



## DISPOSABLE HEMOCLIP APLICADOR DE CLIP DESECHABLE

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	2
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	11



**G-Flex Europe S.P.R.L.** - 20, Rue de l'industrie 1400  
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65  
**Email:** [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)  
**US Commercial Office Only:**  
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600  
Atlanta, GA 30354 – USA



# EN - INSTRUCTION FOR USE

## Intended Use

Disposable Hemoclip are intended to place clip within the Gastrointestinal (GI) tract for the following purposes:

- Endoscopic marking;
- Hemostasis:
  - Mucosal/sub-mucosal defects (< 3 cm)
  - Bleeding ulcers
  - Arteries (< 2 mm)
  - Polyps (< 1.5 cm in diameter)
  - Diverticula in the colon
- Anchor to attached jejunal feeding tubes to the wall of the small bowel;
- As a supplementary method to close luminal perforations (< 20 mm) in the GI tract that can be treated conservatively

## Product Description

The device is made of a pre-loaded, rotatable, radiopaque, single-use clip in a flexible delivery system. There is a handle in the proximal part to manipulate the rotation and the deployment, a long flexible tube and the clip at the distal part. In the U2525 series the handle is also used for opening and closing of the clip. It is designed to work in gastroscope and colonoscopes (see model working length) with a working channel equal to or greater than 2.8 mm diameter (See picture on page 3).

## Advices before first application

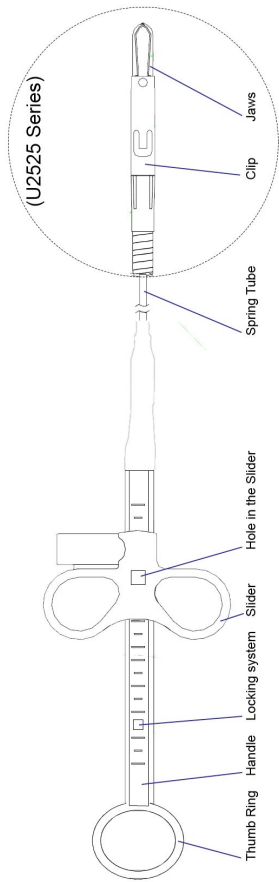
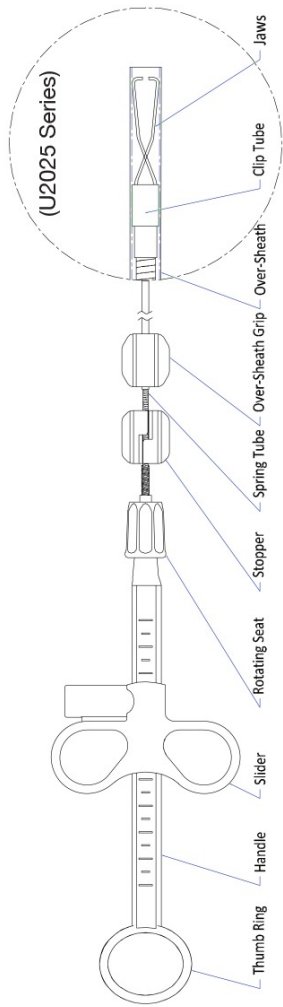
Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential.

Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.



If the package present any damaged, the sterility of the device is not guarantee.



## Handling and Operation

Ensure the device and its packaging are intact before use. Remove the device from its packaging before use.

Please observe compatibility between the operating channel and device diameter.

U2025 Series - Before inserting the device into the biopsy channel ensure that the clip is inside the over-sheath tube.

U2525 Series - Before inserting the device into the biopsy channel ensure that the clip is closed.



The U2025 Series of clip can NOT be opened and closed prior to final deployment.

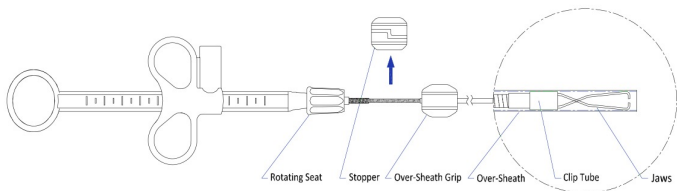


The U2525 Series of clip can be opened and closed **no more** than 5 times prior to final deployment.

## Procedure

### Insertion into the Biopsy Channel

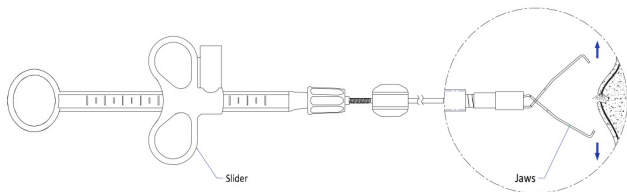
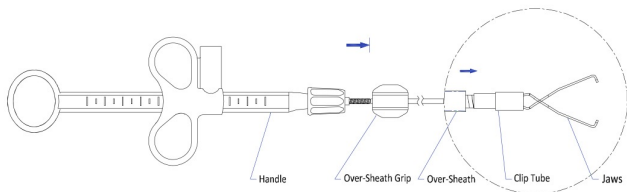
- Insert the device into the biopsy channel until it comes out of the distal part of the endoscope.
- **U2025 Series** - Once under direct visualization, remove the stopper located between the handle and the over-sheath grip (see picture below).



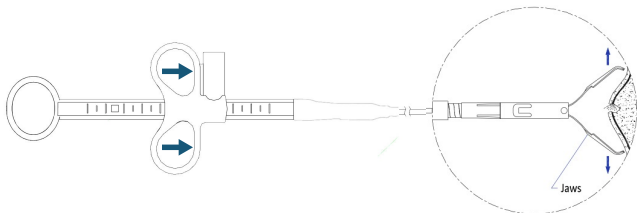
- **U2525 Series** - Once under direct visualization, you are ready for the next step

## Deployment of the clip

- **U2025 Series** - To deploy the clip hold the over-sheath grip with one hand and push the handle toward the over-sheath grip with the other hand (see picture below). The clip is then deployed open.

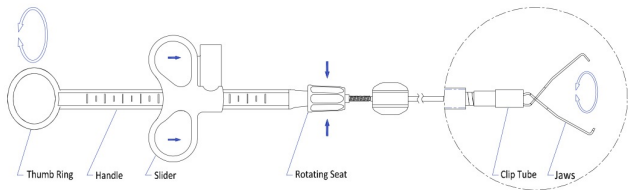


- **U2525 Series** - The clip is deployed closed. To open the clip, move the slider distally (away from the thumb ring). The opening and closing can be done no more than 5 times prior to final deployment (see picture below).

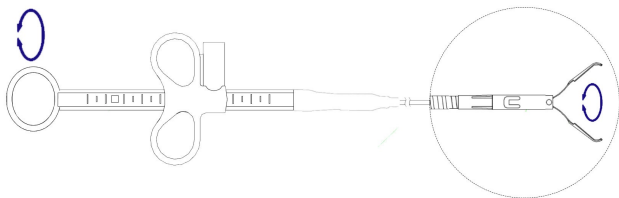


## Rotation of the clip

- **U2025 Series** - To rotate the clip, in order to adjust the angle between the clip and the lesion, move the slider distally, hold the rotating seat with one hand and turn the complete handle in any direction with the other hand (see picture below).



- **U2525 Series** - To rotate the clip, in order to adjust the angle between the clip and the lesion, just rotate the complete handle in any direction (See picture below)



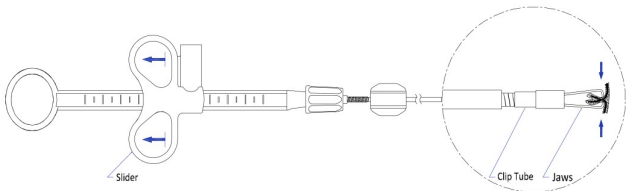
## Closing the clip

### • U2025 Series

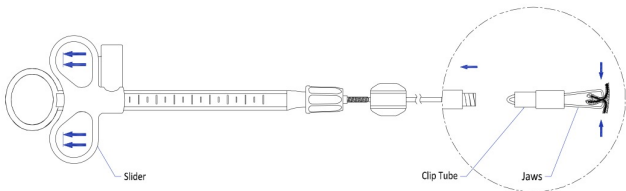
- To close the clip jaws on the desired location move the slider proximally (close to the thumb ring) until the first tactile resistance is felt in the handle (see picture below).



**After this resistance point, the clip will be permanently deployed.**

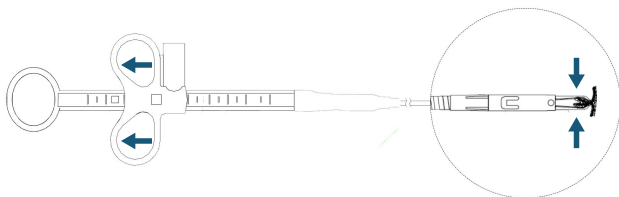


- To permanently deploy the clip, continue moving the slider proximally (toward the thumb ring) beyond the second tactile resistance point. At this point, a first click may be heard or felt. Continue moving the slider toward the thumb ring until a second click and/or tactile resistance point is heard or felt. Continue moving the slider until it reaches the thumb ring (see picture below)

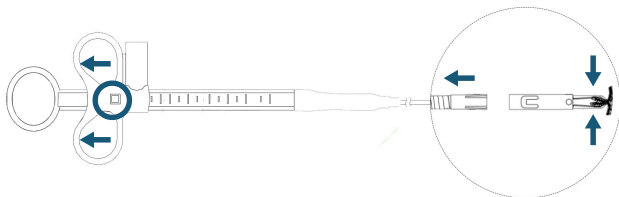


## • U2525 Series

- To close the clip jaws on the desired location move the slider proximally (close to the thumb ring) until the first tactile resistance is felt in the handle (see picture below).



- To permanently deploy the clip, continue moving the slider proximally (toward the thumb ring) beyond the tactile resistance point until the Hole in the slider reaches the Locking System. At this point, click may be heard or felt. The Locking System ensures that the tracking wire stays inside the spring tube (spiral) and does not damage the endoscope biopsy channel. (see picture below).



## Removal of the Delivery System

- Remove the whole delivery system from the biopsy channel and check the result with the endoscope, if need repeat the whole procedure with other clips.



## Storage

This device is delivered sterilized and in order to maintain this state until its first use it must be kept in its original sterilized package.



Do not put any objects on the instrument or its package!  
Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

## Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

## Risk in case of reuse

This device is for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

## Contraindications

- Do not use this device when hemostasis cannot be verified visually with an endoscopic field of view.
- Do not perform MRI procedures on patients who have had clips placed within their gastrointestinal tract, as this could be harmful to the patient.
- Arteries greater than 2 mm.
- Polyps greater than 1.5 cm in diameter.
- Mucosal / Sub- Mucosal defects greater than 3 cm.

## User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

## Repairing and complains

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

## **Legal foundation**

The Law of the European Union applied.

## **Product support**

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

**Times available:** Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

# ES - INSTRUCCIONES DE USO

## Uso previsto

El Aplicador de Clip Desechable está diseñado para colocar clips dentro del tracto gastrointestinal (GI) para los siguientes fines:

- Marcación endoscópica;
- Hemostasia;
  - Defectos en la mucosa / sub-mucosa < 3 cm)
  - Úlceras sangrantes
  - Arterias < 2 mm)
  - Pólipos < 1.5 cm de diámetro)
  - Divertículos en el colon
- Ancla para tubos de alimentación yeyunal conectados a la pared del intestino delgado;
- Como método complementario para cerrar perforaciones lumbales < 20 mm) en el tracto GI que se pueden tratar de forma conservadora.

## Descripción del producto

El dispositivo está conformado por un clip precargado, rotatorio, radiopaco y de un solo uso, ubicado en un sistema de aplicación flexible. El dispositivo cuenta con un mango en la parte proximal para manipular la rotación y el despliegue, un tubo flexible largo y un clip en la parte distal. En la serie U2525, el mango también se utiliza para abrir y cerrar el clip. El dispositivo está diseñado para trabajar en gastroscopios y colonoscopios (véase la longitud de trabajo según modelo) con un canal de trabajo igual o mayor a 2,8 mm de diámetro (ver figura en pag. 3)

## Consejos antes de la primera aplicación

Por favor, lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones de uso y las advertencias de seguridad antes de utilizar el dispositivo por primera vez.

Es necesario y esencial contar con un conocimiento previo sobre el manejo y el uso del dispositivo. Desempaque el instrumento con cuidado y examine los dispositivos para descartar cualquier daño. En caso de daño o artículos faltantes, contacte inmediatamente a su distribuidor.



Si el empaque está dañado, no se garantiza la esterilidad del producto

## Manejo y funcionamiento

Verifique que el dispositivo y su empaque estén intactos antes de su uso. Antes de utilizar el dispositivo, sáquelo de su empaque. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el canal de operación y el diámetro del dispositivo.

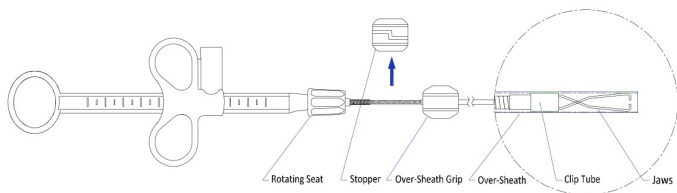
Antes de insertar el dispositivo en el canal de biopsia, asegúrese de que el clip está cerrado y dentro del sistema de aplicación.

⚠ Los clips de la serie U2025 NO se pueden abrir ni cerrar antes del despliegue definitivo

⚠ Los clips de la serie U2525 se pueden abrir y cerrar un máximo de 5 veces antes del despliegue definitivo

## Procedimiento

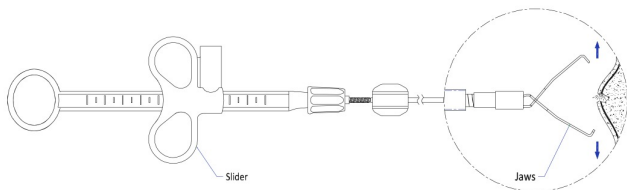
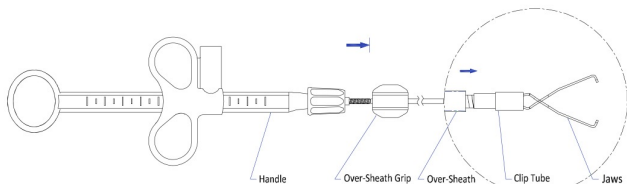
- Inserte el dispositivo en el canal de biopsia hasta que salga de la parte distal del endoscopio.
  - **Serie U2025** - Una vez bajo visualización directa, retire el tope situado entre el mango y la empuñadura superior (ver imagen abajo)



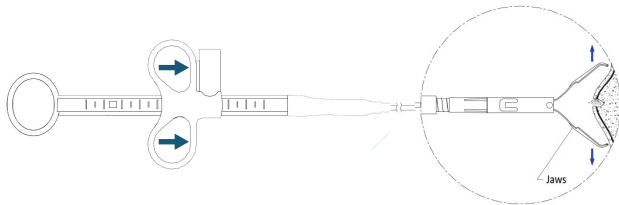
- **Serie U2525** - Una vez bajo visualización directa, está listo para el siguiente paso

## Despliegue del clip

- **Serie U2025** - Para desplegar el sujetador, sujete la empuñadura superior con una mano y empuje la empuñadura hacia la empuñadura de la vaina superior con la otra mano (vea la imagen abajo). El clip se despliega entonces abierto.

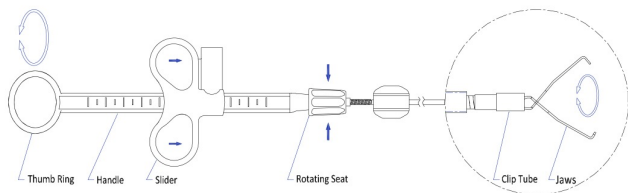


- **Serie U2525** - El clip se despliega cerrado. Para abrir el clip, mueva el deslizador distal (lejos del anillo del pulgar). La apertura y el cierre se pueden hacer no más de 5 veces antes del despliegue final (ver imagen abajo).

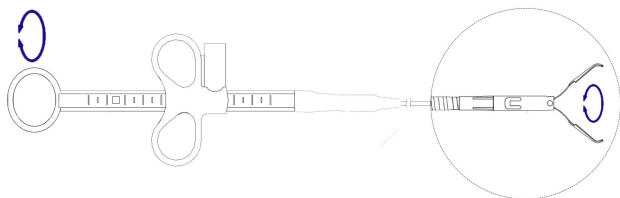


## Rotación del clip

- **Serie U2025** - Para girar el clip, para ajustar el ángulo entre el clip y la lesión, mueva el deslizador distalmente, sostenga el asiento giratorio con una mano y gire el mango completo en cualquier dirección con la otra mano (ver imagen abajo).



- **Serie U2525** - Para girar el clip, para ajustar el ángulo entre el clip y la lesión, simplemente gire el mango completo en cualquier dirección (vea la imagen abajo)



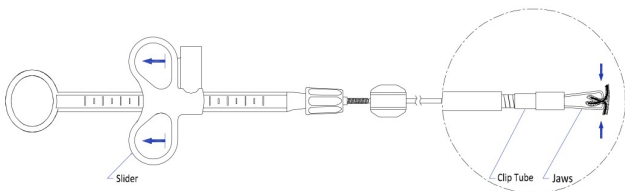
## Cierre del clip

### • Serie U2025

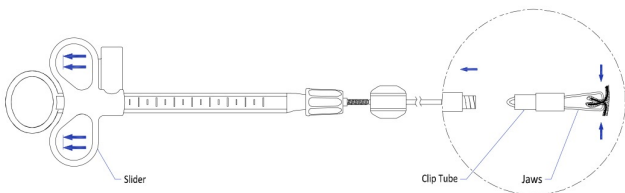
- Para cerrar las mordazas del clip en la posición deseada, mueva el deslizador proximalmente (cerca del anillo del pulgar) hasta que se sienta la primera resistencia táctil en el mango (ver imagen abajo).



**Después de este punto de resistencia, el clip estará permanentemente desplegado**

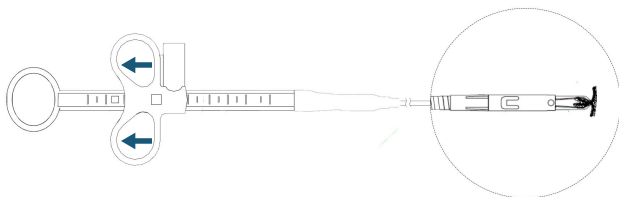


- Para desplegar permanentemente el clip, continúe moviendo el deslizador proximalmente (hacia el anillo del pulgar) más allá del segundo punto de resistencia táctil. En este punto, puede oírse o sentirse un primer clic. Continúe moviendo el deslizador hacia el anillo del pulgar hasta que se escuche o se sienta un segundo clic y / o un punto de resistencia táctil. Continúe moviendo el deslizador hasta que llegue al anillo del pulgar (vea la imagen abajo)

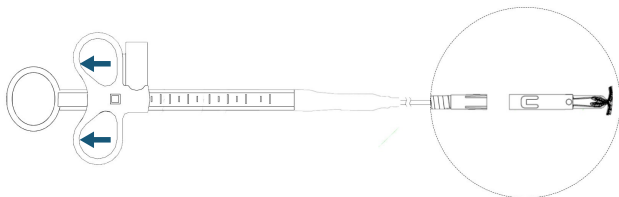


### • Serie U2525

- Para cerrar las mordazas del clip en la posición deseada, mueva el deslizador proximalmente (cerca del anillo del pulgar) hasta que se sienta la primera resistencia táctil en el mango (véase imagen debajo).



- Para desplegar permanentemente el clip, continúe moviendo el deslizador proximalmente (hacia el anillo del pulgar) más allá del punto de resistencia táctil hasta que el agujero en el deslizador llegue al sistema de bloqueo. En este punto, el clic puede ser oído o sentido. El sistema de bloqueo asegura que el cable de seguimiento permanezca dentro del tubo de resorte (Espiral) y no daña el canal el canal de biopsia del endoscopio. (Ver imagen abajo).



### Eliminación del sistema de entrega

- Retire todo el sistema de suministro del canal de biopsia y compruebe el resultado con el endoscopio, si es necesario repetir todo el procedimiento con otros clips.



## Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.



- ¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!
- ¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



- ¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



- Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

## Limpieza y Esterilización



- ¡Este dispositivo está diseñado y garantizado para un solo uso!

## Riesgo en caso de reutilización

Estos dispositivos son para un solo uso. G-Flex niega toda responsabilidad en caso de reutilización. La reutilización de un dispositivo de un solo uso podría presentar riesgos para la seguridad del usuario o del paciente, debido a una posible contaminación no controlada y / o falta de fiabilidad del funcionamiento del dispositivo.

## Contraindicaciones

- No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.
- No realizar procedimientos de resonancia magnética en pacientes que han tenido clips colocados dentro de su tracto gastrointestinal, ya que esto podría ser perjudicial para el paciente.
- Arterias mayores de 2 mm.
- Pólipos mayores de 1,5 cm de diámetro.
- Defectos de las mucosas / mucosas superiores a 3 cm.

## Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

## Quejas y reparaciones

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera

del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

## **Fundamentos legales**

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## **Atención al cliente**

En caso de duda o dificultades relativas a los dispositivos por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con G-Flex en horario laboral.

**Horario:** De lunes a viernes; 9h-17h (MET)

**REF**

Catalog number  
Número de catálogo



Consult instructions for use  
Consultar las instrucciones de uso

**LOT**

Lot  
Lote



Date of manufacture  
Fecha de fabricación



Use by  
Fecha de caducidad

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide  
Esterilizado por óxido de etileno

**STERILE R**

Sterilized using radiation  
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged  
No usar se el envase está dañado



Non-sterile  
No estéril



Contains or presence of natural rubber latex  
Contiene o presencia de látex



Do not reuse  
No reutilizar



Autoclavable at 134°C / 273°F  
Autoclavesrbaar bij 134°C / 273°F



Keep away from sunlight  
Mantenga lejos de la luz del sol



Keep dry  
Mantenga un un lugar seco



Caution  
Atención



Quantity of units per box  
Cantidad de unidades por envase



---

**G-Flex Europe S.P.R.L.** - 20, Rue de l'industrie 1400

Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65

**Email:** [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)

**US Commercial Office Only:**

G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600

Atlanta, GA 30354 – USA

CE 0120