec succès se détachent spontanément et sont expulsés par les voies naturelles. Les clips appliqués ne doivent ainsi pas être retirés.

## Une fois l'intervention terminée

Les instruments conçus pour un usage unique, y compris leur emballage, doivent être éliminés conformément aux directives administratives ou hospitalières applicables, en respectant également les dispositions légales en vigueur.

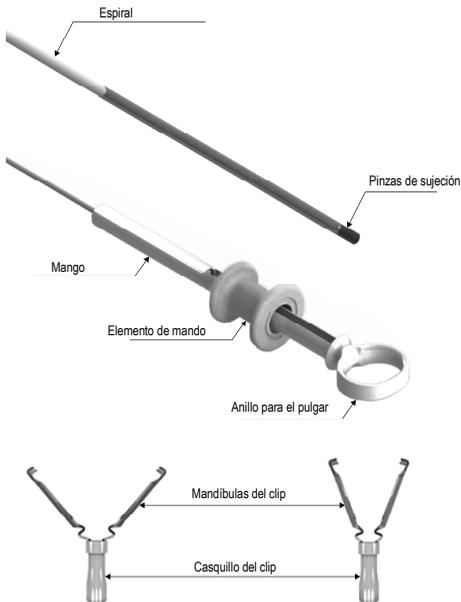
### Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage		Gastroscopie
	Ne pas réutiliser		Coloscopie
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Entéroscopie
	Non stérile		CPRE
	Fabricant		Dispositif médical
	Système de barrière stérile		

## Uso previsto

Los instrumentos de la serie SPE1-X sirven como instrumental desechable para la aplicación endoscópica de clips dentro del tracto gastrointestinal.

## Características del producto



## Cualificación del usuario

La utilización de los instrumentos requiere amplios conocimientos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. Los instrumentos solo deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan suficiente experiencia en los procedimientos endoscópicos.

## Indicaciones generales

Utilice este instrumento exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

**⚠ ¡ATENCIÓN!** Los instrumentos marcados con este símbolo son para un solo uso y se esterilizan con óxido de etileno.

Un instrumento estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que los instrumentos estériles solo se deben utilizar hasta dicha fecha.

NO use el instrumento si el envase estéril está rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

## Indicaciones

Defectos mucosos y submucosos, Úlcera hemorrágica, síndrome de Mallory-Weiss, arterias < 2mm, pólipos < 15mm, marcaje endoscópico.

## Contraindicaciones

Las contraindicaciones de la serie Clipmaster corresponden a las contraindicaciones específicas para la esfagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

## Posibles complicaciones

Infección, hemorragias, reacciones alérgicas en níquel.

## Medidas de precaución

Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.

Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.

Compruebe el extremo distal de la espiral. El clip debe encontrarse aún completamente en el interior de las pinzas de sujeción, es decir, no puede sobresalir parcial ni completamente de las mismas. Utilice el Clipmaster sólo cuando después de su uso sea posible comprobar la hemostasia en la imagen endoscópica. El Clipmaster no debe usarse con endoscopios con óptica de visión lateral ya que la angulación de la espiral por encima de la palanca de Albarrán podría provocar el fallo del instrumento. El uso de este instrumento exige que sea posible realizar una intervención quirúrgica abierta de emergencia en el caso de que el clip no se pueda separar del instrumento o se produzcan otras situaciones inesperadas. Tenga siempre listos unos alicates y/o un cortador de alambres para cortar el sistema de aplicación justo por delante de la protección contra el doblado en caso de que el clip no se separe del instrumento. El uso de clips para conseguir detener una hemorragia puede resultar difícil en el caso de lesiones duras o muy fibróticas. El número de clips requeridos para detener una hemorragia puede variar según la situación anatómica, la histología, el tipo de la lesión y el estado y el historial médico del paciente. No utilice ningún procedimiento de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) en pacientes en los que se hayan colocado clips en el tracto gastrointestinal, porque se podrían producir lesiones al paciente. El uso de clips en el caso de una contaminación bacteriana puede agudizar o prolongar la infección. Posiblemente resulte difícil el tratamiento de lesiones en el esófago y en la curvatura menor gástrica. Cuando aspire los fluidos corporales asegúrese de no aspirar los clips que se puedan haber soltado en la cavidad corporal. De lo contrario, la capacidad aspiradora del endoscopio podría verse afectada. Tenga en cuenta el manual de uso del fabricante del endoscopio. Si la espiral o las pinzas de sujeción se deforman y/o doblan de forma permanente ANTES o DURANTE el uso del Clipmaster, deberá INTERRUMPIRSE el uso del instrumento. No doble nunca de forma abrupta el endoscopio mientras el instrumento sobresalga por su extremo distal. De lo contrario podrían causarse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la mucosa. Si durante o después de la colocación de los clips se utiliza cirugía de alta frecuencia, p. ej. para la resección de pólipos, se pueden provocar lesiones en el paciente.

Existe el peligro de quemaduras en el tejido que está en contacto con el clip. Active la potencia de salida después de tener controlado el tejido que rodea al clip. Si la espiral se dobla durante la introducción o el avance, no se deberá seguir usando el Clipmaster.

## Instrucciones de uso

Introduzca el instrumento en el canal de trabajo del endoscopio ( $\geq 2,8$  mm). Avance la espiral de forma lenta y uniforme empujándola brevemente hasta que las pinzas de sujeción sobresalgan del endoscopio en la salida (aprox. 20 mm). Evite un avance abrupto, especialmente si hay resistencia, para que no se doble la espiral. Una vía de inserción muy torcida o un endoscopio en inversión pueden provocar que el instrumento avance con dificultad durante la introducción y exista riesgo de que se doble en la entrada del canal de trabajo. En este caso, enderece el endoscopio para facilitar la introducción. La parte visible de la espiral del Clipmaster entre el endoscopio y el mango debe mantenerse lo más recta posible. La punta del mango debe señalar hacia la entrada del canal de trabajo. Es necesario evitar que la espiral se tuerza y/o doble excesivamente.

Para abrir el clip, empuje el elemento de mando en dirección distal hacia delante hasta que el casquillo dorado del clip sobresalga unos 3 mm de la espiral. Para abrir el clip, tire del elemento de mando hacia el anillo del pulgar hasta que sienta resistencia.

**¡Atención!** Al tirar del elemento de control más allá de la resistencia perceptible, se libera el clip y no se puede revertir.

Ahora podrá desplazar el clip mediante un giro del mango en la dirección deseada. El clip deberá aplicarse al tejido sin presión y posicionarse lo más vertical posible respecto al tejido.

**¡Atención!** Una presión de apriete elevada del casquillo del clip sobre el tejido a abarcar puede provocar el fracaso del clip.

Para colocar el clip, tire del elemento de mando hacia el anillo del pulgar.

Podrá percibir y oír la liberación del clip.

**¡Atención!** Si el clip no se separa del sistema después del cierre como se esperaba, el mango debe separarse del resto del sistema delante del mango con ayuda de una pinza o un cortador de cables.

En el caso de que NO sea posible cerrar el clip desde la posición abierta, se puede sacar con cuidado el Clipmaster del canal de trabajo. Las ramas del clip se vuelven a cerrar al sacar el sistema y no se producen daños el canal de trabajo ni el endoscopi-o.

Después de la liberación correcta del clip se puede retirar el instrumento del canal de trabajo. Para ello sólo es necesario retraer con cuidado la espiral.

**¡Atención!** Retraiga la espiral sólo cuando se haya producido la liberación completa del clip. La vida útil de los clips es de 18 a 26 días. Posteriormente, los clips colocados apropiadamente se caerán por sí mismos y serán eliminados por vías naturales. De modo que los clips colocados no deben ser retirados.

## Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

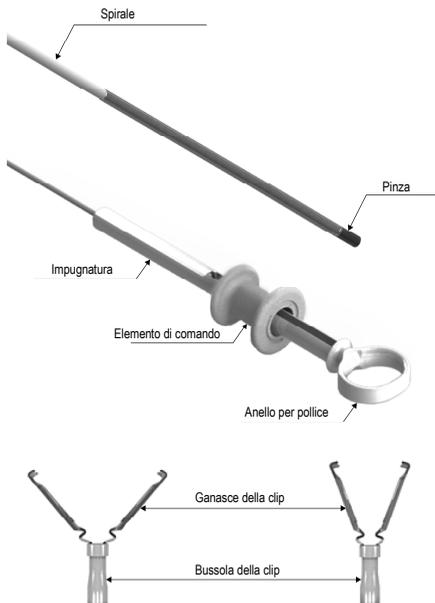
### Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante		Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril		

## Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie SPE1-X sono strumenti monouso per il posizionamento endoscopico di clip all'interno del tratto gastrointestinale (GI).

## Caratteristiche del prodotto



## Qualifica dell'operatore

L'impiego degli strumenti richiede un'ampia conoscenza dei principi tecnici, dell'applicazione clinica e dei rischi correlati all'endoscopia gastrointestinale. Gli strumenti devono essere impiegati esclusivamente da medici in possesso di sufficiente preparazione teorica e pratica nelle tecniche endoscopiche o sotto la loro diretta supervisione.

## Norme generali

Utilizzare questo strumento esclusivamente per le finalità descritte nelle presenti istruzioni.

**ATTENZIONE!** Gli strumenti contrassegnati da questo simbolo sono esclusivamente monouso e sterilizzati con ossido di etilene.

Uno strumento sterile può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'impiego, controllare la data indicata da "Utilizzare entro" sulla confezione, dato che gli strumenti sterili possono essere utilizzati solo entro tale data.

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti FUJIFILM medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, risterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali che, a loro volta, possono mettere in pericolo la salute del paziente, causare malattie, lesioni o addirittura morte. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

## Indicazioni

Difetti della mucosa o della sottomucosa, ulcere sanguinanti, sindrome di Mallory Weiss, arterie < 2mm, polipi < 15mm, marcatura endoscopica.

## Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie Clipmaster corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonscopia, la sigmoidoscopia, la retoscopia e la colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

## Possibili complicazioni

Infezioni, sanguinamenti, reazioni allergiche su nichel.

## Precauzioni

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio e il diametro degli strumenti devono essere coordinati tra loro.

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuoriesce o l'ufficio della sede aziendale.

Gli addetti alla gestione o all'applicazione dei dispositivi medici sono tenuti a riferire gli eventuali episodi gravi relativi al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

Verificare l'estremità distale della spirale. La clip deve essere completamente contenuta all'interno della pinza, cioè non deve sporgere dalla pinza, neanche parzialmente. Impiegare il Clipmaster solo se, dopo l'applicazione, è possibile controllare visivamente l'emostasi sull'immagine endoscopica. Non usare il Clipmaster negli endoscopi con ottica laterale, perché l'angolazione della spirale sopra la leva di Albarran può causare un guasto dello strumento. L'impiego di questo strumento presuppone che come misura d'emergenza sia possibile un intervento chirurgico a cielo aperto nel caso in cui non sia possibile staccare la clip dallo strumento o si verificano altre circostanze imprevedute. Tenere sempre a disposizione una pinza e/o un tagliafili per poter tagliare il sistema di applicazione immediatamente a monte del manico anti-inginocchiamento, nel caso in cui non si riesca a staccare la clip dallo strumento.

L'impiego di clip a scopo di emostasi può essere più difficoltoso in presenza di lesioni dure o fortemente fibrose. Il numero di clip occorrenti per un'emostasi può variare a seconda del sito anatomico, dell'istologia, del tipo di lesione, nonché delle condizioni e dell'anamnesi del paziente. Non sottoporre a RMI i pazienti a cui sono state applicate clip nel tratto gastrointestinale. Si potrebbero causare lesioni al paziente. L'impiego di clip in presenza di una contaminazione batterica può causare un'intensificazione o un prolungamento delle infezioni. È possibile che il trattamento di lesioni nell'esofago e nella piccola curva gastrica risulti difficoltoso. Aspirando fluidi corporei, prestare attenzione a non aspirare anche clip che, eventualmente staccatesi, siano finite nelle cavità corporee. Ciò potrebbe compromettere la funzione aspirante dell'endoscopio. Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'endoscopio. Se la spirale o la pinza si deformano e/o si piegano stabilmente PRIMA o DURANTE l'impiego del Clipmaster, INTERROMPERE l'uso dello strumento. Non angolare mai improvvisamente l'endoscopio mentre lo strumento fuoriesce dall'estremità distale dell'endoscopio. In caso contrario possono verificarsi lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o lesioni mucosali. L'impiego della chirurgia ad alta frequenza durante o dopo il posizionamento di clip, ad es. per la resezione di polipi, può provocare lesioni al paziente.

Attivare la potenza d'uscita solo dopo aver controllato i tessuti intorno alla clip. Se la spirale si piega durante l'introduzione o l'avanzamento, il Clipmaster non deve più essere utilizzato.

## Istruzioni per l'uso

Introdurre lo strumento nel canale operativo dell'endoscopio ( $\geq 2,8$  mm). Far avanzare la spirale lentamente e uniformemente poco per volta, finché la pinza non sporge visibilmente dell'endoscopio (circa 20 mm). Evitare un avanzamento improvviso, particolarmente se si incontra resistenza, per evitare di piegare la spirale. Un percorso d'impiego fortemente curvo o un endoscopio in inversione possono rendere difficoltoso l'avanzamento dello strumento durante l'introduzione, con conseguente pericolo di inginocchiamento all'entrata del canale operativo. In questo caso raddrizzare l'endoscopio per facilitare l'introduzione. La parte visibile della spirale del Clipmaster tra endoscopio e impugnatura deve essere tenuta il più possibile dritta. La punta dell'impugnatura deve essere rivolta verso l'entrata del canale operativo. Evitare di piegare la spirale o di farle compiere curve troppo strette.

Per aprire la clip, far elemento il comando in avanti in direzione distale fino a quando il manico dorato della clip non fuoriesce dalla spirale per 3 mm circa. Per aprire la clip, tirare successivamente il comando fino a quando non si avverte una resistenza percepibile in direzione dell'anello del pollice.

**Attenzione!** Tirando il comando oltre la resistenza percepibile si provoca lo sblocco della clip in modo irreversibile.

A questo punto è possibile spostare la clip nella direzione desiderata ruotando l'impugnatura. La clip deve essere posizionata il più possibile verticalmente rispetto al tessuto e senza pressione sullo stesso.

**Attenzione!** Una pressione eccessiva della bussola sul tessuto da afferrare può causare la mancata presa della clip.

Per disporre la clip, tirare il comando in direzione dell'anello del pollice.

La liberazione della clip è percepibile sia in modo fisico che acustico.

**Attenzione!** Se la clip non si distacca dal sistema dopo la chiusura come previsto, è necessario separare l'impugnatura dalla parte rimanente del sistema utilizzando una pinza o una pinza taglia fili a monte dell'impugnatura stessa

Se NON è possibile chiudere la clip dalla posizione aperta, il Clipmaster può essere comunque rimosso con cautela dal canale operativo. Durante la retrazione le ganasce della clip si richiudono senza danneggiare il canale operativo e l'endoscopio.

Ad avvenuta liberazione delle clip, si può rimuovere lo strumento dal canale operativo.

A tale scopo è sufficiente estrarre con cautela la spirale.

**Attenzione!** Estrarre la spirale solo dopo la completa liberazione della clip.

Le endoclip hanno una durata di 18 - 26 giorni. Successivamente, le clip correttamente applicate si staccano spontaneamente e vengono eliminate naturalmente dall'organismo. Non è quindi necessario rimuovere le clip applicate.

## Terminato l'intervento

Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

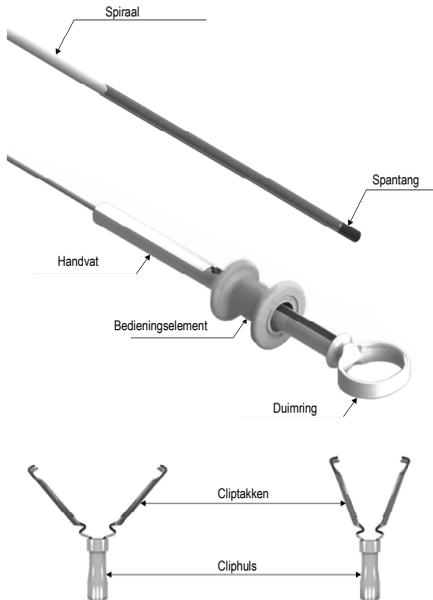
## Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonscopia
	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
	Non sterile		ERCP
	Fabbricante		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile		

## Gebruiksdoel

De instrumenten van de SPE1-X-serie dienen als instrumentarium voor eenmalig gebruik bij de endoscopische plaatsing van clips in het maag-darmkanaal (MDK).

## Productkenmerken



## Kwalificatie van de gebruiker

Het gebruik van de instrumenten vereist een omvangrijke kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van de gastro-intestinale endoscopie. De instrumenten mogen alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die voldoende opleiding en ervaring hebben op het gebied van endoscopische technieken.

## Algemene aanwijzingen

Gebruik dit instrument uitsluitend voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven doeleinden.

**⊗ LET OP!** De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de te gebruiken tot-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruikt mogen worden.

Gebruik het instrument NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, het niet zeker is of de verpakking goed afgesloten is geweest, of wanneer er vocht in door is gedrongen. Alle FUJIFILM medwork-instrumenten moeten op een droge plaats worden bewaard en worden beschermd tegen licht. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en goed toegankelijke plaats.

FUJIFILM medwork-instrumenten, die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet worden geregenereerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvallen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of de dood tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren leidt daarnaast tot het risico van besmetting van de patiënt of het instrument, alsmede het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

## Indicaties

Slijmvlies- en subslimvliesdefecten, ulcusbloeding, Mallory-Weiss-syndroom, arteries < 2mm, polypen < 15mm, endoscopische markering.

## Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de Clipmaster-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en endoscopisch retragrade cholangiopancreatografie.

## Mogelijke complicaties

Infecties, bloedingen, allergische reacties op nikkel.

## Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.

Wie medische producten bedrijft of aanwendt, moet alle in samenhang met het product opgetreden ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Controleer het distale uiteinde van de spiraal. De Clip moet nog volledig in de spantang aanwezig zijn resp. mag niet gedeeltelijk of zelfs geheel uit de spantang steken. Gebruik de Clipmaster alleen als de hemostase na het gebruik visueel op het endoscopische beeld kann worden gecontroleerd. De Clipmaster mag niet worden gebruikt bij endoscopen met zijzicht omdat de buiging van de spiraal met behulp van de Albarraan-hendel een falen van het instrument kan veroorzaken. Voorwaarde voor het gebruik van dit instrument is dat een open chirurgische ingreep als noodmaatregel mogelijk is, indien de clip niet van het instrument kan worden losgemaakt of andere onverwachte omstandigheden optreden. Houd altijd een tang en/of draadknip-tang bij de hand om het applicatiesysteem direct voor de knikbeveiliging door te snijden als de clip niet van het instrument kan worden losgemaakt. Het gebruik van clips voor een bloedstelping kan bij harde of sterk fibrotische laesies moeilijker zijn. Het aantal voor een bloedstelping vereiste clips kan variëren en hangt af van de anatomische positie, de histologie, de soort laesie en de toestand en anamnese van de patiënt. Gebruik geen MRI-methoden bij patiënten waarbij clips in het maag-darmkanaal werden geplaatst. Dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Door het gebruik van clips bij aanwezigheid van een bacteriële besmetting kan een infectie worden versterkt of verlengd. De behandeling van laesies in de slokdarm en de kleine maagbocht kan wellicht problematisch blijken. Let bij het aanzuigen van lichaamsvloeistoffen erop dat u geen clip aanzuigt die is losgeraakt en zich in de lichaamsholte bevindt. Daardoor kan de afzuigfunctie van de endoscoop worden verminderd. Let op de gebruikshandleiding van de endoscoopfabrikant. Wordt de spiraal of de spantang VOOR of TIJDENS het gebruik van de Clipmaster blijvend vervormd en/of geknikt, dan moet het gebruik van het instrument worden GESTOPT. Buig de endoscoop nooit abrupt af als het instrument uit het distale uiteinde van de endoscoop komt. Anders kan letsel ontstaan bij de patiënt zoals perforaties, bloedingen of slijmvliesletsel. Als tijdens resp. na het plaatsen van clips HF-chirurgie wordt gebruikt, bijv. voor de resectie van poliepen, kan letsel bij de patiënt ontstaan. Daardoor bestaat het gevaar dat het weefsel dat contact maakt met de clip wordt verbrand. Activeer het uitgangsvermogen pas nadat u het weefsel rondom de clip hebt gecontroleerd. Wordt de spiraal bij het inbrengen of opvoeren geknikt, dan mag de Clipmaster niet meer worden gebruikt.

## Gebruiksaanwijzing

Breng het instrument in het werkkanal van de endoscoop ( $\geq 2,8$  mm). Voer de spiraal langzaam en gelijkmatig en in kleine stapjes op totdat de spantang aan de uitgang (ca. 20 mm) uit de endoscoop steekt. Voorkom te abrupte bewegingen voorwaarts, met name bij weerstand, om te voorkomen dat de spiraal knikt. Een sterk gebogen opvoertretraject of een omgekeerde endoscoop kan ertoe toe leiden dat het instrument zich moeilijk laat opvoeren, waardoor het gevaar van afknikken aan de ingang van het werkkanal bestaat. Buig de endoscoop in dat geval weer recht om het inbrengen c.q. opvoeren te vergemakkelijken. Het zichtbare gedeelte van de spiraal van de Clipmaster tussen endoscoop en handvat moet zo recht mogelijk worden gehouden. De punt van het handvat moet in de richting van de ingang van het werkkanal wijzen. Te sterk buigen en/of knikken van de spiraal moet worden vermeden.

Voor het openen van de clip schuift u het bedieningselement in de distale richting zo ver naar voren, dat de gouden ciliphulsen ca. 3 mm uit de spiraal steekt.

Voor het openen van de clip trekt u vervolgens het bedieningselement tot de voelbare weerstand in de richting van de duimring.

**Let op!** Als het bedieningselement voorbij de voelbare weerstand wordt getrokken, wordt de klem vrijgegeven en is niet onomkeerbaar.

De clip kan dan door verdraaiing van het handgreep in de gewenste richting worden bewogen. De clip moet ten opzichte van het weefsel zo verticaal mogelijk worden geplaatst zonder druk op het weefsel uit te oefenen.

**Let op!** Door de cliphuls te sterk op het vast te pakken weefsel te drukken, kan de clip falen.

Om de clip te positioneren trekt u het bedieningselement in de richting van de duimring.

Het vrijkomen van de clip is voel- en hoorbaar.

**Let op!** Als de clip na het sluiten niet zoals bedoeld loskomt van het systeem, moet het handvat met behulp van een tang of een draadknipper vóór het handvat worden gescheiden van de rest van het systeem.

Als de clip uit de geopende toestand NIET kan worden gesloten, kan de Clipmaster desondanks voorzichtig uit het werkkanaal worden verwijderd. De cliptakken worden bij het eruittrekken weer ingeklapt, zonder het werkkanaal en de endoscoop te beschadigen.

Nadat de clips met succes zijn vrijgekomen, kan het instrument uit het werkkanaal worden verwijderd. Daarvoor moet de spiraal voorzichtig worden teruggetrokken.

**Let op!** Trek de spiraal pas terug als de clip volledig is vrijgekomen.

De levensduur van endoclips is 18 tot 26 dagen. Vervolgens gaan met succes aangebrachte clips spontaan los en worden op natuurlijke wijze uitgescheiden. Aangebrachte clips moeten dus niet worden verwijderd.

### Na afloop van de ingreep

Voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten dienen met verpakking volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen en wet- en regelgeving te worden afgevoerd.

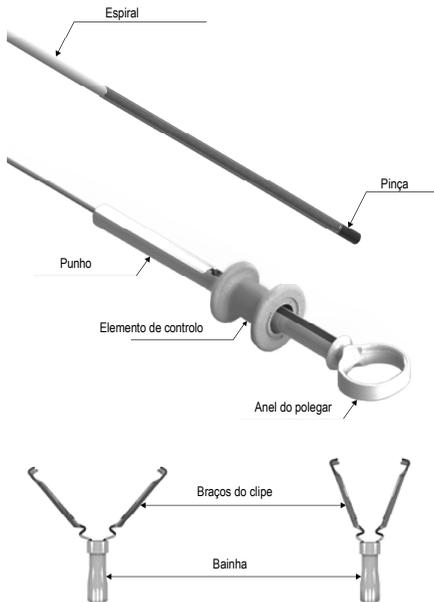
### Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Sterilbarrieresysteem		

## Uso previsto

Os instrumentos da série SPE1-X são instrumentos descartáveis que se destinam ao posicionamento endoscópico de cliques dentro do trato gastrointestinal (GI).

## Características do produto



## Qualificação do utilizador

A utilização dos instrumentos exige vastos conhecimentos dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos da endoscopia gastrointestinal. Os instrumentos só devem ser utilizados por um médico ou sob supervisão de um médico que disponha de formação e experiência suficientes em técnicas endoscópicas.

## Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

**ⓧ ATENÇÃO!** Os instrumentos marcados com este símbolo são para uso único e esterilizados com óxido de etileno.

Um instrumento estéril pode ser utilizado de imediato. Antes da utilização, verifique a data de validade marcada na embalagem, uma vez que os instrumentos estéreis apenas podem ser usados até a essa data.

**NÃO** use o instrumento se a embalagem estéril estiver rasgada ou perfurada, se o fecho não estiver nas devidas condições ou se tiver penetrado humidade no seu interior. Todos os instrumentos FUJIFILM medwork devem ser guardados em local seco e protegido da luz. Guarde todas as instruções de utilização num local seguro e de fácil acesso.

Os instrumentos FUJIFILM medwork marcados para uma única utilização não podem ser recondicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infecciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

## Indicações

Defeitos na mucosa e submucosa, sangramento da úlcera, síndrome de Mallory-Weiss, artérias < 2mm, pólipos < 15mm, arcação endoscópica.

## Contraindicações

As contraindicações da série Clipmaster correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

## Possíveis complicações

Infeção, sangramentos, reações alérgicas em níquel.

## Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis.

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, **NÃO** os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

Todas as pessoas que operem ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o instrumento e/ou o doente se encontrem.

Verifique a ponta distal da espiral. O clipe deve estar ainda totalmente dentro da pinça, não pode sobressair da pinça, nem uma parte do clipe e muito menos o clipe completo. Use o Clipmaster apenas se depois da utilização a hemóstase poder ser controlada visualmente na imagem endoscópica. O Clipmaster não deve ser usado em endoscópios com ótica de visão lateral, uma vez que a angulação da espiral através do elevador de Albarran pode causar a falha do instrumento. Uma condição prévia para a utilização deste instrumento é a existência da possibilidade de proceder a uma intervenção cirúrgica aberta, como medida de emergência, caso o clipe não possa ser separado do instrumento ou se surgirem outras circunstâncias inesperadas. Mantenha sempre um alicate e/ou um cortador de arame à disposição para poder cortar o sistema de aplicação diretamente antes do protetor de dobragem, caso não seja possível separar o clipe do instrumento. A utilização de cliques para conseguir a hemóstase pode ser mais difícil em lesões duras ou fortemente fibróticas. A quantidade de cliques necessários para a hemóstase pode variar em função da posição anatómica, da histologia, do tipo de lesão e do estado e do processo clínico do paciente. Não submeta o paciente a exame de ressonância magnética se lhe colocou cliques no trato gastrointestinal. O paciente poderá sofrer lesões. Caso exista uma contaminação bacteriana, a utilização de cliques pode agravar ou prolongar a infeção. O tratamento de lesões do esófago e da pequena curvatura do estômago pode revelar-se difícil. Quando aspirar o líquido corporal, tenha o cuidado de não aspirar um clipe que tenha ficado solto na cavidade corporal. A função de aspiração do endoscópio poderia ser prejudicada. Observe as instruções de utilização do fabricante do endoscópio. Se a espiral ou a pinça sofrerem deformações e/ou dobras permanentes ANTES ou DURANTE a aplicação do Clipmaster, a utilização do instrumento tem de ser CANCELADA. Em caso algum, dobre o endoscópio repentinamente, no momento em que o instrumento sobressai da extremidade distal do endoscópio. Caso contrário, o paciente poderá sofrer lesões, tais como perfurações, hemorragias ou lesões da mucosa. Se o paciente for sujeito a uma cirurgia de alta frequência, durante ou depois da colocação de cliques, por exemplo, para a ressecção de pólipos, poderá sofrer lesões.

O tecido que está em contacto com o clipe corre o perigo de sofrer queimaduras. Ative a potência de saída só depois de ter controlado o tecido em torno do clipe. Se a espiral for dobrada durante a introdução ou o avanço, o Clipmaster já não deve ser utilizado.

## Instruções de utilização

Introduza o instrumento no canal de trabalho do endoscópio ( $\geq 2,8$  mm). Empurre a espiral lenta e uniformemente e em passos pequenos, até a pinça sair na saída do endoscópio (aprox. 20 mm). Evite avanços repentinos, principalmente se sentir uma resistência, a fim de evitar a dobragem da espiral. Um trajeto de aplicação fortemente curvado ou um endoscópio em inversão podem dificultar o avanço do instrumento durante a sua introdução e provocar o perigo de dobragem na entrada do canal de trabalho. Nesse caso, endireite o endoscópio, a fim de facilitar a introdução. A parte visível da espiral do Clipmaster entre o endoscópio e o punho deve ser mantida tão direita quanto possível. A ponta do punho deve apontar na direção da entrada do canal de trabalho. Uma curvatura muito forte e/ou a dobragem da espiral devem ser evitadas.

Para abrir o clipe, empurre o elemento de controlo na direção distal para a frente de forma a que a manga do clipe dourada sobressaia cerca de 3 mm da espiral. Para abrir o clipe, puxe o elemento de controlo em direção ao anel do polegar até sentir resistência.

**Atenção!** Puxar o elemento de controlo para além da resistência perceptível irá libertar o clipe e é irreversível.

Com uma rotação do punho, o clipe pode ser deslocado agora na direção desejada. Tanto quanto possível, o clipe deve ser aplicado verticalmente sobre o tecido e sem exercer pressão sobre o tecido.

**Atenção!** A aplicação de uma forte pressão da bainha do clipe sobre o tecido que se pretende agarrar pode provocar a falha do clipe.

Para colocar o clipe, puxe o elemento de controlo em direção ao anel do polegar.

A libertação do clipe é perceptível e audível.

**Atenção!** Se o clipe não se separar do sistema como previsto após o fecho, a pega deve ser separada do resto do sistema antes da pega utilizando um alicate ou um alicate de corte arame.

Mesmo quando o clipe NÃO pode ser fechado a partir do estado aberto, o Clipmaster pode ser removido cuidadosamente do canal de trabalho. Os braços do clipe juntam-se quando este é puxado para fora, sem danificar o canal de trabalho ou o endoscópio.

Após a libertação bem sucedida dos cliques o instrumento pode ser removido do canal de trabalho puxando a espiral cuidadosamente para trás.

**Atenção!** Apenas puxe a espiral para trás quando o clipe estiver totalmente libertado.

A vida útil dos endoclipes é de 18 a 26 dias. A seguir a este período, os cliques corretamente aplicados caem espontaneamente e são eliminados por via natural. Assim, não é necessário remover os cliques aplicados.

## No fim da intervenção

Os instrumentos previstos para a utilização única têm de ser eliminados juntamente com a respetiva embalagem de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas em vigor no local e com as disposições regulamentares aplicáveis.

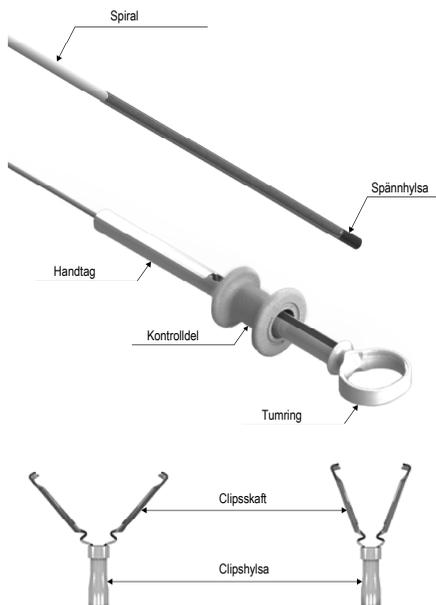
## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a itotripsia
	Referência		Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastrosopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
	SBS		Sistema de barreira estéril

## Avsedd användning

Instrumenten i SPE1-X-serien är avsedda som engångsinstrument för endoskopisk placering av clips inom gastrointestinalkanalen.

## Produktgenskaper



## Användarens kvalifikationer

Användning av instrumenten kräver omfattande kunskaper om tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker vid gastrointestinal endoskopi. Instrumenten får endast användas av läkare eller under uppsikt av läkare som har tillräcklig utbildning i och erfarenhet av endoskopitekniker.

## Allmänna anvisningar

Använd detta instrument uteslutande till de ändamål som beskrivs i den här bruksanvisningen.

**OBSERVERA!** Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och steriliserade med etylenoxid.

Ett sterilt instrument kan användas direkt. Kontrollera "Användbar till"-datumet på förpackningen före användning eftersom sterila instrument bara får användas fram till detta datum.

Använd INTE instrumentet om det finns sprickor eller hål i den sterila förpackningen, om förslutningen är skadad eller om fukt har trängt in. Alla FUJIFILM medwork-instrument ska förvaras torrt och mörkt. Förvara alla bruksanvisningar säkert och lättillgängligt.

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktgenskaperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering medför dessutom risk för kontamination av patienten eller instrumentet samt risk för korskontaminering, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

## Indikationer

Defekter på slemhinna och sublemhinna, ulkusblödning, Mallory-Weiss-syndrom, artärer < 2mm, polyper < 15mm, endoskopisk markering.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerna för Clipmaster-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Möjliga komplikationer

Infektion, blödningar, allergiska reaktioner på nickel.

## Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, stråva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvariga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

Kontrollera den distala ändan på spiralen. Det clipset måste omslutas helt av spännhylsan och ingen del av clipset får sticka ut utanför spännhylsan. Clipmaster får endast användas om hemostasen efter användning av instrumentet kan kontrolleras visuellt på endoskopiskärmen. Clipmaster får inte användas med endoskop som har sidoptik, eftersom spiralen kan knickas vid Albarankopplingen, vilket kan göra instrumentet funktionsodugligt. Användningen av detta instrument förutsätter att man i nödfall kan tillgripa öppen kirurgi, om clipset inte kan lösas från instrumentet eller om andra oförutsedda omständigheter uppstår. Ha alltid en lång och/eller trådavbitare tillgänglig, för att kunna klippa av applikationssystemet omedelbart före knicksyddet, om det visar sig att clipset inte kan lösas från instrumentet. Det kan vara svårt att anlägga clips i syfte att stilla blödningar i hårda eller kraftigt fibrotiska lesioner. Antalet clips som behövs för att ställa en blödning varierar med blödningens anatomiska läge, histologin, lesionens art samt patientens tillstånd och sjukdomsanamnes. Patienter som har clips anlagda i gastrointestinalkanalen får inte undersökas med magnetresonanstomografi (MRT), då detta kan leda till att patienten skadas sig. Anläggning av clips då bakteriell kontamination föreligger kan göra infektionen svårare eller mer utdragen. Eventuellt kan det vara svårt att behandla lesioner i matstrupen och lilla kurvaturen i magsäcken. Var försiktig vid användning av sug, så att inget clipps som frigjorts i gastrointestinalkanalen blir uppsugget. Detta kan nämligen försämrade endoskopets sugegenskaper. Följ endoskoptillverkarens bruksanvisningar. Om spiralen eller spännhylsan blir permanent deformerad och/eller knickad FÖRE eller UNDER ingreppet med Clipmaster, måste användningen av instrumentet AVBRYTAS. Vinkla aldrig endoskopet plötsligt då instrumentet kommer fram i endoskopets distala ända. Då kan patienten ådra sig skador som perforation, blödning eller slemhinneskada. Om högfrekvenskirurgi används under eller efter anläggningen av ett clipps, t.ex. för resektion av polyper, kan detta leda till skada på patienten.

Det finns nämligen risk för termisk skada på vävnaden i de områden där vävnaden kommer i kontakt med clipset. Kraftkällan får aktiveras först sedan vävnaden omkring clipset har kontrollerats. Om spiralen knickas då den förs in eller fram, får Clipmaster inte längre användas.

## Bruksanvisning

För in instrumentet i endoskopets arbetskanal (≥ 2,8 mm). Skjut spiralen sakta framåt i jämn takt en liten bit i taget, tills spännhylsan sticker ut vid endoskopmyningen (ca 20 mm). För att förhindra att spiralen knickas, undvik plötsliga rörelser vid framskjutandet, i synnerhet vid motstånd. En trång kanal eller ett inverterat endoskop kan göra att instrumentet blir svårt att skjuta framåt, vilket ökar risken för knickning i arbetskanalsmyningen. I detta fall ska endoskopet rätas ut i syfte att underlätta införandet. Den slylliga delen av spiralen på Clipmaster mellan endoskopet och handtaget måste hållas så rak som möjligt. Handtagets spets ska vara riktad mot arbetskanalens myning. Undvik kraftig böjning och/eller knickning av spiralen.

För öppning av clipset skjut kontrolldelen i distal riktning så långt framåt, att den gyllene clipshylsan skjuter ca. 3 mm ut ur spiralen. För att öppna clipset, dra sedan kontrolldelen, tills du känner ett motstånd mot turningen.

**Observera!** Att dra kontrolldelen bortom det kännbara motståndet släpper clipset och kan inte göras om.

Nu kan clipset röras i önskad riktning genom vridning av handtaget. Clipset ska anläggas så vertikalt som möjligt i förhållande till vävnaden och utan att själva vävnaden blir utsatt för tryck.

**Observera!** Om clipshylsan trycks alltför hårt mot vävnaden som ska clipsas, kan detta leda till att clipset inte kan användas.

För att placera clipset, dra kontrolldelen i riktning mot turningen.

Du känner och hör när clipset lossnar.

**Observera!** Delar sig clipset inte efter stängning som systemet förutsätter, så måste handtaget separeras med hjälp av en tang eller en trådiskärare från resten av systemet.

Om clipset INTE går att tillsluta, kan Clipmaster trots detta försiktigt avlägsnas från arbetskanalen. Clipskaften går nämligen ihop då clipset dras tillbaka, och detta skadar inte endoskopet eller arbetskanalen.

Sedan clippen placerats på rätt plats kan instrumentet avlägsnas via endoskopets arbetskanal. Detta sker helt enkelt genom att spiralen försiktigt dras tillbaka (i retrograd riktning) genom kanalen.

**Observera!** Spiralen får inte dras tillbaka förrän clipset har lösgjorts helt och hållet. Endoclips har en livslängd på 18 till 26 dagar. Clips som applicerats korrekt faller sedan bort spontant och avlägsnas på naturlig väg. Applicerade clips behöver således inte plockas bort.

## Efter avslutat ingrepp

Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsriktlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

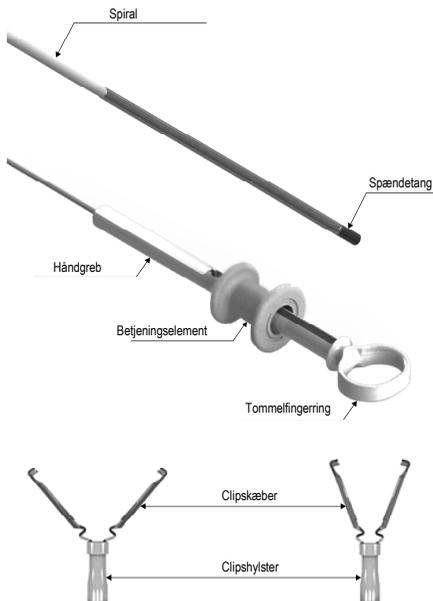
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
<b>LOT</b>	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
<b>REF</b>	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
<b>STERILE EO</b>	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare	<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

### Anvendelsesformål

Instrumenterne i SPE1-X-serien tjener som engangs-instrumentarium til endoskopisk clips-placering i gastrointestinalkanalen.

### Produktkendetegn



### Brugerens kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskopi. Instrumenterne bør kun bruges af læger eller under opsyn af læger, som er tilstrækkeligt uddannet inden for endoskopiske teknikker og har erfaring hermed.

### Generelle bemærkninger

Brug udelukkende dette instrument til de anvendelsesformål, der er beskrevet i denne vejledning.

**BEMÆRK!** Instrumenter, der er mærket med dette tegn, er udelukkende til engangsbrug og steriliseret med ætylenoxid.

Et sterilt instrument kan anvendes med det samme. Kontrollér „Mindst holdbar til“-datoen på emballagen før anvendelsen, da sterile instrumenter kun må anvendes indtil denne dato.

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis sterilemballage har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller der er trængt fugtighed ind. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktegenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

### Indikationer

Mukosa- og submukosadefekter, ulkusbloodning, Mallory-Weiss-syndrom, arterier < 2mm, polypper < 15mm, endoskopisk markering.

### Kontraindikationer

Kontraindikationer for Clipmaster-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for asofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatiografi.

### Mulige komplikationer

Infektion, blødninger, allergiske reaktioner af nikkel.

### Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diameteren af endoskopets arbejdskanal og diameteren af instrumenterne være tilstemt efter hinanden.

Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

Enhver, der anvender eller benytter medicinske produkter, skal meddele alle de i forbindelse med produktet optrådte alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit sæde eller er bosiddende.

Kontrollér den distale ende af spiralen. Klemmen skal stadigvæk være helt inde i spændetangen og må hverken stikke helt eller delvist ud fra spændetangen. Anvend kun Clipmaster, hvis hæmostase efter anvendelsen kan kontrolleres visuelt på det endoskopiske billede. Clipmaster bør ikke anvendes i endoskoper med sideindkig, idet spiralens vinkling over Albaran-vippen kan forårsage, at instrumentet svigter. Anvendelse af dette instrumentes forudsætter, at et åbent kirurgisk indgreb er muligt som foranstaltning i nødstilfælde, dersom clippen ikke kan løsnes fra instrumentet, eller der indtræder andre uventede omstændigheder. Hold altid en tang og/eller en metaltrådsbider klar til at gennemskære applikationssystemet umiddelbart foran knæbeskyttelsen, dersom clippen ikke kan løsnes fra instrumentet. Anvendelse af clips til hæmostase kan være vanskeligere i tilfælde af hårde eller stærkt fibrotiske læsioner. Antallet af de nødvendige clips til en hæmostase kan variere afhængigt af den anatomiske situation, histologien, læsionens art og tilstand og patientens sygehistorie. Der bør ikke anvendes MRI-metoder ved patienter hvor der er placeret clips i gastrointestinalkanalen. Dette kan føre til kvæstelse af patienten. Anvendelse af clips, hvis der eksisterer en bakteriel kontamination, kan forstærke eller forlænge en infektion. Muligvis kan behandling af læsioner i spiserøret og den lille mavekurvatur vise sig at være vanskelig. Ved opslugning af legemsvæsker bør man være opmærksom på, at ingen clips, der har løsnet sig i legemshulen, bliver suget ind. Derved kan endoskopets opslugningsfunktion blive hæmmet. Vær opmærksom på endoskopproducentens betjeningsvejledning. Hvis spiralen eller spændetangen er blivende deformeret og/eller bukket FØR eller UNDER anvendelsen af Clipmaster, skal anvendelse af instrumentet AFBRYDES. Endoskopet må aldrig vinkles af abrupt, mens instrumentet træder ud af endoskopets distale ende. Ellers kan det medføre kvæstelse af patienten, f.eks. perforationer, blødninger eller beskadigelse af slimhinderne. Hvis der under henholdsvis efter placeringen af clips anvendes højfrekvenskirurgi, f.eks. til resektion af polypper, kan patienten blive beskadiget.

Der er fare for forbrændinger af det væv, der er i berøring med clippen. Udgangseffekten bør først aktiveres, når vævet og clippen er kontrolleret. Hvis spiralen under indføringen eller fremføringen bliver bukket om, må Clipmaster ikke anvendes mere.

### Brugsanvisning

Instrumentet føres ind i endoskopets arbejdskanal ( $\geq 2,8$  mm). Spiralen skydes langsomt og ensartet og i små bevægelser fremad, indtil spændetangen rager ud ved udgangen (ca. 20 mm) af endoskopet. Alt for abrupt fremføring skal undgås, især hvis der er modstand, for at forhindre at spiralen bukker om. En stærkt krummet indsnævningsvej eller et endoskop i inversion kan føre til, at instrumentet ved indføringen kun kan føres fremad med vanskelighed, og at der derved er fare for afbukning ved indgangen til arbejdskanalen. I dette tilfælde skal endoskopet rettes ud for at muliggøres en mere enkel indføring. Den synlige del af spiralen til Clipmaster mellem endoskop og håndgreb skal holdes så lige som muligt. Spidsen af håndgrebet bør pege i retning af arbejdskanalens indgang. En for stærk krumning og/eller knæk på spiralen skal undgås.

For at åbne klemmen skal du skubbe betjeningselementet i den distale retning så langt fremad, at den gylde klemmenuffe stikker ca. 3 mm ud fra spiralen.

For at åbne klemmen skal du trække betjeningselementet mod tommelfingerringen.

**Bemærk!** Trækkes betjeningselementet udover den mærkbare modstand frigøres klemmen og kan ikke tilbageføres.

Nu kan clippen bevæges i den ønskede retning ved drejning af håndgrebet. Clippen bør her føres så vertikalt som muligt ind mod vævet og sættes på vævet uden tryk.

**Bemærk!** Stærk presning af clipslystret på det væv, der skal behandles, kan bevirke at clippen svigter.

Træk i betjeningselementet mod tommelfingerringen for at placere klemmen. Frigøring af clippen kan både føles og høres.

**Bemærk!** Hvis klemmen ikke adskilles fra systemet som beregnet efter lukning, skal håndtaget adskilles fra resten af systemet foran håndtaget ved hjælp af en tang eller en trådsåerer.

Hvis clipsen i den åbne tilstand IKKE kan lukkes, kan Clipmaster alligevel fjernes forsigtigt fra arbejdskanalen. Clipskæberne klapper sammen igen under udtrækningen uden at beskadige arbejdskanalen og endoskopet.

Når clipsene er frigjort kan instrumentet trækkes ud af arbejdskanalen. Det sker ved en forsigtig tilbagetrækning af spiralen.

**Bemærk!** Spiralen skal først trækkes tilbage, når clipsen er fuldstændigt frigjort.

Levetiden for endoclips er på 18 til 26 dage. Derefter falder korrekt anbragte clips spontant af af sig selv og udskilles på naturlig vis. Anbragte clips skal derfor ikke fjernes.

## Efter afslutning af indgrebet

Engangsinstrumenter og deres emballage skal bortskaffes iht. gældende hospitals- og forvaltningsforskrifter samt gældende juridiske bestemmelser.

### Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

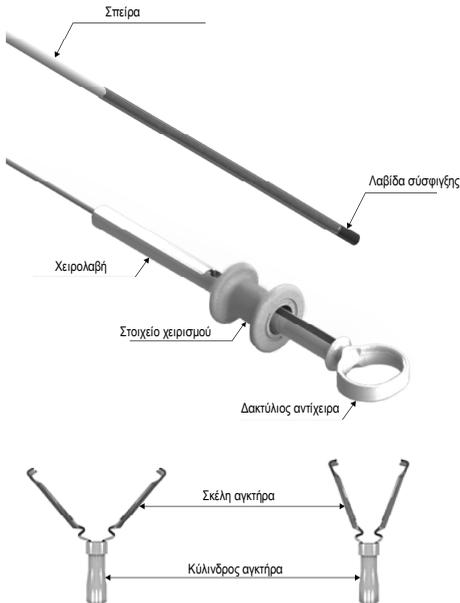
	Fremstillingsdato		Minst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

## Οδηγίες χρήσης

## Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς SPE1-X χρησιμοποιούνται ως εργαλεία μίας χρήσης για την ενδοσκοπική τοποθέτηση ακτήρων (κλιπ) εντός του γαστρεντερικού σωλήνα.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος



## Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκτενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της γαστρεντερικής ενδοσκοπικής. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και έμπειροι στις αναφερόμενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

## Γενικές υποδείξεις

Χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο αποκλειστικά για τους σκοπούς που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, ή σφραγίδα δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διασπαστεί υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και εύκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επαναπεξεργασία ή επανασυντήρηση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία ή επανασυντήρηση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία ή επανασυντήρηση ενέχουν επιπρόσθετους τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## Ενδείξεις

Ελαττώματα βλεννογόνου και υποβλεννογόνου, Αιμορραγία έλκους, σύνδρομο Mallory-Weiss, αρτηρίες < 2mm, πολυπόδες < 15mm, ενδοσκοπική επίσημανση.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά Clipmaster είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, κολonosκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και ενδοσκοπική παλινδρομη χολαγγειοπακρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Λοίμωξη, αιμορραγία, αλλεργικές αντιδράσεις σε νικέλιο.

## Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντοτε συμβατά μεταξύ τους.

Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ελέγξτε το άνω άκρο της σπείρας. Ο ακτήρας πρέπει να εξακολουθεί να βρίσκεται ολόκληρος μέσα στη λαβίδα σύσφιξης, ή δεν πρέπει να προεξέχει εν μέρει ή εντελώς από τη λαβίδα σύσφιξης. Χρησιμοποιήστε το Clipmaster μόνο εάν η αϊμόσταση μπορεί να ελεγχθεί οπτικά στην ενδοσκοπική εικόνα μετά την εφαρμογή του. Το Clipmaster δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενδοσκόπια πλάγιας όρασης, διότι η γωνίωση της σπείρας πάνω από το μοχλό Albaran μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εργαλείου. Η χρήση αυτού του εργαλείου προϋποθέτει την δυνατότητα επείγουσας ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, εάν ο ακτήρας δεν εγκαταλείπει το εργαλείο ή σε άλλες μη αναμενόμενες καταστάσεις. Έχετε πάντοτε διαθέσιμη μία λαβίδα ή/και έναν συρμακόπτη, για την κοπή του συστήματος εφαρμογής μπροστά από το προσαρτητικό τσακίσματος, σε περίπτωση που ο ακτήρας δεν εγκαταλείπει το εργαλείο. Η χρήση ακτήρων για την επίτευξη αϊμόστασης μπορεί να είναι δυσχερής σε περιπτώσεις σκληρών ή εντόνων ινώδων αλλοιώσεων. Ο αριθμός των ακτήρων που απαιτούνται για την αϊμόσταση ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με την ανατομική θέση, την ιστολογία, τον τύπο της βλάβης, την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς. Απαγορεύονται οι εφαρμογές μαγνητικής συντονισμού (MR) σε ασθενείς με τοποθετημένους ακτήρες στο γαστρεντερικό σωλήνα. Ο ασθενής ενδέχεται να τραυματιστεί. Η χρήση ακτήρων σε παρουσία βακτηριακής μόλυνσης ενδέχεται να επιδεινώσει ή να παρατείνει τη διάρκεια της λοίμωξης. Η αποκατάσταση βλαβών του οισοφαγού και του ελάσσονος τόνου του στομάχου μπορεί να είναι δυσχερής. Προσέξτε κατά την αναρρόφηση σωματικών υγρών ώστε να μην αναρροφηθεί ακτήρας που έχει αποκολληθεί εντός της σωματικής κοιλότητας. Ειδικά ενδέχεται να υπάρχουν επιπτώσεις στην αναρροφητική λειτουργία του ενδοσκοπίου. Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενδοσκοπίου. Εάν η σπείρα ή η λαβίδα σύσφιξης παραμορφωθεί ή/και τσακιστεί μόνιμα PIPIN ή KATA TH ΔΙΑΡΚΕΙΑ της εφαρμογής του Clipmaster, θα πρέπει να ΔΙΑΚΟΠΕΙ τη χρήση του εργαλείου. Πατέ μην κυριώνετε απόστημα το ενδοσκόπιο, για όσο διάστημα το εργαλείο προεξέχει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.

Εάν, κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση ακτήρων, εφαρμοστεί χειρουργική τεχνική με ψυχρό ρεύμα, π.χ. για την εκτομή πολυπόδων, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

Υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων του ιστού που βρίσκεται σε επαφή με τον ακτήρα. Ενεργοποιήστε την έξοδο ισχύος μόνο εφόσον έχετε ελέγξει τον ιστό που περιβάλλει τον ακτήρα. Εάν η σπείρα τσακιστεί πριν από την εισαγωγή ή την προώθηση, το Clipmaster δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιηθεί.

## Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το εργαλείο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου (≥ 2.8 mm). Προωθήστε τη μεταλλική σπείρα αργά, ομοιόμορφα και με μικρά βήματα, έως ότου η λαβίδα σύσφιξης να προεξέχει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου (περ. 20 mm). Αποφύγετε απότομες κινήσεις προώθησης, ειδικά αν αισθανθείτε αντίσταση, για να μην τσακίσει η σπείρα. Μία εντόνων κυρτωμένη διαδρομή εισαγωγής ή ένα ενδοσκόπιο σε ανεστραμμένη θέση ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσχέρεια προώθησης του εργαλείου με συνυπό κίνδυνο τσακίσματος στην είσοδο του καναλιού εργασίας. Ευθείαστε σε αυτήν την περίπτωση το ενδοσκόπιο για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Το ορατό τμήμα της σπείρας του Clipmaster μεταξύ ενδοσκοπίου και χειρολαβής πρέπει να διατηρείται ιδιαίτερα ευθεί. Η κορυφή της χειρολαβής θα πρέπει να είναι στραμμένη προς την είσοδο του καναλιού εργασίας. Αποφύγετε υπερβολικά έντονη κύρτωση ή/και τσάκισμα της μεταλλικής σπείρας.

Για να ανοίξετε τον αγκτήρα, στρώστε το στοιχείο χειρισμού στην απώτατη κατεύθυνση προς τα εμπρός, ώστε ο χρυσός κύλινδρος του αγκτήρα να προεξέχει περίπου 3 mm από τη σπείρα. Για να ανοίξετε το κλιπ, τραβήξτε το στοιχείο χειρισμού προς τον δακτύλιο του αντίχειρα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.

**Προσοχή!** Το τράβηγμα του στοιχείου χειρισμού πέρα από την αισθητή αντίσταση απελευθερώνει τον αγκτήρα και η κίνηση δεν μπορεί να αντιστραφεί.

Στη συνέχεια ο αγκτήρας μπορεί να μετακινηθεί στην επιθυμητή θέση περιστρέφοντας τη χειρολαβή. Ο αγκτήρας πρέπει ταυτόχρονα να τοποθετείται κάθετα και χωρίς πίεση στον ιστό, όταν είναι δυνατόν.

**Προσοχή!** Η δυνατή πίεση του κυλίνδρου αγκτήρα στον κλεισμένο ιστό μπορεί να προκαλέσει αστοχία του αγκτήρα.

Για να τοποθετήσετε τον αγκτήρα, τραβήξτε το στοιχείο χειρισμού προς τον δακτύλιο του αντίχειρα.

Η απελευθέρωση του κλιπ είναι αισθητή και ακουστή.

**Προσοχή!** Εάν ο αγκτήρας δεν διαχωρίζεται από το σύστημα όπως προβλέπεται μετά το κλείσιμο, η χειρολαβή πρέπει να διαχωριστεί από το υπόλοιπο σύστημα μπροστά από τη λαβή με τη βοήθεια πένσας ή κόφτη καλωδίου.

Ακόμη και αν ο αγκτήρας ΔΕΝ μπορεί να επιστρέψει από την ανοικτή στην κλειστή θέση, μπορείτε να εξάγετε με προσοχή το Clirmaster από το κανάλι εργασίας. Τα σκέλη του αγκτήρα κλείνουν κατά την εξαγωγή, χωρίς να προκαλούν ζημιά στο κανάλι εργασίας ή το ενδοσκόπιο.

Μετά την επιτυχή απελευθέρωση των αγκτήρων μπορείτε να εξάγετε το εργαλείο από το κανάλι εργασίας. Για να το επιτύχετε, τραβήξτε προσεκτικά τη σπείρα.

**Προσοχή!** Μην τραβήξετε προς τα πίσω τη σπείρα προτού ολοκληρωθεί η πλήρης απελευθέρωση του αγκτήρα.

Η διάρκεια ζωής των ενδοσκοπικών αγκτήρων είναι 18 έως 26 ημέρες. Στη συνέχεια, οι αγκτήρες που έχουν τοποθετηθεί με επιτυχία πέφτουν αυθόρμητα από μόνοι τους και αποβάλλονται δια της φυσικής οδού. Οι τοποθετημένοι αγκτήρες επομένως δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

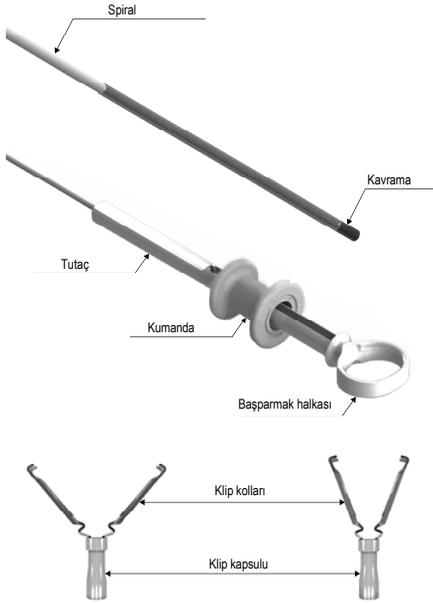
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριμία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλινδρομη χολαγγεοσπασμογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

**Kullanım amacı**

SPE1-X serisi aletler, gastrointestinal sistem içerisinde endoskopik olarak yerleştirmek amacıyla kullanılan tek kullanımlık tedavi araçlarından oluşur.

**Ürün işaretleri****Kullanıcının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopi teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derincede eğitime sahip ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

**Genel uyarılar**

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**⊗ DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Steril bir alet derhal kullanılabilir. Kullanmadan önce ambalajın üzerindeki Son Kullanma Tarihini ("Verwendbar bis") tarihini kontrol edin, çünkü steril aletlerin bu tarihe kadar kullanılması gerekmektedir.

Eğer steril ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya pakette bir arıza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ışıktan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanılmayan, işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanma hazırlanmaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılmaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlikeye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanımı, tekrar kullanma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüme neden olabilir.

**Endikasyonlar**

Mukoza ve submukoza defektleri, Ülser kanaması, Mallory-Weiss sendromu, atardamarlar < 2mm, polipler < 15mm, endoskopik işaretleme.

**Kontrendikasyonlar**

Clipmaster serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopi, kolonoskopi, sigmoid kolon endoskopisi, rektoskopi ve endoskopik retrograd kolanjyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarını içerir.

**Olası komplikasyonlar**

Enfeksiyon, kanamalar, alerjik reaksiyonlar Nikel üzerine.

**Önleyici tedbirler**

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbirine uyumlu olması gerekir.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Spiralin distal ucunu kontrol edin. Klip yine tamamen kavramanın içinde olmalı veya kavramadan kısmen ya da tamamen dışarı çıkmamış olmalıdır. Clipmaster'i yalnızca uygulama sonrasında hemostazın endoskopik görüntü aracılığıyla görsel olarak kontrol edilebileceği durumlarda kullanın. Clipmaster yana doğru görüş sağlayan optikli endoskoplarda kullanılmamalıdır, çünkü spiralin Albaran kaldırıcı üzerinde açılı oluşturması cihazın arızalanmasına neden olabilir. Bu cihazın kullanılmasının ön şartı klipin cihazdan ayrılması veya beklenmedik başka durumlarda ortaya çıkması gibi hallerde acil önlem olarak bir açık ameliyat girişimi olanaganın mevcut olmasıdır. Klipin cihazdan ayrılması durumunda uygulanan sistemini bükülmeye karşı koruyucu kaplamının hemen önünden kesebilmek için her zaman bir pense ya da kerpeten hazır bulundurun. Kliplerin sert veya çok lifli lezyonlarda kanamayı durdurma amacıyla kullanılması güçlüğ oluşturabilir. Kanamayı durdurmak için kullanılması gereken klip sayısı anatomik konuma, histolojik özelliklere, lezyonun türüne ve hastanın durumuna ve hastalık öyküsüne göre farklılık gösterebilir. Gastrointestinal sistemine klip yerleştirilmiş olan hastalara MR görüntüleme yöntemleri uygulamayın. Bu, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Akut bakteriyel kontaminasyon varlığında klip kullanılması enfeksiyonu şiddetlendirebilir ve süresini uzatabilir. Yemek borusunda ve midenin ventral kenarında bulunan lezyonların tedavisi olasılıkla daha güç olabilir. Vücut sıvılarını aspire ederken vücut boşluğunda yerinden ayrılmış klipleri emmemeye dikkat edin. Bu, endoskopun emme fonksiyonunun olumsuz etkilenmesine yol açabilir. Endoskop üreticisinin kullanım kılavuzunu dikkate alın. Eğer Clipmaster'in kullanılması ÖNCESİNDE veya SIRASINDA spiral veya kavrama kalıcı bir biçimde deforme olur ve/veya bükülürse, cihazın kullanımının DURDURULMASI gerekmektedir. Cihazın endoskopun distal ucundan dışarı çıkması esasında endoskopi asla aniden bükmeyin. Aksi halde hasta perforasyon, kanama veya mukoza zedelenmeleri gibi yaralanmalara maruz kalabilir. Eğer kliplerin yerleştirilmesi esnasında veya sonrasında yüksek frekanslı cerrahi teknikler uygulanırsa (örn. polip rezeksiyonu için), hasta yaralanabilir.

Bu durumda kiple temasta olan dokuda yanma tehlikesi başgösterebilir. Çıkış gücünü, klipi çevreleyen dokuyu kontrol ettikten sonra aktiveştirin. Spiralin içeri sokulurken veya itilirken kırılması durumunda Clipmaster bir daha kullanılamaz.

**Kullanma Talimatları**

Cihazı endoskopun çalışma kanalına sokun (≥ 2,8 mm). Spiralin kavramalı ucu endoskopun çıkış deliğinden (yaklaşık 20 mm kadar) dışarı çıkıncaya kadar spirali düzğün bir şekilde, yavaşça ve kısa kısa ilerleye doğru itin. Spiralin kırılmasında meydan vermemek için, özellikle direnç hissettirdiğiniz durumlarda, ani titre hareketlerinden kaçının. Çalışma yolunun fazla bükülmüş olması veya endoskopun ters konumda olması durumlarda cihazın iletirili itilmesi güçlüğ çıkarabilir, dolayısıyla çalışma kanalının girişinde kırılma tehlikesi oluşabilir. Bu gibi durumlarda daha kolay çalışmak açısından endoskopu düzeltin. Clipmaster'in spiralinin endoskop ile tutaç arasında kalan görünürdeki bölümü mümkün olduğu kadar düz tutulmalıdır. Tutacın ucu çalışma kanalının girişinden tarafa doğru bakmalıdır. Spiralin çok fazla bükülmesi ve/veya kırılması önlenmelidir.

Klipi açmak için, kontrol elemanını distal yönde, altın klip kapsülü spiralden yaklaşık 3 mm çıkacak şekilde, ileri doğru itin. Klipi açmak için, kontrol elemanını direnç hissedene kadar başparmak halkasına doğru çekin.

**Dikkat!** Kontrol elemanını direnci hissettikten sonra çekmeye devam ederseniz klip serbest kalır ve bu durumda geriye dönüşü yoktur.

Artık kolu çevirerek klipi istediğiniz yönde hareket ettirebilirsiniz. Bu sırada klip, mümkün olduğunca dokuya göre dik açıyla ve bastırılmadan dokunun üzerine yerleştirilmelidir.

**Dikkat!**Klip kapsülünün tutturulmak istenen dokunun üzerine güçlü bir şekilde bastırılması klipin çalışamaz hale gelmesine yol açabilir.

Klipi yerleştirmek için kontrol elemanını başparmak halkasına doğru çekin.

Klipin salınmasını hissetmek ve duymak mümkündür.

**Dikkat!** Klip kapatıldıktan sonra sistemden istendiği gibi ayrılmıyorsa, tutaç ön kısmından pense veya kerpeten yardımıyla sistemden ayrılmalıdır.

Eğer açık konumdaki bir klipin kapatılması MÜMKÜN OLMUYORSA, Clipmaster yine de dikkatli bir şekilde çalışma kanalından çıkarılabilir. Dışarı çekme esnasında klipin kolları çalışma kanalına ve endoskopa hasar vermeden tekrar kapanır.

Klipler başarıyla salverildikten sonra cihaz çalışma kanalından çıkarılabilir. Bu, spiralin dikkatlice geriye çekilmesiyle gerçekleştirilir.

**Dikkat!**Klip tamamen ayrılmadan spiral geri çekmeyin.

Endoklipsin kullanım ömrü 18-26 gündür. Bu süreden sonra, başarıyla uygulanmış klipsler kendiliğinden düşer ve doğal yollarla vücuttan atılır. Dolayısıyla uygulanmış klipslerin çıkarılmasına gerek kalmaz.

## Girişim sona erdikten sonra

Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yönergeleri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

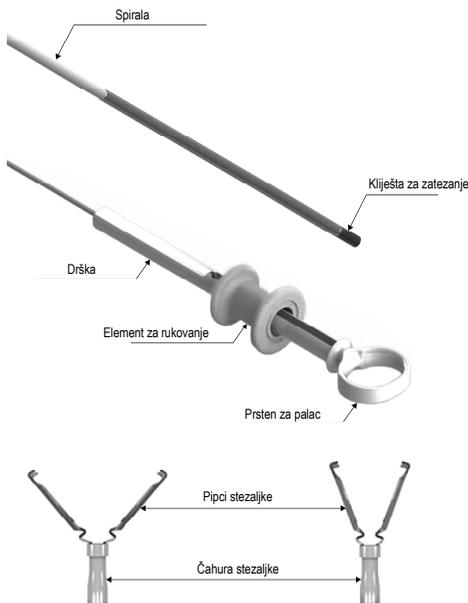
## FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tıp BF		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopi
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

## Svrha primjene

Instrumenti SPE1-X serije služe kao jednokratna instrumentarija za endoskopsko pozicioniranje stezaljki u okviru gastrointestinalnog trakta (GI).

## Obilježja proizvoda



## Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtijeva obujamna poznavanja tehnoloških principa, kliničkih primjena i rizika gastrointestinalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

## Opće napomene

Ovaj instrument koristite isključivo za svrhe koje su opisane u ovoj uputi.

**POZOR!** Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

Sterilni instrument se može smjestiti primijeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum „Uporabivo do“, pošto se sterilni instrumenti smiju koristiti samo do tog datuma.

Instrument NEMOJTE koristiti, ako sterilna ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištiti na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljavati, sterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija dodatno kriju rizik od kontaminacije pacijenata ili instrumenta, kao i rizik od kržne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija instrumenta može dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti pacijenta.

## Indikacije

Defekti mukoze i submukoze, krvarenje ulkusa, Mallory-Weiss sindrom, arterije < 2mm, polipi < 15mm, endoskopski marker.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za Clipmaster seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Infekcije, krvarenja, alergijske reakcije na nikel.

## Mjere opreza

Kako bi se garantirao nesmetan tok pregleda, promjer endoskopskog radnog kanala i promjer instrumenata moraju biti međusobno usklađeni.

Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspuškine, hrapave površine, oštri rubovi i stršnja. Ukoliko ste na instrumentima ustrđili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajeve koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Kontrolirajte distalni kraj spirale. Stezaljka se još u cijelosti mora nalaziti unutar kliješta za zatezanje, odnosno iz kliješta za zatezanje smije stršiti samo djelomično ili čak u cijelosti. Clipmaster koristite samo ako se hemostaza nakon primjene vizualno može kontrolirati na endoskopskoj slici. Clipmaster se ne bi trebao primjenjivati u endoskopima s periskopom za bočni pogled, pošto savijanje spirale pod kutom preko Albarranove poluge može prozročiti otkazivanje instrumenta. Primjena ovog instrumenta predviđuje da bude moguća otvorena kirurška intervencija kao mjera u slučaju nevolje, ukoliko se stezaljka nije mogla otpustiti s instrumenta ili je došlo do drugih neočekivanih okolnosti. Kliješta i/ili žičano sječivo uvijek držite spremne, kako biste aplikacijski sustav prezalili neposredno ispred zaštite od savijanja, ukoliko se stezaljka ne može otpustiti s instrumenta. Primjena stezaljki radi postizanja zaustavljanja krvarenja može biti teža kod jakih ili strašno fibrotičnih lezija. Broj stezaljki koji je neophodan za zaustavljanje krvarenja može varirati ovisno o anatomskom položaju, histologiji, vrsti lezije kao i stanju i historiji bolesti pacijenta. MRI postupak nemojte primjenjivati kod pacijenata, kod kojih su u gastrointestinalnom traktu pozicionirane stezaljke. To može dovesti do ozljeda pacijenta. Primjena stezaljki u slučaju postojanja bakterijske kontaminacije može pojačati ili produljiti infekciju. Moguće je da će se tretiranje lezija u jednaku i maloj kurvaturi želuca pokazati teškim. Prilikom usisavanja telesne tekućine pazite na to da ne usišete nijednu stezaljku, koja je otpuštena u telesnoj šupljini. Na taj se način ugrožava usisna funkcija endoskopa. Obratite pozornost na uputu za rukovanje proizvođača endoskopa. Ukoliko se spirala ili kliješta za zatezanje PRIJE ili TIJEKOM primjene Clipmaster-a konstantno deformiraju i/ili savijaju, primjena instrumenta se mora PREKINUTI! Endoskop nemojte nikada otmotavati isprekidano, dok instrument izlazi iz distalnog kraja endoskopa.

Ako se tijekom odnosno nakon pozicioniranja stezaljki koristi visokofrekvencijska kirurgija, npr. radi resekcije polipa, može doći do ozljeda pacijenta.

Tako postoji opasnost od spaljivanja tkiva, koje je u kontaktu sa stezaljkom. Izlaznu snagu aktivirajte tek nakon što ste kontrolirali tkivo oko stezaljke. Ako se spirala savija tijekom uvođenja ili guriranja naprijed, Clipmaster se ne smije više koristiti.

## Uputa za korištenje

Uvedite instrument u radni kanal endoskopa (≥ 2,8 mm). Polako i ravnomjerno i u kratkim fazama gurajte spiralu naprijed, dok kliješta za zatezanje na izlazu (otprilike 20 mm) počnu stršiti iz endoskopa. Izbjegavajte isprekidano guriranje naprijed, osobito u slučaju otpora, kako biste spriječili savijanje spirale.

Jako svinut put primjene ili endoskop u inverziji mogu dovesti do toga da se instrument prilikom uvlačenja samo teško gurati naprijed, te na taj način postoji opasnost od prelamanja na ulazu radnog kanala. U tom slučaju izravnavajte endoskop, kako biste omogućili jednostavnije uvlačenje.

Uvidjli dio spirale Clipmaster-a između endoskopa i drške mora se držati ravno koliko je god to moguće. Vrh drške bi trebao pokazivati u smjeru ulaza radnog kanala. Mora se izbjegavati suviše jako vijačenje i/ili savijanje spirale.

Za otvaranje stezaljke element za rukovanje gurajte u distalnom smjeru prema naprijed toliko da zlatna čahura stezaljke otprilike 3 mm viri iz spirale. Za otvaranje stezaljke onda vucite element za rukovanje dok osjetite otpor u smjeru prstena za palac.

**Pozor!** Izvlačenje elementa za rukovanje usprkos otporu koji se osjeća dovodi do oslobađanja stezaljke i ne može se vratiti natrag.

Sada se stezaljka okretanjem drške može pokrenuti u željeni smjer. Stezaljka bi se pri tome trebala, ako je moguće, ostaviti vertikalno u odnosu na tkivo i bez tlaka na tkivo.

**Pozor!** Jako potiskivanje čahure stezaljke na tkivo koje se treba uhvatiti može dovesti do otkazivanja stezaljke.

Kako biste pozicionirali stezaljku, element za rukovanje vucite u smjeru prstena za palac.

Oslabađanje stezaljke se osjeti i čuje.

**Pozor!** Ukoliko se stezaljka nakon zatvaranja ne rastavlja od sustava kao što je predviđeno, onda se drška pomoću kliješta ili žičanog sječiva mora rastaviti od preostalog sustava ispred drške.

Ukoliko se stezaljka koja je otvorena NE može zatvoriti, Clipmaster se usprkos tome može oprezno ukloniti iz radnog kanala. Prilikom izvlačenja se pipci stezaljke ponovo sklappaju, bez da oštete radni kanal i endoskop.

## Uputa za korištenje

Nakon uspješnog oslobađanja stezaljke instrument se može ukloniti iz radnog kanala. To se vrši opreznim povlačenjem spirale unatrag.

**Pozor!** Spiralu povucite unatrag tek ako je uslijedilo potpuno oslobađanje stezaljke. Vijek trajanja endostezaljki iznosi 18 do 26 dana. Zatim uspješno aplicirane stezaljke otpadaju spontano same od sebe i izbacuju se prirodnim putovima. Na taj se način ne moraju uklanjati aplicirane stezaljke.

### Nakon završetka intervencije

Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

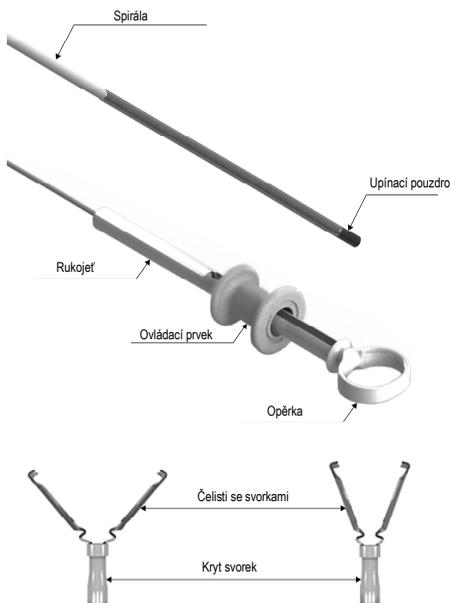
#### Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejкера
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
<b>LOT</b>	Kod šarže		Nije za litotripsiju
<b>REF</b>	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
	Nije sterilno		ERCP
	Proizvođač	<b>MD</b>	Medicinski proizvod
	Sustav sterilnih barijera		

## Účel použití

Nástroje řady SPE1-X slouží jako jednorázové instrumenty pro endoskopické užívaní svorek v gastrointestinálním traktu (GI).

## Charakteristika produktu



## Možné komplikace

Infekce, krvácení, alergické reakce na níl.

## Preventivní opatření

Pro zajištění bezproblémového průběhu vyšetření je třeba sledit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástroje.

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přechýlující části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naší pobočku.

Každý, kdo prodávající nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Zkontrolujte distální konec spirály. Svoroka se musí úplně nacházet uvnitř upínacího pouzdra, resp. nesmí ani částečně ani dokonce úplně z upínacího pouzdra vyčnívat. Nástroj Clipmaster použijte jen tehdy, pokud lze po aplikaci na endoskopický snímek zkontrolovat hemostázi. Clipmaster by se neměl používat v endoskopech s boční optikou, protože úhel spirály by při použití Albarranova místku mohl způsobit selhání nástroje. Použití tohoto nástroje předpokládá, že je jako nouzové opatření možný otevřený chirurgický zákrok pro případ, že svorka nebude možné uvolnit z nástroje, nebo se vyskytnou jiné neočekávané okolnosti. Vždy mějte po ruce kleště a/nebo nůžky na drát, abyste mohli aplikační systém těsně před ochranou pro zlomu přestřihnout, pokud nelze svorku uvolnit z nástroje. Použití svorky při zastavení krvácení může být u tvrdých nebo silně fibrotických lézích obtížné. Počet svorek potřebných pro zastavení krvácení se může měnit v závislosti na anatomické poloze, histologii, typu léze a stavu a anamnéze pacienta. U pacientů se svorkami v gastrointestinálním traktu neaplikujte metody MRI. Může to způsobit zranění pacienta. Použití svorek při výskytu bakteriální kontaminace může zesílit nebo prodloužit infekci. Může se stát, že bude ošetření lézí jícnu a malého zakřivení žaludku vyhodnoceno jako obtížné. Při nasávání tělních tekutin dávejte pozor, abyste nenasáli svorku, která se uvolní v tělních dutinách. Může to negativně ovlivnit sací funkci endoskopu. Dodržujte návod k obsluze výrobce endoskopu. Pokud se spirála nebo upínací pouzdro PŘED nebo BĚHEM použití nástroje Clipmaster trvale zdeformuje a/nebo zalomí, musí se používání nástroje PRERUŠIT. Nikdy neprovádějte náhlou změnu úhlu endoskopu, pokud nástroj vystupuje z distálního konce endoskopu.

Pokud se během nebo po umístění svorky používá vysokofrekvenční chirurgie, např. při resekci polypů, může dojít ke zranění pacienta. Existuje tak nebezpečí popálení tkáně, která je se svorkou v kontaktu. Výstupní výkon aktivujte nejprve poté, co jste zkontrolovali tkáň kolem svorky. Pokud se spirála během zavádění nebo posouvání zalomí, nesmí se již nástroj Clipmaster dále používat.

Pokud se během nebo po umístění svorky používá vysokofrekvenční chirurgie, např. při resekci polypů, může dojít ke zranění pacienta.

Existuje tak nebezpečí popálení tkáně, která je se svorkou v kontaktu. Výstupní výkon aktivujte nejprve poté, co jste zkontrolovali tkáň kolem svorky. Pokud se spirála během zavádění nebo posouvání zalomí, nesmí se již nástroj Clipmaster dále používat.

## Kvalifikace uživatele

Používání nástrojů vyžaduje rozsáhlé znalosti technických zásad, klinického použití a rizik gastrointestinální endoskopie. Nástroje mohou používat pouze lékaři, nebo se mohou používat za dozoru lékařů, kteří mají dostatečné vzdělání a zkušenosti v oblasti endoskopických technik.

## Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

**POZOR!** Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Sterilní nástroj se může ihned používat. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobře přístupném místě.

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktu a způsobit výpadek funkce, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

## Indikace

Defekty mukózy a submukózy, vředy s krvácením, Mallory-Weissův syndrom, tepny < 2mm, polypy < 15mm, endoskopické značení.

## Kontraindikace

Kontraindikace u řady Clipmaster odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii a endoskopickou retrográdní cholangiopancreatografi.

## Návod k použití

Zaveďte nástroj do pracovního kanálu endoskopu (≥ 2,8 mm). Spirálu pomalu a rovnoměrně posunujte vpřed, pokud upínací pouzdro nevyčnívá na výstupu (cca 20 mm) z endoskopu. Posouvání nesmí být příliš rychlé, zejména v případě odporu, abyste zabránili zalomení spirály.

Silně zakřivená zasouvací dráha nebo přetočený endoskop mohou vést k tomu, že lze nástroj při zavádění jen obtížně posouvat dopředu, a tím vzniká nebezpečí zalomení na vstupu pracovního kanálu. V takovém případě narovnejte endoskop, umožněte tak snažší zavádění.

Viditelnou část spirály nástroje Clipmaster mezi endoskopem a rukojetí je třeba držet pokud možno co nejrovněji. Špička rukojeti by měla ukazovat směrem ke vstupu pracovního kanálu. Je nutné zabránit příliš silnému zakřivení a/nebo zalomení spirály. K otevření svorky klipu posunujte ovládací prvek v distálním směru tak daleko dopředu, aby zlatý kryt svorky vyčníval ze spirály cca 3 mm. K otevření svorky pak ovládací prvek táhněte směrem k operce, dokud neucítíte odpor.

**Pozor!** Pokud ovládací prvek táhnete i přes citelný odpor, dojde k uvolnění svorky, kterou pak nelze vrátit zpět.

Nyní lze svorkou pohybovat otáčením rukojeti v požadovaném směru. Svoroka by se přitom měla na tkáň nasadit bez tlaku a pokud možno vertikálně.

**Pozor!** Silné přitlačení krytu svorek na tkáň určenou k zachycení může způsobit selhání svorky.

Pro umístění svorky ovládací prvek táhnete směrem k operce.

Uvolnění klipu ucítíte i uslyšíte.

**Pozor!** Pokud se svorka po uzavření neoddělí od systému, jak je požadováno, musí se rukojeť oddělit pomocí kleští nebo nůžek na drát od zbývajících systémů před rukojetí.

Pokud svorku NELZE z otevřeného stavu uzavřít, lze nástroj Clipmaster i přesto opatrně odstranit z pracovního kanálu. Čelisti se svorkami při vytahování opět zaklapnou do sebe, aniž by poškodily pracovní kanál a endoskop.

Po úspěšném uvolnění svorek lze nástroj odstranit z pracovního kanálu. Provádějí se to opatrným vytahováním spirály zpět.

**Pozor!** Spirálu vytáhněte teprve po kompletním uvolnění svorky.

Životnost svorek pro endoskopické výkony činí 18 až 26 dnů. Následně úspěšně aplikované svorky samočinně odpadnou a přirozenou cestou se vyloučí. Aplikované svorky se tak nemusí odstraňovat.

### Po ukončení zákroku

Nástroje určené k jednorázové potřebě se musí i s obalem zlikvidovat podle příslušných platných směrnic nemocnice a správy, i příslušných platných zákonných ustanovení.

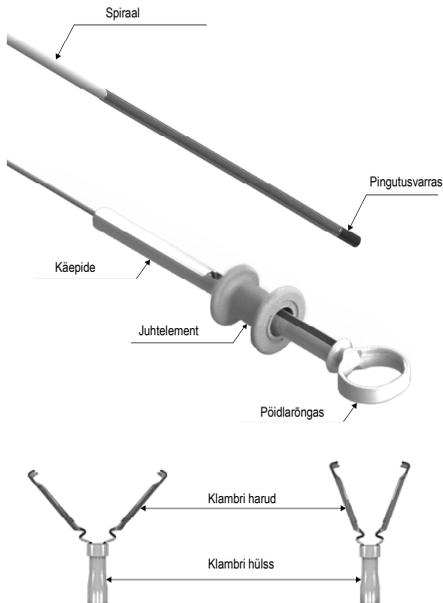
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno etylenoxidem		Enteroskopie
	Nesterilní		ERCP
	Výrobce		Lékařský produkt
	Sterilní bariérový systém		

## Kasutusotstarve

SPE1-X-seeria instrumentid on mõeldud kasutamiseks ühekordsete instrumentidena klambrite endoskoopiliseks paigutamiseks gastrointestinaaltraktis (GI).

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtetest, kliiniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

Ⓜ **TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkottidega.

Sterilist instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskölblik kuni“, kuna steriiliseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

ÄRGE kasutage instrumenti, kui steriilne pakend on rebenenud või läbi tõrgatud, kui see pole korralikult suletud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlamine või resteriiseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaaneb instrumenti korduva kasutamise, taastöötlamise või resteriiseerimisega patsiendi või instrumenti kontaminatsioon, mis võib põhjustada haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Mukoosa ja submukoosa defektid, haavandi verejooks, Mallory-Weissi sündroom, arterid < 2mm, polüübid < 15mm, endoskoopiline märgistamine.

## Vastunäidustused

Clipmaster-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsifilistele vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Infektsioon, veritus, allergiline reaktsioon nikile.

## Ettevaatusabinõud

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutada ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiiniotodede käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsisest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Kontrollige spiraali distaalset otsa. Klamber peab olema veel täielikult pingutusvarda sees ega tohi osaliselt ega täielikult pingutusvardast välja ulatuda. Kasutage Clipmasterit ainult siis, kui saab kasutamise järel saab visuaalselt endoskoopilisel pildil kontrollida hemostaasi. Clipmasterit ei tohi kasutada külguvate optikaga endoskoopides, kuna spiraali painutamine Albarrani hoova kaudu võib põhjustada instrumenti tõrget. Instrumentide kasutamine eeldab, et on võimalik avatud kirurgiline protseduur hädameelmena, juhul kui klamber instrumenti küljest lahti tuleb või tekivad muud ootamatud asjaolud. Hoidke alati käepärast tangid ja/või trossilõikuri, et sisestussüsteemi otse murdumiskaitse ees läbi lõigata, kui klambrit pole võimalik instrumenti küljest lahti võtta. Klambrite kasutamine verejooksu sulgemiseks võib tõsiselt või tugevalt fibroosiliste leesionide korral raske olla. Verejooksu sulgemiseks vajalike klambrite arv võib olla erinev, olenevalt anatoomilisest asukohast, histoloogist, leiooni tüübist ning patsiendi seisundist ja haigusloost. Ärge kasutage MRT-d patsientidel, kelle gastrointestinaaltrakti on paigaldatud klambrid. See võib põhjustada patsiendi vigastusi. Klambrite kasutamine olemasoleva bakteriaalse kontaminatsiooni korral võib infektsiooni võimendada või pikendada. Leesionide ravi söögitorudes ja seedetrakti kitsastes õõnsustes võib olla keeruline. Jälgige kehavedelike imamisel, et mitte sisse imada kehaõõnsuses lahtilunud klambrit. See võib mõjutada endoskoobi imamisfunktsiooni. Järgige endoskoobi tootja kasutusjuhendit. Kui spiraal või pingutusvarras ENNE Clipmasteri kasutamist või kasutamise AJAL deformeerub ja/või muljutud saab, tuleb instrumenti kasutamine KATKESTADA. Ärge kunagi painutage endoskoopi järsult, sellal kui instrument on endoskoobi distaalsest otsast väljas. Kui klambri paigaldamise ajal või järel kasutatakse kõrgsageduslikku kirurgiat, nt polüüptide reseksiooni jaoks, võib see põhjustada patsiendi vigastusi.

Lisaks valitseb klambri kokkupuutvate kudede põletuse oht. Aktiveerige väljundvoimsus alles siis, kui olete kontrollinud kudet klambri ümber. Kui spiraal saab sisestamise või edasilükkamise käigus väändub, ei tohi Clipmasterit enam kasutada.

## Kasutusjuhend

Sisestage instrument endoskoobi töökanalisse (≥ 2,8 mm). Lükake spiraali aeglaselt ja ühtlaselt tasapisi edasi, kuni pingutusvarras väljundavast (ca 20 mm) endoskoobist välja ulatub. Vältige järsult edasilükkamist, eriti takistuse korral, takistamaks spiraali muljumist.

Tugevalt kaardus sisestustee või inversiooni endoskoop võib põhjustada seda, et instrumenti on sisestamisel raske edasi lükata ning see tekitab ka muljumisohu töökanali sisestusava juures. Seadke sellisel juhul endoskoop sirgema, et võimaldada hõlpsamat sisestamist.

Clipmasteri spiraali nähtavat osa endoskoobi ja käepideme vahel tuleb hoida võimalikult sirgena. Käepideme ots peab olema suunatud töökanali sisendava poole. Vältige spiraali liigset painutamist ja/või muljumist.

Klambril avamiseks lükake juhtelementi distaalses suunas ettepoole, nii et kuldne klambrihüüs on ca 3 mm spiraalst väljas. Seejärel tõmmake juhtelementi klambri avamiseks pöidlärõnga suunas, kuni tunnete vastupanu.

**Tähelepanu!** Juhtelementide tõmbamine üle tuntava vastupanu põhjustab klambri väljatulmise, mida ei saa tagasi pöörata.

Nüüd saab klambrit liigutada soovitud suunas, keerates käepidet. Klamber peab seejuures paiknema võimalikult vertikaalselt ja surveta koe vastas.

**Tähelepanu!** Klambrihüsi tugev vajutamine haaratavale koele võib põhjustada klambri tõrget.

Klambril paikaseadmiseks tõmmake juhtelementi pöidlärõnga suunas.

Klambril lahivõtmine on tuntav ja kuuldav.

**Tähelepanu!** Kui klamber ei ei eraldi pärast sulgemist süsteemi küljest, siis tuleb käepide tangide või traadilõikuri abil ülejäänud süsteemist eraldada. Kui klambrit EI SAA avatud olekus sulgeda, võib Clipmasteri sellegipoolest ettevaatlikult töökanalist eemaldada. Klambri haru klapiakse väljatõmbamisel taas kokku, ilma töökanalit ja endoskoopi kahjustamata.

Pärast klambri edukat vabastamist võib instrumenti töökanalist eemaldada. Selleks tõmmake spiraali ettevaatlikult tagasi.

**Tähelepanu!** Tõmmake spiraal tagasi alles siis, kui klamber on täielikult vabastatud. Endoclip-klambrite tööiga on 18 kuni 26 päeva. Seejärel tulevad edukalt paigaldatud klambrid iseenesest lahti ja eemaldatakse organismist loomulikult teel. Paigaldatud klambreid pole seega tarvis eemaldada.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemäärustele.

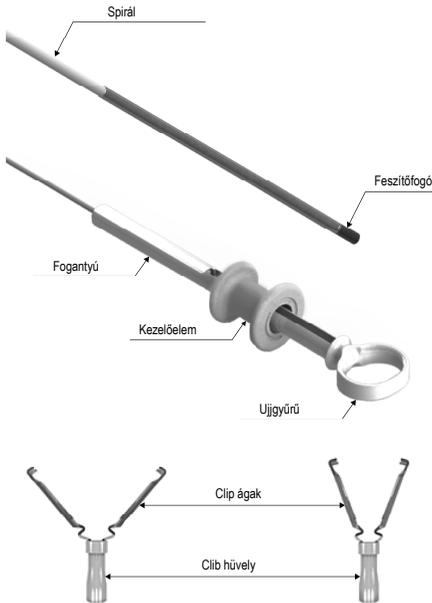
### Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi liitriipsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastrooskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriiise barjääri süsteem		

## Felhasználási mód

A SPEI-X sorozat műszerei egyszer használatos eszköztárként szolgálnak clippek gasztrointesztinális traktusban (GL) való endoszkópos elhelyezésére.

## Termékjellemzők



## A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához átfogóan kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gasztrointesztinális endoszkópia kockázatait. A műszereket csak az endoszkópos technikán terén megfelelő képzéssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

## Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

**FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárólag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál kell fertőtleníteni.

A steril műszert azonnal lehet használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználható:” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

NE használja a műszert, ha a steril csomagoláson repedések vagy perforáció mutatkozik, nincs megfelelően lezárva vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Őrítse meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újiból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegségét, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újiból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer besznnyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

## Indikációk

Nyálkahártya- és submukosa hibák, fekélyvérzés, Mallory-Weiss-szindróma, artériák < 2 mm, polipok < 15 mm, endoszkópos megjelölés.

## Ellenjavallatok

A Clipmaster sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

## Lehetséges komplikációk

Gyulladás, vérzések, allergiás reakciók nikkellel.

## Óvintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatormát és a műszer átmérőjét.

Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélék és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartót a külszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg teletpeedett.

Vizsgálja felül a spirál disztális végét. A clip-nek teljesen a feszítő fogón belül kell elhelyezkednie, ill. nem emelkedhet ki sem részben, se teljesen a feszítőfogóból. Csak akkor használja a Clipmastert, ha a hemosztázist az alkalmazás után vizuálisan meg lehet vizsgálni az endoszkópos képen. A Clipmastert nem szabad keresztotikával rendelkező endoszkópokban használni, mert az Albarra emelő feletti spirál hajlítás a műszer meghibásodását okozhatja. A műszer használatának előfeltétele, hogy lehetséges legyen egy nyílt műtéti beavatkozás mint sürgősségi intézkedés, amennyiben a clippet nem lehet eloldani a műszertől vagy más véletlen körülmény következnek be. Mindig tartson egy fogót és/vagy drótvágót készen, hogy az applikációs rendszer közvetlenül a törésvédő előtt átvigya, amennyiben a clip nem tud leválni a műszerről. A clip alkalmazása a vérzés csillapításának elérésére egy kemény vagy erős fibrotikus elváltozás esetén nehezebb lehet. A vérzés csillapítására szolgáló clippek száma az anatómiai helyzettől, a hisztológiától, az elváltozás típusától és a beteg állapotától és betegség történelétől függhet. Ne alkalmazzon azoknál a betegnél MRI eljárást, amelyeknél clippeket helyeztek a gasztrointesztinális traktusba. Ez a beteg sérüléséhez vezethet. Baktériális szennyeződés megletekor a clippek használata felerősíthető és meghosszabbíthatja a gyulladást. Lehetséges, hogy az nyelődő és a gyomor kis kanyaraiban lévő elváltozások kezelése nehezebb bizonyulhat. A testfolyadék felszívásokor ügyeljen arra, hogy ne szívjon fel a testben eloldott clippet. Ez csökkentheti az endoszkóp felszívási funkcióját. Kérjük, vegye figyelembe az endoszkóp gyártó kezelési útmutatóját. Amennyiben a spirál vagy a feszítőfogó a Clipmaster használata ELŐTT vagy KÖZBEN eldeformálódik és/vagy elhajlik, a műszer használatát MEG KELL SZAKÍTANI. Soha ne hajlítsa be az endoszkópot hirtelen, mialatt a műszer az endoszkóp disztális feléből kijön.

Ha a clippek elhelyezése közben vagy után magasfrekvenciás sebészetre kerül sor, pl. polipok reszekciójára, a beteg megsérülhet. Megéghet a szövet, mely érintkezik a clippel. A kiemelt teljesítményt csak az után aktiválja, miután ellenőrizte a szövetet a clip környékén. Ha meghajlik a spirál a bevezetés vagy az előtolás közben, a Clipmastert nem lehet többé használni.

## Használati útmutató

Vezesse be a műszert az endoszkóp (≥ 2.8 mm) munkacsatornájába. Tolja előre a spirált lassan és egyenletesen kis lökésekkel, amíg a feszítő fogó az endoszkópból kilépve (kb. 20 mm) túnyúlik. Kerülje a hirtelen előretolást, különösen ellenállás esetén, hogy megekadályozza a spirál elgörbülését.

Egy erősen görbe alkalmazási útvonalra vagy egy invertált endoszkóp ahhoz vezethetnek, hogy a műszert a bevezetőkör csak nehezen lehet előretolni és ez által fennáll a munkacsatorna bevezetésnél a letörés veszélye. Ebben az esetben egyenesítse ki az endoszkópot, hogy megkönnyítse az egyszerű bevezetést.

A Clipmaster spirál látható részét az endoszkóp és a fogantyú között olyan egyenesen kell tartani amennyire csak lehetséges. A fogantyú gyégyének a munkacsatorna bemenete felé kell mutatnia. El kell kerülni, hogy a spirál nagyon meg legyen görbülve és/vagy hajlítva.

A clip kinyitásával tolja a kezelőelemet disztális irányban annyira előre, hogy az arany cliphüvely kb. 3 mm-re kiálljon a spirálból. A clip kinyitáshoz húzza a kezelőelemet érezhető ellenállásig az ujjnyű irányába.

**Vigyázat!** A kezelőelem érezhető ellenálláson történő áthúzása szabadon engedí a clip-pet és ezt nem lehet visszavonni.

A fogantyú elforgatásával most már el tudja mozgatni a clippet a kívánt irányba. A clippet lehetőleg a szövetre függőlegesen és nyomás nélkül kell ráhelyezni a szövetre.

**Vigyázat!** A cliphüvely erős rápréselése a megfogandó szövetre a clip meghibásodásához vezethet.

A clip elhelyezéséhez húzza a kezelőelemet az ujjnyű irányába.

A clip szabadon engedése érezhető és hallható.

**Vigyázat!** Amennyiben a clip a zárás után nem válik le a rendszerről rendeltetésszerűen, a fogantyút a fogó vagy egy drótvágó segítségével kell leválasztani a maradék rendszerről a fogantyú előtt.

Ha a clippet NEM lehet bezárni a nyitott állapotból, a Clipmastert még mindig el lehet óvatosan távolítani a munkacsatornából. A clipágak a kihúzáskor ismét összecsuplanak, anélkül, hogy megsértenék a munkacsatormát és az endoszkópot.

A klippek sikeres eleresztése után eltávolíthatja a műszert a munkacsatornából. Ez a spirál óvatos visszahúzásával történik.

**Vigyázat!** A spirált akkor húzza vissza, ha teljesen eleresztette a klipet.

Az endoclippek élettartama 18-26 nap. Ezt követően a sikeresen applikált clippek spontán, maguktól leesnek és természetes úton távoznak. Az applikált clippeket ezért nem kell eltávolítani.

## A beavatkozás végén

Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelveknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

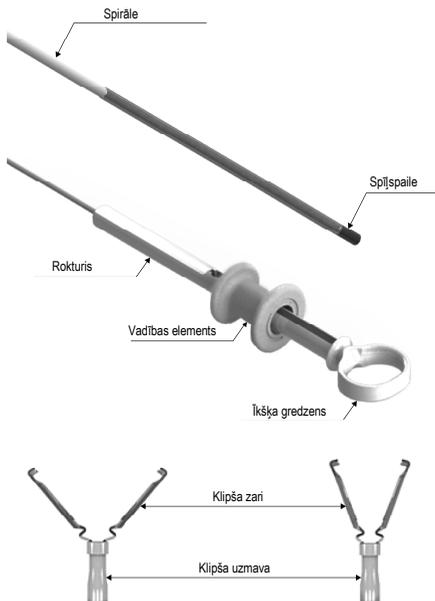
### Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidral fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gátrendszer		

## Lietojums

SPE1-X sērijas instrumenti kalpo kā vienreizējs instruments kļīpsu endoskopiskai izvietojšanai kuņģa-zarnu traktā (GI).

## Produkta funkcijas



## Iespējamās komplikācijas

Infekcija, asiņošana, alerģiskas reakcijas uz nīkeli.

## Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, raušus virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJIET** tos un, lūdzot, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

Pārbaudiet spirāles distālo galu. Klipsim joprojām jābūt pilnībā ievietotam spļīžoklī, vai arī tas nedrīkst izvirzīties daļēji vai pat pilnībā no spļīžokļa. Izņemot Clipmaster tikai tad, ja pēc lietošanas endoskopiskajā atēlā var vizuāli pārbaudīt hemostāzi. Clipmaster nedrīkst izmantot sānu skata endoskopos, jo spirāles lenķis virs abarrāna sviras var izraisīt instrumenta kļūmi. Lai izmantotu šo instrumentu, nepieciešama atvērta operācija kā ārkārtas procedūra, ja klipsi nevar atbrīvot no instrumenta vai ja rodas citi neparedzēti apstākļi. Vienmēr turiet gatavas knaibles un/vai stieplu griezēju, lai gadījumā, ja klips neatdalās no instrumenta, nogrieztu uzklāšanas sistēmu tieši pirms izliekšanās aizsarga. Kļīpsu lietošana hemostāzes panākšanai var būt grūtāka smagu vai spēcīgu fibrozes bojājumu gadījumos. Hemostāzei nepieciešamo kļīpsu skaits var mainīties atkarībā no anatomiskās atrašanās vietas, histoloģijas, bojājuma veida un pacienta stāvokļa un anamnēzes. Nelietojiet MRI procedūras pacientiem, kuriem klipi ir ievietoti kuņģa-zarnu traktā. Tas var izraisīt pacienta traumas. Kļīpsu lietošana baktēriju piesārņojuma klātbūtnē var palielināt vai pagarināt infekciju. Var būt grūti ārstēt barības vada bojājumus un nelielu kuņģa izliekumu. Aspirējot ķermeņa šķidrumu, pārliecinieties, ka neuzsūcat klipsi, kas ir atbrīvojis ķermeņa dobumā. Tas var ietekmēt endoskopa nosūšanas funkciju. Ievērojiet endoskopa ražotāja lietošanas instrukcijas. Ja PIRMS Clipmaster lietošanas vai tā LIETOŠANAS LAIKĀ spirāle vai spļīspalies ir neatgriezeniski deformētas un/vai izliektas, instrumenta lietošanas JĀPĀRTAUC. Nekad nekļūstī nelieciet endoskopu, kamēr instruments ir izvirzījies no endoskopa distālā gala.

Ja kļīpsu izvietojšanas laikā vai pēc tā tiek veikta augstas frekvences operācija, piem., polipu rezekcijas gadījumā, var tikt izraisīta pacienta trauma.

Tādējādi pastāv apdegumu risks audiem, kas nonāk saskarē ar klipsi. Aktivizējiet zejas jaudu tikai pēc tam, kad esat pārbaudījis audus ap klipsi. Ja spirāle saliecas ievietošanas vai virzīšanas laikā, Clipmaster nedrīkst izmantot.

Ja kļīpsu izvietojšanas laikā vai pēc tā tiek veikta augstas frekvences operācija, piem., polipu rezekcijas gadījumā, var tikt izraisīta pacienta trauma. Tādējādi pastāv apdegumu risks audiem, kas nonāk saskarē ar klipsi. Aktivizējiet zejas jaudu tikai pēc tam, kad esat pārbaudījis audus ap klipsi. Ja spirāle saliecas ievietošanas vai virzīšanas laikā, Clipmaster nedrīkst izmantot.

## Lietotāja kvalifikācija

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīga plaša zināšanas par kuņģa-zarnu trakta endoskopijas tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un riskiem. Instrumentus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopiskām metodēm, vai to uzraudzību.

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

Ⓧ **UZMANĪBU!** Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etiēna oksīdu.

Sterilu instrumentu var izmantot nekavējoties. Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto datumu "Izlietot līdz", jo sterilos instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šim datumam.

**NELIETOJIET** instrumentu, ja sterilā iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvjis mitrums. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

FUJIFILM medwork instrumentus, kas marķēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atteici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota sagatavošana vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnesi. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

## Norādes

Gotādas un zemgotādas defekti, čūlas asiņošana, Mallory-Weiss sindroms, artērijas <2 mm, polipi <15 mm, endoskopiskā marķēšana.

## Kontraindikācijas

Clipmaster sērijas kontraindikācijas atbilst īpašajām kontraindikācijām barības vada-kuņģa-duodenoskopijas, kolonoskopijas, sigmoidoskopijas, rektoskopijas un endoskopiskās retrogrādas holangiopankreatogrāfijas gadījumā.

## Lietojums

Ievietojiet instrumentu endoskopa darba kanālā ( $\geq 2,8$  mm). Lēnām, vienmērīgi un ar nelieliem grūdiņiem bīdīt spirāli uz priekšu, līdz spļīknabiles izvēršas no endoskopa (apmēram 20 mm). Izvairieties no pēkšņas kustības uz priekšu, li tpaši pretestības gadījumā, lai novērstu spirāles izliekšanos.

Spēcīgi izliekts ievietošanas ceļš vai endoskopa inversija var apgrūtināt instrumenta virzību uz priekšu ievietošanas laikā, kas var izraisīt izliekumu risku darba kanālā ieejā. Šajā gadījumā iztaisojiet endoskopu, lai to būtu vieglāk ievietot.

Clipmaster spirāles redzamajai daļai starp endoskopu un rokturi jābūt pēc iespējas taisnai. Roktura galam jābūt vērstam uz darba kanāla ieeju. Jātzvairās no pārāk lielas spirāles saliekšanas un/vai izliekšanas.

Lai atvērtu klipsi, virziet vadības elementu distālajā virzienā tik tālu uz priekšu, lai zelta spalies uzdeva izvirzītos apmēram 3 mm no spirāles. Lai klipsi atvērtu, pavelciet vadības elementu iekšja gredzena virzienā, līdz jūtat pretestību.

**Uzmanību!** Vadības elementa vilkšana ārpus uzveramās pretestības atbrīvo klipsi un to nevar mainīt. Tagad klipsi var pārvietot vajadzīgajā virzienā, pagriežot rokturi. Klipsis jānovieto pēc iespējas vertikāli pie audiem un bez spiediena uz audiem.

**Uzmanību!** Spēcīga kļīpsa uzdeva nospiešana uz satveramajiem audiem var izraisīt kļīpsa kļūmi. Lai klipsi ievietotu, pavelciet vadības elementu iekšja gredzena virzienā. Kļīpsa atbrīvošanās ir jūtama un dzirdama.

**Uzmanību!** Ja pēc aizvēršanas klipsis neatdalās no sistēmas, kā paredzēts, rokturis ir jāatdala no pārējās sistēmas roktura priekšpusē, izmantojot knaibles vai stieplu griezēju. Neskatoties uz to, ja klipsi NEVAR aizvērt no atvērtā stāvokļa, Clipmaster joprojām var uzmanģīgi izņemt no darba kanāla. Kļīpsa zari no jauna saliecas kopā izvilkšanas laikā, nesabojājot darba kanālu un endoskopu.

Pēc kļīpsu veiksmīgas atbrīvošanas instrumentu var izņemt no darba kanāla. To veic, uzmanģīgi pavelkot spirāli.

**Uzmanību!** Velciet spirāli atpakaļ tikai tad, kad klipsis ir pilnībā atbrīvots.

Endoskopu kalpošanas laiks ir no 18 līdz 26 dienām. Pēc tam veiksmīgi uzlikti klipsi spontāni paši nokrīt un tiek dabiskā veidā izvadīti. Uzliktie klipsi nav jānoņem.

**Pēc procedūras pabeigšanas**

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem slimnīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

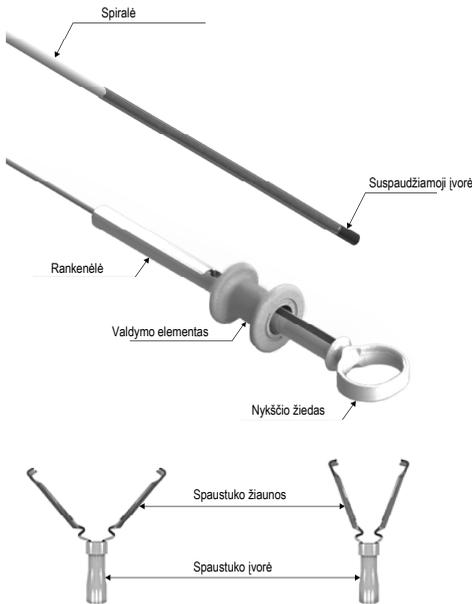
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiosimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
<b>LOT</b>	Partijas kods		Nav lietotspējas spējijs
<b>REF</b>	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
<b>STERILE EO</b>	Sterilizēts ar etiēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs	<b>MD</b>	Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

## Naudojimo instrukcija

## Naudojimo paskirtis

SPEI-X serijos instrumentai naudojami kaip vienkartiniai instrumentai endoskopiniame spaustukų įdėjimui virškinamajame trakte (GI).

## Produkto savybės



## Naudojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamių žinių apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinį pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrimi gydytoju, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodų ir turi patirties šioje srityje.

## Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

ⓧ **DĖMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojami etileno oksidu.

Steriliu instrumentu galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

NENAUDOKITE instrumento, jei ant sterilios pakuotės yra įtrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar į ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentų, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas gali pakeisti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto produkto pacientui gali kilti ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

## Indikacijos

Gleivinės ir pogrėivio defektai, kraujavimas iš opų, Mallory – Weiss sindromas, arterijos <2 mm, polipai <15 mm, endoskopinis žymėjimas.

## Kontraindikacijos

„Clipmaster“ kontraindikacijos yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai ir endoskopinei retrogradinėi cholangiopankreatografijai.

## Galimos komplikacijos

Infekcija, kraujavimas, alerginės reakcijos į nikeli.

## Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopo darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo.

Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikūlimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus.

Patikrinkite distalinį spiralinį galą. Ne visas spaustukas turi būti spaudžiamoji įvorė ir jo dalis arba jis visam negali būti išsikūšęs iš spaudžiamosios įvorės. „Clipmaster“ naudokite tik tada, kai hemostazę galima vizualiai patikrinti endoskopo ekrane. „Clipmaster“ neturėtų būti naudojamas endoskopuose su šoninio matymo optine sistema, nes lenkiant jį virš „Albarran“ svirties, instrumentas gali sugesti. Naudojant šį instrumentą daroma prielaida, kad kaip neatidėliotinos priemonės gali prireikti atviros chirurginės intervencijos, jei spaustuvo negalima atskirti nuo instrumento arba atsiranda kitų netikėtų aplinkybių. Visada turėkite paruoštas reles ir (arba) vielos plovimo įtaisą, paruoštą nupjauti spaustukų uždėjimo sistemą prieš pat apsaugą nuo užlinkimo, jei spaustukas neatšikria nuo instrumento. Naudoti spaustukus kraujavimui sustabdyti gali būti sunkiau, jei yra sunkių ar labai didelių fibrozinų pažeidimų. Hemostazėi būtinų spaustukų skaičius gali skirtis priklausomai nuo anatominės vietos, histologijos, pažeidimo tipo, paciento būklės ir ligos istorijos. Nedarykite MRT procedūrų pacientams, kurių virškinamajame trakte yra spaustukų. Tai gali sužaloti pacientą. Jei yra užteršimo bakterijomis pavojus, naudojant spaustukus, infekcija gali pasunkėti arba pagilėti. Gali būti sunku išgydyti stemplės žaizdas ir mažus skrandžio išlinkimus. Įsibrūdamai kūno skysčius, stebėkite, kad neįsiurbtumėte kūno ertmėje atspalaidavusio spaustuvo. Tai gali pabloginti endoskopo siurbimo funkciją. Laikykite endoskopo gamintojo naudojimo instrukcijų reikalavimus. Jei spirale arba suspaudžiamoji įvorė PRIEŠ arba NAUDOJANT „Clipmaster“, yra visam laikui deformuota ir (arba) sulinkusi, reikia NUTRAUKTI instrumento naudojimą. Niekada staigiai nesulenkite endoskopo, kol instrumentas išsikūša iš endoskopo distalinio galo. Jei spaustukų įdėjimo metu ar po to atliekama operacija, naudojant aukšto dažnio bangas, pvz. polipų rezekciją, pacientas gali būti sužeistas. Yra pavojus nudeginti audinį, kuris liečiasi su spaustuvu. Išeinančią galią suaktyvinkite tik patikrinę audinius aplink spaustuką. Jei įvedimo metu ar ją stumiant, spirale sulinko, „Clipmaster“ daugiau nebegalima naudoti.

## Naudojimo instrukcija

Įveskite instrumentą į endoskopo darbinį kanalą (≥ 2,8 mm). Lėtai, tolygiai ir mažais žingsniais stumkite spirale, kol suspaudžiamoji įvorės išlys (apie 20 mm) iš endoskopo.

Kad spirale nesulinktų, venkite stumti per daug staigiai, ypač kai yra pasipriešinimas. Stipriai išlinkęs įvedimo kelias arba apsaktas endoskopas gali apsunkti instrumento stūmimą ir priekį jį įvedant, todėl kyla pavojus, kad jis užlinks prie įėjimo į darbinį kanalą. Tokiu atveju ištesinkite endoskopą, kad būtų lengviau įvesti.

Tarp endoskopo ir rankenėlos matoma „Clipmaster“ spiralinė dalis turi būti išlaikyta kuo tesesnė. Rankenėlos galas turi būti nukreiptas įėjimo į darbinį kanalą link. Reikia vengti per didelio spiralinės sulinkimo ir (arba) susisukimo.

Norėdami atidaryti spaustuką, stumkite valdymo elementą distaline kryptimi ir priekį, kol aukso spalvos spaustuvo įvorė apie 3 mm bus išstumta iš spiralinės. Norėdami atidaryti spaustuką, paskui patraukite valdymo elementą nykščio žiedo kryptimi, kol pajusite pasipriešinimą.

**Dėmesio!** Valdymo elementą toliau traukiant net pajutus aiškų pasipriešinimą, spausukas atsilaivina ir jo nepavyks gražinti į ankstesnę padėtį.

Dabar, pasukus rankinę svirtį, spaustuką galima pasukti norima kryptimi. Spaustuką reikėtų uždėti kiek įmanoma vertikaliau prie audinio ir nespaudžiant audinio.

**Dėmesio!** Tvirtai spaudžiant spaustuvo įvorę ant sukabinamo audinio, spaustukas gali sugesti.

Norėdami nustatyti spaustuką į reikiama padėtį, traukite valdymo elementą nykščio žiedo kryptimi.

Spaustuvo išleidimą galima pajusti ir išgirsti.

**Dėmesio!** Jei uždarytas spaustukas neatšikria nuo sistemos, kaip aprašyta, tuomet rankeną nuo likusios sistemos reikia atskirti žnyplėmis arba vielos kirtuku nukerant prieš srityje prieš rankeną.

Jei atviro spaustuvo NEGALIMA uždaryti, „Clipmaster“ vis tiek galima atsargiai išimti iš darbinio kanalo. Traukiant atgal, spaustuvo žiaunos užsidaro, nepažeisdamos darbinio kanalo ir endoskopo.

Sėkmingai išleidus spaustukus, instrumentą galima išimti iš darbinio kanalo. Tai atliekama atsargiai ištraukiant spirale.

**Dėmesio!** Spiralę pradėkite traukti tik tada, kai spaustukas yra visiškai išleistas. Endoskopinių spaustukų veikimo trukmė yra nuo 18 iki 26 dienų. Tada sėkmingai uždėti spaustukai savaime nukrenta ir savaime pasišalina. Todėl uždėtų spaustukų nuimti nereikia.

## Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuotė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

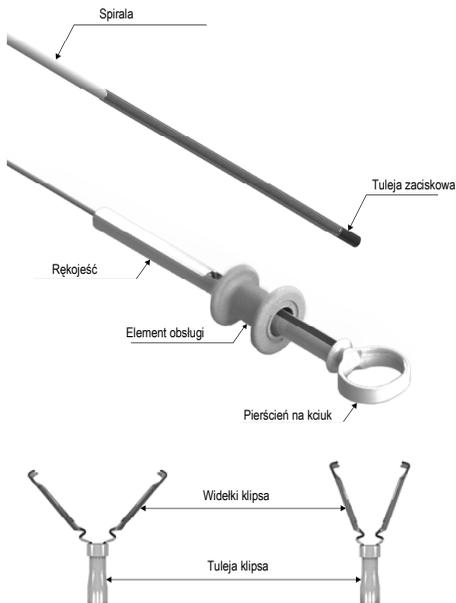
Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
<b>LOT</b>	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
<b>REF</b>	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
<b>STERILE EO</b>	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas	<b>MD</b>	Medicinos prietaisas
	Sterilus barjero sistema		

## Przeznaczenie

Narzędzia serii SPE1-X służą jako jednorazowe instrumentarium do endoskopowego umieszczania klipsów w obrębie przewodu pokarmowego (GI).

## Cechy produktu



## Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej wiedzy na temat zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią żołądkowo-jelitową. Narzędzia powinny być używane tylko przez i pod nadzorem lekarzy, którzy posiadają wystarczające kwalifikacje i doświadczenie w zakresie technik endoskopowych.

## Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji.

- Ⓜ **UWAGA!** Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane tlenkiem etylenu.

Sterylnie narzędzie może być zastosowane natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę „Termin przydatności do” podaną na opakowaniu, ponieważ sterylne narzędzia wolno użyć tylko do tego dnia.

NIE używać narzędzia, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji sterylnego opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wnikała wilgoć. Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkownika należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Narzędzi firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocessować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroba, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

## Wskazania

Uszkodzenia błony śluzowej i podśluzowej, krwawienie z wrzodu, zespół Mallory'ego-Weissa, tętnice < 2 mm, polipy < 15 mm, znacznik endoskopowy.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii Clipmaster odpowiadają specyficznym przeciwwskazanom dla gastroskopii, kolonoskopii, wzmierzniowania esicy, rektoskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

## Możliwe powikłania

Infekcja, krwawienia, reakcje alergiczne na nikiel.

## Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanału roboczego i średnicy narzędzi.

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występow. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

Sprawdzić dystalny koniec spirali. Klips musi znajdować się jeszcze całkowicie w tulei zaciskowej bądź nie może częściowo lub wręcz całkowicie z niej wystawać. Serii Clipmaster należy używać tylko wówczas, gdy po zastosowaniu można wzrokowo sprawdzić hemostazę na obrazie endoskopowym. Narzędzia serii Clipmaster nie należy używać w endoskopach z boczną optyką, ponieważ odchylenie kątowe przy użyciu dźwigni Albarrana może spowodować awarię narzędzia. Warunkiem zastosowania tego narzędzia jest możliwość otwartego zabiegu chirurgicznego jako działania w nagłym wypadku, jeśli nie można odłączyć klipsa od narzędzia lub występują inne nieoczekiwane okoliczności. Należy zawsze trzymać w pogotowiu szczytce i/lub przecinak drutu, aby przeciąć system aplikacji bezpośrednio przed ochronnikiem przeciwiżyciowym, jeśli nie można odłączyć klipsa od narzędzia. Zastosowanie klipsów do osiągnięcia zatrzymania krwawienia może być trudniejsze w przypadku ostrych lub silnie fibrotycznych skałeczek. Liczba klipsów niezbędnych do zatrzymania krwawienia może zmieniać się w zależności od położenia anatomicznego, histologii, rodzaju skałeczenia oraz stanu i historii choroby pacjenta. Nie stosować procedur MRI u pacjentów, u których klipsy zostały umieszczone w przewodzie pokarmowym. Może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta. Zastosowanie klipsów w przypadku występowania skażenia bakteriologicznego może wzmocnić lub wydużyć infekcję.

Leczenie skałeczek przelyku i małej krzywizny żołądka może okazać się trudne. Podczas zasysania płynu ustrojowego należy zwrócić uwagę na to, aby nie zassać żadnego klipsa, który odłączył się w jamie ciała. Może mieć to negatywny wpływ na funkcję odsysania endoskopu. Przechować instrukcji obsługi opracowanej przez producenta endoskopu. Jeżeli PRZED lub W CZASIE zastosowania narzędzia Clipmaster spirala lub tuleja zaciskowa zostaną trwale odskażone i/lub zagięte, konieczne jest PRZERWANIE użycia narzędzia. Nigdy nie odchyłać gwałtownie endoskopu, kiedy narzędzie wystaje z jego dystalnego końca. Jeżeli w czasie lub po umieszczeniu klipsów zastosowana zostanie chirurgia wysokiej częstotliwości, np. w celu resekcji polipów, może dojść do obrażeń ciała pacjenta.

Występuje niebezpieczeństwo oparzeń tkanki, która styka się z klipssem. Moc wyjściową należy aktywować dopiero po skontrolowaniu tkanki wokół klipsa. Jeżeli w czasie wprowadzania lub posuwu do przodu spirala zostanie zagięta, nie wolno już używać narzędzia Clipmaster.

## Instrukcja użytkownika

Wprowadzić narzędzie do kanału roboczego endoskopu ( $\geq 2,8$  mm). Powoli i równomiernie przesunąć spiralę małymi suwami do przodu, aż tuleja zaciskowa wysunie się przy wyjściu z endoskopu (ok. 20 mm). Unikać gwałtownego przesuwania do przodu, zwłaszcza w przypadku oporu, aby zapobiec zagięciu spirali.

Bardzo zakrzywna droga zastosowania lub endoskop w inwersji mogą doprowadzić do tego, że podczas wprowadzania narzędzie pozwala się przesunąć do przodu tylko z trudem i na skutek tego występuje niebezpieczeństwo zgięcia przy wejściu kanału roboczego. W takim przypadku należy wyprostować endoskop, aby umożliwić łatwiejsze wprowadzenie.

Widoczna część spirali Clipmaster między endoskopem a rękojeścią musi być utrzymywana tak prosto, jak to tylko możliwe. Końcówka rękojeści powinna być skierowana w kierunku wejścia kanału roboczego. Należy unikać zbędnego zakrzywienia i/lub zgięcia spirali.

W celu otwarcia klipsa przesunąć element obsługi w kierunku dystalnym na tyle do przodu, aby złota tuleja klipsa wystawała ze spirali na ok. 3 mm. Następnie w celu otwarcia klipsa pociągnąć element obsługi aż do wyczuwalnego oporu w kierunku pierścienia na klucik.

**Uwaga!** Przeciągnięcie elementu obsługi poza wyczuwalny opór prowadzi do oswobodzenia klipsa i jest nieodwracalne.

Teraz można przemieszczać klips w żądanym kierunku, obracając rękojeść. Klipsy powinny być przy tym osadzone możliwie prostopadle do tkanki i bez nacisku na nią.

**Uwaga!** Silny nacisk tulei klipsa na chwytaną tkankę może prowadzić do awarii klipsa. Aby umieścić klips, należy pociągnąć element obsługi w kierunku pierścienia na kciuk. Oswobodzenie klipsa jest wyczuwalne i słyszalne.

**Uwaga!** Jeżeli po zamknięciu klips nie oddzieli się od systemu, jak przewidziano, wówczas należy przy użyciu szczypic lub przecinaka drutu oddzielić rękojeść od reszty systemu przed rękojeścią.

Jeżeli NIE można zamknąć klipsa ze stanu otwartego, mimo to można ostrożnie usunąć narzędzie Clipmaster z kanału roboczego. Widełki klipsa składają się ponownie przy wyciąganiu, nie uszkadzając kanału roboczego endoskopu.

Po pomyślnym oswobodzeniu klipsów można usunąć narzędzie z kanału roboczego. Realizowane jest to przez ostrożne pociągnięcie spirali do tyłu.

**Uwaga!** Spirale należy pociągnąć do tyłu dopiero wówczas, gdy nastąpiło całkowite oswobodzenie klipsa.

Okres użytkowania endoklipsów wynosi od 18 do 26 dni. Następnie pomyślnie zaaplikowane klipsy odpadają spontanicznie i samoczynnie i wydalane są drogą naturalną. Tym samym nie jest konieczne usuwanie zaaplikowanych klipsów.

## Po zakończeniu zabiegu

Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku należy zutylizować wraz z opakowaniem zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

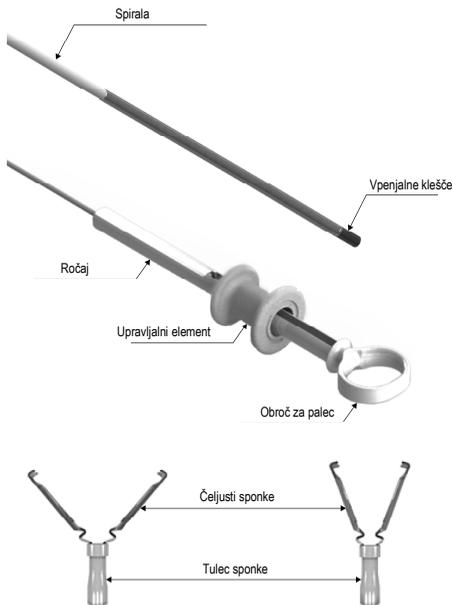
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroskopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
	Wysterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesterylne		ERCP
	Producent		Wyrób medyczny
	System bariery sterylnej		

## Navodila za uporabo

## Namen uporabe

Instrumenti serije SPE1-X se uporabljajo kot instrumenti za enkratno uporabo za endoskopsko pozicioniranje sponk v prebavnem traktu.

## Značilnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznavanje tehničnih načel, kliničnih uporab ter tveganj gastrointestinalne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravniki oz. se smejo uporabljati samo pod nadzorom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s področja endoskopskih tehnik.

## Splošne opombe

Uporabljajte ta instrument samo za namene, opisane v teh navodilih.

**⚠ POZOR!** Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenoksidom.

Sterilni instrument je lahko uporabljen takoj. Pred uporabo preverite datum »Uporabno do« na embalaži, saj lahko sterilne instrumente uporabljate samo do tega datuma.

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezno zapiranje ali če je v embalažo prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varnem in enostavno dostopnem mestu.

Instrumenti FUJIFILM medwork, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno pripraviti za uporabo, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko spremenijo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodb ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodb ali smrti bolnika.

## Indikacije

Poškodbe sluznice in submukoze, krvavitve ulkusa, sindrom Mallory-Weiss, arterije < 2 mm, polipi < 15 mm, endoskopsko označevanje.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo Clipmaster ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

## Možni zapleti

Okužba, krvavitve, alergijske reakcije na nikelj.

## Previdnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega pregleda je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer instrumentov.

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Preverite distalni konec spirale. Sponka mora biti še vedno v celoti v notranjosti vpenjalnih klešč oz. ne sme delno ali celo popolnoma štrleti iz vpenjalnih klešč. Clipmaster uporabljajte le, če je hemostazo po uporabi mogoče vizualno preveriti na endoskopski sliki. Clipmaster ne smete uporabljati v endoskopskih s stranskim pogledom, saj lahko upogibanje spirale nad ročico Albarran vodi do nedelovanja instrumenta. Uporaba tega instrumenta predvideva, da je kot nujni ukrep mogoč odprt kirurški poseg, če sponke ni mogoče ločiti od instrumenta ali če pride do drugih nepričakovanih okoliščin. Na voljo naj bodo vedno klešče in/ali rezalniki žic za odrezanje sistema za aplikacijo tik pred zaščito pred upogibanjem, če sponke ni mogoče ločiti od instrumenta. Uporaba sponk za zaustavitev krvavitve je lahko pri trdih ali močno fibrotičnih lezijah težja. Število sponk, potrebnih za zaustavitev krvavitve, se lahko razlikuje glede na anatomske položaj, histologijo, vrsto lezije ter bolnikovo stanje in njegovo anamnezo. Ne uporabljajte postopkov MRI pri bolnikih, ki imajo v prebavnem traktu sponke. To lahko privede do poškodb bolnika. Uporaba sponk ob prisotnosti bakterijske kontaminacije lahko poslabša ali podaljša okužbo. Zdravljenje lezij v požiralniku in majhni krivki ukrivljenosti želodca se lahko izkaže za težko. Med sesanjem telesne tekočine pazite, da ne posestate sponke, ki se je sprostila v telesni votlini. To lahko poslabša sesalno funkcijo endoskopa. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca endoskopa. Če je spirala ali vpenjalne klešče PRED ali MED uporabo pripomočka Clipmaster trajno deformirane in/ali zvite, je treba PRENEHATI z uporabo instrumenta. Medtem ko instrument štrli iz distalnega konca endoskopa, nikoli naglo ne upognite endoskopa.

Če se med ali po namestitvi sponk uporabi visokofrekvenčno operiranje, npr. za resekcijo polipov, lahko pride do poškodb bolnika.

Pri tem namreč obstaja nevarnost opeklin tkiva, ki je v stiku s sponko. Izhodno moč aktivirajte šele, ko preverite tkivo okoli sponke. Če je med vstavljanjem ali potiskanjem spirala zvita, instrumenta Clipmaster ni več dovoljeno uporabljati.

## Navodila za uporabo

Instrument vstavite v delovni kanal endoskopa ( $\geq 2,8$  mm). Spiralo potisnite naprej počasi in enakomerno ter v majhnih korakih, dokler vpenjalne klešče ne štrlijo (približno 20 mm) iz endoskopa. Izogibajte se premočnemu pritiskanju, še posebej, če čutite upor, da preprečite zvijte spirale.

Močno ukrivljena pot vstavljanje ali endoskop v inverziji lahko med vstavljanjem oteži potiskanje instrumenta naprej, zato obstaja nevarnost, da se na vходу v delovni kanal upogne. V tem primeru poravnajte endoskop, da olajšate vstavljanje.

Vidni del spirale instrumenta Clipmaster med endoskopom in ročajem mora biti čim bolj raven. Konica ročaja mora biti usmerjena proti vходу delovnega kanala. Preprečiti je treba pretirano upogibanje in/ali prepogibanje spirale.

Če želite odpreti sponko, potisnite upravljalni element v distalni smeri toliko naprej, da zlati tulec sponke štrli približno 3 mm iz spirale. Če želite odpreti sponko, povlecite krmlini element proti obroču za palec, dokler ne začutite upora.

**Pozor!** Če krmlini element upravljalni čez zadržaven upor, boste razkrili sponko in je ne boste mogli več vstaviti nazaj.

Zdaj lahko sponko premaknete v želeno smer z vrtenjem ročaja. Sponko je treba namestiti čim bolj navpično na tkivo in brez pritiskanja na tkivo.

**Pozor!** Močno stiskanje tulca sponke ob tkivo lahko vodi do okvare sponke.

Če želite namestiti sponko povlecite upravljalni element v smeri obroča za palec.

Sprostitev sponke je mogoče čutiti in slišati.

**Pozor!** Če se sponka po zaprtju ne loči od sistema, kot je predvideno, je treba ročaj ločiti od preostalega sistema s pomočjo klešč ali rezalnika žice na mestu pred ročajem.

Če NE morete zapreti odprte sponke, lahko Clipmaster še vedno previdno odstranite iz delovnega kanala. Čeljusti sponke se zaprejo, ko jih izvlečete, da ne bi pri tem poškodovale delovni kanal in endoskop.

Po uspešni sprostitvi sponk lahko instrument odstranite iz delovnega kanala. To izvedete s previdnim izvlečenjem spirale.

**Pozor!** Spiralo izvlecite šele, ko je sponka popolnoma sproščena.

Življenjska doba endoskopskih sponk je od 18 do 26 dni. Uspešno nameščene sponke nato spontano odpadejo same in so izločene po naravnih poti. Tako ni potrebno odstranjevati nameščenih sponk.

**Po koncu postopka**

Instrumente, namenjene enkratni uporabi, in njihovo embalažo je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smericami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

**Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork**

	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za		Previdno srčni spodbujeval-
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z eti-		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradni sistem		

