



EN - DISPOSABLE HEMOCLIP

FR - HÉMOCLIP À USAGE UNIQUE

NL - WEGWERP-HEMOCLIP

ES - APLICADOR DE CLIP

DESECHABLE

DE - HÄMOKLEMMEN FÜR DEN

EINMALGEBRAUCH

PT - HEMOCLIP DESCARTÁVEL

IT - CLIP PER EMOSTASI MONOUSO

EL - ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΌ ΚΛΙΠ Μ΄ΙΑΣ

ΧΡ΄ΗΣΗΣ

AR - مشبك الأوعية أحادي الاستعمال

TR - TEK KULLANIMLIK HEMOKLIPS

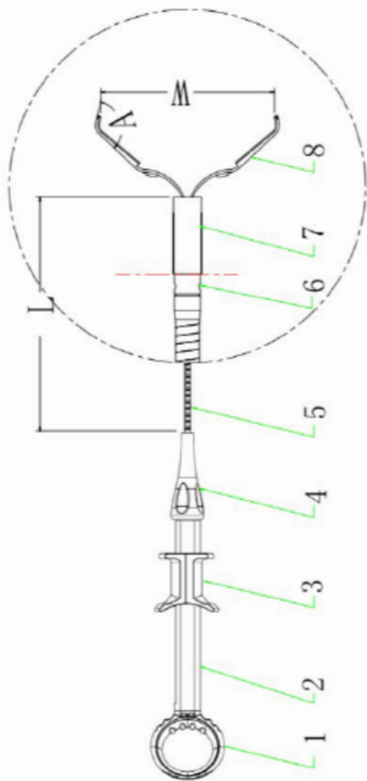
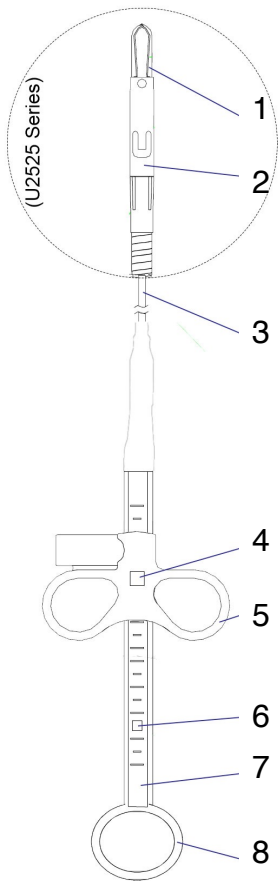
SV - HEMOCLIP FÖR ENGÅNGSBRUK



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 | Website: www.g-flex.com



EN - INSTRUCTION FOR USE	4
FR - MODE D'EMPLOI	9
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	14
ES - INSTRUCCIONES DE USO	20
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	26
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	31
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	37
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	42
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	48
TR - KULLANIM TALIMATLARI	54
SV - BRUKSANVISNING	59



U25(11-16) Series

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 U2525 series 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 U25(11-16) series device is made of a pre-loaded, rotatable, radiopaque, single-use clip and a flexible delivery system made of (See picture on page 3):

1. Thumb ring
2. Handle
3. Slider
4. Rotation Wheel
5. Spring tube
6. Clip seat
7. Clip body
8. Clip jaws

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.

Intended Population

Our device is intended for both adult and paediatric patient according to the physician recommendation taking into account the contraindications.

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 it's packaging before use.

Please observe compatibility between the operating channel and device diameter. Before inserting the device into the biopsy channel ensure that the clip is closed.

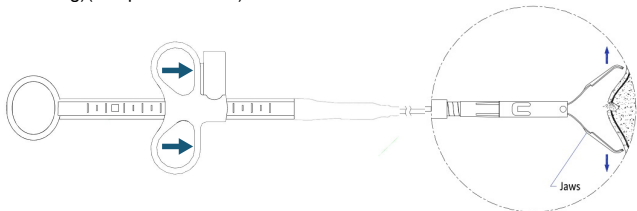
Procedure

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

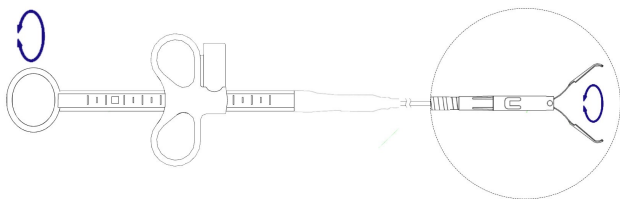
- The clip is deployed closed. To open the clip, move the slider distally (away from the thumb ring)(see picture below).



Rotation of the clip

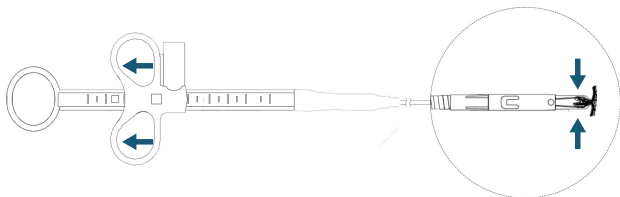
- **U2525 Series** - To rotate the clip, in order to adjust the angle between the clip and the lesion, just rotate the complete handle in any direction while holding the blue sheet still. (See picture below)

- **U25(11-16) 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)

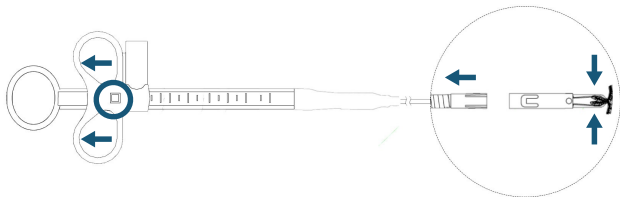


Closing the clip

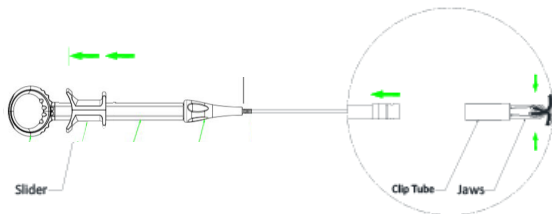
- To close the clip jaws on the desired location move the slider proximally (close to the thumb ring) until the first tactile resistance is felt in the handle (see picture below).



- **U2525 Series** - 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).



- **U25(11-16) Series** - To permanently deploy the clip, continue moving the slider proximally (toward the thumb ring) beyond the tactile resistance point. At this point, click may be heard or felt. (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.

Serious Incident, Complaints and repairs

In case of a serious incident, please report to the manufacturer and to the competent authority of the European Member State where the user is established. Shall the incident occur outside the Europe, please report to the manufacturer and follow the local applicable regulation.

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation 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.

Declarations

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue of animal origin.

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue or extracted material of human origin.

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

We, hereby, declare that the medical device do not contain phthalates or other products that could leak from the device that may be carcinogenic, mutagenic or toxic.

We, hereby, declare that the medical device is not composed of substances or combination of substances intended to be introduced into the human body.

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

L'appareil de la série U25 (11-16) est composé d'un clip préchargé, rotatif, radio-opaque, à usage unique et d'un système de distribution flexible composé de (voir l'image à la page 3):

1. Anneau de pouce
2. Manipuler
3. Glissière
4. Roue de rotation
5. Tube à ressort
6. Siège clip

7. Corps du clip

8. Mors de clip

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.

Population cible

Notre dispositif est destiné aux patients adultes et pédiatriques selon les recommandations d'un médecin, en tenant compte des contre-indications.

Conseils avant la première utilisation

Veillez 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.

Déballez 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.

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

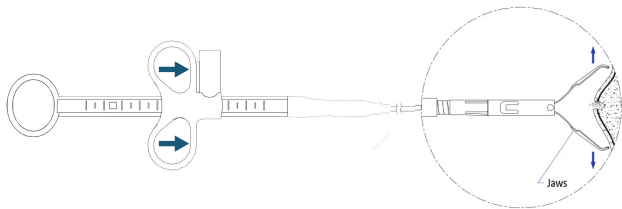
Procédure

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.

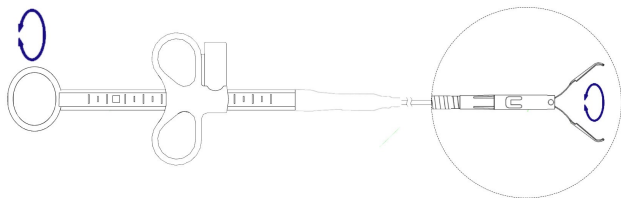
Déploiement du clip

- 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).



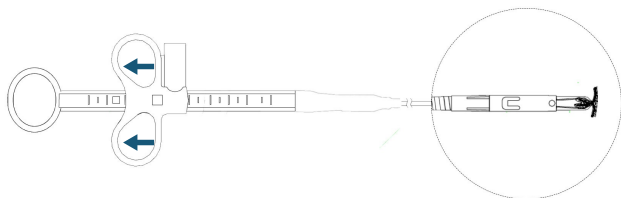
Rotation du clip

- **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).
- **Série U25 (11-16)** - Pour faire pivoter le clip, afin d'ajuster l'angle entre le clip et la lésion, il suffit de tourner la poignée complète dans n'importe quelle direction. (Voir l'image ci-dessous)



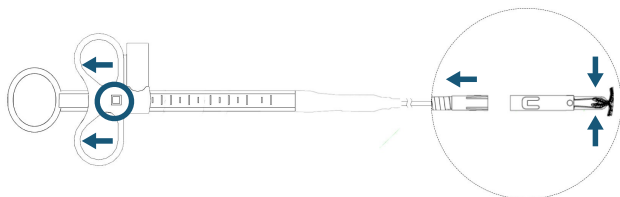
Fermeture du clip

- 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).

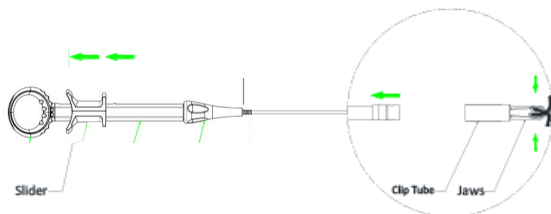


- **Série U2525** - Pour déployer le clip dans sa position finale, continuez à déplacer la poignée coulissante en direction proximale (vers l'anneau de pouce) au-delà du

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).



- **Série U25 (11-16)** - Pour déployer le clip de manière permanente, continuez à déplacer le curseur de manière proximale (vers l'anneau de pouce) au-delà du point de résistance tactile. À ce stade, le clic peut être entendu ou senti (voir l'image 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'exams 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 ultraviolets 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.

Incidents graves, réclamations et réparations

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de l'Europe où réside l'utilisateur. Si l'incident devait se produire en-dehors de l'Europe, veuillez le signaler au fabricant et suivre les réglementations locales en vigueur.

Afin de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés ou stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas, les dates de désinfection ou de stérilisation, ainsi que leur validité, doivent être indiquées à l'extérieur de l'emballage. En cas de non-respect de ces exigences, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été analysés ou réparés.

Déclarations

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus d'origine animale.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus ou de matières d'origine humaine.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucune substance médicamenteuse.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucun dérivé du sang humain.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient pas de phtalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérogènes, mutagènes ou toxiques.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne se compose pas de substances ou d'un mélange de substances destiné(es) à être introduit(es) dans le corps humain.

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

- Verankering van bevestigde jejunumvoedingssondes aan de wand van de dunne darm
- Verankering van zelfexpanderende metalen stents (SEMS) ter voorkoming van migratie
- Als aanvullende methode voor het sluiten van lumenperforaties (< 20 mm) in het maagdarmlkanaal 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

Het apparaat uit de U25 (11-16) -serie is gemaakt van een voorgeladen, roteerbare, radiopake clip voor eenmalig gebruik en een flexibel plaatsingssysteem gemaakt van (zie afbeelding op pagina 3):

1. Duim ring
2. Handvat
3. Schuifregelaar
4. Rotatie wiel
5. Veer buis
6. Clip stoel
7. Clip lichaam
8. Clip kaken

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 gastroscopen en colonoscopen (zie de werklengte van demodellen) met een werkkanaal met een diameter gelijk aan of groter dan 2,8 mm.

Beoogde gebruikersgroep

Ons toestel is bestemd voor gebruik door volwassen en pediatrische patiënten, volgens de aanbeveling van de arts, rekening houdend met de contra-indicaties.

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.

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

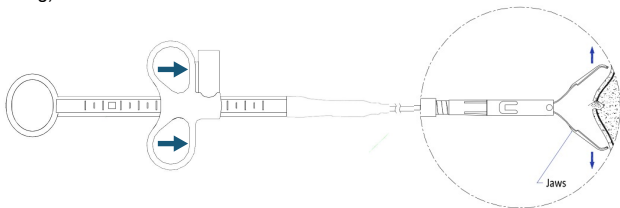
Procedure

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.

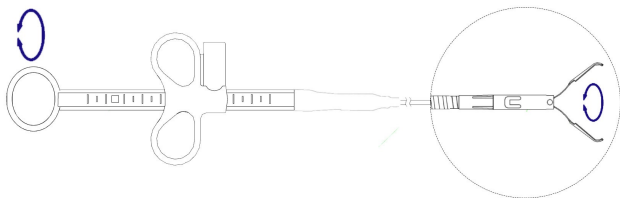
Plaatsing van de clip

- 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).



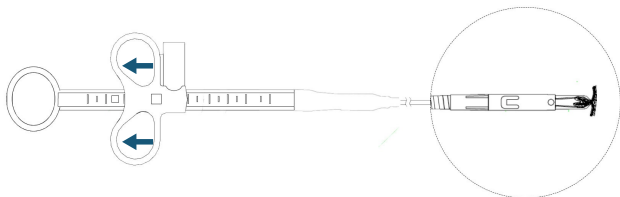
Draaien van de clip

- **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)
- **U25 (11-16) -serie** - Om de clip te draaien, om de hoek tussen de clip en de laesie aan te passen, draait u gewoon de volledige hendel in een willekeurige richting. (Zie onderstaande afbeelding)

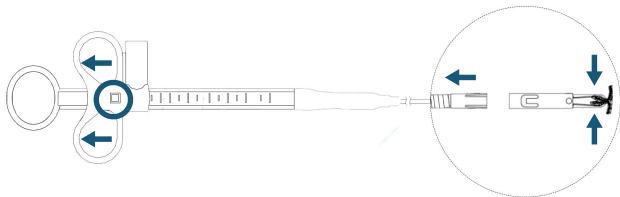


De clip sluiten

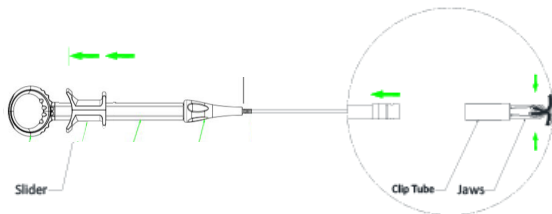
- Om de bek van de clip op de gewenste plaats te sluiten beweegt u de schuifgreep in proximale richting (naar de duimring toe) totdat u de eerste weerstand voelt in de handgreep (zie de onderstaande afbeelding).



- **U2525-serie** - Om de clip permanent te plaatsen beweegt u de schuifgreep verder in proximale richting (naar de duimring toe) voorbij het punt waar u weerstand voedt, 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.)



- **U25 (11-16) -serie** - Om de clip permanent te ontplooiën, blijft u de schuif proximaal (in de richting van de duimring) bewegen tot voorbij het tastbare weerstandspunt. Op dit punt kan een klik worden gehoord of gevoeld. (Zie 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.

Ernstige incidenten, klachten en reparaties

In geval van een ernstig incident, moet u dit incident rapporteren aan de producent en de bevoegde instantie van de Europese Lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd. Indien het incident zich voordoet buiten Europa, moet u het rapporteren aan de producent en de lokale toepasselijke regelgeving naleven.

Ter bescherming van de gezondheid van onze medewerkers zullen enkel gedesinfecteerde of gesteriliseerde instrumenten worden aanvaard voor analyse of reparatie. In ieder geval moeten de data en geldigheid van de desinfectie en sterilisatie worden vermeld op een label of sticker aan de buitenkant van de verpakking. Als niet aan deze eisen wordt voldaan, zullen de instrumenten worden teruggestuurd naar de afzender zonder analyse of reparatie.

Verklaringen

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel van dierlijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel van dierlijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen medicinale substanties bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen derivaten van menselijk bloed bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen ftalaten of andere kankerverwekkende, mutagene of giftige stoffen bevat die uit het toestel zouden kunnen lekken.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel niet is samengesteld uit substanties of een combinatie van substanties die zijn bedoeld om in het menselijk lichaam te worden gebracht.

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 dispositivo de la serie U25 (11-16) está hecho de un clip precargado, rotatorio, radiopaco, de un solo uso y un sistema de administración flexible hecho de (Ver imagen en la página 3):

1. Anillo de pulgar

2. Resolver

3. Deslizador

4. Rueda de rotación

5. Tubo de resorte

6. Asiento de clip

7. Cuerpo del clip

8. Clip de mordazas

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

Población objetivo

Nuestro dispositivo está dirigido tanto a pacientes adultos como pediátricos de acuerdo con la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones.

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.

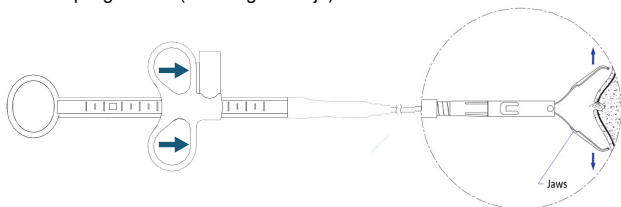
Procedimiento

- 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

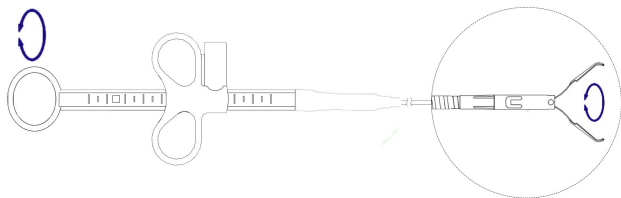
Despliegue del clip

- 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).



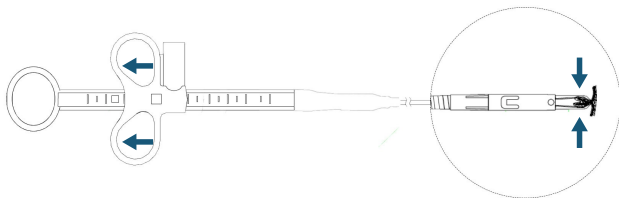
Rotación del clip

- **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)
- **Serie U25 (11-16)**: 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 a continuación)

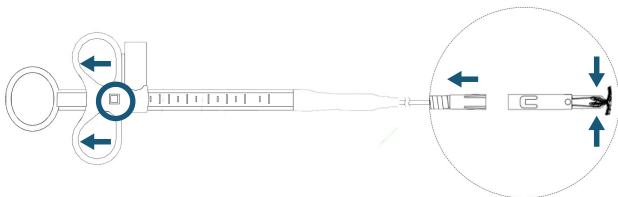


Cierre del clip

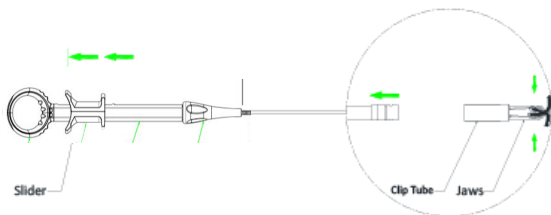
- **Serie U2525** - Para cerrar las mordazas del clip en la posición deseada, mueva el deslizador proximalmente (cerca del anillo del pulgar) hasta que se sienta la primera resistencia táctil en el mango (véase imagen debajo).



- **Serie U2525** - 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 dañe el canal de biopsia del endoscopio. (Ver imagen a b a j o) .



- **Serie U25 (11-16)**: para desplegar permanentemente el clip, continúe moviendo el deslizador proximalmente (hacia el anillo del pulgar) más allá del punto de resistencia táctil. En este punto, es posible que escuche o sienta un clic (vea la imagen a continuación).



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.

Incidentes graves, reclamos y reparaciones

En caso de un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado europeo miembro donde esté domiciliado el usuario. Si el incidente se produce fuera de Europa, informe al fabricante y siga la normativa local vigente.

Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

Declaraciones

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos de origen animal ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos ni material extraído de origen humano ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene sustancias medicinales.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene derivados de sangre humana.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene ftalatos ni otros productos que puedan filtrarse y tener un efecto cancerígeno, mutagénico o tóxico.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no está compuesto por sustancias o una combinación de sustancias elaboradas para introducirse en el cuerpo humano.

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:

- Endoskopische 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 Griff
7. Griff
8. Daumenring

Das Gerät der Serie U25 (11-16) besteht aus einem vorinstallierten, drehbaren, röntgendichten Einwegclip und einem flexiblen Liefersystem aus (siehe Bild auf Seite 3):

1. Daumenring
2. Griff
3. Schieberegler
4. Drehrad
5. Federrohr
6. Clip Sitz
7. Clip Körper
8. Backen einclippen

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.

Zielgruppe

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt.

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.

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

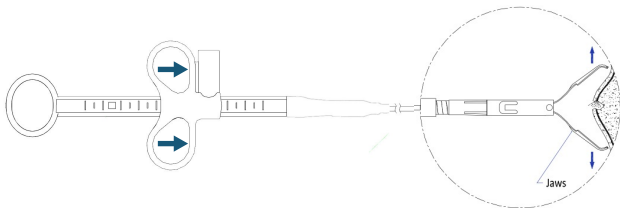
Verfahren

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.

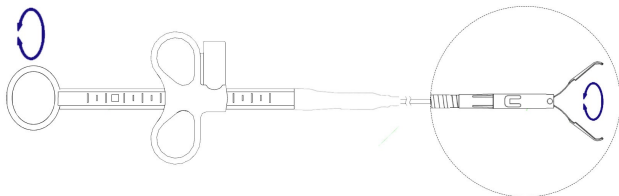
Exposition der Klemme

- 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).



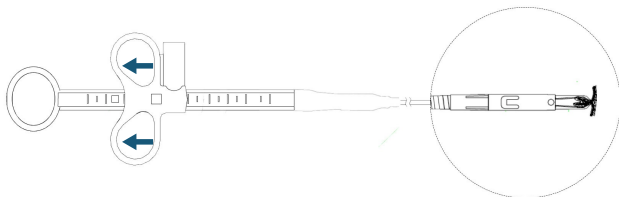
Rotation der Klemme

- **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.)
- **U25 (11-16) -Serie** - Um den Clip zu drehen, drehen Sie einfach den gesamten Griff in eine beliebige Richtung, um den Winkel zwischen dem Clip und der Läsion anzupassen. (Siehe Bild unten)



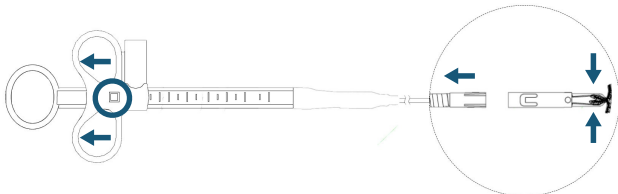
Schließen der Klemme

- 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).

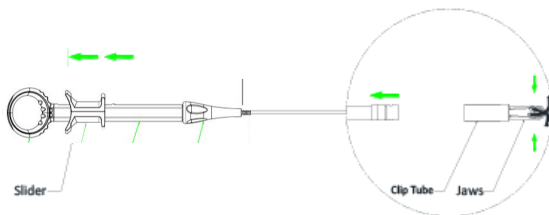


- **Serie U2525:** Zur dauerhaften Exposition der Klemme bewegen sie den Schieber weiterhin proximal (in Richtung Daumenring), bis über den Widerstandspunkt

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.)



- **U25 (11-16) -Serie** - Um den Clip dauerhaft einzusetzen, bewegen Sie den Schieber weiter proximal (in Richtung Daumenring) über den taktilen Widerstandspunkt hinaus. Zu diesem Zeitpunkt ist möglicherweise ein Klicken zu hören oder zu fühlen (siehe Bild 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.

Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist. Sollte sich der Vorfall außerhalb Europas ereignen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften.

Zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeitenden werden nur desinfizierte oder sterilisierte Instrumente zur Analyse oder Reparatur angenommen. In jedem Fall müssen Datum und Gültigkeit der Desinfektion oder Sterilisation auf der Außenseite der Verpackung angegeben werden. Ist diese Anforderung nicht erfüllt, werden die Instrumente ohne Analyse oder Reparatur an den Absender zurückgeschickt.

Erklärungen

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe tierischen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe oder extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine medizinische Substanzen enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt kein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebserregend, erbgutverändernd oder giftig sein könnten.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen besteht, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden.

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 dispositivo da série U25 (11-16) é feito de um clipe pré-carregado, giratório, radiopaco, de uso único e um sistema de entrega flexível feito de (Ver foto na página 3):

1. Anel de polegar
2. Lidar com
3. Slider
4. Roda de Rotação
5. Tubo de mola
6. Assento de grampo
7. Corpo do clipe
8. Mandíbulas de grampo

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.

População pretendida

Nosso dispositivo é projetado para pacientes adultos e pediátricos conforme recomendação médica, levando em conta as contraindicações.

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.

Antes de introduzir o dispositivo no canal de biopsia assegurar que o clip está fechado.

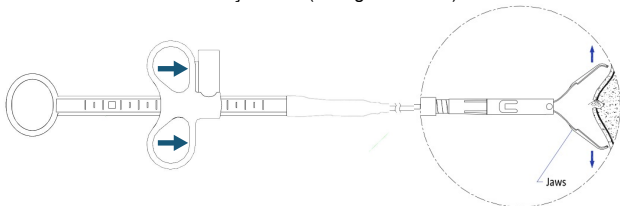
Procedimento

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.

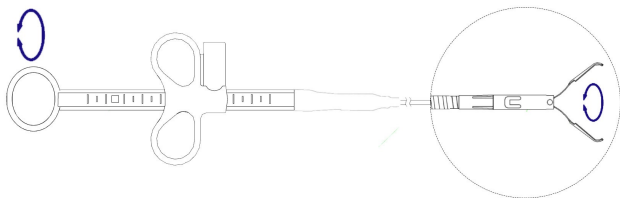
Colocação do clip

- 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).



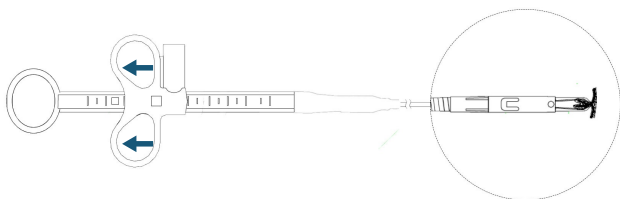
Rotação do clip

- **Série U2525** – para rodar o clip e para ajustar o ângulo entre o clip e a lesão, rodar simplesmente todo o cabo em qualquer direção, mantendo a folha azul imóvel. (ver figura abaixo)
- **Série U25 (11-16)** - Para girar o clipe, de forma a ajustar o ângulo entre o clipe e a lesão, basta girar a alça completa em qualquer direção. (Veja a imagem abaixo)

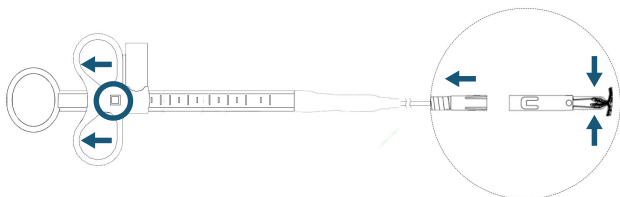


Fechar o clip

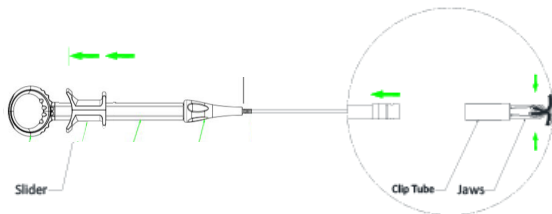
- Para fechar os mordentes do clip na localização desejada, mover o deslizador proximalmente (próximo do punho deslizante) até sentir a primeira resistência tátil (ver a figura abaixo).



- **Série U2525** – 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 rastreamento permanece dentro do tubo de mola (espiral) e não danifica o canal de biopsia do endoscópio. (ver figura abaixo).



- **Série U25 (11-16)** - Para implantar permanentemente o clipe, continue movendo o controle deslizante proximalmente (em direção ao anel de polegar) além do ponto de resistência tátil. Neste ponto, o clique pode ser ouvido ou sentido (veja a imagem abaixo).



Remoção do sistema de administração

- Remover todo o sistema de administração do canal de biópsia 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.

Incidentes graves, reclamações e consertos

Em caso de incidente grave, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro europeu onde o usuário reside. Se o incidente ocorrer fora da Europa, informe-o ao fabricante e siga a legislação local aplicável.

Para a proteção da saúde dos nossos funcionários, só serão aceitos instrumentos desinfetados e esterilizados para análise ou conserto. Em qualquer hipótese, as datas e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar etiquetadas fora do pacote. Se esses requisitos não forem cumpridos, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou conserto.

Declarações

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos de origem animal.

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos ou material extraído de origem humana.

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

Declaramos que o dispositivo médico não contém derivados de sangue humano.

Declaramos que o dispositivo médico não contém ftalatos ou outros produtos que possam vazar do dispositivo e que possam ser cancerígenos, mutagênicos ou tóxico.

Declaramos que o dispositivo médico não é composto de substâncias ou combinações de substâncias com fins de ser introduzidas no corpo humano.

Eliminação do produto



Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 9h00 às 17h00 (Europa)

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Le clip per emostasi monouso sono pensate per posizionare la clip all'interno del tratto gastrointestinale (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

E 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 dispositivo della serie U25 (11-16) è costituito da una clip precaricata, ruotabile, radiopaca, monouso e da un sistema di erogazione flessibile composto da (Vedi figura a pagina 3):

1. Anello per il pollice
2. Maniglia

3. Slider
4. Ruota di rotazione
5. Tubo a molla
6. Sedile a clip
7. Corpo della clip
8. Ganasce a clip

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.

Destinatari

Il nostro dispositivo è destinato a pazienti adulti e pediatrici in conformità con le raccomandazioni del medico e tenendo in considerazione le controindicazioni.

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.

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

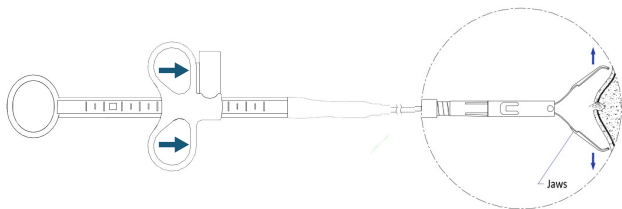
Procedura

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

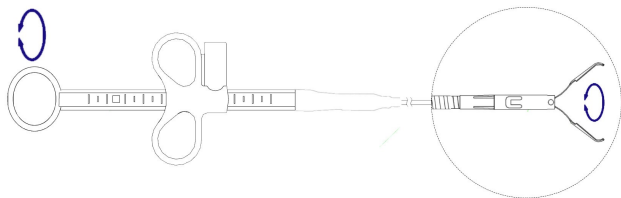
Apertura della clip

- 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).



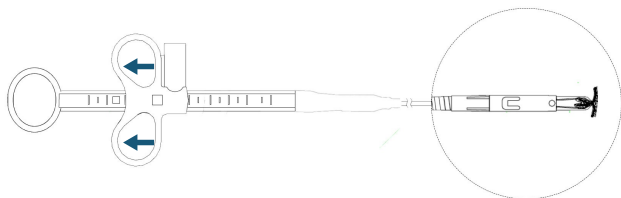
Rotazione della clip

- **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)
- **Serie U25 (11-16)** - Per ruotare la clip, al fine di regolare l'angolo tra la clip e la lesione, è sufficiente ruotare l'intera maniglia in qualsiasi direzione. (Vedi immagine sotto)



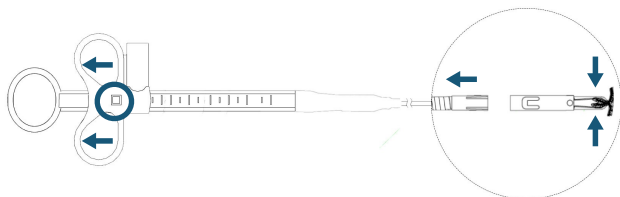
Chiusura della clip

- 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).

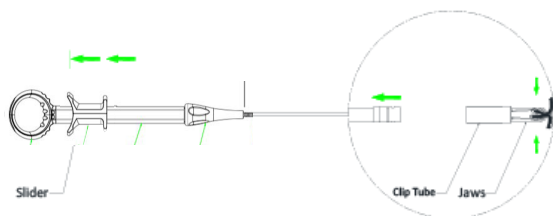


- **Serie U2525** - Per aprire definitivamente la clip, continuare a spostare il cursore prossimalmente (verso l'anello del pollice) oltre il punto di resistenza tattile fino a quando il foro nel cursore non raggiunge il sistema di bloccaggio. A questo punto,

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).



- **Serie U25 (11-16)** - Per distribuire permanentemente la clip, continuare a spostare il cursore prossimalmente (verso l'anello del pollice) oltre il punto di resistenza tattile. A questo punto, si può sentire o avvertire un clic (vedere l'immagine sotto).



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.

Gravi incidenti, reclami e riparazioni

In caso di grave incidente, segnalarlo al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro europeo in cui risiede l'utente. Qualora l'incidente avvenisse fuori dall'Europa, segnalarlo al fabbricante e attenersi alle normative locali applicabili.

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

Dichiarazioni

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti di origine animale né è prodotto con tali tessuti.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti o materiale estratto di origine umana né è prodotto con essi.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene ftalati né altri prodotti che potrebbero fuoriuscire dal dispositivo ed essere cancerogeni, mutagenici o tossici.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non è composto da sostanze o combinazioni di sostanze mirate a essere introdotte nel corpo umano.

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 αυτοδιατεινόμενων 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 σπράλ

4. Οπή στον ολισθητήρα

5. Ολισθητήρας

6. Σύστημα ασφάλισης

7. Λαβή

8. Δακτύλιος αντίχειρα

Η συσκευή σειράς U25 (11-16) είναι κατασκευασμένη από ένα προφορτωμένο, περιστρεφόμενο, ραδιόφωνο, κλιπ μίας χρήσης και ένα ευέλικτο σύστημα παράδοσης από (Δείτε την εικόνα στη σελίδα 3):

1. Δαχτυλίδι αντίχειρα

2. Λαβή

3. Ολισθητής

4. Τροχός περιστροφής

5. Σωλήνας ελατηρίου

6. Κλιπ κάθισμα

7. Κλιπ σώματος

8. Σιαγόνες κλιπ

Λαβή στο εγγύς άκρο για χειρισμό της περιστροφής και για την ανάπτυξη, μακρύνει 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.

Ενδεδαιγμένοι πληθυσμός

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

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.

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

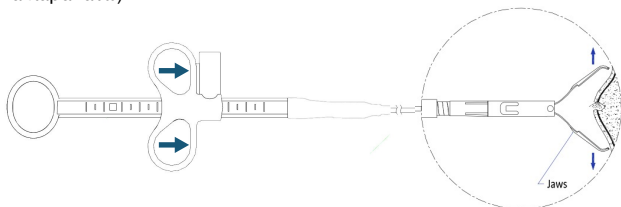
Διαδικασία

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

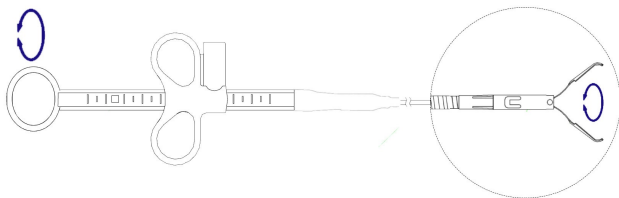
Ανάπτυξη του κλιπ

- 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).



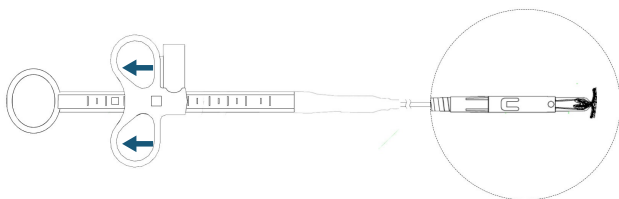
Περιστροφή του κλιπ

- **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)
- **U25 (11-16) Series** - Για να περιστρέψετε το κλιπ, προκειμένου να ρυθμίσετε τη γωνία μεταξύ του κλιπ και της βλάβης, απλώς περιστρέψτε την πλήρη λαβή προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. (Δείτε την παρακάτω εικόνα)

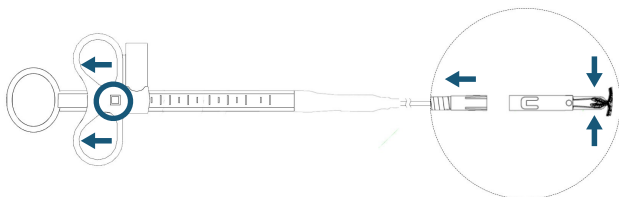


Κλείσιμο του κλιπ

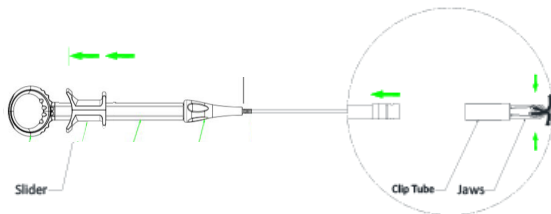
- Για να κλείσετε τις σιαγόνες του κλιπ στην επιθυμητή θέση, μετακινήστε τον ολισθητήρα προς το μέρος σας (κοντά στον δακτύλιο αντίχειρα) έως ότου νιώσετε την πρώτη αντίσταση στη λαβή (βλ. εικόνα παρακάτω).



- **U2525 Series** - 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 σπείрал και δεν θα προκαλέσει βλάβη στο κανάλι βιοψίας του ενδοσκοπίου. (βλ. εικόνα παρακάτω).



- **U25 (11-16) Series** - Για να αναπτύξετε μόνιμα το κλιπ, συνεχίστε να μετακινείτε το ρυθμιστικό κοντά (προς το δακτύλιο του αντίχειρα) πέρα από το σημείο αντίστασης αφής. Σε αυτό το σημείο, το κλικ μπορεί να ακουστεί ή να γίνει αισθητό. (Δείτε την παρακάτω εικόνα).



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.

Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και ακολουθήστε τον τοπικό ισχύοντα κανονισμό.

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 της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληροίται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

Δηλώσεις

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ζωικής προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικό ανθρώπινης προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή άλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν από το προϊόν, τα οποία μπορεί να είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα.

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

تُستخدم 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 (بقطر > 1.5 سم)
- رتوج القولون
- تثبيت أنابيب التغذية الصائمية المتصلة بجدار الأمعاء الدقيقة؛
- تثبيت الدعائم المعدنية القابلة للتوسيع ذاتياً (SEMS) لمنع تحريكها؛
- كطريقة تكميلية لغلق الثقوب للمعوية (> 20 ملم) في السبيل الهضمي الذي يمكن معالجته بتحفظ

وصف المنتج

يتكون الجهاز من مشبك معتم محمّل مسبقاً وقابل للدوران وأحادي الاستعمال (انظر الصورة في الصفحة 3):

1. فكي المشبك
2. جسم المشبك
3. ونظام توصيل مرن يتكون من:
3. أنبوب نابض
4. فتحة في شريط التمرير

5. شريط تمرير
 6. نظام قفل في
 7. المقبض
 8. حلقة إبهام
- يتكون الجهاز من سلسلة (11-16) U25 من مشبك تم تحميله مسبقاً ، وقابل للتدوير ، ومضاد للأشعة ، ويستخدم مرة واحدة ونظام توصيل مرن مصنوع من (انظر الصورة في الصفحة 3):

1. حلقة الإبهام
2. مقبض
3. المنزلق
4. عجلة الدوران
5. أنبوب الربيع
6. مقعد مقطع
7. مقطع الجسم
8. مقطع الفكين

يعالج المقبض الموجود في الجزء الداني الدوران والنشر، ويوجد أنبوب مرن طويل والمشبك في الطرف القاصي. كما يُستخدم المقبض لفتح المشبك وغلغه. ويتم تصميمه للعمل في منظار المعدة ومناظير القولون (انظر طول عمل الطراز) المزودة بقناة تشغيل يساوي أو يزيد طول قطرها عن 2.8 ملم.

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز


إن جهازنا مُخصَّص لكل من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

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 بالمانولة 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، فلن تعقيم الجهاز لا يكون مضموناً. 

المانولة والاستخدام

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

العملية

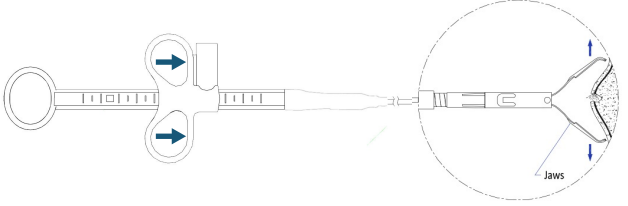
الإدخال في قناة الخزعة

• أدخل الجهاز في قناة الخزعة حتى يخرج من الجزء القاصي للمنظار الداخلي.

• بمجرد أن يكون تحت التصوير المباشر، فعندئذ تكون جاهزاً للخطوة التالية

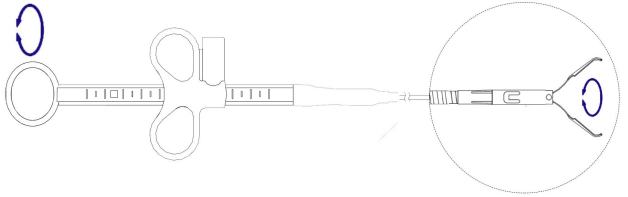
نشر المشبك

- 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).



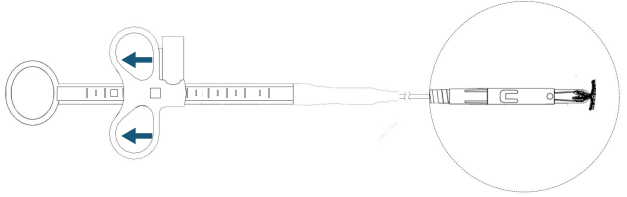
دوران المشبك

- 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 بالصفیحة الزرقاء. (انظر الصورة أدناه)
- سلسلة **U25 (11-16)** - لتدوير المقطع، من أجل ضبط الزاوية بين المقطع والأفة، ما عليك سوى تدوير المقبض بالكامل في أي اتجاه. (انظر الصورة أدناه)

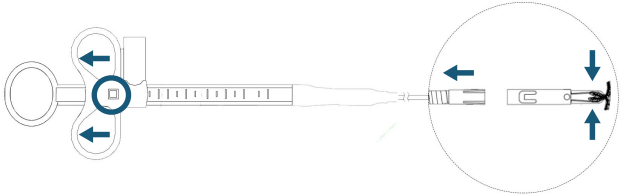


غلق المشبك

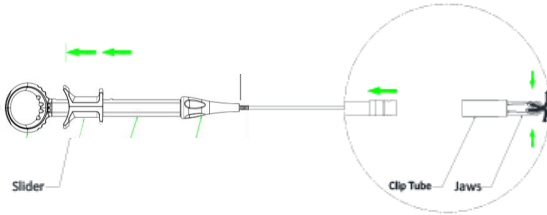
- لغلاق فكوك المشبك على الموقع المراد، قم بتحريك شريط التمرير في الاتجاه الداني (بالقرب من حلقة الإبهام) حتى تشعر بالمقاومة المسببة الأولى في المقبض (انظر الصورة أدناه)



• **الفئة U2525 Series** - للنشر الدائم للمشبك، استمر في تحريك شريط التمرير في الاتجاه الداني (بنحو حلقة الإبهام) فيما بعد نقطة المقاومة للمسبية 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)



• **سلسلة U25 (11-16)** - لنشر المقطع بشكل دائم ، استمر في تحريك شريط التمرير قريباً (نحو حلقة الإبهام) بعد نقطة المقاومة للمسبية. في هذه المرحلة ، قد يتم سماع النقر أو الشعور به (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 بصرياً 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 وللمحافظة على ذلك حتى استخدامه لأول مرة، يجب حفظه في عبوته الأصلية المعقمة.

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



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



يُحفظ في مكان جاف



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 للتخصيز والعناية وصيانة الأجهزة المرنة.

الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

في حال وقوع حادث خطير، يُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة واتباع اللوائح المحلية المعمول بها.

وفقاً لتدابيرنا المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المُعقَّمة لفحصها أو إصلاحها. وفي جميع الأحوال، يجب وضع ملصقات خارج العبوة، تؤكد على إجراء عملية التطهير أو التعقيم وتوضح تاريخ إجرائها. إذا لم يتم استيفاء هذا المطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون فحصها أو إصلاحها.

إقرارات

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على الفئالات أو غيرها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدَّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

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;
- Geçişli önllemek için kendi kendine genişleyen metalik stentlere (SEMS) sabitleme;
- GI kanalındaki geleneksel olarak tedavi edilebilen, lümenine 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

U25 (11-16) serisi cihaz, önceden yüklenmiş, döndürülebilir, radyopak, tek kullanımlık bir klips ve aşağıdakilerden oluşan esnek bir uygulama sisteminden yapılmıştır (Sayfa 3'teki resme bakın):

1. Başparmak yüzük
2. Üstesinden gelmek
3. kaydırıcı
4. Döndürme Tekerleği
5. Yay borusu
6. Klipsli koltuk
7. Klip gövdesi
8. Klips çeneleri

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.

Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

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 distribütörünüzle iletişime geçin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

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

Lütfen çalışma kanalı ve cihaz çapı arasındaki uyuma dikkat edin.

Cihazı biyopsi kanalına yerleştirmeden önce klipsin kapalı olduğundan emin olun.

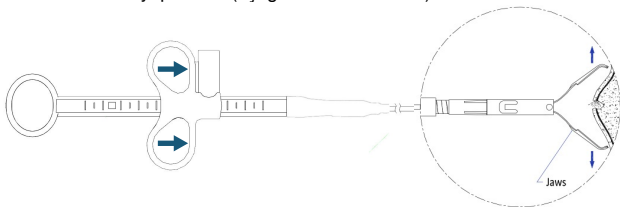
Prosedür

Biyopsi Kanalına yerleştirme

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

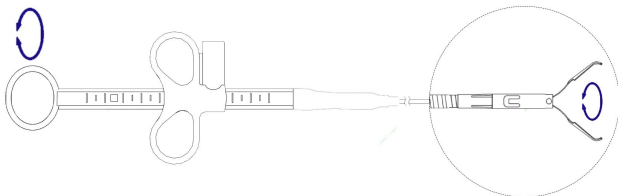
Klipsin yerleştirilmesi

- 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).



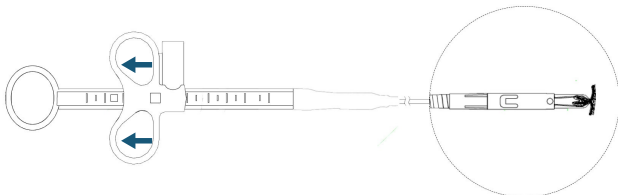
Klipsin döndürülmesi

- **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)
- **U25 (11-16) Series** - Klipsi döndürmek için, klips ile lezyon arasındaki açığı ayarlamak için tüm tutacağı herhangi bir yönde döndürün. (Aşağıdaki resme bakın)

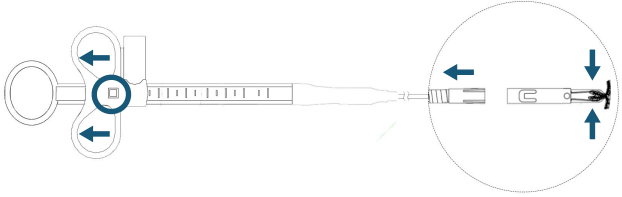


Klipsin kapatılması

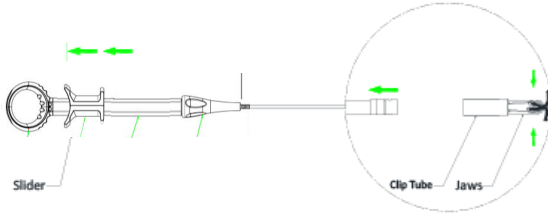
- Klips çenelerini istenen konumda kapatmak için kolda ilk taktil direnç hissedilene kadar kaydırıcıyı proksimal olarak (parmak halkasına yakın) kaydırın (aşağıdaki resme bakın).



- **U2525 Serisi** - Klipsi kalıcı olarak açmak için kaydırıcıyı proksimal olarak (parmak halkasına doğru), taktil 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).



- **U25 (11-16) Series** - Klipsi kalıcı olarak yerleřtirmek için kaydırıcıyı proksimal olarak (bařparmak halkasına doęru) dokunsal direnç noktasının ötesine hareket ettirmeye devam edin. Bu noktada klik sesi duyulabilir veya hissedilebilir (ařaęıdaki resme bakın).



İletim Sisteminin Çıkarılması

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

Kontrendikasyon

- Bu cihazı, hemostazın görsel olarak endoskopik görüş alanıyla doğrulanamadığı durumlarda kullanmayın.
- Hastaya zararlı olabileceğinden gastrointestinal kanallarında klips bulunan hastalar üzerinde MRI prosedürleri gerçekleřtirmeyin.
- 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.

Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

Ciddi bir olayda bu olayı lütfen üreticiye ve kullanıcının bulunduğu Avrupa Üyesi Ülkenin yetkili kurumuna bildirin. Olay, Avrupa'nın dışında meydana gelirse lütfen olayı üreticiye bildirin ve ilgili yönetmelikleri takip edin.

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.

Beyanlar

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın hayvan kaynaklı doku içermediğini ve hayvan kaynaklı doku kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmış materyal içermediğini ve insan kaynaklı çıkarılmış materyal kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın tedavi edici madde içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan türevi içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

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)

SV - BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Hemoclip för engångsbruk är avsedda att placera en klämma inom magtarmkanalen för följande ändamål:

- Endoskopisk märkning;
- Hemostas:
 - Slemhinnedefekter/underslemhinnedefekter (< 3 cm)
 - Blödande magsår
 - Artärer (< 2 mm)
 - Polyper (< 1,5 cm i diameter)
 - Divertikel i tjocktarmen
- Förankra vid fasta jejunala matningsrör vid tunntarmsväggen;
- Förankra vid självutvidgande metallstenter (SEMS) för att förhindra migration;
- Som en kompletterande metod för att försluta luminala perforeringar (< 20 mm) i mag-tarmkanalen som kan behandlas konservativt

Produktbeskrivning

Enheten består av en förinsatt, roterbar och röntgentät engångsklämma (se bild på sidan 3):

1. Klämmans käftar
2. Klämmans stomme

Och ett böjligt leveranssystem bestående av:

3. Fjädrande rör
4. Hål i påskjutaren
5. Påskjutare
6. Låssystem i
7. handtaget

8. Tumring

U25-serien (11-16) är tillverkad av ett förinstallerat, roterbart, radiopaque, engångsklämma och ett flexibelt leveranssystem tillverkat av (se bild på sidan 3):

1. Tummen ringer
2. Hantera
3. Skjutreglage
4. Rotationshjul
5. Fjädderrör
6. Klämstol
7. Klämhus
8. Klämbackar

Handtaget i den proximala delen för manipulering av rotationen och utplaceringen, ett långt böjligt rör och en klämma i den distala änden. Handtaget används även för att öppna och stänga klämman. Det har konstruerats för att fungera i gastroskop och koloskop (se modellens arbetslängd) med en arbetskanal som är lika med eller större än 2,8 mm i diameter.

Avsedd population

Vår enhet är avsedd för båda vuxna och pediatrika patienter i enlighet med läkares rekommendation med hänsyn tagen till kontraindikationer.

Råd före första ansökan

Läs igenom noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar innan apparaten appliceras första gången.

Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök enheterna för eventuella skador. Vid skador eller saknade föremål kontakta din distributör omedelbart.



Om förpackningen är skadad kan inte steriliteten garanteras.

Hantering och drift

Verifiera att anordningen och dess förpackning är intakta före användning. Avlägsna anordningen från dess förpackning före användning.

Observera kompatibiliteten mellan manöverkanalen och enhetsdiametern.

U2525-serien – Innan du för in anordningen i biopsikanalen ska du se till att klämman är stängd.



U2525-serien för klipptet kan öppnas och stängas högst 5 gånger före den slutliga utplaceringen.

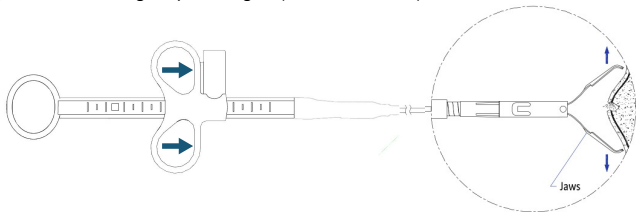
Procedur

Insättning i biopsikanalen

- För in anordningen i biopsikanalen tills den kommer ut ur den distala änden av endoskopet.
- När anordningen är synlig är du redo för nästa steg

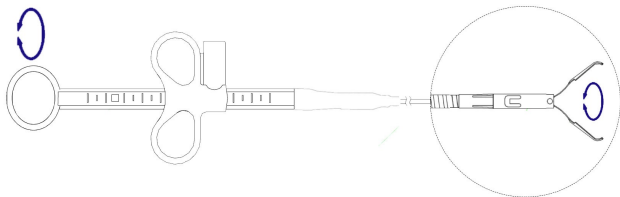
Användning av klämman

- Klämman förs fram i stängt tillstånd. Öppna klämman genom att flytta påskjutaren distalt (bort från tumringen). Öppningen och stängningen kan göras högst 5 gånger före den slutliga utplaceringen (se bilden nedan).



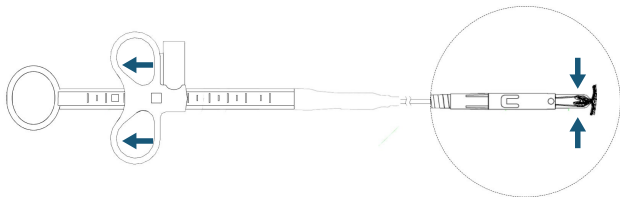
Vridning av klämman

- **U2525-serien** - Vrid klämman för att justera vinkeln mellan klämman och lesionen genom att helt enkelt vrida hela handtaget i önskad riktning medan du håller det blå papperet stilla. (Se bilden nedan)
- **U25 (11-16) -serien** - För att rotera klämman, för att justera vinkeln mellan klämman och lesionen, vrid bara hela handtaget i valfri riktning. (Se bild nedan)

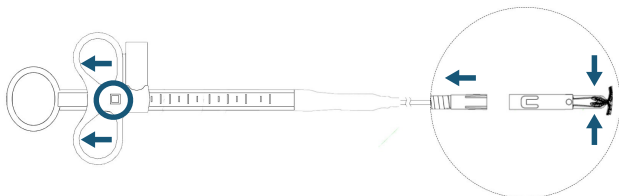


Stänga klämman

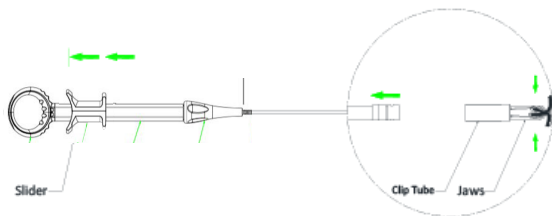
- För att stänga klämman på önskad plats, flyttar du skjutreglaget proximalt (nära tumringen) tills det första taktila motståndet känns i handtaget (se bilden nedan).



- **U2525-serien** - För att permanent sätta ut klämman fortsätter du att flytta skjutreglaget proximalt (mot tumringen) bortom den taktila motståndspunkten tills hålet i skjutreglaget når låssystemet. Då ska du kunna höra eller känna ett klick. Låssystemet säkerställer att spårningstråden förblir inne i fjäderröret (spiralen) och inte skadar endoskopets biopsikanal. (Se bilden nedan).



- **U25 (11-16) -serien** - För att permanent distribuera klämman, fortsätt flytta skjutreglaget proximalt (mot tumringen) bortom den taktila motståndspunkten. Vid denna punkt kan klick höras eller kännas. (Se bilden nedan).



Borttagning av införingssystemet

- Avlägsna hela införingssystemet från biopsikanalen och kontrollera resultatet med endoskopet. Upprepa om nödvändigt hela proceduren med andra klämmor.

Kontraindikationer

- Använd inte denna enhet när hemostas inte kan verifieras visuellt med ett endoskopiskt synfält.
- Utför inte MR procedurer på patienter som har klämmor placerade i mag-tarmkanalen eftersom det kan vara skadligt för patienten.
- Artärer större än 2 mm.
- Polyper som är större än 1,5 cm i diameter.
- Slemhinnedefekter/underslemhinnedefekter större än 3 cm.

Möjliga komplikationer

En möjlig komplikation är återblödning

Förvaring

Enheten levereras steriliserad och för att bibehålla detta tillstånd till dess att den används för första gången måste den förvaras i dess ursprungliga steriliserade förpackning.



Placera inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!
Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!



Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller annan ultraviolet strålning!



Förvaras torrt

Reklamationer kommer inte att tas i beaktande om instrumenten har förvarats felaktigt.

Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

Risk vid återanvändning

Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. G-Flex frånsäger sig allt ansvar vid återanvändning. Återanvändning av engångsanordningen kan utgöra en risk för användarens eller patientens säkerhet på grund av möjlig okontrollerad kontaminering och/eller därför att anordningens prestanda inte kan garanteras.

Användare

Användarna av G-FLEX-instrument måste vara specialister inom sina områden. En lämplig och specifik utbildning krävs för förberedelse, skötsel och underhåll av de böjliga instrumenten.

Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

I händelse av ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera detta till tillverkaren och till behörig myndighet i det EU-land där användaren är etablerad. Om tillbudet skulle inträffa utanför Europa, vänligen rapportera detta till tillverkaren och följ det lokala tillämpliga regelverket.

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller steriliseringsdatum och giltigheten vara märkt på utsidan av förpackningen. Om detta krav inte har uppfyllts kommer instrumenten att returneras till avsändaren utan analys eller reparation.

Deklarationer

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av vävnad från djur

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av extraherat material från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller någon medicinsk substans.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller blodderivat från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller ftalater eller andra produkter som kan läcka från enheten som kan vara cancerframkallande, mutagena eller giftiga.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte består av substanser eller en kombination av substanser avsedda att introduceras i den mänskliga kroppen

Kassering av produkter



Efter användning kan dessa produkter utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med god medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.

Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

Produktsupport

Kontakta din lokala återförsäljare eller ta direkt kontakt med G-FLEX under normal arbetstid vid frågor eller svårigheter angående våra instrument.

Tider för tillgänglighet: måndag till fredag; 09.00 till 17.00 (CET)



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
SV - Katalognummer



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
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot



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
SV - Tillverkningsdatum



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
SV - Använd före



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
SV - Steriliserad med etylenoxid



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
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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
SV - Får ej återanvändas



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
SV - Skyddas mot solljus



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

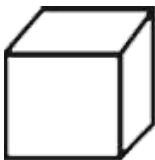
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



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
SV - Antal enheter per låda

G-Flex®



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 | Website: www.g-flex.com

CE 1639