

ENDOCLOT™

POLYSACCHARIDE  
HEMOSTATIC  
SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

<b>Hämostatisches EndoClot™ Polysaccharid- System</b>	<b><u>DE</u> 4-9</b>
---	--------------------------

<b>EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System</b>	<b><u>EN</u> 10-15</b>
---	----------------------------

<b>Sistema Hemostático Polisacárido EndoClot™</b>	<b><u>ES</u> 16-21</b>
---	----------------------------

<b>Système hémostatique à base de polysaccharides EndoClot™</b>	<b><u>FR</u> 22-27</b>
---	----------------------------

<b>Sistema Emostatico a base di Polisaccaride EndoClot™</b>	<b><u>IT</u> 28-33</b>
---	----------------------------

**Полисахаридная  
система для  
гемостаза  
EndoClot™**

**RU**  

---

**34-39**

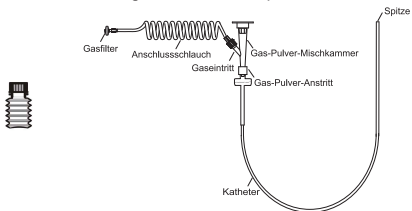
**CONTENTS**

# Hämostatisches EndoClot™ Polysaccharid-System

**Achtung:** Das hämostatische EndoClot™ Polysaccharid-System darf nur von Ärzten oder anderen zugelassenen praktizierenden Ärzten angewendet werden.

## BESCHREIBUNG

Das hämostatische EndoClot™ Polysaccharid-System (EndoClot™ PHS) ist ein Medizinprodukt, das aus resorbierbaren, modifizierten Polymerpartikeln (Absorbable Modified Polymer - AMP®) und einem Applikator mit Anschlusschlauch zu einer reinen, externen Gasquelle besteht. Die AMP® Partikel sind biologisch verträglich, nicht pyrogen und werden aus Pflanzenstärke gewonnen. Das Medizinprodukt ist frei von tierischen oder menschlichen Komponenten. EndoClot™ PHS dient zum Einsatz als zusätzliches Hämostasemittel, um kapillare, venöse oder arterielle Blutungen während endoskopischer Untersuchungen kontrollieren zu können, wenn konventionelle Verfahren wirkungslos oder nicht praktikabel sind.



**Schematische Darstellung AMP® Partikel und Applikator**

## WIRKUNGSPRINZIP

AMP® Partikel weisen eine Molekülstruktur auf, die sofort Wasser aus dem Blut absorbiert. Dieser Dehydrationsvorgang hinterlässt eine hohe Konzentration an Blutplättchen, roten Blutkörperchen und Gerinnungseiweißen (Thrombin, Fibrinogen, etc.), die die normale, physiologische Blutgerinnungskaskade beschleunigt. In Verbindung mit Blut fördern die AMP® Partikel die Bildung einer gelierten Haftmatrix, die eine mechanische Barriere für weitere Blutungen darstellt. Die AMP® Partikel werden abhängig von der applizierten Menge und der Auftragsstelle binnen einer Stunde oder mehrerer Tage abgebaut. Der Abbauvorgang der AMP® Partikel erfolgt durch Amylase und Glucoamylase.

## INDIKATIONEN

EndoClot™ PHS ist für den Einsatz in endoskopischen Untersuchungen als zusätzliches Hämostasemittel vorgesehen, wenn die Kontrolle kapillarer, venöser

oder arterieller Blutungen unter Anwendung konventioneller Verfahren wirkungslos oder unpraktisch ist.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

Die folgenden Gebrauchshinweise gelten nur ergänzend zu einer formalen Schulung bezüglich der Verwendung des EndoClot™ PHS. Die beschriebenen Verfahren und Abläufe sind weder umfassende, klinische Protokolle, noch ersetzen sie die Erfahrung und Beurteilung eines Arztes bei der Behandlung spezieller chirurgischer Krankheitsbilder.

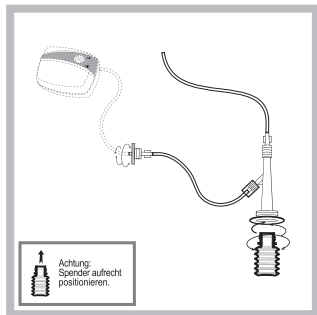


Abb. 1



Abb. 2

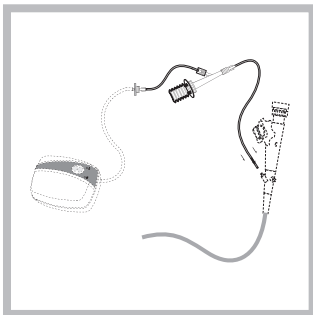


Abb. 3

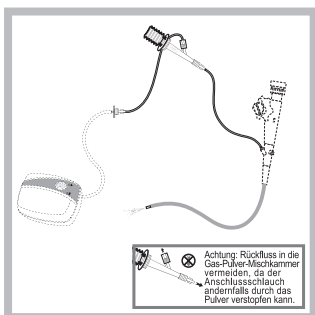


Abb. 4

1. Den AMP® Partikel-Spender fest auf das Ende der Gas-Pulver-Mischkammer aufschrauben (Abb.1).
2. Den Gasfilter an eine Luftquelle mit konstanter Luftinsufflation ( $18 \pm 3$  kPa) anschließen, um den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter zu verhindern (Abb.2).
3. Den Katheter durch den Arbeitskanal des Endoskops einführen (Abb.3) und das Endoskop vor die Blutungsstelle positionieren. Die Katheterspitze darf nicht direkt mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
4. Eine Gasquelle mit konstanter Luftinsufflation auswählen ( $12 \pm 3$  kPa). Den Spender vorsichtig neigen, um das Pulver aus der Gas-Pulver-Mischkammer über den Katheter auf die Blutungsstelle aufzutragen (Abb.4).
5. Wenn die Blutstillung erreicht ist, den Katheter sofort aus dem Endoskop ziehen.

### **Anwendungsverfahren**

1. Blutende Läsion(en) identifizieren. Für die optimale Blutstillung ist es unbedingt notwendig, überschüssiges Blut an der betroffenen Blutungsstelle zu entfernen.
2. Den Katheter in das Endoskop einführen und die Spitze zur Blutungsstelle führen. AMP® Partikel großzügig auf die Wunde aufsprühen.
3. Die Katheterspitze darf nicht direkt mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen, da diese durch den Rückfluss verstopfen könnte. Wenn der Katheter verstopft ist, diesen durch einen neuen Katheter ersetzen und den Vorgang wiederholen.
4. Wenn die Blutung nicht gestoppt werden kann, die überschüssigen AMP® Partikel mit einer Kochsalzlösung ausspülen und absaugen, anschließend erneut auftragen.
5. Sobald die Blutstillung erreicht wurde, die überschüssigen AMP® Partikel durch Spülung und Absaugung entfernen.
6. Nach dem Vorgang das Gas mit dem Endoskop aus dem Magen-Darm-Trakt absaugen und sicherstellen, dass das Endoskop vollständig durch Spülung gereinigt wird, damit es nicht zu einem Verschluss des Arbeitskanals des Endoskops kommt.
7. Den Spender und die Gas-Pulver-Mischkammer aufrecht positionieren, um zu verhindern, dass AMP® Partikel in den Arbeitskanal des Endoskops gelangen.
8. Der Katheter darf nicht geknickt werden, wenn das Pulver aufgetragen wird.

### **GEGENANZEIGEN**

EndoClot™ PHS ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Stärke oder stärkehaltige Materialien.  
Keine AMP® Partikel in Blutgefäße injizieren: kann zur ausgedehnten, intravaskulären Koagulation führen.

Keine AMP® Partikel in den Gallen- oder Pankreasgang injizieren.  
Keine AMP® Partikel in das Blasen- oder Harnröhrenlumen injizieren.  
AMP® Partikel dürfen nicht bei nachgeburtlichen Blutungen oder Regelblutungen verwendet werden.

## **WARNHINWEISE**

EndoClot™ PHS dient nicht als Ersatz für die gute chirurgische Praxis und insbesondere die sachgemäße Anwendung konventioneller Verfahren zur Blutstillung.

Die kombinierte Verwendung von EndoClot™ PHS mit anderen topischen Hämostyptika wurde in kontrollierten klinischen Studien noch nicht untersucht.

EndoClot™ PHS ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Schnell auftragen. Gasabsaugung ist notwendig, wenn EndoClot™ PHS länger als eine Minute im Magen-Darm-Trakt verwendet wird.

## **VORSICHT**

EndoClot™ PHS wird nicht als Primärbehandlung für Blutgerinnungsstörungen empfohlen.

EndoClot™ PHS darf nur im trockenen Zustand verwendet werden. Der Kontakt mit Flüssigkeiten vor der Applikation vermindert die hämostatische Wirkung.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Bisher nicht bekannt.

## **DOSIERUNG UND ANWENDUNG**

Es ist immer ein aseptisches Verfahren anzuwenden. Eine großzügige Menge der AMP® Partikel auf die Blutungsstelle auftragen, bis die Blutstillung erreicht ist. Nach erreichter Blutstillung müssen die AMP® Partikel durch Spülen und Absaugung entfernt werden.

## **LIEFERMÖGLICHKEITEN**

EndoClot™ PHS			
Ref. Nr.	AMP®-Partikel	Katheterlänge	Packung
EPK1801	1 g	1800 mm	1 Satz/Packung
EPK1802	2 g	1800 mm	1 Satz/Packung
EPK1803	3 g	1800 mm	1 Satz/Packung
EPK2301	1 g	2300 mm	1 Satz/Packung
EPK2302	2 g	2300 mm	1 Satz/Packung
EPK2303	3 g	2300 mm	1 Satz/Packung
EndoClot™ - Katheter			
EPAA180	-	1800 mm	5 Stück/Packung
EPAA230	-	2300 mm	5 Stück/Packung

## **STERILISATIONSVERFAHREN & ABLAUFDATUM**

EndoClot™ PHS wird im sterilisierten Zustand geliefert und darf nicht wiedersterilisiert werden. Die Sterilisation der AMP® Partikel ist mittels Bestrahlung erfolgt. Der EndoClot™ Applikator wurde mit EO sterilisiert. Nicht verwendete, offene Packungen entsprechend entsorgen.

Bei Lagerung unter Bedingungen, wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben (siehe LAGERUNG UND HANDHABUNG), bleibt das Produkt in der ungeöffneten und nicht beschädigten Packung drei Jahre ab Sterilisationsdatum steril.

## **LAGERUNG UND HANDHABUNG**

EndoClot™ PHS muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Während des Transports darf EndoClot™ PHS in keinem Fall Temperaturen außerhalb des Bereiches von -40°C bis 60°C ausgesetzt werden. Nachdem die Packung geöffnet wurde, sollte EndoClot™ PHS umgehend verwendet werden.

## **ENTSORGUNG**

Dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen staatlichen Vorschriften für medizinische Geräte entsorgt werden.

## **HERSTELLERGARANTIE**

EndoClot Plus, Inc. gewährleistet, dass dieses Produkt keine Bearbeitungs- oder Materialfehler aufweist. Die Haftung von EndoClot Plus, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Ersatzleistung oder Nachbesserung eines Produkts, bei dem durch EndoClot Plus, Inc. Bearbeitungs- oder Materialfehler festgestellt wurden. EndoClot Plus, Inc. haftet nicht für Schäden infolge der Verwendung sowie der unsachgemäßen oder missbräuchlichen Verwendung dieses Produkts oder seines Inhalts, wenn dabei die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen spezifischen Indikationen nicht beachtet wurden. Bei Produktschäden als Folge missbräuchlicher Verwendung, Veränderung bzw. unsachgemäßer Lagerung oder Handhabung erlischt diese Herstellergarantie.

Mitarbeitern, Vertretern und Vertriebshändlern von EndoClot Plus, Inc. ist es untersagt, Änderungen an dieser Herstellergarantie vorzunehmen. Jede vermeintliche Änderung oder Ergänzung dieser Garantie ist gegenüber EndoClot Plus, Inc. gegenstandslos und muss EndoClot Plus, Inc. bzw. den zuständigen Behörden umgehend gemeldet werden.
















DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN STILLSCHWEIGENDEN ODER AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHR FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE ANDERE VERBINDLICHKEIT VON ENDOCLOT PLUS, INC.

## **WARENZEICHEN**



EndoClot™ ist ein Warenzeichen von EndoClot Plus, Inc.

AMP® ist ein Warenzeichen von Starch Medical Inc.

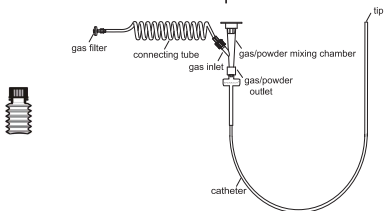
-  = Nicht wiederverwenden
-  = Nicht wiedersterilisieren
-  = Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
-  = Verwendbar bis Jahr & Datum (Ablaufdatum)
-  = Bestellnummer
-  = Sterilisation durch Bestrahlung
-  = Sterilisation mit Ethylenoxid
-  = Chargenbezeichnung
-  = Herstellungsdatum
-  = Vorsicht/Achtung
-  = CE Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle  
Zertifiziert nach MDD (93/42/EWG)
-  = EU-Repräsentant
-  = Temperaturbegrenzung
-  = Hersteller
-  = Gebrauchsanweisung

# EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System

**Caution:** EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System should only be used by physicians or other licensed practitioners.

## DESCRIPTION

EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System (EndoClot™ PHS) is a medical device composed of absorbable modified polymer (AMP®) particles and an applicator with a tube connecting to a clean external gas source. AMP® particles are biocompatible, non-pyrogenic and derived from plant starch. The device contains no human or animal components. EndoClot™ PHS is intended as an adjunct hemostat to control bleeding from capillary, venous, or arteriolar vessels in endoscopic procedures when conventional procedures are ineffective or impractical.



**Schematic diagrams of AMP® particles and Applicator**

## ACTION

AMP® particles have a molecular structure that rapidly absorbs water from the blood. This dehydration process causes a high concentration of platelets, red blood cells, and coagulation proteins (thrombin, fibrinogen, etc.), which accelerates the normal, physiologic clotting cascade. When in contact with blood, AMP® particles support the formation of a gelled, adhesive matrix which provides a mechanical barrier to further bleeding. AMP® particles are degraded within an hour to several days depending on the amount of material applied and the site where it is used. AMP® particles are degraded by amylase and glucoamylase.

## INDICATIONS

EndoClot™ PHS is indicated for use in endoscopic procedures as an adjunct hemostat when the control of bleeding from capillary, venous or arteriolar vessels by conventional procedures is ineffective or impractical.

## INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions do not eliminate the necessity of formal training for the use of EndoClot™ PHS. The techniques and procedures described here do not represent all clinical acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for a physician's experience and judgment in treating specific surgical conditions.

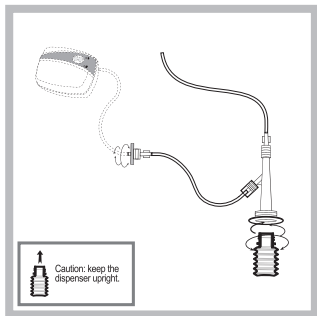


Fig. 1

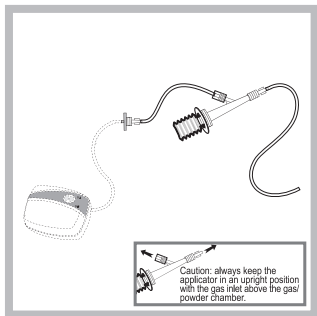


Fig. 2

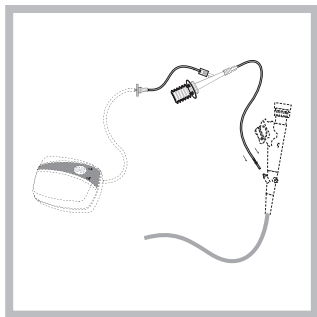


Fig. 3

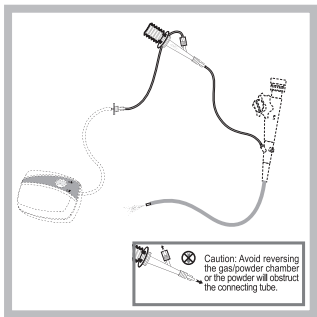


Fig. 4

1. Screw the AMP® particle dispenser firmly onto the end of the gas/powder mixing chamber (Fig.1).
2. Connect the gas filter to an air source with constant airflow ( $18 \pm 3$  kPa) to prevent fluid from reverse flowing into the catheter (Fig.2).

3. Insert the catheter through a working channel on the endoscope (Fig.3) and position the endoscope to the bleeding site. Avoid direct contact of the catheter tip with any fluids.
4. Select a gas source with constant airflow ( $12 \pm 3$  kPa). Gently tilt the dispenser to deliver the powder to the site of bleeding via the gas/powder mixing chamber and catheter (Fig.4).
5. Remove the catheter from the endoscope immediately after hemostasis is achieved.

### **Application Techniques**

1. Identify the bleeding lesion(s). Removing excess blood from the site of bleeding is essential to achieve optimal hemostatic efficacy.
2. Insert the catheter into the endoscope and position its tip to the site of bleeding. Spray a liberal amount of AMP® particles on the wound.
3. Direct contact of the catheter tip with any fluid must be avoided to prevent blockage caused by reverse flow. If the catheter is occluded, replace it with a new one then repeat the process.
4. If bleeding continues, irrigate excess AMP® particles with a saline solution and aspiration, then re-apply.
5. Once hemostasis is achieved, remove excess AMP® particles with irrigation and aspiration.
6. Following the procedure, extract gas from gastrointestinal tract through the endoscope and ensure the endoscope is completely cleaned by irrigation to avoid endoscope working channel occlusion.
7. Hold the dispenser and gas/powder mixing chamber in an upright position to avoid spillage when inserting the catheter into the endoscope.
8. Avoid folding the catheter when delivering the powder.

### **CONTRAINDICATIONS**

EndoClot™ PHS is contraindicated in patients who are sensitive to starch or starch-derived materials.

Do not inject AMP® particles into blood vessels: extensive intravascular coagulation may occur.

Do not inject AMP® particles into the bile duct or pancreatic duct.

Do not inject AMP® particles into the bladder or ureteral lumen.

Do not use AMP® particles for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.

## WARNINGS

EndoClot™ PHS is not intended as a substitute for good surgical practice, and in particular, the proper use of conventional procedures for hemostasis.

Combined use of EndoClot™ PHS with other topical hemostatic agents has not been studied in controlled clinical trials.

EndoClot™ PHS is for single use only.

Apply quickly; deflation is required when EndoClot™ PHS is used in the gastrointestinal tract for over a minute.

## PRECAUTIONS

EndoClot™ PHS is not recommended as a primary treatment for coagulation disorders.

EndoClot™ PHS is intended to be used in a dry state. Contact with fluids prior to application will result in the loss of hemostatic efficacy.

## ADVERSE REACTIONS

None reported to date.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Aseptic technique should always be used. A liberal amount of AMP® particles should be applied to the bleeding site until hemostasis is achieved. After hemostasis is achieved, AMP® particles should be removed by irrigation and/or aspiration.

## HOW SUPPLIED

EndoClot™ PHS			
Ref No.	AMP® Particles	Catheter Length	Packaging
EPK1801	1g	1800mm	1 set/box
EPK1802	2g	1800mm	1 set/box
EPK1803	3g	1800mm	1 set/box
EPK2301	1g	2300mm	1 set/box
EPK2302	2g	2300mm	1 set/box
EPK2303	3g	2300mm	1 set/box
EndoClot™ Catheter			
EPAA180	-	1800mm	5 pcs/box
EPAA230	-	2300mm	5 pcs/box

## STERILIZING METHOD & EXPIRATION DATE

EndoClot™ PHS is sterilized and should not be re-sterilized. The AMP® particles are sterilized by Irradiation. EndoClot™ applicator is sterilized by EO. Discard the unused, open packages properly.

If stored under the conditions specified in this manual (see STORAGE AND HANDLING), the unopened and undamaged product remains sterile for three years from the date of sterilization.

## STORAGE AND HANDLING

EndoClot™ PHS should be stored under room temperature. EndoClot™ PHS should not be exposed to temperature ranges outside -40°C to 60°C during transportation. EndoClot™ PHS should be used immediately after the package has been opened.

## DISPOSAL

This product should be disposed of in compliance with pertinent government regulations regarding medical devices.

## LIMITED WARRANTY

EndoClot Plus, Inc. warrants that this product is free from defects in workmanship and materials. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by EndoClot Plus, Inc. to be defective in workmanship and materials. EndoClot Plus, Inc. shall not be liable for damages arising from the use, misuse, or abuse of this product or its content in ways that are inconsistent with the specific indications described in these Instructions for Use. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage, or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent, or distributor of EndoClot Plus, Inc. has authority to alter this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against EndoClot Plus, Inc., and should be reported to EndoClot Plus, Inc. and/or appropriate authorities.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF ENDOCLOT PLUS, INC.

## TRADEMARKS

EndoClot™ is a trademark of EndoClot Plus, Inc.

AMP® is a trademark of Starch Medical Inc.



= Do not reuse



= Do not resterilize



= Do not use if package is damaged



= Use-by date



= Catalogue number



= Sterilized using irradiation



= Sterilized using ethylene oxide



= Batch code



= Date of manufacture



= Caution



= CE-mark and identification number of Notified Body.

Certified according to MDD (93/42/EEC)



= Authorized representative in the EC



= Temperature limit



= Manufacturer



= Consult instructions for use

# Sistema Hemostático Polisacárido EndoClot™

**Precaución:** El sistema Hemostático Polisacárido EndoClot™ deberá ser utilizado exclusivamente por personal Médico–Sanitario debidamente cualificado.

## DESCRIPCIÓN

El Sistema Hemostático Polisacárido EndoClot™ (EndoClot™ PHS) es un dispositivo médico compuesto por partículas de polímero modificadas y absorbibles (AMP®) y por un aplicador con un tubo conectado a una fuente exterior de gas limpio. Las partículas de AMP® son biocompatibles, no pirogénicas y derivadas del almidón vegetal. El dispositivo no contiene componentes de origen humano ni animal. EndoClot™ PHS está concebido como hemostato adjunto para controlar el sangrado de capilares, venas y arterias en procedimientos endoscópicos cuando los procedimientos convencionales resultan ineficientes o inviables.

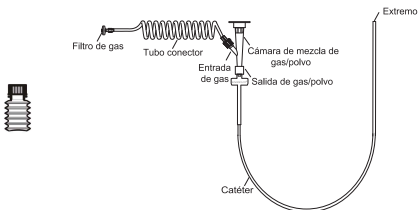


Diagrama esquemático de las partículas de AMP® y del Aplicador

## ACCIÓN

Las partículas de AMP® tienen una estructura molecular que absorbe rápidamente el agua de la sangre. Este proceso de deshidratación provoca una elevada concentración de plaquetas, glóbulos rojos y proteínas coagulantes (trombina, fibrinógeno, etc.), lo cual acelera la cascada fisiológica de coagulación normal. Cuando entra en contacto con la sangre, las partículas de AMP® actúan como base para la formación de una matriz gelificada adhesiva que se convierte en una barrera mecánica impidiendo que continúe el sangrado. Las partículas de AMP® se degradan a la hora o tras varios días, según la cantidad de material aplicado y el lugar en el que se haya aplicado. Las partículas de AMP® se degradan por medio de la amilasa y la glucoamilasa.

## INDICACIONES

EndoClot™ PHS está indicado para su uso en procedimientos endoscópicos como hemostato adjunto cuando el control del sangrado capilar, venoso o arterial mediante



procedimientos convencionales resulta ineficiente o inviable.

## INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones no excluyen la necesidad de recibir una preparación formal para utilizar EndoClot™ PHS. Las técnicas y procedimientos aquí descritos no representan todos los protocolos clínicos ni van dirigidos a sustituir la experiencia y criterio del médico en lo referente al tratamiento de las condiciones quirúrgicas específicas.

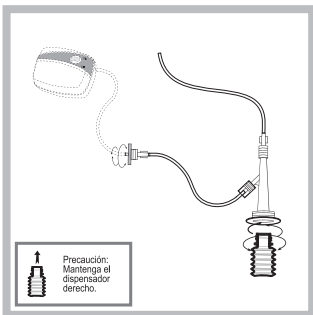


Fig. 1



Fig. 2

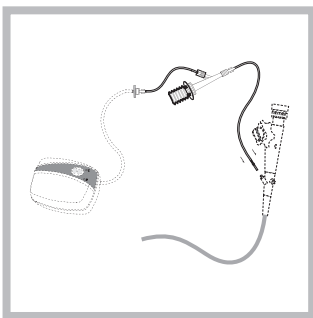


Fig. 3

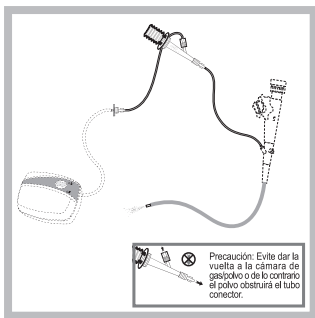


Fig. 4

1. Enrosque el dispensador de partículas de AMP® asegurándose de que queda firmemente sujeto al extremo de la cámara de entrada de EndoClot (Fig.1).

2. Conecte el filtro de gas a una fuente de aire con flujo de aire constante ( $18 \pm 3$  kPa) para evitar el retorno del fluido hacia el catéter (Fig.2).
3. Inserte el catéter en un canal de trabajo en el endoscopio (Fig.3) y coloque este último en el lugar de sangrado. Evite el contacto directo entre el extremo del catéter y cualquier fluido.
4. Seleccione una fuente de gas con flujo de aire constante ( $12 \pm 3$  kPa). Incline levemente el dispensador para que caiga el polvo en el lugar de sangrado a través de la cámara de entrada de EndoClot y el catéter (Fig.4).
5. Retire el catéter del endoscopio inmediatamente una vez lograda la hemostasia.

### **Técnicas de aplicación**

1. Identifique la lesión o lesiones sangrantes. Es fundamental retirar el exceso de sangre del lugar de sangrado para la óptima eficacia de la hemostasia.
2. Inserte el catéter en el endoscopio y coloque el extremo en el lugar de sangrado. Pulverice una cantidad generosa de partículas de AMP® sobre la herida.
3. Debe evitarse el contacto directo entre el extremo del catéter y cualquier fluido para evitar el bloqueo ocasionado por el flujo de retorno. Si se obtura el catéter, sustitúyalo por uno nuevo y repita el proceso.
4. Si continúa el sangrado, irrigue las partículas de AMP® sobrantes con una solución salina y aspirelas; a continuación, vuelva a aplicar el producto.
5. Una vez lograda la hemostasia, retire las partículas de AMP® sobrantes mediante irrigación y aspiración.
6. Siguiendo el procedimiento, extraiga gas del tracto gastrointestinal a través del endoscopio y asegúrese de que este está totalmente limpio mediante irrigación para evitar la oclusión del canal de trabajo del endoscopio.
7. Mantenga derechos el dispensador y la cámara de gas/polvo para evitar que se derrame el producto al insertar el catéter en el endoscopio.
8. No doble el catéter cuando aplique el polvo.

### **CONTRAINDICACIONES**

EndoClot™ PHS está contraindicado en pacientes sensibles al almidón y a los materiales derivados del almidón.

No inyecte partículas de AMP® en los vasos sanguíneos: podría tener lugar una coagulación intravascular masiva.

No inyecte partículas de AMP® en el tracto biliar ni en el pancreático.

No inyecte partículas de AMP® en la vejiga ni en el lumen uretral.

No utilice partículas de AMP® para controlar el sangrado posparto ni la menorragia.

## ADVERTENCIAS

EndoClot™ PHS no está pensado como sustituto de las buenas prácticas quirúrgicas, y, más concretamente, del uso adecuado de procedimientos convencionales de hemostasia.

El uso de EndoClot™ PHS en combinación con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos controlados.

EndoClot™ PHS es para un solo uso.

Aplíquese rápidamente; es necesaria la deflación si se utiliza EndoClot™ PHS en el tracto gastrointestinal durante un minuto.

## PRECAUCIONES

EndoClot™ PHS no está recomendado como tratamiento primario para desórdenes coagulatorios.

EndoClot™ PHS está pensado para su uso en estado seco. El contacto con fluidos antes de su aplicación ocasionaría la pérdida de su eficacia hemostática.

## REACCIONES ADVERSAS

No se conocen hasta la fecha.

## DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Debe emplearse siempre la técnica de la asepsia. Debe aplicarse en la zona de sangrado una cantidad generosa de partículas de AMP® hasta lograr la hemostasia. Una vez lograda la hemostasia, las partículas de AMP® deben retirarse mediante irrigación y/o aspiración.

## PRESENTACIÓN

EndoClot™ PHS			
N. ° de Ref.	Partículas de AMP®	Longitud del catéter	Envase
EPK1801	1 g	1800 mm	1 set/caja
EPK1802	2 g	1800 mm	1 set/caja
EPK1803	3 g	1800 mm	1 set/caja
EPK2301	1 g	2300 mm	1 set/caja
EPK2302	2 g	2300 mm	1 set/caja
EPK2303	3 g	2300 mm	1 set/caja
EndoClot™ Catéter			
EPAA180	-	1800 mm	5 pcs/caja
EPAA230	-	2300 mm	5 pcs/caja

## MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

EndoClot™ PHS está esterilizado y no debe volver a esterilizarse. Las partículas de AMP® se esterilizan mediante Irradiación. El aplicador EndoClot™ está esterilizado mediante Óxido de etileno. Deben eliminarse los paquetes abiertos y no usados de manera adecuada.

Si se almacenan en las condiciones especificadas en el presente manual (véase ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN), los productos que no se hayan abierto y se encuentren intactos permanecerán estériles durante tres años a partir de la fecha de esterilización.

## **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

EndoClot™ PHS debe almacenarse a temperatura ambiente. EndoClot™ PHS no debe exponerse a temperaturas por encima o por debajo del intervalo -40°C a 60°C durante su transporte. EndoClot™ PHS debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase.

## **ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

Este producto debe eliminarse según lo estipulado en las regulaciones gubernamentales pertinentes sobre dispositivos médicos.

## **GARANTÍA LIMITADA**

EndoClot Plus, Inc. garantiza que el presente producto no tiene defectos de fabricación ni materiales. La responsabilidad derivada de la presente garantía está limitada al reembolso o la sustitución del producto que, según EndoClot Plus, Inc., presente defectos de fabricación o materiales. EndoClot Plus, Inc. no será responsable por los daños que puedan derivar del uso, mal uso o abuso del presente producto o su contenido de un modo distinto al estipulado en las indicaciones específicas descritas en las presentes Instrucciones de uso. Los daños que pueda sufrir el producto debido a un mal uso, modificación, almacenamiento inadecuado o manipulación inadecuada invalidarán la presente garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de EndoClot Plus, Inc. estará autorizado a modificar la presente garantía limitada en modo alguno. Ninguna presunta modificación o enmienda será exigible a EndoClot Plus, Inc., y deberá ser comunicada a EndoClot Plus, Inc. y/o a las autoridades competentes.

LA PRESENTE GARANTÍA SUSTITUYE, EXPRESAMENTE, A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE ENDOCLOT PLUS, INC.

## **MARCAS REGISTRADAS**

EndoClot™ es una marca registrada de EndoClot Plus, Inc.

AMP® es una marca registrada de Starch Medical Inc.















= No reutilizar



= No volver a esterilizar



= No utilizar si el envase está dañado

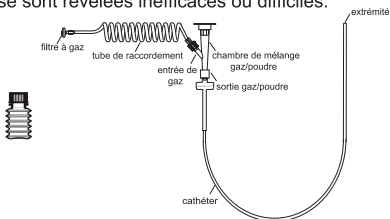
-  = Fecha de caducidad
-  = Número de Catálogo
-  = Esterilizado mediante Irradiación
-  = Esterilizado con Óxido de Etileno
-  = Código Lote
-  = Fecha de fabricación
-  = Precaución
-  = Marca CE y número de identificación del Organismo acreditado.  
Certificado según el MDD (93/42/EEC)
-  = Representante autorizado EC
-  = Temperatura Límite
-  = Fabricante
-  = Consulte las instrucciones de uso

# Système hémostatique à base de polysaccharides EndoClot™

**Mise en garde:** le système hémostatique à base de polysaccharides EndoClot™ doit être utilisé uniquement par des médecins ou autres praticiens qualifiés.

## DESCRIPTION

Le système hémostatique à base de polysaccharides EndoClot™ (PHS EndoClot™) est un dispositif médical composé de particules de polymère absorbable modifié (AMP®) et d'un applicateur équipé d'un tube relié à une source de gaz externe propre. Les particules AMP® sont biocompatibles, non pyrogènes et issues d'amidon végétal. Le dispositif ne contient aucun composant d'origine humaine ou animale. Le PHS EndoClot™ est prévu pour une utilisation en tant qu'hémostatique d'appoint dans le contrôle des saignements provenant de vaisseaux capillaires, veineux ou artériolaires, dans le cadre de procédures endoscopiques où des pratiques conventionnelles se sont révélées inefficaces ou difficiles.



**Schémas de principe des particules AMP® et de l'applicateur**

## ACTION

Les particules AMP® sont dotées d'une structure moléculaire qui absorbe rapidement l'eau présente dans le sang. Le processus de déshydratation entraîne une concentration élevée de plaquettes, de globules rouges et de protéines de coagulation (thrombine, fibrinogène, etc.), qui accélère la cascade de coagulation physiologique normale. En contact avec du sang, les particules AMP® favorisent la formation d'une matrice adhésive gélifiée qui sert de barrière mécanique pour bloquer les saignements ultérieurs. Le temps de décomposition des particules AMP® est compris entre une heure et plusieurs jours, en fonction de la quantité de produit appliquée et du site d'utilisation. Les particules AMP® sont décomposées par amylase et glucoamylase.

## INDICATIONS

Le PHS EndoClot™ est indiqué pour une utilisation dans les procédures endoscopiques

en tant qu'hémostatique d'appoint, lorsque le contrôle des saignements provenant de vaisseaux capillaires, veineux ou artériolaires par des pratiques conventionnelles se montre inefficace ou difficile.

## MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes ne dispensent pas d'une formation officielle à l'utilisation du PHS EndoClot™. Les techniques et procédures décrites dans le présent document ne représentent pas l'ensemble des protocoles cliniques acceptables et ne remplacent en aucun cas l'expérience et le jugement du médecin quant à la prise en charge d'états chirurgicaux particuliers.

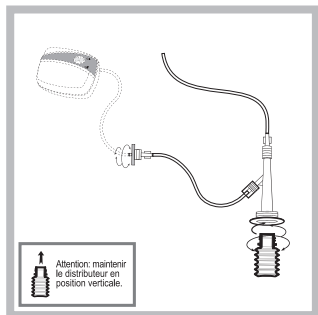


Fig. 1



Fig. 2

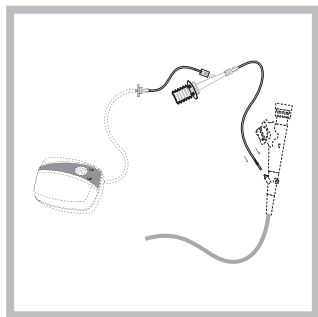


Fig. 3

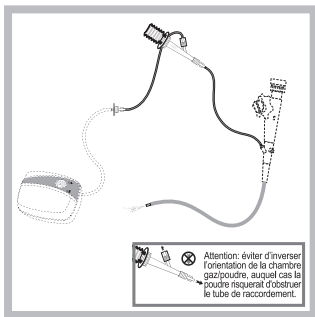


Fig. 4

1. Visser fermement le distributeur de particules AMP® sur l'extrémité de la chambre de mélange gaz/poudre (Fig. 1).
2. Relier le filtre à gaz à une source d'air avec débit constant ( $18 \pm 3$  kPa) afin d'empêcher le liquide de s'écouler en sens inverse dans le cathéter (Fig.2).
3. Insérer le cathéter dans un canal de travail de l'endoscope (Fig. 3) et placer celui-ci sur le site de saignement. Éviter tout contact direct entre le bout du cathéter et un quelconque liquide.
4. Choisir une source de gaz avec débit d'air constant ( $12 \pm 3$  kPa). Incliner délicatement le distributeur pour dispenser la poudre sur le site de saignement via la chambre de mélange de gaz/poudre et le cathéter (Fig.4).
5. Retirer immédiatement le cathéter de l'endoscope à la fin de l'hémostase.

### **Techniques d'application**

1. Identifier la ou les lésions hémorragiques. Il est primordial de retirer l'excédent de sang du site de saignement afin d'obtenir une efficacité hémostatique optimale.
2. Insérer le cathéter dans l'endoscope et placer son extrémité sur le site de saignement. Pulvériser une certaine quantité de particules AMP® sur la plaie.
3. Éviter tout contact direct entre le bout du cathéter et un quelconque fluide afin d'empêcher un blocage dû à un flux inversé. Si le cathéter est obstrué, le remplacer par un nouveau, puis recommencer le processus.
4. Si les saignements persistent, irriguer l'excédent de particules AMP® à l'aide d'une solution saline et d'une aspiration, puis procéder de nouveau à l'application.
5. Une fois l'hémostase terminée, retirer l'excédent de particules AMP® par irrigation et aspiration.
6. À la suite de la procédure, extraire le gaz du tractus gastro-intestinal par l'endoscope et s'assurer que celui-ci est entièrement nettoyé par irrigation afin d'éviter l'occlusion de son canal de travail.
7. Maintenir le distributeur et la chambre gaz/poudre en position verticale (sortie gaz/poudre orientée vers le haut) afin d'éviter tout débordement lors de l'insertion du cathéter dans l'endoscope.
8. Éviter toute plicature du cathéter en dispensant la poudre.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Le PHS EndoClot™ est contre-indiqué pour les patients présentant une sensibilité à l'amidon ou aux produits issus de l'amidon.

Ne pas injecter les particules AMP® dans les vaisseaux sanguins: une coagulation intravasculaire étendue pourrait survenir.



Ne pas injecter les particules AMP® dans les canaux biliaires ou pancréatiques.  
Ne pas injecter les particules AMP® dans la vessie ou les uretères.  
Ne pas utiliser les particules AMP® pour le contrôle des saignements post-partum ou d'une ménorragie.

## MISES EN GARDE

Le PHS EndoClot™ ne remplace pas les bonnes pratiques chirurgicales et, notamment, l'utilisation appropriée des pratiques conventionnelles relatives à l'hémostase.

L'utilisation combinée du PHS EndoClot™ et d'autres agents hémostatiques topiques n'a pas été étudiée dans des essais cliniques contrôlés.

Le PHS EndoClot™ est prévu pour un usage unique seulement.

Appliquer rapidement; une déflation est requise lorsque le PHS EndoClot™ est utilisé dans le tractus gastro-intestinal pendant plus d'une minute.

## PRÉCAUTIONS

Le PHS EndoClot™ n'est pas recommandé en tant que traitement primaire des troubles de la coagulation.

Le PHS EndoClot™ est prévu pour une utilisation à l'état sec. Tout contact avec un fluide avant l'application entraînera une perte d'efficacité hémostatique.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable signalé à ce jour.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Toujours utiliser une technique aseptique. Appliquer une certaine quantité de particules AMP® sur le site de saignement jusqu'à la fin de l'hémostase. Une fois l'hémostase terminée, retirer les particules AMP® par irrigation et/ou aspiration.

## PRÉSENTATION

PHS EndoClot™			
Réf. no.	Particules AMP®	Longueur du cathéter	Conditionnement
EPK1801	1 g	1800 mm	1 jeu/boîte
EPK1802	2 g	1800 mm	1 jeu/boîte
EPK1803	3 g	1800 mm	1 jeu/boîte
EPK2301	1 g	2300 mm	1 jeu/boîte
EPK2302	2 g	2300 mm	1 jeu/boîte
EPK2303	3 g	2300 mm	1 jeu/boîte
Cathéter EndoClot™			
EPAA180	-	1800 mm	5 pièces/boîte
EPAA230	-	2300 mm	5 pièces/boîte

## MÉTHODE DE STÉRILISATION ET DATE D'EXPIRATION

Le PHS EndoClot™ est stérilisé et ne doit pas être restérilisé. Les particules AMP®

sont stérilisées par irradiation. L'applicateur EndoClot™ est stérilisé par OE. Jeter les emballages ouverts, non utilisés de façon appropriée.

Si conservés dans les conditions indiquées dans ce manuel (voir CONSERVATION ET MANIPULATION), les produits scellés et intacts demeurent stériles pendant trois ans, à compter de la date de stérilisation.

## **CONSERVATION ET MANIPULATION**

Le PHS EndoClot™ doit être conservé à température ambiante. Le PHS EndoClot™ ne doit pas être exposé à des températures comprises entre -40 °C et 60 °C durant son transport. Le PHS EndoClot™ doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.

## **ÉLIMINATION**

L'élimination de ce produit doit être effectuée en conformité avec les réglementations gouvernementales en vigueur sur les dispositifs médicaux.

## **GARANTIE LIMITÉE**

EndoClot Plus, Inc. garantit que ce produit est exempt de défaut de main-d'œuvre et de matériel. La responsabilité au titre de cette garantie se limite au remboursement ou au remplacement de tout produit présentant un défaut de main-d'œuvre et de matériel, après inspection par EndoClot Plus, Inc. EndoClot Plus, Inc. ne sera en aucun cas tenue responsable des dommages résultant de l'utilisation anormale, inappropriée ou abusive de ce produit ou de son contenu, dans des indications contraires à celles décrites dans le présent mode d'emploi. La présente garantie limitée sera nulle en cas de dommages causés au produit en raison d'une mauvaise utilisation, d'une altération, d'une conservation ou d'une manipulation inappropriée.

Les employés, agents ou distributeurs d'EndoClot Plus, Inc. ne peuvent en aucun cas modifier la présente garantie limitée. Toute modification ou tout amendement prétendu ne pourra être opposable à EndoClot Plus, Inc., et doit être signalé à EndoClot Plus, Inc. et/ou aux autorités compétentes.

**CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION POUR UN USAGE SPÉCIFIQUE OU TOUTE AUTRE OBLIGATION D'ENDOCLOT PLUS, INC.**

## **MARQUES COMMERCIALES**

EndoClot™ est une marque commerciale d'EndoClot Plus, Inc.

AMP® est une marque commerciale de Starch Medical Inc.



= Usage unique - Ne pas réutiliser



= Usage unique - Ne pas restériliser



= Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



= À utiliser avant le



= Référence catalogue



= Stérilisé par irradiation



= Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



= Numéro de lot



= Date de fabrication



= Précautions



= Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.

Certifié selon les normes MDD (93/42/CEE)



= Représentant Européen agréé



= Température limite



= Fabricant



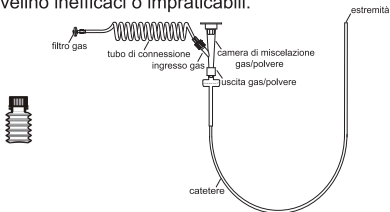
= Lire la notice d'instruction

# EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System (Sistema Emostatico a base di Polisaccaride)

**Avvertenza:** EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System deve essere usato esclusivamente da medici o da professionisti sanitari qualificati.

## DESCRIZIONE

EndoClot™ Polysaccharide Hemostatic System (EndoClot™ PHS) è un presidio medico composto di particelle di polimero modificato assorbibile (AMP®) e di un applicatore con un tubo di connessione a una sorgente esterna di gas pulita. Le particelle di AMP® sono biocompatibili, apirogene e derivate da amido vegetale. Il presidio non contiene componenti di origine umana o animale. EndoClot™ PHS si intende come un emostatico ausiliario per controllare il sanguinamento di capillari, vasi venosi o arteriosi nel corso di procedure endoscopiche qualora le procedure convenzionali si rivelino inefficaci o impraticabili.



**Schema dell'Applicatore di particelle AMP®**

## AZIONE

Le particelle di AMP® hanno una struttura molecolare che consente loro di assorbire rapidamente l'acqua contenuta nel sangue. Questo processo di disidratazione causa un'alta concentrazione di piastrine, globuli rossi e proteine della coagulazione (trombina, fibrinogeno, etc.), il che accelera la normale cascata fisiologica del processo di coagulazione. Quando entrano a contatto con il sangue, le particelle di AMP® supportano la formazione di una matrice adesiva gelatinosa che va a costituire una barriera meccanica all'ulteriore sanguinamento. Le particelle di AMP® vengono degradate in un periodo di tempo compreso tra un'ora e diversi giorni a seconda della quantità di materiale applicato e del sito di applicazione. Le particelle di AMP® vengono degradate da amilasi e glucoamilasi.

## INDICAZIONI

EndoClot™ PHS è indicato in procedure endoscopiche come emostatico ausiliario nei casi in cui il controllo del sanguinamento da capillari, vasi venosi o arteriosi per mezzo di procedure convenzionali sia inefficace o impraticabile.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni che seguono non eliminano la necessità di una formazione specifica per l'utilizzo di EndoClot™ PHS. Le tecniche e le procedure qui descritte non rappresentano tutti i protocolli clinici accettabili, né vanno intese come un sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nella gestione di specifiche situazioni in ambito chirurgico.

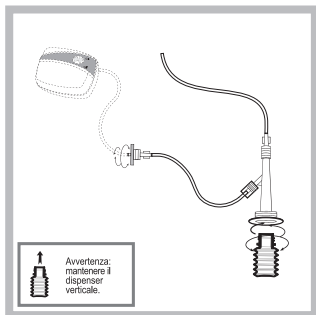


Fig. 1



Fig. 2

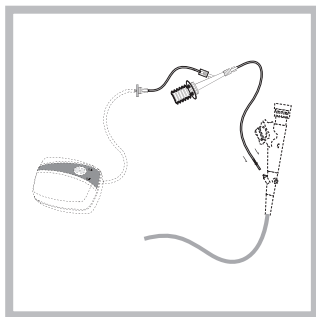


Fig. 3

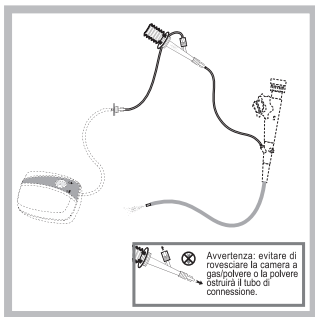


Fig. 4

1. Avvitare saldamente il dispenser di particelle AMP® sull'estremità della camera di miscelazione gas/polvere (Fig.1).
2. Connettere il filtro del gas a una sorgente d'aria con flusso costante ( $18 \pm 3$  kPa) per impedire eventuali ritorni di fluido nel catetere (Fig.2).
3. Inserire il catetere attraverso un canale operatorio sull'endoscopio (Fig.3) e posizionare l'endoscopio nel sito di sanguinamento. Evitare il contatto diretto dell'estremità del catetere con qualsiasi fluido.
4. Selezionare una sorgente di gas con flusso costante ( $12 \pm 3$  kPa). Inclinare dolcemente il dispenser per distribuire la polvere sul sito di sanguinamento tramite la camera di miscelazione gas/polvere e il catetere (Fig.4).
5. Rimuovere immediatamente il catetere dall'endoscopio non appena sia stata ottenuta l'emostasi.

### **Tecniche di Applicazione**

1. Identificare la/e lesion/i sanguinante/i. La rimozione del sangue in eccesso del sito di sanguinamento è essenziale per ottenere un'efficace emostasi.
2. Inserire il catetere nell'endoscopio e posizionare l'estremità sul sito di sanguinamento. Spargere una quantità generosa di particelle di AMP® sulla ferita.
3. Il contatto diretto dell'estremità del catetere con qualsiasi fluido deve essere evitato per prevenire l'occlusione causata da un ritorno di flusso. Se il catetere viene occluso, sostituirlo con uno nuovo e ripetere il processo.
4. Se il sanguinamento continua, irrigare le particelle di AMP® in eccesso con una soluzione salina e aspirare, quindi riapplicare.
5. Una volta che l'emostasi è stata ottenuta, rimuovere le particelle di AMP® mediante irrigazione e aspirazione.
6. Seguendo la procedura, estrarre gas dal tratto gastrointestinale attraverso l'endoscopio ed assicurarsi che l'endoscopio sia completamente pulito mediante irrigazione per evitare l'occlusione del canale operativo dell'endoscopio.
7. Mantenere il dispenser e la camera di miscelazione gas/polvere in posizione verticale per evitare perdite quando si inserisce il catetere nell'endoscopio.
8. Mentre si applica la polvere, evitare di piegare il catetere.

### **CONTROINDICAZIONI**

EndoClot™ PHS è controindicato in pazienti sensibili all'amido o a materiali derivati dall'amido.

Non iniettare particelle AMP® nei vasi sanguigni: si potrebbe verificare una cospicua coagulazione intravascolare.

Non iniettare particelle AMP® nel dotto biliare o nel dotto pancreatico.  
Non iniettare particelle AMP® nella vescica o nel lume ureterale.  
Non iniettare particelle AMP® per controllare il sanguinamento post-partum o la  
menorragia.

## **AVVERTENZE**

EndoClot™ PHS non va inteso come un sostituto delle buone pratiche chirurgiche e, in particolare, dell'uso appropriato delle procedure convenzionali per l'emostasi. L'uso combinato di EndoClot™ PHS con altri agenti emostatici topici non è stato studiato in trial clinici controllati.

EndoClot™ PHS è esclusivamente per uso singolo.

Applicare rapidamente; quando EndoClot™ PHS viene usato nel tratto gastrointestinale per più di un minuto, si rende necessaria una desufflazione.

## **PRECAUZIONI**

EndoClot™ PHS non è raccomandato come trattamento primario per disturbi della coagulazione.

EndoClot™ PHS è destinato a essere usato allo stato secco. Il contatto con fluidi prima dell'applicazione comporta una perdita di efficacia emostatica.

## **REAZIONI AVVERSE**

Nessuna riferita a tutt'oggi.

## **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE**

Si deve usare sempre una tecnica asettica. Applicare una quantità generosa di particelle AMP® fino all'ottenimento dell'emostasi. Una volta ottenuta l'emostasi, rimuovere le particelle AMP® mediante irrigazione e/o aspirazione.

## **COME VIENE FORNITO**

EndoClot™ PHS			
Rif N.	Particelle AMP®	Lunghezza Catetere	Confezione
EPK1801	1 g	1800 mm	1 set/box
EPK1802	2 g	1800 mm	1 set/box
EPK1803	3 g	1800 mm	1 set/box
EPK2301	1 g	2300 mm	1 set/box
EPK2302	2 g	2300 mm	1 set/box
EPK2303	3 g	2300 mm	1 set/box
Catetere EndoClot™			
EPAA180	-	1800 mm	5 pezzi/box
EPAA230	-	2300 mm	5 pezzi/box

## **METODO DI STERILIZZAZIONE E DATA DI SCADENZA**

EndoClot™ PHS è sterilizzato e non deve essere risterilizzato. Le particelle AMP®

vengono sterilizzate mediante irradiazione. L'applicatore EndoClot™ viene sterilizzato con Ossido di Etilene. Le confezioni aperte e non utilizzate vanno smaltite in modo appropriato.

Se conservato alle condizioni specificate nel presente manuale (si veda CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE), il prodotto non aperto e non danneggiato rimane sterile per tre anni dalla data di sterilizzazione.

## **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

EndoClot™ PHS deve essere conservato a temperatura ambiente. EndoClot™ PHS non deve essere esposto a temperature al di fuori dell'intervallo compreso tra -40 °C e 60 °C durante il trasporto. EndoClot™ PHS deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della confezione.

## **SMALTIMENTO**

Questo prodotto deve essere smaltito secondo le normative applicabili ai presidi medicali.

## **GARANZIA LIMITATA**

EndoClot Plus, Inc. garantisce che questo prodotto è indenne da difetti di lavorazione e materiali. La responsabilità ai sensi della presente garanzia è limitata al rimborso o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che sia stato riscontrato difettoso da EndoClot Plus, Inc., in fatto di lavorazione e materiali. EndoClot Plus, Inc. non sarà responsabile di danni insorgenti dall'uso, uso improprio o abuso di questo prodotto o del suo contenuto secondo modi non conformi alle indicazioni specifiche descritte in queste Istruzioni per l'Uso. I danni al prodotto dovuti a uso improprio, alterazione, immagazzinamento improprio o manipolazione impropria renderanno nulla la presente garanzia limitata. Nessun dipendente, agente o distributore di EndoClot Plus, Inc., ha autorità per alterare questa garanzia limitata sotto qualsiasi aspetto. Qualsiasi alterazione o emendamento apportati non potranno essere fatti valere contro EndoClot Plus, Inc., e dovranno essere riferiti a EndoClot Plus, Inc. e/o alle autorità competenti.

**QUESTA GARANZIA È ESPRESSAMENTE IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI ALTRA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO O DI QUALSIASI ALTRA OBBLIGAZIONE DI ENDOCLOT PLUS, INC.**

## **MARCHI COMMERCIALI**

EndoClot™ è un marchio commerciale di EndoClot Plus, Inc.

AMP® è un marchio commerciale di Starch Medical Inc.
















= Non riutilizzare



= Non risterilizzare



-  = Non usare se la confezione è danneggiata
-  = Da usare entro
-  = Codice
-  = Sterilizzato a raggi gamma
-  = Sterilizzato a ossido di etilene
-  = Numero di lotto
-  = Data di produzione
-  = Attenzione
-  = Marcatura CE e numero di identificazione di Organismo Notificato.  
Certificato secondo MDD (93/42/EEC)
-  = Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
-  = Limite di temperatura
-  = Fabbricante
-  = Consultare le istruzioni d'uso

# Полисахаридная система для гемостаза EndoClot™

**Внимание:** Полисахаридная система для гемостаза EndoClot™ подлежит использованию исключительно докторами и медицинскими работниками, обладающими соответствующей лицензией.

## ОПИСАНИЕ

Полисахаридная система для гемостаза EndoClot™ (EndoClot™ PHS) представляет собой медицинский прибор, состоящий из рассасывающихся модифицированных полимеров (AMP®) и аппликатора с трубкой, которая соединяется с внешним стерильным источником подачи газа. AMP® частицы являются биологически совместимым, непирогенным материалом, который получают из растительного крахмала. Прибор не содержит человеческих или животных компонентов. EndoClot™ PHS предназначен для использования при проведении эндоскопических операций в качестве дополнительного гемостатического средства с целью остановки кровотечения в капиллярных, венозных или артериолярных сосудах, когда общепринятые методы не являются эффективными или целесообразными.

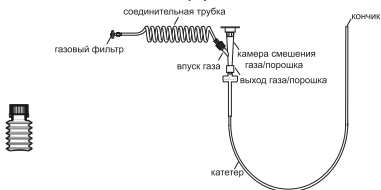


Схема AMP® частиц и аппликатора

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

AMP® частицы имеют молекулярную структуру, которая быстро поглощает содержащуюся в крови воду. В результате процесса обезвоживания уровень концентрации тромбоцитов, эритроцитов и коагуляционных белков (тромбин, фибриноген и т.д.) повышается и благодаря этому происходит ускорение обычного физиологического процесса свертывания крови. При взаимодействии с кровью AMP® частицы генерируют образование загущенного клейкого вещества, которое препятствует дальнейшему возникновению кровотечения. AMP® частицы деградируют (распадаются) в течение периода от одного часа до нескольких дней в зависимости от поверхности применения и количества использованного материала. Деградация AMP® частиц происходит за счет амилазы и глюкоамилазы.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

EndoClot™ PHS предназначен для использования при проведении эндоскопических операций в качестве дополнительного кровоостанавливающего средства с целью остановки кровотечения в капиллярных, венозных или артериолярных сосудах, когда общепринятые методы не являются эффективными или целесообразными.

## ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описанные ниже правила эксплуатации не исключают необходимость проведения планового обучающего курса по использованию прибора EndoClot™ PHS. Представленные здесь методы и процедуры не являются общепринятыми в медицине правилами, а также не имеют преобладающей силы с целью замены опыта и мнения опытных докторов при рассмотрении особых условий проведения хирургических операций.



Рис. 1

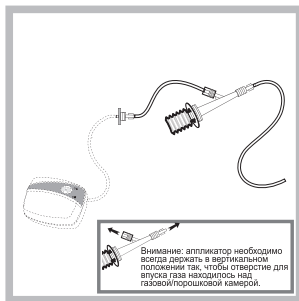


Рис. 2

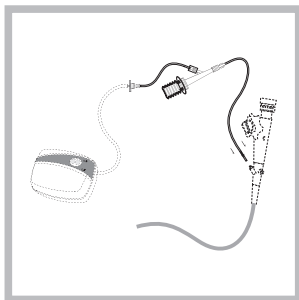


Рис. 3

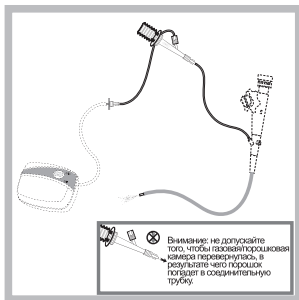


Рис. 4

1. При помощи болтов плотно закрепите распылитель AMP® частиц на конце камеры смешения газа/порошка (Рис.1).
2. Подсоедините газовый фильтр к источнику подачи воздуха с постоянным потоком воздуха ( $18 \pm 3$  кПа) для предотвращения движения жидкости в противоположном направлении в катетер (Рис.2).
3. Вставьте катетер в эндоскоп через специальный рабочий канал (Рис.3) и расположите эндоскоп на кровоточащей поверхности. Избегайте прямого контакта кончика катетера с любыми видами жидкости.
4. Выберите источник подачи газа с постоянным потоком воздуха ( $12 \pm 3$  кПа). Осторожно наклоните распылитель для подачи порошка к кровоточащей поверхности через камеру смешения газа/порошка и катетер (Рис.4).
5. Удалите катетер из эндоскопа сразу же после остановки кровотечения.

### **Правила нанесения**

1. Определите участок (участки) кровотечения. Удалите лишнюю кровь с кровоточащей поверхности для максимальной эффективности остановки кровотечения.
2. Вставьте катетер в эндоскоп и расположите его на кровоточащей поверхности. Распылите на рану обильное количество AMP® частиц.
3. Избегайте прямого контакта кончика катетера с любыми видами жидкости, чтобы не допустить закупоривания в результате потока в обратном направлении. Если произошло закупоривание катетера, замените его, а затем повторите процесс.
4. Если кровотечение не прекратилось, распылите дополнительные AMP® частицы с помощью солевого раствора, а затем заново нанесите их.
5. В случае остановки кровотечения, удалите лишние AMP® частицы с помощью спринцевания и аспирации.
6. Затем удалите газ из желудочно-кишечного тракта через эндоскоп и убедитесь, что эндоскоп промыли и он абсолютно чистый, что позволит избежать закупоривания рабочего канала эндоскопа.
7. Держите распылитель и газовую/порошковую камеру вертикально, чтобы избежать утечки при помещении катетера в эндоскоп.
8. Не допускайте сгибания катетера при доставке порошка.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

EndoClot™ PHS нельзя применять в отношении пациентов, которые чувствительны к крахмалу или материалам, полученным из крахмала.

Не вводите AMP® частицы в кровеносные сосуды: может произойти обширная внутрисосудистая коагуляция.

Не вводите AMP® частицы в желчевыводящие пути или проток поджелудочной железы.  
Не вводите AMP® частицы в мочевой пузырь или мочеточник.  
Не используйте AMP® частицы для остановки послеродового или менструального кровотечения.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EndoClot™ PHS не ставит своей целью заменить опыт ведения хирургических операций, в том числе опыт надлежащего использования общепринятых способов остановки кровотечения.

Комплексное применение EndoClot™ PHS с другими наружными кровоостанавливающими препаратами не было изучено в контролируемых клинических исследованиях. EndoClot™ PHS подходит только для одноразового использования. Необходимо быстрое нанесение; при использовании EndoClot™ PHS в желудочно-кишечном тракте необходимо провести дефляцию в течение одной минуты.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Не рекомендуется использовать EndoClot™ PHS для первичного лечения нарушений свертываемости крови.

EndoClot™ PHS предназначен для использования в сухом состоянии. Предварительный контакт прибора с жидкостью перед его применением снизит эффективность кровоостанавливающего средства.

## **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

К настоящему времени побочные реакции не выявлены.

## **ДОЗИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ**

Необходимо всегда соблюдать асептический метод. Обильное количество AMP® частиц следует наносить на кровоточащую поверхность до тех пор, пока кровотечение не прекратится. После остановки кровотечения необходимо удалить AMP® частицы путем промывания и/или аспирации.

## **ПОСТАВКА**

Прибор EndoClot™ PHS			
Кат.№	AMP® частицы	Длина катетера	Упаковка
ЕРК1801	1г	1800 ММ	1 комплект/коробка
ЕРК1802	2г	1800 ММ	1 комплект/коробка
ЕРК1803	3г	1800 ММ	1 комплект/коробка
ЕРК2301	1г	2300 ММ	1 комплект/коробка
ЕРК2302	2г	2300 ММ	1 комплект/коробка
ЕРК2303	3г	2300 ММ	1 комплект/коробка
EndoClot™ катетер			
ЕРАА180	-	1800 ММ	5 шт./коробка
ЕРАА230	-	2300 ММ	5 шт./коробка

## **МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ**

EndoClot™ PHS поставляется уже стерилизованным и не требует повторной стерилизации. AMP® частицы стерилизуются путем лучевой обработки (облучения). Стерилизация аппликатора EndoClot™ осуществляется с помощью этиленоксида. Извлекать неиспользованные и открытые упаковки следует осторожно. При хранении прибора в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции (см. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ), неоткрытый и неповрежденный продукт остается стерильным в течение трех лет с момента стерилизации.

## **ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ**

EndoClot™ PHS следует хранить при комнатной температуре. EndoClot™ PHS не следует подвергать наружной температуре от -40°C до 60°C во время транспортировки. EndoClot™ PHS необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Данный продукт должен быть утилизирован в соответствии с действующими нормативными документами и постановлениями в отношении медицинских приборов.

## **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ**

Компания EndoClot Plus, Inc. гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов производства и материалов. Гарантийные обязательства предусматривают возврат денежных средств или замену товара при условии обнаружения в нем компанией EndoClot Plus, Inc. производственного и материального дефекта. EndoClot Plus, Inc. не несет ответственности за убытки, понесенные в результате неправильного обращения или использования продукта или его содержимого и нарушения особых показаний, указанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В случае повреждения товара в результате ненадлежащего использования, модификации, неправильного хранения или обращения с товаром, ограниченная гарантия теряет юридическую силу.
















Специалисты, агенты или дистрибьюторы компании EndoClot Plus, Inc. не имеют права вносить какие-либо изменения в ограниченную гарантию. Любая предполагаемая правка не будет иметь юридической силы без разрешения EndoClot Plus, Inc., а информация о ней должна быть направлена в компанию EndoClot Plus, Inc. и/или соответствующие органы.

**НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ОДНОЗНАЧНО И БЕЗОГОВОРЧНО ИМЕЕТ ПРЕВАЛИРУЮЩЕЕ ПРАВО НАДО ВСЕМИ ДРУГИМИ ГАРАНТИЯМИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫМИ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ ENDOCLOT PLUS, INC.**

## **ТОРГОВЫЕ МАРКИ**

EndoClot™ является торговой маркой EndoClot Plus, Inc.

AMP® является торговой маркой Starch Medical Inc.

-  = Не использовать повторно
-  = Не стерилизовать
-  = Не использовать, если упаковка повреждена
-  = Срок годности
-  = Каталожный номер
-  = Стерилизован путем лучевой обработки
-  = Стерилизован с помощью этиленоксида
-  = Код партии товара
-  = Дата производства
-  = Внимание
-  = Маркировка на соответствие требованиям ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа.  
Товар сертифицирован в соответствии с директивой по медицинской продукции (93/42/ЕЕС)
-  = Уполномоченный представитель в ЕС
-  = Предельно допустимая температура
-  = Производитель
-  = См. инструкцию по эксплуатации

