



**EN - DISPOSABLE HEMOCLIP**

**FR - HÉMOCLIP À USAGE UNIQUE**

**NL - WEGWERP-HEMOCLIP**

**ES - APLICADOR DE CLIP  
DESECHABLE**

**DE - HÄMOKLEMME FÜR DEN  
EINMALGEBRAUCH**

**PT - HEMOCLIP DESCARTÁVEL**

**IT - CLIP PER EMOSTASI MONOUSO**

**EL - ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΌ ΚΛΙΠ Μ΄ΙΑΣ  
ΧΡΉΣΗΣ**

**AR - مشبك الأوعية أحادي الاستعمال**

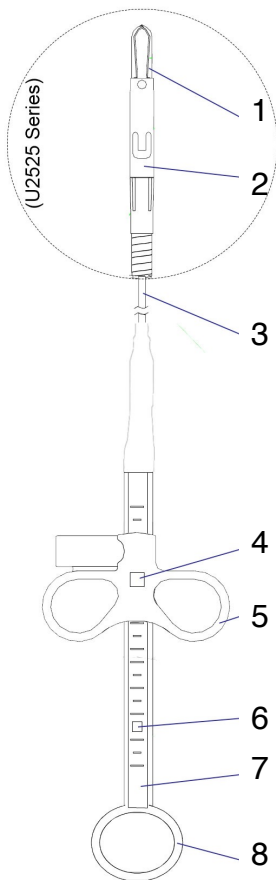
**TR - TEK KULLANIMLIK HEMOKLIPS**



**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)



|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| EN - INSTRUCTION FOR USE .....         | 4  |
| FR - MODE D'EMPLOI .....               | 8  |
| NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....          | 13 |
| ES - INSTRUCCIONES DE USO .....        | 17 |
| DE - GEBRAUCHSANWEISUNG .....          | 22 |
| PT - INSTRUÇÕES DE USO .....           | 26 |
| IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....        | 31 |
| EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....              | 35 |
| AR - العربية - تعليمات الاستخدام ..... | 40 |
| TR - KULLANIM TALIMATLARI .....        | 45 |



# 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;
- Anchor to self expandable metallic stents (SEMS) to prevent migration;
- 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 (See picture on page 3):

1. Clip jaws
2. Clip body

And a flexible delivery system made of:

3. Spring tube
4. Hole in the slider
5. Slider
6. Locking system in the
7. Handle
8. Thumb ring

The handle in the proximal part to manipulate the rotation and the deployment, a long flexible tube and the clip at the distal part. 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.

## 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.

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



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

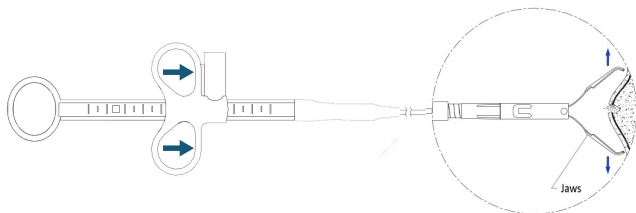
## Procedure

### Insertion into the Biopsy Channel

- Insert the device into the biopsy channel until it comes out of the distal part of the endoscope.
- Once under direct visualization, you are ready for the next step

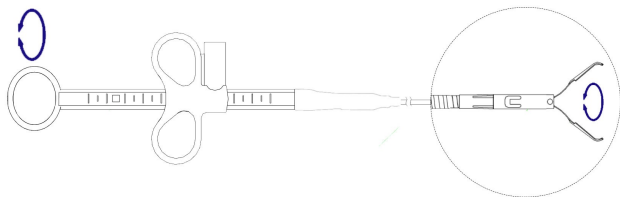
### Deployment of the clip

- 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).



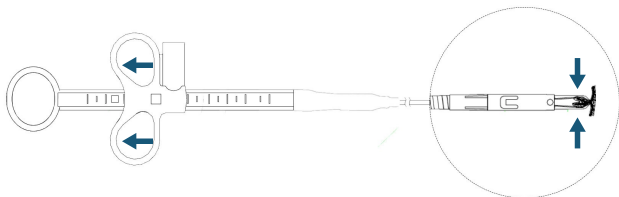
### Rotation of the clip

- **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 while holding the blue sheet still. (See picture below)

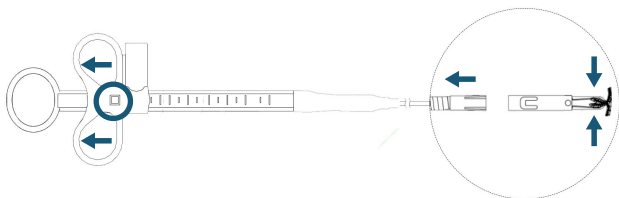


## Closing the clip

- 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 needed repeat the whole procedure with other clips.

## 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.

## Possible Complications

A possible complication is re-bleeding.

## 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.

## 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.

## Product disposal



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

## 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)

# FR - MODE D'EMPLOI

## Usage prévu

Les hémoclips à usage unique servent à la pose de clips dans les voies digestives (GI) aux fins suivantes :

- Repérage endoscopique ;
- Hémostase :
  - Défauts de la muqueuse ou de la sous-muqueuse (< 3 cm)
  - Ulcères hémorragiques
  - Artères (< 2 mm)
  - Polypes (< 1,5 cm de diamètre)
  - Diverticule dans le côlon
- Ancre pour sondes de jéjunostomie fixées à la paroi de l'intestin grêle ;
- Ancre pour endoprothèses métalliques auto-expansibles (EMAE) afin d'empêcher leur migration ;
- En méthode additionnelle pour obturer des perforations de la lumière (< 20 mm) du tractus GI pouvant bénéficier d'un traitement conservateur.

## Description du produit

Le dispositif est constitué d'un clip préchargé, rotatif, radio-opaque, à usage unique (voir le schéma en page 3) :

1. Mors du clip
2. Corps du clip

Et système de mise en place flexible constitué :

3. D'un tube ressort
4. D'un trou dans la poignée coulissante
5. D'une poignée coulissante
6. D'un système de verrouillage dans la
7. Poignée

## 8. D'un anneau de pouce

La poignée située dans la partie proximale permet de manipuler la rotation et le déploiement, un long tube flexible et le clip situé dans la partie distale. La poignée est également utilisée pour ouvrir et fermer le clip. Elle est conçue pour être utilisée avec les gastroscopes et les coloscopes (voir la longueur utile du modèle) ayant un canal opérateur de diamètre supérieur ou égal à 2,8 mm.

## Conseils avant la première utilisation

Veuillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

Déballer le produit avec précaution et vérifiez que les outils ne sont pas endommagés. Si un outil est endommagé ou manquant, veuillez contacter votre fournisseur immédiatement.



Si l'emballage présente le moindre dommage, la stérilité du produit n'est plus garantie.

## Maniement et utilisation

Vérifiez l'intégrité du dispositif et de son emballage avant utilisation. Retirez le dispositif de son emballage avant utilisation.

Veillez à ce que le diamètre du dispositif soit compatible avec celui du canal opérateur.

Série U2525 – Avant d'introduire le dispositif dans le canal de biopsie, vérifiez que le clip est fermé.



Les clips de la série U2525 ne peuvent pas être ouverts et fermés plus de 5 fois avant le déploiement final.

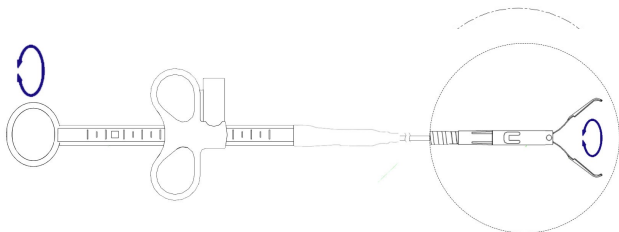
## Procédure

### Introduction dans le canal de biopsie

- Introduisez le dispositif dans le canal de biopsie jusqu'à ce qu'il dépasse de la partie distale de l'endoscope.
- Une fois sous visualisation directe, vous êtes prêt(e) à passer à l'étape suivante.

### Déploiement du clip

- Le clip est déployé en position fermée. Pour ouvrir le clip, déplacez la poignée coulissante en direction distale (éloignez-la de l'anneau de pouce). L'ouverture et la fermeture ne peuvent être réalisées plus de cinq fois avant le déploiement final (voir l'illustration ci-dessous).

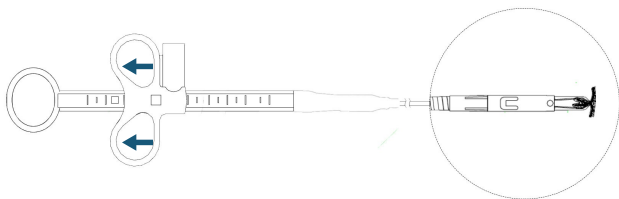


### Rotation du clip

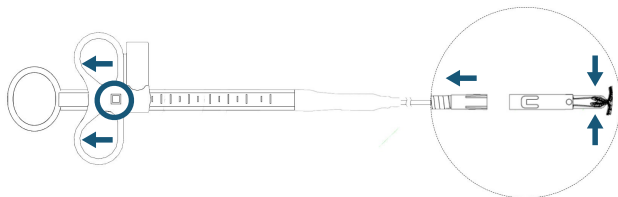
- **Série U2525** - Pour tourner le clip, afin d'ajuster l'angle entre le clip et la lésion, il suffit de tourner l'ensemble de la poignée dans une direction tout en continuant à tenir la gaine bleue (Voir l'illustration ci-dessous).

### Fermeture du clip

- Pour fermer les mâchoires du clip à l'emplacement voulu, déplacez latéralement la poignée coulissante (près de l'anneau de pouce) jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance tactile dans la poignée (voir l'illustration ci-dessous).



- Pour déployer le clip dans sa position finale, continuez à déplacer la poignée coulissante en direction proximale (vers l'anneau de pouce) au-delà du point de résistance tactile jusqu'à ce que la poignée coulissante atteigne le système de verrouillage. À ce stade, il est possible que vous entendiez ou ressentiez un clic. Le système de verrouillage permet de garantir que le fil de traction reste à l'intérieur du tuyau à ressort (spiralé) et n'endommage pas le canal de biopsie de l'endoscope. (voir l'illustration ci-dessous).



### **Retrait du système de mise en place**

- Retirez la totalité du système de mise en place du canal de biopsie et vérifiez le résultat à l'aide de l'endoscope, si nécessaire, répétez l'ensemble de la procédure avec d'autres clips.

### **Contre-indications**

- Ne pas utiliser ce dispositif si l'hémostase ne peut être contrôlée visuellement avec un champ de vision endoscopique.
- Ne pas pratiquer d'examen IRM chez les patients pour lesquels des clips ont été placés dans le tractus gastro-intestinal, car cela pourrait être dangereux pour eux.
- Artères de plus de 2 mm.
- Polypes de plus de 1,5 cm de diamètre.
- Défauts de la muqueuse ou de la sous-muqueuse supérieurs à 3 cm.

### **Complications possibles**

Une complication possible est un nouveau saignement.

### **Stockage**

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original.



Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultra-violetts directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

## Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

## Risque en cas de réutilisation

Ces produits sont conçus pour être utilisés une seule fois. G-Flex décline toute responsabilité en cas de réutilisation du produit. La réutilisation de produits jetables peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient provoqué par une éventuelle contamination non contrôlée et/ou par le manque de fiabilité des performances du produit

## Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

## Réparations et plaintes

Pour protéger la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour être analysés ou réparés. Dans tous les cas, la date et la validité de désinfection ou de stérilisation doivent être étiquetées sur l'emballage. Si ces mesures n'ont pas été prises, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans être analysés ni réparés.

## Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

## Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

## Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.

**Heures d'ouverture :** De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

# NL - GEBRUIKSAANWIJZING

## Beoogd gebruik

Wegwerp-hemoclips zijn bestemd voor het plaatsen van een clip in het maagdarmkanaal voor de volgende doeleinden:

- Endoscopische markering
- Hemostase van:
  - mucosale/submucosale defecten (< 3 cm)
  - bloedende ulcera
  - slagaderen (< 2 mm)
  - poliepen (met diameter < 1,5 cm)
  - diverticula in de dikke darm
- Verankerung van bevestigde jejunumvoedingssondes aan de wand van de dunne darm
- Verankerung van zelfexpanderende metalen stents (SEMS) ter voorkoming van migratie
- Als aanvullende methode voor het sluiten van lumenperforaties (< 20 mm) in het maagdarmkanaal die conservatief kunnen worden behandeld

## Productomschrijving

Het hulpmiddel bestaat uit een voorgeladen, draaibare, radiopake clip voor eenmalig gebruik (zie de afbeelding op pagina 3):

1. Bek van clip
2. Body van clip

En een flexibel plaatsingssysteem bestaande uit:

3. Veerslang
4. Gat in de schuifgreep
5. Schuifgreep
6. Vergrendelsysteem in de
7. Handgreep
8. Duimring

De handgreep in het proximale gedeelte dient voor het manipuleren van de draaiing en de plaatsing, een lange flexibele slang en de clip bevinden zich aan het distale uiteinde. De handgreep dient ook voor het openen en sluiten van de clip. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik in gastroscoopen en colonoscopen (zie de werklengte van demodellen) met een werkkanaal met een diameter gelijk aan of groter dan 2,8 mm.

## Informatie vóór het eerste gebruik

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel. Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen,

gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.



Indien de verpakking beschadigd is, kan de steriliteit van het instrument niet meer worden gegarandeerd.

## Hantering en werking

Controleer vóór het gebruik of het hulpmiddel en de verpakking intact zijn. Neem het hulpmiddel vóór het gebruik uit de verpakking.

Ga na of de diameter van het werkkanaal geschikt is voor de diameter van het hulpmiddel.

U2525-serie - Controleer of de clip gesloten is voordat u het hulpmiddel inbrengt in het biopsiekanaal.



De clip van de U2525-serie kan niet vaker dan 5 keer worden geopend en gesloten voordat hij wordt geplaatst.

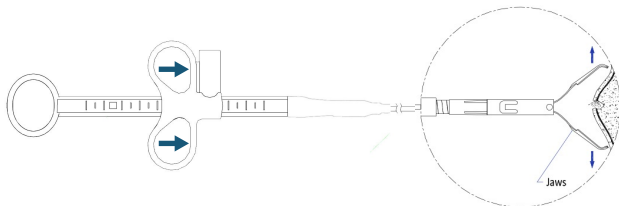
## Procedure

### Inbrengen in het biopsiekanaal

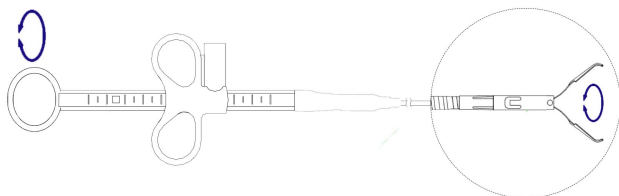
- Breng het hulpmiddel in het biopsiekanaal in tot het uit het distale gedeelte van de endoscoop komt.
- Wanneer het onder directe visualisatie is gekomen bent u gereed voor de volgende stap.

### Plaatsing van de clip

- De clip wordt gesloten geplaatst. Om de clip te openen, beweegt u de schuifgreep in distale richting (bij de duimring vandaan). De clip kan voor de definitieve plaatsing maximaal 5 maal worden geopend en gesloten (zie de onderstaande afbeelding).



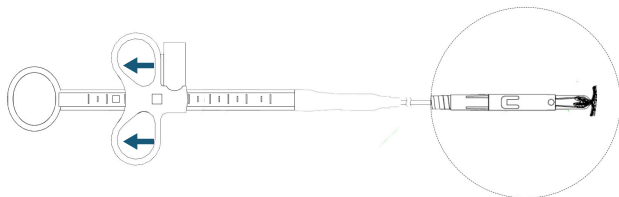
## Draaien van de clip



- **U2525-serie** - Om de clip te draaien teneinde de hoek tussen de clip en de laesie te wijzigen, draait u de volledige handgreep in de gewenste richting terwijl u het blauwe blad stilhoudt. (Zie de onderstaande afbeelding)

## De clip sluiten

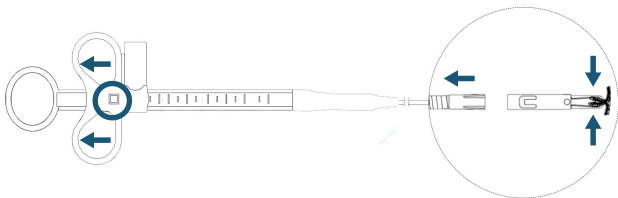
- Om de bek van de clip op de gewenste plaats te sluiten beweegt u de schuifgreep in proximale richting (naar de duimring toe) totdat u de eerste weerstand voelt in de handgreep (zie de onderstaande afbeelding).



- Om de clip permanent te plaatsen beweegt u de schuifgreep verder in proximale richting (naar de duimring toe) voorbij het punt waar u weerstand voelt, totdat het gat in de schuifgreep aankomt bij het vergrendelsysteem. Mogelijk hoort of voelt u op dit punt een klikje. Het vergrendelsysteem zorgt dat de volgdraad in de veerslang (spiraal) blijft en het biopsiekanaal van de endoscoop niet beschadigt. (Zie de onderstaande afbeelding.)

## Verwijdering van het plaatsingssysteem

- Verwijder het gehele plaatsingssysteem uit het biopsiekanaal en controleer het resultaat met de endoscoop. Herhaal het proces zo nodig met andere clips.



## Contra-indicatie

- Gebruik dit hulpmiddel niet wanneer de hemostase niet visueel kan worden bevestigd in het endoscopische beeldveld.
- Voer geen MRI-procedures uit bij patiënten bij wie clips in het maagdarmkanaal zijn geplaatst, want dat kan schadelijk zijn voor de patiënt.
- Slagaderen groter dan 2 mm.
- Poliepen met een diameter groter dan 1,5 cm.
- Mucosale/submucosale defecten groter dan 3 cm.

## Mogelijke complicaties

Een mogelijke complicatie is opnieuw bloeden.

## Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.



Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking! Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!



Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!



Bewaar op een droge plaats

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

## Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

## Risico in geval van hergebruik

Deze instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. G-Flex accepteert geen verantwoordelijkheid in het geval van hergebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan resulteren in gezondheidsrisico's voor de gebruiker en de patiënt, als gevolg van mogelijke besmetting en/of onbetrouwbare prestaties van het instrument.

## Gebruiker

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

## Reparaties en klachten

Ter bescherming van de gezondheid van onze werknemers analyseren en herstellen we enkel gedesinfecteerde en gesteriliseerde instrumenten. In ieder geval moet de verpakking gelabeld worden met de datums en validiteit van het desinfecteren en steriliseren. Indien het instrument niet aan deze vereiste voldoet, wordt het zonder analyse of reparatie terug naar afzender gestuurd.

## Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

## Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## Productondersteuning

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.

**Beschikbaarheid:** Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (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;
- Anclaje a endoprótesis metálicas auto expandibles (SEMS) para evitar la migración;
- 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 (ver figura en pag. 3):

1. Palas del clip
2. Cuerpo del clip
- Y ubicado en un sistema de aplicación flexible hecho de:
3. Tubo de resorte
4. Agujero en el control deslizante
5. Control deslizante
6. Sistema de bloqueo en el
7. Mango
8. Anillo de pulgar

El mango en la parte proximal se utiliza para manipular la rotación y el despliegue, un tubo flexible largo y un clip en la parte distal. 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

## 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.



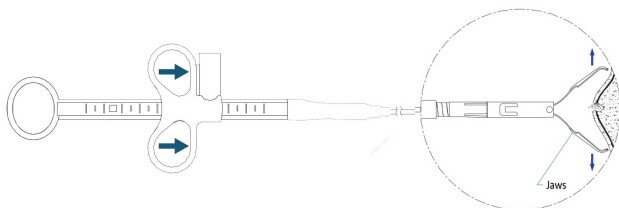
Los clips de la serie U2525 se pueden abrir y cerrar un máximo de 5 veces antes del despliegue definitivo

## Procedimiento

- Inserte el dispositivo en el canal de biopsia hasta que salga de la parte distal del endoscopio.
- Una vez bajo visualización directa, está listo para el siguiente paso

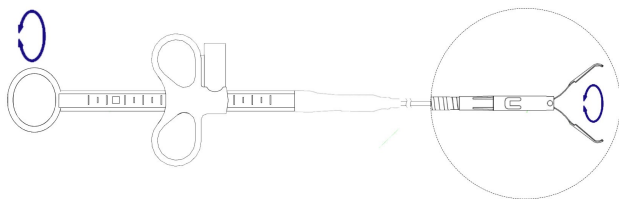
## Despliegue del clip

- **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

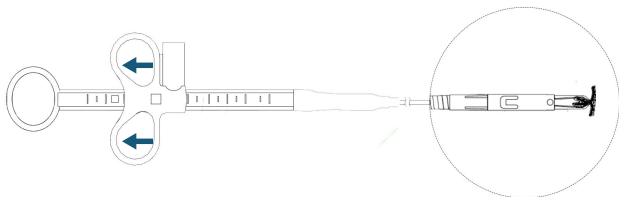
- **Serie U2525** - Para girar el clip, para ajustar el ángulo entre el clip y la lesión, simplemente gire el mango completo en cualquier dirección mientras mantiene la capa azul inmóvil. (vea la imagen abajo)



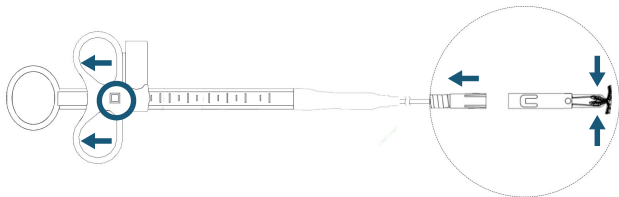
## Cierre del clip

- **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.

### **Posibles complicaciones**

Una posible complicación es volver a sangrar.

### **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.

## Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

## 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)

# DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

## Verwendungszweck

Die Hämoklemme für den Einmalgebrauch dient zum Platzieren der Klemme zu folgenden Zwecken in den Magen-Darm-Trakt:

- Emdoskopische Markierung:
- Hämostase:
  - Mukosale/submukosale Defekte (< 3 cm)
  - Blutende Geschwüre
  - Arterien (< 2 mm)
  - Polypen (< 1,5 cm im Durchmesser)
  - Divertikel im Darm
- Die Verankerung muss an den befestigten Jejunum-Zufuhrrohren an der Wand des Dünndarms erfolgen.
- Verankern Sie die Vorrichtung an den selbstexpandierbaren Metallstents (SEMS), um eine Migration zu verhindern;
- Als ergänzendes Verfahren zum Schließen von luminalen Perforationen (< 20 mm) im Magen-Darm-Trakt, die konservativ behandelt werden können.

## Produktbeschreibung

Das Gerät besteht aus einer vorgespannten, drehbaren, strahlendichten Klemme für den Einmalgebrauch (siehe das Bild auf Seite 3):

1. Klemmenbacken
2. Klemmkörper

Und ein flexibles Zufuhrsystem, bestehend aus::

3. Federrohr
4. Loch im Schieber
5. Schieber
6. Arretiersystem im
7. Griff

## 8. Daumenring

Griff im proximalen Teil zur Manipulation der Drehung und der Exposition, ein langes flexibles Rohr und die Klemme am distalen Teil. Der Griff dient auch zum Öffnen und Schließen der Klemme. Er ist dafür vorgesehen, in Gastroskopen und Koloskopen (siehe Arbeitslänge des jeweiligen Modells) mit einem Arbeitskanal mit einem Durchmesser von gleich oder größer 2,8 mm.

## Hinweise vor der ersten Anwendung

Der Anwender sollte vor der ersten Anwendung des Instruments diese Gebrauchsanweisung gründlich studieren. Er muss die Funktionsweise und Handhabung vollständig verstanden haben.

Des Weiteren hat der Anwender nach Entnahme des Instruments aus der Umverpackung, dieses auf Mängel und sichtbare Beschädigungen hin zu überprüfen. Sollten bei dieser Sichtprüfung Beschädigungen oder Mängel festgestellt werden, so ist das Instrument unverzüglich zur Begutachtung an die G-Flex GmbH zurückzusenden.



Wenn das Paket beschädigt ist, ist die Sterilität des Geräts nicht gewährleistet.

## Handhabung und Bedienung

Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass das Gerät und seine Verpackung intakt sind. Entnehmen Sie das Gerät vor der Verwendung aus der Verpackung.

Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen dem Bedienungskanal und dem Gerätedurchmesser.

Serie U2525: Stellen Sie vor dem Einführen des Geräts in den Biopsiekanal sicher, dass die Klemme geschlossen ist.



Die Serie U2525 des Clips lässt sich vor der endgültigen Exposition nur fünfmal öffnen und schließen.

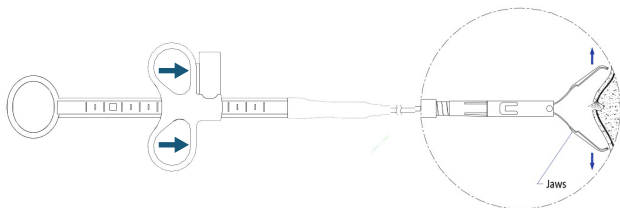
## Verfahren

### Einführung in den Biopsiekanal

- Führen Sie das Gerät in den Biopsiekanal ein, bis es aus dem distalen Teil des Endoskops wieder austritt.
- Nachdem die direkte Visualisierung hergestellt ist, kann mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden.

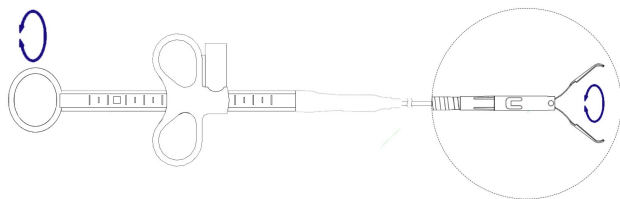
### Exposition der Klemme

- Die Klemme wird im geschlossenen Zustand exponiert. Bewegen Sie den Schieber zum Öffnen der Klemme distal (vom Daumenring weg). Das Gerät kann vor der endgültigen Exposition nur fünfmal geöffnet und geschlossen werden (siehe das Bild unten).



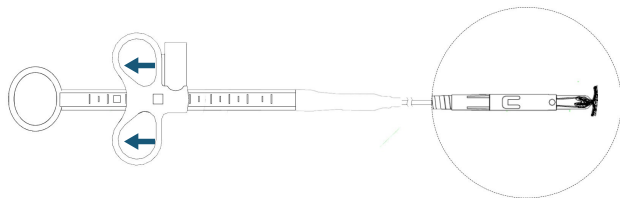
## Rotation der Klemme

- **Serie U2525:** Zum Drehen der Klemme, um den Winkel zwischen der Klemme und der Läsion einzustellen, drehen Sie einfach den kompletten Griff in eine beliebige Richtung, während Sie das blaue Laken ruhig halten. (Siehe die Abbildung unten.)

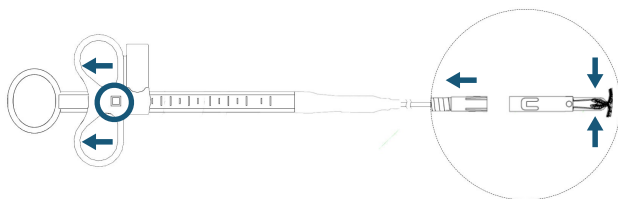


## Schließen der Klemme

- Zum Schließen der Klemmenbacken in der gewünschten Position bewegen Sie den Schieber proximal (nahe dem Daumenring), bis der erste Widerstand im Griff spürbar ist (siehe die Abbildung unten).



- Zur dauerhaften Exposition der Klemme bewegen sie den Schieber weiterhin proximal (in Richtung Daumenring), bis über den Widerstandspunkt hinweg, bis das Loch im Schieber das Arretiersystem erreicht hat. Zu diesem Zeitpunkt ist möglicherweise ein Klicken zu hören oder zu spüren. Das Arretiersystem gewährleistet, dass der Tracking-Draht im Federrohr (in der Spirale) verbleibt und den Biopsiekanal des Endoskops nicht beschädigt. (Siehe die Abbildung unten.)



## Entfernen des Abgabesystems

- Entfernen Sie das komplette Abgabesystem aus dem Biopsiekanal und überprüfen Sie das Ergebnis mit dem Endoskop. Wiederholen Sie den ganzen Vorgang nach Bedarf mit anderen Klemmen..

## Kontraindikationen

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn sich die Hämostase nicht visuell mit einem endoskopischen Sichtfeld verifizieren lässt.
- Führen Sie keine MRT-Verfahren an Patienten durch, bei denen Klemmen im Magen-Darm-Trakt gesetzt wurden, da der Patient dadurch verletzt werden kann.
- Arterien von mehr als 2 mm.
- Polypen größer als 1,5 cm im Durchmesser
- Mukosale/submukosale Defekte größer 3 cm..

## Mögliche Komplikationen

Eine mögliche Komplikation ist ein Nachbluten.

## Lagerung

Dieses Gerät wird sterilisiert geliefert. Um diesen Zustand bis zur ersten Anwendung beizubehalten, muss es in seiner sterilisierten Originalverpackung aufbewahrt werden.



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie dieses Gerät keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

Reklamationen werden nicht anerkannt, wenn die Instrumente unsachgemäß gelagert wurden.

## **Reinigung und Sterilisation**



Dieses Gerät ist so konzipiert und garantiert für den einmaligen Gebrauch!

## **Risiken einer Wiederverwendung**

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. G-FLEX verweigert jegliche Verantwortung im Falle der Wiederverwendung. Durch eine Wiederverwendung von Einweg-Geräten entstehen möglicherweise Risiken für die Sicherheit des Benutzers oder des Patienten, aufgrund möglicher unkontrollierter Verschmutzung und/oder Unzuverlässigkeit der Funktion des Gerätes.

## **Benutzer**

Der Anwender von Instrumenten der G-FLEX muss auf seinem Fachgebiet ein Spezialist sein. Er sollte eine besondere Ausbildung bezüglich Handhabung von Endoskopie-Instrumenten besitzen.

## **Reparatur und Reklamationssendungen**

Im Interesse der Gesundheit unserer Mitarbeiter werden bei Rücksendungen nur sterilisierte bzw. desinfizierte Instrumente angenommen. Diese sollten auch als solche gekennzeichnet sein, andernfalls kann keine weitere Bearbeitung erfolgen.

## **Entsorgung des Produkts**



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

## **Rechtsgrundlage**

Es gilt EU-Recht.

## **Service**

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung

**Geschäftszeiten:** Mo.-Do. von 8.00 bis 17.00 Uhr

# **PT - INSTRUÇÕES DE USO**

## **Utilização prevista**

O hemoclip descartável destina-se a colocar clips nas vias gastrointestinais para os seguintes efeitos:

- Marcação endoscópica;
- Hemostase;
  - Defeitos da mucosa/submucosa (< 3 cm)
  - Úlceras hemorrágicas
  - Artérias (< 2 mm)
  - Pólipos (< 1,5 cm de diâmetro)
  - Divertículos no cólon
- Fixação a tubos de alimentação jejunal à parede do intestino delgado;
- Fixação a stents metálicos de auto-expansão (SEMS) para evitar migração;
- Como método suplementar para fechar perfurações luminais (< 20 mm) nas vias gastrointestinais que podem ser tratadas de forma conservadora.

## Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um clip de utilização única, pré-carregado, rotativo, radiopaco (ver a figura na página 3):

1. Mordentes do clip

2. Corpo do clip

Sistema de colocação flexível composto por:

3. Tubo de mola

4. Orifício no deslizador

5. Deslizador

6. Sistema de bloqueio no

7. Cabo

8. Punho deslizante

O cabo na parte proximal para manipular a rotação e a colocação, um tubo flexível comprido e o clip na parte distal. O cabo é também utilizado para abrir e fechar o clip. É concebido para trabalhar em gastroscópios e colonoscópios (ver o comprimento de trabalho do modelo) com um canal de trabalho igual ou superior a 2,8 mm de diâmetro.

## Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não poderá ser garantida.

## Manuseamento e operação

Assegurar que o dispositivo e a sua embalagem estão intactos antes de usar. Antes da utilização, remover o dispositivo da sua embalagem.

Observar a compatibilidade entre o canal de operação e o diâmetro do dispositivo.  
Série U2525 – Antes de introduzir o dispositivo no canal de biopsia assegurar que o clip está fechado.



A série U2525 de clips não pode ser aberta e fechada mais de 5 vezes antes da colocação final.

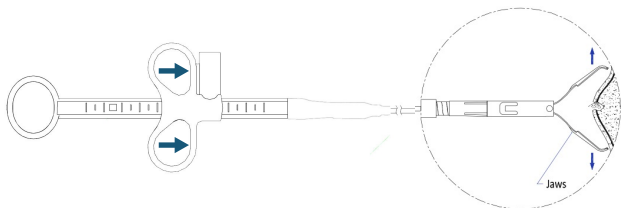
## Procedimento

### Introdução no canal de biopsia

- Introduzir o dispositivo no canal de biopsia até sair pela parte distal do endoscópio.
- Sob visualização direta, estará pronto para o passo seguinte.

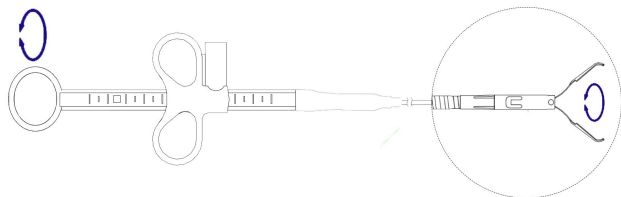
### Colocação do clip

- O clip é colocado fechado. Para abrir o clip, mover o deslizador distalmente (afastado do punho deslizante). A abertura e o fecho não podem ser realizados mais de 5 vezes antes da colocação final (ver figura abaixo).



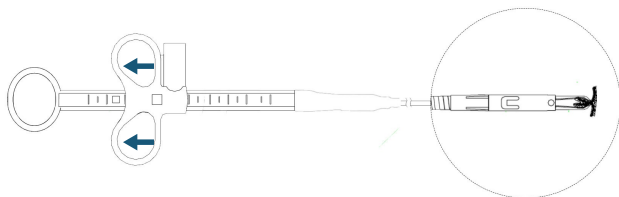
### Rotação do clip

- **Série U2525** – para rodar o clip e para ajustar o ângulo entre o clip e a lesão, rodar simplesmente todo o o cabo em qualquer direção, mantendo a folha azul imóvel. (ver figura abaixo)

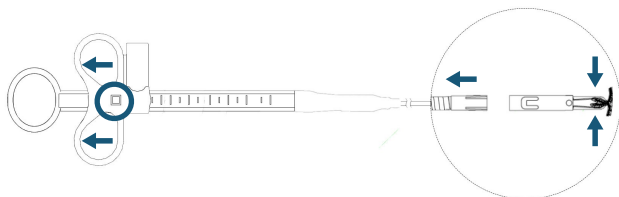


## **Fechar o clip**

- Para fechar os mordentes do clip na localização desejada, mover o deslizador proximalmente (próximo do punho deslizante) até sentir a primeira resistência tátil (ver a figura abaixo).



- Para colocar permanentemente o clip, continuar a movimentar o deslizador proximalmente (na direção do punho deslizante) para além do ponto de resistência tátil até o orifício no deslizador alcançar o sistema de bloqueio. Neste momento, poderá ouvir ou sentir um clique. O sistema de bloqueio assegura que o fio-guia de rastreo permanece dentro do tubo de mola (espiral) e não danifica o canal de biopsia do endoscópio. (ver figura abaixo).



## **Remoção do sistema de administração**

- Remover todo o sistema de administração do canal de biopsia e verificar o resultado com o endoscópio, se necessário, repetir todo o procedimento com outros clips.

## **Contraindicação**

- Não usar este dispositivo quando não puder verificar a hemostase visualmente com um campo de visualização endoscópico.

- Não realizar procedimentos de MRI em doentes com clips colocados nas vias gastrointestinais, uma vez que pode ser nocivo para o doente.
- Artérias de dimensão superior a 2 mm.
- Pólipos de diâmetro superior a 1,5 cm.
- Defeitos da mucosa/submucosa superiores a 3 cm.

## Possíveis complicações

Uma possível complicação é a re-hemorragia.

## Armazenamento

Este dispositivo é entregue esterilizado e, a fim de manter este estado até o seu primeiro uso, ele deve ser mantido em sua embalagem original esterilizada.



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!  
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

## Limpeza e esterilização



A versão descartável deste dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

## Risco em caso de reutilização

A versão descartável deste dispositivo destina-se exclusivamente a uso único.

A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

## Usuário

Os usuários dos instrumentos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

## Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

## Eliminazione del prodotto



Dopo l'utilizzo, questi prodotti possono rappresentare un rischio biologico potenziale. Manipolare e eliminare in conformità con la pratica medica standard e con le regolamentazioni e leggi locali, federali e statali applicabili.

## Base legale

Applicare alla legislazione dell'Unione Europea.

## Supporto al prodotto

Em caso di dubbi o difficoltà relativi ai nostri strumenti, entrare in contatto con il distributore locale, o direttamente con la G-FLEX in orario commerciale.

**Orari disponibili:** Lunedì a venerdì, 9h00 alle 17h00 (Europa)

# IT - ISTRUZIONI PER L'USO

## Uso previsto

Le clip per emostasi monouso sono pensate per posizionare la clip all'interno del tratto gastroenterico (GI) per i seguenti scopi:

- Marcatura endoscopica;
- Emostasi:
  - Difetti mucosali/submucosali (< 3 cm)
  - Ulcere sanguinanti
  - Arterie (< 2 mm)
  - Polipi (< 1,5 cm di diametro)
  - Diverticoli nel colon
- Ancoraggio ai tubi di alimentazione alla parete dell'intestino tenue;
- Ancoraggio agli stent metallici autoespandibili (SEMS) per prevenire la migrazione;
- Come metodo aggiuntivo per la chiusura delle perforazioni luminali (< 20 mm) nel tratto GI che possono essere trattate in modo conservativo

## Descrizione del prodotto

Il dispositivo è formato da una clip monouso precaricata, rotante, radiopaca e monouso (vedere l'immagine a pagina 3):

1. Pinze della clip
2. Corpo della clip

È un sistema di somministrazione flessibile formato da:

3. Tubo flessibile
4. Foro nel cursore
5. Cursore
6. Sistema di bloccaggio nel
7. Manico

## 8. Anello per pollice

Il manico nella parte prossimale per manipolare la rotazione e l'implementazione, un tubo flessibile lungo e la clip nella parte distale. Il manico è inoltre utilizzato per l'apertura e la chiusura della clip. È pensato per effettuare la gastroscopia e la colonoscopia (vedere la lunghezza di lavoro del modello) con un canale operativo con un diametro uguale o superiore a 2,8 mm.

## Consigli prima della prima applicazione

Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni di sicurezza e gli avvisi prima della prima applicazione del dispositivo.

È fondamentale avere una conoscenza basilare in merito a funzionamento e movimentazione.

Spacchettare accuratamente lo strumento e controllare se sono presenti danni. In caso di danni o di pezzi mancanti, contattare immediatamente il distributore.



Se la confezione presenta danni, la sterilità del dispositivo non è garantita

## Uso e funzionamento

Assicurarsi che il dispositivo e la confezione siano intatte prima dell'uso. Rimuovere il dispositivo dalla confezione prima dell'uso.

Osservare la compatibilità tra il diametro del canale operativo e quello del dispositivo.

Serie U2525 - Prima di inserire il dispositivo nel canale della biopsia assicurarsi che la clip sia chiusa.

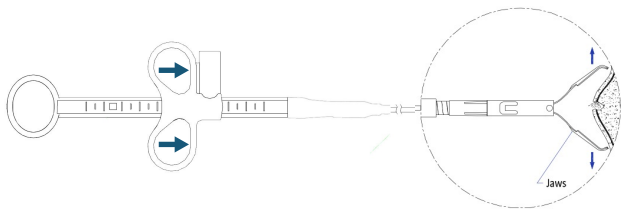


La serie di clip U2525 può essere aperta o chiusa non più di 5 volte prima dell'apertura finale.

## Procedura

### Inserimento nel canale di biopsia

- Inserire il dispositivo nel canale di biopsia fino a quando non fuoriesce dalla parte distale dell'endoscopio.
- Una volta sotto visualizzazione diretta, è possibile passare alla fase successiva

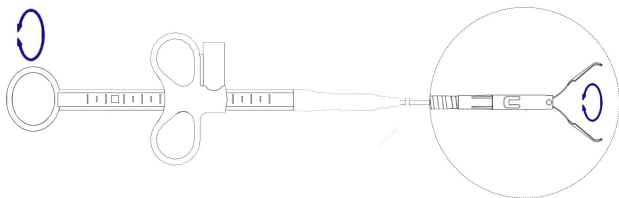


## Apertura della clip

- La clip viene fornita chiusa. Per aprire la clip, spostare il cursore distalmente (lontano dall'anello per pollice). L'apertura e la chiusura può essere effettuata non più di 5 volte prima dell'apertura finale (vedere l'immagine in basso).

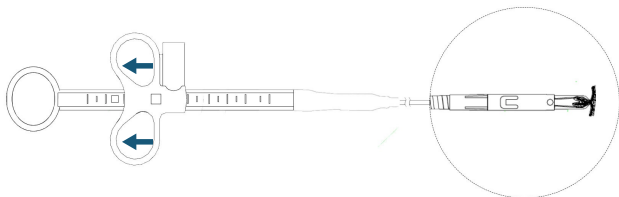
## Rotazione della clip

- Serie U2525** : per ruotare la clip, al fine di regolare l'angolo tra la clip e la lesione, ruotare tutto il manico in qualsiasi direzione mantenendo la lastra blu ferma. (Vedere immagine in basso)

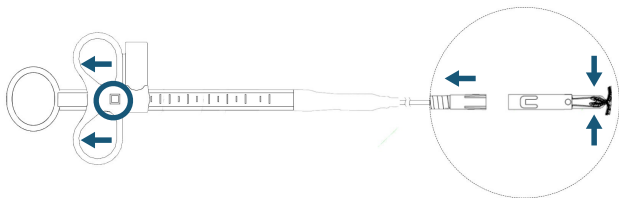


## Chiusura della clip

- Per chiudere le pinze della clip nella posizione desiderata, spostare il cursore in direzione prossimale (vicino all'anello per il pollice) fino a sentire la resistenza tattile nel manico (vedere immagine in basso).



- Per aprire definitivamente la clip, continuare a spostare il cursore prossimalmente (verso l'anello del pollice) oltre il punto di resistenza tattile fino a quando il foro nel cursore non raggiunge il sistema di bloccaggio. A questo punto, è possibile sentire un clic. Il sistema di bloccaggio garantisce che il filo guida rimanga all'interno del tubo flessibile (spirale) e non danneggi il canale per la biopsia endoscopica. (Vedere immagine in basso).



## Rimozione del sistema di somministrazione

- Rimuovere l'intero sistema di somministrazione dal canale di biopsia e verificare il risultato con l'endoscopio, se necessario ripetere l'intera procedura con le altre clip.

## Controindicazioni

- Non utilizzare questo endoscopio quando l'emostasi non può essere verificata visivamente con un campo di vista endoscopico.
- Non effettuare procedure MRI sui pazienti che hanno avuto clip impiantate nel loro tratto gastrointestinale, dal momento che questo potrebbe essere dannoso per il paziente.
- Arterie superiori a 2 mm.
- Polipi con un diametro superiore a 1,5 cm.
- Difetti della mucosa / della submucosa superiori a 3 cm.

## Possibili complicazioni

Una possibile complicazione è il re-sanguinamento.

## Conservazione

Questo dispositivo viene fornito sterile e per conservare questo stato fino al primo utilizzo deve rimanere nella sua confezione sterile originale.



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!

Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



Non esporre gli strumenti alla luce diretta o indiretta o ad altri raggi ultravioletti!



Conservare in un luogo asciutto

Se gli strumenti non sono stati correttamente conservati, non saranno presi in considerazione eventuali reclami.

## Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

## Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

## Utente

Gli utenti degli strumenti G-FLEX devono essere specializzati nel loro settore. È richiesta una formazione appropriata e specifica per la preparazione, la cura e la manutenzione degli strumenti flessibili.

## Riparazioni e reclami

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In qualsiasi caso le date di disinfezione o sterilizzazione e la validità devono essere indicate fuori dalla confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

## Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

## Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

## Assistenza del prodotto

In caso di domande o difficoltà relative ai nostri strumenti, contattare il distributore locale o G-FLEX direttamente durante l'orario di lavoro.

**Orari disponibili:** Dal lunedì al venerdì; dalle 9 alle 17 (MET)

## EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Αιμοστατικό κλιπ μίας χρήσης προορίζεται για την τοποθέτηση κλιπ εντός της γαστρεντερικής οδού για τους εξής σκοπούς:

- Ενδοσκοπική σήμανση
- Αιμόσταση:
  - Ελαττώματα του βλεννογόνου/υποβλεννογόνου (< 3 cm)
  - Αιμορραγικά έλκη

- Αρτηρίες (< 2 mm)
- Πολύποδες (διαμέτρου < 1,5 cm)
- Εκκολπώματα στο παχύ έντερο
- Στερέωση σωλήνων νηστιδικής σίτισης στο τοίχωμα του λεπτού εντέρου
- Στερέωση αυτοδιατενιόμενων μεταλλικών ενδοπροθέσεων (SEMS) για την αποφυγή μετατόπισης
- Ως συμπληρωματική μέθοδος για το κλείσιμο διατρήσεων αυλού (< 20 mm) στη γαστρεντερική οδό που μπορούν να αντιμετωπιστούν συντηρητικά

## Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από ένα προφορτωμένο, περιστρεφόμενο, ακτινοσκοπικό κλιπ μίας χρήσης (Βλ. εικόνα στη σελίδα 3):

1. Σιαγόνες κλιπ

2. Σώμα κλιπ

Και ένα εύκαμπτο σύστημα εφαρμογής που αποτελείται από τα εξής:

3. Σωλήνας σπирάλ

4. Οπή στον ολισθητήρα

5. Ολισθητήρας

6. Σύστημα ασφάλισης

7. Λαβή

8. Δακτύλιος αντίχειρα

Λαβή στο εγγύς άκρο για χειρισμό της περιστροφής και για την ανάπτυξη, μακρής εύκαμπτος σωλήνας και κλιπ στο περιφερικό άκρο. Η λαβή χρησιμοποιείται επίσης για το άνοιγμα και κλείσιμο του κλιπ. Έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε γαστροσκόπια και κολονοσκόπια (βλ. μήκος εργασίας μοντέλου) με κανάλι εργασίας διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 2,8 mm.

## Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις λειτουργίας και ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής.

Απαιτείται και είναι απαραίτητη η προηγούμενη γνώση σχετικά με τον χειρισμό και τη λειτουργία.

Αφαιρέστε το όργανο προσεκτικά από τη συσκευασία και εξετάστε τις συσκευές για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς ή στοιχείων που λείπουν, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας.



Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής.

## Χειρισμός και λειτουργία

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και η συσκευασία είναι άθικτες πριν από τη χρήση. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία πριν από τη χρήση.

Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της συσκευής και του καναλιού εργασίας.

Σειρά U2525 - Πριν από την εισαγωγή της συσκευής στο κανάλι βιοψίας, βεβαιωθείτε ότι το κλιπ είναι κλειστό.



Στη Σειρά U2525, το κλιπ μπορεί να ανοίξει και να κλείσει έως 5 φορές πριν από την τελική ανάπτυξη.

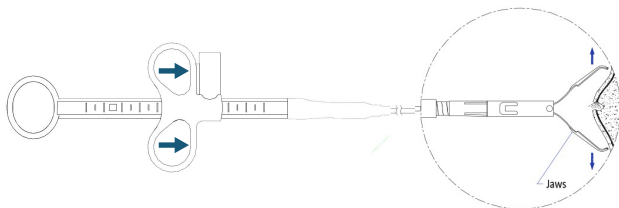
## Διαδικασία

### Εισαγωγή στο κανάλι βιοψίας

- Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι βιοψίας έως ότου εξέλθει από το περιφερικό μέρος του ενδοσκοπίου.
- Μόλις βρεθεί υπό άμεση οπτικοποίηση, είστε έτοιμοι για το επόμενο βήμα

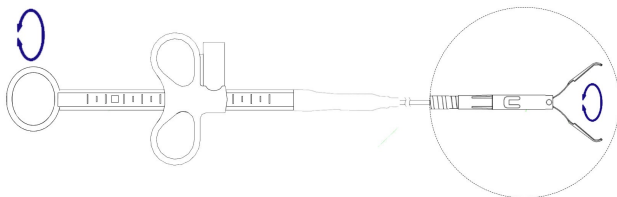
### Ανάπτυξη του κλιπ

- Το κλιπ αναπτύσσεται κλειστό. Για να ανοίξετε το κλιπ, μετακινήστε τον ολισθητήρα περιφερικά (μακριά από τον δακτύλιο αντίχειρα). Το κλιπ μπορεί να ανοίξει και να κλείσει έως 5 φορές πριν από την τελική ανάπτυξη (βλ. εικόνα παρακάτω).



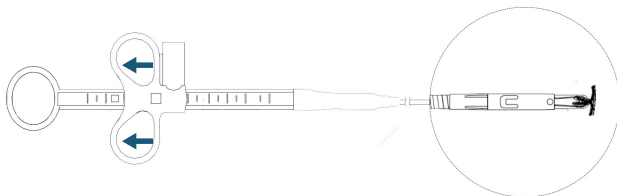
### Περιστροφή του κλιπ

- **U2525 Series** - Για να περιστρέψετε το κλιπ προκειμένου να προσαρμόσετε τη γωνία μεταξύ του κλιπ και της βλάβης, απλώς περιστρέψτε ολόκληρη τη λαβή προς οποιαδήποτε κατεύθυνση ενώ κρατάτε το μπλε φύλλο σταθερό. (Βλ. εικόνα παρακάτω)

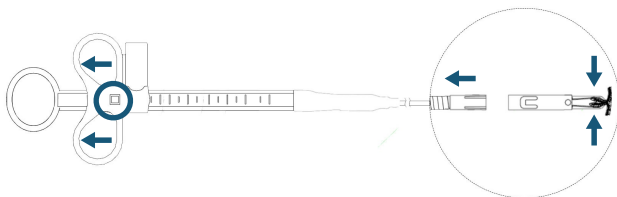


## Κλείσιμο του κλιπ

- Για να κλείσετε τις σιαγόνες του κλιπ στην επιθυμητή θέση, μετακινήστε τον ολισθητήρα προς το μέρος σας (κοντά στον δακτύλιο αντίχειρα) έως ότου νιώσετε την πρώτη αντίσταση στη λαβή (βλ. εικόνα παρακάτω).



- Για να αναπτύξετε μόνιμα το κλιπ, συνεχίστε να κινείτε τον ολισθητήρα προς το μέρος σας (προς τον δακτύλιο αντίχειρα) πέρα από το σημείο αντίστασης έως ότου η Οπή στον ολισθητήρα να φτάσει στο Σύστημα ασφάλισης. Σε αυτό το σημείο, μπορεί να ακούσετε ή να νιώσετε ένα κλικ. Το Σύστημα ασφάλισης εξασφαλίζει ότι το σύρμα ενεργοποίησης παραμένει εντός του σωλήνα σπιράλ και δεν θα προκαλέσει βλάβη στο κανάλι βιοψίας του ενδοσκοπίου. (βλ. εικόνα παρακάτω).



## Αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής

- Αφαιρέστε όλο το σύστημα εφαρμογής από το κανάλι βιοψίας και ελέγξτε το αποτέλεσμα με το ενδοσκόπιο. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε ολόκληρη τη διαδικασία με άλλα κλιπ.

## Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή όταν δεν είναι δυνατή η επαλήθευση της αιμόστασης οπτικά με το ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.

- Μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις MRI σε ασθενείς που έχουν κλιπ στη γαστρεντερική οδό τους, καθώς μπορεί να είναι επιβλαβές για τον ασθενή.
- Αρτηρίες μεγαλύτερες από 2 mm.
- Πολύποδες με διάμετρο μεγαλύτερη από 1,5 cm.
- Ελαττώματα του βλεννογόνου/υποβλεννογόνου μεγαλύτερα από 3 cm.

## Πιθανές επιπλοκές

Μια πιθανή επιπλοκή είναι η επανέγχυση.

## Αποθήκευση

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προκειμένου να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση μέχρι την πρώτη χρήση, πρέπει να διατηρείται στην αρχική αποστειρωμένη συσκευασία της.



Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο όργανο ή τη συσκευασία του!  
Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε επιβλαβή χημικά προϊόντα!



Μην εκθέτετε τα όργανα σε άμεσο ή έμμεσο ηλιακό φως ή άλλες υπεριώδεις ακτίνες!



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

Τυχόν παράπονα δεν θα λαμβάνονται υπόψη αν τα όργανα δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά.

## Καθαρισμός και αποστείρωση



Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί και καλύπτεται με εγγύηση για μία και μόνη χρήση!

## Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η G-Flex δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη ή του ασθενή, λόγω ενδεχόμενης μη ελεγχόμενης μόλυνσης ή/και αναξιοπιστίας της απόδοσης της συσκευής.

## Χρήστης

Οι χρήστες των οργάνων της G-FLEX πρέπει να είναι ειδικοί στους τομείς τους. Απαιτείται κατάλληλη και ειδική εκπαίδευση για την προετοιμασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των εύκαμπτων οργάνων.

## Επισκευή και παράπονα

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της

συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

## Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

## Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που έχετε απορίες ή προβλήματα σχετικά με τα όργανά μας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη G-FLEX κατά τη διάρκεια των ωρών εργασίας.

**Διαθέσιμες ώρες:** Δευτέρα έως Παρασκευή, 9 π.μ. έως 5 μ.μ. (MET)

# AR العربية - تعليمات الاستخدام

## الاستخدام المقصود

يُستخدم مشابك الأوعية أحادية الاستعمال لوضع المشبك داخل السبيل الهضمي للأغراض التالية:

• التحديد التنظيري

• الإرقاء:

• العيوب المخاطية/تحت المخاطية (> 3 سم)

• التقرحات النزفية

• الشرايين (> 2 ملم)

• السلائل (يقطر > 1.5 سم)

• رتوج القولون

• تثبيت أنابيب التغذية الصائمية المتصلة بجدار الأمعاء الدقيقة؛

• تثبيت الدعامات المعدنية القابلة للتوسيع ذاتيًا (SEMS) لمنع تحريكها؛

• كطريقة تكميلية لغلق الثقوب اللمعية (> 20 ملم) في السبيل الهضمي الذي يمكن معالجته بتحفظ

## وصف المنتج

يتكون الجهاز من مشبك معتم محمّل مُسبقاً وقابل للدوران وأحادي الاستعمال (انظر الصورة في

الصفحة 3):

1. فكّي المشبك

2. جسم المشبك

ونظام توصيل مرّن يتكون من:

3. أنبوب نابض
  4. فتحة في شريط التمرير
  5. شريط تمرير
  6. نظام قفل في
  7. المقبض
  8. حلقة إبهام
- يعالج المقبض الموجود في الجزء الداني الدوران والنشر، ويوجد أنبوب مرن طويل والمشبك في الطرف القاصي. كما يُستخدم المقبض لفتح المشبك وغلقه. ويتم تصميمه للعمل في منظار المعدة ومناظير القولون (انظر طول عمل الطراز) المزودة بقناة تشغيل يساوي أو يزيد طول قطرها عن 2.8 ملم.

## نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

يُرجى القراءة بعناية واتباع جميع تعليمات التشغيل والتحذيرات الخاصة بالسلامة قبل استعمال الجهاز لأول مرة.

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية. أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

إذا كانت العبوة قد تعرضت لأي تلف، فإن تعقيم الجهاز لا يكون مضموناً. 

## المناولة والاستخدام

تحقق من سلامة الجهاز والعبوة قبل الاستخدام، أخرج الجهاز من العبوة قبل الاستخدام. يرجى مراعاة التوافق بين قناة التشغيل وقطر الجهاز. فئة U2525 Series - تحقق من غلق المشبك قبل إدخال الجهاز في قناة الخزعة.

يمكن فتح وغلق المشابك من الفئة U2525 Series ١٢ لا يزيد عن خمس مرات قبل النشر النهائي. 

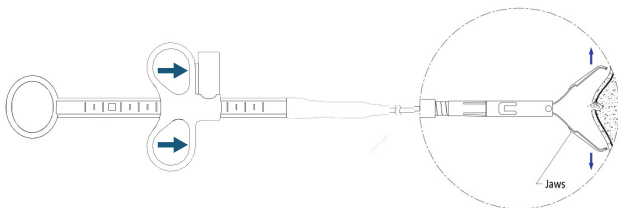
## العملية

### الإدخال في قناة الخزعة

- أدخل الجهاز في قناة الخزعة حتى يخرج من الجزء القاصي للمنظار الداخلي.
- بمجرد أن يكون تحت التصوير المباشر، فعندئذ تكون جاهزاً للخطوة التالية

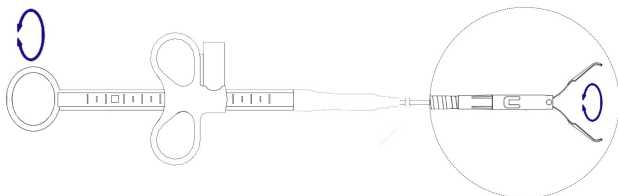
### نشر المشبك

- يتم نشر المشبك مغلقاً. لفتح المشبك، قم بإزالة شريط التمرير في الجهة القاصية (بعيداً عن حلقة الإبهام). لا يمكن إجراء الفتح والغلق إلا خمس مرات فقط قبل النشر النهائي (انظر الصورة أدناه).



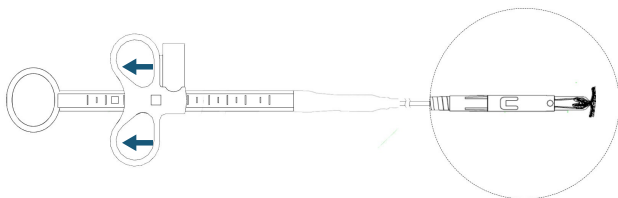
### دوران المشبك

- **الفئة U2525 Series - لدوران المشبك،** من أجل ضبط الزاوية التي تقع بين المشبك والإصابة، قم فقط بتدوير المقبض بأكمله في أي اتجاه مع الاستمرار في الإمساك بالصفيحة الزرقاء. (انظر الصورة أدناه)

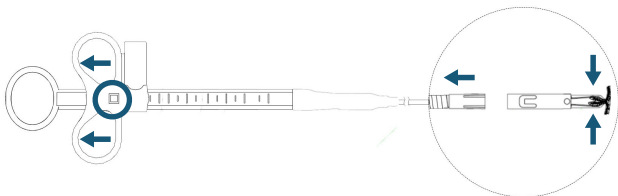


### غلق المشبك

- **لغلق فكوك المشبك على الموقع المراد،** قم بتحريك شريط التمرير في الاتجاه الداني (بالقرب من حلقة الإبهام) حتى تشعر بالمقاومة اللمسية الأولى في المقبض (انظر الصورة أدناه)



- للتشرب الدائم للمشبك، استمر في تحريك شريط التمرير في الاتجاه الداني (بنحو حلقة الإبهام) فيما بعد نقطة المقاومة اللسسية حتى تصل الفتحة الموجودة في شريط التمرير إلى نظام القفل. وعند هذه النقطة، يُمكن سماع صوت نقرة أو الشعور بها. ويتحقق نظام القفل من بقاء سلك التتبع داخل الأنبوب النابض (اللولبي) وعدم إتلافه لقناة الخزعة بالمنظار الداخلي. (انظر الصورة أدناه)



### إزالة نظام التوصيل

- قم بإزالة نظام التوصيل بأكمله من قناة الخزعة وافحص النتيجة بالمنظار الداخلي، وإذا اقتضى الأمر، كرر العملية بأكملها باستخدام مشابك أخرى.

### موانع الاستخدام

- يُحظر استخدام هذا الجهاز عندما لا يمكن رؤية الإرقاء بصريًا باستخدام مجال رؤية بالتنظير الداخلي.
- لا تتم بتنفيذ إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي على المرضى الذين لديهم مشابك موضوعة داخل الجهاز الهضمي، حيث إن هذا يمكن أن يضر بالمريض.
- الشرايين الأكبر من 2 ملم.
- السلائل التي يزيد قطرها عن 1.5 سم.
- العيوب المخاطية/تحت المخاطية التي يزيد طولها عن 3 سم.

### المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة هي إعادة النزيف.

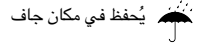
### التخزين

يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللحفاظ على ذلك حتى استخدامه لأول مرة، يجب حفظه في عبوته الأصلية المعقمة.

باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقمًا، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).



يُحظر تعريض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة وغير المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية الأخرى!



لن يتم النظر في الشكاوى إذا تم تخزين الأجهزة على نحو غير صحيح.

## التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

## المخاطر في حال إعادة الاستخدام

هذا الجهاز مُخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وترفض G-Flex تحمل أي مسؤولية في حالة إعادة الاستخدام. وقد تشكل إعادة استخدام الجهاز المُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط خطراً على سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

## المستخدم

يجب أن يكون مستخدمو أجهزة G-FLEX متخصصين في مجالاتهم. ويلزم إجراء تدريب مناسب وخاص للتخضير والعناية وصيانة الأجهزة المرنّة.

## الإصلاح والشكاوى

في إطار الحماية الصحية لموظفينا، لن تُقبل لأغراض التحليل أو الإصلاح سوى الأجهزة المُطهّرة أو المعقمة. وعلى أي حال، يجب وضع ملصق يوضح تواريخ بدء وانتهاء صلاحية التطهير أو التعقيم خارج العبوة. وإذا لم يتم استيفاء هذا الشرط، فسيتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون تحليلها أو إصلاحها.

## التخلص من المنتج

بعد الاستخدام ، قد تشكل هذه المنتجات خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



## الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

## دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية. الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة: من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

# TR - KULLANIM TALIMATLARI

## Kullanım Amacı

Tek Kullanımlık Hemoklips, klipsi aşağıdaki amaçlar doğrultusunda Gastrointestinal (GI) kanallara yerleştirme amaçlıdır:

- Endoskopik işaretleme;
- Hemostaz;
  - Mukozal/alt mukozal kusurlar (< 3 cm)
  - Kanamalı ülserler
  - Arterler (<2 mm)
  - Polipler (<1,5 cm çap)
  - Kolonda divertikül
- Takılı jejunal beslenme tüplerini ince bağırsak duvarına sabitleme;
- Geçiş önlemek için kendi kendine genişleyen metalik stentlere (SEMS) sabitleme;
- GI kanalındaki geleneksel olarak tedavi edilebilen, lümenle ilişkin perforasyonları (< 20 mm) kapatmak için yardımcı bir yöntem olarak

## Ürün Açıklaması

Cihaz, önceden yüklenmiş, döndürülebilir, radyopak, tek kullanımlık bir klipsten oluşur (3. sayfadaki resme bakın):

1. Klips çeneleri
2. Klips gövdesi

Esnek iletim sistemi aşağıdakilerden oluşur:

3. Yaylı boru
4. Kaydırıcı içindeki delik
5. Kaydırıcı
6. Kilitleme sistemi
7. Kol
8. Parmak halkası

Dönüş ve dağıtımı yönlendirmek için proksimal kısımdaki kol, uzun esnek bir boru ve distal kısımda klips. Kol ayrıca klipsi açmak ve kapatmak için de kullanılır. Çalışma kanalının çapı 2,8 mm veya üzeri olan gastroskop ve kolonoskoplarda kullanılmak üzere (model çalışma uzunluğuna bakın) tasarlanmıştır.

## İlk uygulamadan önce öneriler

Cihazın ilk uygulamasından önce tüm çalıştırma güvenlik talimatlarını ve uyarıları lütfen dikkatlice okuyun ve izleyin.

Kullanım ve çalıştırma hakkında ön bilgi sahibi olunması gerekli ve önemlidir.

Cihazı dikkatlice ambalajından çıkarın ve cihazları her türlü hasar olasılığı yönünden inceleyin. Herhangi bir hasar veya eksik parça durumunda hemen distribütörünüze iletişime geçin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

## Kullanım ve Çalıştırma

Cihazın ve ambalajının kullanımından önce sağlam olduğundan emin olun. Cihazı kullanmadan önce ambalajından çıkarın.

Lütfen çalışma kanalı ve cihaz çapı arasındaki uyuma dikkat edin.

U2525 Serisi - Cihazı biyopsi kanalına yerleştirmeden önce klipsin kapalı olduğundan emin olun.



U2525 Serisi klipsler, son dağıtımdan önce 5 defadan fazla açılmaz ve kapatılamaz.

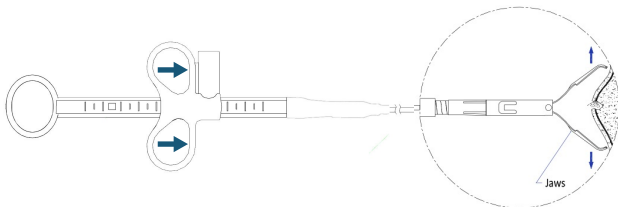
## Prosedür

### Biyopsi Kanalına yerleştirme

- Cihazı, endoskobun distal kısmından çıkana kadar biyopsi kanalının içine yerleştirin.
- Doğrudan görüntüleme elde ettikten sonra sonraki adım için hazırsınız

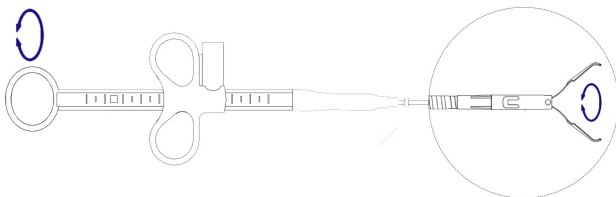
### Klipsin yerleştirilmesi

- Klips kapalı halde yerleştirilir. Klipsi açmak için kaydırıcıyı distal olarak hareket ettirin (parmak halkasından uzağa). Açma ve kapatma, nihai açma işleminden önce 5 defadan fazla yapılamaz (aşağıdaki resme bakın).



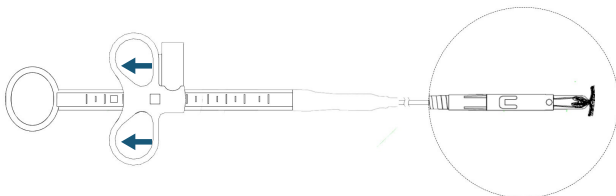
## Klipsin döndürülmesi

- **U2525 Serisi** - Klips ve lezyon arasındaki açığı ayarlamak üzere klipsi döndürmek için mavi levhayı sabit tutarak kolu herhangi bir yönde döndürmeniz yeterlidir. (Aşağıdaki resme bakın)

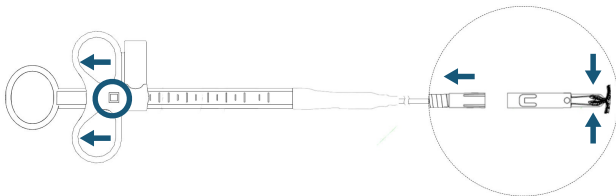


## Klipsin kapatılması

- Klips çenelerini istenen konumda kapatmak için kolda ilk taktıl direnç hissedilene kadar kaydırıcıyı proksimal olarak (parmak halkasına yakın) kaydırın (aşağıdaki resme bakın).



- Klipsi kalıcı olarak açmak için kaydırıcıyı proksimal olarak (parmak halkasına doğru), taktik direnç noktasının ötesine, kaydırıcı içindeki Delik Kilitleme Sistemine ulaşana kadar hareket ettirmeye devam edin. Bu noktada tık sesiyle oturma duyulabilir veya hissedilebilir. Kilitleme Sistemi, izleme telinin yaylı hortum (spiral) içinde kalmasını ve endoskop biyopsi kanalına zarar vermemesini sağlar. (aşağıdaki resme bakın).



### İletim Sisteminin Çıkarılması

- İletim sisteminin tamamını biyopsi kanalından çıkarın ve sonucu endoskop ile kontrol edin. Gerekirse tüm prosedürü diğer klips ile tekrarlayın.

### Kontrendikasyon

- Bu cihazı, hemostazın görsel olarak endoskopik görüş alanıyla doğrulanmadığı durumlarda kullanmayın.
- Hastaya zararlı olabileceğinden gastrointestinal kanallarında klips bulunan hastalar üzerinde MRI prosedürleri gerçekleştirmeyin.
- 2 mm'den büyük arterler.
- 1,5 cm üzeri çaptaki polipler.
- 3 cm'den büyük Mukozal / Alt Mukozal kusurlar.

### Olası Komplikasyonlar

Muhtemel bir komplikasyon kanamadır.

### Depolama

Bu cihaz sterilize edilmiş olarak teslim edilir ve bu durumunun ilk kullanıma kadar korunması için orijinal sterilize ambalajında tutulmalıdır.



Cihaz veya ambalajı üzerinde herhangi bir nesne koymayın!  
Cihazları agresif kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın!!



Cihazları doğrudan veya dolaylı güneş ışığı veya diğer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

## Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

## Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilmezliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

## Kullanıcı

G-FLEX cihazlarının kullanıcıları kendi alanlarında uzman olmalıdırlar. Esnek cihazların hazırlanması ve bakımına yönelik uygun ve özel bir eğitim gereklidir.

## Onarım ve şikayetler

Çalışanlarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

## Ürünün atılması



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

## Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

## Ürün desteği

Cihazlarımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamanız halinde lütfen yerel distribütörünüz ile veya normal çalışma saatleri içinde doğrudan G-FLEX ile iletişime geçin.

**Müsait zamanlar:** Pazartesi - Cuma; 09:00 - 17:00 (OAZD)



EN - Catalog number  
FR - Numéro de catalogue  
NL - Catalogusnummer  
ES - Número de catálogo  
DE - Katalog-Nummer  
PT - Número do catalogo  
IT - Numero di catalogo  
EL - Αριθμός καταλόγου

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası



EN - Consult instructions for use  
FR - Consulter le mode d'emploi  
NL - Raadpleeg instructies voor gebruik  
ES - Consultar las instrucciones de uso  
DE - Gebrauchsanweisung beachten  
PT - Consulte as instruções de uso  
IT - Consultare le istruzioni per l'uso  
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun



EN - Lot  
FR - Lot  
NL - Partij  
ES - Lote  
DE - Menge  
PT - Lote  
IT - Lotto  
EL - Παρτίδα

AR - الدفعة

TR - Parti



EN - Date of manufacture  
FR - Date de fabrication  
NL - Fabricagedatum  
ES - Fecha de fabricación  
DE - Herstellungsdatum  
PT - Data de fabricação  
IT - Data di fabbricazione  
EL - Ημερομηνία κατασκευής

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi



EN - Use by  
FR - Date limite d'utilisation  
NL - Uiterste gebruiksdatum  
ES - Fecha de caducidad  
DE - Verfallsdatum  
PT - Usar antes de  
IT - Utilizzo da parte di  
EL - Ημερομηνία λήξης

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi



EN - Sterilized using ethylene oxide  
FR - Stérilisé à l'oxide d'éthylène  
NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
ES - Esterilizado por óxido de etileno  
DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid  
PT - Esterilizado por oxido de etileno  
IT - Sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene  
EL - Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



EN - Do not use if package is damaged  
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd  
ES - No usar se el envase está dañado  
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,  
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada  
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



EN - Do not reuse  
FR - Ne pas réutiliser  
NL - Niet opnieuw gebruiken  
ES - No reutilizar  
DE - Nicht wiederverwenden  
PT - Não reutilize  
IT - Non riutilizzare  
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın



EN - Keep away from sunlight  
FR - Conserver à l'abri du soleil  
NL - Niet blootstellen aan zonlicht  
ES - Mantenga lejos de la luz del sol  
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht  
PT - Proteja da luz solar  
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole  
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun



EN - Keep dry  
FR - Conserver au sec  
NL - Droog houden  
ES - Mantenga un un lugar seco  
DE - Bleib trocken  
PT - Mantenha seco  
IT - Mantenere asciutto  
EL - Διατηρείτε στεγνό

AR - يُحفظ في مكان جاف

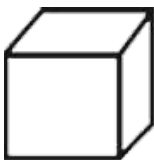
TR - Kuru tutun



EN - Caution  
FR - Attention  
NL - Opgepast  
ES - Atención  
DE - Vorsicht  
PT - Atenção  
IT - Avviso  
EL - Προσοχή

AR - تنبيه

TR - Dikkat



EN - Quantity of units per box  
FR - Quantité de produits par boîte  
NL - Aantal eenheden per doos  
ES - Cantidad de unidades por envase  
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel  
PT - Quantidade por caixa  
IT - Quantità di unità per confezione  
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί

AR - كمية الوحدات في الصندوق

TR - Kutu başına birim miktarı



**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)

CE 1639