

TriClip™ Endoscopic Clipping Device

TriClip™ 内窥镜夹结装置

TriClip™ endoskopisk clipseanordning

TriClip™ Endoscopisch Clipping instrument

Endoskooppinen TriClip™-hakasinstrumentti

**Dispositif de pose endoscopique de clips
TriClip™**

TriClip™ Endoskopischer Clip

**Συσκευή ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ
TriClip™**

Applicatore di clip endoscopico TriClip™

Aplicador de clips endoscópicos TriClip™

**Dispositivo de colocación de clips
endoscópicos TriClip™**

TriClip™ endoskopisk clipsprodukt

18889/0105

English	1
Chinese/中文	4
Danish/Dansk	6
Dutch/Nederlands	9
Finnish/Suomi	12
French/Français	15
German/Deutsch	18
Greek/Ελληνικά	21
Italian/Italiano	24
Portuguese/Português	27
Spanish/Español	30
Swedish/Svenska	33

INTENDED USE

This device is used for endoscopic clip placement within the gastrointestinal tract for the purpose of endoscopic marking, hemostasis for mucosal/submucosal defects less than 3 cm in the upper GI tract, bleeding ulcers, arteries less than 2 mm, and polyps less than 1.5 cm in diameter in the GI tract. This device is not intended for the repair of GI tract luminal perforations. The device is supplied sterile and is intended for single use only.

NOTES

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.

The number of clips required for hemostasis may vary depending upon the anatomical site, histology, lesion type, and patient condition and history. A sufficient quantity of clips should be prepared in consideration of all of these factors prior to the procedure.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired site.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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


PRECAUTIONS

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

The endoscope must remain as straight as possible when inserting or withdrawing the device.

Endoscopic hemostasis should be performed under direct endoscopic visualization.

Clipping hard or severely fibrotic lesions to achieve hemostasis may be more difficult.



If the clip deployment device is used with the endoscope in a torqued or retroflexed position, clip deployment difficulties can occur.

Lesions located in the esophagus and the lesser curvature of the stomach may be difficult to treat with a forward-viewing endoscope.

The treatment of esophageal varices may require clipping in combination with a sclerosing agent.

The use of clips in the presence of bacterial contamination may potentiate or prolong infection.

WARNINGS

Failure to deploy clip or improper deployment of a clip may require surgical intervention. Wire cutters may be used to cut the wire and sheath.

Electrosurgical devices used after clipping may cause patient injury.

MRI compatibility of TriClip endoscopic clips has not been established.

SYSTEM PREPARATION

Note: See fig. 1 prior to use for component identification. **Caution:** Do not remove clip release tab until clip is in the desired position to grasp tissue; this may cause premature clip deployment and/or patient injury.


1. Ensure that a clip is securely attached to the introducer by pulling gently on the clip. Also, confirm that the three prongs of the clip are spread apart. If the clip is not attached, align the notch at the distal end of the cable with the corresponding notch at the base of a clip.

Note: Ensure the spool is in its original position. Then, slide the metal sleeve of the clip over the intersecting notches. (See fig. 2) Confirm that the clip is attached by pulling gently on the clip. **Note:** If clip release tab was removed, replace it.

2. Unscrew luer lock and slowly advance the sheath extender forward until the clip is completely retracted within the outer sheath. **Note:** To facilitate smooth retraction, guide the clip into the outer sheath while advancing the sheath extender. **Caution:** If the clip is not completely retracted within the outer sheath, injury to the patient, the device and/or the endoscope may occur. **Note:** If present, remove flared tip after retraction.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After visually determining the appropriate clipping site, advance the device into the endoscope accessory channel in small increments.
2. Endoscopically confirm that the device has exited the endoscope.
3. Position the distal tip of the device toward the targeted site.
4. To expose the clip, pull the sheath extender towards the handle. Using the Luer lock, connect the sheath extender to the handle. (See fig. 3)



Note: The clip cannot be retracted into the outer sheath while the device is in the endoscope.

5. Position clip at targeted tissue site. **Note:** If applicable, flush as desired.
6. When satisfied with the position of the clip, remove the clip release tab. (See fig. 4)
7. Grasp the stem grip with one hand and grasp the clip spool with the other hand. Advance the clip spool toward the stem grip until the prongs of the clip begin to compress onto the tissue. **Note:** The farther the clip spool is extended, the tighter the clip will grasp onto the tissue. **Note:** Keep clip pressed firmly against target site for maximum tissue capture. (See fig. 5)
8. When the clip is positioned on the targeted site, release the clip from the device by slowly pulling the clip spool toward the backstop. (See fig. 6) **Caution:** Failure to completely release the clip may cause the clip to pull away from the closure site.
9. After deployment, advance sheath extender forward and remove the device from the endoscope.
10. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

适用范围

本装置用于在内窥镜下在胃肠道内放置内窥镜夹，进行内窥镜标记、上消化道3厘米以下粘膜/粘膜下病变的止血、出血性溃疡、上消化道内直径不足2毫米的动脉和直径不足1.5厘米的息肉。本装置不适用于上消化道穿孔。本装置出厂时是无菌的，仅供一次性使用。

备注

收到该装置时，如果包装材料已被打开或有破损，请勿使用。肉眼检查装置，特别要注意有无扭结、弯曲和破裂。如果发现会影响装置正常工作性能的异常，请勿使用。请通知Wilson-Cook，以便获得退回产品授权。

止血所需要的夹子数量取决于病变的解剖位置、组织学结构、病变类型和患者状况及病史。考虑到以上因素，手术前需备出足够多的夹子。

禁忌症

禁忌症包括那些无法以内窥镜为主要手段伸入到想接近部位的病症和情况。

与内窥镜止血有关的禁忌症包括但不限于以下各项：不配合的患者、凝血性疾病、环咽或食管管小或狭窄和食管弯曲。

潜在的并发症

与胃肠道内窥镜检查和内窥镜止血有关的潜在并发症包括但不限于以下病症：穿孔、出血、误吸、发烧、感染、对药物过敏、低血压、呼吸抑制或骤停、心律失常或心跳骤停、呕血、暂时性言语困难、吸入性肺炎、伤口开裂、轻微的急性炎症组织反应、暂时性局部刺激症状、夹子移位至胆管内和解剖结构破坏。

注意事项

有关本装置所需要的最小通道尺寸，请参见包装标签。

插入或退出装置时，内窥镜必须尽量保持笔直。

内窥镜止血应该在内窥镜直视观察下进行。

对于较硬或严重纤维化病变进行夹结止血可能会比较困难。

内窥镜下，如果以扭转或后屈位置使用放夹装置，夹子可能会很难放置。

使用前视内窥镜时，如果病变位于食管和胃小弯，则可能很难治疗。

治疗食管静脉曲张时，需要使用夹子和硬化剂。

在有细菌污染的情况下使用夹子可能会造成潜在感染或延长感染期。

警告

放夹失败或夹子放置不当或许需要外科手术治疗。可能需要使用切线刀切割导丝和外鞘。

放夹后使用电外科器械可能会伤害患者。

TriClip内窥镜夹的MRI兼容性尚不得而知。



系统准备

备注: 使用前, 请参见图 1, 认识各组件。 **警告:** 在夹子进入理想位置可以抓取组织之前, 不得取下松夹翼片, 以免过早放置夹子和/或伤害患者。

1. 轻轻拉动夹子, 确认夹子已与导入器牢固连接。还要确认夹子的三个爪已经张开。如果夹子未能连接, 将缆线远端的凹口与夹子底部的相应凹口对齐。 **备注:** 确保夹轴处于原来的位置上。然后沿交叉的凹口滑动夹子的金属袖套。 (见图 2) 轻轻拉动夹子, 确认夹子已牢固连接。

备注: 如果松夹翼片被取掉了, 更换一个。

2. 松开Luer锁, 缓慢地向前推外鞘延伸器, 直至夹子完全退入外鞘之中。

备注: 为便于顺利后拉夹子, 推进外鞘延伸器的同时, 将导引夹子退入外鞘。 **警告:** 如果夹子未能完全退入外鞘之中, 可能会伤害患者, 损坏装置和/或内窥镜。 **备注:** 如果出现这种情况, 须在后拉后去掉张开的尖端。

使用说明

1. 目测夹结部位合适后, 将装置推入内窥镜辅助通道少许。

2. 内窥镜下确认装置已穿出内窥镜。

3. 将装置的远端朝向目标部位。

4. 暴露夹子时, 向手柄方向拉外鞘延伸器。用Luer锁将外鞘延伸器连接到手柄上。 (见图 3) **备注:** 装置在内窥镜内时, 夹子无法退入外鞘之中。

5. 将夹子在目标部位定位。 **备注:** 如果适用的话, 最好冲洗。

6. 如果对夹子的位置满意, 就可以取下松夹翼片。 (见图 4)

7. 用一只手抓住鞘干柄, 用另外一只手抓住夹轴。向鞘干柄方向推夹轴, 直至夹爪开始压在组织上。 **备注:** 夹轴延伸得越远, 夹子抓组织抓得就越紧。 **备注:** 使夹子紧紧地压在目标组织上, 以保证抓取的组织最多。 (见图 5)

8. 在夹子定位在目标组织上时, 缓慢地向末端止挡拉夹轴, 从而释放夹子。 (见图 6) **警告:** 如果无法完全释放夹子, 夹子可能会被拉离需要结扎的部位。

9. 放置后, 向前推进外鞘延伸器, 将装置从内窥镜上取下。

10. 手术完成后, 按所在机构的有生物性危害的医学废物处理指南废弃该装置。



TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til endoskopisk placering af clips i mavetarmkanalen med henblik på endoskopisk afmærkning, hæmostase for mukøse/submukøse defekter mindre end 3 cm i øvre mavetarmkanal, blødende mavesår, arterier mindre end 2 mm og polypper mindre end 1.5 cm i diameter i mavetarmkanalen. Dette produkt er ikke beregnet til reparation af lumenale perforationer i mavetarmkanalen. Produktet leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

Hvis pakken er anbrudt eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Inspicér pakningen med særlig opmærksomhed på knæk, buk og brud. Hvis der påvises en unormal tilstand, der vil forhindre korrekt funktionstilstand, må produktet ikke bruges. Ret henvendelse til Wilson-Cook for at få en returneringstilladelse.

Antallet af clips påkrævet til hæmostase kan variere afhængig af det anatomiske sted, histologi, læsionstype og patientens tilstand og anamnese. Et tilstrækkeligt antal clips skal forberedes med hensyntagen til alle disse faktorer før proceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal foretages for at opnå adgang til det ønskede sted.

Kontraindikationer til endoskopisk hæmostase omfatter, men er ikke begrænset til: usamarbejdsvillig patient, koagulopati, indsnævring eller striktur af cricopharynx eller oesophagus og snørklet oesophagus.


MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk hæmostase omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop, hæmatemese, forbigående dysfasi, aspirationspneumoni, sårruptur, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, transitorisk lokalirritation, migration af clips ind i galdegangen og anatomisk sprængning.

FORHOLDSREGLER

Se pakningsmærkaten for oplysning om den minimum kanalstørrelse, der er nødvendig til dette produkt.

Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når produktet indføres eller trækkes tilbage.



Endoskopisk hæmostase skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

Clipsning af hårde eller svært fibrotiske læsioner for at opnå hæmostase kan være mere vanskeligt.

Hvis clipsanlæggelsesproduktet bruges med endoskopet i en drejet eller tilbagebøjet position, kan det være vanskeligt at anlægge clips.

Læsioner i oesophagus og mavens lille kurvatur kan være vanskelige at behandle med et fremadkiggende endoskop.

Behandlingen af oesophagus-varicer kan kræve clipsning i kombination med et skleroserende middel.

Brugen af clips ved tilstedeværelse af bakteriekontamination kan fremme eller forlænge infektionen.

ADVARSLER

Manglende anlæggelse af clips eller ukorrekt anlæggelse af en clips kan nødvendiggøre et kirurgisk indgreb. Wireklippere kan bruges til at klippe wiren og sheathen.

Elektrokirurgiske anordninger brugt efter clipsning kan forårsage patientskade.

TriClip endoskopiske clips og kompatibilitet med MR-scanning er ikke fastlagt.

SYSTEMKLARGØRING

Bemærk: Se fig. 1 inden brug for at identificere komponenter. **Forsigtig:**

Fjern ikke clipsudløsningsfligen før end clipsen er i den ønskede position til at tage fat i vævet; dette kan forårsage præmatur clipsanlæggelse og/eller patientskade.

1. Sørg for, at en clips sidder forsvarligt på indføringen ved forsigtigt at trække i clipsen. Bekræft også, at clipsens tre ben er spredt fra hinanden. Hvis clipsen ikke sidder fast, flugtes fordybningen på kablets distale ende med den tilsvarende fordybning på clipsens nederste del. **Bemærk:** Sørg for at spolen er i dens oprindelige position. Før dernæst clipsens metalhylster over de krydsende fordybninger. (Se fig. 2) Bekræft, at clipsen sidder fast ved at trække forsigtigt i clipsen. **Bemærk:** Hvis clipsens udløserflig blev fjernet, sættes den på igen.
2. Skru op for luer-låsen og før langsomt sheath-forlængerer frem, indtil clipsen er helt trukket ind i den ydre sheath. **Bemærk:** For at lette problemfri tilbagetrækning føres clipsen ind i den ydre sheath, samtidig med at sheath-forlængerer føres frem. **Forsigtig:** Hvis clipsen ikke er helt trukket tilbage i den ydre sheath, kan der ske skade på patienten, produktet og/eller endoskopet. **Bemærk:** Hvis den trompetformede spids er til stede, fjernes den efter tilbagetrækning.



BRUGSANVISNING

1. Efter visuel afgørelse af det hensigtsmæssige clipsningsted, føres produktet frem ind i endoskopets tilbehørskanal i små trin.
2. Bekræft endoskopisk, at produktet er kommet ud af endoskopet.
3. Placér produktets distale spids mod målstedet.
4. Clipsen eksponeres ved at trække sheath-forlængerens frem mod grebet. Ved hjælp af luer-låsen tilsluttes sheath-forlængerens til grebet. (Se fig. 3) **Bemærk:** Clipsen kan ikke trækkes tilbage i den ydre sheath, mens produktet befinder sig i endoskopet.
5. Anbring clipsen ved det ønskede vævssted. **Bemærk:** Hvis relevant, kan der skylles.
6. Når man er tilfreds med clipsens position, fjernes clipsens udløserflig. (Se fig. 4)
7. Tag fat om skaftgrebet med den ene hånd og tag fat i clipsspølen med den anden. Før clipsspølen frem mod skaftgrebet, indtil clipsens ben begynder at komprimere mod vævet. **Bemærk:** Jo længere clipsspølen strækkes ud, jo strammere vil clipsen gribe fat i vævet. **Bemærk:** Hold clipsen trykket fast mod målstedet for maksimal vævsindfangning. (Se fig. 5)
8. Når clipsen er placeret på det ønskede sted, udløses clipsen fra produktet ved langsomt at trække clipsspølen frem mod tilbageløbsstoppet. (Se fig. 6) **Forsigtig:** Hvis clipsen ikke udløses helt, kan det få clipsen til at trække sig væk fra lukkestedet.
9. Efter anlæggelse føres sheath-forlængerens frem og anordningen fjernes fra endoskopet.
10. Ved afslutningen af proceduren bortskaffes produkterne i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.



BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor endoscopische clip plaatsing in het spijsverteringskanaal met als doel endoscopische markering, hemostase voor mucosale/submucosale defecten van minder dan 3 cm in het bovenste maag-darmkanaal, bloedende ulcera, slagaders van minder dan 2 mm en poliepen van minder dan 1.5 cm in diameter in het maag-darmkanaal. Dit instrument is niet bestemd voor het herstel van lumenale perforaties van het maag-darmkanaal. Het instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

OPMERKINGEN

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken als een abnormaliteit wordt gevonden die de juiste werkomstandigheden onmogelijk maken. Wilson-Cook op de hoogte stellen voor machtiging voor terugzending.

Het aantal clips vereist voor hemostase kan variëren afhankelijk van de anatomische plaats, histologie, laesietype en de toestand en voorgeschiedenis van de patiënt. Voorafgaand aan de procedure dient een voldoende aantal clips te worden geprepareerd in overweging van al deze factoren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn de contra-indicaties die specifiek zijn voor een primaire endoscopische procedure die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de gewenste plek.


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

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met een endoscopie van het maag-darmkanaal en endoscopische hemostase zijn onder meer, maar niet beperkt tot: perforatie, bloeding, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand, hematemesis, voorbijgaande dysfagie, aspiratiepneumonie, ruptuur van de wond, minimaal acute inflammatoire weefselreactie, voorbijgaande plaatselijke irritatie, migratie van de clip in het galkanaal en anatomieverstoring.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale diameter van het werkkanaal vereist voor dit instrument.



De endoscoop moet zo recht mogelijk blijven bij het inbrengen of terugtrekken van het instrument.

Endoscopische hemostase dient onder directe endoscopische visualisatie te worden uitgevoerd.

Het clippen van harde of ernstig fibrotische laesies om hemostase tot stand te brengen kan moeilijker zijn.

Als het clipping instrument wordt gebruikt met de endoscoop in een gedraaide of retroflexe positie kunnen er problemen optreden met het plaatsen van de clips.


Laesies in de slokdarm en de kleine curvatuur van de maag kunnen moeilijk te behandelen zijn met een vooruitkijkende endoscoop.

Voor de behandeling van slokdarmvarices kan clippen in combinatie met een scleroserend middel nodig zijn.


Het gebruik van clips in de aanwezigheid van bacteriële contaminatie kan infectie potentiëren of verlengen.

WAARSCHUWINGEN

Als gevolg van het niet plaatsen van een clip of het op onjuiste wijze plaatsen van een clip kan een chirurgische ingreep nodig zijn. De draad en schacht kunnen met een draadschaar worden doorgeknipt.



Elektrochirurgische instrumenten die gebruikt worden na het clippen kunnen letsel aan de patiënt toebrengen.



De compatibiliteit van TriClip endoscopische clips met kernspintomografie (MRI) is niet vastgesteld.


SYSTEEMPREPARATIE

NB: Zie afb. 1 vóór gebruik voor identificatie van de componenten.

Let op: Verwijder het vrijgaveklepje van de clip niet totdat de clip in de gewenste positie is om weefsel te grijpen: dit kan voortijdige ontplooiing van de clip en/of letsel aan de patiënt veroorzaken.

1. Overtuig u ervan dat de clip stevig aan de introducer is bevestigd door zachtjes aan de clip te trekken. Bevestig ook dat de drie benen van de clip uit elkaar gespreid zijn. Lijn de inkeping bij het distale uiteinde van de kabel uit met de overeenkomstige inkeping aan de onderkant van de clip uit als de clip niet bevestigd is. **NB:** Overtuig u ervan dat de spoel op de oorspronkelijke plaats is. Schuif vervolgens de metalen huls van de clip over de elkaar kruisende inkepingen. (Zie afb. 2) Bevestig dat de clip bevestigd is door zachtjes aan de clip te trekken. **NB:** Zet het vrijgavelijpje terug als dat verwijderd werd.
2. Schroef de Luer-lock los en voer de schachtverlenging langzaam naar voren totdat de clip helemaal in de buitenschacht is getrokken.
NB: Begeleid de clip in de buitenschacht terwijl u de schachtverlenging





opvoert om gelijkmatige terugtrekking te vergemakkelijken. **Let op:** Als de clip niet helemaal in de buitenschacht is getrokken kan er letsel aan de patiënt en schade aan het instrument en/of de endoscoop optreden. **NB:** Verwijder, indien aanwezig, de wijd uitlopende tip na het terugtrekken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Na visueel de toepasselijke clipplaats te hebben vastgesteld, voert u het instrument met kleine stukjes in het werkkanaal van de endoscoop op.
 2. Bevestig endoscopisch dat het instrument uit de endoscoop is gekomen.
 3. Plaats de distale tip van het instrument in de richting van het doelgebied.
 4. Trek de schachtverlenging naar het handvat toe om de clip zichtbaar te maken. Sluit met behulp van de Luer-lock de schachtverlenging op het handvat aan. *(Zie afb. 3)* **NB:** De clip kan niet in de buitenschacht worden getrokken terwijl het instrument in de endoscoop is.
 5. Plaats de clip bij het doelweefsel. **NB:** Spoel zoals gewenst, indien van toepassing.
 6. Wanneer u tevreden bent met de plaats van de clip verwijderd u het vrijgavelipje van de clip. *(Zie afb. 4)*
 7. Grijp de steelgreep met één hand vast en grijp de clipspoel met de andere hand vast. Voer de clipspoel naar de steelgreep op totdat de tanden van de clip het weefsel opeen beginnen te drukken. **NB:** Hoe verder de clipspoel wordt uitgestrekt, des te vaster grijpt de clip zich aan het weefsel. **NB:** Houdt de clip stevig tegen de doelplaats gedrukt voor maximale weefselvangst. *(Zie afb. 5)*
 8. Wanneer de clip op de doelplaats is geplaatst, maakt u de clip los van het instrument door de clipspoel langzaam naar de achter te trekken. *(Zie afb. 6)* **Let op:** Als de clip niet helemaal wordt losgemaakt, kan dit de clip bij de sluitplaats wegtrekken.
 9. Na de plaatsing voert u de schachtverlenging naar voren op en verwijderd u het instrument uit de endoscoop.
 10. Verwijder na het voltooien van de procedure het instrument volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.
- 

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä instrumenttia käytetään asettamaan hakasia endoskooppisesti mahasuolikanavaan endoskooppista merkintää, alle 3 cm:n kokoisten ylemmän mahasuolikanavan limakalvon/limakalvonalaisten vaurioiden hemostaasia, vuotavia mahahaavoja, alle 2 mm:n kokoisia valtimoita ja alle 1.5 cm:n kokoisia mahasuolikanavan polyyppeja varten. Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu mahasuolikanavan lumenin perforaatioiden korjaamiseen. Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen.

HUOMAUTUKSET

Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut vastaanotettaessa. Tarkasta erityisesti, onko instrumentissa taittumia, taipumia ja murtumia. Instrumenttia ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Wilson-Cookille ja pyydä palautuslupaa.

Hemostaasin luomiseen tarvittavien hakasten määrä riippuu anatomisesta sijaintikohdasta, histologiasta, leesiotyypistä ja potilaan tilasta ja taustasta. Hakasia on valmistettava riittävästi ennen toimenpidettä ottaen huomioon kaikki nämä tekijät.

KONTRAIINDIKAATIOT

Kontraindikaatioita ovat mm. kohteeseen pääsemiseksi suoritettuun endoskooppiseen primaaritoimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot.

Endoskooppiseen hemostaasiin liittyviä kontraindikaatioita ovat mm.: yhteistyöhaluton potilas, koagulopatia, nielun ja ruokatorven kaventuminen tai ahtauma ja mutkainen ruokatorvi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahasuolikanavan endoskopiaan ja endoskooppiseen hemostaasin luomiseen mahdollisesti liittyviä komplikaatioita ovat mm.: perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, kuume, infektio, allerginen reaktio lääkitykselle, hypotensio, hengitysvaikeudet tai hengityksen pysähtyminen, sydämen rytmihäiriöt tai sydämen pysähtyminen, hematemeesi, ohimenevä dysfasia, aspiraation aiheuttama keuhkokuume, haavan avautuminen, minimaalinen akuutti kudoksen tulehdusreaktio, ohimenevä paikallisärsytys, hakasen siirtyminen sappitiehyeseen ja anatominen häiriö.

VAROTOIMET

Tämän instrumentin vaatima minimikanavakoko esitetään tuoteselosteessa.

Endoskooppi on pidettävä mahdollisimman suorana instrumenttia sisään vietäessä tai poistettaessa.

Endoskooppinen hemostaasi on suoritettava suorassa endoskooppivalvonnassa.

Hakasten kiinnittäminen koviin tai vakavasti fibroottisiin leesioihin hemostaasin luomiseksi voi olla tavallista vaikeampaa.

Jos hakasten asetusinstrumenttia käytetään endoskoopin kanssa väännettyinä tai taaksepäin taivutettuna, hakasia voi olla vaikea kiinnittää.

Ruokatorvessa ja mahan pienessä kaarteessa sijaitsevia leesioita voi olla vaikea hoitaa eteenpäin katseltavalla endoskoopilla.

Ruokatorven laskimonlaajentumien hoito voi vaatia hakasten asettamista ja skleroterapiaa.

Jos hakasia käytetään bakteerikontaminaation esiintyessä, seurauksena voi olla infektion syntyminen tai pidentyminen.

VAROITUKSET

Hakasten asettamisen epäonnistuminen tai virheellinen kiinnittyminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä. Johdin ja holkki voidaan leikata lankaleikkurilla.

Sähkökirurgisten laitteiden käyttö hakasten asettamisen jälkeen voi aiheuttaa potilasvaurion.

Endoskoopipisten TriClip-hakasten yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole todettu.

JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Huomautus: Katso komponenttien nimiä kuvasta 1. **Huomio:** Hakasen vapautuskielekettä ei saa poistaa, kun hakanen on kudokseen tarttumisasennossa, koska se voi aiheuttaa hakasen ennenaikaisen asettumisen ja/tai potilaan loukkaantumisen.

1. Varmista, että hakanen on kunnolla kiinni asetusinstrumentissa vetämällä varovasti hakasesta. Vahvista myös, että hakasen kolme sakaraa ovat erillään toisistaan. Jos hakanen ei ole kiinnittynyt, kohdista johdon distaalipään lovi hakasen alaosan loven kohdalle.
Huomautus: Varmista, että hakassäiliö on alkuperäisessä asennossa. Siirrä sitten hakasen metalliholkki päällekkäisten lovien yli. (*Katso kuvaa 2*) Varmista, että hakanen on kunnolla kiinni vetämällä varovasti hakasesta. **Huomautus:** Jos hakasen vapautuskieleke on poistettu, aseta se takaisin.
2. Avaa Luer-lukitus ja vie holkin jatko-osaa hitaasti eteenpäin, kunnes hakanen menee kokonaan ulomman holkin sisälle. **Huomautus:** Jotta hakanen siirtyy sujuvasti sisään, ohjaa hakasta ulompaan holkkiin samalla, kun viet holkin jatko-osaa eteenpäin. **Huomio:** Jos hakanen ei mene kokonaan ulomman holkin sisälle, seurauksena voi olla potilaan, instrumentin ja/tai endoskoopin vaurio. **Huomautus:** Irrota mahdollinen ulospäin kääntynyt kärki sisäänviennin jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

1. Kun olet määrittänyt hakasen kiinnityskohdan, vie instrumentti endoskoopin lisävarustekanavaan pienin askelin.
2. Vahvista endoskoopisesti, että laite on tullut ulos endoskoopista.
3. Aseta instrumentin distaalikärki kiinnityskohtaan päin.
4. Tuo hakanen esiin vetämällä holkin jatko-osaa kahvaan päin. Kiinnitä holkin jatko-osa kahvaan Luer-lukituksella. *(Katso kuvaa 3)*
Huomautus: Hakasta ei voi vetää ulomman holkin sisään, kun instrumentti on endoskoopin sisällä.
5. Aseta hakanen kohdekudokseen. **Huomautus:** Huuhtelee tarvittaessa.
6. Kun olet tyytyväinen hakasen sijaintiin, poista hakasen vapautuskieleke. *(Katso kuvaa 4)*
7. Tartu toisella kädellä varren tarttumiskohtaan ja hakassäiliöön toisella kädellä. Vie hakassäiliötä varren tarttumiskohtaa kohti, kunnes hakasen sakarat alkavat painua kudokseen. **Huomautus:** Mitä pitemmälle hakassäiliötä työnnetään, sitä tiukemmin hakanen tarttuu kudokseen. **Huomautus:** Paina hakasta tiukasti kohdekudosta vasten maksimaalisen kudokseen tarttumisen varmistamiseksi. *(Katso kuvaa 5)*
8. Kun hakanen on sijoitettu kohdekudokseen, vapauta hakanen instrumentista vetämällä hitaasti hakassäiliötä pidikettä vasten. *(Katso kuvaa 6)* **Huomio:** Jos hakasta ei vapauteta kokonaan, seurauksena voi olla hakasen irtoaminen sulkemiskohdasta.
9. Kun hakanen on asetettu, vie holkin jatko-osaa eteenpäin ja poista instrumentti endoskoopista.
10. Kun toimenpide on suoritettu loppuun, hävitä instrumentti laitoksen biovaarallisia sairaalajätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

UTILISATION

Ce dispositif sert à la pose endoscopique de clips dans les voies gastro-intestinales pour réaliser le repérage et l'hémostase endoscopiques de défauts muqueux/sous-muqueux inférieurs à 3 cm dans les voies gastro-intestinales supérieures, d'ulcères hémorragiques, d'artères d'un diamètre inférieur à 2 mm et de polypes d'un diamètre inférieur à 1.5 cm dans les voies gastro-intestinales. Ce dispositif n'est pas destiné au traitement d'une perforation de la lumière des voies gastro-intestinales. Ce dispositif est fourni stérile et destiné à un usage unique.

REMARQUES

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé lors de sa réception. L'examiner visuellement pour s'assurer particulièrement de l'absence de couture, courbure ou rupture. Ne pas utiliser en présence d'une anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Si tel est le cas, en avertir Wilson-Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Le nombre de clips nécessaires pour obtenir l'hémostase peut varier en fonction du site anatomique, de l'histologie, du type de lésion et de l'état et des antécédents du patient. Il convient de préparer une quantité suffisante de clips en tenant compte de tous ces facteurs avant la procédure.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site voulu.

Parmi les contre-indications à l'hémostase endoscopique, on citera : patient non coopératif, coagulopathie, sténose ou constriction cricopharyngée ou oesophagienne et tortuosité de l'oesophage.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à l'endoscopie gastro-intestinale et à l'hémostase endoscopique, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, hématomène, dysphasie transitoire, pneumonie de déglutition, déhiscence de plaie, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime, irritation locale passagère, migration du clip dans le canal biliaire et perturbation anatomique.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage concernant le diamètre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

L'endoscope doit rester aussi droit que possible pendant l'insertion ou le retrait du dispositif.

L'hémostase endoscopique doit être réalisée sous visualisation endoscopique directe.

Il peut être plus difficile de poser des clips sur des lésions dures ou très fibreuses.

Si le dispositif de déploiement des clips est utilisé lorsque l'endoscope se trouve en position tordue ou rétrofléchi, il peut être difficile de déployer les clips.

Des lésions situées dans l'oesophage et la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec un endoscope à vision axiale.

Le traitement de varices oesophagiennes peut nécessiter la pose de clips en combinaison avec un sclérosant.

L'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut aggraver ou prolonger une infection.

AVERTISSEMENTS

L'échec de déploiement ou le déploiement incorrect d'un clip peut nécessiter une intervention chirurgicale. On peut utiliser un coupe-fil pour couper le guide et la gaine.

Si des dispositifs électrochirurgicaux sont utilisés après la pose de clips, ils risquent d'entraîner des lésions au patient.

La compatibilité IRM des clips endoscopiques TriClip n'a pas été établie.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Remarque : Se reporter à la Fig. 1 avant l'utilisation pour identifier les composants. **Mise en garde :** Ne pas retirer la languette de libération des clips jusqu'à ce que le clip se trouve dans la position voulue pour saisir le tissu, sous risque d'entraîner le déploiement prématuré du clip et/ou une lésion au patient.

1. S'assurer qu'un clip est bien fixé à l'introducteur en tirant légèrement sur le clip. Vérifier également que les trois griffes du clip sont dépliées. Si le clip n'est pas fixé, aligner l'encoche au niveau de l'extrémité distale du câble avec l'encoche correspondante au niveau de la base du clip. **Remarque :** Vérifier que le porte-clips se trouve dans sa position initiale, puis glisser la gaine métallique du clip sur les encoches qui s'entrecroisent. (Voir la Fig. 2) Vérifier que le clip est bien fixé en tirant légèrement dessus. **Remarque :** Si la languette de libération du clip a été retirée, la remettre en place.
2. Dévisser le raccord Luer lock et pousser lentement le prolongateur de gaine vers l'avant jusqu'à ce que le clip soit complètement replié dans la gaine externe. **Remarque :** Pour faciliter le repliage, guider le clip dans la gaine externe tout en poussant le prolongateur. **Mise en garde :** Si le clip n'est pas complètement replié dans la gaine externe,

une lésion au patient risque de survenir ainsi que des dommages au dispositif et/ou à l'endoscope. **Remarque** : Si l'extrémité évasée est présente, la retirer après le repliage.

MODE D'EMPLOI

1. Après avoir déterminé à l'oeil nu le site de pose de clip approprié, pousser le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope par petites étapes.
2. Vérifier sous contrôle endoscopique que le dispositif est sorti de l'endoscope.
3. Positionner l'extrémité distale du dispositif vers le site cible.
4. Pour exposer le clip, tirer le prolongateur de gaine vers la poignée. Raccorder le prolongateur de gaine à la poignée au moyen du raccord Luer lock. (Voir la Fig. 3) **Remarque** : Le clip ne peut pas être replié dans la gaine externe lorsque le dispositif se trouve dans l'endoscope.
5. Positionner le clip au niveau du site tissulaire cible. **Remarque** : Le cas échéant, rincer selon les besoins.
6. Lorsque la position du clip est correcte, retirer la languette de libération du clip. (Voir la Fig. 4)
7. Saisir la poignée d'une main et le porte-clips de l'autre. Pousser le porte-clips vers la poignée jusqu'à ce que les griffes du clip commencent à comprimer le tissu. **Remarque** : Plus le porte-clips est étendu, plus le clip serre le tissu. **Remarque** : Garder le clip fermement pressé contre le site cible afin d'obtenir une capture tissulaire maximale. (Voir la Fig. 5)
8. Lorsque le clip est positionné sur le site cible, libérer le clip du dispositif en tirant lentement le porte-clips vers la butée arrière. (Voir la Fig. 6) **Mise en garde** : Si le clip n'est pas complètement libéré, il risque de se détacher du site de fermeture.
9. Après le déploiement, avancer le prolongateur de gaine vers l'avant et retirer le dispositif de l'endoscope.
10. Lorsque cette étape est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird für die endoskopische Clipplatzierung im Magen-Darm-Trakt zur endoskopischen Markierung, Hämostase für muköse/submuköse Defekte kleiner als 3 cm im oberen Magen-Darm-Trakt, blutende Geschwüre, Arterien mit weniger als 2 mm und Polypen mit weniger als 1.5 cm Durchmesser im Magen-Darm-Trakt verwendet. Dieses Produkt ist nicht für den Verschluss von luminalen Perforationen im Magen-Darm-Trakt vorgesehen. Das Gerät wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

HINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beim Empfang geöffnet oder beschädigt ist. Visuell überprüfen und insbesondere auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, wenn eine Unregelmäßigkeit erkannt wird, die einen einwandfreien Gebrauch verhindern würde. Wenden Sie sich an Wilson-Cook, um eine Rückgabeberechtigung zu erhalten.

Die zur Hämostase erforderliche Anzahl von Clips hängt von der anatomischen Stelle, der Histologie, der Art der Läsion, dem Zustand des Patienten und seiner Krankengeschichte ab. Um sämtliche dieser Faktoren vor dem Verfahren zu berücksichtigen, ist eine ausreichende Anzahl von Clips vorzubereiten.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören solche, die spezifisch mit dem primären endoskopischen Verfahren verbunden sind, um Zugang zu der gewünschten Stelle zu erhalten.

Kontraindikationen der endoskopischen Hämostase sind unter anderem: mangelnde Kooperation des Patienten, Koagulopathie, krikopharyngeale oder Ösophagusverengung oder -striktur und verkrümmter Ösophagus.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit einer Endoskopie im Magen-Darm-Trakt und endoskopischer Hämostase umfassen unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf die Medikation, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Hämatemesis, transiente Dysphasie, Aspirationspneumonie, Wunddehiszenz, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, vorübergehende lokale Reizung, Abwanderung eines Clips in den Gallengang und anatomische Störung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der für dieses Produkt erforderliche minimale Arbeitskanaldurchmesser befindet sich auf dem Packungsetikett.

Beim Einführen oder Zurückziehen des Produktes muss das Endoskop möglichst gerade ausgerichtet bleiben.

Eine endoskopische Hämostase sollte unter direkter endoskopischer Kontrolle vorgenommen werden.

Das Clippen harter oder schwer fibrotischer Läsionen zur Erzielung von Hämostase kann schwieriger sein.

Wenn der Clip-Applikator mit dem Endoskop in einer verdrehten oder zurückgebogenen Position verwendet wird, können Schwierigkeiten beim Clippen auftreten.

Läsionen im Ösophagus und in der geringeren Krümmung des Magens können mit einem Endoskop mit Voraus-Blick-Optik schwierig zu behandeln sein.

Die Behandlung von Ösophagus-Varizen kann das Clippen in Kombination mit einem sklerosierenden Mittel erfordern.

Die Verwendung von Clips bei Vorhandensein von bakterieller Kontaminierung kann eine Infektion verursachen oder verlängern.

WARNHINWEISE

Fehlende oder falsche Platzierung eines Clips kann einen chirurgischen Eingriff erfordern. Zum Durchtrennen des Drahtes und der Schleuse kann eine Drahtschere verwendet werden.

Elektrochirurgische Geräte, die nach dem Clippen verwendet werden, können eine Verletzung des Patienten verursachen.

Die MRI-Verträglichkeit von TriClip Endoskopischen Clips konnte nicht ermittelt werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Hinweis: Siehe Abb. 1 zur Identifikation der Bestandteile vor dem Gebrauch. **Vorsicht:** Die Absetzsicherung erst entfernen, wenn sich der Clip in der gewünschten Position zum Greifen des Gewebes befindet; andernfalls könnte der Clip vorzeitig platziert und/oder der Patient verletzt werden.

1. Durch sanftes Ziehen an dem Clip sicherstellen, dass dieser sicher an dem Einführsystem angebracht ist. Außerdem sicherstellen, dass die drei Zinken des Clips auseinander gespreizt sind. Wenn der Clip nicht angebracht ist, die Kerbe am distalen Ende des Kabels auf die entsprechende Kerbe am Sockel eines Clips ausrichten.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich die Spule in ihrer ursprünglichen Position befindet. Dann die Metallhülse des Clips über die aneinander liegenden Kerben schieben. (Siehe Abb. 2) Durch sanftes Ziehen an dem Clip kontrollieren, ob dieser angebracht ist. **Hinweis:** Falls die Absetzsicherung entfernt wurde, die Sicherung ersetzen.



2. Den Luer-Lock abschrauben und die Schleusenerweiterung langsam vorschieben, bis der Clip vollständig in die äußere Schleuse eingezogen ist. **Hinweis:** Um das Einziehen zu erleichtern, den Clip beim Vorschieben der Schleusenerweiterung in die äußere Schleuse führen. **Vorsicht:** Wenn der Clip nicht vollständig in die äußere Schleuse eingezogen ist, kann der Patient verletzt und das Produkt und/oder das Endoskop beschädigt werden. **Hinweis:** Falls vorhanden, die verbreiterte Spitze nach dem Einziehen entfernen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Nachdem die richtige Stelle zum Clippen visuell ermittelt wurde, das Produkt in kleinen Schritten in den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben.
2. Endoskopisch kontrollieren, ob das Produkt aus dem Endoskop ausgetreten ist.
3. Die distale Spitze des Produktes auf die beabsichtigte Stelle richten.
4. Um den Clip freizulegen, die Schleusenerweiterung zum Griff hin ziehen. Die Schleusenerweiterung mithilfe des Luer-Locks mit dem Griff verbinden. (Siehe Abb. 3) **Hinweis:** Der Clip lässt sich nicht in die äußere Schleuse einziehen, während sich das Produkt im Endoskop befindet.
5. Den Clip auf der beabsichtigten Gewebestelle positionieren. **Hinweis:** Falls anwendbar, nach Wunsch spülen.
6. Wenn die Position des Clips zufriedenstellend ist, die Absetzsicherung entfernen. (Siehe Abb. 4)
7. Den Schaftgriff mit einer Hand und die Clipspule mit der anderen Hand greifen. Die Clipspule zum Schaftgriff vorschieben, bis die Zinken des Clips das Gewebe zusammenzudrücken beginnen. **Hinweis:** Je weiter die Clipspule ausgezogen wird, desto fester greift der Clip in das Gewebe. **Hinweis:** Den Clip für maximale Gewebefassung kräftig gegen die Zielstelle gedrückt halten. (Siehe Abb. 5)
8. Wenn der Clip auf der beabsichtigten Stelle positioniert ist, den Clip durch langsames Ziehen der Clipspule bis zum Anschlag von dem System freisetzen. (Siehe Abb. 6) **Vorsicht:** Wenn der Clip nicht vollständig freigegeben wird, kann sich der Clip von der Verschlussstelle wegziehen.
9. Nach dem Setzen des Clips die Schleusenerweiterung vorschieben und das Produkt aus dem Endoskop entfernen.
10. Nach Abschluss des Eingriffs das Gerät entsprechend den institutionellen Richtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.





Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική τοποθέτηση κλιπ εντός της γαστρεντερικής οδού για το σκοπό της ενδοσκοπικής σήμανσης, αιμόστασης για βλεννογόνια/υποβλεννογόνια ελλείμματα μικρότερα από 3 cm στην ανώτερη γαστρεντερική οδό, αιμορραγικά έλκη, αρτηρίες μικρότερες από 2 mm και πολύποδες διαμέτρου μικρότερης από 1.5 cm στη γαστρεντερική οδό. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την αποκατάσταση διατρήσεων του αυλού της γαστρεντερικής οδού. Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Παρακαλούμε ενημερώστε τη Wilson-Cook για εξουσιοδότηση επιστροφής.

Ο αριθμός των κλιπ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την ανατομική θέση, την ιστολογία, τον τύπο βλάβης, καθώς και την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς. Λαμβάνοντας υπόψη όλους αυτούς τους παράγοντες, θα πρέπει να υπάρχει έτοιμη επαρκής ποσότητα κλιπ πριν από τη διαδικασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση.

Στις αντενδείξεις στην ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: μη συνεργαζόμενος ασθενής, διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος, κρικοφαρυγγική ή οισοφαγική στένωση και ελικώση του οισοφάγου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση και την ενδοσκοπική αιμόσταση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, αιματέμεση, παροδική δυσφασία, πνευμονία από εισρόφηση, διάνοιξη τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης ιστική αντίδραση, παροδικός τοπικός ερεθισμός, μετανάστευση κλιπ στον χοληδόχο πόρο και διατάραξη της ανατομίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Το ενδοσκόπιο πρέπει να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο ευθύ κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση της συσκευής.





Η ενδοσκοπική αιμόσταση πρέπει να εκτελείται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Η τοποθέτηση κλιπ με δύναμη σε έντονα ινώδεις βλάβες για την επίτευξη αιμόστασης ενδέχεται να είναι πιο δυσχερής.

Εάν η συσκευή έκπτυξης κλιπ χρησιμοποιείται με το ενδοσκόπιο σε συνεστραμμένη θέση ή με οπίσθια κάμψη, είναι δυνατό να παρουσιαστούν δυσκολίες στην έκπτυξη του κλιπ.

Βλάβες που βρίσκονται στον οισοφάγο και στο έλασσον τόξο του στομάχου ενδέχεται να είναι δύσκολες στην αντιμετώπιση με ενδοσκόπιο πρόσθιαςόρασης.

Η θεραπεία των οισοφαγικών κισμών ενδέχεται να απαιτεί τοποθέτηση κλιπ σε συνδυασμό με σκληρυντικό παράγοντα.

Η χρήση κλιπ παρουσία βακτηριδιακής μόλυνσης ενδέχεται να ενισχύσει ή να παρατείνει τη λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση μη έκπτυξης ή εσφαλμένης έκπτυξης ενός κλιπ, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση. Για την κοπή του σύρματος και του θηκαριού είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν κοπτήρες σύρματος.

Ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που χρησιμοποιούνται μετά την τοποθέτηση κλιπ ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

Δεν έχει επιβεβαιωθεί συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία των ενδοσκοπικών κλιπ TriClip.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σημείωση: Δείτε το σχήμα 1 πριν από τη χρήση για αναγνώριση των εξαρτημάτων. **Προσοχή:** Μην αφαιρέσετε τη γλωττίδα απελευθέρωσης κλιπ προτού το κλιπ βρεθεί στην επιθυμητή θέση για τη σύλληψη ιστού. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη έκπτυξη του κλιπ ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

1. Βεβαιωθείτε ότι ένα κλιπ είναι σταθερά προσαρτημένο στον εισαγωγέα έλκοντας απαλά το κλιπ. Επίσης, επιβεβαιώστε ότι τα τρία δόντια του κλιπ είναι διανοιγμένα. Εάν το κλιπ δεν είναι προσαρτημένο, ευθυγραμμίστε την εγκοπή στην περιφερική άκρη του καλωδίου με την αντίστοιχη εγκοπή στη βάση ενός κλιπ. **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το έλικτρο είναι στην αρχική του θέση. Κατόπιν, σύρετε το μεταλλικό χιτώνιο του κλιπ πάνω από τις τεμνόμενες εγκοπές. (Βλ. σχήμα 2) Επιβεβαιώστε ότι το κλιπ είναι προσαρτημένο έλκοντάς το απαλά. **Σημείωση:** Εάν έχει αφαιρεθεί η γλωττίδα απελευθέρωσης κλιπ, επανατοποθετήστε την.
2. Ξεβιδώστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer και προωθήστε τη διάταξη προέκτασης θηκαριού προς τα εμπρός έως ότου το κλιπ αποσυρθεί εντελώς εντός του εξωτερικού θηκαριού. **Σημείωση:** Για να διευκολύνετε την ομαλή





απόσυρση, καθοδηγήστε το κλιπ εντός του εξωτερικού θηκαριού ενώ προωθείτε τη διάταξη προέκτασης θηκαριού. **Προσοχή:** Εάν το κλιπ δεν αποσυρθεί εντελώς εντός του εξωτερικού θηκαριού, ενδέχεται να συμβεί τραυματισμός του ασθενούς, ζημιά της συσκευής ή/και του ενδοσκοπίου.
Σημείωση: Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το διευρυμένο άκρο μετά την απόσυρση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφού προσδιορίσετε οπτικά την κατάλληλη θέση τοποθέτησης κλιπ, προωθήστε τη συσκευή εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου σε μικρά βήματα.
2. Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά ότι η συσκευή έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
3. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής προς τη θέση-στόχο.
4. Για να αποκαλύψετε το κλιπ, τραβήξτε τη διάταξη προέκτασης θηκαριού προς τη λαβή. Με χρήση του εξαρτήματος ασφάλισης Luer, συνδέστε τη διάταξη προέκτασης θηκαριού στη λαβή. (Βλ. σχήμα 3) **Σημείωση:** Το κλιπ δεν είναι δυνατό να αποσυρθεί μέσα στο εξωτερικό θηκάρι ενώ η συσκευή είναι μέσα στο ενδοσκόπιο.
5. Τοποθετήστε το κλιπ στη θέση του ιστού-στόχου. **Σημείωση:** Εάν έχει εφαρμογή, εκπλύνετε όπως επιθυμείτε.
6. Όταν είστε ικανοποιημένοι με τη θέση του κλιπ, αφαιρέστε τη γλωττίδα απελευθέρωσης κλιπ. (Βλ. σχήμα 4)
7. Κρατήστε τη λαβή στελέχους με το ένα χέρι και κρατήστε το έλικτρο κλιπ με το άλλο. Προωθήστε το έλικτρο κλιπ προς τη λαβή στελέχους έως ότου τα δόντια του κλιπ αρχίζουν να συμπίεζονται πάνω στον ιστό. **Σημείωση:** Όσο περισσότερο προεκταθεί το έλικτρο κλιπ, τόσο πιο σφικτή θα είναι η σύλληψη του κλιπ πάνω στον ιστό. **Σημείωση:** Διατηρείτε το κλιπ σταθερά πιεσμένο πάνω στη θέση-στόχο για μέγιστη σύλληψη ιστού. (Βλ. σχήμα 5)
8. Όταν το κλιπ είναι τοποθετημένο πάνω στη θέση στόχο, απελευθερώστε το κλιπ από τη συσκευή έλκοντας αργά το έλικτρο κλιπ προς το ανασχετικό. (Βλ. σχήμα 6) **Προσοχή:** Εάν δεν απελευθερώσετε εντελώς το κλιπ, ενδέχεται να προκληθεί απομάκρυνση του κλιπ από τη θέση σύγκλισης.
9. Μετά την έκπτυξη, προωθήστε τη διάταξη προέκτασης θηκαριού προς τα εμπρός και αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
10. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.



USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per l'applicazione endoscopica di clip nel tratto gastrointestinale per marcatura endoscopica, emostasi per difetti mucosali/sottomucosali inferiori a 3 cm nel tratto GI superiore, ulcere sanguinanti, arterie inferiori a 2 mm e polipi con diametro minore di 1.5 cm nel tratto GI. Questo dispositivo non è previsto per la riparazione di perforazioni lumentali del tratto GI. Questo dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTE

Se al momento della consegna la confezione fosse aperta o danneggiata, non usare il dispositivo. Eseguire un esame visivo, con particolare attenzione ad eventuali attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Richiedere a Wilson-Cook l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Il numero di clip necessarie per l'emostasi può variare in funzione del sito anatomico, del tipo di tessuto interessato, del tipo di lesione e delle condizioni e anamnesi del paziente. Considerati tutti questi fattori, prima della procedura è necessario preparare una quantità sufficiente di clip.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della procedura endoscopica principale da eseguire per ottenere l'accesso al sito desiderato.

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

POSSIBILI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

Per conoscere le dimensioni minime del canale per questo dispositivo, consultare l'etichetta della confezione.

Durante l'inserimento o il ritiro del dispositivo, l'endoscopio deve restare il più diritto possibile.

L'emostasi endoscopica deve essere eseguita sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Il clipping emostatico di lesioni particolarmente indurite o gravemente fibrotiche può risultare difficoltoso.

Se l'applicatore di clip viene usato con l'endoscopio in una posizione contorta o retroflessa, lo spiegamento delle clip può essere più difficile.

Le lesioni nell'esofago e nella curvatura minore dello stomaco possono essere difficili da trattare con un endoscopio a visualizzazione anteriore.

Il trattamento delle varici esofagee può richiedere l'applicazione di clip combinata con un agente sclerosante.

L'uso di clip in presenza di contaminazione batterica può aggravare o prolungare l'infezione.

AVVERTENZE

Il mancato spiegamento o lo spiegamento erraneo di una clip può rendere necessario un intervento chirurgico. Per tagliare la guida e la guaina è possibile usare un tronchese.

L'uso di dispositivi elettrochirurgici dopo il clipping può causare lesioni al paziente.

Non è stata stabilita la compatibilità delle clip endoscopiche TriClip con la risonanza magnetica (MRI).

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Nota - Prima dell'uso vedere la fig. 1 per identificare i componenti.

Attenzione - Non rimuovere la linguetta di rilascio della clip fino a quando quest'ultima non si trovi nella posizione idonea per afferrare il tessuto; in caso contrario si può causare uno spiegamento prematuro della clip e/o lesioni al paziente.

1. Tirando leggermente la clip, assicurarsi che sia ben fissata all'introduttore. Confermare inoltre che i tre denti della clip siano aperti. Se la clip non è fissata, allineare la tacca sull'estremità distale del cavo con la tacca corrispondente alla base di una clip. **Nota** - Assicurarsi che il tamburo si trovi nella posizione originale. A questo punto, far scorrere la manichetta metallica della clip sopra le tacche che si intersecano. (Vedere fig. 2) Confermare che la clip sia fissata, tirandola leggermente. **Nota** - Se la linguetta della clip è stata rimossa, riposizionarla.
2. Svitare l'attacco Luer-lock e far avanzare lentamente l'estensore della guaina fino a ritirare completamente la clip nella guaina esterna. **Nota** - Per agevolare il ritiro, guidare la clip nella guaina esterna facendo nel contempo avanzare l'estensore della guaina. **Attenzione** - Se la clip non è completamente all'interno della guaina esterna, si possono causare lesioni al paziente e danni al dispositivo e/o all'endoscopio. **Nota** - Dopo il ritiro, rimuovere la punta svasata (se presente).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Una volta determinato visivamente che la clip si trova nella posizione corretta, far avanzare il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio a piccoli incrementi.
2. Confermare endoscopicamente che il dispositivo sia uscito dall'endoscopio.
3. Orientare la punta distale del dispositivo verso il punto di clipping desiderato.
4. Per esporre la clip, tirare l'estensore della guaina verso l'impugnatura. Utilizzando l'attacco Luer-lock, collegare l'estensore della guaina all'impugnatura. (*Vedere fig. 3*) **Nota** - La clip non può essere ritirata nella guaina esterna mentre il dispositivo si trova nell'endoscopio.
5. Posizionare la clip nell'area di tessuto desiderata. **Nota** - Se opportuno, eseguire un lavaggio.
6. Quando la posizione della clip è quella desiderata, rimuovere la linguetta di rilascio. (*Vedere fig. 4*)
7. Afferrare l'impugnatura del fusto con una mano e il tamburo di clipping con l'altra. Far avanzare il tamburo di clipping verso l'impugnatura del fusto, fino a che i denti della clip non inizino a comprimere il tessuto. **Nota** - Quanto più viene esteso il tamburo di clipping, tanto più stretta è la presa della clip sul tessuto. **Nota** - Mantenere la clip premuta saldamente contro il sito di clipping, in modo da ottenere una presa ottimale del tessuto. (*Vedere fig. 5*)
8. Quando la clip è posizionata nel sito desiderato, sganciarla dal dispositivo tirando lentamente il tamburo verso l'arresto posteriore. (*Vedere fig. 6*) **Attenzione** - Un rilascio incompleto della clip può far sì che si allontanano dal sito di chiusura.
9. Dopo lo spiegamento, far avanzare l'estensore della guaina e togliere il dispositivo dall'endoscopio.
10. A procedura ultimata, eliminare il dispositivo in conformità alle direttive istituzionali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colocação de cliques endoscópicos no tracto gastrointestinal (GI) para efeitos de marcação endoscópica, hemóstase de defeitos da mucosa/submucosa inferiores a 3 cm no tracto GI superior, úlceras hemorrágicas, artérias inferiores a 2 mm e pólipos inferiores a 1.5 cm de diâmetro no tracto GI. Este dispositivo não serve para reparar perfurações luminais do tracto GI. O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.

NOTAS

Se a embalagem estiver aberta ou danificada quando a receber, não utilize o seu conteúdo. Inspeccione o dispositivo visualmente com particular atenção para torções, dobras e rupturas. Se detectar qualquer anomalia que impeça que esteja em boas condições de utilização, não o utilize. Notifique a Wilson-Cook para obter uma autorização de devolução.

O número de cliques necessários para a hemóstase pode variar dependendo do local anatómico, histologia, tipo de lesão e condição e historial do doente. Tendo em atenção todos estes factores, antes do procedimento, deve preparar-se uma quantidade suficiente de cliques.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário realizado para obter acesso ao local pretendido.

As contra-indicações à hemóstase endoscópica incluem, entre outras: doente que não colabora, coagulopatia, estreitamento ou estenose cricofaríngea ou esofágico e esófago sinuoso.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e à hemóstase endoscópica incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, hematémese, disfasia passageira, pneumonia por aspiração, deiscência de feridas, reacção inflamatória aguda mínima do tecido, irritação local passageira, migração do clipe para o canal biliar e alterações anatómicas.

PRECAUÇÕES

Consulte as indicações na embalagem para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O endoscópio tem de permanecer tão direito quanto possível ao inserir ou retirar o dispositivo.

A hemóstase endoscópica deve ser realizada através de visualização endoscópica directa.

A colocação de cliques em lesões endurecidas ou profundamente fibróticas para obter a hemóstase pode ser mais difícil.

Se o aplicador de cliques for utilizado com o endoscópio numa posição torcida ou retroflectida, podem ocorrer dificuldades na colocação dos cliques.

As lesões localizadas no esófago e na pequena curvatura do estômago podem ser difíceis de tratar com um endoscópio de visualização para a frente.

O tratamento de varizes esofágicas poderá implicar a colocação de cliques em combinação com um agente esclerosante.

A utilização de cliques na presença de contaminação bacteriana pode potenciar ou prolongar a infecção.

ADVERTÊNCIAS

A não colocação de um clipe ou a colocação inadequada de um clipe pode exigir uma intervenção cirúrgica. Pode utilizar-se um alicate para cortar o fio e a bainha.

Os dispositivos electrocirúrgicos utilizados após a colocação de cliques podem provocar lesões no doente.

A compatibilidade dos cliques endoscópicos TriClip com a IRM ainda não foi estabelecida.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Nota: Antes de utilizar o dispositivo, consulte a Figura 1 para identificar os componentes. **Atenção:** Não retire o cartão de libertação do clipe enquanto o clipe não estiver na posição pretendida para agarrar o tecido; essa acção pode ocasionar a colocação prematura do clipe e/ou lesões no doente.

1. Certifique-se de que existe um clipe devidamente fixo no introdutor puxando suavemente pelo clipe. Além disso, verifique se as três garras do clipe estão afastadas. Se não houver um clipe, alinhe o entalhe na extremidade distal do cabo com o entalhe correspondente na base de um clipe. **Nota:** Certifique-se de que o manípulo está na posição original. Em seguida, encaixe a manga metálica do clipe no entalhe do cabo. (*Consulte a Figura 2*) Verifique se o clipe está fixo puxando suavemente pelo mesmo. **Nota:** Se o cartão de libertação do clipe foi removido, volte a colocá-lo.
2. Desaperte o conector Luer e avance o extensor da bainha devagar até o clipe ficar totalmente retraído dentro da bainha externa. **Nota:** Para facilitar uma retração sem problemas, oriente o clipe para dentro da bainha externa, ao mesmo tempo que avança o extensor da bainha. **Atenção:** Se o clipe não for totalmente retraído para dentro da bainha externa, podem ocorrer lesões no doente e danos no dispositivo e/ou endoscópio. **Nota:** Se estiver presente, retire a ponta cônica após a retração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de determinar visualmente o local apropriado para a colocação do clipe, avance o dispositivo no canal de acessórios do endoscópio em pequenos incrementos.
2. Através do endoscópio, confirme se o dispositivo já saiu do mesmo.
3. Posicione a ponta distal do dispositivo no local pretendido.
4. Para expor o clipe, puxe o extensor da bainha no sentido da pega. Utilizando o conector Luer, ligue o extensor da bainha à pega. *(Consulte a Figura 3)* **Nota:** Não é possível retraindo o clipe para dentro da bainha externa enquanto o dispositivo estiver no endoscópio.
5. Posicione o clipe no tecido, no local pretendido. **Nota:** Se necessário, lave o tecido conforme pretendido.
6. Quando estiver satisfeito com a posição do clipe, retire o cartão de libertação do clipe. *(Consulte a Figura 4)*
7. Pegue no punho com uma mão e no manípulo do clipe com a outra. Avance o manípulo do clipe no sentido do punho até as garras do clipe começarem a comprimir o tecido. **Nota:** Quanto mais avançar o manípulo do clipe, maior será o aperto do clipe no tecido. **Nota:** Mantenha o clipe firmemente pressionado contra o tecido para obter a máxima captação de tecido. *(Consulte a Figura 5)*
8. Quando o clipe estiver posicionado no local pretendido, liberte o clipe do dispositivo puxando o manípulo do clipe para trás e devagar até ao batente. *(Consulte a Figura 6)* **Atenção:** Se não libertar o clipe por completo, este poderá afastar-se do local onde se pretendia efectuar a oclusão.
9. Após a colocação, avance o extensor da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
10. Concluído o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as directrizes institucionais para resíduos médicos que constituam risco biológico.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para colocar clips endoscópicos en el interior del tracto digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tracto digestivo superior, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1.5 cm de diámetro situados en el tracto digestivo. Este dispositivo no está indicado para la reparación de perforaciones lumbinales del tracto digestivo.

El dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

NOTAS

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de retorcimientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución.

El número de clips necesarios para la hemostasia puede variar dependiendo del lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión y el estado y los antecedentes médicos del paciente. Tras considerar todos estos factores, debe prepararse una cantidad suficiente de clips antes del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

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


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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.



El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer el dispositivo.

La hemostasia endoscópica debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

La aplicación de clips en lesiones duras o gravemente fibróticas para conseguir la hemostasia puede ser más difícil.

Si el dispositivo de despliegue de los clips se utiliza con el endoscopio retorcido o doblado hacia atrás, es posible que el despliegue de los clips plantee dificultades.

Las lesiones situadas en el esófago y la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con un endoscopio de visión frontal.

El tratamiento de varices esofágicas puede requerir la colocación de clips combinada con un esclerosante.

El uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.

ADVERTENCIAS

Si el clip no se despliega o se despliega incorrectamente, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica. Para cortar el alambre y la vaina puede utilizarse un cortador de alambre.

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados después de la colocación de clips pueden producir lesiones al paciente.

No se ha establecido la compatibilidad de los clips endoscópicos TriClip con la MRI.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Nota: Antes del uso, vea la figura 1 para identificar los componentes.

Precaución: No retire la lengüeta de liberación del clip hasta que el clip esté en la posición deseada para sujetar el tejido, ya que si lo hace podría provocar el despliegue prematuro del clip y lesiones al paciente.

1. Asegúrese de que haya un clip fijado firmemente al introductor tirando suavemente del clip. Confirme también que las tres puntas del clip estén extendidas y separadas. Si el clip no está fijado, alinee la ranura del extremo distal del cable con la ranura correspondiente de la base de un clip. **Nota:** Asegúrese de que el carrete esté en su posición original. A continuación, deslice la funda metálica del clip sobre las ranuras intersectadas. (Vea la figura 2) Confirme la fijación del clip tirando suavemente de él. **Nota:** Si se retiró la lengüeta de liberación de los clips, vuelva a colocarla.
2. Desenrosque la conexión luer lock y haga avanzar lentamente el extensor de la vaina hacia delante hasta que el clip se haya retraído

por completo al interior de la vaina exterior. **Nota:** Para facilitar la retracción suave, guíe el clip en el interior de la vaina exterior mientras hace avanzar el extensor de la vaina. **Precaución:** Si el clip no se ha retraído por completo al interior de la vaina exterior, podrían provocarse lesiones al paciente y/o daños en el dispositivo y el endoscopio.

Nota: Si está presente, retire la punta abocinada tras la retracción.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras determinar visualmente el lugar apropiado para el clip, haga avanzar poco a poco el dispositivo en el interior del canal de accesorios del endoscopio.
2. Confirme por endoscopia que el dispositivo haya salido del endoscopio.
3. Coloque la punta distal del dispositivo hacia el lugar que se quiera tratar.
4. Tire del extensor de la vaina hacia el mango para dejar al descubierto el clip. Conecte el extensor de la vaina al mango utilizando la conexión Luer lock. (Vea la figura 3) **Nota:** El clip no puede retraerse al interior de la vaina exterior mientras el dispositivo está en el endoscopio.
5. Coloque el clip en el lugar del tejido que se quiera tratar. **Nota:** Si es necesario, lave de la forma deseada.
6. Cuando esté satisfecho con la posición del clip, retire la lengüeta de liberación del clip. (Vea la figura 4)
7. Sujete el asa del vástago con una mano y el carrete de clips con la otra. Haga avanzar el carrete de clips hacia el asa del vástago hasta que las puntas del clip comiencen a comprimir el tejido. **Nota:** Cuanto más lejos se extienda el carrete de clips, más firmemente se fijará el clip al tejido. **Nota:** Mantenga el clip presionado firmemente contra el sitio que se quiera tratar para capturar el máximo de tejido. (Vea la figura 5)
8. Cuando el clip esté colocado sobre el lugar que se quiera tratar, desprenda el clip del dispositivo tirando lentamente del carrete de clips hacia el tope trasero. (Vea la figura 6) **Precaución:** Si el clip no se desprende por completo, es posible que se suelte del sitio del cierre.
9. Tras el despliegue, haga avanzar el extensor de la vaina hacia delante y extraiga el dispositivo del endoscopio.
10. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för endoskopisk placering av clips inuti gastrointestinal kanal för endoskopisk markering, hemostas för mukösa/submukösa defekter på under 3 cm i den övre gastrointestinala kanalen, blödande magsår, artärer på under 2 mm samt polyper på under 1.5 cm diameter i den gastrointestinala kanalen. Denna produkt är inte avsedd att återställa lumenperforationer i den gastrointestinala kanalen. Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

OBS!

Om förpackningen är öppnad eller skadad vid leverans ska produkten inte användas. Undersök produkten och var särskilt uppmärksam på veck, böjningar och sprickor. Om en avvikelse som kan förhindra riktig funktion upptäcks ska produkten inte användas. Var god underrätta Wilson-Cook för returtilstånd.

Det antal clips som krävs för hemostas kan variera, beroende på det anatomiska området, histologin, lesionstypen samt patientens tillstånd och sjukdomshistoria. En tillräcklig mängd clips bör förberedas före ingreppet med tanke på dessa faktorer.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att tillgå önskat område.

Kontraindikationer för endoskopisk hemostas omfattar men begränsas inte till: samarbetsovillig patient, koagulopati, förträngning eller striktur i cricopharyngeus eller matstrupe samt slingrande matstrupe.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella komplikationer förbundna med gastrointestinal och endoskopisk hemostas omfattar men begränsas inte till: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd, hematemes, kortvarig dysfasi, aspirationspneumoni, debridering av sår, minimal akut inflammationsreaktion i vävnad, kortvarig lokal irritation, förskjutning av clips till gallgången samt anatomirubbingar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningens etikett för minsta krav på kanalstorlek för denna anordning.

Endoskopet måste bevaras i så rakt läge som möjligt när produkten förs in eller tas ut.

Endoskopisk hemostas bör utföras under direkt endoskopisk visualisering.



Clipsning av hårda eller väldigt fibrösa lesioner för att uppnå hemostas kan vara besvärlig.

Om clipsanordningen används med endoskopet i vridet eller tillbakaböjt läge kan svårigheter uppstå med clipsplaceringen.

Lesioner som sitter i matstrupen och curvatura minor kan vara svåra att behandla med ett endoskop med frontoptik.

Behandling av esofagusvariser kan kräva clipsning i kombination med skleroserande medel.

Användning av clips i närheten av bakteriekontamination kan förstärka eller förlänga infektion.

VARNINGAR

Misslyckande att placera clips eller om de placeras på olämpligt sätt kan det krävas kirurgiska åtgärder. Avbitartänger kan användas för att kapa ledaren och höljet.

Elektrokirurgiska anordningar som används efter clipsning kan orsaka patientskada.

MRT-kompatibiliteten för TriClip endoskopiska clips har inte etablerats.

SYSTEMFÖRBEREDELSE

OBS! Se fig. 1 före användning för komponentidentifikation. **Var försiktig:** Avlägsna inte clipsets frigöringsflik förrän clipset är i önskat läge för att greppa vävnad; annars kan det uppstå för tidig ofrivillig placering av clipset och/eller patientskada.

1. Säkerställ att clipset sitter säkert mot införaren genom att dra lätt i det. Bekräfta även att clipsets tre spetsar spretar åt olika håll. Om clipset inte sitter fast ska skåran på kabelns distala ände riktas in mot motsvarande skåra på clipsets bas. **OBS!** Bekräfta att spolen sitter på ursprunglig plats. För sedan clipsets metallhylsa över de sammankopplade skårorna. (Se fig. 2) Bekräfta att clipset sitter på plats genom att dra försiktigt i det. **OBS!** Om clipsets frigöringsflik avlägsnats ska den sättas tillbaka.
2. Skruva upp Luer-lockkopplingen t och för långsamt fram höljet tills clipset är helt indraget i höljet. **OBS!** För att underlätta smidig indragning kan clipset styras in i höljet manuellt samtidigt som höljet förs framåt. **Var försiktig:** Om clipset inte dras in helt i höljet kan det uppstå skada på patienten, produkten och/eller endoskopet. **OBS!** Avlägsna den förlängda spetsen efter indragning (om sådan finns).

BRUKSANVISNING

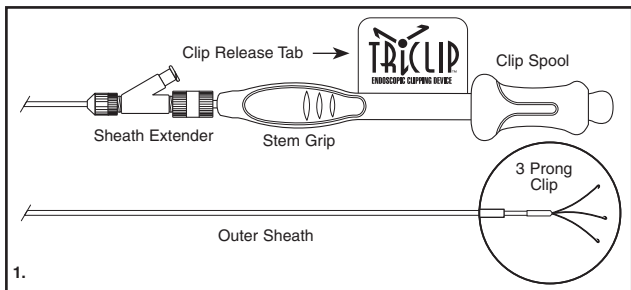
1. Fastställ först visuellt lämpligt clipsområde och för sedan fram produkten i endoskopets arbetskanal lite i taget.





2. Bekräfta endoskopiskt att produkten syns i endoskop bilden.
3. Placera produktens distala spets mot målområdet.
4. För ut clipset genom att dra höljet mot handtaget. Använd Luer-lockkopplingen och anslut höljet till handtaget. (Se fig. 3) **OBS!** Clipset kan inte dras in i höljet när produkten ligger i endoskopet.
5. Placera clipset i målområdet. **OBS!** Spola efter önskemål, vid behov.
6. När clipset positionerats på önskat ställe ska frigöringsfliken avlägsnas. (Se fig. 4)
7. Fatta tag i skaftgreppet med en hand och clipsspolen med den andra. För fram clipsspolen mot skaftgreppet tills klämmans spetsar börjar pressa ihop vävnaden. **OBS!** Ju längre clipsspolen förs fram, desto hårdare kommer clipset att pressa ihop vävnaden. **OBS!** Håll clipset stadigt tryckt mot målområdet för bästa vävnadsgrepp. (Se fig. 5)
8. När clipset placerats i målområdet ska det frigöras från produkten genom att clipsspolen långsamt dras mot backspärren. (Se fig. 6) **Var försiktig:** Om clipset inte frigörs helt kan det medföra att det dras bort från clipsområdet.
9. Efter placering ska höljet föras framåt och produkten avlägsnas från endoskopet.
10. När ingreppet slutförts ska produkten kasseras enligt institutionens praxis för biologiskt medicineriskavfall.





Clip Release Tab

松夹标牌

Clipsudløserflig

Vrijgavelipje van de clip

Hakasen vapautuskieleke

Languette de libération du clip

Absetzsicherung

Γλωττίδα απελευθέρωσης κλιπ

Linguetta di rilascio della clip

Cartão de libertação do clipe

Lengüeta de liberación de los clips

Clipsets frigöringsflik

Clip Spool

夹轴

Clipsspole

Clipspoel

Hakassäiliö

Porte-clips

Clipspule

Έλικτρο κλιπ

Tamburo di clipping

Manípulo do clipe

Carrete de clips

Clipsspole

Sheath Extender

鞘延伸器

Sheat-forlænger

Schachtverlænging

Holkin jatko-osa

Prolongateur de gaine

Schleusenerweiterung

Διάταξη προέκτασης

θηκαριού

Estensore della guaina

Extensor da bainha

Extensor de la vaina

Höljets förlångare

Stem Grip

鞘干柄

Skaftgreb

Steelgreep

Varren tarttumiskohta

Poignée

Schaftgriff

Λαβή στελέχους

Impugnatura del fusto

Punho

Asa del vástago

Skaftgrepp

3 Prong Clip

三爪夹

3-benet clips

Clip met 3 benen

3-sakarainen hakanen

Clip à 3 griffes

Clip mit 3 Zinken

Κλιπ 3 δοντιών

Clip a 3 denti

Clipes de 3 garras

Clip de tres puntas

Clips med 3 spetsar

Outer Sheath

外鞘

Ydre sheath

Buitenschacht

Ulompi holkki

Gaine externe

Άußere Schleuse

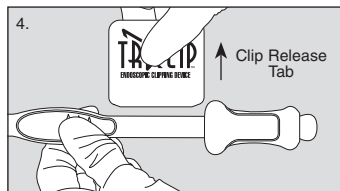
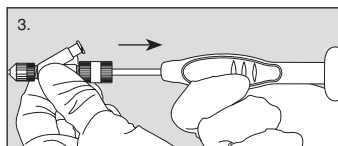
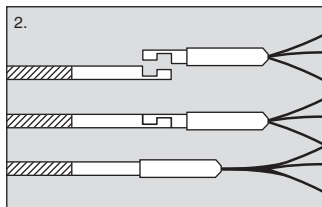
Εξωτερικό θηκάρι

Guaina esterna

Bainha externa

Vaina exterior

Hölje



Clip Release Tab

松夹标牌

Clipsudløserflig

Vrijgavelipje van de clip

Hakasen vapautuskielike

Languette de libération du clip

Absetzsicherung

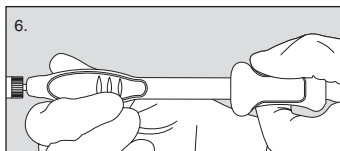
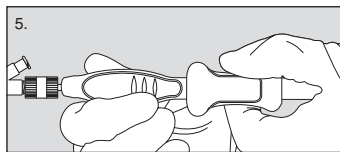
Γλωττίδα απελευθέρωσης κλιπ

Linguetta di rilascio della clip

Cartão de libertação do clipe

Lengüeta de liberación de los clips

Clipsets frigöringsflik



TriClip is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

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



RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

© 2005 Wilson-Cook Medical Inc.

18889/0105

TriClip™ Endoscopic Clipping Device

TriClip™ 内窥镜夹结装置

TriClip™ endoskopisk clipseanordning

TriClip™ Endoscopisch Clipping instrument

Endoskooppinen TriClip™-hakasinstrumentti

**Dispositif de pose endoscopique de clips
TriClip™**

TriClip™ Endoskopischer Clip

**Συσκευή ενδοσκοπικής τοποθέτησης κλιπ
TriClip™**

Applicatore di clip endoscopico TriClip™

Aplicador de clips endoscópicos TriClip™

**Dispositivo de colocación de clips
endoscópicos TriClip™**

TriClip™ endoskopisk clipsprodukt

18889/0105

COOK® Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy