

**FUJIFILM**

**medwork**

**clipmaster. -Series**

SPE1-X1-26-220

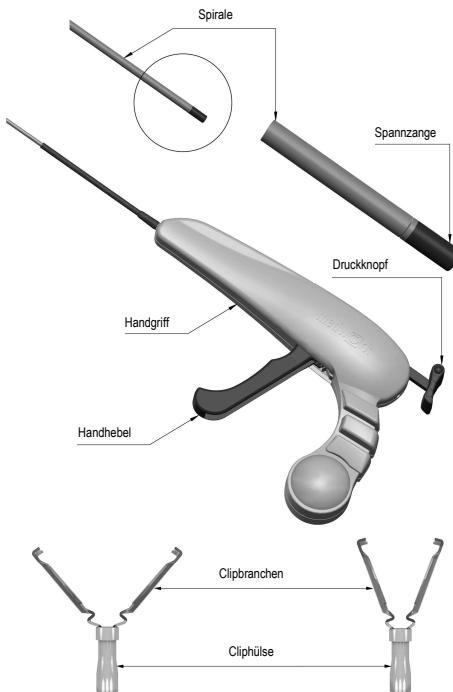
SPE1-X3-26-220



### Verwendungszweck

Die Instrumente der SPE1-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, resterilisiert noch wieder verwendet 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 Oosphago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatographie.

### Mögliche Komplikationen

Infektion, Blutungen, Allergische Reaktionen auf Nickel, Schwellung, Ödem, Perforation, Lazeration, Fremdkörper im Patienten.

### Vorsichtsmaßnahmen

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

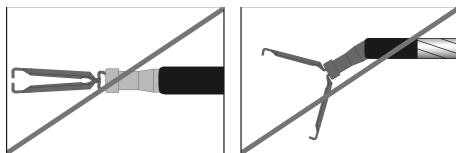
Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie 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 erste 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 Hamostase 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 Albarannebel ein Versatz 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 bei 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 fibrotischen 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 Infection 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 ABGE BROCHEN 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 Vorschobens geknickt wird, darf der Clipmaster nicht mehr verwendet werden.

**Achtung bei Clipmaster!** Wird die Cliphülse soweit herausgeschoben, dass der nächste Clip sichtbar wird, kann es zu einem Funktionsausfall des Systems kommen. Kippt die goldene Hülse außerhalb der Spirale beim Betätigen des Handhebels, setzen Sie den Clip frei und entfernen Sie das Instrument aus dem Arbeitskanal.

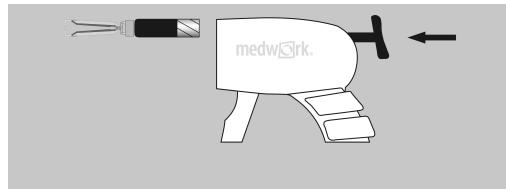


## Gebrauchsanleitung

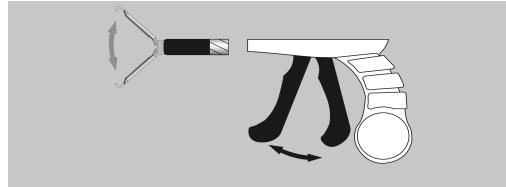
Führen Sie das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops ( $\geq 2.8$  mm) ein. Schieben Sie die Spirale langsam und gleichmäßig und in kleinen Schüben voran, bis die Spannzange beim Austritt (ca. 20 mm) aus dem Endoskop herausragt. Vermeiden Sie zu abruptes Vorwärtschieben, besonders bei Widerstand, 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. Begradigen Sie in diesem Fall das Endoskop, um ein einfacheres Einführen zu ermöglichen.

Der sichtbare Teil der Spirale des Clipmasters zwischen Endoskop und Handgriff (1) 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.

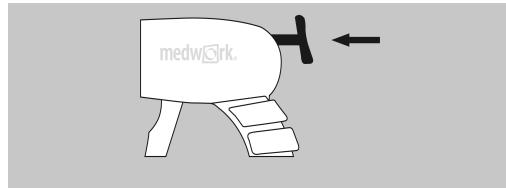


Zum Platzieren eines Clips betätigen Sie nun den Druckknopf mehrmals. Stoppen Sie, sobald die goldene Markierung sichtbar ist.



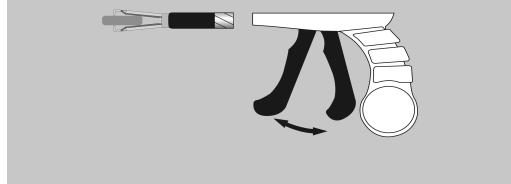
Ziehen Sie dann den Handhebel, bis der Clip geöffnet ist.

**Achtung!** Öffnen Sie die Clipbranchen nicht weiter als 100°. Zusätzliche Betätigung des Handhebels führt zu einer selbstständigen, dauerhaften Schließung der Clipbranchen.



Entspannen Sie das System durch einmaliges Betätigen des Druckknopfes. Nun kann der Clip durch Drehung des Handgriffs in die gewünschte Richtung bewegt werden. Der Clip sollte dabei 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 den Handhebel mehrmals vollständig durch. 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 Knickschutz getrennt werden.

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

Um den nächsten Clip zu aktivieren, muss zunächst der vorhergehende vollständig freigesetzt sein. Die Platzierung des zweiten und dritten Clips erfolgt identisch der des ersten Clips.

Nach erfolgreicher Freisetzung der 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

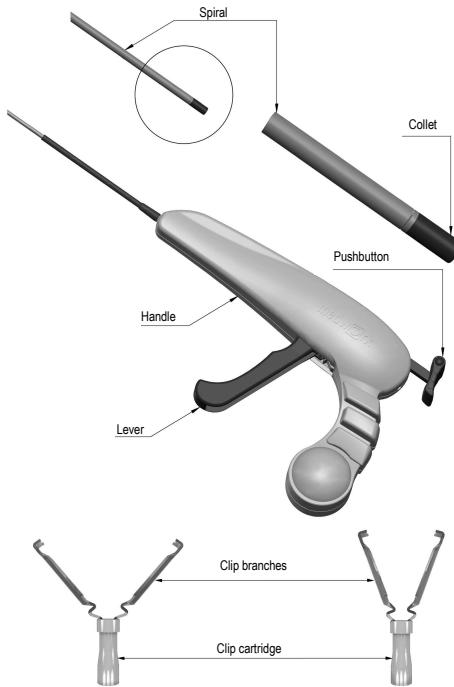
	Herstellertdatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie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

## 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, endoscopical 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, swelling, edema, perforation, laceration, foreign body in patient.

### Precautions

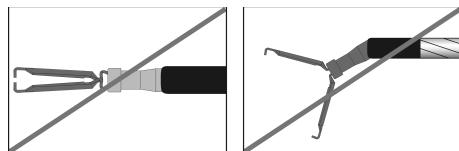
In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.

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.

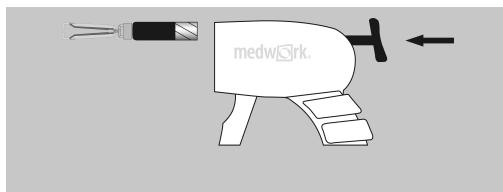
Check the distal end of the spiral. The first clip must still be completely inside the clamp, and it must not extend partly or completely out of the clamp. Only use the Clipmaster if the haemostasis can be checked visually on the endoscopic image after application. The Clipmaster should not be used in endoscopes with side-view optics because the bending of the spiral above the Albaran 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.

**Attention with Clipmaster! If the clip sleeve is extended far enough so the next clip is visible, the system may stop functioning. If the golden sleeve tilts outside the spiral during actuation of the lever, release the clip and remove the instrument from the working channel.**

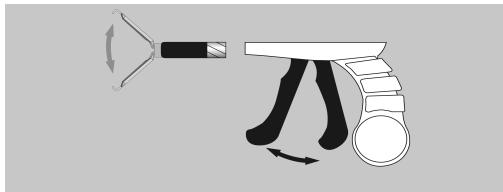


## Instructions for use

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 (1) 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.

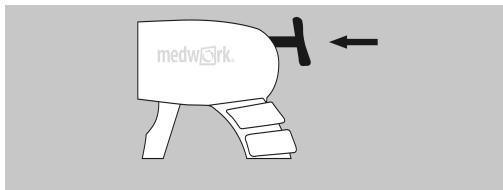


Press the push button several times to place a clip. Stop as soon as the golden marking is visible.



Then pull the lever until the clip is opened.

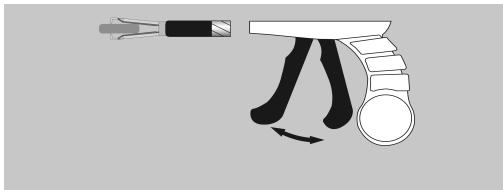
**Attention!** Do not open the clip branches wider than  $100^\circ$ . Additional actuation of the lever will cause the clip branches to close automatically and permanently



Release the system by pressing the push button several times. Now the clip can be moved by rotating the handle in the desired direction. The clip should be as vertical as possible and placed without pressure on the tissue.

Pull the lever completely through several times to place the clip. The release of the clip can be felt and heard.

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



Pull the lever completely through several times to place the clip. The release of the clip can be felt and heard.

**Attention!** If the clip is not released from the system after closing, the handle must be

separated from the remaining system before the kink protector with a gripper or a wire cutter.

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.

The previous clip must be completely released before activating the next clip. The second and third clips are placed in exactly the same way as the first clip. After release of the clips 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 applied 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.

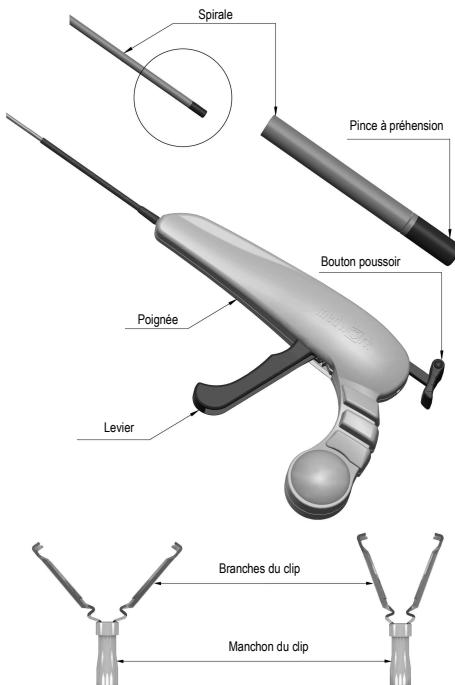
## List of all icons used on FUJIFILM medwork products

	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer		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 rétrairés et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le rétraiement 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 rétraiement 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, polytes < 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 sigmoidoscopie, à la rectoscopie et à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

## Complications possibles

Infection, hémorragies, réactions allergiques en nickel, enflure, œdème, perforation, lacération, corps étranger chez le patient.

## 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.

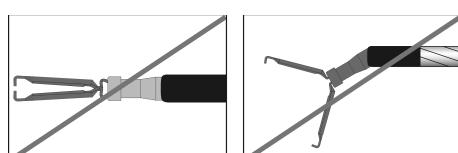
Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne 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 premier 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 gastrointestinal. 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 polytes, 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.

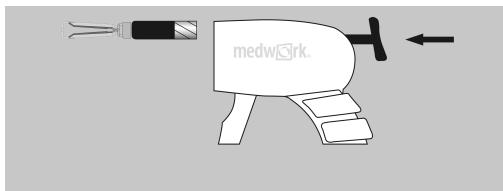
**Attention, avec le Clipmaster!** Si la douille de clip est sortie à tel point que le clip suivant est visible, cela pourrait nuire au fonctionnement du système. Si la douille dorée bascule à l'extérieur de la spirale lors de l'actionnement de le levier, libérez le clip et retirez l'instrument du canal opérateur.



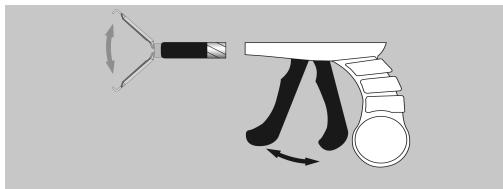
## Mode d'emploi

## 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 (1) 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.

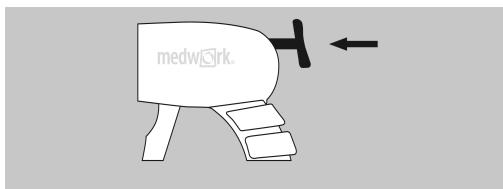


Pour positionner un clip, appuyez plusieurs fois sur le bouton poussoir. Arrêtez dès que le repère doré est visible.



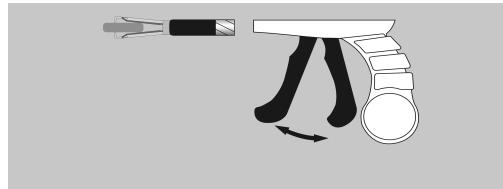
Tirez sur le levier jusqu'à ce que le clip soit en position ouverte.

**Attention !** Écartez les branches du clip à l'aide du levier à un angle inférieur à 100°. Avec une activation supplémentaire du levier, les branches du clip se ferment de façon autonome et durable.



Relâchez le système en appuyant une fois sur le bouton poussoir. 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.



Tirez complètement plusieurs fois sur le levier pour placer le clip. Le largage du clip est visible et audible.

**Attention !** Dans le cas où le clip, après fermeture, ne se détache pas comme prévu du système, il faut séparer la poignée du reste du système au niveau de la protection

anti-torsion à l'aide d'une pince ou d'un cutter-fil métallique.

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.

Afin d'activer le clip suivant, le clip précédent doit avoir été complètement largué. La mise en place du deuxième et du troisième clip est identique à celle du premier clip. 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

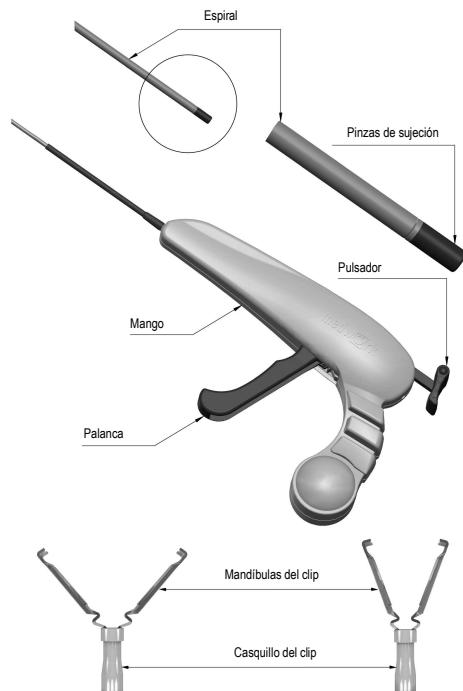
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotriptie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

## Instrucciones de uso

### Uso previsto

Los instrumentos de la serie SPE1-X sirven como instrumental desechable para la aplicación endoscópica de clips dentro del trato 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 esofagogastrroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

### Posibles complicaciones

Infección, hemorragias, reacciones alérgicas en níquel, hinchazón, edema, perforación, laceración, cuerpo extraño en el paciente.

### 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.

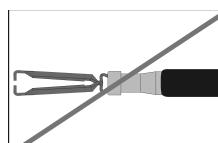
Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente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

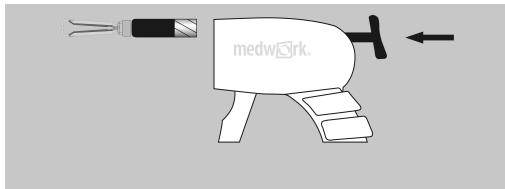
**¡Atención con el Clipmaster!** Si el clip se ha desplazado demasiado y es posible ver el siguiente clip, puede producirse un fallo en el funcionamiento del sistema. Si al accionar la palanca se inclina hacia abajo el casquillo dorado que se encuentra fuera de la espiral, libere el clip y extraiga el instrumento del canal de trabajo.



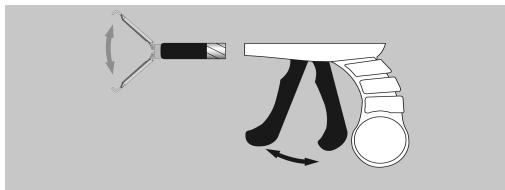
## Instrucciones de uso

## 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 (1) 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.

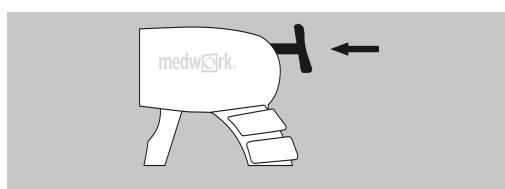


Para colocar un clip, accione ahora varias veces el pulsador. Pare cuando aparezca la marca dorada.



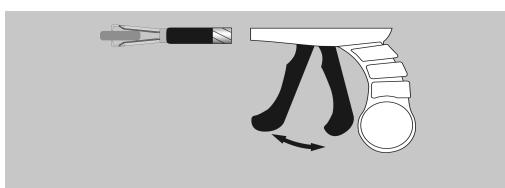
Después, tire de la palanca hasta que el clip esté abierto.

**¡Atención!** No abra las ramas del clip más de 100°. El accionamiento ulterior de la palanca producirá un cierre automático y permanente de las ramas del clip.



Destense el sistema accionando una sola vez el pulsador. 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 posicionar el clip, accione varias veces la palanca hasta el tope. Podrá percibir y oír la liberación del clip.

**¡Atención!** Si, en contra de lo esperado, el clip no se separa del sistema después de haberse cerrado, será necesario separar el mango del resto del sistema por delante de la protección antidoblado con la ayuda de unos alicates o un cortador de alambres.

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 endoscopio.

Para activar el clip siguiente es necesario que el anterior esté completamente liberado. El procedimiento de colocación del segundo y tercer clip es idéntico al del primer clip.

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.

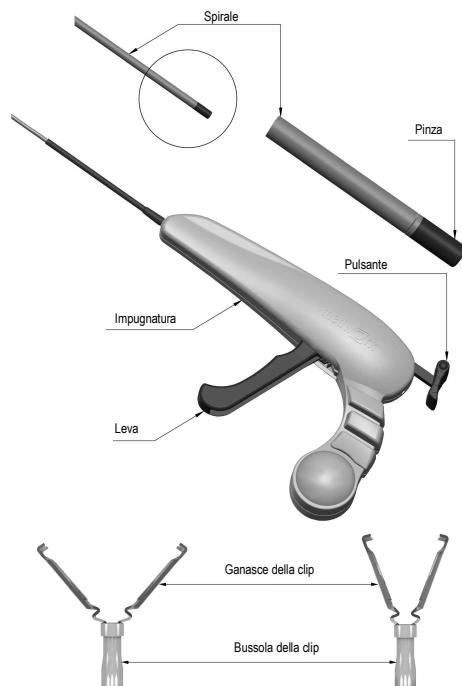
## Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	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

## 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 compromettere 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 colonoscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

## Possibili complicazioni

Infezioni, sanguinamenti, reazioni allergiche su nichel, umefazione, edema, perforazione, lacerazione, corpi estranei nel paziente.

## 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.

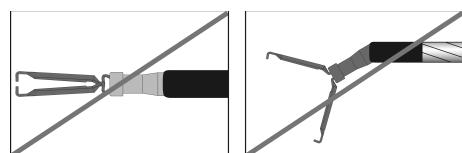
Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificare il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sproporzioni. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuoriseede 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 prima 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 verifichino altre circostanze imprevedibili. Tenerci sempre a disposizione una pinza e/o un tagliafilo per poter tagliare il sistema di applicazione immediatamente a monte del manicotto anti-inginciochiamento, 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.

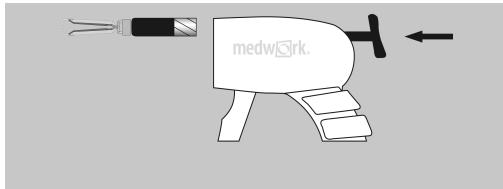
Attivare la potenza d'uscita solo dopo aver controllato i tessuti intorno alla clip. Se la spirale si piega durante l'introduzione o l'avanzamento, il Clipmaster non deve più essere utilizzato.

**Attenzione durante l'uso del Clipmaster!** Facendo fuoruscire la bussola fino a rendere visibile la clip successiva può verificarsi un malfunzionamento del sistema. Se, azionando la leva, la bussola dorata si piega all'esterno della spirale, occorre liberare la clip e rimuovere lo strumento dal canale operativo.

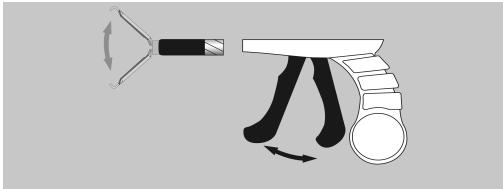


## Istruzioni per l'uso

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 sorge 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 (1) deve essere tenuta il più possibile diritta. 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.

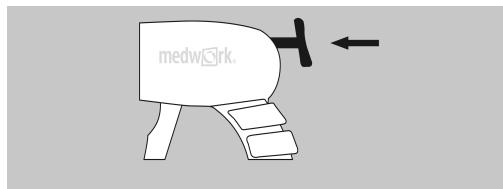


A questo punto, per posizionare una clip azionare più volte il pulsante. Fermarsi non appena appare la marcatura dorata.



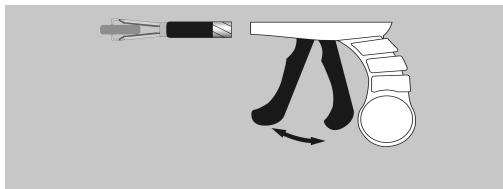
Tirare poi la leva finché la clip non si apre.

**Attenzione!** Aprire le ganasce della clip con un'apertura non superiore a 100°. Un ulteriore azionamento della leva comporta la chiusura automatica permanente delle ganasce della clip.



Scaricare il sistema azionando una volta il pulsante. 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 posizionare la clip, tirare più volte la leva in modo completo. La liberazione della clip è percepibile sia in modo fisico che acustico.

**Attenzione!** Se, dopo la chiusura, la clip non si stacca dal sistema come previsto, occorre staccare l'impugnatura dal resto del sistema a monte della protezione anti-

inginocchiamento con l'aiuto di una pinza o di un tagliafilo.

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.

Per attivare la clip successiva, in prima luogo è necessario che quella precedente si sia distaccata completamente. Per il posizionamento della seconda e della terza clip, procedere esattamente come per la prima clip.

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

**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

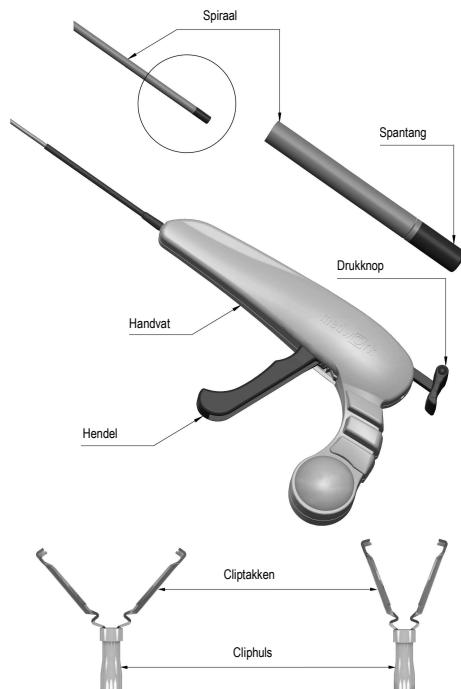
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

## 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		Colonoscopia
	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.

**(2) LET OP!** De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethylenoxide. 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 gebruik 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 geregenererd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvalen 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, alsmee 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 subslijmvliesdefecten, ulcusbloeding, Mallory-Weiss-syndroom, arteries < 2mm, polpen < 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 retrograde cholangiopancreaticografie.

**Mogelijke complicaties**

Infecties, bloedingen, allergische reacties op nikkel, zwelling, oedeem, perforatie, scheuring, vreemde voorwerpen in de patiënt.

**Voorzorgsmaatregelen**

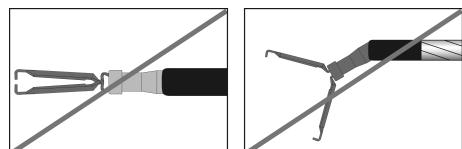
Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

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

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

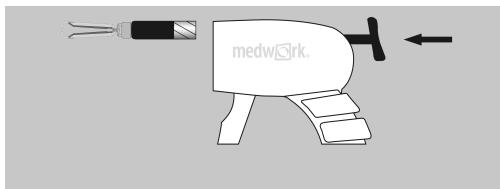
Controleer het distale uiteinde van de spiraal. De eerste Clip moet nog volledig in de spantang aanwezig zijn resp. mag niet gedeeltelijk of zelfs geheel uit de spantang steken. Gebruik de Clipmaster alleen als de hemostase na het gebruik visueel op het endoscopische beeld kann worden gecontroleerd. De Clipmaster mag niet worden gebruikt bij endoscopen met zijaanzicht omdat de buiging van de spiraal met behulp van de Albarran-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 draadkniptang 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 bloedstopping vereiste clips kan variëren en hangt af van de anatomische positie, de histologie, de soort laesie en de toestand en anamnese van de patient. Gebruik geen MRI-methoden bij patienten waarbij clips in het maag-darmkanaal werden geplaatst. Dit kan letsel bij de patient 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 lichaamsvoilestoffen erop dat een clip aanzuigt die is losgeraakt en zich in de lichaamsholte bevindt. Daardoor kan de afzuigfunctie van de endoscop worden verminderd. Let op de gebruikshandleiding van de endoscopafabrikant. Wordt de spiraal of de spantang VOOR TJDENS het gebruik van de Clipmaster blijvend vervormd en/of geknakt, dan moet het gebruik van het instrument worden GESTOPT. Buig de endoscop nooit abrupt af als het instrument uit het distale uiteinde van de endoscop komt. Anders kan letsel ontstaan bij de patient zoals perforaties, bloedingen of slijmvliessletsel. Als tijdens resp. na het plaatsen van clips HF-chirurgie wordt gebruikt, bijv. voor de resectie van poliepen, kan letsel bij de patient ontstaan. Daardoor bestaat het gevaar dat het weefsel dat contact maakt met de clip wordt verbrand. Actieve het uitgangsvermogen pas nadat u het weefsel rondom de clip hebt gecontroleerd. Werd de spiraal bij het inbrengen of opvoeren geknakt, dan mag de Clipmaster niet meer worden gebruikt.

**Let op bij Clipmaster!** Als de cliphuls zover naar buiten wordt geschoven dat de volgende clip zichtbaar wordt, kan het systeem wellicht niet meer goed werken. Als de gouden huls buiten de spiraal kantelt als u de hendel bedient, moet u de clip vrijmaken en het instrument uit het werkkanal verwijderen.

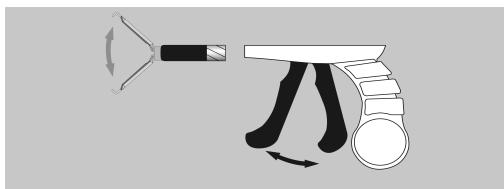


## Gebruiksaanwijzing

Breng het instrument in het werkanaal van de endoscoop ( $\geq 2,8$  mm). Voer de spiraal langzaam en gelijkmataig en in kleine stappen op totdat de spanning 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 opvoertraject of een omgekeerde endoscoop kan er toe leiden dat het instrument zich moeilijk laat opvoeren, waardoor het gevaar van afknikken aan de ingang van het werkanaal 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 (1) moet zo recht mogelijk worden gehouden. De punt van het handvat moet in de richting van de ingang van het werkanaal wijzen. Te sterk buigen en/of knikken van de spiraal moet worden vermeden.

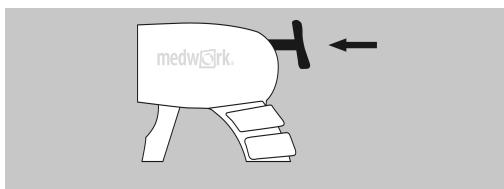


Druk meerdere keren op de drukknop om een clip te plaatsen. Stop zodra de gouden markering zichtbaar is.



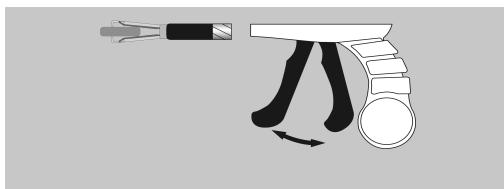
Trek aan de hendel totdat de clip geopend is.

**Let op!** Open de cliptakken niet meer dan 100°. Als u de hendel extra bedient, zullen de cliptakken automatisch en permanent worden gesloten.



Haal de spanning van het systeem door de drukknop in te drukken. 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 plaatsen, moet de hendel meerdere keren volledig worden ingetrokken. Het vrijkomen van de clip is voel- en hoorbaar.

**Let op!** Als de clip na het sluiten niet goed van het systeem loskomt, moet de handgreep met een tang of draadsnijtaang van het resterende systeem en vóór de knikbeveiliging worden doorgesneden.

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

Om de volgende clip te activeren, moet eerst de vorige clip volledig zijn vrijgekomen. De tweede en derde clip worden op precies dezelfde wijze geplaatst als de eerste clip. Nadat de clips met succes zijn vrijgekomen, kan het instrument uit het werkanaal 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.

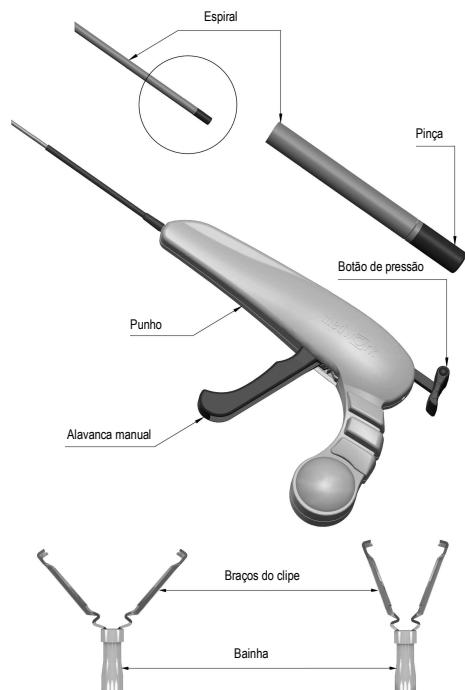
## Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

Productiedatum	Te gebruiken tot
Gebruiksaanwijzing volgen	Pas op, pacemaker
Toepassingsgedeelte type BF	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
LOT	Niet geschikt voor lithotripsie
REF	Bevat natuurlijk latexrubber
Verpakkingseenheid	Gastroscopie
Niet opnieuw gebruiken	Coloscopie
STERILE EO	Enteroscopie
Niet-stériel	ERCP
Fabrikant	Medisch hulpmiddel
SBS	Sterilbarrieresysteem

## Uso previsto

Os instrumentos da série SPE1-X são instrumentos descartáveis que se destinam ao posicionamento endoscópico de clipes 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, polípos <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, inchaço, edema, perfuração, laceração, corpo estranho no doente.

## Precauções

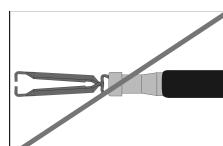
Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis. Inspecte os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, rururas, superfícies 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 utilizador e/ou o doente se encontram.

Verifique a ponta distal da espiral. O primeiro 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 hemostase 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 Albaran 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 clipes para conseguir a hemostase pode ser mais difícil em lesões duras ou fortemente fibróticas. A quantidade de clipes necessários para a hemostase pode variar em função da posição anatómica, da histologia, do tipo de lesão e do estado e o processo clínico do paciente. Não submeta o paciente a exame de ressonância magnética se lhe colocou clipes no trato gastrointestinal. O paciente poderá sofrer lesões. Caso exista uma contaminação bacteriana, a utilização de clipes pode agravar ou prolongar a infecção. O tratamento de lesões do esôfago 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, sobre 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 clipes, por exemplo, para a ressecção de polípos, poderá sofrer lesões.

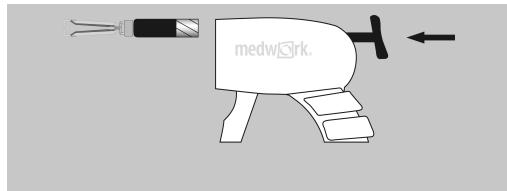
O tecido que está em contacto com o clipe corre o perigo de sofrer queimaduras. Ative a potência de saída só depois de ter controlado o tecido em torno do clipe. Se a espiral for dobrada durante a introdução ou o avanço, o Clipmaster já não deve ser utilizado.

**Atenção com o Clipmaster!** Se a bainha do clipe for empurrada tanto para a frente que já se vê o clipe seguinte, poderá haver uma falha de funcionamento do sistema. Se a bainha dourada se inclinar fora da espiral ao ser acionada a alavanca manual, liberte o clipe e remova o instrumento do canal de trabalho.

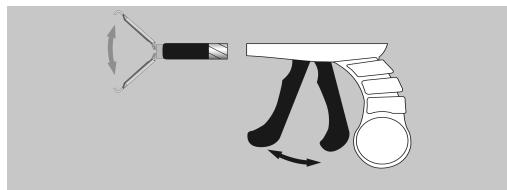


**Instruções de utilização**

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 (1) 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.

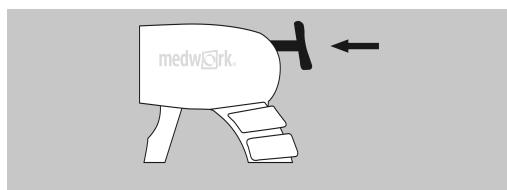


Para posicionar um clipe, acione o botão de pressão várias vezes. Pare logo que a marcação dourada seja visível.



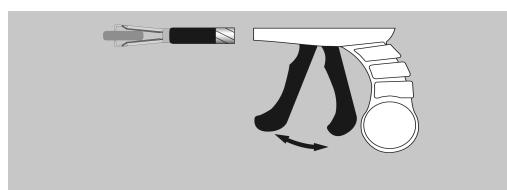
Puxe a alavanca manual até o clipe estar aberto.

**Atenção!** Abra os braços do clipe não mais de 100°. Um novo funcionamento da alavanca manual dá origem ao fecho automático e permanente dos braços do clipe.



Alivie o sistema premindo uma vez o botão de pressão. 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 fuga do clipe.



Para posicionar o clipe, puxe a alavanca manual várias vezes até ao fim. A libertação do clipe é perceptível e audível.

**Atenção!** Se o clipe depois de fechar não se separar do sistema conforme previsto, o punho tem de ser cortado com a ajuda de um alicate ou de um cortador de arame, separando-o do sistema restante antes da proteção contra dobras.

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.

Para ativar o clipe seguinte, é preciso libertar primeiro totalmente o anterior. O procedimento para posicionar o segundo e o terceiro clipe é igual ao do primeiro clipe. Após a libertação bem sucedida dos clipes 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 clipes corretamente aplicados caem espontaneamente e são eliminados por via natural. Assim, não é necessário remover os clipes 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.

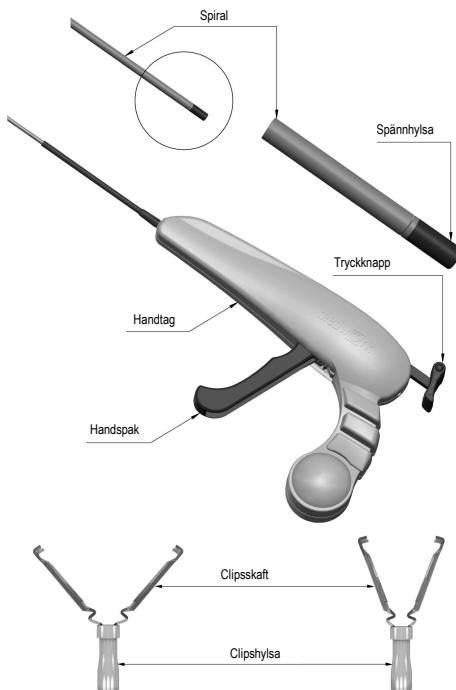
**Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork**

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

## Avsedd användning

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

## Produktergskaper



## Användares 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 steriliseras 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 produktergskaper 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 korsetkontaminerings, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

## Indikationer

Defekter på sléminna och subsléminna, ulkusblödning, Mallory-Weiss-syndrom, artärer < 2mm, polyp < 15mm, endoskopisk markering.

## Kontraindikationer

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

## Möjliga komplikationer

Infektion, blödningar, allergiska reaktioner på nickel, svullnad, ödem, perforering, laceration, främmande ämnen i patienter.

## Försiktighestsåtgärder

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

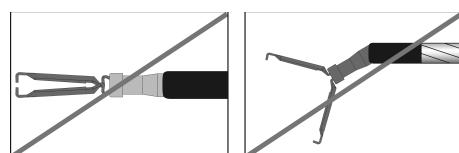
Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller fekfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinskt utrustning, måste rapportera alla allvarliga 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 första clipset måste omslutas helt av spännyhsan och ingen del av clipset får sticka ut utanför spännyhsan. Clipmaster får endast användas om hemostasen efter användning av instrumentet kan kontrolleras visuellt på endoskopiskärmen. Clipmaster får inte användas med endoskop som har sidotip, eftersom spiralen kan knickas vid Albarankopplingen, vilket kan göra instrumentet funktionsugligt. Användningen av detta instrument förutsätter att man i nödfall kan tillgripa öppen kirurgi, om clipset inte kan lossgas från instrumentet eller om andra oförutsedda omständigheter uppstår. Ha alltid en tång och/eller trådbärbara tillgänglig, för att kunna klippa av applikationssystemet omedelbart före knickskyddet, om det visar sig att clipset inte kan lossgas från instrumentet. Det kan vara svårt att anlägga clips i syfte att stilla blödningar i hård eller kraftigt fibrotiska lesioner. Antalet clips som behövs för att stilla 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 magnetresonanatomografi (MRT), då detta kan leda till att patienten skadar sig. Anläggning av clips då bakteriell kontamination föreligger kan göra infektionen svårare eller mer utdragen. Eventuellt kan det vara svårt att behandla lesioner i matströparen och lilla kurvurerna i magsäcken. Var försiktig vid användning av sug, så att inget clips som frigjorts i gastrointestinalkanalen blir uppseglat. Detta kan nämligen försämrä endoskopets sugegenskaper. Följ endoskopitverkarens bruksanvisningar. Om spiralen eller spännyhsan blir permanent deformera 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 ädra sig skador som perforation, blödning eller sléminneskada. Om högfrekvenskirurgi används under eller efter anläggningen av ett clip, t.ex. för resektion av polyp, kan detta leda till skada på patienten.

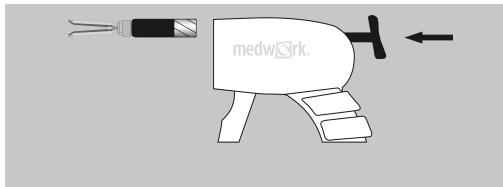
Det finns nämligen risk för termisk skada på vävnaden i de områden där vävnaden kommer i kontakt med clipset. Kraftkällan får aktiveras först sedan vävnaden omkring clipset har kontrollerats. Om spiralen knickas då den förs in eller fram, får Clipmaster inte längre användas.

**Observera vid Clipmaster!** Om clipshylsan skjuts fram för långt (tills nästa clip blir synligt), kan detta leda till funktionsstörning. Om den guldfärgade hylsan kommer fram utanför spiralen när handspaken trycks in, ska clipset lossas och instrumentet avgåsnas från arbetskanalen.

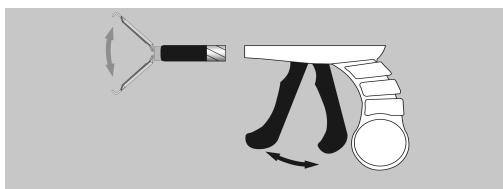


## Bruksanvisning

För i instrumentet i endoskopets arbetskanal ( $\geq 2,8$  mm). Skjut spiralen sakta framåt i jämn takт en liten bit i taget, tills spännylsan sticker ut vid endoskopmynnningen (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 arbetskanalsmynningen. I detta fall ska endoskopet rätas ut i syfte att underlättा införandet. Den synliga delen av spiralen på Clipmaster mellan endoskopet och handtaget (1) måste hållas så rak som möjligt. Handtagets spets ska vara riktad mot arbetskanalens mynning. Undvik kraftig böjning och/eller knickning av spiralen.



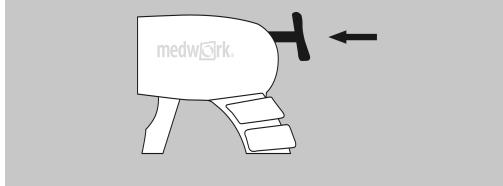
För att placera ett clips trycker du på tryckknappen flera gånger. Avbryt så snart den guldfärgade markeringen blir synlig.



Tryck sedan in handspaken tills clipset öppnat sig.

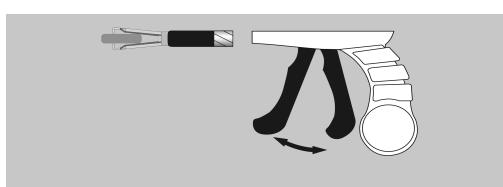
**Observera!** Vidga inte clipsskaften mer än 100°. Ytterligare tryck på handspaken leder till automatiskt tillslutning av clipset.

Avlasta systemet genom att trycka en gång på tryckknappen. Nu kan clipset röras i



önskad riktning genom vriddning 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 clippas, kan detta leda till att clipset inte kan användas.



Dra i handspaken hela vägen flera gånger för att anlägga clipset. Du känner och hör när clipset lossnar.

**Observera!** Om clipset inte lossnar som avsett efter att det tillslutits, måste handtaget lösgöras från det övriga systemet före knickskyddet med hjälp av en tång eller trådbativtare.

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

Innan nästa clips aktiveras måste det föregående clipset vara helt lossnat från instrumentet. Det andra och tredje clipsetet anläggas precis på samma sätt som det första clipsetet.

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

**Observera!** Spiralen får inte dras tillbaka förrän clipset har lösgjorts helt och hållit. Endoclip har en livslängd på 18 till 26 dagar. Clips som appliceras 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 förvaltningsritlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

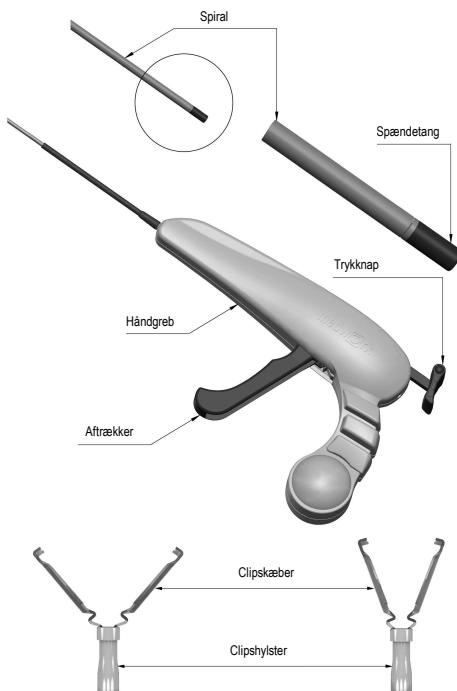
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhет		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliseras med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

## Anvendelsesformål

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

## Produktkendtegn



## Brugerer kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskopি. 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 etylenoxid.

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

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis steril emballagen 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 sikert og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktlegenskaberne 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 krydskontaminerings inklusiv overføring af infektionssygdomme. Kontamination af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

## Indikationer

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

## Kontraindikationer

Kontraindikationer for Clipmaster-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsago-gastro-duodenoskopи, koloskopи, sigmoidoskopи, rektoskopи og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografи.

## Mulige komplikationer

Infektion, blødninger, allergiske reaktioner af nikkel, Hævelse, ødem, perforation, laceration, fremmedlegemer i patienten.

## Sikkerhedsforanstaltninger

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

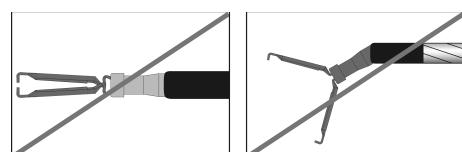
Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores 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. Den første clips skal endnu befinde sig fuldstændigt inden for spændetangen, eller den må ikke rage delvist eller endda fuldstændigt ud af spændetangen. Anvend kun Clipmaster, hvis haemostase under anvendelsen kan kontrolleres visuelt på det endoskopiske billede. Clipmaster bør ikke anvendes i endoskop med sideindsig, idet spiralenens vinkling over Albaran-vippen kan forårsage, at instrumentet svigter. Anvendelse af dette instruments forudsætter, at et åbent kirurgisk indgreb er muligt som foranstaltning i nødstiflæde, dersom clipsen ikke kan løses fra instrumentet, eller der intræder andre uventede omstændigheder. Hold altid en tang og/eller en metaltrådsbred klæt til en gennemsække applikationsstempel umiddelbart foran knæbeskæftelsen, dersom clipsen ikke kan løses fra instrumentet. Anvendelse af clips til haemostase kan være vanskeligere i tilfælde af hårde eller stærkt fibrotiske lasioner. Antallet af de nødvendige clips til en haemostase kan variere afhængigt af den anatomiske situation, histologien, lasionens 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 lasioner i spiserøret og den lille mavekrumtvæg visse sig at være vanskelig. Ved opsgivning af legemsvæske bør man være opmærksom på, at ingen clips, der har løsnet sig i legemsstrukturen, bliver suget ind. Derved kan endoskopets opsgivningsfunktionen blive hæmmet. Vær opmærksom på endoskopproducentens betjeningsvejledning. Hvis spiralen eller spændetangen er blivende deformert og/eller buklet FØR 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 slimhindrene. Hvis der under henholdsvis efter placeringen af clips anvendes højfrekvenskirugi, f.eks. til resektion af polypper, kan patienten blive beskadiget.

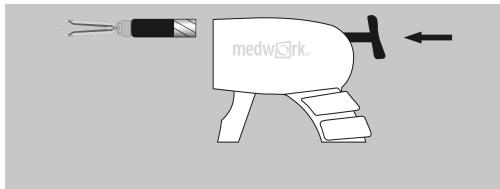
Der er fare for forbrændinger af det væv, der er i berøring med clipsen. Udgangseffekten bør først aktiveres, når vævet og clipsen er kontrolleret. Hvis spiralen under indføringen eller fremføringen bliver bukket om, må Clipmaster ikke anvendes mere.

**Forsigtig ved Clipmaster!** Hvis clipshylstret bliver skubbet så langt ud, at den næste clips bliver synlig, kan systemets funktion svigte. Hvis det gyldne hylster vipper ud af spiralen ved betjening af aftækkeren, skal clipsen friges og instrumentet skal tages ud af arbejdskanalen.

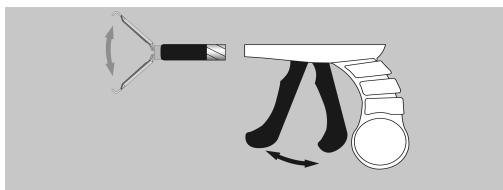


**Brugsanvisning**

Instrumentet føres ind i endoskopets arbejdskanal ( $\geq 2,8$  mm). Spiralen skydes langsomt og ensartet i små bevægelser fremad, indtil spændelangen 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 indsætningsvej 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 (1) skal holdes så lige som muligt. Spidsen af håndgrebet bør pege i retning af arbejdskanalens indgang. En for stærk krumming og/eller knæk på spiralen skal undgås.

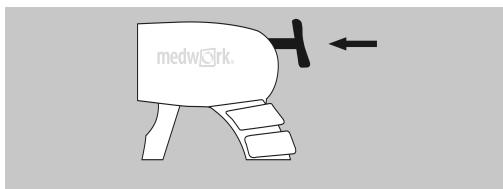


For at placere en clips aktiveres trykknappen flere gange. Stop, så snart den gyldne markering er synlig.



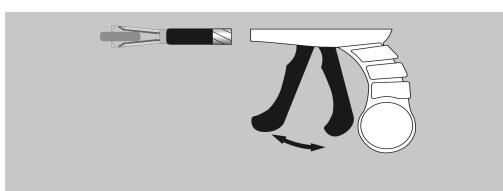
Træk så i aftækkeren indtil clipsen er åbnet.

**Bemærk!** Clipskæberne må ikke åbnes mere en  $100^\circ$ . Yderligere betjening af aftækkeren medfører en selvstændig, vedvarende lukning af clipskæberne.



Afspænd systemet ved at trykke én gang på trykknappen. Nu kan clipsen bevæges i den ønskede retning ved drejning af håndgrebet. Clipsen bør her føres så vertikalt som muligt ind mod vævet og sættes på vævet uden tryk.

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



For at placere clipsen skal aftækkeren trækkes helt igennem flere gange. Frigøring af clipsen kan både føles og høres.

**Bemærk!** Hvis clipsen ikke skiller sig ordentligt fra systemet efter lukningen, skal håndgrebet ved hjælp af en tang eller en metaltrådsbider adskilles fra resten af systemet foran knækbeskyttelsen.

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.

For at aktivere den næste clips, skal den foregående først være fuldstændigt frigjort. Placeringen af anden og tredje clips udføres identisk med første clips.

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

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

Levetiden for endoclips er på 18 til 26 dage. Derefter falder korrekt anbragte clips spontant 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.

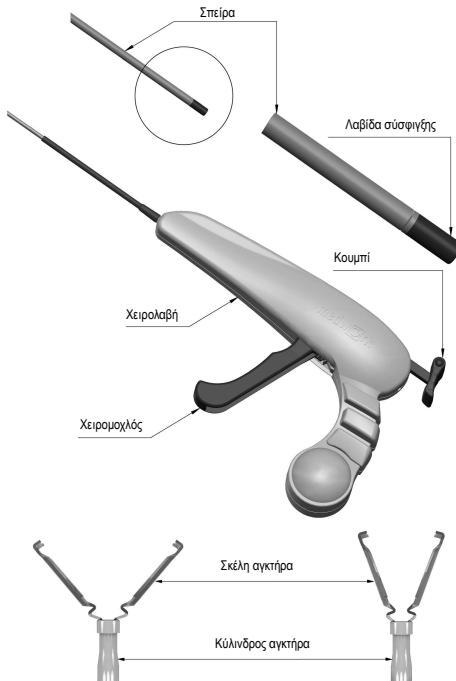
## Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	LOT		Ikke egnet til litotripsi
	REF		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	STERILE EO		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	SBS		

## Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς SPE-1-X χρησιμεύουν ως εργαλεία μίας χρήσης για την ενδοσκοπική τοποθέτηση αγκήτρων (κλπ) εντός του γαστρεντερικού σώληνα.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος



## Εξειδίκευση του χρήστη

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

## Γενικές υποδείξεις

Χρησιμοποιείται αυτό το εργαλείο αποκλειστικά για τους σκοπούς που περιγράφονται στις παρούσες σδημές:

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

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

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή χέκι διεισδύεται υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξρό και κοστεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις διηγής χρήσης σε ασφαλή και έυκολα προσβασιμή θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναπαστεύσωση σύντομα μετά την επαναχρησιμοποίησθαι. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπαστεύση μπορούν να αιλουώνουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπαστεύση ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμώδων νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## Ενδοξείς

Ελαπτώματα βλεννογόνου και υποβλεννογόνου, Αιμορραγία έλους, σύνδρομο Mallory-Weiss, αρπτήριες < 2mm, πολύποδες < 15mm, ενδοσκοπική επισήμανση.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά Clipmaster είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οιστοφαγία-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και ενδοσκοπική παλινόρρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Λοιμωξη, αιμορραγία, αλλεργικές αντιδράσεις σε νικέλιο, Πρήξιμο, οιδήμα, διάτρηση, Πληγή. Ξέν σώμα μέστον ασθενή.

## Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπης ολοκλήρωσης της έξτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντα συμβατού μετρών τους.

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιφάνειες, αιγκλέρες άκρες και προέξοδες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οφθαλμό φθορά στη ρόγανα, ΜΗΝ ΤΑ χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το καπάστημα της επαρείας μας.

Οποιοσδήποτε διασερίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλεται να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ασθενούς.

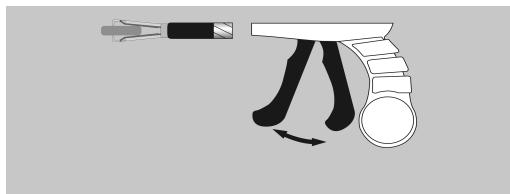
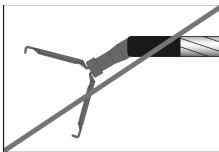
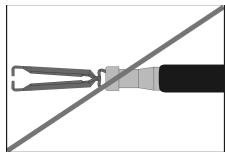
Ελέγχετε το όπωρ άκρο της σπέιρας. Ο πρώτος αγκήτρας πρέπει να βρίσκεται τελείως μέσα στη λαβίδα σύσφιγγης, δηλ. να μην προεξέχει μερικώς ή ακόμα και πλήρως από τη λαβίδα σύσφιγγης. Χρησιμοποιήστε το Clipmaster μόνο εάν η αιμόσταση μπορεί να ελεγχθεί οπτικά στην ενδοσκοπική εικόνα μέστον εφαρμογή του. Το Clipmaster δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενδοσκοπία πλάγιας οράσης, διότι η γνώνωση της σπέιρας πάντα από το μοχλό Albaran μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εργαλείου. Η χρήση αυτού του εργαλείου προϋποθέτει την διανοτάτη πειραιώνας ανιοκτής χειρουργικής επέμβασης, εάν ο αγκήτρας δεν εγκαταλείπεται το εργαλείο ή σε άλλες μη αναμενόμενες καταστάσεις. Εγένεται πάντοτε διάσεμη μία λαβίδα ή/και έναν συμματοπόδη, για την κοπή του συστήματος εφαρμογής μπροστά από το προστατευτικό τασκίσματος, σε περίπτωση που ο αγκήτρας δεν εγκαταλείπεται το εργαλείο. Η χρήση αγκήτρων για την επιεύξη αιμόστασης μπορεί να είναι δυσχερής σε περιπτώσεις σκληρών ή εντόνως λιωδών αλλοιώσεων. Ο αρμόδιος των αγκήτρων που απαιτούνται για την αιμόσταση ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με την ανατομική θέση, την ιστολογία, τον τύπο της βλάβης, την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς. Απαγορεύονται οι εφαρμογές μαγνητικού συντομισμού (MRI) σε ασθενείς με τοποθετημένους αγκήτρες στη γαστρεντερική σωλήνα. Ο ασθενής ενδέχεται να τραυματισθεί.

Η χρήση αγκήτρων σε παρουσία βακτηριακής μόλυνσης ενδέχεται να επιδεινώσει ή να παραπέτει τη διάρκεια της λοιμώξης. Η αποκάταση λιωμάτων του οισοφάγου και του ελάσσονας τέρου του στομάχου μπορεί να είναι δυσαρχής. Προσέρχεται κατά την αναρρόφηση συμματικών υγρών ώστε να μην αναρρρόφησε αγκήτρας που έχει αποκολληθεί εντός της αιμόστασης κοιλότητας. Ειδιάλλως ενδέχεται να υπάρχουν επιπτώσεις στην αναρρόφηση λειτουργία του ενδοσκοπίου. Λάβετε υπόψη σας της οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενδοσκοπίου. Εάν η σπέιρα ή η λαβίδα σύσφιγγης παραμορφωθεί ή/και τσακίστε μόνιμα ΠΡΙΝ ή ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ της εφαρμογής του Clipmaster, θα πρέπει να ΔΙΑΚΟΠΕΙ η χρήση του εργαλείου. Ποτέ μη κυρτώνετε απότομα το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, για όσο διάστημα το εργαλείο προεξέχει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.

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

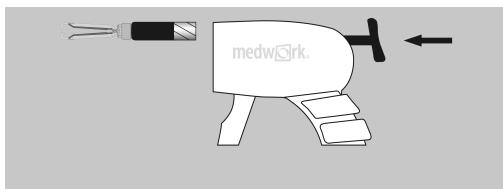
Υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων του ιστού που βρίσκεται σε επιφάνη με τον αγκήτρα. Ενεργοποιήστε την έδοδο ισχύος μόνο εφόσον έχετε ελέγχει τον ιστό που περιβάλλει τον αγκήτρα. Εάν η σπέιρα τσακίστε πριν από την εισαγωγή ή την προώθηση, το Clipmaster δεν πρέπει πιέζοντας σε ασθενέα, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

**Προσοχή για το Clipmaster!** Εάν ο κύλινδρος αγκήτρα αθωθεί τόσο ώστε να είναι ορατός ο απόμενος αγκήτρας, μπορεί να προκληθεί βλάβη του συστήματος. Γέρνοντας το χρυσό κύλινδρο έξω από τη σπέιρα, ενώ χειρίζεστε το χειρομοχλό, απελευθερώνετε τον αγκήτρα και αποσύρετε το εργαλείο από το κανάλι εργασίας.

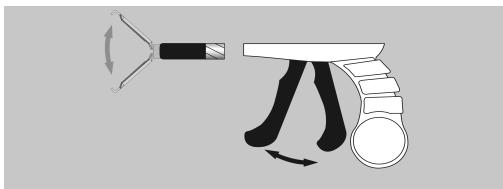


## Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το εργαλείο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου ( $\geq 2.8$  mm). Πρωθήστε τη μεταλλική σπείρα αργά, ομοιόμορφα και με μικρά βήματα, έως ότου η λαβίδα σύνθησης να προεξέχει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου (περ. 20 mm). Αποφύγετε απότομες κινήσεις προώθησης, ειδικά αν αισθανθείτε αντίσταση, για να μην τσακίσετε η σπείρα. Μία εντόνως κυρτωμένη διαδρομή εισαγωγής ή ένα ενδοσκόπιο σε ανεστραμμένη θέση ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσχέρεια προώθησης του εργαλείου με συνοδό κίνδυνο τσακίσματος στην είσοδο του καναλιού εργασίας. Ευθείαστε σε αυτήν την περίπτωση το ενδοσκόπιο για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Το όρατο τμήμα της σπείρας του Clipmaster μεταξύ ενδοσκοπίου και χειρολαβής (1) πρέπει να διατηρείται ιδιαίτερα ευθύ. Η κορυφή της χειρολαβής θα πρέπει να είναι στραμμένη προς την είσοδο του καναλιού εργασίας. Αποφύγετε υπερβολικά έντονη κύρτωση ή/και τοπάκισμα της μεταλλικής σπείρας.

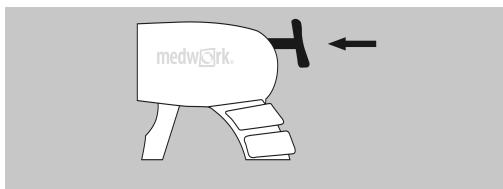


Για την τοποθέτηση ενός αγκτήρα, πατήστε τώρα το κουμπί αρκετές φορές. Σταματήστε μόλις γίνει ορατή η χρωστή σήμανση.



Τραβήγλετε τότε το χειρομοχλό για να ανοίξετε τον αγκτήρα.

**Προσοχή!** Ανοίξτε τα σκέλη του αγκτήρα, όχι πάνω από  $100^\circ$ . Ο περαιτέρω χειρισμός του χειρομοχλού έχει ως αποτέλεσμα το αυτόνομο, μόνιμο κλείσιμο των σκελών του αγκτήρα.



Χαλαρώστε το σύστημα πατώντας το κουμπί μόνο μία φορά. Στη συνέχεια ο αγκτήρας μπορεί να μετακινθεί στην επιθυμητή θέση περιστρέφοντας τη χειρολαβή. Ο αγκτήρας πρέπει ταυτόχρονα να τοποθετείται κίθετα και χωρίς πίεση στον ιστό, όταν είναι διανυτόν.

**Προσοχή!** Η δυνατή πίεση του κυλινδρού αγκτήρα στον κλεισμένο ιστό μπορεί να προκαλέσει αισθοτία στον αγκτήρα.

Για να τοποθετήσετε τον αγκτήρα, τραβήγλετε τελείως το χειρομοχλό αρκετές φορές. Η απελευθέρωση του κλήπτη είναι αισθητή και ακουστική.

**Προσοχή!** Εάν μετά το κλείσιμο του, ο αγκτήρας δεν εγκαταλείπει το σύστημα όπως ενδείκνυται, θα πρέπει να κόψετε τη χειρολαβή από το υπόλοιπο σύστημα πριν από το προστατευτικό τσακίσματος, με τη βοήθεια λαβίδης ή συμρακοπότη.

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

Για να ενεργοποιήσετε τον επόμενο αγκτήρα, θα πρέπει να έχει απελευθερωθεί πλήρως ο προηγούμενος. Η διαδικασία τοποθέτησης του δεύτερου και του τρίτου αγκτήρα είναι ίδια με αυτήν του πρώτου αγκτήρα.

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

Η διάρκεια ζώνης των ενδοσκοπικών αγκτήρων είναι 18 έως 26 πημέρες. Στη συνέχεια, οι αγκτήρες που έχουν τοποθετηθεί με επιτυχία πέντονταν αυθόρμητα από μόνο τους και αποβάλλονταν 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 ιαχύνοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork



Ημερομηνία κατασκευής



Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός προϊόντος



Μονάδα συσκευασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με αιθανόξειδο



Μη αποστειρωμένο



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



Ημερομηνία λήξης



Προσοχή, βιηταποδότης



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτρίψια



Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ



Γαστροσκόπηση



Κολονοσκόπηση



Εντεροσκόπηση



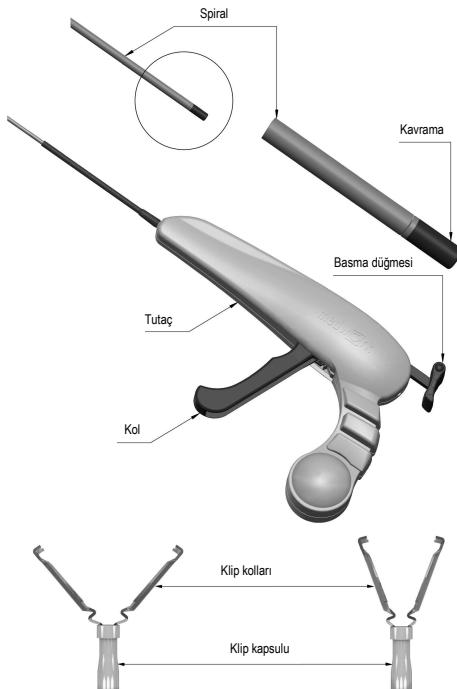
ERCP (ενδοσκοπική πολινόρροη χολαγγειοαγρεστογραφία)



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Kullanım amacı**

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

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

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

**Genel uyarılar**

Bu alet yalnızca kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadexe tek kullanımlık ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer sterİL ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir ariza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, alet KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanım için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlikeye atabilecek hastalık, yarananma veya ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım veya yaranma veya ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Aletin kullanımını hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının bulaşmasını da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yarananma veya ölüme neden olabilir.

**Endikasyonlar**

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

**Kontrendikasyonlar**

Clipmaster serisinin kontrendikasyonları özefago-gastro-duodenoskopî, kolonoskopî, sigmoid kolon endoskopisi, rektoskopî ve endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografîn spesifik kontrendikasyonlarını içerir.

**Ölası komplikasyonlar**

Enfeksiyon, kanamalar, alerjik reaksiyonlar Nikel üzerine, Şişlik, ödem, perforasyon, yırtık, hastada yabancı cisimler.

**Önleyici tedbirler**

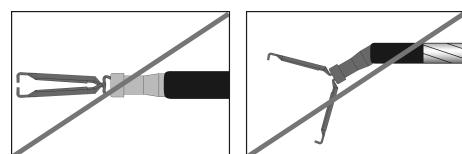
Teknikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiryle uyumlu olması gereklidir.

Aletler ambalajından çıktıktan sonra herhangi bir yerde bükülmeye veya kırlıma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkı olup olmadığını ve aletlerin çalışma çalışmayı kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahahaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürûne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üretmeye ve kullananın ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Spiralin distal ucunu kontrol edin. İlk klibin bütününe kavramanın içinde olması gerekmektedir, kismen ya hatta tamamen kavramadan dışarı çıkmış olmalıdır. Clipmaster'ı yalnızca uygulama sonrasında hemostazın endoskopik görüntü aracılığıyla görsel olarak kontrol edilebileceği durumlarda kullanın. Clipmaster yana doğru görüş sağlayan optik endoskoplarda kullanılmamalıdır, çünkü spiralin Albaran kalıdracı üzerinde açı oluşturması cihazın arızalanmasına neden olabilir. Bu cihazın kullanılmamasının önsüti klibin cihazdan ayrılamaması veya beklenmedik başka durumlar ortaya çıkması gibi hallerde açı önləm olarak bir açık ameliyat girişimi olanağının mevcut olmasıdır. Klibin cihazdan ayrılamaması durumunda aplikasyon sisteminin bükülmeye karşı koruyucu kaplamaların hemen önünden kesebilmenin içeri her zaman bir pense ya da kerpen härzini bulundurun. Kliperin sert ve çok lıfli lezyonlarda kanamayı durdurma amacıyla kullanılması güçlük oluşturabilir. Kanamayı durdurmak için kullanılması gereken klip sayısı anatomik konuma, histolojik özelliklere, lezyonun türune ve hastanın durumuna ve hastalık öyküsüne göre farklılık gösterebilir. Gastrointestinal sistemini klip yerleştirilmeli olan hastalar MR görüntüleme yöntemleri uygulanmalıdır. Bu, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Akut bakteriyel kontaminasyon varlığında klip kullanılması enfeksiyonu şiddetlendirilebilir ve süresini uzatır. Yemek borusunda ve midenin ventral kenarında bulunan lezyonların tedavisi olasılıkla daha güç olabilir. Vücut sıvılarını aspire ederken vücut boşluğununda yerinden ayrılmış klipler emmemeye dikkat edin. Bu, endoskopun emme fonksiyonunu olumsuz etkilemesine yol açabilir. Endoskop üreticisinin kullanım kılavuzunu dikkate alın. Eğer Clipmaster'in kullanılması ÖNCESİNDE veya SIRASINDA spiral veya kavrama kalıcı bir biçimde deform olur veya bükülürse, cihazın kullanımının DURDURULMASI gerekmektedir. Cihazın endoskopun distal ucundan dışarı çıkması esnasında endoskop asta aniden bükülmeyin. Aksi halde hasta perforasyon, kanama veya mukoza zedelenmeleri gibi yaralanmalara maruz kalabilir. Eğer klipler yerleştirilmesi esnasında veya sonrasında yüksek frekanslı cerrahi teknikler uygulanırsa (örn. polip rezeksiyonu için), hasta yaralanabilir.

Bu durumda kliple teması olan dokuda yanma tehlikesi baş gösterebilir. Çıkış gücünü, klip çevreleyen dokuya kontrol ettiken sonra aktifleştirin. Spiralin içeri sокulurken veya itilken kırışması durumunda Clipmaster bir daha kullanılamaz.

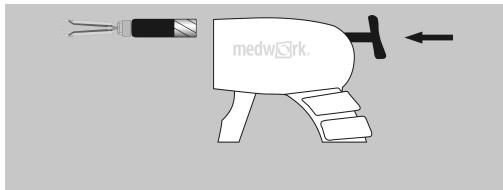
**Clipmaster'de dikkat!** Eğer klip kapsülü bir sonraki klip görünecek kadar ileri itilirse, sistem çalışmaz hale gelebilir. Eğer altın kapsül spiralin dışındayken kolun çalıştırılması sonucunda devrilirse, klipi salın ve cihazı çalışma kanalından çıkarın.



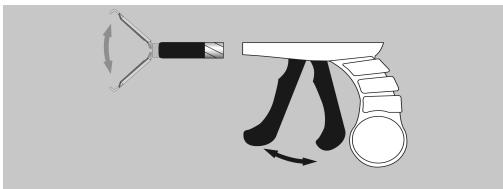
## Kullanma Talimatları

## Kullanma Talimatları

Cihazı endoskopun çalışma kanalına sokun ( $\geq 2,8$  mm). Spiralin kavramılı ucu endoskopun çıkış deliğinden (yaklaşık 20 mm kadar) dışarı çıkincaya kadar spirali düzgün bir şekilde, yavaşça ve kısa süre ile doğru itin. Spiralin kırmızısına meydān vermemek için, özellikle direnç hissettiğiniz durumlarda, ani itme hareketlerinden kaçının. Çalışma yolunun fazla büükülmə olması veya endoskopun ters konumda olması durumlardında cihazın ileri itilmesi güçlük çkarabilir, dolayısıyla çalışma kanalının girişinde kırışma tehlikesi oluşabilir. Bu gibi durumlarda daha kolay çalışmak açısından endoskopu düzeltin. Clipmaster'in spiralinin endoskop ile tutucu (1) arasında kalan görünürdeki bölümün mümkün olduğu kadar düz tutulmalıdır. Tutucu ucu çalışma kanalının girişinden tarafa doğru bakmalıdır. Spiralin çok fazla büükülməsi veya kırmızısı önlenmelidir.

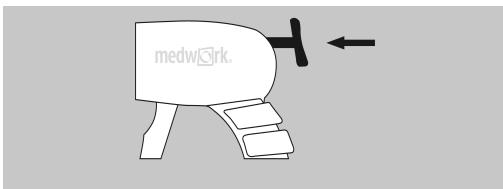


Bir klip atmak için düğmeye birkaç kez basın. Altın renkli işaret görünür görünümez durun.



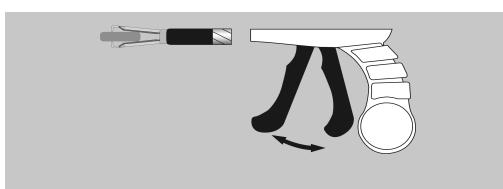
Ardından klip açılınca kadar kolu çekin.

**Dikkat!** Klip kollarını  $100^{\circ}$ den fazla açmayın. Kolun fazladan kullanılması klip kollarının kendiliklerinden kalıcı bir şekilde kapanmasına neden olur.



Basma düğmesine bir kez basarak sistemi boşaltın. Artık kolu çevirerek klipi istediğiniz yönde hareket ettirebilirsiniz. Bu sırada klip, mümkün olduğunda dokuya göre dik açıyla ve bastırılmadan dokunun üzerine yerleştirilmelidi.

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



Klip atmak için kolu birkaç kez sonuna kadar çekin. Klipin salınmasını hissetmek ve duymak mümkündür.

**Dikkat!** Eğer klip kapandıktan sonra öngördüğü şekilde sisteme ayrılmazsa, tutucu bir pense veya kerpeten aracılığıyla büükümeye karşı koruyucu kapmanın önünden kesilerek sistemin geri kalan bölümünden ayrılması gerekmektedir.

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

Bir sonraki klipin etkinleştirilebilmesi için, bir öncekinin tamamen ayrılmış olması gerekmektedir. İkinci ve üçüncü kliplerin yerleştirilmesi birinci kliple aynı şekilde yapılabilir.

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

**Dikkat!** Klip tamamen ayrılmadan spirali geri çekmeyin. Endoklipsin kullanım ömrü 18-26 gündür. Bu süreden sonra, başarıyla uygulanmış klipler kendiliğinden düşer ve doğal yollarla vücuttan atılır. Dolayısıyla uygulanmış kliplerin çıkarılmasına gerek kalmaz.

## Girişim sona erdiğten sonra

Tek kullanımlı aletler ambalajlarıyla birlikte yüreklükte olan hastane ve idare yöneticileri uyarınca ve yüreklükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

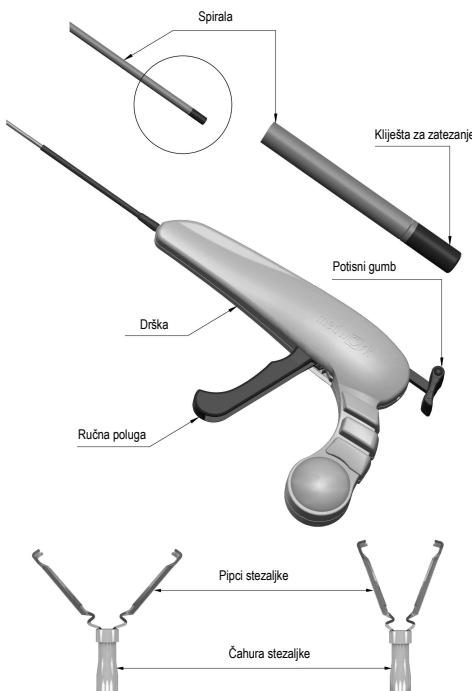
## FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopİ
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopİ
	Etilen oksit ile sterilize edilmişdir		Enteroskopİ
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

## Svrha primjene

Instrumenti SPE1-X serije služe kao jednokratna instrumentacija 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 koristiti isključivo za svrhe koje su opisane u ovom uputu.

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

Sterilni instrument se može smjesti primjeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum „Uporabio 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 prodra vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištitи 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 pripravljati, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno koristenje, priprava ili resterilizacija mogu promjeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenta, bolest, ozljeda ili smrt. Ponovno koristenje, priprava ili resterilizacija 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 mukozne i submukozne, krvarenje ulkusa, Mallory-Weiss sindrom, arterije < 2mm, polipi < 15mm, endoskopski marker.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za Clipmaster seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezo-fago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i endoskopsku retrogradnu kolangio-pankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Infekcije, krvarenja, alergijske reakcije na nikl, otekline, edem, perforacija, laceracija, strana tijela u pacijentu.

## Mjere opreza

Kako bi se garantirao nesmetan tok pregleda, promjer endoskpskog radnog kanala i promjer instrumenta moraju biti međusobno uskladjeni.

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

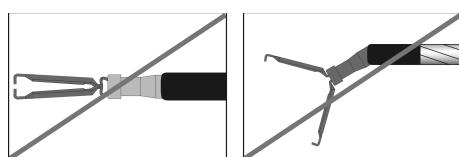
Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajeve koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Kontrolirajte distalni kraj spirale. Prva stezaljka se još u cijelosti mora nalaziti unutar kliješta za zatezanje, odnosno iz kliješta za zatezanje smje stršti samo djelomično ili čak u cijelosti. Clipmaster koristite samo ako se hemostaza nakon primjene vizualno može kontrolirati na endoskpskoj slici. Clipmaster se ne bi trebao primjenjivati u endoskopima s periskopom za bočni pogled, pošto savijanje spirale pod kutom preko Albarran-ove poluge može prouzročiti otkazivanje instrumenta. Primjena ovog instrumenta predviđaće da bude moguća otvorenja kirurška intervencija kao mjera u slučaju nevolje, ukoliko se stezaljka nije mogla otpustiti s instrumentom ili je došlo do drugih neočekivanih okolnosti. Kliješta i/ili čišćana sjedlovi uvijek držite spremne, kako biste aplikacijski sustav preuzele neposredno ispred zaštite od savijanja, ukoliko se stezaljke ne može otpustiti s instrumenta. Primjena stezaljki radi postavljanja zaustavljanja krvarenja može biti teža kod jakih ili strašno fibrotičnih ležja. Broj stezaljki koji je neophodan za zaustavljanje krvarenja može varirati ovisno o anatomskom položaju, histologiji, vrsti ležja, 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 tretiraju ležja u jednaku i maloj kurvaturi želuca pokazati teškim. Prilikom ušisavanja telesne tekućine pazite na to da ne ušišete nijednu stezaljku, koja je otpuštena u telesnoj šupljini. Na taj se način ugrožava usisna funkcija endoskopa. Obratite pozornost na uputu za ručovanje proizvođača endoskopa. Ukoliko se spirala ili kliješta za zatezanje PRUE ili TIJEKOM primjene Clipmaster-a konstantno deformiraju i/ili savijaju, primjena instrumenta se mora PREKINUTI. Endoskop nemojte nikada odmotavati isprekidano, dok instrument izlazi iz distalnog kraja endoskopa.

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

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

**Pozor kod Clipmaster-a!** Ukoliko se čahura stezaljke izgura toliko da bude vidljiva sljedeća stezaljka, to može dovesti do prestanka funkcioniiranja sustava. Ukoliko se zlatna čahura nakrene izvan spirale prilikom aktiviranja drške, oslobodite stezaljku, te instrument ukonite iz radnog kanala.



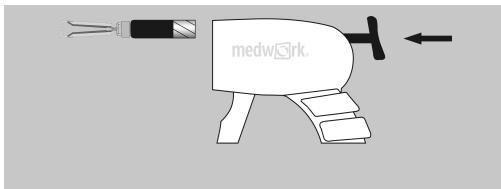
## Uputa za korištenje

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

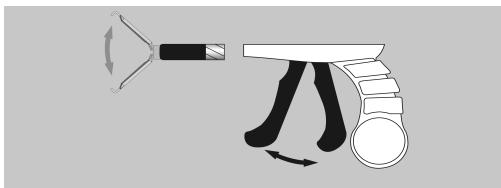
Jako svinut put primjene ili endoskop u inverziji mogu dovesti do toga da se instrument prilikom uvlacenja samo teško može gurati naprijed, te na taj način postoji opasnost od prelamanja na ulazu radnog kanala. U tom slučaju izravnajte endoskop, kako biste omogućili jednostavnije uvlacenje.

Vidljivi dio spirale Clipmaster-a između endoskopa i drške (1) mora se držati ravno koliko je god to moguće. Vrh drške bi trebao pokazivati u smjeru ulaza radnog kanala.

Mora se izbjegavati suviše jak vijuganje i/ili savijanje spirale.

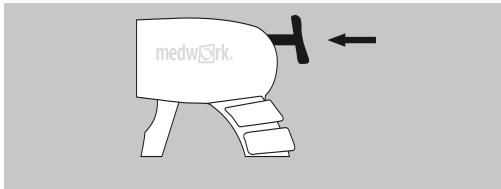


Radi pozicioniranja stezajke sada više puta aktivirajte potisni gumb. Zaustavite se, ukoliko je vidljiv zlatni marker.



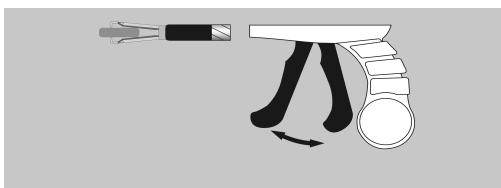
Onda ručnu polugu vucite dok stezajka bude otvorena.

**Pozor!** Pipku stezajke ne otvarajte dalje od  $100^\circ$ . Dodatno aktiviranje ručne poluge vodi ka samostalnom, trajnom zatvaranju pipaka stezajke.



Ispregnite sustav jednokratnim aktiviranjem potisnog gumba. Sada se stezajka okretanjem drške može pokrenuti u željeni smjer. Stezajka bi se pri tome trebala, ako je moguće, ostaviti vertikalno u odnosu na tkivo i bez tlaka na tkivo.

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



Kako biste pozicionirali stezajku, više puta u potpunosti povucite ručnu polugu. Oslobadanje stezajki se osjeti i čuje.

**Pozor!** Ukoliko se stezajka nakon zatvaranja ne rastavlja od sustava kao što je predviđeno, onda se drška pomoći klijesta ili žičanog sjećiva mora rastaviti od sustava ispred zaštite od savijanja.

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

Kako biste aktivirali slijedeću stezajku, najprije u potpunosti morate oslobođiti prethodnu. Pozicioniranje druge i treće stezajke slijedi identično kao kod prve stezajke.

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

**Pozor!** Spirali povucite unatrag tek ako je uslijedilo potpuno oslobođanje stezajke. Vrijek trajanja endostezajki iznosi od 18 do 26 dana. Zatim uspješno aplicirane stezajke otpadaju spontano same od sebe i izbacuju se prirodnim putovima. Na taj se način ne moraju uklanjati aplicirane stezajke.

## 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

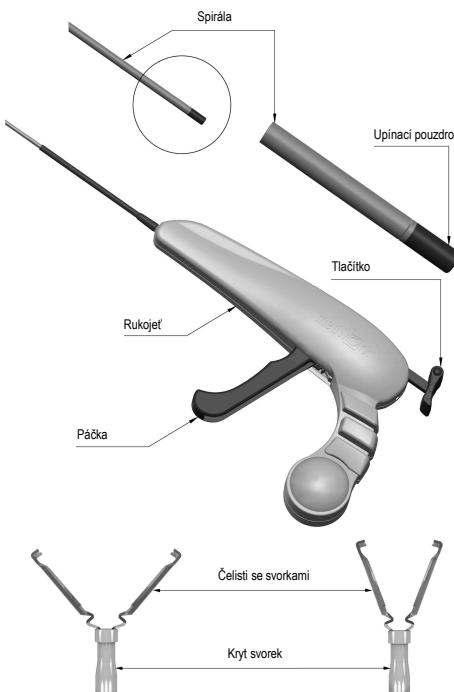
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmajera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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

## Návod k použití

### Účel použití

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

### Charakteristika produktu



### 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.

**POZO**: Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Sterilní nástroj se může ihned použít. 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 dovrší pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skládat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobré 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 funkci, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrť. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko krízové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrť 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 cholangiopankreatografii.

### Možné komplikace

Infece, krvácení, alergické reakce na nikl, otok, edém, perforace, lacerace, cizí těleso v pacientovi.

### Preventivní opatření

Při zajištění bezproblémového průběhu vyšetření je třeba sladit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástrojů.

Po vymutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají založené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybou funkci, NEPOUŽÍVEJTE a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

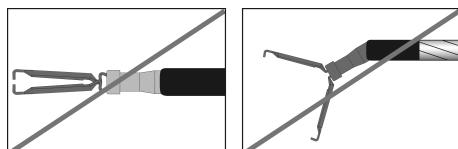
Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského statu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Zkontrolujte distální konec spirály. První svorka se musí kompletně nacházet uvnitř upínacího pouzdra, resp. nesmí ani častěně ani dokonce úplně z upínacího pouzdra vychýlat. Nástroj Clipmaster používejte jen tehdy, pokud lze po aplikaci na endoskopickém snímku zkontrolovat hemostázi. Clipmaster se neměl používat v endoskopech s boční optikou, protože úhel spirály by při použití Albarranou můstku mohl způsobit selhání nástroje. Použití tohoto nástroje předpokládá, že je jako nouzové opatření možný otevřený chirurgický zárok pro případ, že svorku nebude možné uvolnit z nástroje, nebo se vyskytnou jiné neocekávané okolnosti. Vždy mějte po ruce kleště a/nebo nůžky na drát, abyste mohli aplikační systém těsně před ochranou proti zlomu přestřihnout, pokud nelze svorku uvolnit z nástroje. Použití svorky při zastavení krvácení může být u tvrdých nebo silně fibrotických leží obtížné. Počet svorek potřebných pro zastavení krvácení se může měnit v závislosti na anatomické poloze, histologii, typu leží 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 zasilit nebo prodloužit infekci. Může se stát, že bude osetření leží jicnu a malejné zakřivení žaludku vyhodnoceno jako obtížné. Při nasávání tělních tekutin dávejte pozor, abyste nenašali svorku, která se uvolní v tělních dutinách. Může to negativně ovlivnit sací funkci endoskopu. Dopržte návod k obsluze výrobce endoskopu. Pokud se spirála nebo upínací pouzdro PŘED nebo BĚHEM používání nástroje Clipmaster trvale zdeformuje a/nebo zlomí, musí se používat nástroj PŘERUŠIT. Nikdy neprovádějte náhlovu změnu úhlu endoskopu, pokud nástroj vystupuje z distálního konca endoskopu.

Pokud se během nebo po umístění svorky používá vysokofrekvenční chirurgie, např. resekcí polyp, může dojít ke zranění pacienta.

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

**Pozor u nástroje Clipmaster!** Pokud se pouzdro na svorky vysune tak, že lze vidět následující svorku, může dojít k výpadku funkci systému. Pokud se při manipulaci s páčkou zlatý kryt vykloupl mimo spirálu, uvolněte svorku a odstraňte nástroj z pracovního kanálu.



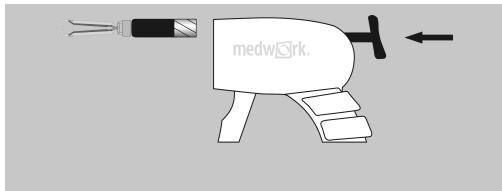
## Návod k použití

### Návod k použití

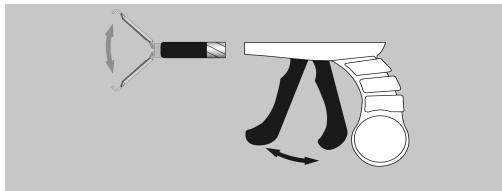
Zavedte nástroj do pracovního kanálu endoskopu ( $\geq 2,8$  mm). Spirálou pomalu a rovnoraméně posunujte vpřed, dokud upinací pouzdro nevyčnívá na výstupu (cca 20 mm) z endoskopu. Posunování nesmí být příliš rychlé, zejména v případě odporu, abyste zabránili zalomení spirály.

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

Viditelnou část spirály nástroje Clipmaster mezi endoskopem a rukojetí (1) je třeba držet pokud možno co nejvýš. Špička rukojeti by měla ukazovat směrem ke vstupu pracovního kanálu. Je nutné zabránit příliš silnému zakřivení a/nebo zalomení spirály.

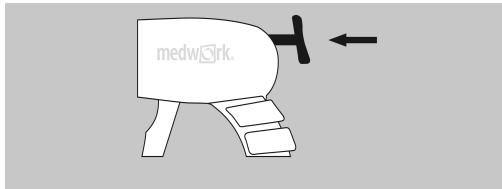


Pro umístění svorky nyní několikrát stiskněte tlačítka. Zastavte, jakmile lze vidět zlaté označení.



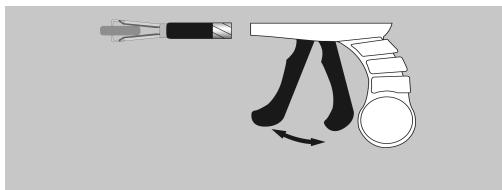
Pak táhněte za páčku, dokud se svorka neotevře.

**Pozor!** Čelisti se svorkami neotvírejte více než na 100°. Větší aktivace páčky způsobí samocínné, trvalé uzavření čelistí se svorkami.



Jedním stisknutím tlačítka celý systém uvolněte. Nyní lze svorkou pohybovat otáčením rukojeti v požadovaném směru. Svorky by se přitom měla na tkáň nasadit bez tlaku a pokud možno vertikálně.

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



Pro umístění svorky páčku několikrát kompletně protáhněte. Uvolnění klipu učištěte i uslyšte.

**Pozor!** Pokud se svorka po uzavření neoddělí od systému, jak je požadováno, musí se rukojetí oddělit pomocí klešti nebo nůžek na drát od zbyvajícího systému před ochranou proti zlomu.

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.

Pro aktivaci následující svorky se musí nejprve kompletně uvolnit předcházející svorka. Umístění druhé a třetí svorky probíhá totičně jako u první svorky.

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

**Pozor!** Spirálu vyláhněte lepivu po kompletém uvolnění svorky.

Životnost svorek pro endoskopické výkony činí 18 až 26 dnů. Následně úspěšně aplikované svorky samocínně 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 směrnice nemocnice a správy, i příslušných platných zákonických ustanovení.

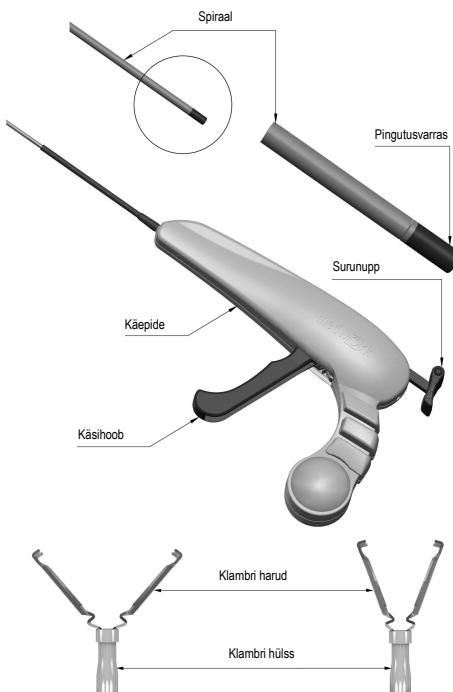
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

	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 opakováně		Koloskopie
	Sterilizováno etylenoxidem		Enteroskopie
	Nesterilní		ERCP
	Výrobce		Lékařský produkt
		Sterilní bariérový systém	

## Kasutusotstarve

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

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

**☒ TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordsete kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksüüdiaga.

Steriilset instrumenti võib kohata. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlblik kuni“, kuna steriilseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

**ÄRGE** kasutage instrumenti, kui steriilne pakend on rebenenud või läbi torgatud, kui see pole korralikult suljetud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke köiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi liigipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööltemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekida talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastööltemise või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristaastumise oht, sh infektsioonihäiguste edasikandmine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

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

## Vastunäidustused

Clipmaster-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastrooduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja endoskoopilise ret-rogradiuse kolangiopankreatograafia spetsiifiliste vastunäidustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Infektsioon, veritus, allergiline reaktsioon niklike, paistetus, turse, perforatsioon, reberd, vörkredad patsiendis.

## Ettevaatusabinõud

Uuringute tõgeta 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 suutes. Kahjustuse või talitlushäirete tuvastamine korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

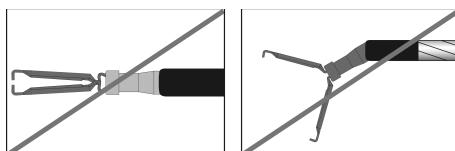
Meditiinide töötajate käta või kasutaja peab teatama kõikidest tooteega seotud tööstest juhtumitest tooljat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Kontrollige spirali distaalset otsa. Esimene klamber peab olema veel täielikult pingutusvarda sees ega tohi osaliselt ega täielikult pingutusvardast välja ulatuda. Kasutage Clipmasterit ainult siis, kui saab kasutamise järel saab visualsealt endoskoopilisel pilddil kontrollida hemostasi. Clipmaster ei tohi kasutada külgvaate optikaga endoskoopides, kuna spirali painutamine Albarani hoova kaudu võib põhjustada instrumendi tõrget. Instrumendi kasutamine eeldab, et on võimalik avatud kirurgiline protseduur hädametmena, juhul kui klamber instrumendi küljest lahti tuleb või tekivad muud otanamat asjaolu. Hoidke alati käepärasest tangid ja/või trossiliöökur, et siisestussüsteemi otse murdumiskaitse ees läbi lõigata, kui klambris pole võimalik instrumendi küljest lahti võtta. Klambris kasutamine verejooksu sulgemiseks võib tõsistelt või tugevalt fibrooliste lesioniide korral raske olla. Verejooksu sulgemiseks vajalike klambrite arv võib olla erinev, olenevalt anatoomilisest asukohast, histoloogiast, lesioni tüübist ning patsiendi seisundist ja haigusloost. Ärge kasutage MRT-d patsientidel, kelle gastrointestinaaltrakti on paigaldatud klambris. See võib põhjustada klambrisid vigastusi. Klambris kasutamine olemasoleva bakteriaalse kontaminatsiooni korral võin infektsiooni võimendada või pikendada. Lesioniide ravi sõõgituruades ja seedetrakti kitases töösustes võib olla keeruline. Järgige kehavedelike imamisel, et mitte sisse imada kehaõhnuses lahtilulud klambris. See võib mõjutada endoskoobi imamisfunktsiooni. Järgige endoskoobi töötajate kasutusjuhendeid. Kui spiraal või pingutusvarras ENNE Clipmasteri kasutamist või kasutamise AJAL deformeerub ja/või muljutud saab, tuleb instrumendi kasutamine KATKESTADA. Ärge kunagi painutage endoskoopi järslust, sealal kui instrument on endoskoobi distaalsest otsast väljas.

Kui klambris paigaldamise ajal või järel kasutatakse kõrgsageduslikku kirurgiat, nt polüüpiide resektiioni jaoks, võib see põhjustada patsiendi vigastusi.

Lisaks valitseb klambris kokkupuutuvate kudede põletuse oht. Aktiveerige väljundöömiss alles siis, kui olete kontrollinud kudet klambris ümber. Kui spiraal saab sisestamise või edasiliikumise käigus väändub, ei tohi Clipmasterit enam kasutada.

**Tähelepanu Clipmaster® puuhul:** Kui klambrihüüss lükatakse nii kaugemale välja, et järgmine klamber on nähtaval, võib tekkida süsteemi talitlushäire. Kui kuldne hüüss tungib käsioova vajutamisel spiraalist välja, vabastage klamber ja eemaldage instrument töökanalist.

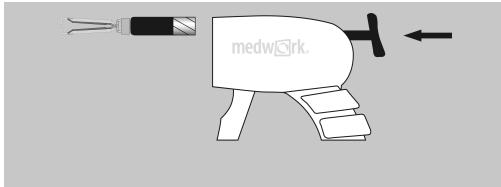


## Kasutusjuhend

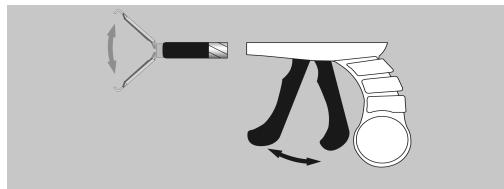
Sisestage instrument endoskoobi töökanalisse ( $\geq 2,8$  mm). Lükake spiraal aeglasest ja ühtlaselt tasapisi edasi, kuni pingutusvarras väljundavast (ca 20 mm) endoskoobist välja ulatub. Vältige järsult edasitükkamist, eriti takistuse korral, takistamaks spiraalit muutmist.

Tugevalt kaardus sisestustee või inversioonis endoskoop võib pöhjustada seda, et instrumenti on sisestamisel raske edasi lükata ning see tekitab ka muutmishoiu töökanali sisestusava juures. Seadke sellisel juhul endoskoop sirgemaks, et võimaldada hõlpsamat sisestamist.

Clipmasteri spirali nähtavat osa endoskoobi ja käepideme vahel (1) tuleb hoida võimalikult sirgena. Käepideme ots peab olema suunatud töökanali sisendava poole. Vältige spirali liigset painutamist ja/või muutmist.

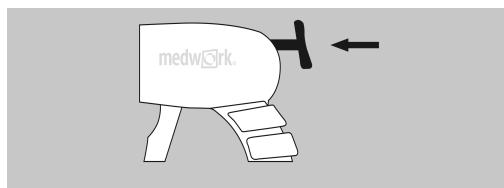


Klambi paigutamist vajutage nüüd korduvalt surunuppu. Löpetage, niipea kui kuldne märgistus on nähtav.



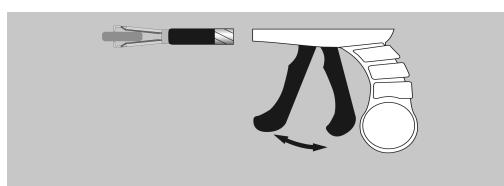
Seojärvel tömmake käepidemest, kuni klamber avaneb.

**Tähelepanu!** Ärge avage klambris harusid üle  $100^\circ$ . Käepideme täiendav vajutamine pöhjustab klambriharude iseenesliku, pideva sulgumise.



Vabastage süsteem pingi alt, vajutades üks kord surunuppu. Nüüd saab klambrit ligutada soovitud suunas, keerates käepidet. Klamber peab seejuures paiknema võimalikult vertikaalselt ja surveata koe vastas.

**Tähelepanu!** Klambrihulsi tugev vajutamine haaratavale koe võib pöhjustada klambris törget.



Klambi paigutamiseks tömmake käsihooba korduvalt lõpuni. Klambri lahtivõtmise on tuntav ja kuuldatav.

**Tähelepanu!** Kui klamber ei tule pärast sulgemist ettevaatlik moel süsteemi küljest lahti, tuleb käepide tangide või trossilöökuri abil ülejäändu süsteemist murdumiskaitse es maha lõigata.

Kui klambrit EI SAA avatud olekus sulgeda, võib Clipmasteri sellegipoolset ettevaatlikut töökanalist eemaldada. Klambris harud klapitakse väljatötöbamisel taas kokku, ilma töökanalit ja endoskoopi kahjustamata.

Järgmisel klambri aktiveerimiseks tuleb esmalt eelnev täielikult vabastada. Teise ja kolmandama klambriga paigutamine toimub samamoodi kui esimese klambri puhul.

Pärast klambris edukat vabastamist võib instrumendi töökanalist eemaldada. Selleks tömmake spirali ettevaatlikult tagasi.

**Tähelepanu!** Tömmake spirali tagasi alles siis, kui klamber on täielikult vabastatud.

Endoclip-klambrite tööga on 18 kuni 26 päeva. Seejärel tulevad edukalt paigaldatud klambrid iseenesest lahti ja eemaldatakse organismist loomulikul teel. Paigaldatud klambreid pole seega tarvis eemaldada.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehitavatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehitavate seadusemääristele.

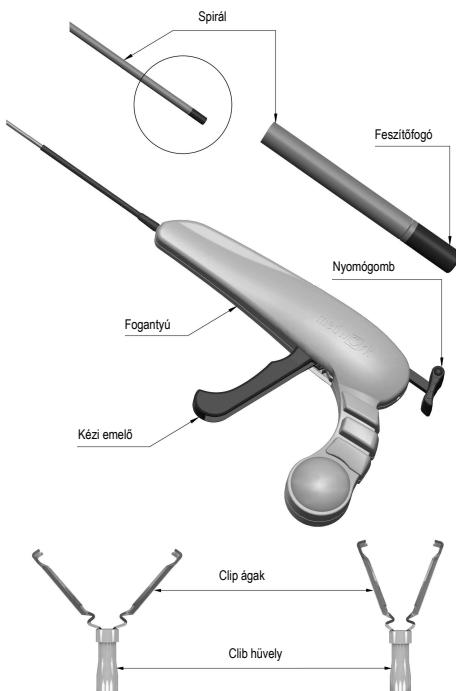
## Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutter korral
	BF-tüüpki kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendit korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist latesk
	Pakendi ühik		Gastroskopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiiga		Enteroskopia
	Mittesteriiniline		ERCP
	Tootja		Meditsiiniitode
		Steriilse barjääri süsteem	

## Felhasználási mód

A SPE1-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 technikák terén megfelelő képesséssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

## Általános tudnivalók

A műszer kiüzárolág csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.  
**(2)** FIGYELEM! Az ezzel a jellel ellátott műszereket kiüzárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál kell fertőtleníteni.

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

NE használja a műszeret, ha a steril csomagoláson repedések vagy perforáció mutatkozik, nincs megfelelően lezártva vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszer száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Örizze meg az összes használati útmutatót egy biztonságos és hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újból használt, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megvátoztathatja a termék tulajdonságait és működésképességéhez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használt, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyletét hordozza magában, ill. a keresztsbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőzött betegségek eladását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhoz vezethet.

## Indikációk

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

## Ellenjavallatok

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

## Lehetséges komplikációk

Gyulladás, vérzések, allergiás reakciók nikkelre, duzzanat, ödéma, perforáció, vágás, idegen test a betegben.

## Óvintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garanciálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatornát és a műszer átmérőjét.

Vizsgájá felüli az eszközökkel a csomagolásból való kivétel követően funkció, repedések, törésekhez, duva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolatáról a kúlszolgálaton vagy az üzletről.

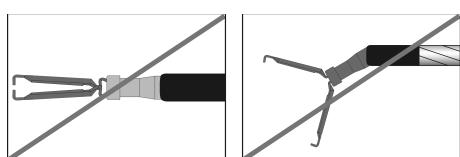
Aki orvosi termékekkel üzemeltet jelenetet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelenetben kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Vizsgájá felüli a spirál disztrális végét. Az első clipnek teljesen a feszítő fogón belül kell elhelyezkednie, ill. nem emelkedhet ki sem részben, se teljesen a feszítőfogóból. Csak akkor használja a Clipmaster-t, ha a hemosztázist az alkalmazás után vizuálisan meg lehet vizsgálni az endoszkópikus képen. A Clipmaster nem szabad keresztszöktávval rendelkező endoszkópokban használni, mert az Albaran errel feletti spirál hajlítás a műszer meghibásodását okozhatja. A műszer használatakor előfeltétele, hogy lehetséges legyen egy nyílt műtéti beavatkozás mint súrgósségi intézkedés, amennyiben a clipper nem lehet eloldani a műszeről vagy más véletlen körülmény következik be. Mindig tartson egy fogót és/vagy drótvágót készen, hogy az applikációs rendszert közvetlenül a törsésvédő előtől átvágja. Amennyiben a clip nem tud leválni a műszerről. A clip alkalmazása a vérzés csillapításának elérése vagy kemény vagy erős fibrotikus elváltozás esetén nehezebb lehet. A vérzés csillapítására szolgáló clippek száma az anatómiai helyzetől, a hisztológiajól, az elváltozás típusától és a beteg állapotától és betegség történetétől függnek. Ne alkalmazzon azoknak a betegnél MRI eljárást, amelyeknél clippeket helyeztek a gasztrointesztinális traktusra. Ez a beteg séreltséhez vezethet. Bakteriális szennyeződés meglejtével a clippek használata felerősíthető és meghosszabbítja a gyulladást. Lehetőséges, hogy az nyelőcső és a gyomor kis kanyarában lévő elváltozások kezelése nehéznek bonyolhat. A festolypád felszívásakor ügyeljen arra, hogy ne szívjon fel a testben eloldott clippet. Ez csökkentheti az endoszkópis 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 elhaladjik, a műszer használata MEG KELL SZAKITANI. Soha ne hajlitsa be az endoszkópot hintelen, mialatt a műszer az endoszkóp disztrális feléből kijön.

Ha a clippek elhelyezése közben vagy utáni magasfrekvenciás sebészetre kerül sor, pl. polipok rezsekciónára, a beteg megsérülhet.

Megéghet a szövet, mely érintkezik a clippel. A kimenti teljesítményt csak az után aktiválja, miután ellenőrizte a szöveget a clip környékén. Ha meghalik a spirál a bevezetés vagy az elbocsátás közben, a Clipmaster nem lehet többé használni.

**Figyelem Clipmaster® esetén!** Ha a cliphüvelyt annyira előre tolja, hogy a következő clip látszik, a rendszer működése kimaradhat. Ha a kézi kar működtetésekor a spirálon kívül arany hüvely megbillen, engedje el a clippet és távoítsa el a műszeret a munkacsatornából.

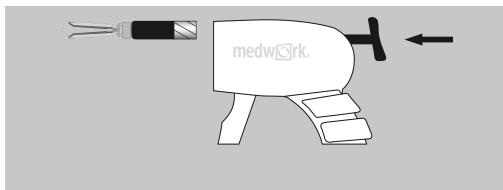


**Használati útmutató**

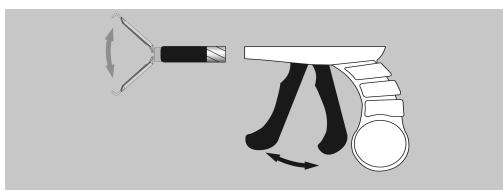
Vezesse be a műszert az endoszkóp ( $\geq 2,8$  mm) munkacsatornájába. Tolja előre a spirált lassan és egyenletesen kis lökésekkel, amíg a feszítő fogó az endoszkópból kilepve (kb. 20 mm) tűnőül. Kerülje a hirtelen előretolást, különösen ellenállás esetén, hogy megekádályozza a spirál elgörbülését.

Egy erősen görbe alkalmazási útvonalra vagy egy invertált endoszkóp ahhoz vezethetnek, hogy a műszert a bevezetéskor 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 endoszkó és a fogantyú (1) között olyan egynessen kell tartani amennyire csak lehetséges. A fogantyú hegynéket a munkacsatorna bemenete felé kell mutatnia. El kell kerülni, hogy a spirál nagyon meg legyen görbülve és/vagy hajlitsa.

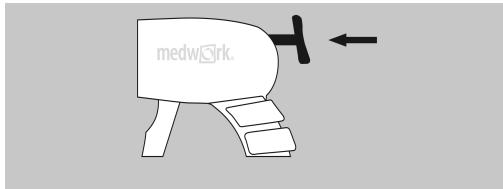


A clip elhelyezéséhez többször nyomogassa a nyomógombot. Álljon meg, amint az arany jelölés láthatóvá válik.



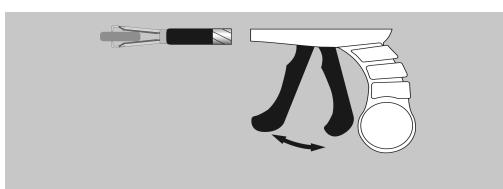
Addig húzza meg a kézi kart, amíg a clip ki nem nyilik.

**Vigyázat!** Ne nyissa ki a clip ágakat 100°-nál nagyobb fokban. A kézi kar további működtetése a clipágak önálló, tartós záródásához vezetnek.



Lazítsa el a rendszer a nyomógomb egyszeri működtetésével. A fogantyú előfordulásával most már el tudja mozgatni a clippet a kívánt irányba. A clippet lehetőleg a szövetre függölegesen és nyomás nélkül kell ráhelyezni a szöveget.

**Vigyázat!** A clip hüvely erős rápréselése a megfogandó szöveget a clip meghibásodásához vezethet.



A clip elhelyezéséhez többször, teljesen húzza meg a kézi kart. A clip szabadon engedése érezhető és hallható.

**Vigyázat!** Amennyiben a clip a záras után nem válik le a rendszerről rendelte-térserűen, a fogantyú a fogó vagy egy drótvágó segítségével kell leválasztani a maradék rendszerről a törésnél előtt.

Ha a clippen NEM lehet bezární a nyitott állapotból, a Clipmasterrel még mindig el lehet óvatosan távolítani a munkacsatornából. A clippek a kihúzáskor ismét összecsuklanak, anélkül, hogy megsértenék a munkacsatornát és az endoszkópot.

A következő clip aktiválása érdekében ez előzőt teljesen ki kell engedni. A második és harmadik clip elhelyezéséhez az előző cliphez hasonlóan történik.

A clippek sikeres eleresztése után eltávolíthatja a műszert a munkacsatornából. Ez a spirál óvatoss visszahúzásával történik.

**Vigyázat!** A spirál akkor húzza vissza, ha teljesen eleresztette a clippet.

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

**A beavatkozás végén**

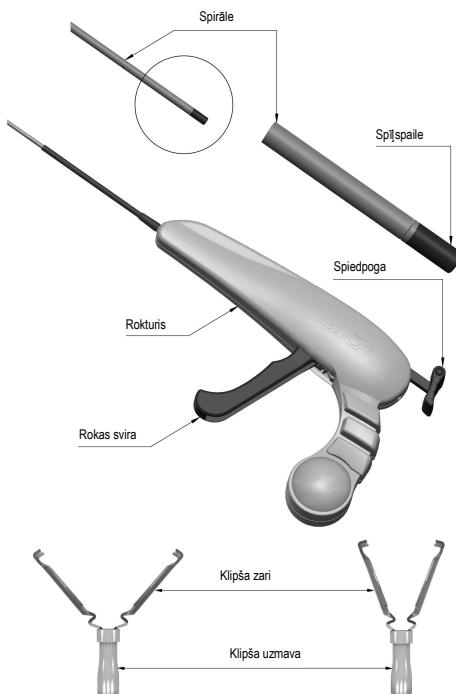
Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórházi és közigazgatási irányelvnek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

**Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata**

	Gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmuszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	GYÁRTÁSI TÉTEL KÓDJA		Nem litotriptzia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxiddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálástan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gárendszer		

**Lietojums**

SPE1-X sērijas instrumenti kalpo kā vienreizējs instruments klipšu endoskopiskai izvietošanai kunģa-zarnu traktā (GI).

**Produkta funkcijas****Lietotāja kvalifikācija**

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīgas plašas zināšanas par kunģa-zarnu trakta endoskopijas tehniskajiem principiem, klinisko pielietojumu un riskiem. Instrumentu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopām metodēm, vai to uzraudzību.

**Vispārīgi norādījumi**

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

**UZMANI!** Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

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

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

FUJIFILM medwork instrumentus, kas markēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atieci, apdraudot pacienta veselību, slimības traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota sagatavošana vai atkārtota sterilizācija palīelina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību piešāmeni. Instrumenta piesārnojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

**Norādes**

Götādas un zemgjotādas defekti, čūlas asipošana, Mallory-Weiss sindroms, artērijas <2 mm, polipi <15 mm, endoskopiskā marķēšana.

**Kontrindikācijas**

Clipmaster sērijas kontrindikācijas atbilst tāpajām kontrindikācijām barības vada-kunģa-duodenoskopijas, kolonoskopijas, sigmoideoskopijas, rektoskopijas un endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas gadījumā.

**Iespējamās komplikācijas**

Infekcija, asinošana, alergiskas reakcijas uz niķeli, pietūkums, tūska, perforācija, lazerācija, svešķermenī pacientā.

**Piesardzības pasākumi**

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

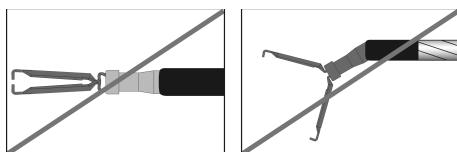
Pēc izņemšanas ne iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiev nem izlekuši, lūzumi, raupji virsmu, asu malu un pārpalkumu. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJET tos un, lūdzu, informējet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš liež vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīmē rāzotājam un tās dalībvalstis kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem no produkta saistītiem incidentiem.

Pārbaudiet spirāles distālo galu. Pirmajam klipsim jābūt pilnībā spīspaliesi tekspusē, vai arī tā nedrīkst daļēji vai pat pilnībā izvirzīties no spīspalies. Izņemot Clipmaster, tikai tad, ja pēc lietošanas endoskopiskajā attēlā var vizuāli pārbaudīt hemostāzi. Clipmaster nedrīkst izmantot sānu skata endoskopā, jo spirāles lejkis virs albarāna svīras var izraisīt instrumenta kļūmi. Lai izmantotu šo instrumentu, nepieciešams atvērtā operācijā kā ārkārtas procedūra, ja klipsi nevar atrībitov no instrumenta vai ja rodas citi neparedzēti apstākļi. Viennārīt turēt gatavas knabiles un/ vai stieplu grīzeļu, lai gadījumā, ja klipis neatdalās no instrumenta, nogrieztu uzklāšanas sistēmu tiesi pirms izlejšanai aizsarga. Klipšu lietošana hemostāzes panākšanai var būt grūtāka smagu vai specīgu fibrozes bojājumu gadījumiem. Hemostāzei nepieciešamo klipu skaitu var mainīties atkarībā no anatomiskās at-rāsānas vietas, histoloģijas, bojājuma veida un pacienta stāvokļa un anamnēzes. Nelietojiet MRI procedūras pacientiem, kurim klipi ir ievietoti kunģa-zarnu traktā. Tas var izraisīt pacienta traumas. Klipu lietošana baktēriju piesārnojuma klātbūtnē var palielināt vai pagarināt infekciju. Vār būt grūti ārstēt barības vada bojājumus un nelielu kunģa izlekušu. Aspirējot kermēnu skidrumu, pārīeicineties, ka neuzsūciet klipsi, kas ir atrīvojies kermēnu dobumā. Tas var ieteikt endoskopu nosūkšanas funkciju, levrērojiet endoskopā rāzotāja lietošanas instrukcijas. Ja PIRMS Clipmaster lietošanas vai tā LIETOŠANAS LAIKĀ spirāle vai spīspalei ir neatgriezeniski deformētas un/vai izlektas, instrumenta lietošanas JĀPARTRAUC. Nekad pēkšņi nelieciet endoskopu, kamēr instruments ir izvirzījies no endoskopa distālā gala.

Jāklipšu izvietošanas laikā vai pēc tā tiek veikta augstas frekvences operācija, piem., polipi rezekcijas gadījumā, var tikt izraisīt pacienta trauma.

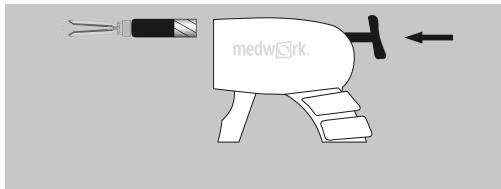
Tādējādi pastāv apdegumi risks audiem, kas nonāk saskarē ar klipsi. Aktivizējiet izejus jaudu tikai tam, kad esat pārbaudījis audus ap klipsi. Ja spirāle saliecas ieviešanas vai virzīšanas laikā, Clipmaster nedrīkst izmantot.



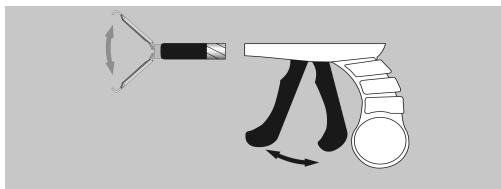
## Lietojums

Ievietojet instrumentu endoskopa darba kanālā ( $\geq 2,8$  mm). Lēnām, vienmērīgi un ar nelieliem grūdieniem bieži spirāli uz priekšu, līdz spilknabes izvirzās no endoskopa (apmēram 20 mm). Izvairieties no pēkšnas kustības uz priekšu, it tāpi pretestības gadījumā, lai novērstu spirāles izliekšanos.

Spēcīgi izliekti ievietošanas ceļš vai endoskopa inversija var apgrūtināt instrumenta virzību uz priekšu ievietošanas laikā, kas var izraisīt izliekumu risku darba kanāla ieejā. Šajā gadījumā iztaisnojiet endoskopu, lai to būtu vieglāk ievietot. Clipmaster spirāles redzamajai daļai starp endoskopu un rokturi (1) jābūt pēc iespējas taisnai. Roktura galam jābūt vērtam uz darba kanāla ieeju. Jāizvairās no pārāk lielas spirāles saļiekšanas un/vai izliekšanas.

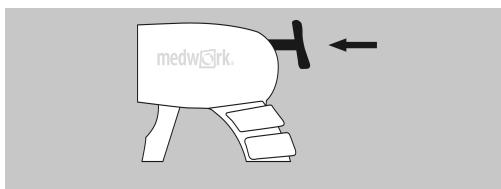


Lai ievietotu klipsi, vairākas reizes nospiediet pogu. Pārtrauciet, tikt kādā ir redzama zelta krāsas zīme.



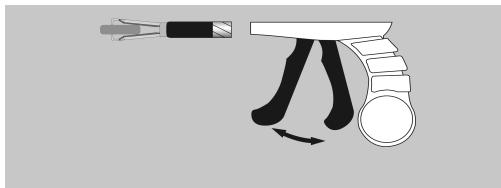
Pēc tam velciet rokas sviru, līdz klipss ir atvērts.

**Uzmanību!** Neatveriet klipšu zarus vairāk nekā  $100^\circ$ . Rokas sviras papildu darbība noved pie neatkarīgas, pastāvīgas klipša zaru aizvēršanas.



Atlaidiet sistēmu, vienreiz nospiežot spiedpogu. Tagad klipss var pārvietot vajadzīgajā virzienā, pagriežot rokturi. Klipss jānovieto pēc iespējas vertikāli pie audiem un bez spiediena uz audiem.

**Uzmanību!** Spēcīga klipša uzmafas nospiešana uz satveramajiem audiem var izraisīt klipša klūmi.



Lai klipsi novietotu, vairākas reizes pilnībā izvelciet rokas sviru. Klipša atbrīvošanās ir jūtama un dzirdama.

**Uzmanību!** Ja klipss pēc aizvēršanas neatvienojas no sistēmas, kā paredzēts, tad roturis ar knaiļu vai stieplu griezēja palīdzību jāņojet no pārējās sistēmas pirms izliekšanas aizsarga.

Neskatojies uz to, ja klipss NEVAR aizvērt no atvērtā stāvokļa, Clipmaster joprojām var uzmanīgi izņemt no darba kanāla. Klipša zari no jauna sailecas kopā izvilkšanas laikā, nesabojējot darba kanālu un endoskopu.

Lai aktivizētu nākamo klipsi, vispirms pilnībā jāatbrīvo iepriekšējais klipss. Otrā un trešā klipša izvietojums ir identisks pirmā klipša izvietojumam.

Pēc klipšu veiksmīgas atbrīvošanas instrumentu var izņemt no darba kanāla. To veic, uzmanīgi pavelcot spirāli.

**Uzmanību!** Velciet spirāli atpakaļ tikai tad, kad klipss ir pilnībā atbrīvots. Endoklipšu kalpošanas laiks ir no 18 līdz 26 dienām. Pēc tam veiksmīgi uzlikti klipši spontāni pāsī nokrit un tiek dabiskā veidā izvadīti. Uzlīktie klipši nav jāņojet.

## Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesainojums jāiznīcina saskanā ar piemērojamajiem slimnicu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

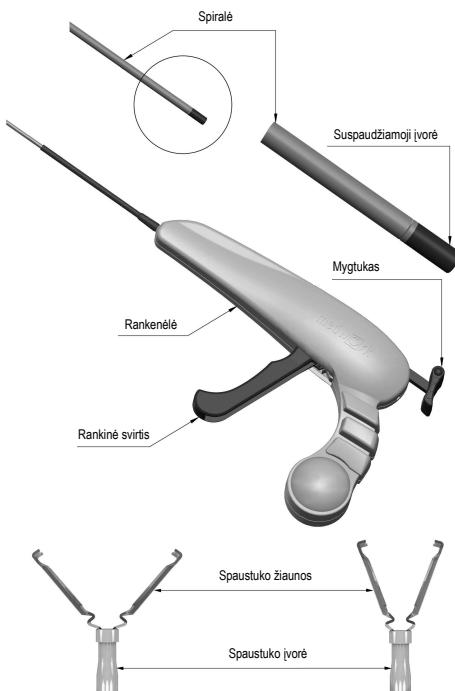
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	ievērojiet lietošanas instrukcijas		<b>Uzmanību!</b> Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	LOT		Nav litotripsijas spējīgs
	REF		Satur dabiskā kaučuka latekss
	Preces numurs		Gastroskopija
	Iepakojuma vienība		Kolonoskopija
	Nelietot atkārtoti		Enteroskopija
	STERILĒS EO Sterilizēts ar etilēnoksīdu		NESTERILIS
			Ražotājs
			Sterilas barjeras sistēma
			MD Medicīnas produkts
			SBS

## Naudojimo instrukcija

### Naudojimo paskirtis

SPE1-X serijos instrumentai naudojami kaip vienkartiniai instrumentai endoskopiniams spaustukų idėjimui virškinamajame trakte (GI).

### Produkto savybės



### Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamius žinius apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinių pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrimi gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopiniu tyrimu ir turi patirties šioje srityje.

### Bendroji informacija

Ši instrumento naudotojai tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

**DĖMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniams naudojimui ir sterilizuojamui etileno oksidu.

Steriliški instrumentai galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočių naudotą datą „Naudoti iki“, nes steriliški instrumentai galima naudoti tik iki šios datos.

**NENAUDOKITE** instrumentu, jei ant steriliškių pakuočių yra ištrūkumai ar skylių, ji neužsidaro ar iš 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“ instrumentu, paženklinuojant vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas gali paleisti produkto savybes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, lių ar sužedimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinų lių perdavimą. Dėl užteršto produkto pacientui gali kilti lių ar sužedimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

### Indikacijos

Gleivinės, vykdomo defektai, kraujavimas iš opu, Mallory – Weiss sindromas, arterijos <2 mm, polipai <15 mm, endoskopinis žymėjimas.

### Kontraindikacijos

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

### Galimos komplikacijos

Infekcija, kraujavimas, alerginės reakcijos į nikeli, patinimas, edema, perforacija, plėstinė žaizda, svetimkūnis paciente.

### Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopio darbinio kanalo skersmuo ir instrumentu skersmuo.

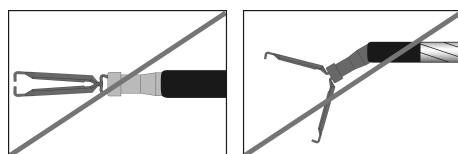
Išsemę instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkumai, šūrkščiai paviršiai, aštriai briaunų ir išskilišiai. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

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

Patirkinkite distalinį spiralės galą. Pirmasis spaustukas visas turi būti suspaudžiamosių ivorės viduje arba negali iš dalies ar net visiškai išsiskilti iš suspaudžiamosios ivorės. „Clipmaster“ naudokite tik tada, kai hemostazę galima vizualiai patirkinti endoskopu ekrane. „Clipmaster“ neturėtų būti naudojamas endoskopuose su šoninio matymo optine sistema, nes lenkiant ji virš „Albaran“ svirties, instrumentas gali sugesti. Naudojant šį instrumentą daroma prieilaida, kad kaip neatidėliotinos priemonės gali prireikiti atvros chirurginių intervensijų, jei spaustukai negali atskribi nuo instrumento arba atsiarda kitų netinkančių aplinkybių. Visada turėkite paruoštą reples ir (arba) vienos plovimo išaiska, paruoštą nupjauti spaustukų uždėjimo sistemą prieš patapsaugą nuo užlindinimo, jei spaustukas neatsiskrida nuo instrumento. Naudoti spaustukus kraujavimui sustabdysti gali būti sunkiai, jei yra sunkiai ar labai didelių fibrozių pažeidimai. Hemostazė bei būtinu spaustukų skaičius gali skirtis priklausomai nuo anatominių vietos, histologinių, pažeidimų tipo, pacientų būklės ir ligos istorijos. Nedarykite MRT procedūrų pacientams, kurių virškinamajame trakte yra spaustukai. Tai gali sužaloti pacientą. Jei yra užteršimo bakterijomis pavojus, naudojant spaustukus, infekcija gali pasunkninti arba paligti. Gali būti sunku išgydyti stempelės žaizdas ir mažu skrandžio išlinkimus. Išsurdamai kūno skyčius, stebėkite, kad neįsurbtume kūno ermetinėje atspalaidavusio spaustuko. Tai gali pabloginti endoskopu siurbimo funkciją. Laikykites endoskopų gamintojo naudojimo instrukcijų reikalavimų. Jei spiralė arba suspaudžiamoji ivorė PRIEŠ arba NAUDOJANT „Clipmaster“, yra visam laiku deformuota ir (arba) sulinkusi, reikia NUTRAUKTI instrumento naudojimą. Niekada staigiai nesulenkite endoskopu, kol instrumentas išsiskiša iš endoskopu distalinio galavo.

Jei spaustukų idėjimo metu ar po to atliekama operacija, naudojant aukšto dažnio bangas, pvz. polipų rezekcija, pacientas gali būti sužeistas. Yra pavojus nugeginti audinių, kuris liečiasi su spaustuku. Išeinančia galia suaktyvininkite tik patirkinę audinius aplink spaustuką. Jei įvedimo metu ar ją stumiant, spiralė sulinko, „Clipmaster“ daugiau nebegalima naudoti.

**Dėmesio, naudojant „Clipmaster“!** Jei spaustuko ivorė bus išstumta taip, kad bus matomas sekantis spaustukas, sistema gali sugesti. Jei jungus rankinę svirtį aukšinėje ivorė įstringa už spiralės, atleiskite spaustuką, ir išsimkite instrumentą iš darbinio kanalo.

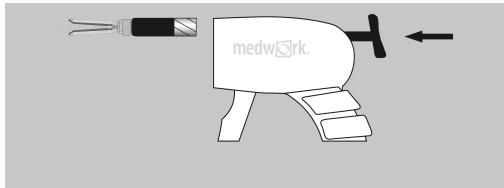


**Naudojimo instrukcija**

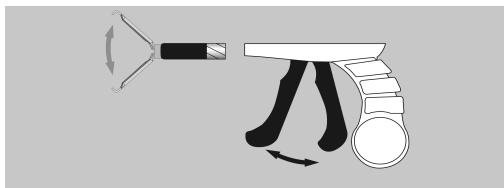
Įveskite instrumentą į endoskopą darbinį kanalą ( $\geq 2,8$  mm). Lėtai, tolygiai ir mažais žingsniais sumkite spirali, kol suspaudžiamoji išorė išlys (apie 20 mm) iš endoskopų.

Kad spiralė nesulinktų, venkite stumti per daug staigiai, ypač kai yra pasipriešinimas. Stipriai išlinkęs įvedimis kelia arba apskutus endoskopas gali apuskinti instrumento stūmimą į priekį iki įvedant, todėl kyla pavojus, kad jis užlinks prie iėjimo į darbinį kanalą. Tokiu atveju ištiesinkite endoskopą, kad būtų lengviau ivesti.

Tarp endoskopų ir rankenėlės (1) matoma „Clipmaster“ spiralis dalis turi būti išlaikyta kuo tiesesnė. Rankenėlės galas turi būti nukreiptas iėjimo į darbinį kanalą link. Reikia vengti per didelio spiralės sulinkimo ir (arba) susukimo.

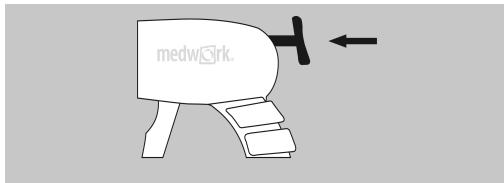


Norėdami uždėti spaustuką, keletą kartų paspauskite mygtuką. Sustabdykite, kai tik pasirodo auksro spalvos žymėjimas.



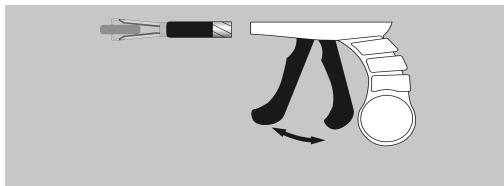
Tada traukite rankinę svirtį, kol spaustukas atsidarys.

**Dėmesio!** Neatidarykite spaustuko žiaunu daugiau nei 100°. Papildomai patraukus rankinę svirtį, spaustuko žiaunos užsidaro nepriklausomai ir ilgam laikui.



Atlaisvinkite sistemą vieną kartą paspausdami mygtuką. Dabar, pasukus rankinę svirtį, spaustuką galima pasukti norima kryptimi. Spaustuką reikėtų uždėti kiek įmanoma vertikaliau prie audinio ir nespaudžiant audinį.

**Dėmesio!** Tvirtai spaudžiant spaustuko išorę ant sukabinamo audinio, spaustukas gali sugesti.



Norėdami uždėti spaustuką, keletą kartų pilnai patraukite rankinę svirtį. Spaustuko išleidimą galima pajusti ir išgirsti.

**Dėmesio!** Jei uždarus, spaustukas neatsiskiria nuo sistemos kaip numatyta, rankelelė nuo likusios sistemos, prieš pat apsaugą nuo užlinkimo, reikia atskirti replēmis arba vielos pjovimo įtaisui.

Jei atviru spaustuko NEGALIMA uždaryti, „Clipmaster“ vis tiek galima atsargiai išimti iš darbinio kanalo. Traukiant atgal, spaustuko žiaunas užsidaro, nepažeisdamos darbinio kanalo ir endoskopą.

Sėkmingesnių spaustukų, instrumentų galima išimti iš darbinio kanalo. Tai atliekama atsargiai ištraukiant spirale.

**Dėmesio!** Spirale pradėkite traukti tik tada, kai spaustukas yra visiškai išleistas. Endoskopinių spaustukų veikimo trukmė yra nuo 18 iki 26 dienų. Tada sėkmingesnių uždėti spaustukai savaimė nukrenta ir savaimė pasišalinia. Todėl uždėtu spaustukų nuimti nereikia.

**Pabaigus procedūrą**

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

Visų simboliu, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaškininimas



Pagaminimo data



Laikykite naudojimo instrukciją



BF tipo taikomoji dalis



LOT

Partijos kodas



REF

Prekės numeris



Pakuotė



Negalima naudoti pakartotinai



STERILE EO Steriliizuotas etileno oksidu



Nesterilus



Gamintojas



SBS



Galima naudoti iki



Atsargiai šalia širdies stimulatorių



Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista



Netinkamas litotripsijs



Sudėtyje yra natūralaus kauciuko latako



Gastroskopija



Kolonoskopija



Enteroskopija



ERCP

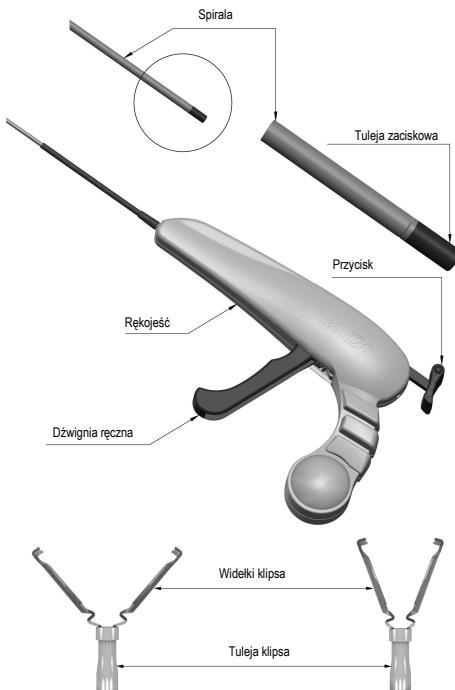


Medicinos prietaisai

## 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 wsterylizowane flenkami sterylnymi.

Sterylne 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 narzędzi, jeżeli widoczne są pęknienia lub perforacji sterylnego opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wnikały wilgoć. Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Narzędzia 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 związana jest z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzi oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

## Wskazania

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

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii Clipmaster odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroскопii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

## Możliwe powikłania

Infekcja, krwawienia, reakcje alergiczne na nikiel, wzdęcie, obrzęk, perforacja, rozdarcie, ciało obce w pacjencie.

## Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych złamań, miejsc pęknień, 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.

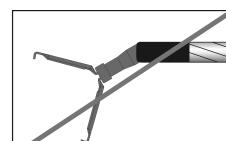
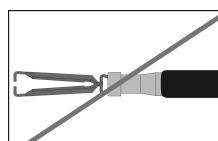
Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

Sprawdzić dystynalny koniec spirali. Pierwszy klip musi znajdować się jeszcze całkowicie w tulei zaciśkowej bądź nie może częściowo lub wreszcie 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 narzędzi. Warunkiem zastosowania tego narzędzia jest możliwość otwartego zabiegu chirurgicznego jako działania w nagłym wypadku, jeśli nie można odłączyć klipsu od narzędzi lub występują inne nieoczekiwane okoliczności. Należy zawsze trzymać wgotowu szczyptę i/lub przecinak drutu, aby przeciąć system aplikacji bezpośrednio przed ochronnikiem przeciwzgięciowym, jeśli nie można odłączyć klipsu od narzędzi. Zastosowanie klipsów do osiągnięcia zastrzymania krwienia może być trudniejsze w przypadku ostrych lub silnie fibrotycznych skalecer. Liczba klipsów niezbędnych do zastrzymania krwienia może zmieniać się w zależności od położenia anatomicznego, histologii, rodzaju skalecerzy oraz stanu i historii choroby pacjenta. Nie stosować procedur MRI u pacjentów, u których klipy zostały umieszczone w przewodzie pokarmowym. Może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta. Zastosowanie klipsów w przypadku występowania skażenia bakteriologicznego może wzmacnić lub wydłużić infekcję. Leczenie skalecerzy przekły i małej krzywizny żołądka może okazać się trudne. Podczas zasysania płynu ustrojowego należy zwrócić uwagę na to, aby nie zasąść żadnego klipsa, który odłączy się w jamie ciała. Może mieć to negatywny wpływ na funkcję odysiania endoskopu. Przestrzegać instrukcji obsługi opracowanej przez producenta endoskopu. Jeżeli PRZED lub W CZASIE zastosowania narzędzia Clipmaster spirala lub tuleja zaciśkowa zostaną twarde odkształcone i/lub zagięte, konieczne jest PRZERWANIE użycia narzędzia. Nigdy nie odchylać 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 klipsem. Moc wyjścia wa 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.

**Uwaga w przypadku Clipmaster®!** Jeżeli tuleja klipsa zostanie wysunięta na tyle, że widoczny będzie następny klip, może dojść do awarii w działaniu systemu. Jeżeli po uruchomieniu dźwigni ręcznej złota tuleja wychyli się poza spiralę, należy uwolnić klips i usunąć narzędzie z kanalu roboczego.



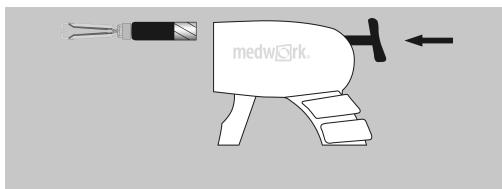
## Instrukcja użytkowania

## Instrukcja użytkowania

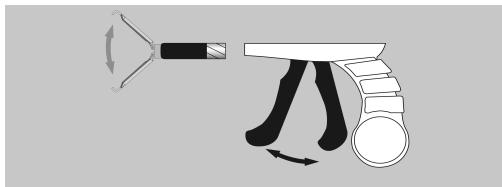
Wprowadzić narzędzie do kanału roboczego endoskopu ( $\geq 2,8$  mm). Powoli i równomiernie przesunąć spiralę malymi suwami do przodu, aż tuleja zaciskowa wysunie się przy wyjściu z endoskopu (ok. 20 mm). Unikać gwałtownego przesuwania do przodu, zwłaszcza w przypadku oporu, aby zapobiec zagięciu spirali.

Bardzo zakazywana droga zastosowania lub endoskop w inwersji mogą doprowadzić do tego, że podczas wprowadzania narzędzia pozwala się przesuwać 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 (1) musi być utrzymywana tak prosto, jak to tylko możliwe. Końcówka rękojeści powinna być skierowana w kierunku wejścia kanału roboczego. Należy unikać zbytniego zakrywienia i/lub zgięcia spirali.

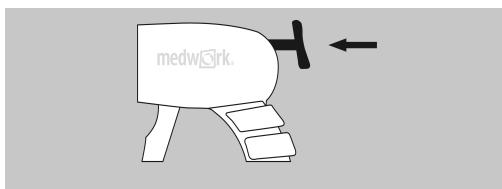


W celu umieszczenia klipsa należy teraz kilkakrotnie naciśnąć przycisk. Zatrzymać z chwilą pojawienia się widocznego złotego znacznika.



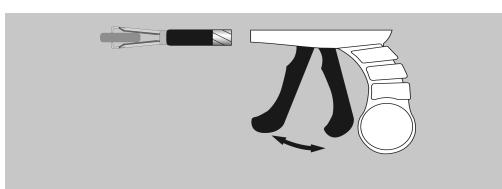
Następnie pociągnąć dźwignię ręczną, aż do otwarcia klipsa.

**Uwaga!** Nie otwierać widełek klipsa dalej niż na  $100^\circ$ . Dodatkowe naciśnięcie dźwigni ręcznej prowadzi do samoczynnego trwałego zamknięcia widełek klipsa.



Położować system przez jednokrotne naciśnięcie przycisku. Teraz można przemieszczać klips w żadnym kierunku, obracając rękojeść. Klips powinien być przy tym osadzony 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 kilkakrotnie całkowicie przeciągnąć dźwignię ręczną. Osvobodzenie klipsa jest wyczuwalne i słyszalne.

**Uwaga!** Jeżeli po zamknięciu klips nie oddziela się od systemu, jak przewidziano, wówczas należy przy użyciu szczypiec lub przecinaka drutu oddzielić rękojeść od reszty systemu przed ochronkiem przeciwgięciowym.

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 oswobожdzeniu 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 endoklipów 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 zabiegus

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

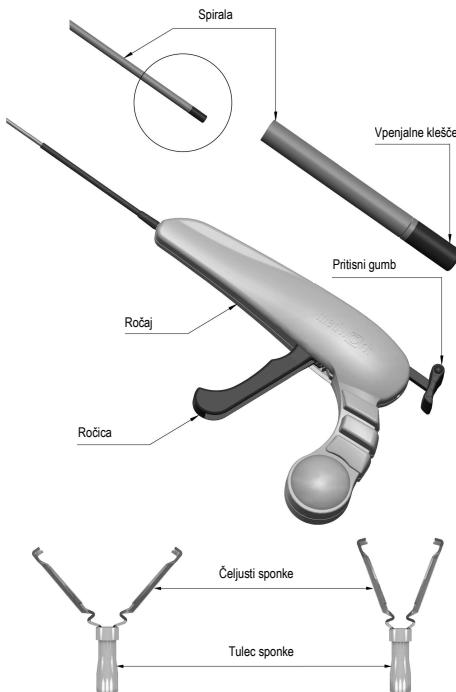
## Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczęzionymi 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 sterylinej		

## Namen uporabe

Instrumenti serije SPE1-X se uporabljajo kot instrumeneti 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 ustrezeno zapiranje ali če je v embalaži 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 pripravljati 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 vključuje tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nadeležljivih 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 ezo-fago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

## Možni zapleti

Okužba, krvavitve, alergijske reakcije na nikelj, Oteklinja, edem, perforacija, raztrgani, tuhek v bolniku.

## 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 štrelčnih 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 naša podružnico.

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

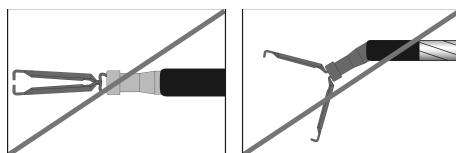
Preverite distalni konec spirale. Prva sponka mora biti še vedno v celoti v notranjosti vpenjalnih klešč oz. ne sme delno ali celo popolnoma štreti v vpenjalnih klešč.

Clipmaster uporablja le, če je hemostazo po uporabi mogoče vizualno preveriti na endoskopski silki. Clipmaster ne smete uporabljati v endoskopih s stranskim pogledom, saj lahko upogibanje spirale nad ročico Albaran vodi do nedelovanja instrumenta. Uporaba tega instrumenta predvideva, da je kot najni viukrep mogoč odpri kirurški poseg, če sponke ni mogoče ločiti od instrumenta ali če pride do drugih nepridržakovnih okoliščin. Na voljo naj bodo vedno klešče in/ali rezalniki žič 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 ležjah težja. Število sponk, potrebnih za zaustavitev krvavitve, se lahko razlikuje glede na anatomske položaj, histologijo, vrsto ležji ter bolnikovo stanje in njegovo anamnezo. Ne uporabujte 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 ležji v poziralniku in majhne kriv ukrivljenosti želodca se lahko izkaže za težko. Med sesanjem telesne tekočine pazite, da ne posesate sponke, ki se jih sprostila v telesni votlini. To lahko poslabša sesalno funkcijo endoskopa. Upoštevajte navodila za uporabo prizvajalca endoskopa. Če je spiral ali vpenjalne klešče PRED ali MED uporabo pripomočka Clipmaster trajno deformirane in/ali zvit, je treba PRENEHATI z uporabo instrumenta. Medtem ko instrument štrli iz distalnega konca endoskopa, nikoli neglo 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 opelkn tkaniva, ki je v stiku s sponko. Izhodno moč aktivirajte še, ko preverite tliko okoli sponke. Če je med vstavljanjem ali potiskanjem spirala zvit, instrumenta Clipmaster ni več dovoljeno uporabljati.

**Pozor pri instrumentu Clipmaster®!** Če je tulec sponke potisnjen tako daleč, da je vidna naslednja sponka, lahko pride do napačnega delovanja sistema. Če se ob aktivirjanju ročice zlati tulec nagne zunaj spirale, sprostite sponko in odstranite instrument iz delovnega kanala.

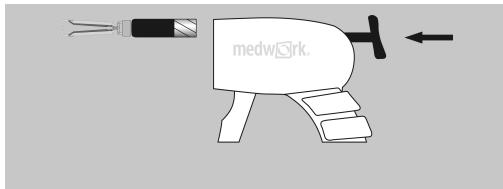


## Navodila za uporabo

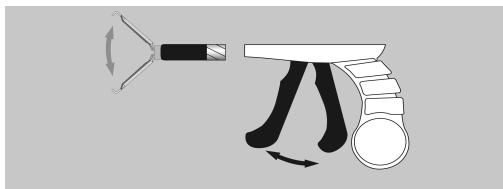
Instrument vstavite v delovni kanal endoskopa ( $\geq 2,8$  mm). Spiralo potisnite naprej počasi in enakomerno ter v majhnih korakih, dokler vpenjalne klešče ne štrijo (približno 20 mm) iz endoskopa. Izogibajte se premočnemu pritiskanju, še posebej, če čutite upor, da preprečite zvite spirale.

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

Vidni del spirale instrumenta Clipmaster med endoskopom in ročajem (1) mora biti čim bolj raven. Konica ročaja mora biti usmerjena proti vhodu delovnega kanala. Preprečiti je treba pretirano upogibanje in/ali prepogibanje spirale.

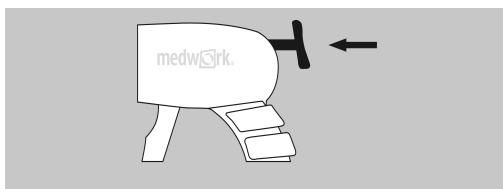


Če želite namestiti sponko, večkrat pritisnite pritisni gumb. Ustavite se, ko je vidna zlata oznaka.



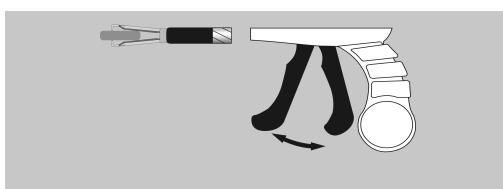
Nato povlecite ročico, da se sponka odpre.

**Pozor!** Čeljusti sponke ne odpirajte za več kot 100°. Dodatno aktiviranje ročice vodi do samostojnega, trajnega zapirja čeljusti sponke.



Sprostite sistem z enkratnim pritiskom pritisnega gumba. 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, večkrat do konca povlecite ročico. Sprostitev sponke je mogoče čuti 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 rezalkalnika žice na mestu pred zaščito pred upogibanjem.

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

Če želite aktivirati naslednjo sponko, je treba najprej v celoti sprostiti predhodno. Pozicioniranje druge in tretje sponke je enako namestitvi prve.

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

**Pozor!** Spiralno izvlečite šele, ko je sponka popolnoma sproščena.

Živiljenjska doba endoskopskih sponk je od 18 do 26 dni. Uspešno nameščene sponke nato spontano odpadejo same in so izločene po naravnih potih. 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 smernicami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

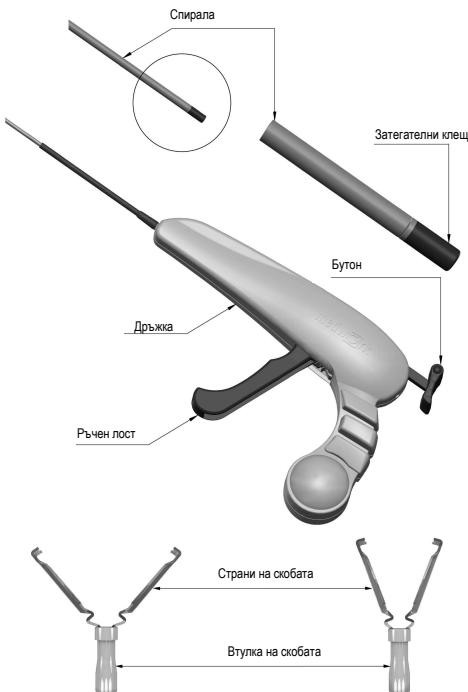
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za		Previdno srčni spodbujeval-
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovanje embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijsko
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalžna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

## Упътване за употреба

## Цел на употреба

Инструментите от серията SPE1-X служат като инструменти за юнократна употреба за ендоскопско поставяне на скоби в стомашно-чревния тракт (GI).

## Характеристики на продукта



## Квалификация на потребителя

Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната ендоскопия. Инструментите трябва да се използват само от или под наблюдението на лекари, които са подходящо обучени и имат опит в ендоскопските техники.

## Общи указания

Използвайте този инструмент само за целите, описани в това упътване.

**ВНИМАНИЕ!** Инструментите, маркирани с този символ, са предназначени само за юнократна употреба и са стерилизирани с етилен оксид.

Стерилният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на „Година за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилините инструменти могат да се използват само до тази дата.

НЕ използвайте инструмента, ако стерилината опаковка има разъзвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникната влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да съхраняват на сухо, защично от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за юнократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработка или рестерилизация могат да променят свойствата на продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, за причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработка или рестерилизация могат да допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кръстосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациентта.

## Показания

Мукозни и субмукозни дефекти, кървящи язви, синдром на Малори-Вай, артерии <2 mm, полипи <15 mm, ендоскопско маркиране.

## Противопоказания

Противопоказанията за серията Clipmaster съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоеноскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия, ректоскопия и ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

## Възможни усложнения

Инфекция, кървие, алергични реакции към никел, подуване, оток, перфорация, разъзване, чужди тела в пациента.

## Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът протича гладко, диаметърът на работния канал на ендоскопа и диаметърът на инструментите трябва да бъдат съобразени един с друг.

След като извадите инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъване, счупване, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

Всеки, който работи със или използва медицински изделия, трябва да докладва всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с продукта, на производителя или компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Проверете дисталния край на спиралата. Първата скоба все още трябва да се намира изцяло в затегателните клещи или не трябва да излиза частично или дори напълно от затегателните клещи. Използвайте Clipmaster само ако хемостазата може да бъде визуално проверена върху ендоскопското изображение след употреба. Clipmaster не трябва да се използва в ендоскопи с оптика за страничен изглед, тъй като огъването на спиралата по лоста на Албрарен може да доведе до повреда на инструмента. Употребата на този инструмент предполага, че отворената хирургична операция е възможна като спешна мярка, ако скобата не може да се освободи от инструмента или възникнат други непредвидени обстоятелства. Винаги имайте клещи и/или резачка за тел, готови да прорежат системата за нанасяне непосредствено пред защитата от прегъване, ако скобата не може да се отстрани от инструмента. Използването на скоби за спиране на кървенето може да бъде по-трудно при твърди или силно фиброзни лезии. Броят на скобите, необходими за спиране на кървенето, може да варира в зависимост от анатомичното местоположение, хистологична, вида на лезията, както и състоянието и медицинската история на пациента. Не използвайте ЯМР процедури при пациенти, които имат поставени скоби в стомашно-чревния тракт. Това може да доведе до наранявания на пациента. Използването на скоби при наличието на бактериална замърсяване може да влоши или удължи инфекцията. Възможно е лечението на лезии в хранопровода и малката кривина на стомаха да се окаже по-трудно. При изместването на телесната течност внимавайте да не измествате скоба, която се е разхлабила в телесната кухина. Това може да наруши смукателната функция на ендоскопа. Спазвайте упътването за употреба на производителя на ендоскопа. Ако спиралата или затегателните клещи са трайно деформирани и/или извити ПРЕДИ или ПО ВРЕМЕ НА употребата на Clipmaster, използването на инструмента трябва да се ПРЕКЪСНЕ. Никога не накланяйте ендоскопа рязко, докато инструментът излиза от дисталния край на ендоскопа.

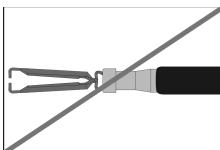
Ако се използва високочестотна хирургия по време на или след поставяне на скоба, например резекция на полипи, тя може да доведе до наранявания на пациент.

Съществува опасност от изгаряне на тъканта, която е в контакт със скобата. Не активирайте изходната мощност, докато не проверите тъканта около скобата. Ако спиралата е прегъната по време на въвеждане или избутване, Clipmaster вече не трябва да се използва.

**Внимание при Clipmaster<sup>3</sup>!** Ако втулката на скобата е изтласкана дотолкова, че следващата скоба да се вижда, системата може да се повреди. Ако златната втулка се накланя извън спиралата, когато ръчният лост е задвижен, освободете скобата и извадете инструмента от работния канал.

# Български език

Упътване за употреба

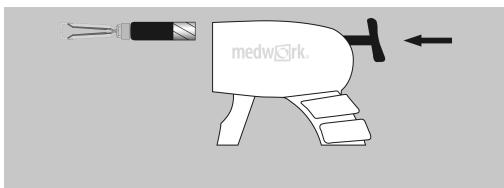


## Упътване за употреба

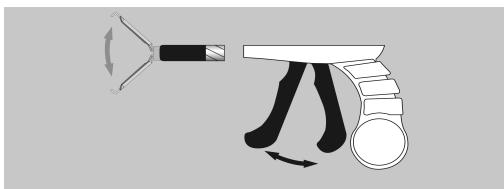
Въведете инструмента в работния канал на ендоскопа ( $\geq 2,8$  mm). Избутайте спиралата бавно и равномерно напред с малки пластици докато затеглителните клещи се покажат от ендоскопа на изхода (около 20 mm). Избегвайте да натискате напред твърде рязко, особено когато има съпротивление, за да избегнете преучуване на спиралата.

Силно извит път на използване или ендоскоп в инверсия може да затрудни избутването на инструмента напред по време на въвеждането, което създава рисък от преучуване на входа на работния канал. В този случай изправете ендоскопа, за да позволите по-лесно въвеждане.

Видимата част от спиралата на Clipmaster между ендоскопа и дръжката (1) трябва да се държи възможно най-изправена. Върхът на дръжката трябва да сочи към входа на работния канал. Трябва да се избегва прекомерното огъване и/или извиване на спиралата.

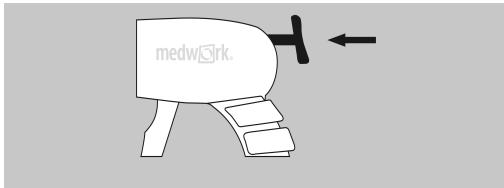


За да поставите скоба, натиснете бутона няколко пъти. Спрете веднага щом се види златната маркировка.



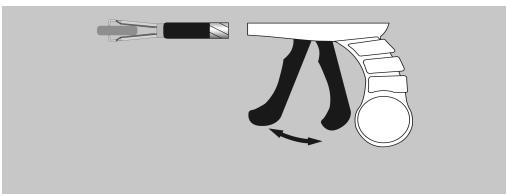
След това дръпнете ръчния лост, докато скобата се отвори.

**Внимание!** Не отваряйте страните на скобата повече от 100°. Допълнителното задействане на ръчния лост води до независимо, постоянно затваряне на страните на скобата.



Отпуснете системата, като натиснете бутона веднъз. Скобата вече може да бъде преместена в желаната посока чрез завъртане на дръжката. Скобата трябва да бъде поставена възможно най-вертикално към тъкната и без натиск върху тъкната.

**Внимание!** Прекомерният натиск върху втулката на скобата върху тъкната, която трябва да се хване, може да доведе до повреда на скобата.



За да поставите скобата, дръпнете ръчния лост няколко пъти докрай. Освобождаването на скобата се усеща и чува.

**Внимание!** Ако скобата не се отделя от системата след затваряне, както е предвидено, дръжката трябва да се отдели от останалата част от системата с помощта на клещи или резачка за тел на мястото пред защитата от прегъване.

Ако скобата НЕ МОЖЕ да бъде затворена от отворено състояние, Clipmaster все още може внимателно да бъде премахнат от работния канал. Страните на скобата отново се съват при изваждане, без да повредят работния канал на ендоскопа.

За да активирате следващата скоба, предишната трябва първо да бъде напълно освободена. Поставянето на втората и третата скоба е идентично на това на първата скоба.

След успешно освобождаване на скобите инструментът може да бъде премахнат от работния канал. Това става с внимателно изтегляне на спиралата. Натиснатите скоби след това падат спонтанно и се отделят по естествен път. Поставените скоби не трябва да бъдат премахвани.

## След приключване на операцията

Инструментите, предназначени за единократна употреба, включително техните опаковки, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите болнични и административни указания и приложимите законови разпоредби.

Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork



Дата на производство



Спазвайте упътването за употреба



Използвана част тип BF



Партиден код



Номер на артикул



Опаковъчна единица



Не използвайте повторно



Стерилизиран с етилен оксид



Нестерилно



Производител



Стерилна бариерна система



Годин за употреба до



Внимание пейсмейър



При повредена опаковка не използвайте



Не е подходящ за липотрисия



Стъръжа Латекс от естествен каучук



Гастроскопия



Колоноскопия



Ентероскопия



ERCP

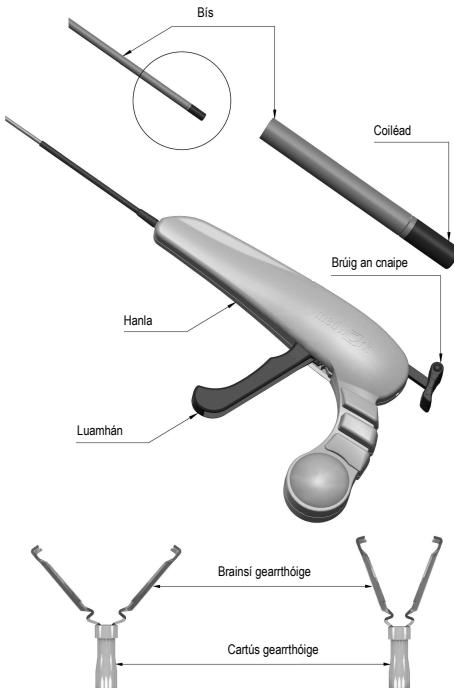


Медицински продукт

## Úsáid bheartaithe

Is urlísí aonúsaíde le haghaidh cur i bhfeidhm ionscópach gearrthóg sa chonair ghastraistíteach urlísí an SPE1-X-series.

## Gnéithe an táirge



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimhseáitch ar phionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna cliniciúla agus rioscái ionscópacha ghastráistíteach a bheith ag an té a bhainneann úsáid as na hurlísí seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na hurlísí seachas lianna nó daoinne fadí stíúr lianna a bhfuil an oiliúint chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicníciú ionscópacha.

## Treoracha ginearálta

Úsáidear an urlís seo ar mhaithle leis na criocra a ndéantar cur síos orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

**(\*) AIRE!** Urlís a bhfuil an tsíombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirítear iad le hoscáid éitileáine.

Is féidir steiríúla a úsáid láithreach bonn. Roimh úsáid, féach ar an dáta "Úsáid faoi" ar a bpacáistíú, mar níl ceathach a bheith as urlísí steiríúla suas go dtí an dáta seo.

NÁ húsáid an urlís seo má tá sracaí nó treána sa phacáistíú, mura bhfuil an séalú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach urlís de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thírmhí atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Urlísí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lípeádaith le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athpróiseáil, a sthitheáil ná a athúsáid. D'hfeadfaid aithriú teacht ar airíonna an tárta dá n-áthúsáidí é ná dó n-deanfaí athpróiseáil ná sthitheáil air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nó a bheadh ina chuis le galr, gortú nó bás. Anuas air sin, bionn baol éillithe ann don othair nó don urlís má athúsáidtear, má athpróiseáiltear ná má athstírltear í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschrus galr tógálach. D'hfeadfaid breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don othair de sheasca éillíú na huirise.

## Táasca

Máchailí mórcús agus fomhúcos, fuiliú othrais, siondróm Mallory-Weiss, artairí < 2mm, polaipí < 15mm, marcáil ionscópacha.

## Fritásca

Is ionann frításca an Clipmaster series agus frításca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastrá-dúidéineascopacht, ionscópacht ar an dróilinn, ionscópacht ar an siogmóideach, reiteascopacht, agus ionscópacht chúlchéimíteach colageaphaincríeas.

## Deacrachtá a d'fhéadfadh a bheith ann

Ionrhabtu, rith fola, frithgniomhuilte ailléirgeacha ar nicil, at, éidéime, polladh, stolladh, earrá coimhthíoch san othar.

## Réamhchúráim

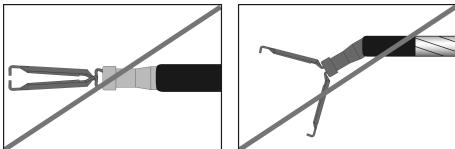
D'fhoinn deimhín an dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mó trastomhach chainéil oibre an ionscóp a mhreatseáil le trastomhais na n-urhlisi.

Tar éis an pacáistíú a bhaint de na hurlísí, ní mó iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cí, cor, bristeacha, dromchláí garbh, ciúmhaisseána géra agus startha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na hurlísí ag feidhmiú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do theagmháil freagrach seirbhise réimse san oifig bhrainse dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margalocht ar urlísí leighis nó a bhainneann úsáid astu, ní mó dorn té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhailstíl ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaíte. Seiceáil bun aimhneasach na bise. Ní mó dorn ghearrthog a bheith go hiomlán istigh sa teanntán, agus níor cheart dó sineadh go páirteach ná go hiomlán as an teanntán. Ná húsáidtear an Clipmaster más feidir an haemastéas a sheiceáil ó amharc ar an ionmhá ionscópachta tar éis a chur i bhfeidhm. Níor cheart an Clipmaster a úsáid in ionscóp le hoptaicta taobh-fheiceála mar d'fhéadfadh sé go dtípeafeadh ar an urlís de dhaonasa luamhán Albarran a lúbadh. Réamhchoinníl chun an urlís seo a úsáid is ea i gur chóir go bhfeadfaid tabhairt faoi ghnáththamh mánlaicta oscailte mar bheart éigeandála sa chás is nach feidir an ghearrthog a scaoileadh ón urlís nó má tharlaionn cúnisi elle nach bhfuiltear ag súil leo. Coimeád tearchair agus/nó gearrthóirí sreinge láimh leat chun gearraítear tríad an goirés feidhmithe direach roimh chosaint ó chora mura feidir an ghearrthog a scaoileadh ón urlís. D'fhéadfadh úsáid na ghearrthóir chun haemastéas a bhaint amach bheith níos déarlaí le loit chrua ní mó roinnt fibroír. D'fhéadfadh lion na ghearrthog a stéanaithean le haghaidh haemastáise a áhrú, ag brath ar suíomh anatamaíochta, histéolaiocht, cineál an loit, agus stáid agus stair leighis an othair. Ná húsáid gnáthaimh MRI ar othair ina bhfuil gearrthóir curtha sa chónair ghastraistíteach. D'fhéadfadh seo othair a ghortú. Má úsáidtear gearrthoga i láthair éillíú baictearach is feidir fad a chur le hionrhabtu nó é a dhéanamh níos measa. Tá seans ann go bhfeadfaid sé a bheith deacair loit a chóráil san éasfasaig nó i gcuaire bheag. Nuair a alánlaitear leacht ar choir, tabhairt airc nach n-anlófar aon ghearrthog atá scoltó i gcuas an choirp. D'fhéadfadh amhlaidh cur i stéach ar feidhmithe an ionscóp. Féach ar lármhleabhar obriochta mhonaróir an ionscóip. Má tá macháil bhuanaidh an mbis ná ar an goilleód agus/nó ma tá cor iontu ROIHM ná LE LINN úsáid an Clipmaster, ní mó duit ÉIRI AS an urlís a úsáid. Ná claoí go tobann an t-ionscóp riámh fad is atá an urlís ag gobadh amach ó bhuan aimhneasach an ionscóip. D'fhéadfadh amhlaidh an othar a ghortú, mar shampla polladh, rith fola nó gortú mórcús. D'fhéadfadh an t-othar a ghortú agus mánlaictiú ardminiclochta a úsáid le linn ná tar éis gearrthoga a feidhmiú, e.g. atghearraidi polaipí. Bainéann seo leis an riosca go níofaí le fiocáin a ndéantaidh teagmháil leis an ghearrthog. Ná cuir an chumhacht aschuir ar siúl go dtí go sei-seáilann tú an fiocáin timpeall na gearrthóige. Má thagann cor sa bhís le linn ionlochta ná cur chun cinn, ní mó duit éirí as an Clipmaster a úsáid.

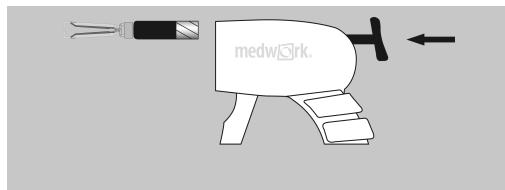
**Aire leis an Clipmaster!?** Má shíntear muinchille na gearrthóige fada go leor chun go bhfuiltear an ann an chéad ghearrthog elle a feiceáil, d'fhéadfadh an córas éiri as feidhmiú. Má chlaonann an muinchille órga lasmuigh den bhís le linn achtú an luamhán seo, scoilí an ghearrthog agus bain an urlís den chainéil oibre.

## Treoracha um úsáid

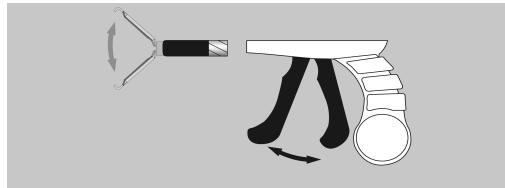


## Treoracha um úsáid

Cuir an urlís isteach sa chainéal oibre den ionoscóp ( $\geq 2.8$  mm). Cuir ar aghaidh an bhís go mall agus go cothrom agus i ranna geaga go dtí go ngobann an coiléad amach as an ionoscóp (20 mm). Seachain an chur ar aghaidh atá róthobann, go háirthe má tharlaonn frithseasmhacht, chun suna brís a chosc. D'fhéadfadh bealach ina bhfuil mórchuid cuai nón ionoscóp aisiomaithe deacrachtai a chruithu chun an urlís atá curtha isteach a cur ar aghaidh, agus an toradh air sin ná go mbeidh cora ann ag sli isteach an chainéil oibre. Sa chás seo, dirigh an ionoscóp chun go mbeidh ionlocadh níos fusa nn. Ní mór don chuid fhíceálach den bhís Clipmaster idir an t-ionoscóp agus an hanla (1) a choiméad chomh direach agus is féidir. Ba cheart do bhar an hanla bheith ag dul i dreo na sli isteach ar an gcainéal oibre. Ní mór an bhís a choiméad saor ó lúba agus cora iomarcacha.

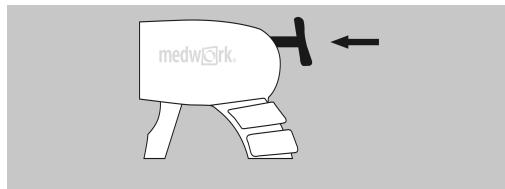


Bruigh an cnaipe 'brúigh' cúpla babhta chun gearrthóg a shuiteáil. Stop chomh luath is atá an mharcáil órga le feiceáil.



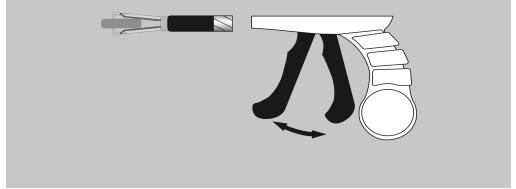
Ansin tarraing an luamhán go dtí go n-osclófar an gearrthóg.

Aire! Ná oscail brainsí gearrthóige níos leithne ná  $100^\circ$ . Má achtaitear an luamhán sa bheis dúnfaidh brainsí na gearrthóige go huathoibríoch agus go buan.



Scaoil an córas ach an cnaipe 'brúigh' a bhrú cúpla babhta. Anois is féidir an gearrthóg a bhogadh ach an hanla a chasadh sa treo is mián. Ba cheart go mbeadh an gearrthóg chomh hingearach leis an bhfiochán agus is féidir agus i curtha gan bhrú ar an bhfiochán.

Aire! D'fhéadfadh sé go dtífeadh ar an ngearrthóg dá mbrúfaí muinchille na gearrthóige go dian ar an bhfiochán.



Tarraing an luamhán go hiomlán tríd cúpla babhta chun an gearrthóg a shuiteáil. Is féidir scoileadh na gearrthóige a bhrath agus a chloisteáil.

Aire! Mura scaoiltear an gearrthóg ón goíreas tar éis dúnta, ní mór an hanla a dheighilt ón goíreas ata fágtha roimh an gcosantóir cor le ladhar nó le gearrthóir sneinge.

MURA Féidir an gearrthóg a dhúinadh ón stádas oscailte, is féidir an Clipmaster a bhaint go cúramach ón gcainéal oibre. Fillidh brainsí na gearrthóige le chéile agus i a baint amach gan dochar a dhéanamh don chainéal oibre agus don ionoscóp.

Ní mór an gearrthóg roimpi a bheith go hiomlán scoilte suíla n-achtófar an chéad gearrthóg eile. Suiteáiltear an dara agus an tríú gearrthóg ar aon dul leis an gcaidé gearrthogh.

Agus na gearrthóga scoilte is féidir na huirlísi a bhaint ón gcainéal oibre. Déantar é seach an bhís a astairáingt go cúramach.

Aire! Ná tarraing siar an bhís go dtí go bhfuil an gearrthóg go hiomlán scoilte.

Maireann gearrthóga idir 18-26 lá. Gearrthóga eile a chuirtear i bhfeidhm ina dhiaidh sin, titteann siad leo fén agus eisfeartar iad go nádúrtha. Mar sin ní mór gearrthóga feidmeacha a bhaint.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Úrlísi aon úsáide, a gcuid pacáistíthe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirínte cuí ospidéil agus riarrachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialachán dhilithiúla chui a bhaineann le hábhar.

## Liosta na n-iocón go léir a úsáidtear ar tháirí FUJIFILM medwork

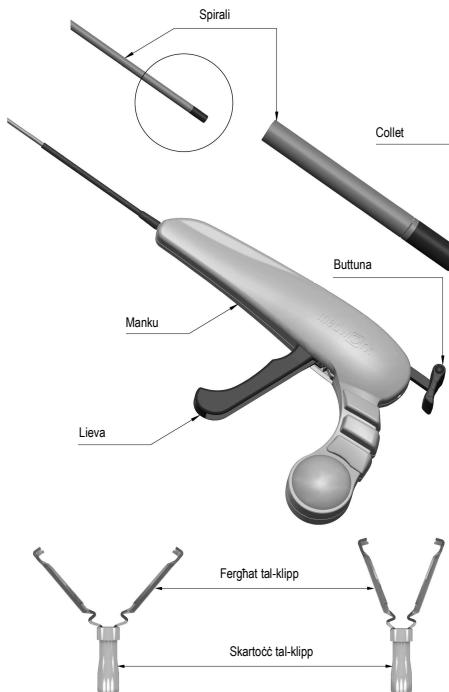
	Dáta an mhonharaithe		Úsáid foíche
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid freidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáireacht déantú don phácaistíu
	LOT		Níl seo oríúnach do litríipse
	Cód baise		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	REF		Ionscopacht ar an dróllann
	Uimhir an earra		Ionscopacht ar an stéig
	Aonad pacáistíthe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		ERCP
	Úsáid steiriilthe oscáid eitiléine		Gléas Leighis
	STERILE EO		
	Neamhsteiriúil		
	Monaróir		
	SBS		
			Córas bacainne steiriúil

## Istruzzjonijiet ghall-użu

### Użu maħsub

L-istumenti tas-serje SPE1-X jikkonsisti fi strumenti li jintużaw darba biss ghall-applikazzjoni endoskopika ta' klipps fil-passaġġ gastro-intestinali.

### Karakteristiki tal-prodott



### Kwalifika ta' utent

Użu ta' dawn l-istamenti jeftieq għarfien komprezziv tal-principji teknici, l-applikazzjoni kliniċi u r-riski tal-endoskopija gastrointestinali. L-istamenti għandhom jintużaw biss minn jew taht is-supervizjoni ta' tobbu li huma m'harrġa b'mod adegħaw u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopici.

### Istruzzjonijiet ġenerali

Uża dan l-istamenti biss u esklusivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

**ATTENZJONI!** Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-ettiene.

Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjata. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uża sa" fuq il-imballaġġ, bili strumenti sterili huma permessi li jintużaw biss sa din id-data.

TUŻAX l-istamenti jekk l-imballaġġ sterili jkollu tħorti jew perforazzjoni, is-sigħiex mhux assuratur jew l-umdit tħukk ippenetrat. L-istamenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażu fpost xott li jkun prottet mid-dawl. Zomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'post sigur u aċċessibbi faċiement.

L-istamenti tal-medwork FUJIFILM li huma ittikketjati bhala maħsuba għal użu wieħed biss m'għandhomx jiġi proċċessati mill-ġdid, jerġiġu jiġi sterilizzati jew jerġiġu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-iproċċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibid il-proprietajiet tal-prodott, u jirrizu fu fallim funzjoni li jista' jipperikola sa-hħa tal-pazient jew iċċaw sal-ġdid, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-iproċċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvoli wkoll ir-risku ta' kontaminazzjoni tal-pazient jew l-istamenti, kif ukoll ir-risku ta' kontaminazzjoni inkrocjata, inkluzi it-trasmissioni ta' mard infettivi. Il-kontaminazzjoni tal-istamenti tista' tirriżulta fmard, korriment jew mewt tal-pazient.

### Indikazzjonijiet

Difeti mukaċċa u submuċċa, fsada bl-ulċera, sindromu Mallory-Weiss, arterji <2mm, polpi <15mm, immarkar endoskopiku.

### Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjoni għas-serje Clipmaster huma l-istess bħall-kontra-indikazzjoni speċifiċi għall-esofagogaroduendoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija, rettoskopija u kolangopankreatografija retrograda endoskopika.

### Kumplikazzjoni possibili

Infeżzjoni, emorāġja, reazzjoni allergiċi fuq in-nikil, nefha, edema, perforazzjoni, laterazzjoni, korp barrani fil-pazjent.

### Prekawzjoni possibili

Sabjek jiġi żguri li l-eżami jiġi proċċedati bla xkiel, id-diametru tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopu u d-diametru tal-istamenti għandhom ikunu mqabbla ma' uxlin.

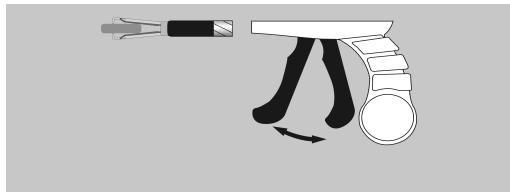
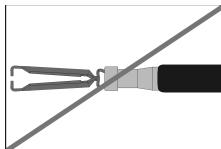
Wara t-tnejha mill-imballaġġ, iċċekkja l-istamenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uču mhux mahduna, truf li jaqtu u sporgenzi. Jekk tiskopxi xi ħsara jew funzjona hażin fu l-istamenti, TUŻAXOM u ħarrar is-serviżi tal-qasam responsabbi tiegħek jew lill-fficċċu tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tkommerżej jaċċu apparat mediku hija meħtieġa tirrappa kwalunkwe incidenti serju li seħi firrigward tal-apparat ill-manifattur u l-illawtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Iċċekkja t-tar distal tal-ispirl. L-ewwel klipp xorta jrid iku kompletament gewwa l-morsa, u m'għandu jestendi parżjalment jew kompletament barra mill-morsa. Uża l-Clipmaster biss jekk l-emostasi tista' tiġi kkontrollata viżwälment fuq l-imbajjnejha endoskopika, wara l-applikazzjoni. Il-Clipmaster m'għandu jingħad jittużza fl-endoskopija b'ottika tal-ġenb ghax it-tħawwiġi fuq il-ispirl "il fuq mill-leva Albaran jista' jikkawża hsara fl-istamenti. Prekondizzjoni għall-użu ta' dan l-istamenti hija li PROCEDURA KIRURGIKA MITTUHA għandha tkun possibbi bħanu mizura ta' emerġenċa jekk il-klipp ma jistax jinhekk minn il-istamenti. Dejjem zomm il-forceps u/jew il-qtagħ fuq il-wajer tal-qib sabieq taqta s-sistema ta' applikazzjoni immedjata qabel il-protectżjoni tal-kink jekk il-klipp ma jistax jinhekk mill-istamenti. L-użu ta' klipps biex tinxekseb l-emostasi jista' jkun iktar diffiċċi b'l-eż-żonijiet iebsin jew fibrotiċċi hafna. In-nuru ta' klipps meħtieġa għall-emostasi jista' jvarja, skont il-post anatomiku, l-istologija, it-ta' leż-żoni u-kundizzjoni tal-pazjent u l-istorja medika. Tużax proċċurid MRI fuq pajżenti li finhom tqiegħi klipp fil-passaġġ gastro-intestinali. Dan jista' jikkawża kontinu lill-pazjenti. L-użu ta' klipps fil-preżenza ta' kontaminazzjoni batteriki jista' jintensifikha jew it-tawa fu infekċzjoni. Huwa possibbi li t-trattament ta' leż-żonijiet il-efsofagi jew l-inqas kurvatura tal-istonku jistgħu kunu diffiċċi. Meta tkun qed tispira fuwid tal-ġisem, oqghod attendi li ma tispira l-ebda klipp li jkun iħalli fil-kavita tal-ġisem. Dan jista' jaftettwa hażin il-funkzjoni tal-aspirazzjoni tal-endoskopu. Irrefer għall-ħarran tat-tħaddim tal-manifattur u l-illawtorità. Jekk l-ispirl jew il-piġna huma deformati b'mod permanenti u/jew imxaqqaq QABEL jew MATUL l-użu tal-Clipmaster, għandek TIQEAF tuża l-istamenti. Qatt iddawwar f'daqqa l-endoskopu waqt li l-istamenti ikun jisporġi l-barra mit-tar distal tal-endoskopu. Dan jista' jirriżulta fi ħsara lill-pazjent, bhal perforazzjoni, emorāġja jew korriment tal-mukuża. L-użu ta' kirurġija ta' frekwenza għolja matul jew wara l-applikazzjoni ta' klipps, eż-żgħix is-sorġiżi tal-polpi, jista' jirriżulta fi ħsara lill-pazjent. Dan huwa minnhabba r-risku ta' hrug fuq il-testsu li jkun f'kunatt mal-klipp. Tattivax il-qawwa tal-hruġ qabeli ma tkun cċekkx jkoll waqt l-ispirl. Jekk l-ispirl jinqabbed waqt l-inserzjoni jew l-avvans, trid tieqaf tuża l-Clipmaster.

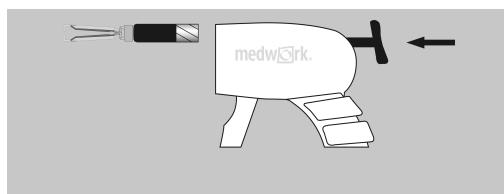
**Attentioni b' "Clipmaster"!** Jekk il-manka tal-klipp tiġi estiżza bizzarejji sabiex il-klipp li jmiss iku viziġġi, is-sistema tista' tieqaf taħdem. Jekk il-kniem tad-debhej jegħleb barra l-ispirl waqt l-attwazzjoni tal-lieva, erhi l-klipp u neħhi l-istamenti mill-kanal ta' thaddim.

## Istruzzjonijiet ghall-użu

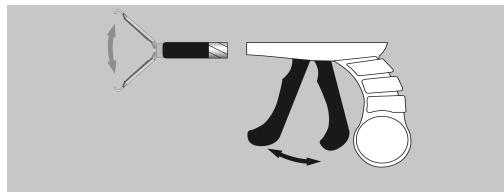


## Istruzzjonijiet ghall-użu

Dahhal l-instrument fil-kanal ta' thaddim tal-endoskopju ( $\geq 2.8$  mm). Avanza l-ispiral bil -mod u b'mod uniformi u f'sezzjonijiet zghar sakemm il-penna fl-izbokk (20 mm) toħrog mill-endoskopu. Evita awanz f'daqqa eċċessiv, speċjalment il-kaz ta' rezistenza, biex tevta kwalunkwe trikkib tal-ispiral. Rotta ta' inserzjoni mgħawġa hafna jew endoskopju maqlub tista' tagħmiha diffiċċi biex tavanza l-instrument imdha, bir-risku li jirriżulta li jingqata' fid-daha tal-kanal ta' thaddim. F'dan il-kaz, iddirra l-endoskopju biex tippermetti inserzjoni aktar facti. Il-parti viżeibbi tal-ispiral Clipmaster bejn l-endoskopju u l-manku (1) għandha tinżamm dritta kemm jista' jkun. Il-ponta tal-manku għandha tipponna fid-direzzjoni tad-daha tal-kanal ta' thaddim. Liwja eċċessiva u/jew trikkib tal-ispiral għandhom jiġu evitati.

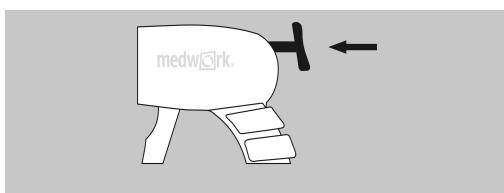


Aghfus il-buttna diversi drabi biex tpoġġi klipp. Ieqaf hekk kif tidher il-marka tad-deheb.



Imbagħad iġbed il-lieva sakemm tintefetah il-klipp.

**Attenzjoni!** Tifħax il-fergħat tal-klipp usa' minn 100°. Attwazzjoni addizzjonal li tal-lieva tikkawża li l-fergħat tal-klipp jingħalqu awtomatikament u b'mod permanenti.



Holl is-sistema billi tagħfas il-buttna tal-injezzjoni diversi drabi. Issa l-klipp jista' jiġi mċaqlaq bil-ldawwar il-manku fid-direzzjoni mixtieqa. Il-klipp għandu jkun kemm jista' jkun vertikali għat-tessut u mojegħed mingħajr pressjoni fuq it-tessut.

**Attenzjoni!** Jekk tagħfas il-kriem tal-klipp bil-qawwa 'i-fsil fuq it-tessut jista' jikkawża li l-klipp ifall-i.

Iġbed il-lieva kompletament minn ġo fi diversi drabi biex tpoġġi l-klipp. Ir-rilaxx tal-klipp jista' jinhass u jinstema'.

**Attenzjoni!** Jekk il-klipp ml-jinhallx mis-sistema wara l-għelu, il-manku għandu jkun separat mis-sistema li jidjal qabel il-protettur tal-kink bi gripper jew cutter tal-wajer.

Jekk il-klipp MA JISTAX jingħalaq meta jkun miſtu, il-Clipmaster xorta jista' jitneħha minn ġaqqa mill-kanal ta' thaddim. Il-fergħat tal-klipp se jingħalqu flimkien waqt it-tnejha mingħajr ma ssir hsara ill-kanal ta' thaddim u l-endoskopu.

Il-klipp preċċedenti għandu jkun nraxxat kompletament qabel ma jiġi attivat il-klipp.

Wara ir-rilaxx tal-klipps l-instrumenti jistgħu jitneħħew mill-kanal ta' thaddim. Dan isir bili tingħib lura b'attenzjoni l-ispiral.

**Attenzjoni!** Tigħidx l-ispiral lura sakemm il-klipp ikun ġie riħaxx kompletament.

Il-hajja tal-klipps hija 18 sa 26 jum. Klipps applikati wara jidu spontanijement wahedhom u jitneħħew b'mod naturali. Għalhekk il-klipps applikati m'għandhomx għalfej jitneħħew.

## Wara t-testija tal-proċedura kirurġika

L-instrumenti mahsuba għal użu ta' darba, inklu l-imballaġġ, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-isparr u skont ir-regolamenti legali relevanti applikabbli.

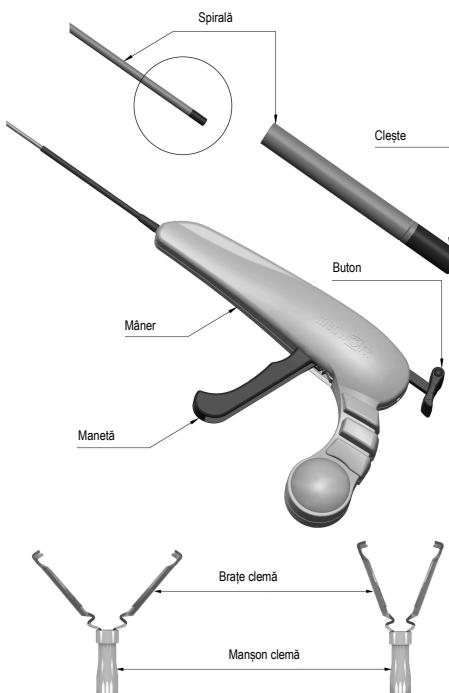
## Lista tal-ikoni kollha wżaż fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Užsa sa
	Segwi l-istruzzjonijiet ghall-uzu		Attenzjoni heđej pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott		Mħux adattad għal-litotripsijsa
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastu naturali
	Unità tal-ippanakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Užu sterillizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
	Mħux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

## Scopul utilizării

Instrumentele din seria SPE1-X servesc ca instrumente de unică folosință pentru plasarea endoscopică a clemelor în tractul gastro-intestinal (GI).

## Caracteristici produs



## Calificarea utilizatorului

Utilizarea instrumentelor necesită cunoștințe vaste a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor endoscopiei gastrointestinale. Instrumentele trebuie utilizate numai de către sau sub supravegherea medicilor care sunt instruiți în mod adecvat și care au experiență în tehnici leendoscopice.

## Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

**ATENȚIE!** Instrumentele marcate cu acest simbol sunt de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Un instrument steril poate fi folosit imediat. Înainte de utilizare, verificați data de „utilizabil până la” de pe ambalaj, deoarece instrumentele sterile pot fi utilizate numai până la această dată.

NU folosiți instrumentul dacă ambalajul steril are fisuri sau perforații, nu este perfect închis sau a pătruns umzeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

Instrumentele FUJIFILM medwork care sunt marcate ca fiind de unică folosință nu trebuie procesate, resterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot modifica caracteristicile produsului și pot duce la o defectuție, care poate pune în pericol sănătatea pacientului, poate provoca boli, vătămări corporale sau deces. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea prezintă și riscul de contaminare a pacientului sau a instrumentului, precum și riscul de contaminare încrucisață, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rărirea sau decesul pacientului.

## Indicații

Afectiuni la mucoase și submucoase, ulcer sângerând, sindrom Mallory-Weiss, artere <2mm, polipi <15mm, marcaj endoscopic.

## Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria Clipmaster corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie și colangiopancreatografie endoscopică retrogradă.

## Măsuri preventive

Infecție, sângerări, reacții alergice la nichel, umflare, edem, perforație, lacerăție, corpuri străine în pacient.

## Vorsichtsmaßnahmen

Pentru a vă asigura că examinarea se desfășoară fără probleme, diametrul canalului de lucru al endoscopului și diametrul instrumentelor trebuie să se potrivească.

După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoială, rupturi, suprafete aspre, margini ascuțite și preminențe. Dacă defectuții orice deteriorau sau defecte în instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.

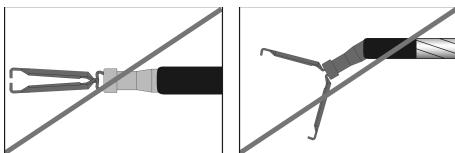
Orice persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

Verificați capătul distal al spiralei. Prima clemă trebuie să se afle încă complet în interiorul cleștelui sau nu trebuie să iasă parțial sau chiar complet din acesta. Utilizați Clipmaster doar când hemostaza poate fi verificată vizual pe imaginea endoscopică după utilizare. Clipmaster nu trebuie utilizat în endoscope cu optică de vedere laterală, deoarece înășurarea spiralei pe manea Albarran poate cauza defectarea instrumentului. Utilizarea acestui instrument presupune faptul că o intervenție chirurgicală deschisă este posibilă ca măsură de urgență în cazul în care clemă nu poate fi eliberată din instrument sau dacă apar alte situații neprevăzute. Trebuie să aveți în permanență un clește și / sau un tăietor de fire pregătit să treacă prin sistemul de aplicare chiar în fața protecției împotriva îndoialii, în cazul în care clemă nu poate fi scoasă din instrument. Utilizarea de clemă pentru a opri sângerarea poate fi mai dificilă în cazul leziunilor dure sau puternice fibroase. Numărul de clemă necesare pentru a opri sângerarea poate varia în funcție de locația anatomică, histologia, tipul leziunii, starea pacientului și istoricul medical al acestuia. Nu utilizați proceduri RMN la pacientii căroră l se aplică clemă în tractul gastro-intestinal. Aceasta poate duce la vătămarea pacientului. Utilizarea clemelor în prezența contaminării bacteriene poate agrava sau prelungi infecția. Leziuni pe esofag și curburile gastrice de mici dimensiuni se pot dovedi dificil de tratat. Când aspirați lichid corporal, aveți grijă să nu aspirați o clemă care s-a desprins în cavitatea corpului. Astfel poate fi afectată funcția de aspirare a endoscopului. Respectați instrucțiunile de operare ale producătorului endoscopului. Dacă spirala sau cleștele sunt deformate permanent și / sau îndoită ÎNAINTE sau ÎN TIMPUL utilizării Clipmaster, utilizarea instrumentului trebuie OPRITĂ. Nu desfășurați niciodată endoscopul brusc în timp ce instrumentul ieșe din capătul distal al endoscopului.

Dacă în timpul sau după plasarea clemei se apelează la intervenția chirurgicală de înaltă frecvență, de ex. pentru rezecția polipilor, acest lucru poate duce la rărirea pacientului.

Asfel apare riscul de a arde țesutul care este în contact cu clemă. Activati puterea de ieșire abia după ce ați verificat țesutul din jurul clemei. Dacă spirala este îndoită în timpul introducerii sau avansării, Clipmaster nu mai trebuie utilizat.

**Atenție la Clipmaster!** Dacă manșonul clemiei este impins suficient de departe pentru ca următoarea clemă să fie vizibilă, este posibil ca sistemul să funcționeze defectuos. Dacă manșonul aurii se înclină în afara spiralei atunci când maneta este acționată, eliberați clemă și scoateți instrumentul din canalul de lucru.

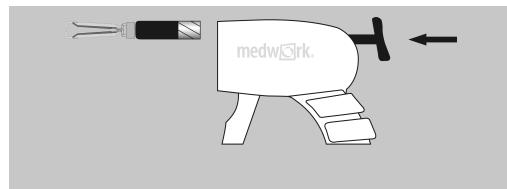


## Manual de utilizare

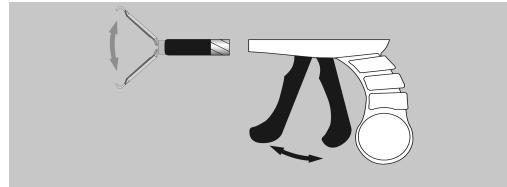
Introduceți instrumentul în canalul de lucru al endoscopului ( $\geq 2,8$  mm). Împingeți spirală încet și uniform înainte cu pași mici până când cleșteleiese din endoscop (aprox. 20 mm). Evitați împingerea bruscă, în special atunci când există rezistență, pentru a evita indoirea spiralei.

O cursă de aplicare puternic curbată sau un endoscop în inversiune pot face dificilă împingerea instrumentului înainte în timpul introducerii, ceea ce creează riscul de indoire la intrarea în canalul de lucru. Îndreptați în acest caz endoscopul pentru a permite o inserare mai ușoară.

Partea vizibilă a spiralei Clipmaster între endoscop și mâner (1) trebuie menținută cât mai drept posibil. Vârful mânerului ar trebui să arate spre intrarea canalului de lucru. Trebuie evitată curbarea și/sau indoirea excesivă a spiralei.

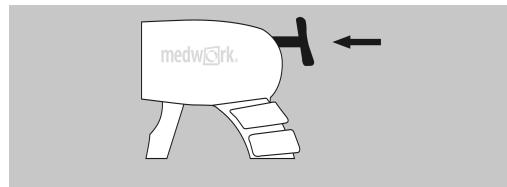


Pentru amplasarea unei cleme apăsați de mai multe ori butonul. Opreț-vă de îndată ce marcajul este vizibil.



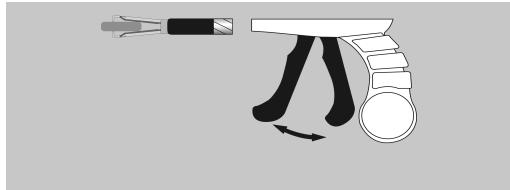
Trageți apoi de manetă până se deschide clema.

**Atenție!** Deschideți brațele clemei nu mai mult de 100°. Acționarea suplimentară a manetei duce la o închidere independentă și permanentă a brațelor clemei.



Detensionați sistemul apăsând o singură dată butonul. Acum clema poate fi mutată în direcția dorită prin rotația mânerului. Cu această ocazie, clema trebuie plasată cât mai vertical posibil față de țesut și fără presiune asupra țesutului.

**Atenție!** O presiune excesivă asupra manșonului clemei pe țesutul care trebuie prins poate duce la defectarea clemei.



Pentru amplasarea clemei trageți de mai multe ori maneta. Eliberarea clemei este resimțită și audiată.

**Atenție!** În situația în care clema nu se separă de sistem după cum s-a intenționat după închidere, mânerul trebuie separat de restul sistemului din fața protecției la indoire cu ajutorul unui clește.

Dacă clema NU poate fi închisă, Clipmaster poate fi în continuare îndepărtat cu atenție din canalul de lucru. Când sunt scoase, brațele clemei se pliază din nou, fără a deteriora canalul de lucru și endoscopul.

Pentru a activa următoarea clema trebuie mai întâi eliberată complet cea anterioară. Amplasarea celei de-a doua și a treia cleme este identică cu cea a primei cleme.

După eliberarea succes a clemei, instrumentul poate fi scos din canalul de lucru. Acest lucru se face prin retragerea cu grijă a spiralei.

**Atenție!** Trageți înapoia spirala doar după ce clema s-a eliberat complet.

Durata de viață a endoclemelelor este de 18 până la 26 de zile. După aceasta, clemele aplicate cu succes cad apoi spontan și sunt eliminate în mod natural. Clemele aplicate nu trebuie îndepărtate.

## La sfârșitul interventiei

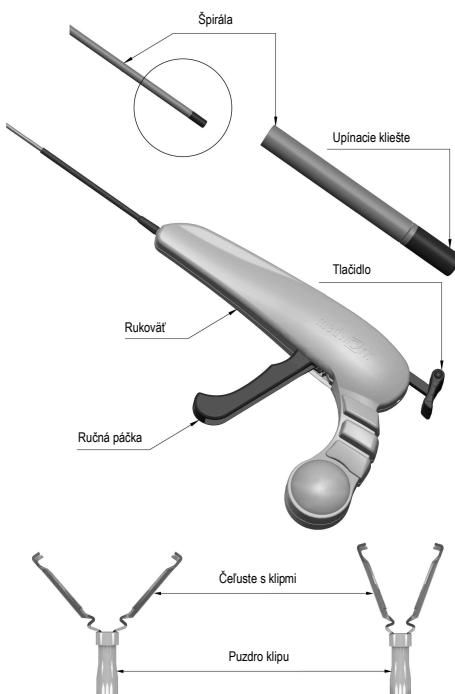
Instrumentele desemnate ca fiind de unică folosință, inclusiv ambalajul acestora, trebuie eliminate în conformitate cu directivele administrative și spitalicești aplicabile, precum și în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile.

## Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsi
	Număr articol		Contine Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	A nu se reutiliza		Coloscopie
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Enteroscopie
	Nestéril		ERCP
	Producător		Produs medical
	Sistem de bariere sterile		

**Zamýšľané použitie**

Inštrumenty série SPE1-X sú jednorazové súbory inštrumentov na endoskopické umiestnenie kliepov v gastrointestinálnom trakte (GI).

**Vlastnosti produktu****Kvalifikácia užívateľa**

Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických principov, klinických aplikácií a rizík gastrointestinálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerane vyškolení a majú skúsenosti s endoskopickými technikami, alebo pod ich dohľadom.

**Všeobecné pokyny**

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

**(\*) POZOR!** Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizujú sa etylénoxidom.

Sterilný inštrument sa môže použiť okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebujte do" na obale, pretože sterilné inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

**NEPOUŽÍVAJTE** inštrument, ak je sterilný obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zaručené utesnenie alebo ak doň preniká vlhkosť. Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazovom použití sa nesmú pripárovovať, resterilizovať ani opäťovo používať. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viesť k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krízovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

**Indikácie**

Sлизničné a podslizničné defekty, krvácanie z vredov, Mallory-Weissov syndróm, artérie < 2 mm, polypy < 15 mm, endoskopické značenie.

**Kontraindikácie**

Kontraindikácie pre séru Clipmaster zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre esofago-gastro-duodenoskopiu, kolonoskopiu, sigmoidoskopiu, rektoskopiu a endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu.

**Možné komplikácie**

Infekcia, krvácanie, alergické reakcie na nikel, ophuch, edém, perforácia, lacerácia, cudzie teleso u pacienta.

**Bezpečnostné opatrenia**

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetrenia musí byť priemer pracovného kanáliku endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.

Po vybratí inštrumentu z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnu funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentného kontaktného osudu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

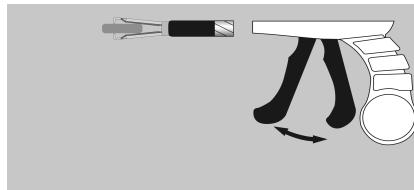
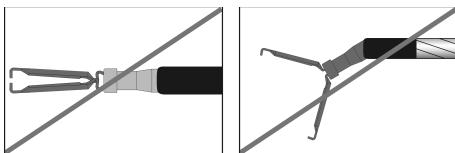
Každú osobu, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnícke produkty, oznamí všetky záväzné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s produkтом, výrobcovi a príslušnému orgánu členskejho štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.

Skontrolujte distálny koniec špirály. Prvý kľip musí byť stále úplne vo vnútri upinacích kliešťí alebo nesmie čiastočne či dokonca úplne vystúpiť z upinacích kliešťí. Clipmaster používajte len vtedy, ak je možné po použití vizuálne skontrolovať hemostázu na endoskopickom obrazu. Clipmaster by sa nemal používať v endoskopoch s bočnou optikou, pretože ohýbanie špirály od seba pomocou Alvaranovej páky môže spôsobiť zhľahanie inštrumentu. Použitie tohto inštrumentu predpokladá, že otvorený chirurgický zákrok je možný ako nádzové opatrenie v prípade, že sa kľip nedá oddeliť od inštrumentu alebo sa vyskytnú iné neočakávané okolnosti. Vždy majte pripravené kliešte a/alebo nožnice na drôt, aby ste mohli prepraviť aplikačný systém tesne pred ochranou proti prehnutiu v prípade, že sa kľip nedá oddeliť od inštrumentu. Použitie kľipov na dosiahnutie zastavenia krvácania môže byť ľahšia v prípade tvrdých alebo vysoko fibrotických lúzie. Počet kľipov potrebných na zastavenie krvácania sa môže lísiť v závislosti od anatomickej lokalizácie, histológie, typu lúzie a stavu a anamnézy pacienta. Nepoužívajte postupy MRI u pacientov, ktorí boli v gastrointestinálnom trakte umiestnení klype. To môže viesť k poraneniu pacienta. Použitie kľipov v prítomnosti bakteriálnej kontaminácie môže zvýšiť alebo predĺžiť infekciu. Môže byť tázke liečiť lúzie v pažeročku a v malom zakriencení žaludku. Pri odsvádzaní telesnej tekuťiny dávajte pozor, aby ste nedali kľip, ktorý sa uvoľní telesnej dutine. To môže zhoršiť odsvádzaciu funkciu endoskopu. Dodržiavajte návod na obsluhu výrobcu endoskopu. Ak sú špirála alebo upinacie kliešte trvalo deformované a/alebo prehnuté PRED alebo POČAS používania Clipmasteru, používanie inštrumentu sa musí PRERUŠIŤ. Nikdy nevykonávajte náhlú zmenu uhla endoskopu, keď inštrument vychíne z distálneho konca endoskopu.

Ak sa počas umiestnenia kľipu alebo po ňom použije vysokofrekvenčná chirurgia, napríklad pri resekcii polypov, môže dojst' k poraneniu pacienta.

Existuje teda riziko popálenia tkániv, ktoré je v kontakte s kľipom. Výstupný výkon aktivuje až po skontrolovaní tkániv okolo kľipu. Ak sa špirála počas vovedenia alebo posúvania dopredne prehne, Clipmaster sa už nesmie používať.

**Pozor pri Clipmaster!** Ak je puzdro kľipu vysunuté natolko, že je viditeľný ďalší kľip, môže dojst' výpadku funkcie systému. Ak sa zlaté puzdro pri ovládani ručnej páky naklňa mimo špirálu, uvoľnite kľip a vyberte inštrument z pracovného kanáliku.

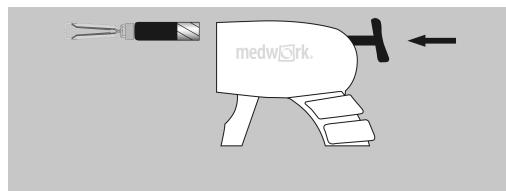


## Návod na použitie

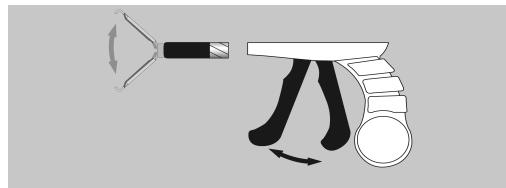
Vodeťte inštrument do pracovného kanálika endoskopu ( $\geq 2.8$  mm). Špirálu posúvajte pomaly, rovnomenne a krátkymi posunmi, až kým upíacie klieše pri vstupe z endoskopu nevyčnievajú (približne 20 mm). Vyuvarujte sa príliš prudkemu posúvaniu dopredu, najmä ak je kladený odpor, aby ste zabránili prehnutiu špirály.

Vysoko zakrivená dráha zavádzania alebo endoskop v inverznom stave môže stažovať posúvanie inštrumentu dopredu počas vovedenia, čím vzniká riziko zlomenia pri vstupe do pracovného kanálka. V takom prípade endoskop narovnajte, aby sa dal ľahšie viesť.

Viditeľná časť špirály Clipmastera medzi endoskopom a rukováhou (1) musí byť čo najvornejšia. Hrot rukováte by mal smerovať k vstupu do pracovného kanálka. Je potrebné zabrániť prilisnému ohýbaniu a/alebo prehnutiu špirály.

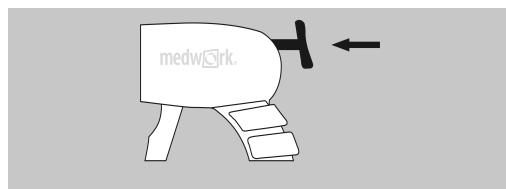


Ak chcete umiestniť klip, niekoľkokrát stlačte tlačidlo. Zastavte hned, ako sa objaví zlatá značka.



Potom potiahnite ručnú páčku, kým sa klip neotvorí.

**Pozor!** Neotvárajte čluse s klipmi na viac ako  $100^\circ$ . Dodatočné stlačenie ručnej páčky vedie k nezávislému a trvalému uzavretiu čelustí s klipmi.



Uvoľnite systém jedným stlačením tlačidla. Otáčaním rukováte teraz môžete klipom pohybovať v požadovanom smere. Klip by mal byť pritom umiestnený čo najviac zvisle na tkanivu a bez tlaku na tkanivo.

**Pozor!** Slinné prítlakenie puzdra klipu na tkanivo, ktoré sa má uchopíť, môže spôsobiť zlyhanie klipu.

Ak chcete nasadiť klip, niekoľkokrát úplne zatiahnite za ručnú páčku. Uvoľnenie klipu je cítiť a počuť!

**Pozor!** Ak sa klip po zatvorení neoddeli od systému tak, ako sa predpokladá, je potrebné oddeliť rukováť od zvyšku systému pred ochranou proti založeniu pomocou klieští alebo nožnice na drôt.

Ak sa klip NEMÔŽE zatvoriť z otvoreného stavu, Clipmaster sa dá napriek tomu opatrné vybrať z pracovného kanálka. Čluse s klipmi sa po vytiahnutí opäť zložia bez poškodenia pracovného kanálka a endoskopu.

Ak chcete aktivovať ďalší klip, musíte najsúkôr úplne uvoľniť predchádzajúci. Umiestnenie ďruhého a tretieho klipu prebieha rovako ako pri prvom klipe.

Po úspešnom uvoľnení klipu je možné inštrument vybrať z pracovného kanálka. To sa vykoná opatrným stiahnutím špirály.

**Pozor!** Neodťahujte špirálu, kým nedojde k úplnému uvoľneniu klipu.

Životnosť endoklipov je 18 až 26 dní. Úspešne aplikované klipy potom samovolne odpadnú a prirodzene sa vylúčia. Aplikované klipy sa preto nemusia odstraňovať.

## Po ukončení zákroku

Inštrumenty určené na jednorazové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

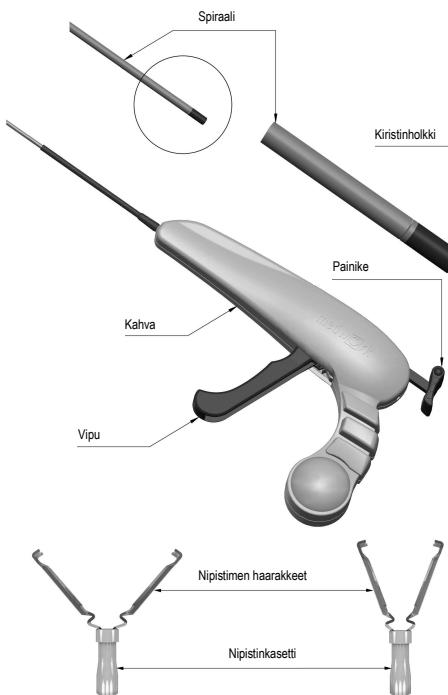
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opäťovne		Kolonoskopia
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca		Zdravotnícky produkt
	SBS		

## Käyttötarkoitus

SPE1-X-sarjan instrumentit koostuvat kertakäytöisistä instrumenteista nipistimen endoskoopiseen käyttöön maha-suolikanavassa.

## Tuotteen ominaisuudet



## Käyttäjän kelvoisuus

Nämä instrumenttien käytöllä edellytetään teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja gastrointestinaalisen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskoopisiin tekniikoihin hyvin perhehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön tapahduttava heidän valvonnassaan.

## Yleiset ohjeet

Käytä tästä instrumenttia vain näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

**HUOMIOITAVAA!** Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisitä ja etyleeniksiillä steriloituja.

Steriloitut instrumentit ovat heti käyttövalmiit. Tarkista pakauksesta viimeinen käyttöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriliisä pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmisiivyt tai voda taata tai pakaukseen on pääsyist kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytettyä kuvassa paikassa valolata suojoissa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pystyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -kästity tai -steriloointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauttaan, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -kästity tai -steriloointi aiheuttaavat lisäksi kontaminatioiskun potilaalle tai laitteelle, sekä ristikontaminatio-riskin, mukaan lukien tarttumatautien leväminen. Instrumentin kontaminointiin saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan

## Indikaatiot

Varmat limakalvossava ja sen alla, vuotava haavauma, Mallory-Weiss-oireyhtymä, valitmot < 2 mm, polypit < 15 mm, endoskooppiset merkit.

## Kontraindikaatiot

Clipmaster-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastrroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian, rektoskopian ja endoskooppisen retrogradisen kolangio-pankreatografin spesifiset kontraindikaatiot.

## Mahdolliset komplikaatiot

Infektiot, verenvuoto, allergiset reaktiot nikkelille, turvotus, ödeema, perforatio, laseraatio, vierasesine potilaassa.

## Varotoimet

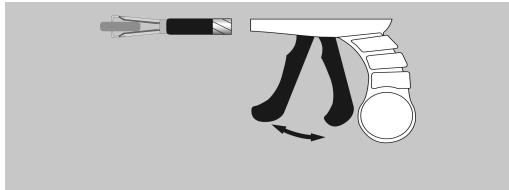
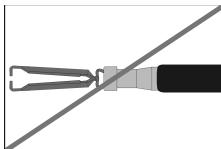
Tukimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumenttien halkaisijoiden on sovittava toisiaan.

Tarkista instrumenttien liimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumentissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai siivouttopisteeseen.

Jokainen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoittava havaitsemistaan instrumentin liityvistä vaikavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle sinä jäsenvaltiossa, jossa käytäjä ja/tai potilaas.

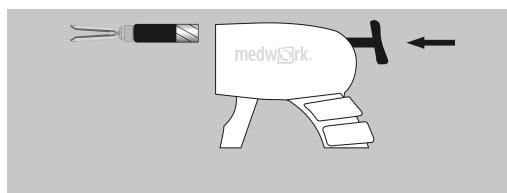
Tarkista spiraalin distalaalin pää. Ensimmäisen nipistimen on oltava kokonaan puristimen sisällä, eikä se saa ulottua osittain tai kokonaan ulos puristimesta. Käytä Clipmasteria vain, jos hemostaasi voidaan tarkistaa visualisesti endoskoopikuvasta levityksen jälkeen. Clipmasteria ei saa käyttää endoskoopeissa, joissa on sivunäkymäoptiikka, sillä taivutus Albarann-vivun kautta voi vioittaa instrumenttia. Edellytyksena tämän instrumentin käytölle on, että avoin kirurginen toimenpide on mahdollinen hätätoimenpiteenä, jos nipistintä ei voida irrottaa instrumentista tai jos ilmenee muita odottamattomia tilanteita. Pidä phidit jaetaa kaapelileikkuuri aina kädensä ulottuvilla, jos tilanne vaatii katkaisua levitysjärjestelmän kautta välittömästi ennen taijumisluoja olevasta kohdasta, mikäli nipistintä ei voida irrottaa instrumentista. Nipistimen käytö hemostaasiin saavuttimiseksi voi olla vaikeampaa, jos vaurioi ovat kovia tai vahvasti arpeutuneita. Hemostaasiin tarvittavien nipistimien määrä voi vaihdella, riippuen anatomisesta sijainnista, histologista, vaurion tyypistä sekä potilaan tilasta ja sairaushistoriasta. Älä käytä magnetitkuivausta potilaalle, joilla on nipistimen asetetuina ruoansulatuksikavaana. Muuton potilas voi saada vamman. Nipistimen käytö bakteerikontaminaatio-ulosuhteissa saattaa voimistaa tai pidentää infektiota. Ruokatorven vaurioiden tai mahan pienien kaarteiden hoito voi osoittautua vaikeaksi. Kun aspiroit kehon nestettä, varo aspiriomiasta nipistintä, joka on voinut irrota kehon ontelosta. Se voi haittaa endoskoopin imutoimintoa. Katso tietoa endoskoopin valmistajan käyttöoppaat. Jos spiralli tai istuukseen on vääräntynyt ja/ tai tapahtunut pysyvästi ENNEN Clipmasterin käytöstä tai sen AIKANA, instrumenttia EI SAA enää käyttää. Älä koskaan kallista endoskopia äkillisesti, kun instrumentti ulkonee endoskoopin distalaalisesta päästä. Muuton potilaalle voi aiheuttaa vamma, kuten perforatio, verenvuoto tai limakalvovaurio. Korkeataajuaisinen kirurginen toimenpide nipistimien käytön aikana tai sen jälkeen, esim. polypeppien resektio, voi aiheuttaa vamman potilaalle. Tämä johtuu siitä, että nipistimeen kosketuksissa olevaan kudokseen voi tulla palovamma. Älä aktivoi lähtölehoa, ennen kuin tarkistatut nipistintä ympäröivän kudoksen. Jos spirali taittuu sisään työnnättäessä tai eterenpäin sirrettessä, Clipmasterin käyttö on lopettettava välittömästi.

**Huomioitavaa Clipmaster®-instrumentista!** Jos nipistimen pistukka on venytetty tarpeeksi pitkälle, niin etä seuraava nipistin on näkyvissä, järjestelmä saattaa lakata toimimasta. Jos kultainen pistukka kallistuu spiraalil ulkopuolelle vivun käytön aikana, vapauta nipistin ja poista instrumentti työkanavasta.

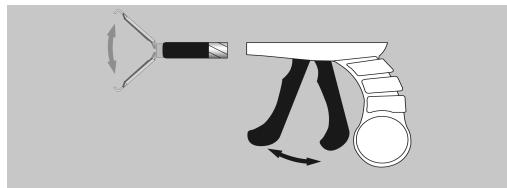


## Käyttöohjeet

Työnnä instrumentti endoskoopin työkanavaan ( $\geq 2,8$  mm). Siirrä spiraalia hitaasti ja tasaisesti vähän vähältä, kunnes ulostulossa oleva istukka (20 mm) työntyy ulos endoskoopista. Vältä liian äkillistä etenemistä, etenkin, jos tunnet vastusta, jotta spiraal ei taitu. Suuresti kaartuva sisääntyöntöreitti tai vastakkaiseksi käännettävä endoskooppi voi valkeuttaa sisääntyöntetyt instrumentin eteenpäin viemistä, mihin liittyy taitumisvaara työkanavan sisäänkäynnissä. Endoskoopin suoritamisen helpottaa tällöin sisään viemistä. Endoskoopin ja kahvan (1) välissä oleva Clipmasterin spiralin näkyvä osa on pidettävä mahdollisimman suorana. Kahvan kärjen pitää olla työkanavan sisäänkäynnin suuntaan. Spiralin liiallista taipumista ja/tai taitumista on vältettävä.

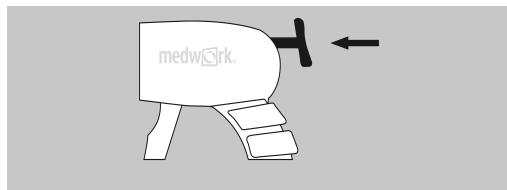


Sijoita nipistin paikalleen painamalla painiketta useita kertoja. Lopeta heti kun kultainen merkintä on näkyvissä.



Vedä sen jälkeen vipua, kunnes nipistin aukeaa.

**Huomioitavaa!** Älä avaa nipistimen haarakkeita enempää kuin  $100^\circ$ . Vivun liikakäytöä saa nipistimen haarakkeet sulkeutumaan automatisesti ja pysisyvästi



Vapauta järjestelmä painamalla painiketta useita kertoja. Nyt nipistintä voidaan liikuttaa kiertämällä kahva haluttuun suuntaan. Nipistimen on oltava mahdollisimman pystysuorassa kudokseen nähdään ja asetettava kudosta puristamatta.

**Huomioitavaa!** Jos nipistimen holki painetaan hyvin voimakkaasti kudokseen, nipistäminen voi epäonnistua.

Kiinnitä nipistin paikalleen vetämällä vipu kokonaan läpi useita kertoja. Nipistimen vapauttamisen tuntee ja kuulee.

**Huomioitavaa!** Jos nipistintä ei vapauteta järjestelmästä sulkemisen jälkeen, kahva on erotettava muusta järjestelmästä kohdasta, joka on ennen tarraimella tai kaapelileikkurilla varustettua taitumisruoja.

Jos nipistintä EI VOI sulkea auki-tilasta, Clipmaster voidaan silti irrottaa varovasti työkanavasta. Nipistimen haarat taittuvat yhteen irrotuksen aikana työkanavaa ja endoskooppia vahingoittamatta.

Edellinen nipistim on vapautettava kokonaan ennen seuraavan nipistimen aktivointia. Toinen ja kolmas nipistin sijoitetaan paikoilleen täysin samalla tavalla kuin ensimmäinen.

Instrumentit voidaan poistaa työkanavasta nipistimien vapauttamisen jälkeen. Se tehdään vetämällä spiraalia varovasti sisään.

**Huomioitavaa!** Älä vedä spiralia taaksepäin, ennen kuin nipistin on kokonaan vapautunut.

Nipistimen käyttöä on 18–26 päivää. Tätä myöhemmin käytettyjä nipistimiä putoavat itsestään ja erityyvä luonnonlisesti. Siksi kiinnitettyjä nipistimiä ei tarvitse poistaa.

## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäytöiset instrumentit pakkausineen ja hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määräysten mukaisesti.

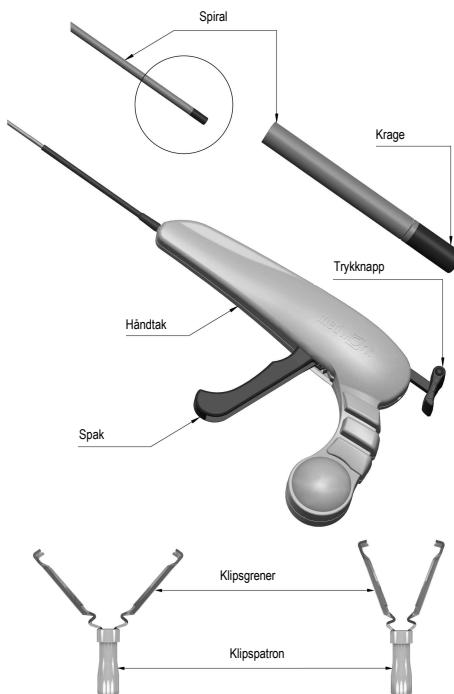
## Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF typpipiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkauksyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäytää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyileeniksidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

## Tiltenkt bruk

Instrumentene i SPE1-X-serien består av engangsinstrumenter for endoskopisk bruk av klips i mage-tarmkanalen.

## Produktets funksjoner



## Brukervilkasjoner

Bruk av disse instrumentene krever omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene ved gastrointestinalt endoskop. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

## Generelle avisninger

Dette instrumentet skal utelukkende brukes til de formålene som er angitt i disse brukeravisningene.

**MERK!** Instrumenter merket med dette symbolet er kun til forengangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.

Sterile instrumenter kan brukes umiddelbart. Før bruk må «Brukes innen»-datoen på emballasjen kontrolleres, siden det bare er tillatt å bruke sterile instrumenter frem til denne datoene.

**IKKE** bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har ritter eller perforeringer, hvis forseglingen ikke er garantert eller hvis fukt har trengt inn. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal oppbevares tørt og unna lyskilder. Bruksanvisningene skal oppbevares på et trygt og lett tilgjengelig sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter som er merket for engangsbruk skal ikke bearbeides, resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktgenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminerings av pasientens eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminerings, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminerings av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødsfall for pasienten.

## Indikasjoner

Slimhinne- og submukosale defekter, sårblødning, Mallory-Weiss syndrom, arterier <2 mm, polypper <15 mm, endoskopisk merking.

## Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for Clipmaster-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastrroduodenoskop, koloskop, sigmoidoskop, rektoskop og endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Mulige komplikasjoner

Infeksjon, blødning, allergiske reaksjoner på nikkel, hevelse, ødem, perforering, sår dannelse, fremmedlegeme hos pasienten.

## Forholdsregler

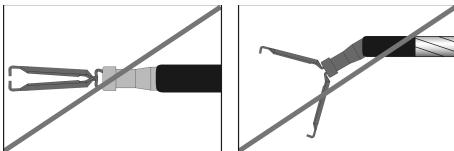
For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameteren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvarer med hverandre.

Når du er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrett og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må du IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt aveldelingskontor.

Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

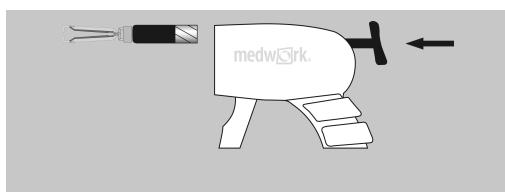
Kontroller spiralens distale ende. Den første klipsen må fortsatt være helt inne i klemmen, og den må ikke strekke seg helt eller delvis ut av klemmen. Clipmaster skal bare brukes hvis hemostasen kan kontrolleres visuelt på det endoskopiske bildet etter påføring. Clipmaster skal ikke brukes for endoskoper med sideoptikk, siden boying av spiralen over Albaran-spaken kan føre til instrumentfeil. En forutsetning for bruk av dette instrumentet er at en åpen kirurgisk operasjon skal være en mulig nødlosning klemmen ikke kan løsnes fra instrumentet eller hvis det oppstår andre uventede omstendigheter. Ha alltid tang og/eller trådkutter tilgjengelig for å skjære gjennom påføringssystemet umiddelbart før knekkbeskyttelsen i tilfelle klemmen ikke kan løsnes fra instrumentet. Bruk av klips for å oppnå hemostase kan være vanskeligere med harde eller svært fibrotiske lesjoner. Hvor mange klips som er nødvendig for hemostase kan variere, avhengig av anatomisk plassering, histologi, lesionstype og pasientens tilstand og pasienthistorikk. Ikke bruk MR-prosedyrer på pasienter som har klips plassert i mage-tarmkanalen. Dette kan forårsake skade på pasienten. Bruk av klips i nærheten av bakteriell kontaminering kan forsterke eller forlenge en infeksjon. Det kan hende at behandling av lesjoner i spiserøret eller den mindre krummingen i magen kan være vanskelig. Ved oppsuging av kroppsvæske, må det utvises forsiktigheit for å unngå å suge ut klips som kan ha løsnet i kroppshulen. Dette kan ha negativ påvirkning på endoskopets aspirasjonsfunksjon. Se endoskopprodusentens bruksanvisning. Hvis spiralen eller hylsen er permanent deformert og/eller har knekk for eller under bruk av Clipmaster, må du avslutte bruken av instrumentet. Endoskopet skal aldri anguleres plutselig mens instrumentet stikker ut fra endoskopets distale ende. Dette kan føre til skade på pasienten, for eksempel perforering, blødning eller skade på slimhinner. Bruk av høyfrekvent kirurgi under eller etter påføring av klips, f.eks. for polypreseksjon, kan føre til skade på pasienten. Dette skyldes risikoen for brannskader på vevet som er i kontakt med klipsen. Ikke aktiver utgangseffekten for du har kontrollert vevet rundt klipsen. Hvis spiralen blir knekkes under innsetting eller fremføring, må du avslutte bruken av Clipmaster.

**OBS for Clipmaster!** Hvis klipshylsen er forlenget i slik grad at den neste klipsen er synlig, kan systemet sluttet å fungere. Hvis den gyldne hylsen vipper utenfor spiralen under aktivering av spaken, må du slappe klemmen og ta ut instrumentet fra arbeidskanalen.

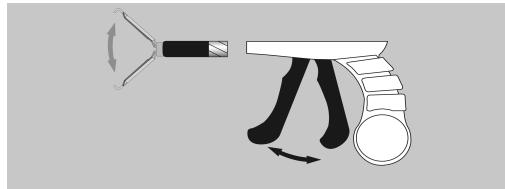


## Bruksanvisning

Sett instrumentet inn i endoskopets arbeidskanal ( $\geq 2,8$  mm). Før spiralen sakte og jevnt frem og i små seksjoner til hylsen ved utløpet (20 mm) stikker ut fra endoskopet. Unngå overdeirent brå fremføring, spesielt ved motstand, for å forhindre at spiralen knekker. En kraftig buet innføringsvei eller et invertert endoskop kan gjøre det vanskelig å føre det innsatte instrumentet fremover, med risiko for at det knekker ved inngangen til arbeidskanalen. I dette tilfellet retter du ut endoskopet for å gjøre det lettere å sette det inn. Den synlige delen av Clipmaster-spiralen mellom endoskopet og håndtaket (1) må holdes så rett som mulig. Spissen av håndtaket skal peke i retning av inngangen til arbeidskanalen. For mye bøyning og/eller knekking av spiralen må unngås.

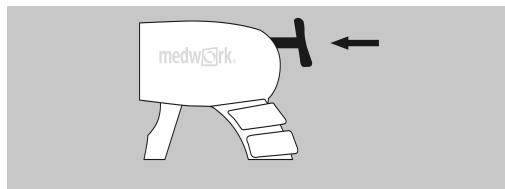


Trykk på trykknappen flere ganger for å plassere en klips. Stopp så snart den gylne markeringen kommer til synne.



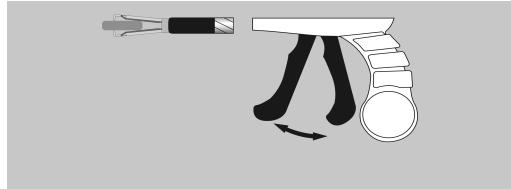
Trekk deretter i spaken til klipsen åpnes.

**Merk!** Ikke åpne klipsene bredere enn 100 °. Ytterligere aktivering av spaken vil føre til at klipsene lukkes automatisk og permanent.



Slipp systemet ved å trykke gjentatte ganger på trykknappen. Nå kan klipsen flyttes ved å dreie håndtaket i ønsket retning. Klipsen skal være mest mulig loddrett mot vevet og plassert uten på vevet uten trykk.

**Merk!** Hvis du trykker klipshylsen kraftig ned på vevet, kan det føre til at klipsen svikter.



Trekk håndtaket helt gjennom flere ganger for å plassere klipsen. Når klipsen frigjøres kan det føles og høres.

**Merk!** Hvis klipsen ikke frigjøres fra systemet etter at den er lukket, må håndtaket skilles fra det gjenværende systemet før knekkbeskytteren med en griper eller en trådkutter.

Hvis klipsen IKKE kan lukkes fra åpen tilstand, kan Clipmaster fortsatt fjernes forsiktig fra arbeidskanalen. Klipsens grener bretrer seg sammen under uttrekking, uten at det skader arbeidskanalen eller endoskopet.

Den forrige klipsen må slippes helt fra den neste klipsen aktiveres. Den andre og tredje klipsen er plassert på nøyaktig samme måte som det første klippet.

**Merk!** Ikke trekk spiralen tilbake før klipsen er helt frigjort. Klipsen har en levetid på 18 til 26 dager. Senere påførte klipp løsner spontant av seg selv og skilles ut naturlig. Derfor må ikke påførte klipp fjernes.

## Etter fullført kirurgisk inngrep

Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

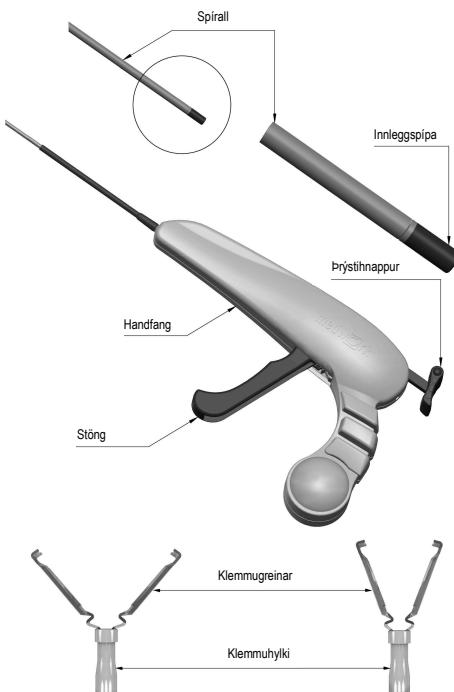
## Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktigheit i nærværen av pacemakerer
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelenummer		Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	Sterilisert med etylenoksyd		Enteroskopi
	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	Sterilt barrieresystem		

## Fyrirhuguð notkun

SPE1-X tækjalinan samanstendur af einnota tækjum sem notuð eru til að koma klemmum fyr í meltingarveginum með holsjá.

## Eiginleikar vöru



## Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgrípmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallarráðum, klinískri notkun tækjanna og áhætutþáttu við holsjáskóðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með videgandi reynslu af notkun þeirra og holsjáskóðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

## Almennar leiðbeiningar

Notkun tækisins takmarkast alfaríð við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

**(X) ATTHUGI!** Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru særð með etylenoxidi.

Hægt er að nota særð tæki samstundis. Áður en varan er notuð skal kenna dagsetninguna á umblöðunum þar sem stendur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota særð tæki fram ó þeiri dagsetningu.

EKKI má nota tækið ef særðar umbúðir eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúðir. Óll FUJIFILM medwork tæki skulu geymð um purrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, endursæfa eða endumota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörurnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilus sjúklingssins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hættu á að tækið eða sjúklingurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdónum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

## Ábendingar

Gallar í slímu og undirslímu, blaððingar úr magasári, Mallory-Weiss heilkenni, slágðar < 2 mm, separ < 15 mm, holsjármerki.

## Frábendingar

Frábendingar fyrir Clipmaster-tækjalinuna eru þær sömu og sértækjar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspeglun, bugaristilspeglun, báakrafur- og endáparmsspeglun og gall- og brís-gangamundun með gagnstreymi (ERCOP).

## Mögulegir fylgikvíllar

Sýking, blaððing, ofnæmisviðbrögð við nikkeli, þroti, bjúgur, raufun, sundurtæting, aðskotaháttur í sjúklingi.

## Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snrúlaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslurásar holsjárrinnar og þvermáli tækjanna.

Efhir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kenna hvort tækini virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrífu fyrirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef varður við skemmtindi eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útbú á stónum vita.

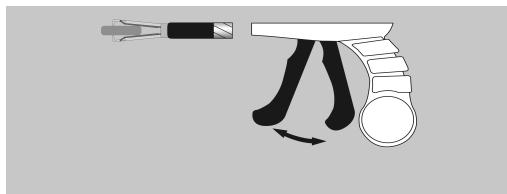
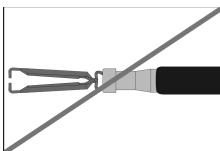
Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota læknингatæki er skyld að tilkynna framleidanda og lögbærum staðarviföldum þess aðildarríkis þar sem notandin og/eða sjúklingurinn er staddir um óll alvarleg tilvik sem hafi að sér stað í tengslum við tækini.

Athugið fyrjenda spíralins. Fyrsta klemman verður að vera alveg inni í þvingunnar og hún má ekki ná út fyrir klemmuna að hluta til eða óllu leyti. Aðeins má nota Clipmaster ef hægt er að fylgjast með blaððingarstöðvunni sjónrænt með holsjármynni eftir að klemman hefur verið notuð. Tækið er ætti ekki að nota í holsján með hlíðarsýr þar sem það getur valdið bilun í tækinu ef spíralinn ofan við Albaran-stöngina er beygður.

Forsindar fyrir notkun pessa tækisins er að í neyð se hægt að framkvæma opna skurðaðgerð ef ekki er hægt að losa klemmuna frá tækinu eða ef aðrar óvöntar aðstæður koma upp. Hafið alltaf tangir og/eða virklippur við hondina til að skera í gegnum ísetningarkerfið tafarlaust áður en kemur að beygjuvönninni ef ekki er hægt að losa klemmuna úr tækinu. Það getur reynst erfidara að nota klemmu til að stöðva blaððingar ef um er að raða harðar eða fríðar þejfaskemmdir. Sá fjöldi klemma sem þarf til að stöðva blaððingi er tilgreilt, allt eftir líffærfræðilegum staðsetningu, vefjavæði, gerð vefaskemmdir og aðstandi sjúklings og sjúkraðu hans. Ekkni nota segulómskoðun hjá sjúklingum þar sem klemmufar hafa verið settar í meltingarveginn. Slikt getur valdið sjúklingum skaða. Ef notaðar eru klemmu í tilvikum þar sem um er að raða bakteirusýkingu, þá getur það aukið umfang sýkingarinnar eða valdið því að hún væri lengur. Meðferð á vefaskemmdum í vélindu eða í minni bugðum magans getur reynst erfid. Þegar verið er að soga upp líkamsvökva, skal gæta þess að soga ekki uppi klemmu sem hefur losnað í líkamsholnu. Þetta getur haft neikvæð áhrif á sogvirki holsjárrinnar. Sjá notkunarhandbókar framleidanda holsjárrinnar. Ef spíralinn eða innleggspipa (collet) afmyndast varanlega og/eða fá a sig ÁÐUR eða Á MEDAN að Clipmaster er notað, þarf að HÆTTA notkun tækisins. Það má ekki beygja holsjána skarplega og skyndilega á meðan að tækið stendur út úr fyrjenda holsjárrinnar. Slikt getur valdið sjúklingum skaða, svo sem raufun, blaððingum eða slímuskefnum. Notkun háttínaðargerða við ísetningu á klemmum eða eftir ísetningu, t.d. út af sepatrottáni, getur valdið áverkum á sjúklingi. Þetta er vegna þess að vefurinn sem kemst í snertingu við klemmuna getur brunnist. Ekkni virkja úttaksflíð fyrir en búið er að athuga vefinn í kringum klemmuna. Ef hlykkur kemur að spíralinn við ísetningu eða

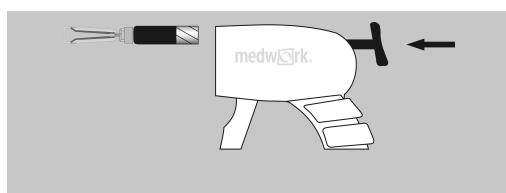
þræðingu, þarf að stöðva notkun Clipmaster.

## Notkunarleiðbeiningar

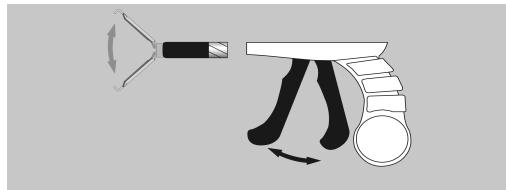


## Notkunarleiðbeiningar

Komið tækinu fyrir í vinnslurás holsjárnar ( $\geq 2,8$  mm). Þræðið spiralini smátt og smátt með jöfnum hætti það til innleggspípa (collet) við útakkið (20 mm) skagar út úr holsjánni. Forðist af præða of snögglega, sérstaklega ef vart verður við móstöðu, til að koma í veg fyrir að það komi hlykkir á spiralini. Ef innsetningarleiðin er afar bogadregin eða af holsjáin er viðsnúin, getur reynst erfitt að innleíða innsett teiki, sem getur leitt til hættu á hlykkjum við innkomustað vinnslurásarinnar. Í silikum tilvikum þarf að rétta úr holsjánni til að auðvelda innsetningu. Halda skal sýnilegum hluta Clipmaster spirálins á milli holsjárnar og handfangsins (1) eins beinum og hægt er. Endi handfangsins ætti að visa í átt að innkomustað vinnslurásarinnar. Forðast skal af mikla sveigju og/éða hlykki.

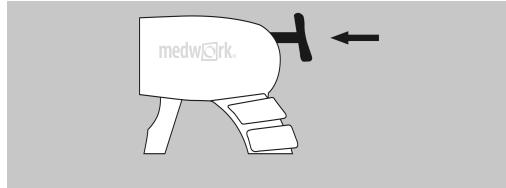


Ytið nokkrum sinnum á hnappinn til að koma klemmu fyrir. Hættið um leið og gullmerkið er sýnilegt.



Togð síðan í stóngina þar til klemman opnast.

**Athugið!** EKKI opna klemmugreinarnar meira en sem nemur  $100^\circ$  horni. Ef stónginni er beitt meira en það mun það valda því að klemmugreinamar lokast sjálfkrafa og varanlega.



Kerfinu er sleppt með því að yta nokkrum sinnum á þrystihnappinn. Nú er hægt að færa klemmuna með því að snúa handfanginu í þá átt sem óskar að eftir. Klemman ætti að vera eins lóðrétt við vefinn og unnt er og á ekki að þrýsta á vefinn með neinum hætti.

**Athugið!** Ef klemmuverminni er ýtt af harkalega niður á vefinn getur það valdið bilun klemmunnar.

Dragið stóngina alla leið í gegn nokkrum sinnum til að koma klemmuni fyrir. Hægt er að finna fyrir því og heyra þegar klemman losnar.

**Athugið!** Ef klemman losnar ekki frá kerfinu eftir lokun, þarf að losa handfangið frá því kerfi sem eftir er með því að bæta hlykkjavörnum með gripi eða virklipum.

EKKI er hægt að loka klemmu í opinni stöðu er enn hægt að fjarlægja Clipmaster gætilega úr vinnslurásinni. Klemmugreinarnar munu falla saman þegar verði er að fjarlægja þær án hess að valda skemmdum á vinnslurásinni eða holsjánni.

Það verður að vera búið að sleppa fyrri klemmuni fullilega áður en hægt er að virkja.

Eftir klemmurnar hafa verið losaðar er hægt að fjarlægja tækin úr vinnslurásinni. Þetta er gert með því að draga spirálini gætilega til baka.

**Athugið!** Ekki toga spiralini til baka fyrir en klemman hefur losnað að fullu.

Endingartími klemmu er 18 til 26 dagar. Eftir þann tíma losna klemmurnar sjálfkrafa og skiljast út með náttúrulegum hætti, því þarf ekki að fjarlægja klemmur sem hafa verið ísettar.

## Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að farga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunarsreglugr stjórnsvolu og sjúkrahúsa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerðir.

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálgæt
	Hlutur sem snertir sjúkling, að gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörunúmer		Innheldur náttúrulegt gummilatex
	Pökkuunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristispeglun
	Sóttreinsuð með etylen-oxíði		Garnspeglun
	Ósætð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningsatæki
	Smitsæfandi tálmakerfi		

