

# **Hemoclip**

**Instruction for use**

# **Clip hémostatique**

**Notice d'utilisation**

# **Clip hemostático**

**Instrucciones de Uso**

# **Hämo-Clip**

**Gebrauchsanweisung**

# **Hemoclip**

**Gebruiksaanwijzing**

# **Klipsownica Hemostatyczna**

**Instruções de Uso**

# **Hemostatisk Klämman**

**Bruksanvisningar**

Rx ONLY

CE 0123

2

STERILE E0

Please read all instructions before using this device.

**EN**

# Hemoclip

**【Device Name】** Hemoclip

**【Intended use】**

The clip is compatible with endoscope, which is indicated for clip placement within digestive tract for the purpose of mechanic of sal pressure treatment of bleedinmall arteries and pulsation. The device is intended for single use.

**【Key Components】** Handle, Slider, Rotary/Fixed part, Spring tube, Clip.

**【Diagram】**

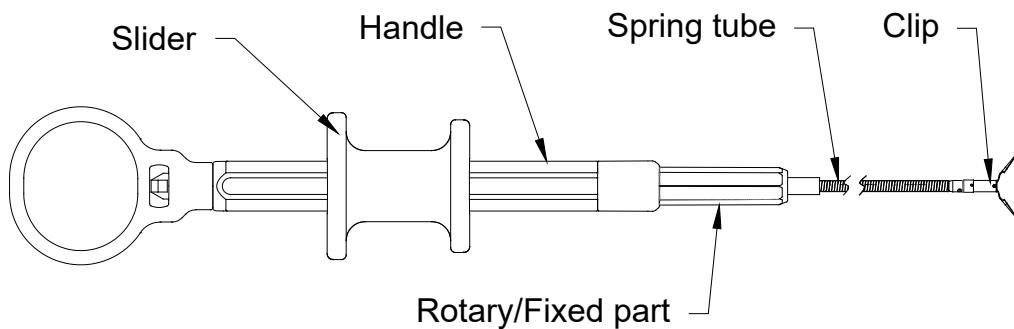


Figure 1

**【Model and Dimension】**

| Model      | Specificati<br>on              | O.D ±0.1<br>(mm) | Opening<br>Span ±1.5<br>(mm) | Claw<br>angle<br>±15(°) | Working<br>Length<br>±10(cm) | Plastic<br>covered | Rotata<br>ble |
|------------|--------------------------------|------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------|---------------|
| Reposition | 5101~51020,<br>51041~5104<br>6 | 2.6              | 9/11/13/16                   | 90/135                  | 165/195/230                  | Yes / No           | Yes /<br>No   |
| Reposition | 51024/5103<br>4/51038          | 2.6              | 11/13/16                     | 90/135                  | 165/195/230                  | Yes                | Yes           |

**【Indications for use】**

The hemoclip is indicated for endoscopic clip placement within the gastrointestinal tract for the purpose of:

1. Endoscopic marking,
2. Hemostasis for:
  - Mucosal/sub-mucosal defects <3cm
  - Bleeding ulcers
  - Arteries<2mm

- Polyps < 1.5cm in diameter
  - Diverticula in the colon
3. Anchoring to affix jejunal feeding tubes to the wall of the small bowel.
  4. As a supplementary method, closure of GI tract luminal perforations < 20mm that can be treated conservatively.

### **【Contraindications】**

1. Do not use this device when hemostasis cannot be verified visually with an endoscopic field of view.
2. Arteries greater than 2mm.
3. Polyps greater than 1.5cm in diameter.
4. Mucosal/Submucosal defects greater than 3cm.
5. The patient has serious narrow upper digestive tract where the endoscope cannot pass through.
6. The patient has serious coagulation disorders and hemorrhagic diseases.

### **【Notes】**

1. Lesions located in the esophagus and the lesser curvature of the stomach may be difficult to treat with a forward viewing endoscope.
2. Treatment of esophageal varices may require clipping in combination with a sclerosing agent, or other therapies.
3. Clipping hard or severely fibrotic lesions to achieve hemostasis may be more difficult.
4. The number of clips required for hemostasis may vary depending upon the anatomical site, histology, lesion type, and patient condition and history.
5. Re-bleeding may occur if clips detach within 24 hours.
6. The use of clips in the presence of bacterial contamination may potentiate or prolong infection.
7. The device is suitable for endoscopes with a minimum channel diameter of 2.8mm.
8. The device is not made with natural rubber latex.
9. When the clip enters the working channel of endoscope, a doctor or nurse is required to pull the handle back a bit until the clip appears in the endoscopic view.

### **【Possible Complications】**

1. The use of clips in the presence of bacterial contamination may increase or prolong infection.
2. Re-bleeding may occur if the clips detach within 24 hours.
3. Although rates of occurrence are low, recurrent bleeding, ineffective clipping or endoscopic complications could result in the need for surgery.

### **【MRI Safety Information】**



#### **MR Conditional**

Non-clinical testing demonstrated that the Hemoclip is MR Conditional. A patient with this device can be

scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined, the Hemoclip is expected to produce a maximum temperature rise of 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Hemoclip extends approximately 30mm from the hemoclip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

#### 【Precautions prior to use】

1. Passage of clip through a retroflexed or tortuous path, may result in the clip separation from the delivery system and potentially kinking or damaging the device. If the delivery system or clip part kinks or becomes damaged during device insertion or passage, do not use it.
2. Applying tangential pressure to an opened or closed clip may result in the clip separating from the delivery system and potentially kinking or damaging the device. If the delivery system or clip part kinks or becomes damaged during device insertion or passage, do not use it.
3. In a difficult scope position, it may be necessary to straighten the endoscope to facilitate the device passage, then reposition scope for treatment. If the delivery system or clip part kinks or becomes damaged during device insertion or passage, do not use it.
4. The clip is intended for single use and supplied sterile. Carefully examine the unit before use to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. Do not use if damaged.

#### 【Preparation】

1. Open the pouch and remove the device.
2. Inspect the device for kink or damage. Do not attempt to repair nonfunctional or damaged devices.

#### 【Direction for use】

1. Take out the hemoclip from protective tube/ protective cap and slightly move the slider proximally to close the clip, as shown in Figure 2-1 and Figure 2-2.
2. Carefully insert the clip through the biopsy channel of the endoscope with short, deliberate 2 to 3 centimeter strokes, so as to avoid damaging to the device and endoscope channel, especially when resistance is met.

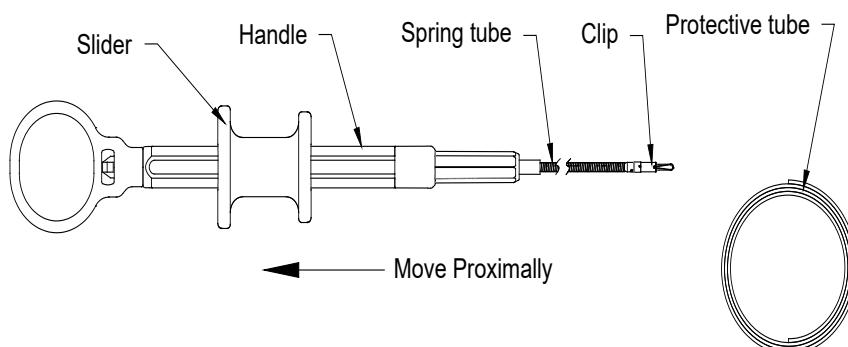


Figure 2-1 Remove the protective tube

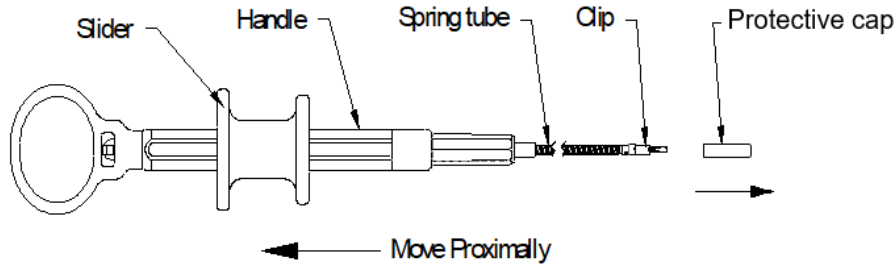


Figure 2-2 Remove the protective cap

**Note:** In a difficult scope position, it may be necessary to straighten the endoscope to facilitate the device passage, then reposition scope for treatment.

- When the clip is at the desired location, gently move the slider distally to open the clip jaws, as shown in Figure 3. The clip device with over-sheath---it needs to remove the limitation block and move the over-sheath to expose the clip.

Rotate the clip into a suitable position to clip the desired area more easily by using your thumb and forefinger to spin the arrowed portion of the handle slowly. Additionally, the doctor may also need to adjust the endoscope to a suitable angle to clip the desired area more easily.

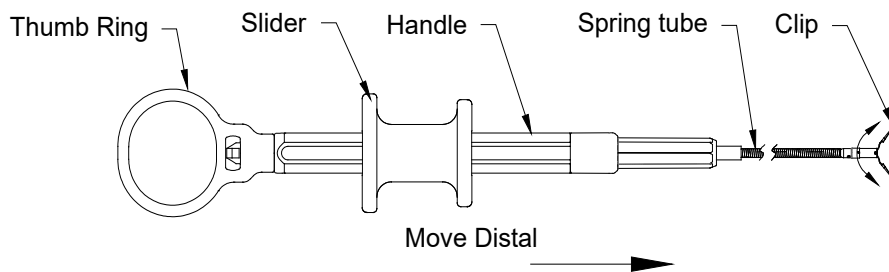


Figure 3

- To close the clip and treat the desired location, move the slider proximally until tactile resistance is felt in the handle. Endoscopic observation to confirm that the tissue is closed by the clip, as shown in Figure 4.

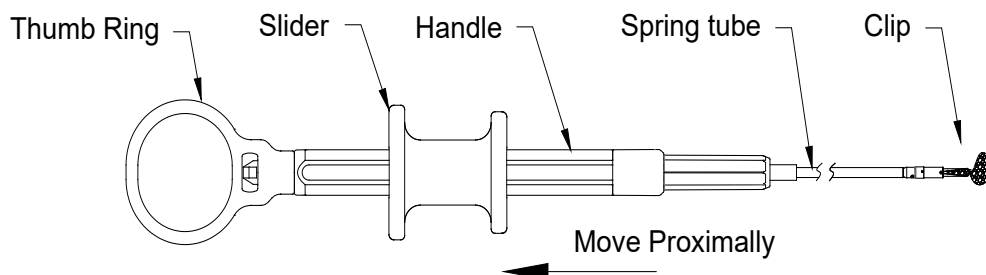


Figure 4

**Note:** Clip position can be assessed prior to deployment.

**Caution:** Do not continue moving the slider proximally beyond the tactile resistance until you are ready to deploy the clip, otherwise you may not be able to re-open the clip. If you hear or feel a click, the clip cannot be re-opened, go to Option 2 to complete clip deployment.

5. At this point, there are 2 options:

**Option 1:** The clip can be re-opened and repositioned.

To re-open and re-position the clip to another location, gently move the slider distally to open the clip jaws, and position the clip on the desired location, as shown in Figure 3.

**Note:** The clip is engineered to enable opening and closing more than five times prior to deployment, aiding in repositioning of the clip at the lesion site. Reopening and closing capability may be limited by clinical circumstances and patient anatomy, among other factors.

**Option 2:** The clip can be permanently deployed,

To permanently deploy the clip, continue moving the slider proximally beyond the tactile resistance point, at which point, the resistance suddenly disappears, continue moving the slider proximally until it reaches the thumb ring, and hear or feel a click, as shown in Figure 5.

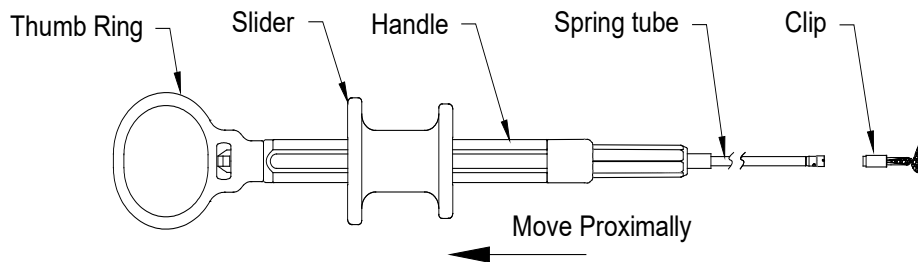


Figure 5

**Note:** If the resistance suddenly disappears when moving the slider proximally, this represents that the first connection part of the clip has been damaged by pull force. At this time, if the clinician continues moving the slider proximally, it will damage the second connection part between the clip and delivery system. If a click is heard, it shows that the two connection parts are damaged and the clip has been separated from the delivery system completely.

6. Once the clip has been deployed, gently move the slider distally to separate the clip from the delivery device. Once the clip separates from the delivery device, release the slider and withdraw the delivery system from biopsy channel of endoscope.

### 【Warnings】

1. If the clip has not been deployed, move the slider proximally to close the jaws (as shown in Figure 6), and endoscopic observation to confirm that the clip is closed. Then, use a slight pull force, withdraw the device slowly from the endoscope.

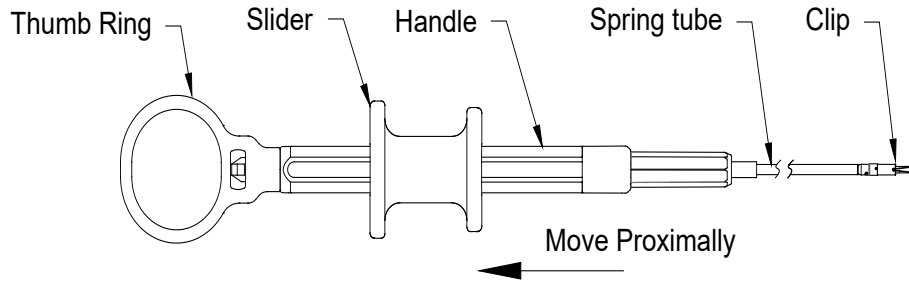


Figure 6

**Note:** Endoscope must remain as straight as possible when withdrawing the device.

If the clip does not immediately detach from the delivery system, then apply gently movement to the delivery system or endoscope to detach the clip.

**Caution:** Do not remove an unsheathed open clip through the endoscope working channel, otherwise endoscope working channel damage may result.

2. If the clip has not been deployed, but the tissue has been already clipped and the slider is continue moving proximally, the clinician can still move the slider distally to open the clip again, in order to release the tissue from the clip. Then moving the slider proximally to close the clip, withdraw the device slowly through the endoscope, and change to another device.
3. If the tissue has been already clipped, but the clip has not been deployed, bleeding may be caused when the device is removed.
  - a) For an area left with what is deemed a small amount of bleeding, the clinician can change to another hemoclip to treat the bleeding area immediately.
  - b) For an area left with what is deemed a large enough bleeding, inject adrenalin in that area to stop the bleeding may be necessary, and then allow the clinician to manage further with additional clips or other means.
4. If the clip has been deployed, but its position is not satisfactory, or it affects the field of vision, we can remove it. (Not applicable to 51024/51034/51038 series)

Please refer to the following steps:

- a) Select a snare with wire diameter between 0.36~0.41mm, entangling the snare to the groove of the clip's bottom (as shown in Figure 7).



Figure 7

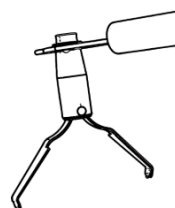


Figure 8













- b) Gently shrink the snare, and tighten the snare until the closed clip is re-opened, then remove it from the lesion tissue (as shown in Figure 8).
- c) Treat the removed clip in the same way as the removed foreign body.

5. Operation of this device is based on the assumption that open surgery is possible as an emergency measure if the clip cannot be detached from the delivery system or if any other unexpected circumstance takes place.
6. Always have pliers and/or wire cutters ready to cut the delivery system at the handle if the clip cannot be detached.
7. The clip portion of the product will stay in vivo, in most cases it will fall off on its own within 2 to 4 weeks, mixes with food residue, and excreted through feces. In some cases, it may have a relatively long retention time in vivo, so, after 2 to 4 weeks, the need for endoscopy or X-ray inspection may be warranted, if clip portion still has not fall off on its own, the need to remove the stranded clip portion to prevent the occurrence of symptoms may be warranted as well.
8. The product is only intended for adult populations.
9. Please use this device according to this IFU. If the end user does not comply with this IFU, there may be an increased risk related to infection control, perforation, or mucosal damage, which may harm the patient(s) or effect the safety of the end user(s).
10. Do not use if the package is damaged.
11. Do not use if it's expired.
12. The device is sterile for single use, which must be disposed of after use. It's forbidden to reuse.
13. The device should be only used by trained users.
14. Operating Environment Requirement: ambient environment:10—40°C, Relative humidity:30—85%.
















**【Packaging】** One instrument per pouch, 5 pcs per box.

**【Date of Manufacture】** It can be found on the package labels.

**【Labeling Instructions】**

|   |                                  |   |                                |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------|
|  | Do not reuse                     |  | Consult instruction for use    |
|  | Sterilized using Ethylene Oxide  |  | Keep away from sunlight        |
|  | Do not use if package is damaged |  | Keep dry                       |
|  | Use by date                      |  | Batch code                     |
|  | Date of manufacture              |  | Catalogue number               |
|  | Fragile handle with care         |  | Stacking no more than 6 layers |



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|    | Up  |   | Manufacturer                               |
|    | Atmospheric pressure limitation                                 |   | Humidity limitation                        |
|    | Temperature limitation  |  | EU Certification by TUV-SUD                |
|    | MR Conditional  |  | To sale by or on the order of a physician. |
|    | Do not resterilize  |  | Medical Device                             |
|    | EU authorized representative                                    |  | Single sterile barrier system              |
|   | Single sterile barrier system with protective packaging outside |  | Importer                                   |
|  | Distributor   |  |  |

**【Sterilization Method】** EO sterilization.

**【Expiration for Sterilization】** Three years after sterilization.

**【Storage】**

After packaging, the device shall be stored in an environment of relative humidity below 80%, temperature of -10°C - 40°C, and noncorrosive gases and well-ventilated room.

Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif.

**FR**

# Clip hémostatique

**【Nom du dispositif】** Clip hémostatique

**【Indications d'utilisation】**

Le clip est compatible avec un endoscope, ce qui est indiqué pour la pose de clip dans le tube digestif, et est destiné au traitement par pression mécanique de saignements des petites artères et des pulsations. Le dispositif est destiné à un usage unique.

**【Composants principaux】** Poignée, bague coulissante, molette rotative / fixe, cathéter, clip.

**【Schéma】**

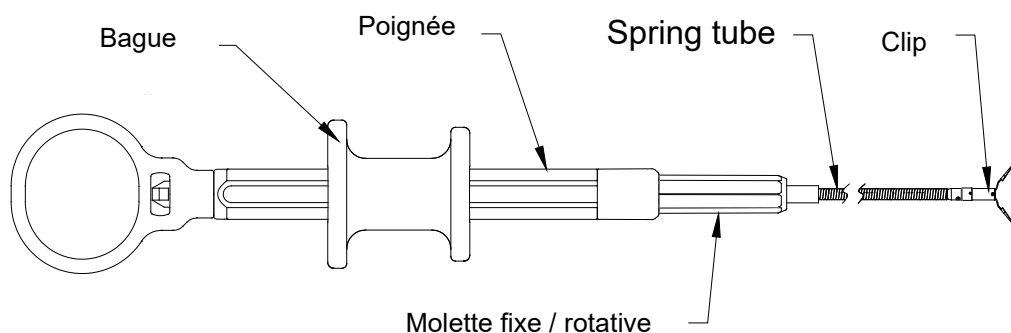


Figure 1

**【Modèle et Dimension】**

| Modèle          | Spécification              | Ø externe<br>±0.1<br>(mm) | Ouverture<br>±1.5<br>(mm) | Angle des mors<br>±15(°) | Longueur utile<br>±10 (cm) | Revêtement<br>plastique | Rotatif     |
|-----------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------|
| Repositionnable | 5101~51020,<br>51041~51046 | 2.6                       | 9/11/13/16                | 90/13<br>5               | 165/195/230                | Oui /Non                | Oui<br>/Non |
| Repositionnable | 51024/51034/<br>51038      | 2.6                       | 11/13/16                  | 90/13<br>5               | 165/195/230                | Oui                     | Oui         |

**【Indications】**

Placé dans l'appareil gastro-intestinal, ce clip peut être utilisé pour:

1. Marquage endoscopique
2. Hémostase
  - a) Lésion de la muqueuse ou de la sous-muqueuse < 3 cm
  - b) Ulcères avec saignements
  - c) Artères < 2 mm
  - d) Polypes dans le colon < 1,5 cm

- e) Diverticules dans le côlon
- 3. Ancrage destiné à fixer les sondes d'alimentation jéjunales à la paroi de l'intestin grêle.
- 4. Méthode supplémentaire pour la fermeture de perforations de la membrane luminale du tractus digestif < 20mm pouvant être traitées de manière conservatrice.

#### **【Contre-indications】**

- 1. Ne pas utiliser ce dispositif lorsque l'hémostase ne peut être contrôlée avec la vision endoscopique.
- 2. Artères supérieures à 2 mm.
- 3. Polypes de plus de 1,5 cm de diamètre.
- 4. Anomalie de la muqueuse ou de la sous-muqueuse de plus de 3 cm.
- 5. Patient présentant des rétrécissements du tube digestif haut à travers lesquels l'endoscope ne peut pas passer.
- 6. Patient souffrant de graves troubles de la coagulation et de maladies hémorragiques.

#### **【Notes】**

- 1. Les lésions situées dans l'œsophage et la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec un endoscope à vision axiale.
- 2. Le traitement des varices œsophagiennes peut nécessiter un agent sclérosant en complément de la pose d'un clip, ou d'autres thérapies.
- 3. L'hémostase par pose de clip sur des lésions dures ou fortement fibreuses peut être plus difficile à obtenir.
- 4. Le nombre de clips nécessaires pour obtenir l'hémostase peut varier en fonction du site anatomique, de l'histologie, du type de lésion, de l'état du patient et de ses antécédents.
- 5. De nouveaux saignements peuvent réapparaître si les clips se détachent au cours des premières 24 heures.
- 6. L'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut aggraver ou prolonger l'infection.
- 7. Le dispositif est compatible avec les endoscopes d'un diamètre minimum de canal opérateur de 2,8 mm.
- 8. Le dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- 9. Lorsque le clip est inséré dans le canal de travail de l'endoscope, un médecin ou une infirmière doit maintenir les mors du clip fermés, en tirant légèrement la bague coulissante de la poignée vers l'arrière, jusqu'à ce que le clip apparaisse dans le champ de vision endoscopique.

#### **【Complications possibles】**

- 1. L'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut aggraver ou prolonger l'infection.
- 2. De nouveaux saignements peuvent réapparaître si les clips se détachent au cours des premières 24 heures.
- 3. Bien que cela n'arrive que rarement, des saignements récurrents, une non efficacité des clips ou des complications endoscopiques peuvent rendre nécessaire le recours à la chirurgie.

#### **【 Informations de sécurité IRM 】**



Compatible IRM sous conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le clip Hemoclip est IRM compatible sous conditions. Une IRM peut être pratiquée en toute sécurité chez un patient porteur de ce ou ces dispositifs dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla
- Gradient de champ spatial de 2000 Gauss/cm (20 T/m) maximum.
- Système de RM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (SAR) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions ci-dessus définies, le clip devrait produire une élévation de température maximale de 2 °C après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par le clip Hemoclip s'étend sur environ 30mm à partir du clip Hemoclip lors de l'utilisation d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système d'IRM de 3,0 T.

#### **【Précautions avant utilisation】**

1. Le passage du clip à travers une zone angulée ou en rétroflexion, peut entraîner le largage accidentel du clip, la plicature ou endommager le dispositif. Ne pas utiliser si le cathéter ou la gaine de protection sont plicaturés ou sont endommagés lors de l'insertion du dispositif ou lors de son passage dans l'endoscope.
2. L'application d'une pression tangentielle sur un clip ouvert ou fermé peut entraîner le largage du clip, la plicature du cathéter ou potentiellement endommager le dispositif. Ne pas utiliser si le cathéter ou la gaine de protection sont plicaturés ou sont endommagés lors de l'insertion du dispositif ou lors de son passage dans l'endoscope.
3. Dans des positions de scopie difficiles, il peut être nécessaire de redresser l'endoscope afin de faciliter la descente du cathéter porteur, puis de repositionner l'endoscope pour le traitement. Ne pas utiliser si le cathéter ou la gaine de protection sont plicaturés ou sont endommagés lors de l'insertion du dispositif ou lors de son passage dans l'endoscope.
4. Le clip est destiné à un usage unique et est fourni stérile. Examiner soigneusement le dispositif avant utilisation pour vérifier que le contenu et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés lors du transport. Ne pas utiliser si endommagé.

#### **【Préparation】**

1. Ouvrir le sachet et sortir le dispositif.
2. Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé ou plicaturé. Ne pas tenter de réparer les dispositifs non fonctionnels ou endommagés.

#### **【Méthode d'utilisation】**

1. Retirer le clip sanguin du tube / capuchon protecteur, déplacer doucement le curseur vers l'extrémité proximale et fermer le clip sanguin, comme le montrent les figures 2 - 1 et 2 - 2.

2. Insérer le clip avec précaution dans le canal de travail de l'endoscope et le faire progresser par de faibles poussées de 2-3 centimètres pour éviter de l'endommager, et plus particulièrement lorsqu'une résistance est ressentie.

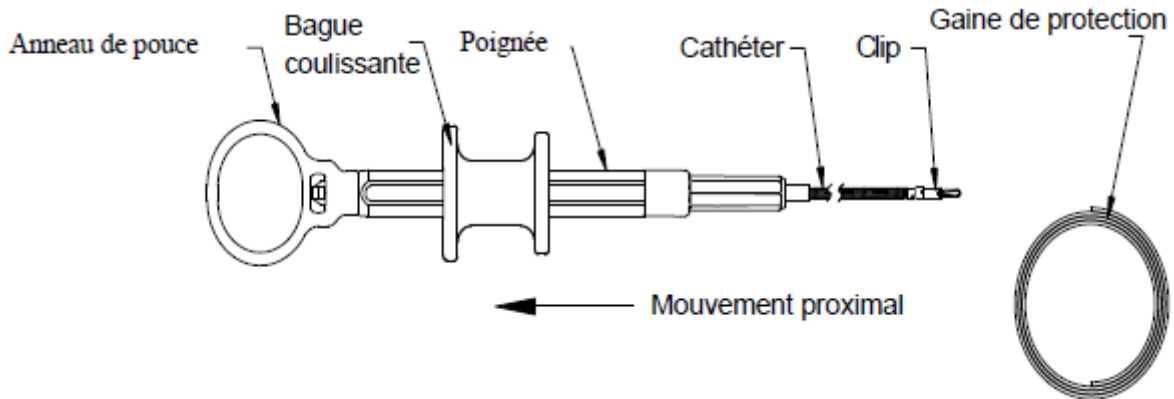


Figure 2-1 Retrait du clip de la gaine de protection

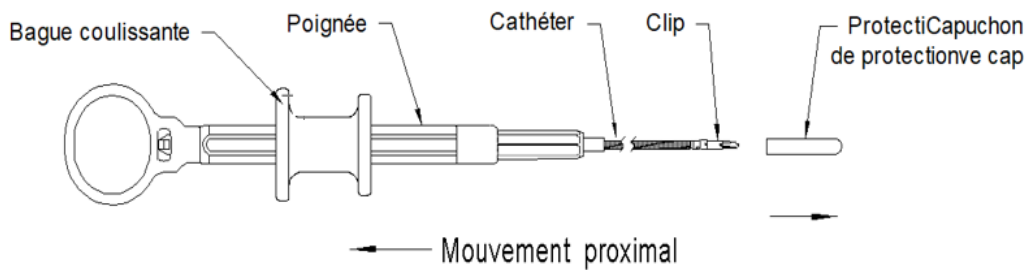


Figure 2-2 Retirer le couvercle de protection

**Remarque:** lors de l'introduction du clip dans un endoscope en position tortueuse, il peut être nécessaire de redresser l'endoscope pour faciliter le passage et l'exposition du clip. Une fois le clip en place, repositionner soigneusement l'endoscope pour le traitement.

3. Lorsque le clip se trouve à l'emplacement voulu, déplacer doucement la bague coulissante vers l'avant pour ouvrir les mâchoires du clip, comme illustré à la figure 3. Pour le clip avec surgaine---il est nécessaire d'enlever le bloqueur et de ramener la surgaine vers la poignée pour exposer le clip. Faire pivoter le clip dans une position appropriée pour traiter la zone désirée en utilisant votre pouce et votre index afin de faire tourner lentement la molette rotative située sur la poignée. Il peut être également nécessaire que le médecin ajuste la position de l'endoscope à un angle adéquat pour faciliter la pose du clip sur la zone désirée.

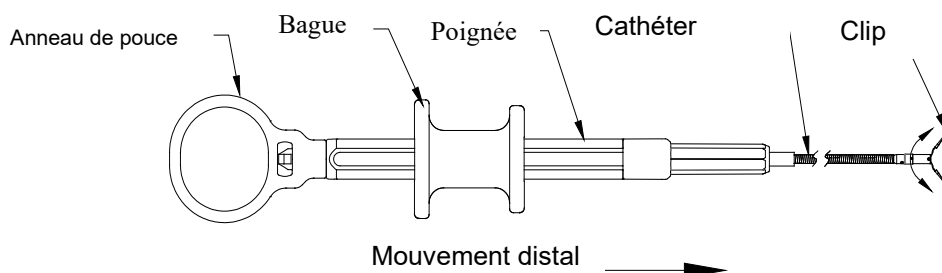
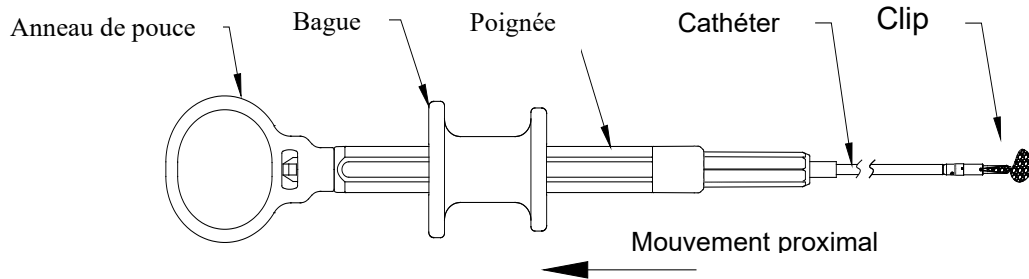


Figure 3

- Pour fermer le clip et traiter le site voulu, déplacer la bague coulissante vers l'arrière, jusqu'à ressentir une résistance dans la poignée. Vérifier sur l'image endoscopique la fermeture du clip comme illustré sur la figure 4.



**Remarque:** la position du clip peut être évaluée avant son largage.

**Attention:** ne pas continuer à mobiliser la bague coulissante vers l'arrière dès lors que vous ressentez une résistance avant d'être prêt à larguer le clip, sous peine de ne pas être en mesure de le réouvrir. Si un déclic est entendu ou senti, le clip ne pourra pas être réouvert. Dans ce cas, passer à l'option 2: déploiement complet du clip.

- À ce stade, 2 options sont possibles:

**Option 1:** le clip peut être réouvert et repositionné, comme illustré sur la figure 3.

**Remarque:** le clip est conçu pour permettre son ouverture et sa fermeture plus de cinq fois avant son largage, ce qui facilite le repositionnement du clip sur le site de la lésion. La capacité de réouverture et de fermeture peut être limitée par les circonstances cliniques et l'anatomie du patient, entre autres facteurs.

**Option 2:** le clip peut être largué de manière définitive, comme illustré sur la figure 5.

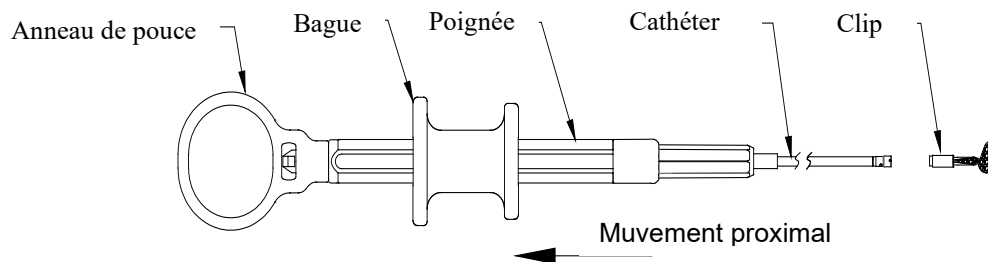


Figure 5

**Remarque:** si la résistance disparaît soudainement lors du déplacement de la bague coulissante, cela signifie que la première partie de connexion du clip a été endommagée par la force de traction. À ce stade, si le praticien continue à déplacer le curseur vers l'arrière, il endommagera la deuxième partie de connexion du clip et du système de largage. Si un déclic se fait entendre, cela signifie que les deux pièces de raccordement sont endommagées et que le clip a été complètement séparé du système de largage.

- Une fois que le clip a été largué, déplacer délicatement la bague coulissante vers l'avant pour séparer le clip du cathéter porteur. Une fois le clip séparé du cathéter, relâcher la bague coulissante et retirer le cathéter du canal de travail de l'endoscope.

#### 【Avertissements】

- Si le clip n'a pas été largué, déplacer la bague coulissante vers l'arrière pour fermer les mors du clip (comme illustré sur la figure 6) et valider la fermeture des mors du clip sur l'image endoscopique. Retirer

ensuite lentement le clip de l'endoscope en appliquant une légère force de traction.

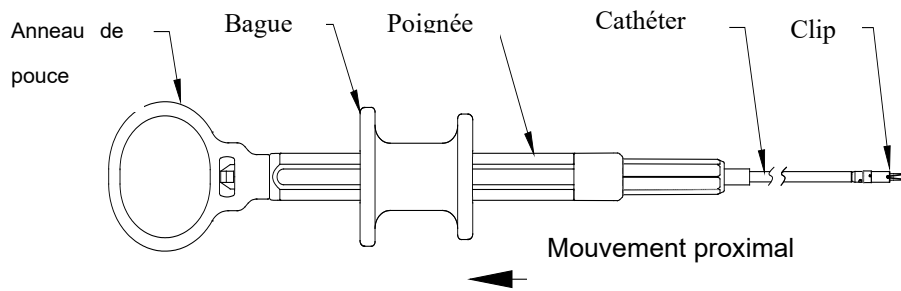


Figure 6

**Remarque:** l'endoscope doit rester aussi droit que possible lors du retrait du dispositif.

Si le clip ne s'est pas détaché immédiatement du cathéter, mobiliser doucement le cathéter ou l'endoscope pour le détacher.

**Attention:** ne pas retirer un clip ouvert non gainé à travers le canal de travail de l'endoscope, au risque d'endommager ce dernier.

2. Si le clip n'a pas été largué, mais que la bague coulissante peut encore être mobilisée, le praticien peut mobiliser la bague coulissante vers l'avant pour ouvrir à nouveau le clip, dans le but de libérer les tissus. Déplacer ensuite la bague coulissante vers l'arrière pour fermer le clip. Retirer le dispositif et l'échanger avec un autre dispositif.
3. Si le clip n'a pas été largué et a endommagé les tissus cibles, des saignements peuvent se produire lorsque le dispositif est retiré.
  - a) Dans le cas d'une zone présentant un faible saignement, le praticien peut mettre en place un autre clip pour traiter immédiatement le saignement.
  - b) Si le saignement est jugé important, il peut être nécessaire d'injecter de l'adrénaline pour arrêter le saignement, ce qui permettra au praticien de le traiter ensuite par la mise en place de clips supplémentaires ou par d'autres moyens.
4. Si le clip a été largué, mais que sa position n'est pas satisfaisante, ou s'il affecte le champ de vision, il est nécessaire de le retirer. ( Sans objet pour la série 51024 / 51034 / 51038 )

Pour ce faire, merci de suivre les étapes suivantes:

- a) Utiliser une anse ayant un diamètre de fil compris entre 0,36 ~ 0,41 mm, et l'engager dans la rainure située sur la base du clip (comme illustré sur la figure 7).



Figure 7

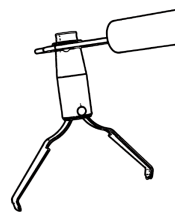


Figure 8















- b) Fermer doucement l'anse jusqu'à ce que le clip fermé se réouvre, puis le retirer de la lésion tissulaire (comme illustré sur la figure 8).
- c) Disposer du clip ainsi retiré de la même manière que pour un corps étranger.

5. Lors de l'utilisation de ce dispositif s'assurer qu'un recours chirurgical est possible comme mesure d'urgence si le clip ne peut être détaché du cathéter porteur ou si toute autre circonstance imprévue venait à survenir.
6. S'assurer d'avoir toujours à disposition une pince et/ou un coupe-fil au cas où il serait nécessaire de couper le dispositif au niveau de la poignée si le clip ne peut pas être détaché.
7. Le clip est un élément détachable qui reste dans l'organisme. Dans la plupart des cas, il va être éliminé naturellement avec les résidus alimentaires. Dans certains cas, les clips peuvent rester plus longtemps dans l'organisme. Il est recommandé de faire une endoscopie ou un contrôle radio, 2 à 4 semaines après l'intervention. Si le ou les clips ne se sont pas détachés d'eux-mêmes, il peut être également recommandé de les extraire pour prévenir l'apparition de symptômes.
8. Le produit est exclusivement destiné à une utilisation chez l'adulte.
9. Utiliser ce dispositif conformément aux indications de cette notice d'instructions. En cas d'utilisation du dispositif non conforme à cette notice, il existe un risque accru d'infection, de perforation ou de lésions de la muqueuse préjudiciable au patient ou affectant la sécurité du ou des utilisateurs.
10. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
11. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
12. Ce dispositif est stérile, à usage unique et doit être éliminé après utilisation. La réutilisation est interdite.
13. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des équipes dûment qualifiées et familiarisées aux techniques d'endoscopie et connaissant les pathologies concernées ainsi que leurs complications possibles.
14. Environnement requis lors du fonctionnement: température ambiante: +10 à +40 °C; Humidité relative: 30 à 85%

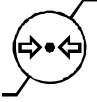









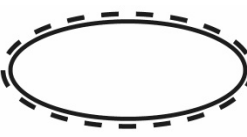


**【Conditionnement】** Une unité par emballage individuel stérile, boîte.

**【Date de fabrication】** Se référer à l'étiquetage du dispositif.

**【Signification des symboles présents sur l'étiquetage】**

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  | Ne pas réutiliser                            |  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène               |  | Tenir à l'écart de la lumière du soleil  |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  | Conserver au sec                         |
|  | Date de péremption                           |  | Numéro de LOT                            |
|  | Date de fabrication                          |  | Référence catalogue                      |
|  | Fragile, manipuler avec soin                 |  | Ne pas empiler plus de 6 couches         |
|  | Haut   |  | Fabricant                                |



|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|    | Limite de pression atmosphérique  |   | Limite d'humidité   |
|    | Limite de température   |  | Marquage CE avec N° de l'organisme notifié (TUV-SUD)                              |
|    | Informations de sécurité IRM  |  | La loi restreint la vente de ce dispositif par ou sous prescription d'un médecin. |
|    | Ne pas stériliser   |   | Services médicaux Installations   |
|    | Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne                     |  | Système de barrière stérile simple  |
|   | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe |  | Importateur   |
|  | Distributeur  |  |   |

**【 Méthode de stérilisation 】** Ce produit a été stérilisé à l'Oxyde d'éthylène.

**【 Expiration de la stérilisation 】** 3 ans après la stérilisation.

**【 Conservation 】**

Après son conditionnement, le dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un environnement correctement ventilé, d'une humidité relative inférieure à 80%, à une température comprise entre -10°C et 40°C, et à l'abri des gaz corrosifs.

Lea todas las instrucciones antes de usar este producto.

# Clip hemostático

**ES**

**【 Nombre del dispositivo 】** Clip hemostático

**【 Indicaciones de uso 】**

El clip es compatible con el endoscopio, que se utiliza para colocar el clip en el tubo digestivo con la finalidad de efectuar un tratamiento de presión mecánica de hemorragia de pequeñas arterias y pulsación. El dispositivo es de uso único.

**【 Componentes claves 】** Mango, deslizador, parte fija/rotatoria, tubo con resorte, clip.

**【 Diagrama 】**

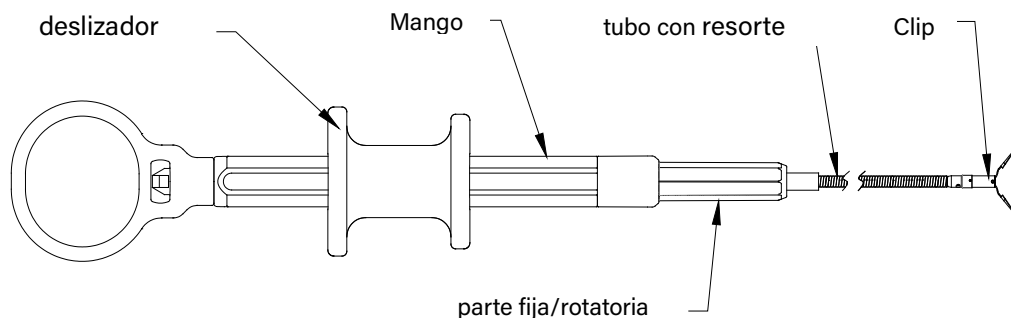


Figura 1

### 【 Modelo y dimensiones 】

| Modelo     | Especificación             | Diámetro exterior<br>±0,1<br>(mm) | Envergadura de apertura<br>±1,5<br>(mm) | Ángulo de la pinza<br>±15<br>(°) | Longitud de funcionamiento<br>±10 (cm) | Cubierta de plástico | Giratorio |
|------------|----------------------------|-----------------------------------|---|----------------------------------|--|----------------------|-----------|
| Reposición | 5101~51020,<br>51041~51046 | 2,6                               | 9/11/13/16                              | 90/135                           | 165/195/230                            | Sí / No              | Sí / No   |
| Reposición | 51024/51034/<br>51038      | 2.6                               | 11/13/16                                | 90/135                           | 165/195/230                            | Sí                   | Sí        |

### 【 Indicaciones 】

El hemoclip se indica para la colocación endoscópica del clip dentro del aparato gastrointestinal para el propósito de:

1. efectuar una marca endoscópica,
2. hemostasia para:
  - (1) defectos de la mucosa/submucosa < 3 cm,
  - (2) úlceras sangrantes;
  - (3) arterias < 2mm,
  - (4) pólipos < 1,5 cm de diámetro,
  - (5) divertículo en el colon.
3. Anclaje para colocar tubos de alimentación yeyunales en la pared del intestino delgado.
4. Como método suplementario, cierre de perforaciones luminales del aparato digestivo < 20 mm que pueden someterse a tratamiento conservador.

### 【 Contraindicaciones 】

1. No utilice este dispositivo cuando no sea posible verificar visualmente la hemostasia con un campo de visión endoscópica.
2. Arterias mayores de 2 mm.
3. Pólipos con un diámetro superior a 1,5 cm.
4. Defectos de la mucosa/submucosa superiores a 3 cm.

5. El paciente tiene zona digestiva superior estrecha grave donde el endoscopio no puede atravesar.
6. El paciente tiene trastornos serios de la coagulación y enfermedades hemorrágicas.

#### **【Notas】**

1. Las lesiones localizadas en el esófago y la menor curvatura del estómago pueden resultar difíciles de tratar con un endoscopio de visión frontal.
2. El tratamiento de varices esofágicas puede requerir el uso de clips en combinación con un agente esclerosante, u otras terapias.
3. El uso de clips con mucha fuerza o las lesiones fibróticas graves para alcanzar la hemostasia pueden ser más difíciles.
4. El número de clips necesarios para la hemostasia puede variar en función del sitio anatómico, la histología, el tipo de lesión y el historial y estado del paciente.
5. P uede volver a producirse hemorragia si los clips se desprenden a las 24 horas.
6. El uso de clips si existe contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.
7. El dispositivo es apto para un canal de endoscopia de 2,8 mm como mínimo.
8. El dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.
9. Cuando el clip entra en el canal de trabajo del endoscopio, se requiere un médico o una enfermera para jalar el asa hacia atrás un poco hasta que el clip aparezca en la vista endoscópica.

#### **【Posibles complicaciones】**

1. El uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar la infección.
2. P uede volver a producirse hemorragia si los clips se separan a las 24 horas.
3. Aunque los índices de incidencia son bajos, la hemorragia recurrente, la sujeción ineficaz y las complicaciones endoscópicas pueden hacer que sea necesario recurrir a la cirugía.

#### **【Información de seguridad de los aparatos de resonancia magnética】**



Condicionado a resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que los hemoclips están condicionados a la resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a una prueba en un aparato de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- El sistema máximo de Mr informó que el cuerpo entero promedió la tasa de absorción específica (SAR) de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el hemoclip produzca una subida de temperatura máxima de 2°C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En la prueba no-clínica, el artefacto de la imagen causado por el hemoclip extiende aproximadamente 30mm del hemoclip cuando está imaginado usando una secuencia del pulso del eco del gradiente y un sistema de 3,0 T MRI.

#### **【Precauciones previas al uso】**

1. El paso del clip a través de una vía retroflexionada o curvada puede provocar que el clip se separe del catéter y que se doble o dañe el dispositivo. Si el catéter o el cubrevaina se doblan o se dañan durante la inserción o el paso del dispositivo, no los utilice.

2. La aplicación de presión tangencial a un clip abierto o cerrado puede provocar que el clip se separe del catéter y que se doble o dañe el dispositivo. Si el catéter o el cubrevaina se doblan o se dañan durante la inserción o el paso del dispositivo, no los utilice.

3. En una posición de alcance difícil, puede ser necesario enderezar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo, y luego volver a colocar el alcance para el tratamiento. Si el catéter o el cubrevaina se doblan o se dañan durante la inserción o el paso del dispositivo, no los utilice.

4. El clip es de un solo uso y se suministra estéril. Examine cuidadosamente la unidad antes de usarla para comprobar que ni los componentes ni el embalaje estéril han sido dañados en el envío. No los utilice si está dañado.

### 【Preparación】

1. Abra la funda y extraiga el dispositivo.

2. Inspecciónelo por si estuviera doblado o dañado. No intente reparar un dispositivo dañado o que no funciona.

### 【Instrucciones de uso】

1. Retire el clip de sangre del tubo / capuchón, mueva suavemente el deslizador hacia el extremo proximal y cierre el clip de sangre, como se muestra en las figuras 2 - 1 y 2 - 2.
2. Inserte con cuidado el clip a través del canal de biopsia del endoscopio con trazos cortos y deliberados de 2-3 centímetros para evitar daños al dispositivo, especialmente cuando se cumpla la resistencia.

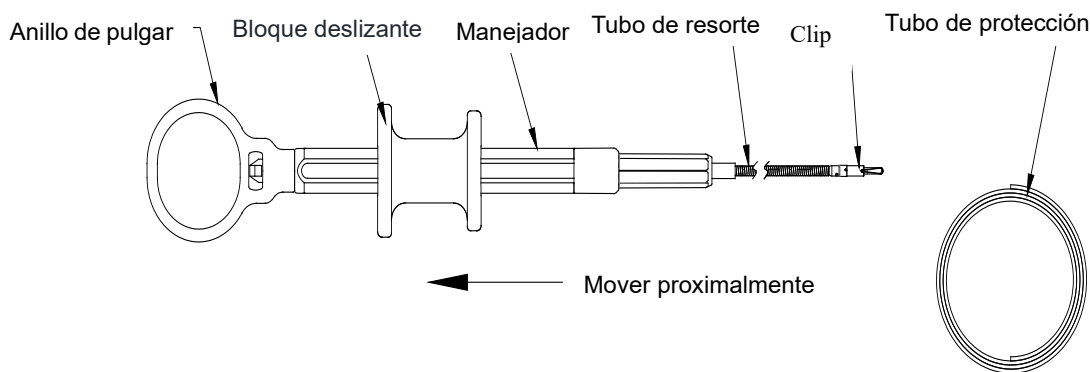


Figura 2-1 Quitar el tubo de protección

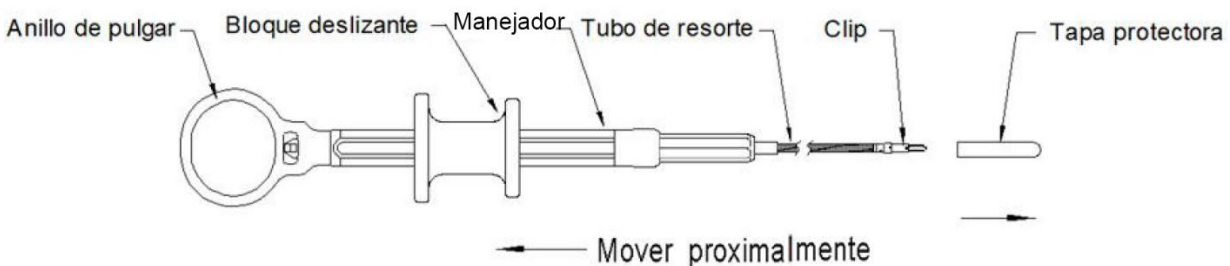


Figure 2-2 Quitar la cubierta protectora

**Nota:** al introducir el dispositivo, en un endoscopio en una posición tortuosa, enderezar el endoscopio puede mejorar el paso y la exposición del clip. Con el clip en su lugar, reposicione cuidadosamente el endoscopio para el tratamiento.

3. Cuando el clip esté en la posición deseada, mueva suavemente el deslizador distal para abrir las mordazas de los clips, como se muestra en la figura 3. El dispositivo del clip con la sobre-envoltura---él necesita quitar el bloque de la limitación y mover la sobre-envoltura para exponer el clip. Gire el clip en una posición adecuada para tratar el área deseada usando el pulgar y el índice para girar lentamente la parte con flechas del mango. Además, es posible que el médico necesite ajustar el endoscopio a un ángulo adecuado para acortar más fácilmente el área deseada.

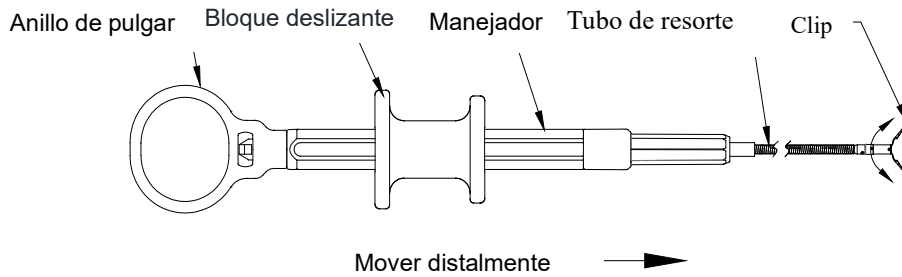


Figura 3

4. Para cerrar el clip y tratar el lugar deseado, mueva el deslizador proximalmente hasta que se sienta la resistencia táctil en el mango. Observe endoscópicamente que la retroalimentación contráctil coincide con el cierre del clip como se muestra en la figura 4.

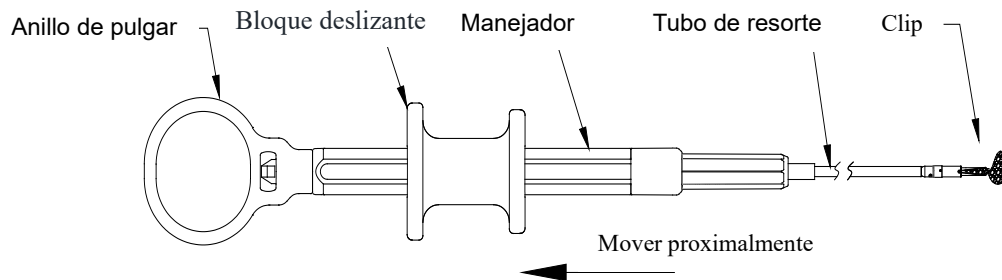


Figura 4

**Nota:** la posición del clip se puede evaluar antes de la implementación.

**Precaución:** no siga moviendo el deslizador proximalmente más allá de la resistencia táctil hasta que esté listo para desplegar el clip, de lo contrario, es posible que no pueda volver a abrir el clip. Si escucha o siente un clic, el clip no se puede volver a abrir, vaya a la opción 2: despliegue completo de clips.

5. En este punto, hay 2 opciones:

**Opción 1:** el clip se puede volver a abrir y reposicionar, como se muestra en la figura 3.

**Nota:** el clip está diseñado para permitir la apertura y el cierre más de cinco veces antes del despliegue, ayudando a reposicionar el clip en el sitio de la lesión. La capacidad de reapertura y cierre puede estar limitada por circunstancias clínicas y anatomía del paciente, entre otros factores.

**Opción 2:** el clip puede ser desplegado permanentemente, como se muestra en la figura 5.

Bloque

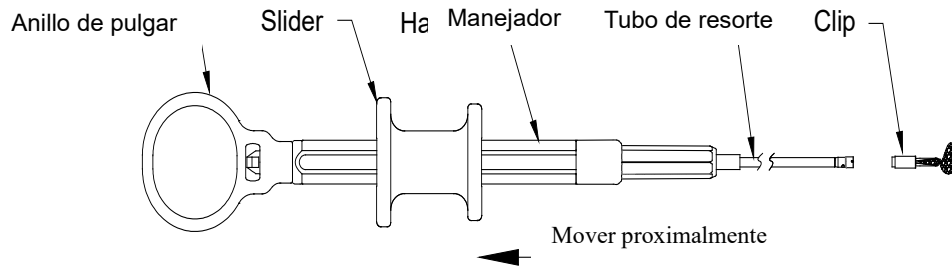


Figura 5

**Nota:** Si la resistencia desaparece repentinamente al mover el deslizador, esto significa que la primera pieza de conexión del clip ha sido dañada por la fuerza de tracción. En este momento, si el médico continúa moviendo el deslizador proximalmente, dañará la segunda parte de la conexión del sistema de clip y de entrega. Si se escucha un clic, se muestra que las dos piezas de conexión están dañadas y el clip ha sido separado del sistema de entrega completamente.

- Una vez que el clip ha sido desplegado, mueva suavemente el deslizador distal para separar el clip del dispositivo de entrega. Una vez que el clip se separa del dispositivo de entrega, suelte el deslizador y retire el sistema de suministro del canal de biopsia del endoscopio.

#### 【Advertencias】

- Si el clip no ha sido desplegado, mueva el deslizador proximalmente para cerrar la mandíbula (como se muestra en la figura 6), y observe endoscópicamente y confirme que el clip está cerrado. Luego, con una ligera fuerza de tracción, extraiga el dispositivo lentamente del endoscopio.

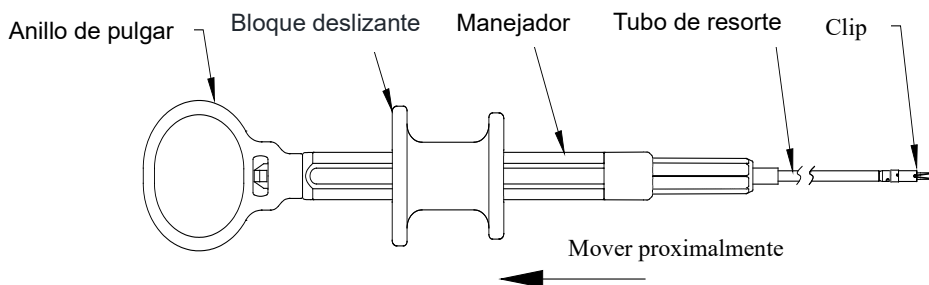


Figura 6

**Nota:** el endoscopio debe permanecer recto como sea posible al retirar el dispositivo.

Si el clip no se desprendió inmediatamente del catéter, entonces aplique suavemente el movimiento del catéter o endoscopio para desplazar el clip.

**Precaución:** no retire una pinza abierta sin funda a través del canal de trabajo del endoscopio, de lo contrario esto resultará en daños al endoscopio.

- Si el clip no se ha desplegado, pero el deslizador se está deslizando, el médico todavía puede empujar el deslizador hacia el extremo distal para abrir el clip de nuevo, con el fin de liberar el tejido del clip. Luego mueva el deslizador proximalmente para cerrar el clip, retire el dispositivo y cambie a otro dispositivo.
- Si el clip no ha sido desplegado, y ha dañado el tejido específico, el sangrado puede ser causado cuando se retira el dispositivo.
  - Para un área que queda con lo que se considera una pequeña cantidad de sangrado, el médico puede cambiar a otro hemoclip para tratar el área sangrante inmediatamente.

- b) Si se considera un sangrado suficientemente grande, puede ser necesario inyectar el área con adrenalina para detener el sangrado permitiendo que el médico maneje más con clips adicionales o por otros medios.
4. Si el clip ha sido desplegado, pero su posición no es satisfactoria; o si afecta al campo de visión; por lo tanto, necesitamos eliminarlo. (No aplicable a la serie 51024 / 51034 / 51038)

Por favor, consulte los siguientes pasos:

- a) Para seleccionar una trampa con un diámetro de alambre entre 0.36 ~ 0.41 mm, enredando la trampa en la ranura de la parte inferior del clip (como se muestra en la figura 7).

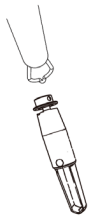


Figura 7

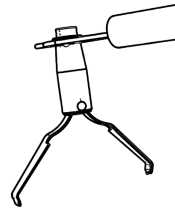
















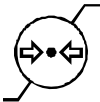








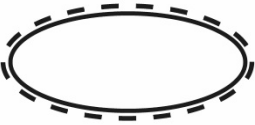


Figura 8

- b) Para encoger suavemente la trampa, y apretar la trampa hasta que el clip cerrado se vuelva a abrir, luego retírelo del tejido de la lesión (como se muestra en la figura 8).
- c) Tratar el clip extraído de la misma manera que el cuerpo extraño extraído.
5. La operación de este dispositivo se basa en el supuesto de que la cirugía abierta es posible como medida de emergencia si el clip no puede ser separado del DiVece o si cualquier otra circunstancia inesperada ocurre.
6. Tenga siempre alicates y/o cortadores de alambre listos para cortar el sistema de suministro en la manija si el clip no puede ser desprendido.
7. La porción de clip del producto permanecerá in vivo, en la mayoría de los casos se desprenderá por sí sola en un plazo de 2 a 4 semanas, se mezclará con los residuos de los alimentos y se excretará a través de las heces. En algunos casos, puede tener un tiempo de retención in vivo relativamente largo, por lo que, después de 2 a 4 semanas, puede estar justificada la necesidad de una endoscopia o una inspección por rayos X, si la porción de clip aún no se ha desprendido por sí sola, también puede estar justificada la necesidad de retirar la porción de clip varada para prevenir la aparición de síntomas.
8. El producto está destinado únicamente a poblaciones adultas.
9. Utilice este dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso. Si no cumple las instrucciones de uso, puede producirse riesgo de control de infecciones, perforaciones o daño a las mucosas, lo que dañaría a los pacientes o afectaría a la seguridad de los usuarios.
10. No lo utilice si el envase está dañado.
11. No lo utilice si ha caducado.
12. El dispositivo es estéril, de un solo uso y debe destruirse después de su empleo. Está prohibido reutilizarlo.
13. El dispositivo solo debe ser utilizado por técnicos cualificados
14. Requisitos del entorno operativo: entorno ambiental: 10–40°C, humedad relativa: 30–85 %

**【Envase】** Una pieza por funda, con caja.

**【Fecha de fabricación】** Puede encontrarse en las etiquetas del envase.

**【Instrucciones de etiquetado】**

|   |  |  |                                     |
|---|--|--|-------------------------------------|
|    | No lo reutilice  |     | Consulte las instrucciones de uso   |
|    | Esterilizado con óxido de etileno                                |     | Manténgase alejado de la luz solar  |
|    | No lo utilice si el envase está dañado                           |     | Manténgase en un lugar seco         |
|    | Utilícese antes de la fecha de caducidad                         |     | Código de lote                      |
|    | Fecha de fabricación   |     | Número de catálogo                  |
|    | Frágil, manéjese con cuidado                                     |     | No deben apilarse más de 6 capas    |
|    | Arriba   |     | Fabricante                          |
|   | Limitación de presión atmosférica                                |    | Limitación de humedad               |
|  | Limitación de temperatura  |   | Certificación UE de TUV-SUD         |
|  | Una resonancia magnética de información de seguridad             |  | Venta por o por orden de un médico. |
|  | No reesterilizar   |   | Dispositivo médico                  |
|  | Representante autorizado en la Unión Europea                     |  | Sistema de barrera estéril única    |
|  | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior |   | Importador                          |
|  | Distribuidor   |  |                                     |

**【 Método de esterilización 】** Óxido de etileno.

**【 Caducidad de la esterilización 】** A los tres años.

**【 Almacenamiento 】**

Después de su envasado, el dispositivo debe almacenarse en un entorno de humedad relativa inferior al 80 %, temperatura de -10°C a 40°C, y en una zona bien ventilada y sin gases corrosivos.





Bitte lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

**DE**

# Hämo-Clip

**【Produktbezeichnung】** Hämo-Clip

**【Einsatzindikationen】**

Der Clip ist Endoskop-kompatibel, d.h. der Clip ist geeignet für den Einsatz im Magen-Darmtrakt zum Abbinden kleinerer Arterien und Unterdrückung der Pulsation mittels mechanischen Drucks. Das Gerät ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. **【Hauptbauteile】** Handgriff, Schieber, Drehbares/Festes Teil, Federrohr, Clip.

**【Aufbaubild】**

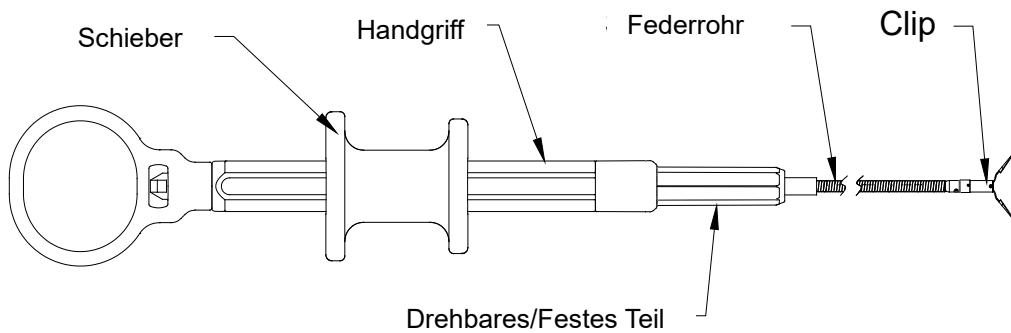


Abbildung 1

**【Ausführungsarten und Abmessungen】**

| Typ               | Bezeichnung                  | O.D<br>±0,1<br>(mm<br>) | Öffnungsg<br>rad<br>±1,5<br>(mm) | Klauenwin<br>kel<br>±15(°) | Arbeitslän<br>ge<br>±10(cm) | Kunststof<br>f-<br>beschicht<br>et | Drehba<br>r  |
|-------------------|------------------------------|-------------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|--------------|
| Neupositionierung | 5101~51020,<br>51041~51046   | 2.6                     | 9/11/13/16                       | 90/135                     | 165/195/23<br>0             | Ja / Nein                          | Ja /<br>Nein |
| Neupositionierung | 51024/51034/<br>51038 series | 2.6                     | 11/13/16                         | 90/135                     | 165/195/23<br>0             | Ja                                 | Ja           |

**【Indikationen】**

Der hemoclip ist für die endoskopische Clip-Platzierung im Magen-Darm-Trakt geeignet, um:

1. Endoskopischer Markierung
2. Hämostase bei

(1) Mukösen und submukösen Verletzungen < 3 cm,

(2) Ulcusblutungen,

(3) Arterien < 2 mm,

- (4) Polypen <1,5 cm Durchmesser,
- (5) Kolondivertikel,

- 3. Verankerung, um jejunale Fütterungs Rohre an die Wand des kleinen darels zu befestigen.
- 4. Als Unterstützung beim Verschluss von Luminalperforationen des Magen-Darm-Trakts < 20 mm bei möglicher konservativer Behandlung.

### **【Kontraindikationen】**

- 1. Keine Anwendung des Produkts, wenn eine visuelle Kontrolle der Hämostase im endoskopischen Sichtfeld nicht möglich ist
- 2. Arterien > 2 mm.
- 3. Polypen > 1,5 cm Durchmesser.
- 4. Mukösen und submukösen Verletzungen > 3 cm.
- 5. Der Patient hat eine Verengung des oberen Verdauungstraktes, den das Endoskop nicht passieren kann.
- 6. Der Patient hat schwere Gerinnungsstörungen und Hämorrhagische Erkrankungen.

### **【Hinweise】**

- 1. Verletzungen im Ösophagusbereich und der Curvaturaventriculiminor sind u. U. mit Endoskopen mit Fischaugenobjektiv schwer zu therapieren.
- 2. Bei der Behandlung von Ösophagusvarizen sind u. U. zusätzlich zum Einsatz des Clips sklerosierende Mittel erforderlich, oder andere Therapien.
- 3. Die Handhabung des Clips zum Abbinden bei hartem oder stark fibrösem Gewebe kann problematisch sein.
- 4. Die Anzahl der zur Stillung der Blutung benötigten Clips hängt vom anatomischen Ort, der Histologie, der Art der Verletzung sowie dem Zustand und der Anamnese des Patienten ab.
- 5. Beim Lösen von Clips kann es innerhalb von 24 Stunden zu Nachblutungen kommen.
- 6. Die Anwendung von Clips unter Bedingungen bakterieller Kontamination kann zur Verstärkung oder Verlängerung der Infektion führen.
- 7. Das Gerät ist für einen Endoskopie-Kanal geeignet, mindestens 2,8 mm.
- 8. Das Gerät ist nicht mit Naturkautschuk-Latex gefertigt.
- 9. Wenn der Clip in den Arbeitskanal von Endoskop gelangt, muss ein Arzt oder eine Krankenschwester den Griff ein wenig zurückziehen, bis der Clip in der endoskopischen Ansicht erscheint.

### **【Mögliche Komplikationen】**

- 1. Die Anwendung von Clips unter Bedingungen bakterieller Kontamination kann zur Verstärkung oder Verlängerung der Infektion führen.
- 2. Beim Lösen von Clips kann es innerhalb von 24 Stunden zu Nachblutungen kommen.
- 3. Trotz relativ geringer Häufigkeit können sich bei wiederholten Blutungen, ungenauer Positionierung der Clips oder Komplikationen bei der Endoskopie chirurgische Eingriffe erforderlich machen.

### **【MRT-Sicherheitsinformationen】**



## Bedingt MRT-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der hemoclip Mr bedingt ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann in einem Mr-System unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T.
- Maximaler räumlicher Feld Verlauf von 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Maximum Mr-System gemeldet, Ganzkörper durchschnittlich spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus).

Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der hemoclip nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 2 °c erzeugt.

In der nicht-klinischen Prüfung dehnt sich das durch den hemoclip verursachte Bild Artefakt etwa 30 mm vom hemoclip aus, wenn es mit einer gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0 T-MRT-System abgebildet wird.

### **【Wichtige Hinweise für den Einsatz】**

1. Bei der Führung des Clips entlang eines nach hinten gebogenen oder gewundenen Pfades kann es zum Lösen des Clips vom Katheter und eventuell zum Knicken oder zur Beschädigung des Geräts kommen. Bei Knicken oder sonstiger Beschädigung von Katheter oder Mantel während des Einführens des Geräts ist vom Einsatz abzusehen.
2. Bei Einwirkung von Tangentialdruck bei offenem oder geschlossenem Clip kann sich der Clip vom Katheter lösen und das Gerät kann knicken oder Beschädigung erleiden. Bei Knicken oder sonstiger Beschädigung von Katheter oder Mantel während des Einführens des Geräts ist vom Einsatz abzusehen.
3. Bei ungünstiger Position des Endoskops muss das Endoskop eventuell gerade ausgerichtet werden, damit ein weiteres Vordringen möglich ist. Bei Knicken oder sonstiger Beschädigung von Katheter oder Mantel während des Einführens des Geräts ist vom Einsatz abzusehen.
4. Der Clip ist zum Einmalgebrauch vorgesehen und wird in sterilem Zustand geliefert. Vor der Entnahme des Geräts aus der Verpackung ist genau zu prüfen, ob der Inhalt oder die sterile Verpackung auf dem Transport beschädigt wurden. Bei erkennbarer Beschädigung das Produkt nicht einsetzen.

### **【Vorbereitung】**

1. Beutel öffnen und Gerät entnehmen.
2. Gerät auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung keine Reparaturversuche unternehmen.

### **【Einsatz】**

1. Entfernen Sie den Hämoclip von der Schutzkappe und bewegen Sie den Schieberegler, wie in Abbildung 2-1 und Abbildung 2-2 dargestellt, leicht, um den Clip zu schließen.
2. Den Clip sorgfältig durch den Biopsie-Kanal des Endoskops mit kurzen, absichtlichen 2-3-Zentimeter-Strichen einlegen, um Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, insbesondere wenn der Widerstand erreicht wird.

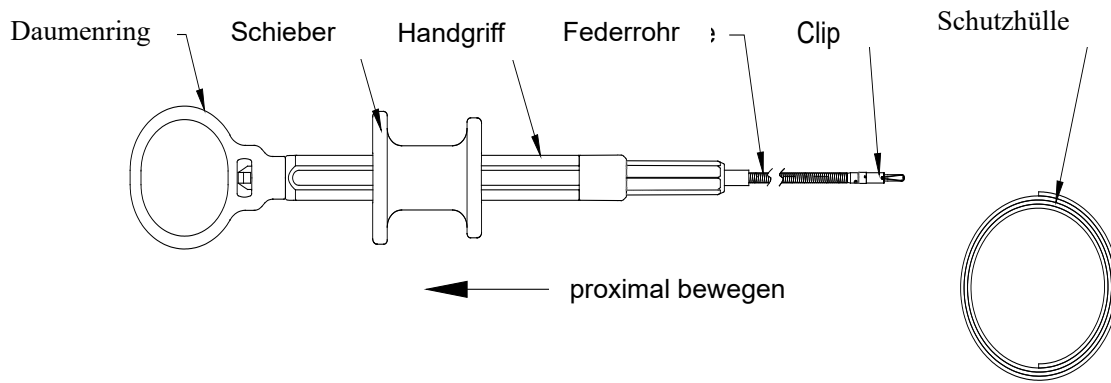


Abb 2-1 Entfernen des Schutzrohres

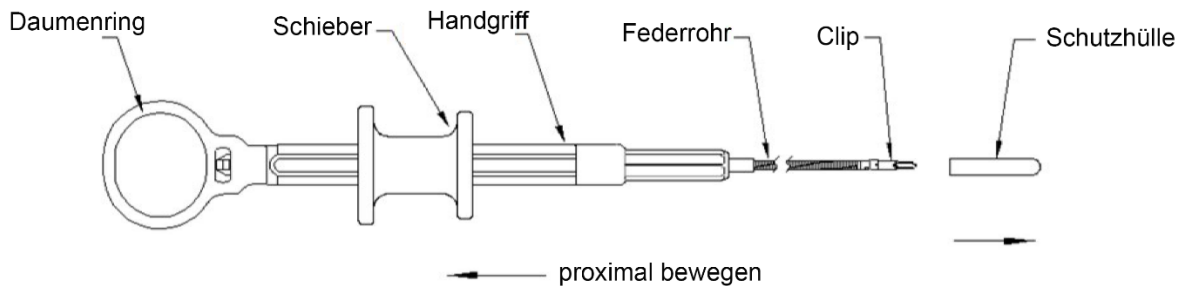


Figure 2-2 Entfernen Sie die Schutzkappe

**Hinweis:** bei der Einführung des Gerätes kann in einem Endoskop in einer quälenden Position die Geradlinigkeit des Endoskops die Durchfahrt und Belichtung des Clips verbessern. Mit dem Clip an Ort und Stelle das Endoskop für die Behandlung sorgfältig neu positionieren.

3. Wenn sich der Clip an der gewünschten Stelle befindet, bewegen Sie den Schieberegler vorsichtig, um die Clip-Kiefer zu öffnen, wie in Abbildung 3 gezeigt. Das Clip-Gerät mit über Hülle---es muss den Begrenzungs Block entfernen und die über Hülle verschieben, um den Clip zu entlarven. Drehen Sie Clip in eine geeignete Position, um den gewünschten Bereich zu behandeln, indem Sie Ihren Daumen und Zeigefinger verwenden, um den Pfeil Teil des Griffes langsam zu drehen. Zusätzlich muss der Arzt eventuell das Endoskop an einen geeigneten Winkel anpassen, um den gewünschten Bereich leichter zu Clip.

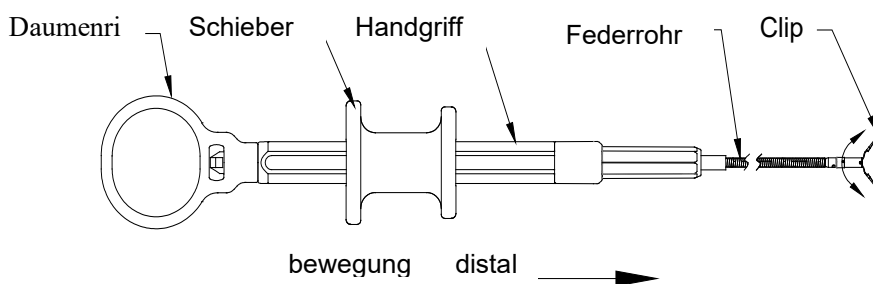


Abb. 3

4. Um den Clip zu schließen und den gewünschten Standort zu behandeln, bewegen Sie den Schieberegler proximal, bis der taktile Widerstand im Griff spürbar ist. Endoskopisch beobachten, dass die traktile Rückmeldung mit dem Schließen des Clips übereinstimmt, wie in Abbildung 4 gezeigt.

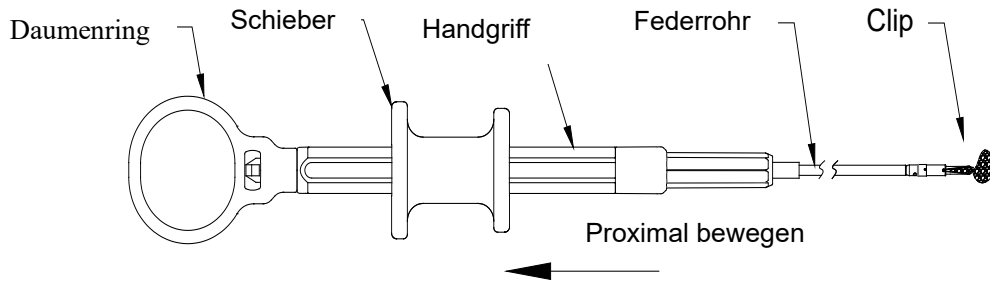


Abb. 4

**Hinweis:** die Clip-Position kann vor dem Einsatz gewählt werden.

**Achtung:** bewegen Sie den Schieberegler nicht weiter proximal über den taktilen Widerstand hinaus, bis Sie bereit sind, den Clip zu implementieren, sonst können Sie den Clip nicht wieder öffnen. Wenn Sie einen Klick hören oder fühlen, kann der Clip nicht wieder geöffnet werden, gehen Sie auf Option 2: kompletter Clip-Einsatz.

5. An dieser Stelle gibt es zwei Möglichkeiten:

**Option 1:** der Clip kann wieder geöffnet und neu positioniert werden, wie in Abbildung 3 gezeigt.

**Hinweis:** der Clip ist so konstruiert, dass er das Öffnen und schließen mehr als fünfmal vor dem Einsatz ermöglicht und die Neupositionierung des Clips an der Läsion-Seite unterstützt. Die Wiedereröffnung und Schließ Fähigkeit kann unter anderem durch klinische Gegebenheiten und Patienten Anatomie eingeschränkt werden.

**Option 2:** der Clip kann permanent eingesetzt werden, wie in Abbildung 5 gezeigt.

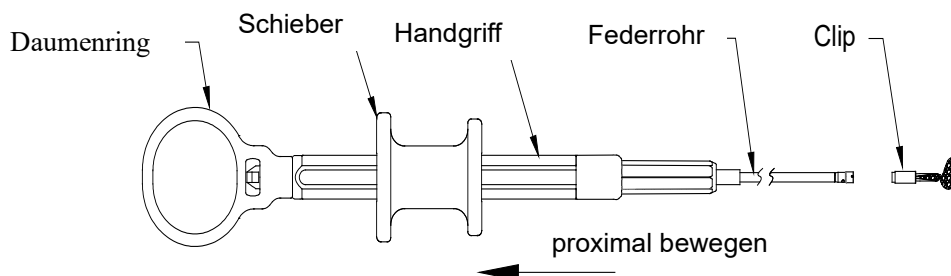


Abb. 5

**Hinweis:** Wenn der Widerstand beim Verschieben des Schiebers plötzlich verschwindet, stellt dies dar, dass der erste Verbindungsteil von Clip durch Zugkraft beschädigt wurde. In dieser Zeit, wenn der Kliniker weiterhin den Schieberegler proximal bewegt, wird es den zweiten Verbindungsteil von Clip und Applikator beschädigen. Wenn ein Klick gehört wird, zeigt sich, dass die beiden Verbindungsteile beschädigt sind und Clip komplett vom Applikator getrennt wurde.

6. Sobald der Clip zum Einsatz gekommen ist, bewegen Sie den Schieberegler vorsichtig, um den Clip vom Liefer Gerät zu trennen. Sobald sich der Clip vom Applikator trennt, den Schieberegler freigeben und den Applikator aus dem Biopsie-Kanal des Endoskops abziehen.

### 【Warnungen】

1. Wenn der Clip nicht eingesetzt wurde, bewegen Sie den Schieber proximal, um den Kiefer zu schließen (wie in Abbildung 6 gezeigt), und beobachten und vergewissern Sie sich endoskopisch, dass der Clip

geschlossen ist. Dann mit einer leichten Zugkraft das Gerät langsam aus dem Endoskop abziehen.

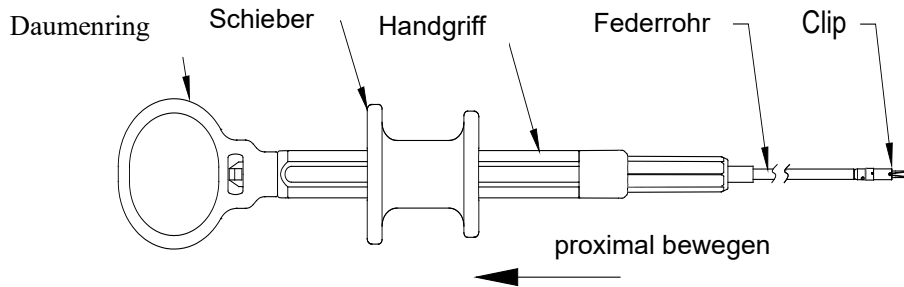


Abb. 6

**Hinweis:** das Endoskop muss beim Auslösen des Gerätes so gerade wie möglich bleiben.

Wenn sich der Clip nicht sofort vom Katheter löst, dann die Bewegung des Katheters oder des Endoskops sanft auftragen, um den Clip zu entsitzen.

**Achtung:** Entfernen Sie nicht einen unbeschädigten offenen Clip durch den Endoskop-Arbeitskanal, sonst führt dies zu Endoskop-Schäden.

2. Wenn der Clip nicht eingesetzt wurde, aber der Schieberegler rutscht, kann der Kliniker den Schieberegler immer noch in Richtung des distalen Endes schieben, um den Clip wieder zu öffnen, um das Gewebe aus dem Clip zu befreien. Dann bewegen Sie den Schieberegler proximal, um Clip zu schließen, Gerät zu entfernen und auf ein anderes Gerät zu wechseln.
3. Wenn der Clip nicht eingesetzt wurde und das avisierte Gewebe verletzt wurde, können Blutungen entstehen, wenn das Gerät entfernt wird.
  - a) Für einen Bereich, der noch als geringe Blutung gilt, kann der Kliniker zu einem anderen hemoclip wechseln, um den Blutungs Bereich sofort zu behandeln.
  - b) Wenn eine ausreichend große Blutung erachtet wird, kann es notwendig sein, den Bereich mit Adrenalin zu injizieren, um die Blutung zu stoppen, so dass der Kliniker mit zusätzlichen Clips oder auf andere Weise weiter zu verwalten.
4. Wenn der Clip zum Einsatz gekommen ist, aber seine Position ist nicht zufriedenstellend; oder wenn es das Sichtfeld beeinträchtigt; können wir ihn wieder entfernen. (Nicht anwendbar auf die Serie 51024/51034/51038)

Gehen Sie folgendermaßen vor:

- a) Eine Snare mit Drahtdurchmesser zwischen 0,36 ~ 0,41 mm auszuwählen und die Schlinge in die Nut des Untergrundes des Clips zu verwickeln (wie in Abbildung 7 dargestellt).

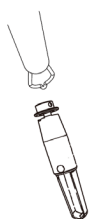


Abbildung 7

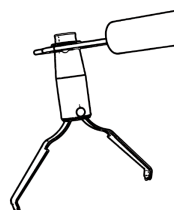


Abbildung 8

- b) Die Schlinge sanft zu schrumpfen und die Schlinge zu straffen, bis der geschlossene Clip wieder













geöffnet wird, und Sie dann aus dem Läsion-Gewebe entfernen (wie in Abbildung 8 dargestellt).

- c) Behandlung des entfernten Clips wie bei Fremdkörperentfernung.
5. Der Betrieb dieses Gerätes basiert auf der Annahme, dass eine offene Chirurgie als Notmaßnahme möglich ist, wenn der Clip nicht vom Instrument abgetrennt werden kann oder wenn andere unerwartete Umstände stattfinden.
  6. Haben Sie immer Zangen und/oder Drahtschneider bereit, um das Liefersystem am Griff zu schneiden, wenn der Clip nicht losgelöst werden kann.
  7. Der Clip verbleibt in vivo, in den meisten Fällen wird er von selbst abfallen. In einigen Fällen kann eine lange Verweildauer in vivo vorkommen. Nach 2-4 Wochen kann eine Endoskopie oder Röntgenuntersuchung notwendig sein. Wenn der Clip noch nicht abgefallen ist, kann es notwendig sein, den gesetzten Clip so schnell wie möglich zu entfernen, um Symptome zu vermeiden.
  8. Das Produkt ist nur für Erwachsene bestimmt.
  9. Das Produkt nur entsprechend der Beschreibung verwenden. Andernfalls besteht erhöhtes Risiko für Infektion, Perforation, Schädigung der Schleimhaut mit möglichen Schmerzen für den Patienten und Gefährdung des Operateurs.
  10. Beschädigte Packungen nicht verwenden.
  11. Produkte nach dem Verfallsdatum nicht benutzen.
  12. Das Produkt ist steril und für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es ist nach dem Gebrauch zu entsorgen. Eine erneute Verwendung ist untersagt.
  13. Das Gerät darf nur von geübten Personen angewendet werden.
  14. Einsatzbedingungen: Umgebungstemperatur 10 – 40°C, rel. LF 30 – 85%



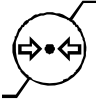









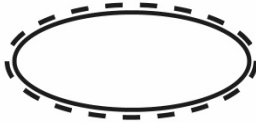


**【Verpackung】** 1 Stück pro Packung.

**【Herstellungsdatum】** Siehe Aufdruck auf der Produktverpackung.

**【Kennzeichnungsvorschrift】**

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Einmalgebrauch                                       |  | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung              |
|  | Sterilisation mit EO-Gas                             |  | Vor Licht geschützt lagern.                   |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. |  | Vor Feuchtigkeit geschützt lagern.            |
|  | Haltbarkeitsdatum                                    |  | Chargennummer                                 |
|  | Herstellungsdatum                                    |  | Artikelnummer                                 |
|  | Zerbrechlich, vorsichtig behandeln!                  |  | Nicht mehr als 6 Schichten aufeinanderstapeln |



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|    | Oberseite  |   | Hersteller   |
|    | Atmosphärische<br>Druckbegrenzung                            |   | Feuchtigkeitsbeschränkung                              |
|    | Temperaturbegrenzung   |  | Entspricht den Richtlinien für<br>die Markierung CE    |
|    | MRT-Sicherheitsinformationen                                 |  | Zum Verkauf durch oder auf<br>Bestellung eines Arztes. |
|    | Nicht erneut sterilisieren                                   |  | Medizinprodukt   |
|    | EU-Bevollmächtigter  |  | Einfaches<br>Sterilbarrieresystem                      |
|   | Einfaches Sterilbarrieresystem<br>mit Schutzverpackung außen |  | Importeur  |
|  | Vertreiber   |  |  |

**【Sterilisationsverfahren】** Sterilisierung mit Ethylenoxid.

**【Verwendungsdauer nach der Sterilisation】** 3 Jahre nach der Sterilisierung.

**【Lagerung】**

Nach dem Verpacken muss die Lagerung des Produkts bei relativer Luftfeuchtigkeit unter 80%, Temperatur von -10 bis +40°C und nichtkorrosiven Gasen in einem gut belüfteten Ort erfolgen.

# Hemoclip

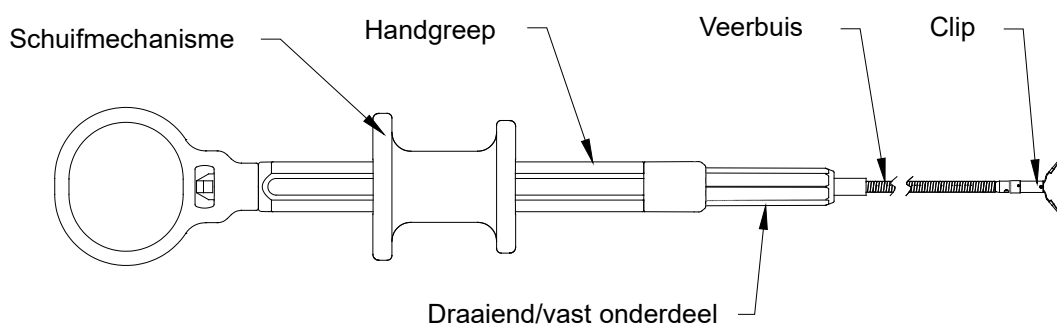
**【Naam hulpmiddel】** Hemoclip

**【Beoogd gebruik】**

De clip is compatibel met een endoscoop die is geïndiceerd voor clipplaatsing in het spijsverteringskanaal ten behoeve van de behandeling van bloeding van kleine arteriën en pulsatie door middel van mechanische druk. Het hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik.

**【Hoofdonderdelen】** Handgreep, schuifmechanisme, draaiend/vast onderdeel, veerbuis, clip.

**【Diagram】**



Afbeelding 1

**【Model en afmetingen】**

| Model      | Specificatie                   | Buitendiam<br>± 0,1 (mm) | Openingsbe-<br>reik<br>± 1,5 (mm) | Klauwho-<br>ek ± 15(°) | Werklen-<br>gte<br>± 10 (cm) | Met<br>plastic<br>bedekt | Draai-<br>baar |
|------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------|
| Reposition | 5101~51020,<br>51041~5104<br>6 | 2,6                      | 9/11/13/16                        | 90/135                 | 165/195/230                  | Ja/Nee                   | Ja/Nee         |
| Reposition | 51024/5103<br>4/51038          | 2.6                      | 11/13/16                          | 90/135                 | 165/195/230                  | Ja                       | Ja             |

**【Indicaties voor gebruik】**

De hemoclip is geïndiceerd voor endoscopische clipplaatsing in het spijsverteringskanaal ten behoeve van:

1. Endoscopische markering;
2. Hemostase voor:
  - Mucosale/submucosale defecten < 3 cm,
  - Bloedende ulcera,

- Arteriën < 2 mm,
  - Poliepen met diameter < 1,5 cm,
  - Diverticula in de karteldarm;
3. Verankering voor het vastzetten van jejunale voedingssondes aan de wand van de dunne darm;
  4. Als aanvullende methode, sluiting van lumenperforaties < 20 mm in het maag-darmkanaal die conservatief kunnen worden behandeld.

#### **【Contra-indicaties】**

1. Gebruik dit hulpmiddel niet als de hemostase niet visueel kan worden bevestigd met een endoscopisch beeldveld.
2. Arteriën groter dan 2 mm.
3. Poliepen met een diameter groter dan 1,5 cm.
4. Mucosale/submucosale defecten groter dan 3 cm.
5. Het bovenste deel van het spijsverteringskanaal van de patiënt is zeer nauw en er kan geen endoscoop doorheen worden gevoerd.
6. De patiënt heeft ernstige stollingsstoornissen en bloedingsaandoeningen.

#### **【Opmerkingen】**

1. Laesies in de slokdarm en de curvatura minor gastris kunnen moeilijk te behandelen zijn met een vooruit gerichte endoscoop.
2. Voor behandeling van varices in de slokdarm kan naast clips ook een sclerosans vereist zijn, of andere therapieën.
3. Bij harde of sterk fibrotische laesies kan het moeilijker zijn hemostase te bereiken met behulp van clips.
4. Het voor hemostase vereiste aantal clips is afhankelijk van de plaats in de anatomie, de histologie, het laesietype en de toestand en geschiedenis van de patiënt.
5. Er kan opnieuw bloeding optreden als clips binnen 24 uur losraken.
6. Het gebruik van clips bij aanwezigheid van bacteriële besmetting kan de infectie versterken of verlengen.
7. Het hulpmiddel is geschikt voor endoscopen met een minimale kanaaldiameter van 2,8 mm.
8. Het hulpmiddel is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.
9. Wanneer de clip het werkkanaal van de endoscoop binnengaat, moet een arts of verpleegkundige de handgreep iets naar achteren getrokken houden totdat de clip in het endoscoopbeeld verschijnt.

#### **【Mogelijke complicaties】**

1. Het gebruik van clips bij aanwezigheid van bacteriële besmetting kan de infectie verergeren of verlengen.
2. Er kan opnieuw bloeding optreden als de clips binnen 24 uur losraken.
3. Hoewel de prevalentie hiervan laag is, kunnen een recidief van de bloeding, mislukken van de clipbehandeling of endoscopische complicaties ertoe leiden dat een operatie vereist is.

#### **【Informatie MRI-veiligheid】**



## MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de hemoclip MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig in een MRI-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T;
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m);
- Maximale door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden produceert de hemoclip naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2 °C na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests strekt het door de hemoclip veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 30 mm uit vanaf de hemoclip bij beeldvorming met gebruik van een gradiëntechnopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

### **【Vorzorgsmaatregelen voor het gebruik】**

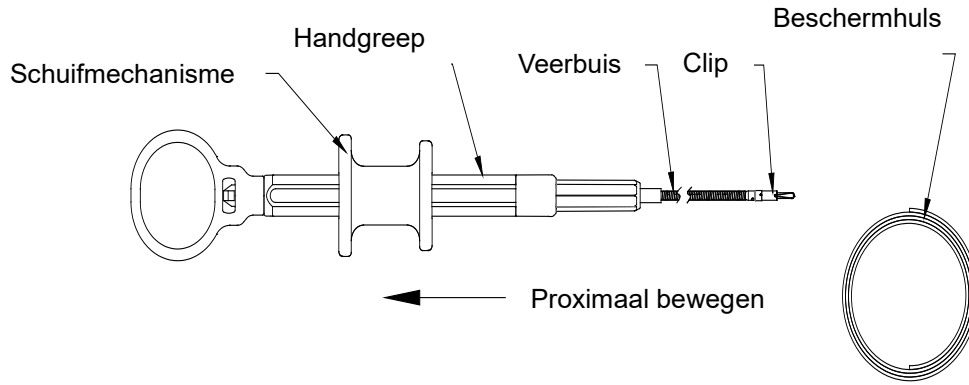
1. Doorvoeren van de clip door een retroflexie of een kronkelig pad kan leiden tot losraken van de clip van het plaatsingssysteem en potentieel knikken of beschadigd raken van het hulpmiddel. Als het plaatsingssysteem of een onderdeel van de clip knikt of wordt beschadigd tijdens het inbrengen of doorvoeren van het hulpmiddel, mag het niet worden gebruikt.
2. Uitoefening van tangentiële druk op een geopende of gesloten clip kan leiden tot losraken van de clip van het plaatsingssysteem en potentieel knikken of beschadigd raken van het hulpmiddel. Als het plaatsingssysteem of een onderdeel van de clip knikt of wordt beschadigd tijdens het inbrengen of doorvoeren van het hulpmiddel, mag het niet worden gebruikt.
3. Bij een moeilijke positie van de endoscoop kan het nodig zijn de endoscoop recht te zetten om het hulpmiddel te kunnen doorvoeren, en deze vervolgens weer in positie te brengen voor de behandeling. Als het plaatsingssysteem of een onderdeel van de clip knikt of wordt beschadigd tijdens het inbrengen of doorvoeren van het hulpmiddel, mag het niet worden gebruikt.
4. De clip is bestemd voor éénmalig gebruik en wordt steriel geleverd. Onderzoek het artikel vóór het gebruik zorgvuldig om vast te stellen dat noch de inhoud, noch de steriele verpakking tijdens het vervoer beschadigd is geraakt. Niet gebruiken bij beschadiging.

### **【Vorbereiding】**

1. Open de zak en haal het hulpmiddel eruit.
2. Onderzoek het hulpmiddel op knikken en schade. Probeer een niet-werkend of beschadigd hulpmiddel niet te repareren.

### **【Gebruiksaanwijzing】**

1. Verwijder de hemoclip van de beschermende buis/beschermkap en verplaats de schuifregelaar dichtbij om de clip te sluiten, zoals weergegeven in Figuur 2-1 en Figuur 2-2.
2. Breng de clip voorzichtig door het biopsiekanaal van de endoscoop in met korte, vastberaden beurten van 2 tot 3 centimeter, om beschadiging van het hulpmiddel en het endoscoopkanaal te voorkomen, met name wanneer u weerstand ondervindt.



Afbeelding 2-1 De beschermhuls verwijderen

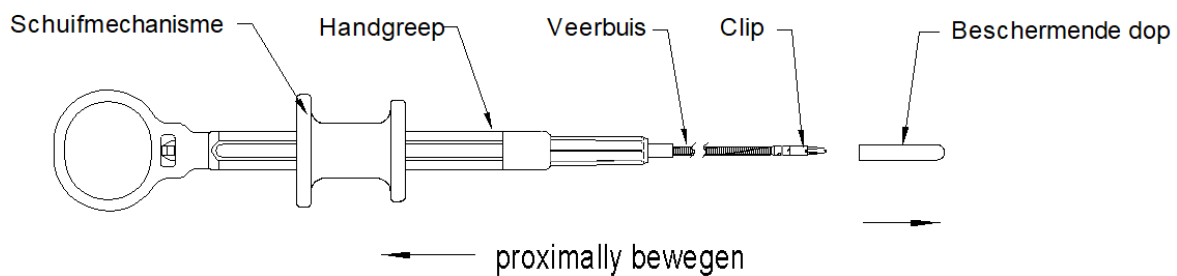
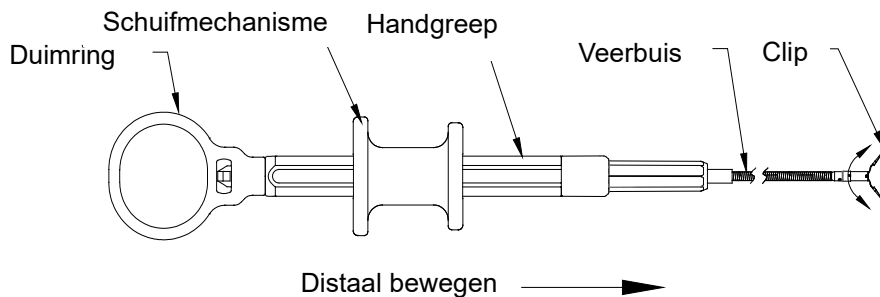


Figure 2-2 Verwijder de beschermkap

**Opmerking:** Bij een moeilijke positie van de endoscoop kan het nodig zijn de endoscoop recht te zetten om het hulpmiddel te kunnen doorvoeren, en deze vervolgens weer in positie te brengen voor de behandeling.

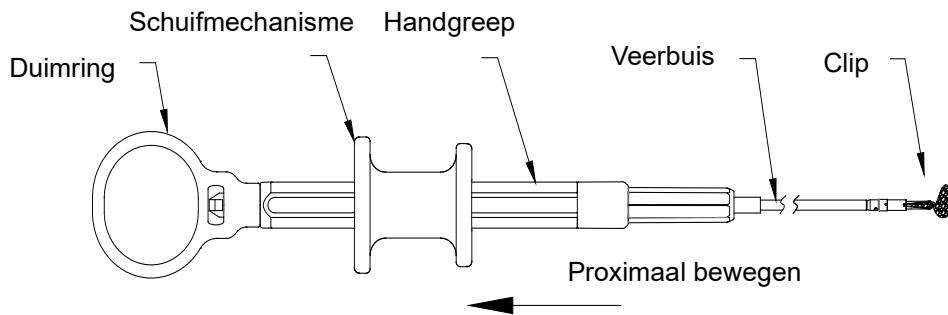
3. Wanneer de clip zich op de gewenste plaats bevindt, beweegt u het schuifmechanisme voorzichtig in distale richting om de clipbek te openen, zoals in afbeelding 3. Het cliphulpmiddel met beschermhuls. De begrenzing moet worden verwijderd en de beschermhuls verplaatst om de clip bloot te leggen. Draai de clip in een geschikte stand om de clip gemakkelijker in het gewenste gebied te kunnen aanbrengen door het gedeelte van de handgreep met de pijl langzaam te draaien met uw duim en wijsvinger. Daarnaast moet de arts mogelijk de endoscoop onder een geschikte hoek zetten om de clip gemakkelijker te kunnen aanbrengen in het gewenste gebied.



Afbeelding 3

4. Om de clip te sluiten en de gewenste plaats te behandelen, verplaatst u het schuifmechanisme in

proximale richting totdat u tactiele weerstand voelt in de handgreep. Gebruik endoscopische observatie om te bevestigen dat het weefsel is gesloten door de clip, zoals in afbeelding 4.



Afbeelding 4

**Opmerking:** De positie van de clip kan worden beoordeeld voordat de clip wordt geplaatst.

**Let op:** Beweeg het schuifmechanisme niet verder in proximale richting voorbij de tactiele weerstand totdat u klaar bent om de clip te plaatsen, anders kunt u de clip mogelijk niet meer openen. Als u een klikje hoort of voelt, kan de clip niet meer worden geopend. Ga naar optie 2 om de plaatsing van de clip te voltooien.

5. Op dit punt aangekomen zijn er 2 opties:

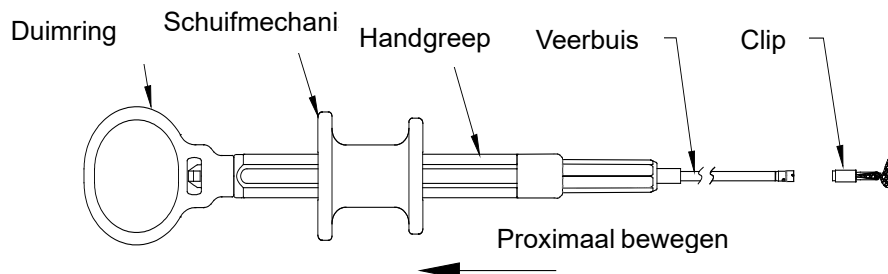
**Optie 1:** De clip kan weer worden geopend en in een andere positie worden gebracht.

Om de clip weer te openen en te verplaatsen, beweegt u het schuifmechanisme voorzichtig in distale richting om de clipbek te openen en brengt u de clip over naar de gewenste plaats, zoals in afbeelding 3.

**Opmerking:** De clip is ontworpen om vóór de plaatsing meer dan vijf keer te worden geopend en gesloten, als hulpmiddel om de positie van de clip op de plaats van de laesie te kunnen wijzigen. Het vermogen tot opnieuw openen en sluiten kan worden beperkt door klinische omstandigheden en de anatomie van de patiënt, en ook door andere factoren.

**Optie 2:** De clip kan permanent worden geplaatst.

Om de clip permanent te plaatsen, beweegt u het schuifmechanisme verder in proximale richting voorbij het punt van tactiele weerstand, waarna de weerstand plotseling verdwijnt. Beweeg het schuifmechanisme verder in proximale richting tot het aankomt bij de duimring en u een klikje hoort of voelt, zoals in afbeelding 5.



Afbeelding 5

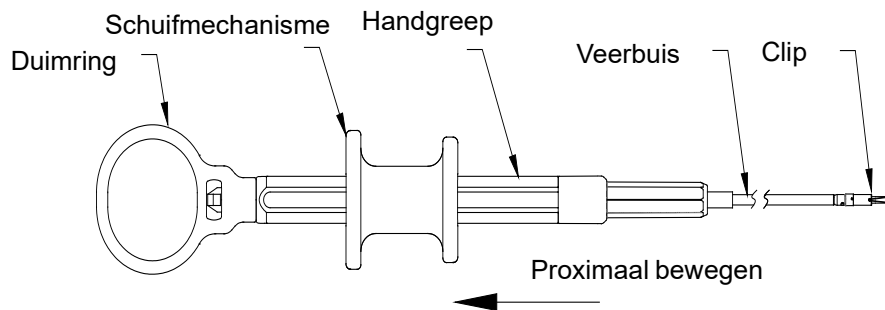
**Opmerking:** Als de weerstand plotseling verdwijnt terwijl het schuifmechanisme in proximale richting wordt bewogen, betekent dit dat het eerste aansluitonderdeel van de clip is beschadigd door trekkracht. Als de clinicus op dat moment het schuifmechanisme verder in proximale richting blijft bewegen, wordt het tweede aansluitonderdeel tussen de clip en het plaatsingssysteem beschadigd. Als u een klikje hoort, geeft dat aan dat de twee aansluitonderdelen beschadigd zijn en dat de clip volledig los is geraakt van het

plaatsingssysteem.

6. Nadat de clip is geplaatst, beweegt u het schuifmechanisme voorzichtig in distale richting om de clip te scheiden van het plaatsingshulpmiddel. Wanneer de clip is gescheiden van het plaatsingshulpmiddel, laat u het schuifmechanisme los en trekt u het plaatsingssysteem terug uit het biopsiekanaal van de endoscoop.

### 【Waarschuwingen】

1. Als de clip niet is geplaatst, beweegt u het schuifmechanisme in proximale richting om de bek te sluiten (zoals in afbeelding 6) en bevestigt u door endoscopische observatie dat de clip gesloten is. Vervolgens trekt u het hulpmiddel met lichte trekkracht langzaam terug uit de endoscoop.



Afbeelding 6

**Opmerking:** De endoscoop moet zo recht mogelijk blijven terwijl u het hulpmiddel terugtrekt.

Als de clip niet onmiddellijk losraakt van het plaatsingssysteem, voert u een voorzichtige beweging uit met het plaatsingssysteem of de endoscoop om de clip los te maken.

**Let op:** Verplaats geen open clip die niet in een huls zit door het werkkanaal van de endoscoop, want anders kan het werkkanaal van de endoscoop worden beschadigd.

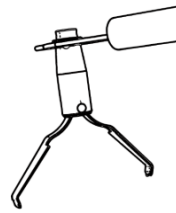
2. Als de clip niet volledig is gesloten, maar wel al op het weefsel is aangebracht en het schuifmechanisme verder in proximale richting beweegt, kan de clinicus het schuifmechanisme nog in distale richting bewegen om de clip weer te openen en het weefsel los te laten uit de clip. Vervolgens beweegt u het schuifmechanisme in proximale richting om de clip te sluiten, trekt u het hulpmiddel langzaam terug door de endoscoop en stapt u over op een ander hulpmiddel.
3. Als de clip al op het weefsel is aangebracht, maar de clip nog niet volledig is gesloten, kan dat bloeden veroorzaken wanneer het hulpmiddel wordt verwijderd.
  - a) Als wordt bepaald dat een gebied nog een geringe hoeveelheid bloeding vertoont, kan de clinicus overstappen op een andere hemoclip om het bloedingsgebied onmiddellijk te behandelen.
  - b) Als wordt bepaald dat een gebied nog een voldoende grote hoeveelheid bloeding vertoont, kan het nodig zijn adrenaline in het gebied te injecteren om de bloeding te stelpen, waarna de clinicus de behandeling kan voortzetten met aanvullende clips of andere middelen.
4. Als de clip is geplaatst, maar de positie niet bevredigend is, of als het zichtveld erdoor wordt belemmerd, kan deze worden verwijderd. (No applicable a la serie 51024/51034/51038)

Zie hiervoor de volgende stappen:

- d) Kies een lus met een draaddiameter van 0,36-0,41 mm en leg de lus in de groef aan de onderkant van de clip (zoals in afbeelding 7).



Afbeelding 7



Afbeelding 8




























- e) Trek de lus voorzichtig aan, trek de lus aan totdat de gesloten clip weer geopend is en verwijder deze vervolgens uit het laesieweefsel (zoals in afbeelding 8).
- f) Behandel de verwijderde clip op dezelfde wijze als het verwijderde vreemde voorwerp.
5. Bij gebruik van dit hulpmiddel wordt ervan uitgegaan dat een open operatie mogelijk is als noodmaatregel als de clip niet kan worden losgemaakt van het plaatsingssysteem of als zich een andere onverwachte gebeurtenis voordoet.
  6. Zorg dat u altijd een kniptang en/of draadtang bij de hand hebt om het plaatsingssysteem bij de handgreep te kunnen doorknippen als de clip niet kan worden losgemaakt van het systeem.
  7. Het clipgedeelte van het product blijft in vivo achter en zal er in de meeste gevallen binnen 2 tot 4 weken afvallen, gemengd worden met voedselresten en via de ontlasting worden uitgescheiden. In sommige gevallen kan de clip een relatief lange verblijfstijd in vivo vertonen, dus na 2 tot 4 weken kan een endoscopie of röntgenonderzoek noodzakelijk zijn. Als het clipgedeelte er nog steeds niet vanzelf af is gevallen, kan het nodig zijn het achtergebleven clipgedeelte te verwijderen om symptomen te voorkomen.
  8. Het product is uitsluitend bestemd voor volwassen patiënten.
  9. Gebruik dit hulpmiddel in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Als de eindgebruiker deze gebruiksaanwijzing niet naleeft, kan er een verhoogd risico ontstaan in verband met infectiebeheersing, perforatie of schade aan slijmvliezen, wat schade bij de patiënt(en) kan veroorzaken of gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de eindgebruiker(s).
  10. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
  11. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
  12. Het hulpmiddel is steriel voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden afgevoerd. Hergebruik is verboden.
  13. Het hulpmiddel mag uitsluitend door daartoe opgeleide gebruikers worden gebruikt.
  14. Vereisten gebruiksomgeving: omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C, relatieve luchtvochtigheid: 30-85%.

**【Verpakking】** Eén instrument per zak, 5 stuks per doos.

**【Productiedatum】** Deze is vermeld op de verpakkingsetiketten.

**【Instructies etikettering】**



|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|    | Niet hergebruiken  |     | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                   |
|    | Gesteriliseerd met ethyleenoxide   |     | Beschermen tegen zonlicht                         |
|    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is                                       |     | Droog houden                                      |
|    | Uiterste gebruiksdatum   |     | Batchcode   |
|    | Productiedatum   |     | Catalogusnummer                                   |
|    | Breekbaar, voorzichtig hanteren  |     | Niet meer dan 6 lagen op elkaar stapelen          |
|   | Boven  |    | Fabrikant   |
|  | Begrenzing omgevingsluchtdruk  |   | Begrenzing luchtvochtigheid                       |
|  | Temperatuurbegrenzing  |  | EU-certificering door TUV-SUD                     |
|  | MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  |  | Voor verkoop door of in opdracht van een arts     |
|  | Niet opnieuw steriliseren  |   | Medisch hulpmiddel                                |
|  | Gemachtigde in de EU   |  | Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière |
|  | Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking |   | Importeur   |
|  | Distributeur   |  |   |

**【Sterilisatiemethode】** Sterilisatie met EO.

**【Vervaltermijn sterilisatie】** Drie jaar na sterilisatie.

**【Opslag】**

Na het verpakken moet het hulpmiddel worden bewaard in een omgeving met een relatieve luchtvochtigheid onder de 80%, een temperatuur van -10 °C tot 40 °C, en in een ruimte zonder corrosieve gassen en met goede ventilatie.

# Klipsownica Hemostatyczna

**【 Nome do Dispositivo 】** Klipsownica Hemostatyczna

**【 Indicação de Uso 】**

O clipe é compatível com o endoscópio, que é indicado para a colocação do clipe no tubo digestivo a fim de realizar o tratamento de pressão mecânica do sangramento de pequenas artérias e pulsação. O dispositivo destina-se a um único uso.

**【 Componentes Chaves 】** Cabo, Deslizador, para Giratória/Fixo, tubo de mola, clipe.

**【 Diagrama 】**

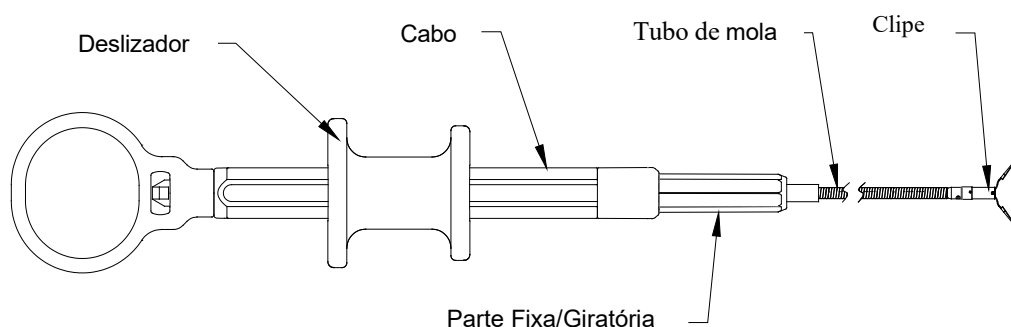


Figura 1

**【 Modelo e Dimensão 】**

| Modelo    | Especificação              | O.D<br>±0.1<br>(mm) | Alavanc<br>a de<br>Abertur<br>a<br>±1.5<br>(mm) | Ângul<br>o da<br>Garra<br>±15(°) | Comprimento<br>de Trabalho<br>±10(cm) | Plástic<br>a | Giratóri<br>o |
|-----------|----------------------------|---------------------|---|----------------------------------|---------------------------------------|--------------|---------------|
| Reposição | 5101~51020,<br>51041~51046 | 2.6                 | 9/11/13/1<br>6                                  | 90/13<br>5                       | 165/195/230                           | Sim/Nã<br>o  | Sim/Nã<br>o   |
| Reposição | 51024/51034/<br>51038      | 2.6                 | 11/13/16  | 90/13<br>5                       | 165/195/230                           | Sim          | Sim           |

**【 Indicações 】**

O Hemoclip é indicado para a colocação endoscópica do grampo dentro do trato gastrointestinal para a finalidade:

1. Marcação endoscópica,
2. Hemostasia para:

- (1) Defeitos mucosais/sub-mucosais < 3cm,
  - (2) Úlceras hemorrágicas;
  - (3) Artérias < 2 mm,
  - (4) Pólipos < 1,5 cm de diâmetro,
  - (5) Divertícula no cólon,
3. Ancoragem para apor tubos de alimentação jejunal na parede do intestino delgado.
4. Como método suplementar, o fechamento das perfurações luminal do tubo gastrointestinal < 20mm que pode ser tratado de forma conservativa.

#### **【Contraindicações】**

1. Não use este dispositivo quando hemotaxis não pode ser verificado visualmente com um campo de visão endoscópico.
2. Artérias superiores a 2 mm.
3. Pólipos com mais de 1,5 cm de diâmetro.
4. Defeitos Mucosal/Submucosal maiores que 3 cm.
5. O paciente tem o intervalo digestivo superior estreito sério onde o endoscópio não pode passar completamente.
6. O paciente tem sérios distúrbios de coagulação e doenças hemorrágicas.

#### **【Observações】**

1. As lesões localizadas no esôfago e na menor curvatura do estômago podem ser difíceis de tratar com um endoscópio de visualização frontal.
2. O tratamento das varizes esofágicas pode exigir clipagem em combinação com o agente esclerosante, ou outras terapias.
3. A clipagem das lesões duras ou severamente fibróticas para atingir a hemostasia pode ser mais difícil.
4. O número de cliques necessários para a hemostasia pode variar dependendo do local anatômico, histologia, tipo de lesão, condição e história do paciente.
5. O re-sangramento pode ocorrer se os cliques forem desapegados dentro de 24 horas.
6. O uso de cliques na presença de contaminação bacteriana pode potencializar ou prolongar a infecção.
7. O dispositivo é adequado para o canal de endoscopia Min. 2,8 mm.
8. O dispositivo não é feito com látex de borracha natural.
9. Quando o clipe entra no canal de trabalho do endoscópio, um médico ou enfermeiro é obrigado a puxar a alça para trás um pouco até que o clipe aparece na visão endoscópica.

#### **【Possíveis Complicações】**

1. O uso de cliques na presença de contaminação bacteriana pode aumentar ou prolongar a infecção.
2. Pode ocorrer re-sangramento se os cliques se desapegarem dentro de 24 horas.
3. Embora as taxas de ocorrência sejam baixas, o sangramento recorrente, clipagem ineficaz ou complicações endoscópicas podem resultar na necessidade de cirurgia.

#### **【Informações de Segurança em IRM】**



Condicional para RM

Ensaio não clínico demonstraram que o Hemoclip é Condicional para RM. Um paciente com este

dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla ou 3-Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Sistema máximo de Mr reportado, corpo inteiro com média de taxa de absorção específica (SAR) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de digitalização definidas, prevê-se que o Hemoclip produza um aumento de temperatura máxima de 2 ° c após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Hemoclip estende-se aproximadamente 30mm do Hemoclip quando imaged usando uma seqüência de pulso de eco de gradiente e um sistema de MRI de 3,0 T.

### 【Precauções antes do uso】

1. A passagem do clipe através de um caminho retroflexo ou tortuoso, pode resultar na separação do grampo do cateter e potencialmente torcer ou danificar o dispositivo. Se o cateter ou a dobra de revestimento ficar danificada durante a inserção ou a passagem do dispositivo, não a use.

2. A aplicação de pressão tangencial a um clipe aberto ou fechado pode resultar na separação do clipe com o cateter e potencialmente dobrando ou danificando o dispositivo. Se o cateter ou a dobra de revestimento ficar danificada durante a inserção ou a passagem do dispositivo, não a use.

3. Em uma posição de alcance difícil, pode ser necessário endireitar o endoscópio a fim de facilitar a passagem do dispositivo, então reposicione o alcance para tratamento. Se o cateter ou a dobra de revestimento ficar danificada durante a inserção ou a passagem do dispositivo, não a use.

4. O clipe é destinado para uso único e fornecido estéril. Examine cuidadosamente a unidade antes de usar para verificar se o conteúdo e embalagem estéril foram ou não danificados no envio. Não use caso esteja danificado.

### 【Preparação】

1. Abra o estojo e retire o dispositivo.

2. Inspeccione o dispositivo para ver se estar torcido ou danificado. Não tente reparar dispositivos não funcionais ou danificados.

### 【Direção de uso】

1. Wyjąć hemoclip z ochronnej tuby/ osłonki ochronnej i lekko przesunąć suwak w przybliżeniu do zamknięcia klipu, jak pokazano na rysunku 2-1 i rysunku 2-2.
2. Insira cuidadosamente o clipe através do canal de biópsia do endoscópio com traços curtos e deliberados de 2-3 centímetros para evitar danos ao dispositivo, especialmente quando a resistência é atendida.

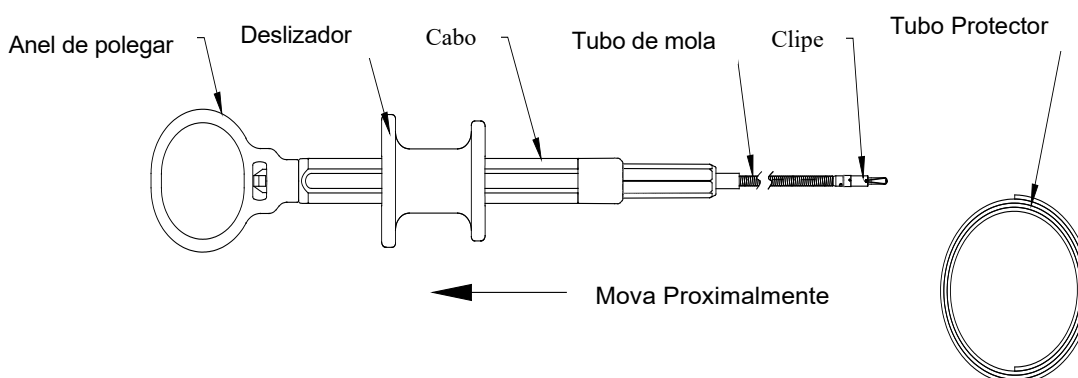


Figura 2-1 Remova o tubo da proteção

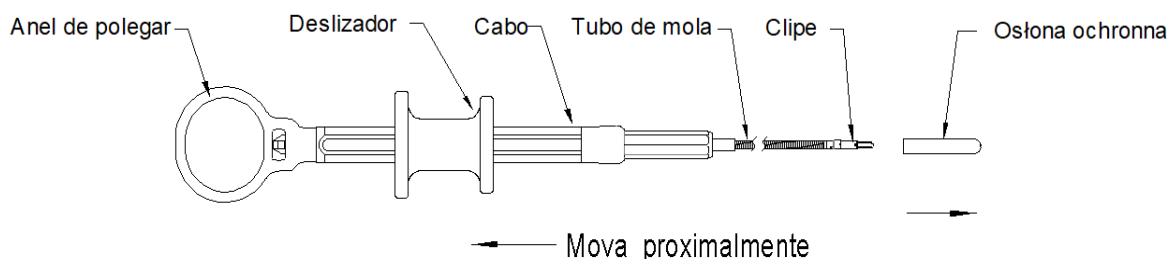


Figure 2-2 Zdjąć osłonkę ochronną

Nota: ao introduzir o dispositivo, num endoscópio numa posição tortuosa, alisar o endoscópio pode melhorar a passagem e a exposição do clipe. Com o clipe no lugar, reposicione cuidadosamente o endoscópio para tratamento.

- Quando o clipe estiver no local desejado, mova suavemente o controle deslizante para abrir as mandíbulas de clipe, como mostrado na Figura 3. O dispositivo clip com excesso de bainha---necessita de remover o bloco de limitação e mover a bainha para expor o clipe. Gire o grampo em uma posição apropriada para tratar a área desejada usando seu polegar e indicador para girar lentamente a parte setada do punho. Além disso, o médico pode precisar ajustar o endoscópio para um ângulo adequado para mais facilmente clip a área desejada.

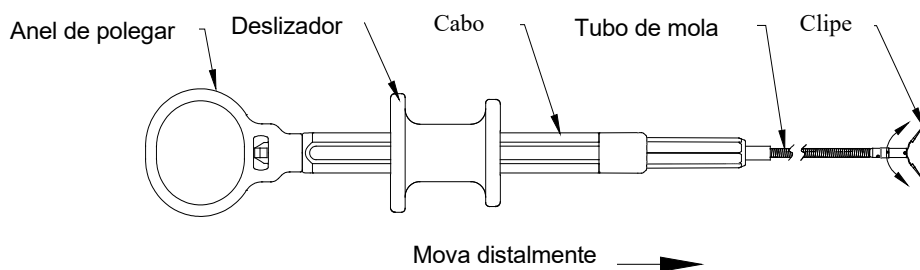


Figura 3

- Para fechar o clipe e tratar o local desejado, mova o controle deslizante proximalmente até que a resistência tátil seja sentida na alça. Observe endoscópicamente que o feedback tátil coincide com o fechamento do clipe, conforme mostrado na Figura 4.

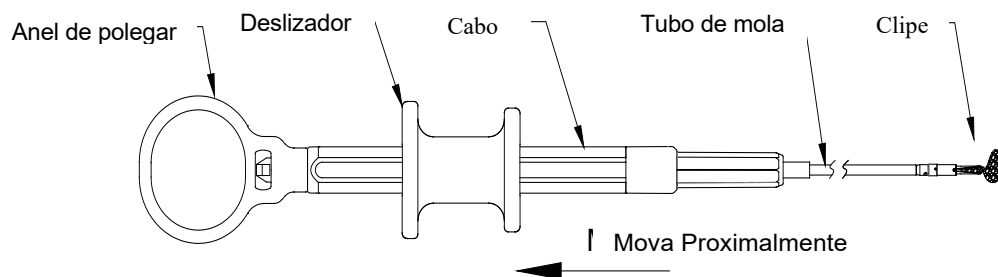


Figura 4

**Observação:** a posição do clipe pode ser avaliada antes da implantação.

**Cuidado:** não continue a mover o slider proximalmente para além da resistência tátil até estar pronto para

implantar o clipe, caso contrário poderá não conseguir reabrir o clipe. Se você ouvir ou sentir um clique, o clipe não pode ser reaberto, vá para a opção 2: Complete clip Deployment.

5. Neste ponto, há duas opções:

**Opção 1:** o clipe pode ser re-aberto e reposicionado, conforme mostrado na Figura 3.

**Nota:** o clipe é projetado para permitir a abertura e fechamento de mais de cinco vezes antes da implantação, auxiliando na reposicionamento do clipe no local da lesão. A reabertura e a capacidade de fechamento podem ser limitadas por circunstâncias clínicas e anatomia do paciente, entre outros fatores.

**Opção 2:** o clipe pode ser permanentemente implantado, como mostrado na Figura 5.

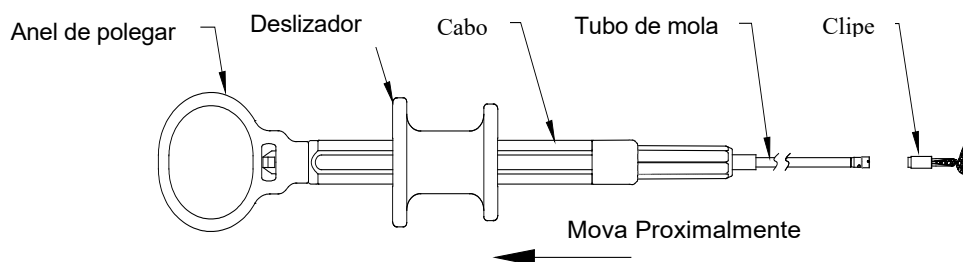


Figura 5

**Nota:** se a resistência desaparecer repentinamente ao mover o slider, isto representa que a primeira parte de conexão do clipe foi danificada pela força de tração. Neste momento, se o clínico continua movendo o slider proximalmente, danificará a segunda parte da conexão do grampo e do sistema de entrega. Se um clique é ouvido, ele mostra que as duas peças de conexão estão danificadas e clipe foi separada do sistema de entrega completamente.

6. Uma vez que o clipe foi implantado, mova suavemente o controle deslizante para separar o clipe do dispositivo de entrega. Uma vez que o clipe se separe do dispositivo de entrega, libere o controle deslizante e retire o sistema de entrega do canal de biópsia do endoscópio.

### 【Avisos】

1. Se o clipe não tiver sido implantado, mova o controle deslizante proximalmente para fechar a mandíbula (conforme mostrado na Figura 6) e observe e confirme por via endoscópica que o clipe está fechado. Em seguida, usando uma ligeira força de tração, retire o dispositivo lentamente do endoscópio.

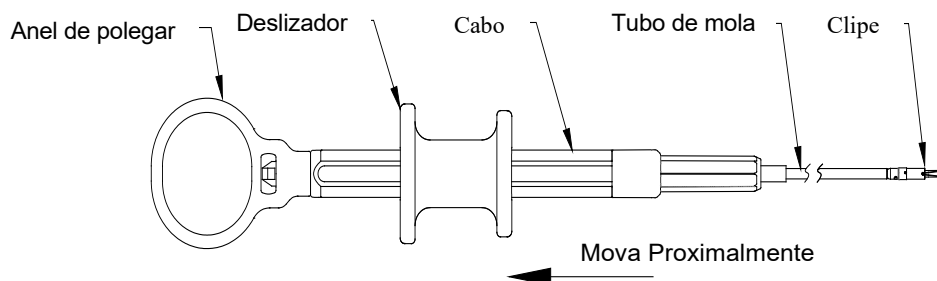


Figura 6

**Nota:** o endoscópio deve permanecer reto quanto possível ao retirar o dispositivo.

Se o clipe não se destacar imediatamente do cateter, aplique suavemente o movimento do cateter ou do endoscópio para retirar o grampo.

**Cuidado:** não remova um grampo aberto sem bainha através do canal de trabalho do endoscópio, caso contrário isso resultará em danos no endoscópio.

2. Se o clipe não foi implantado, mas o controle deslizante está escorregando, o médico ainda pode empurrar o controle deslizante para a extremidade distal para abrir o clipe novamente, a fim de liberar o tecido do clipe. Em seguida, mova o controle deslizante proximalmente para fechar clip, remover dispositivo e mudar para outro dispositivo.
3. Se o clipe não tiver sido implantado, e danificar o tecido alvo, sangramento pode ser causado quando o dispositivo é removido.
  - a) Para uma área deixada com o que é considerado uma pequena quantidade de hemorragia, o médico pode mudar para outro Hemoclip para tratar a área de sangramento imediatamente.
  - b) Se considerado um sangramento grande o suficiente, pode ser necessário injetar a área com adrenalina para parar o sangramento permitindo que o médico para gerenciar mais com cliques adicionais ou por outros meios.
4. Se o clipe tiver sido implantado, mas sua posição não for satisfatória; ou se afeta o campo de visão; assim, precisamos removê-lo. (Nie dotyczy serii 51024/51034/51038)

Por favor, consulte as seguintes etapas:

- d) Para seleccionar uma armadilha com diâmetro de arame entre 0.36 ~ 0.41 mm, enredar o laço na ranhura do fundo do clip (como indicado na Figura 7).

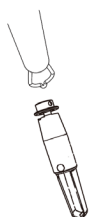


Figura 7

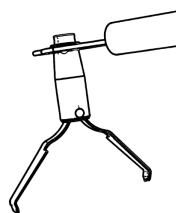


Figura 8

- e) Para encolher suavemente o laço e apertar o laço até que o clipe fechado seja reaberto, remova-o do tecido da lesão (conforme mostrado na Figura 8).
  - f) Tratar o clipe removido como o caminho para o corpo externo removido.
5. O funcionamento deste dispositivo baseia-se no pressuposto de que a cirurgia aberta é possível como medida de emergência se o clip não puder ser desanexado do Divece ou se ocorrer qualquer outra circunstância inesperada.
  6. Sempre ter alicates e/ou cortadores de arame prontos para cortar o sistema de entrega na pega se o clipe não puder ser desanexado.
  7. A porção do clipe do produto será mantida in vivo, na maioria dos casos ele vai cair/Slough fora por conta própria como resíduos de alimentos são excretados; Em alguns casos, pode ter um tempo de retenção relativamente longo in vivo. Após 2 a 4 semanas, a necessidade de endoscopia ou inspeção de raios-X pode ser justificada, se a porção clipe ainda não caiu/desmaiou por conta própria, a necessidade de remover a porção de clipe encailhado para evitar a ocorrência de sintomas pode ser justificada assim.
  8. O produto destina-se apenas a populações adultas.
  9. Use este dispositivo de acordo com estas instruções de Uso. Caso não cumpra com as Instruções de Uso, haverá risco de controle de infecção, perfuração ou danos na mucosa, o que pode prejudicar os pacientes


























ou afetar a segurança dos usuários.




10. Não use se a embalagem estiver danificada.
11. Não use se estiver expirado.
12. O dispositivo é estéril para uso único, ele deve ser descartado após o uso. É proibido reutilizá-lo.
13. O dispositivo deve ser usado apenas por técnicos treinados.
14. Requisito Ambientais de Operação: ambiente: 10-40 °C, umidade relativa: 30-85%

**【Empacotamento】** Uma peça por estojo, com caixa.

**【Data de Fabricação】** Pode ser encontrada nos rótulos da embalagem.

**【Instruções de Rotulagem】**

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|    | Não reutilize                             |     | Consulte instruções para uso            |
|    | Esterilizado com Óxido de Etileno         |     | Mantenha longe da luz solar             |
|    | Não use se a embalagem estiver danificada |     | Mantenha seco                           |
|   | Data de Validade                          |    | Número de Lote                          |
|  | Data de fabricação                        |   | Número do catálogo                      |
|  | Frágil, manuseie com cuidado              |   | Empilhando em não mais do que 6 camadas |
|  | Para cima                                 |   | Fabricante                              |
|  | Limitação de pressão atmosférica          |   | Limite de humidade                      |
|  | Limitação de temperatura                  |  | Certificação da EU pela TUV-SUD         |
|  | Informações de Segurança em IRM           |  | À venda por ou na ordem de um médico.   |
|  | Brak sterylizacji wtórnej                 |   | Wyroby medyczne                         |
|  | Upoważniony przedstawiciel UE             |  | System pojedynczej bariery sterylnej    |

|   |  |   |          |
|---|--|---|----------|
|  | System pojedynczej bariery<br>sterylnej z zewnętrznym<br>opalowaniem ochronnym |  | Importer |
|  | Dystrybutor  |   |          |

**【 Método de Esterilização 】** Esterilização OE

**【 Vencimento para Esterilização 】** Três anos após a esterilização.

**【 Armazenamento 】**

Após o empacotamento, o dispositivo deve ser armazenado num ambiente de humidade relativa inferior a 80%, com temperatura entre -10 °C e - 40 °C e armazenado numa sala bem ventilada sem gases corrosivos.

Läs alla instruktioner innan du använder den här enheten.

**SW**

# Hemostatisk Klämma

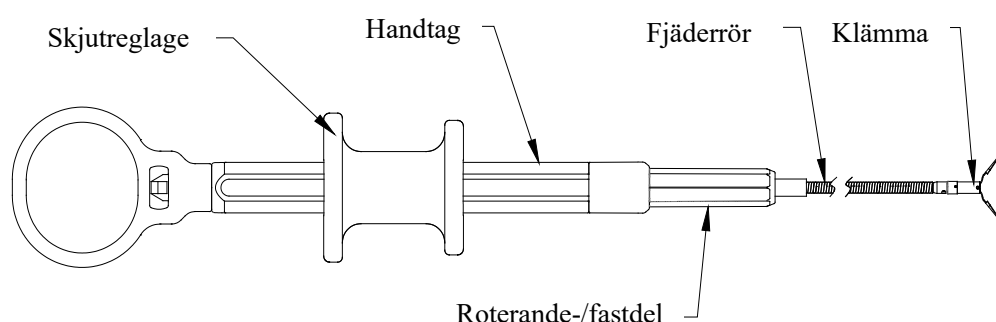
**【Enhetsnamn】** Hemostatisk Klämma

**【Bruksanvisning】**

Klämman är kompatibel med endoskopet, vilket indikeras för klämplacering i matsmältningsorganet för mekanisk tryckbehandling av blödning av små artärer och pulsering. Enheten är avsedd för engångsbruk.

**【Nyckel-komponenter】** Handtag, skjutreglage, roterande/fast del, fjäderrör, klämma.

**【Diagram】**



Figur 1

**【Modell och dimension】**

| Modell       | Specifikation                  | O.D<br>±0.1<br>(mm) | Öppningsspän<br>ne<br>±1.5 (mm) | Klovinke<br>I<br>±15(°) | Arbetslängd<br>±10 (cm) | Plast-<br>täckt | Roterba<br>r |
|--------------|--------------------------------|---------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|--------------|
| Byt position | 5101~51020,<br>51041~5104<br>6 | 2.6                 | 9/11/13/16                      | 90/135                  | 165/195/230             | Ja / Nej        | Ja / Nej     |
| Byt position | 51024/5103<br>4/51038          | 2.6                 | 11/13/16                        | 90/135                  | 165/195/230             | Ja              | Ja           |

**【Indikationer】**

Hemoclip är indicerat för endoskopisk klämma placering i mag-tarmkanalen i syfte att:

1. Endoskopisk märkning,
2. Hemostas för:
  - (1) Mukosala/sub-muskosala defekter < 3cm,
  - (2) Blödande magsår;
  - (3) Artärer < 2mm,
  - (4) Polyper < 1,5cm i diameter,
  - (5) Divertikula i tjocktarmen,
3. Förankring för att anbringa jejunal utfodring rören till väggen i tunntarmen.

4. Som tilläggsmetod, stängning av GI tarmkanalens luminala perforeringar < 20 mm som kan behandlas konservativt.

#### 【Kontraindikationer】

1. Använd inte denna enhet när hemostas inte kan verifieras visuellt med endoskopisk synvinkel.
2. Arterier större än 2 mm.
3. Polyper större än 1,5 cm i diameter.
4. Mukosala/Submukosala defekter större än 3 cm.
5. Patienten har allvarliga smala övre mag-tarmkanalen där endoskopet inte kan passera.
6. Patienten har allvarliga koagulationsrubbningar och hemorragiska sjukdomar.

#### 【Noteringar】

1. Lesioner som ligger i matstrupen och i den minsta krökningen i magen kan vara svåra att behandla med ett framåtblickande endoskop.
2. Behandling av esophageal varianter kan kräva klämmande i kombination med sklerose-medel, eller andra behandlingar.
3. Klämmande av hårda eller allvarligt fibrotiska-lesioner för att uppnå hemostas kan vara svårare.
4. Antalet klämmor som krävs för hemostas kan variera beroende på anatomisk plats, histologi, lesionstyp och patienttillstånd och historik.
5. Blödning kan åter uppstå om klämmorna lossnar inom 24 timmar.
6. Användningen av klämma i närvaro av bakteriell kontaminering kan förstärka eller förlänga infektionen.
7. Enheten är lämplig för en endoskopi-kanal av min. 2.8 mm.
8. Enheten är inte tillverkad av naturgummilatex.
9. När klippet kommer in i arbetskanalen för endoskop, en läkare eller sjuksköterska krävs för att dra handtaget tillbaka en bit tills klippet visas i endoskopisk vy.

#### 【Möjliga komplikationer】

1. Användningen av klämma i närvaro av bakteriell kontaminering kan förstärka eller förlänga infektionen.
2. Blödning kan åter uppstå om klämmorna lossnar inom 24 timmar.
3. Även om graden av förekomst är låg, kan återkommande blödning, ineffektiva klämmor, eller endoskopiska komplikationer leda till behovet av operation.

#### 【MRI Säkerhetsinformation】



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att Hemoclip är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla
- Maximal rumslig fält lutning på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Högsta MR-system rapporterade, hela kroppens genomsnittliga specifika absorptions grad (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge).

Under de definierade genomsöknings förhållandena förväntas Hemoclip producera en maximal temperaturstegring på 2 ° c efter 15 minuters kontinuerlig scanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bild artefakten som orsakas av Hemoclip ut ungefär 30mm från Hemoclip

när den avbildas med hjälp av en gradient ECHO Pulse Sequence och ett 3,0 T MRI-system.

### 【Försiktighetsåtgärder före användning】

1. Att passera klämman genom en retroflexerad eller trampelig väg kan resultera i klämseparation från katetern och eventuellt vrida eller skada enheten. Om katetern eller överhöljet vrids eller blir skadat vid inmatning eller passage av enheten, använd den inte.

2. Applicering av tangentiellt tryck på en öppet eller stängt klämma kan resultera i att klämman separerar från katetern och eventuellt vrids eller skadar anordningen. Om katetern eller överhöljet vrids eller blir skadat vid inmatning eller passage av enheten, använd den inte.

3. I ett läge med svårt omfång kan det vara nödvändigt att räta ut endoskopet för att underlätta enhetens passagen, och sedan omplacera räckvidden för behandling. Om katetern eller överhöljet vrids eller blir skadat vid inmatning eller passage av enheten, använd den inte.

4. Klämman är avsedd för engångsbruk och levereras steril. Kontrollera enheten noggrant före användning för att verifiera att varken innehållet eller det sterila paketet har skadats vid leveransen. Använd inte om det är skadat.

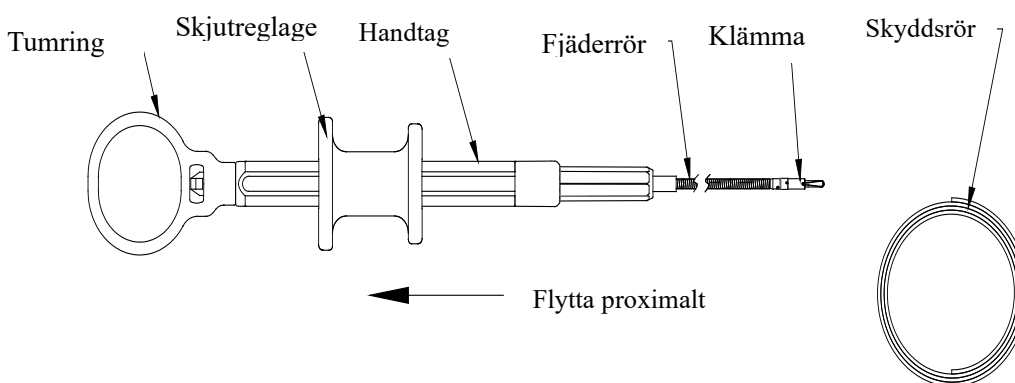
### 【Förberedelse】

1. Öppna påsen och ta bort enheten.

2. Kontrollera enheten efter vridning eller skada. Försök inte reparera icke-funktionella eller skadade enheter.

### 【Riktlinjer för användning】

1. Ta ut hemoklämman från skyddsroret/ skyddslocket och flytta skjutreglaget på nära håll för att stänga klippet, som visas i figur 2-1 och figur 2-2.
2. Försiktigt in klippet genom biopsi kanal av endoskopet med korta, avsiktliga 2-3-centimeters stroke för att undvika skador på enheten, särskilt när motståndet är uppfyllt.



Figur 2-1 Ta bort skyddsroret

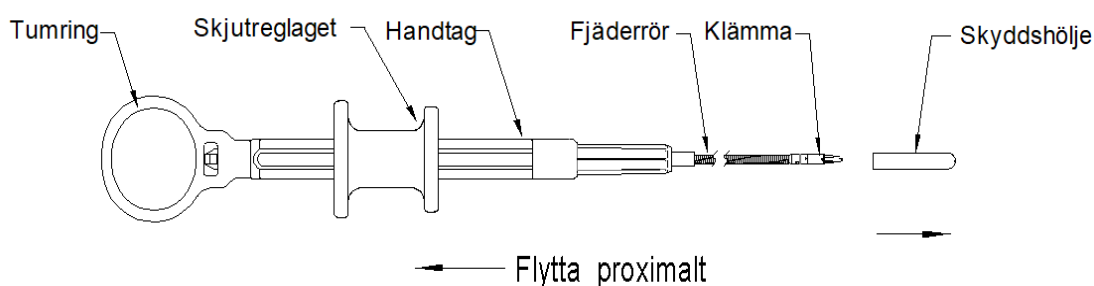
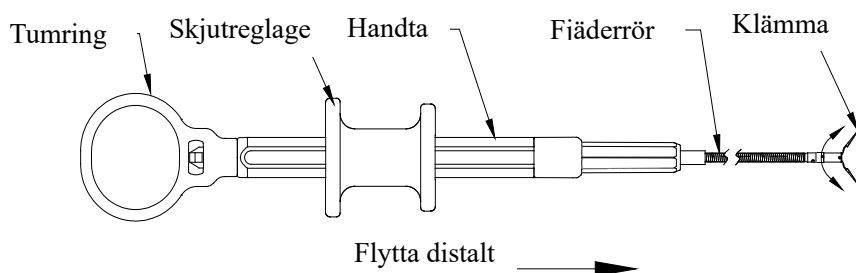


Figure 2-2 Ta bort skyddslocket

**Obs:** när du introducerar enheten, i ett endoskop i en slingrande position, räta ut endoskopet kan förbättra passage och exponering av klippet. Med klämman på plats, försiktigt flytta endoskopet för behandling.

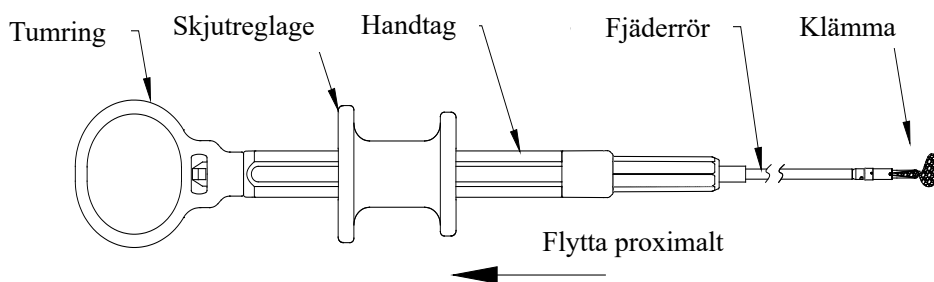
- När klippet är på önskad plats, flytta försiktigt skjutreglaget distalt för att öppna klipp backarna, som visas i figur 3. Klämman enheten med över-slida---den behöver ta bort begränsningen blocket och flytta över slidan för att exponera klippet.

Rotera klämman till en lämplig position för att behandla det önskade området genom att använda tummen och pekfingeret för att snurra pilens del av handtaget långsamt. Dessutom kan läkaren behöva justera endoskopet till en lämplig vinkel för att lättare klippa önskat område.



Figur 3

- För att stänga klippet och behandla önskad plats, flytta skjutreglaget proximalt tills taktila motståndet känns i handtaget. Endoscopically Observera att tactile-responser matchar stängningen av klämman enligt figur 4.



Figur 4

**Observera:** Klipp positionen kan utvärderas före distributionen.

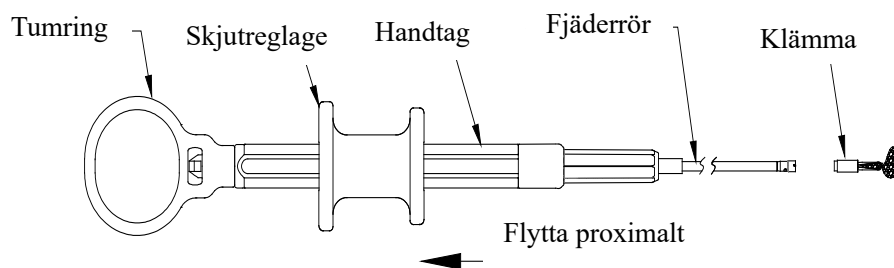
**Varning:** Fortsätt inte att flytta skjutreglaget proximalt bortom taktila motståndet tills du är redo att distribuera klippet, annars kanske du inte kan öppna klippet igen. Om du hör eller känner ett klick kan klippet inte öppnas igen, gå vidare till alternativ 2: Slut för klipp distributionen.

- Vid denna punkt, det finns 2 alternativ:

**Alternativ 1:** klippet kan öppnas igen och ompositioneras, som visas i figur 3.

**Obs:** klippet är konstruerat för att möjliggöra öppning och stängning mer än fem gånger före distributionen, med hjälp till ompositionering av klippet på lesionen platsen. Återöppning och stängning förmåga kan begränsas av kliniska omständigheter och patientens anatomi, bland andra faktorer.

**Alternativ 2:** klippet kan distribueras permanent, som visas i figur 5.



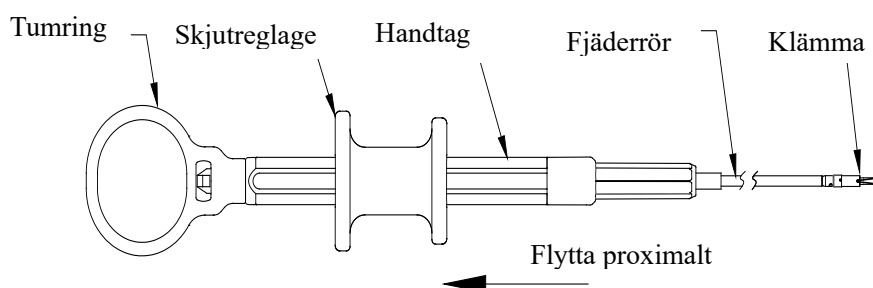
Figur 5

**Obs:** Om motståndet plötsligt försvinner när du flyttar skjutreglaget, detta innebär att den första anslutningen del av klippet har skadats av pull kraft. Vid denna tid, om klinikern fortsätter att flytta skjutreglaget proximalt, kommer det att skada den andra anslutningen del av klämman och leveranssystemet. Om ett klick hörs, visar det att de två anslutnings delarna är skadade och klippet har separerats från leveranssystemet helt.

6. När klippet har distribuerats, flytta försiktigt skjutreglaget distalt för att separera klippet från leverans enheten. När klippet separerar från leveransen enheten, släpp skjutreglaget och dra tillbaka leveranssystemet från biopsi kanal av endoskop.

### 【Varningar】

1. Om klippet inte har distribuerats, flytta skjutreglaget proximalt för att stänga käken (som visas i figur 6), och endoscopically Observera och bekräfta att klippet är stängt. Sedan, med en liten dragkraft, dra tillbaka enheten långsamt från endoskopet.



Figur 6

**Obs:** endoskop måste vara raka som möjligt när du drar tillbaka enheten.

Om klämman inte lossnade omedelbart från katetern, Applicera försiktigt förflyttning av katetern eller endoskopet för att lossa klämman.

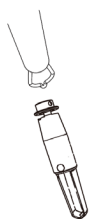
**Varning:** ta inte bort en Blottad öppen klämman genom endoskop arbetskanal, annars kommer detta att resultera i endoskop skador.

2. Om klippet inte har distribuerats, men skjutreglaget glider, kan klinikern fortfarande trycka skjutreglaget mot den distala änden för att öppna klippet igen, för att frigöra vävnad från klippet. Flytta sedan skjutreglaget proximalt för att stänga klippet, ta bort enheten och ändra till en annan enhet.
3. Om klippet inte har distribuerats, och skadat den riktade vävnaden, kan blödningen orsakas när enheten tas bort.
  - a) För ett område kvar med vad som anses vara en liten mängd blödning, kan klinikern byta till en annan hemoclip att behandla blödnings området omedelbart.

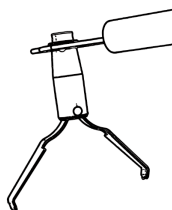
- b) Om det anses en tillräckligt stor blödning, kan det vara nödvändigt att injicera området med adrenalin för att stoppa blödningen så att klinikern att hantera ytterligare med ytterligare klipp eller på andra sätt.
4. Om klippet har distribuerats, men dess position är inte satisfactory; eller om det påverkar synfältet; Därför måste vi ta bort den. (Ej tillämpligt på 51024/51034/51038-serien)

Se följande steg:

- a) Att välja en snara med tråddiameter mellan 0,36 ~ 0,41 mm, förveckling av snaran till spåret av klippets botten (som visas i figur 7).



Figur 7



Figur 8












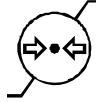








- b) Att försiktigt krympa snaran, och dra åt snaran tills den stängda klippet öppnas igen, ta sedan bort den från lesionen vävnad (som visas i figur 8).
  - c) Behandla det borttagna klippet som vägen till den borttagna främmande kroppen.
5. Driften av denna anordning är baserad på antagandet att öppen kirurgi är möjligt som en nödgård om klippet inte kan lossna från divece eller om någon annan oväntad omständighet äger rum.
  6. Ha alltid tång och/eller tråd fräsar redo att skära av leveranssystemet vid handtaget om klippet inte kan lossna.
  7. Klippet delen av produkten kommer att behållas in vivo, i de flesta fall kommer det att falla/Slough av på egen hand som livsmedel rester utsöndras; I vissa fall kan det ha en relativt lång retentionstid in vivo. Efter 2 till 4 veckor behovet av endoskopi eller X-ray inspektion kan vara motiverad, om klippet del fortfarande inte faller/sloughed bort på egen hand, behovet av att ta bort den strandsatta klippet del för att förhindra uppkomsten av symtom kan vara motiverad ASA väl.
  8. Produkten är endast avsedd för vuxna populationer.
  9. Vänligen använd den här enheten enligt denna IFU. Om IFU inte uppfylls kan infektionskontrollrisken, perforeringen eller slemhinneskador uppstå, vilket kan skada patienten eller påverka användarnas säkerhet.
  10. Får ej användas om förpackningen är skadad.
  11. Använd inte om det har gått ut.
  12. Enheten är steril för engångsbruk, som måste förstöras efter användning. Förbjudet att återanvända.
  13. Enheten bör endast användas av utbildade tekniker.
  14. Driftsmiljöbehov: omgivande miljö: 10-40 °C, Relativ luftfuktighet: 30-85 %

**【Förpackning】** En bit per påse, med låda.

**【Tillverkningsdatum】** Den finns på förpackningens etiketter.

**【Etikett-instruktioner】**



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|    | Får ej återanvändas   |     | Konsultera bruksanvisningarna för användning |
| <b>STERILE EO</b>   | Steriliserad med etylenoxid                                   |     | Undvik direkt solljus                        |
|    | Får ej användas om förpackningen är skadad                    |     | Förvaras torrt                               |
|    | Sista datum för användning                                    | <b>LOT</b>   | Batch-kod                                    |
|    | Tillverkningsdag  | <b>REF</b>   | Katalognummer                                |
|    | Bräckligt handtag med försiktighet                            |     | Stapla inte mer än 6 lager                   |
|    | Upp   |     | Tillverkare                                  |
|   | Atmosfärisk tryckbegränsning                                  |    | Fuktighetsbegränsning                        |
|  | Temperaturbegränsning   | <b>CE 0123</b>   | EU-certifiering av TUV-SUD                   |
|  | MRI Säkerhetsinformation                                      | <b>Rx ONLY</b>   | Eller på beställning av läkare.              |
|  | Ingen sekundär sterilisering                                  | <b>MD</b>  | Medicinsk enhet                              |
| <b>EC REP</b>   | Företrädare för EU  |  | Ett enda sterilt barriärsystem               |
|  | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan |   | Importör                                     |
|  | Distributör   |  |  |

**【Steriliseringsmetod】** EO sterilisering.

**【Utgång för sterilisering】** Tre år efter sterilisering.

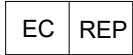
**【Förvaring】**

Efter förpackning ska enheten förvaras i en miljö med relativ luftfuktighet under 80 %, temperatur av -10 °C ~40 °C och icke-korrosiva gaser, och i ett väl ventilerat rum


**Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.**
**Address:** Building 5, Building 6, No.597. Kangxin Road,

Yuhang District, 311106 Hangzhou, Zhejiang, China

**Phone:** 86-571-87671223    **Fax:** 86-571-87671230

**Web:** [Http://www.bioags.com](http://www.bioags.com)

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
**Address:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Phone:** 0049-40-2513175    **Fax:** 0049-40-255726

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|    |   |  |  |   |
| <b>Creo Medical SASU</b><br>9, avenue Jean Prouvé - CS<br>10010<br>88101 Saint-Dié des Vosges<br>Cedex, France<br>Tel. +33 (0)3 29 58 45 45 /<br>46 46<br><a href="mailto:info.fr@creomedical.com">info.fr@creomedical.com</a> | <b>Creo Medical S.L.U</b><br>Pol. Ind. Comarca I Calle A<br>N°D22<br>31160, Orcoyen, Navarra,<br>España<br>Tel. +34 948 29 33 24<br><a href="mailto:Info.es@creomedical.com">Info.es@creomedical.com</a> | <b>Creo Medical GmbH</b><br>Hans-Böckler-Str. 29<br>40764 Langenfeld<br>Deutschland<br>Tel. +49 21 73 200 47 0<br><a href="mailto:info.de@creomedical.com">info.de@creomedical.com</a> | <b>Creo Medical SRL</b><br>42, Rue des Vétérinaires-<br>Veeartsenstraat,<br>Module B, 1070 Brussels<br>Belgium<br>Tel. +32 2 343 50 01<br><a href="mailto:Info.be@creomedical.com">Info.be@creomedical.com</a> | <b>Creo Medical UK Ltd</b><br>Creo House, Unit 2 Beaufort<br>Park, Beaufort Park Way,<br>Chepstow, NP16 5UH United<br>Kingdom<br>Tel. +44 (0) 1904 786888<br><a href="mailto:info.uk@creomedical.com">info.uk@creomedical.com</a> |

File No.: AGQWL01011

Version: 20210625

Issued date: 2024.03.19