



EN - DISPOSABLE HEMOCLIP
FR - HÉMOCLIP À USAGE UNIQUE
NL - WEGWERP-HEMOCLIP
ES - APLICADOR DE CLIP DESECHABLE
DE - HÄMOKLEMME FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH
PT - HEMOCLIP DESCARTÁVEL
IT - CLIP PER EMOSTASI MONOUSO
EL - ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΌ ΚΛΙΠ Μ΄ΙΑΣ ΧΡ΄ΗΣΗΣ
AR - مشبك الأوعية أحادي الاستعمال
TR - TEK KULLANIMLIK HEMOKLIPS
SV - HEMOCLIP FÖR ENGÅNGSBRUK
CS – JEDNORÁZOVÁ HEMOSVORKA
DA - HÆMOKLIPS TIL ENGANGSBRUG
HU – EGYSZER HASZNÁLATOS HEMOCLIP
RO - CLEMĂ HEMOSTATICĂ DE UNICĂ
FOLOSINȚĂ

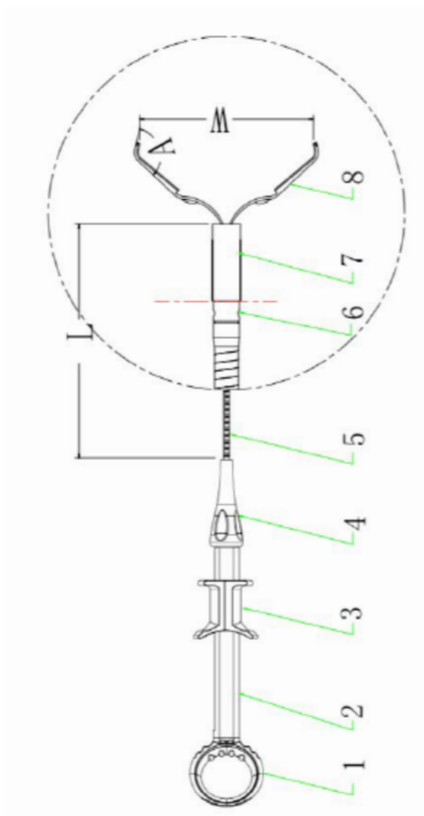
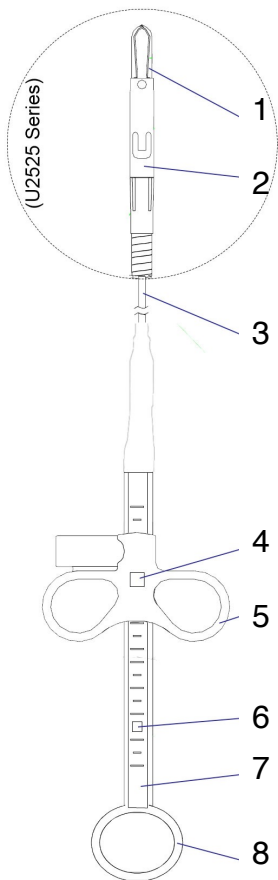


G-Flex Europe S.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | Website: www.g-flex.com



EN - Catalog number	
FR - Numéro de catalogue	
NL - Catalogusnummer	
ES - Número de catálogo	
DE - Katalog-Nummer	
PT - Número do catalogo	
IT - Numero di catalogo	U2511-180
EL - Αριθμός καταλόγου	U2511-230
AR - العربية- رقم الكتالوج	U2516-180
TR - Katalog numarası	U2525-230
SV - Katalognummer	
CS - Katalogové číslo	
DA - Katalognummer	
HU – Katalógusszám	
RO - Număr de catalog	

EN - INSTRUCTION FOR USE	4
FR - MODE D'EMPLOI	9
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	15
ES - INSTRUCCIONES DE USO	21
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	27
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	33
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	39
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	45
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	51
TR - KULLANIM TALIMATLARI	57
SV - BRUKSANVISNING	63
CS – NÁVOD K POUŽITÍ	69
DA - BRUGSANVISNING	74
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	80
RO - INTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	86



U25(11-16) Series

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

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

- Endoscopic marking;
- Hemostasis:
- 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 (< 10 mm) in the GI tract that can be treated conservatively

2. Intended Population

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

Pregnant woman are not contraindicated for the use of disposable hemoclip.

3. Contraindications

- Do not use this device when hemostasis cannot be verified visually with an endoscopic field of view.
- Arteries greater than 2 mm.
- Polyps greater than 20 mm in diameter.
- Mucosal / Sub- Mucosal defects up to 2.5 cm.

4. Possible Complications

Possible complications are Recurrent bleeding; Mechanical issues / Break issues; Migration issues; Perforations

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

The Disposable Hemoclip can be opened and closed no more than 5 times prior the final deployment.

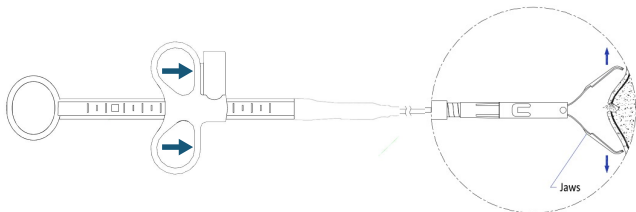
9. Procedure

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

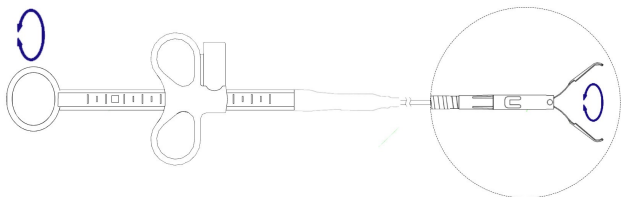
Deployment of the clip

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



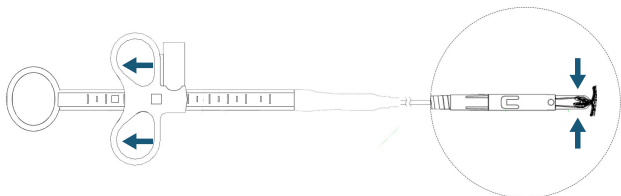
Rotation of the clip

- **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)



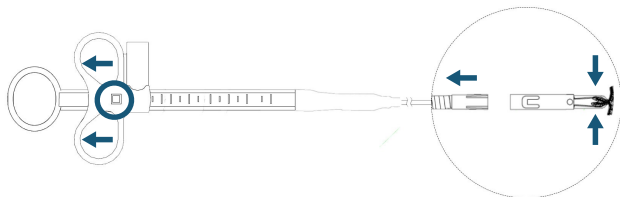
Closing the clip

- 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).

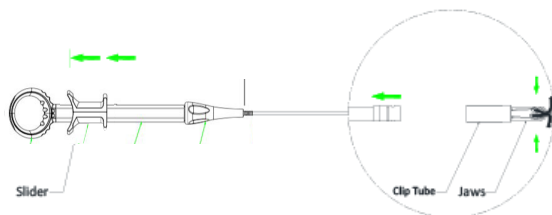


- **U2525 Series** - To permanently deploy the clip, continue moving the slider proximally (toward the thumb ring) beyond the tactile resistance point until the Hole in the slider reaches the Locking System. At this point, click may be heard or felt. The Locking System ensures that the tracking wire 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.

10. Precautions/ Warnings

MR Conditional:

Non-clinical testing, a patient with this clip can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient field of 1600 gauss/cm or less
- Normal operating mode: Maximum MR System reported, whole-body- average specific absorption rate (SAR) of 2.0W/Kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence).

MRI- Related Heating:

In non clinical testing, the clip produced maximum temperature rise of no more than 5°C, during 15 minutes of MR imaging performed in a 3.0 Tesla MR System.

Image Artefacts:

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 30mm of the position of the clip as found during non-clinical testing, in a 3.0 Tesla MR system.

WARNING : There is a potential risk of rebleeding of small arteries due to torque place on the clip during the MRI.

11. Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. 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

1. Usage prévu

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

Repérage endoscopique ;

Hémostase :

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 (< 10 mm) du tractus GI pouvant bénéficier d'un traitement conservateur.

2. Population cible

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

Les femmes enceintes ne sont pas contre-indiqués pour l'utilisation de l'hémoclip jetable.

3. Contre-indications

- Ne pas utiliser ce dispositif si l'hémostase ne peut être contrôlée visuellement avec un champ de vision endoscopique.

- Artères de plus de 2 mm.
- Polypes de plus de 2 cm de diamètre.
- Défauts de la muqueuse ou de la sous-muqueuse jusqu'à 2.5 cm.

4. Complications possibles

- Les complications possibles sont les saignements récurrents ; Problèmes mécaniques / Problèmes de rupture ; problèmes migratoires ; perforations

5. 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.

6. 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.

7. Conseils avant la première utilisation

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

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

Déballiez 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.

8. Maniement et utilisation

Assurez-vous que l'appareil et son emballage sont intacts avant utilisation. Retirez l'appareil de son emballage avant utilisation.

Veuillez respecter la compatibilité entre le canal opérateur et le diamètre de l'appareil.

Avant d'insérer le dispositif dans le canal de biopsie, assurez-vous que le clip est fermé.

L'hémoclip jetable ne peut pas être ouvert et fermé plus de 5 fois avant le déploiement final.

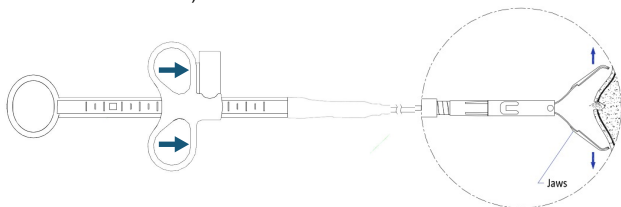
9. Procédure

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

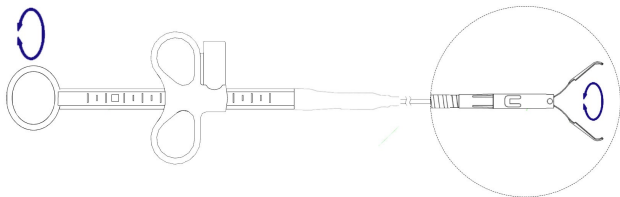
- Le clip est déployé en position fermée. Pour ouvrir le clip, déplacez la poignée coulissante en direction distale (éloignez-la de l'anneau de pouce). L'ouverture et la fermeture ne peuvent être réalisées plus de cinq fois avant le déploiement final (voir l'illustration ci-dessous).



Rotation du clip

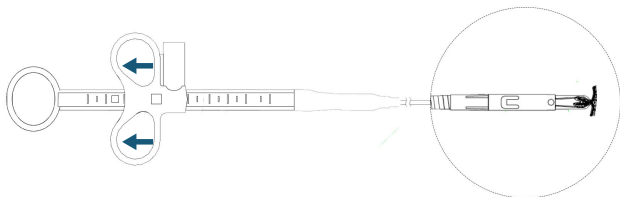
- **Série U2525** - Pour tourner le clip, afin d'ajuster l'angle entre le clip et la lésion, il suffit de tourner l'ensemble de la poignée dans une direction tout en continuant à tenir la gaine bleue (Voir l'illustration ci-dessous).

- **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)

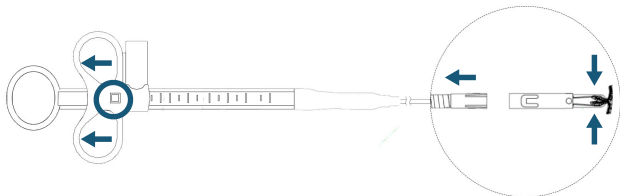


Fermeture du clip

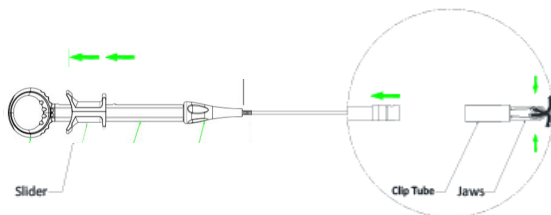
- Pour fermer les mâchoires du clip à l'emplacement voulu, déplacez latéralement la poignée coulissante (près de l'anneau de pouce) jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance tactile dans la poignée (voir l'illustration ci-dessous).



- **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 ressenti (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.

10. Précaution/ Avertissements

Conditions IRM :

Tests non cliniques, un patient avec ce clip peut être scanné en toute sécurité immédiatement après le placement dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins

Champ de gradient magnétique spatial maximum de 1600 gauss/cm ou moins

Mode de fonctionnement normal : système RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour l'ensemble du corps de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage ou moins (c.-à-d. par séquence de balayage).

Échauffement lié à l'IRM :

Lors d'essais non cliniques, le clip a produit une élévation de température maximale ne dépassant pas 5°C , pendant 15 minutes d'imagerie RM réalisée dans un système MR 3,0 Tesla.

Artefacts d'image :

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à environ 30 mm de la position du clip telle qu'elle a été constatée lors d'essais non cliniques, dans un système RM 3,0 Tesla.

AVERTISSEMENT : Il existe un risque potentiel de re-saignement des petites artères en raison du couple placé sur le clip pendant l'IRM.

11. Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

12. 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.

13. 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

14. 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.

15. 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 phthalates 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.

16. 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.

17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

18. 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

1. Beoogd gebruik

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

- Endoscopische markering
- Hemostase van:
- 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 (< 10 mm) in het maagdarmlkanaal die conservatief kunnen worden behandeld

2. Beoogde gebruikersgroep

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

Zwangere vrouwen zijn niet gecontra-indiceerd voor het gebruik van een hemoclip voor eenmalig gebruik.

3. Contra-indicaties

- Gebruik dit hulpmiddel niet wanneer de hemostase niet visueel kan worden bevestigd in het endoscopische beeldveld.
- Slagaderen groter dan 2 mm.
- Poliepen met een diameter groter dan 2 cm.

- MMucosale of submucosale defecten tot 2,5 cm.

4. Mogelijke complicaties

- Mogelijke complicaties zijn terugkerende bloedingen; Mechanische problemen / Break problemen; Migratieproblemen; Perforaties

5. 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.

6. 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.

7. Informatie vóór het eerste gebruik

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

Vorkennis 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.

8. Hantering en werking

Zorg ervoor dat het apparaat en de verpakking intact zijn voor gebruik. Haal het apparaat voor gebruik uit de verpakking.

Let op de compatibiliteit tussen het werkkanaal en de apparaatdiameter.

Zorg ervoor dat de clip gesloten is voordat u het apparaat in het biopsiekanaal plaatst.

De disposable hemoclip kan niet meer dan 5 keer worden geopend en gesloten voorafgaand aan de definitieve ontplooiing.

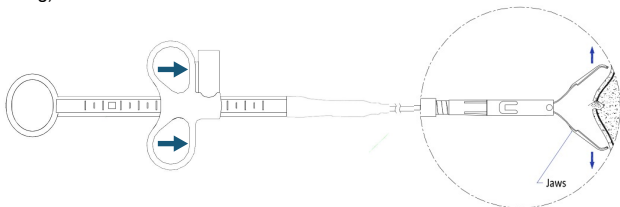
9. Procedure

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

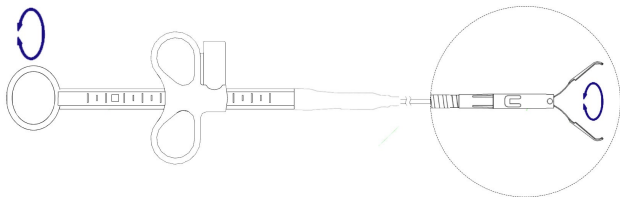
- De clip wordt gesloten geplaatst. Om de clip te openen, beweegt u de schuifgreep in distale richting (bij de duimring vandaan). De clip kan voor de definitieve plaatsing maximaal 5 maal worden geopend en gesloten (zie de onderstaande afbeelding).



Draaien van de clip

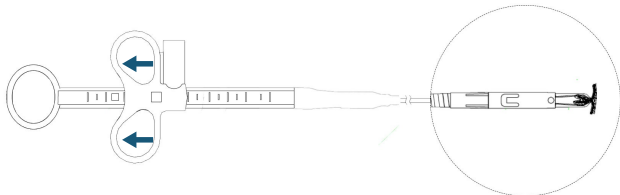
- **U2525-serie** - Om de clip te draaien teneinde de hoek tussen de clip en de laesie te wijzigen, draait u de volledige handgreep in de gewenste richting terwijl u het blauwe blad stilhoudt. (Zie de onderstaande afbeelding)

- **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)

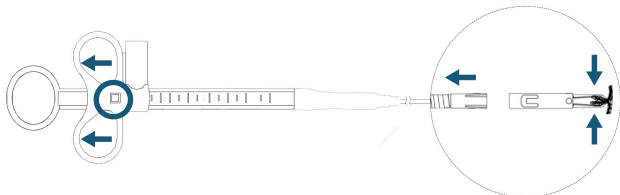


De clip sluiten

- 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).

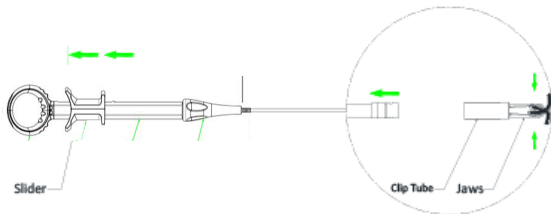


- **U2525-serie** - Om de clip permanent te plaatsen beweegt u de schuifgreep verder in proximale richting (naar de duimring toe) voorbij het punt waar u weerstand voelt, totdat het gat in de schuifgreep aankomt bij het vergrendelsysteem. Mogelijk hoort of voelt u op dit punt een klikje. Het vergrendelsysteem zorgt dat de volgdraad in de veerslang (spiraal) blijft en het biopsiekanaal van de endoscoop niet beschadigt. (Zie de onderstaande afbeelding.)



- **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.

10. Voorzorg/waarschuwingen

MR-voorwaarden:

Niet-klinisch getest, een patiënt met deze clip kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder

Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 1600 gauss/cm of minder

Normale bedrijfsmodus: maximale door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scanreeks).

MRI-gerelateerde verwarming:

Bij niet-klinische tests veroorzaakte de clip een maximale temperatuurstijging van niet meer dan 5°C gedurende 15 minuten MR-beeldvorming uitgevoerd in een 3,0 Tesla MR-systeem.

Beeldartefacten:

De MR-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het interessegebied zich binnen ongeveer 30 mm van de positie van de clip bevindt, zoals gevonden tijdens niet-klinische tests, in een 3,0 Tesla MR-systeem.

WAARSCHUWING: Er is een mogelijk risico op herbloeding van kleine slagaders als gevolg van torsie op de clip tijdens de MRI.

11. Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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 ingebracht.

16. 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.

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. 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

1. Uso previsto

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

- Marcación endoscópica;
- Hemostasia;
- 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 < 10 mm) en el tracto GI que se pueden tratar de forma conservadora.

2. Población objetivo

Nuestro dispositivo está destinado únicamente a pacientes adultos según la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones..

La mujer embarazada no están contraindicados para el uso de hemoclip desechable.

3. Contraindicaciones

- No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.
- Arterias mayores de 2 mm.
- Pólipos mayores de 2 cm de diámetro.
- Defectos de la mucosa o submucosa hasta 2,5 cm.

4. Complicaciones posibles

- Las posibles complicaciones son sangrado recurrente; Problemas mecánicos/ problemas de rotura; cuestiones de migración; perforaciones

5. 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.

6. 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

7. Consejos antes de la primera aplicación

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.



Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

8. Manejo y funcionamiento

Asegúrese de que el dispositivo y su embalaje estén intactos antes de su uso. Retire el dispositivo de su embalaje antes de usarlo.

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 esté cerrado.

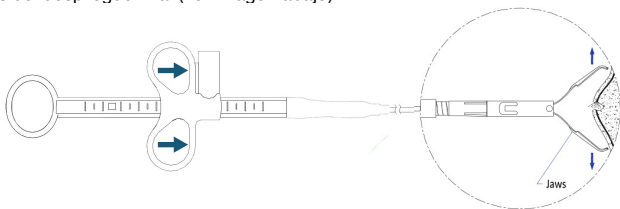
El Hemoclip desechable se puede abrir y cerrar no más de 5 veces antes del despliegue final.

9. 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

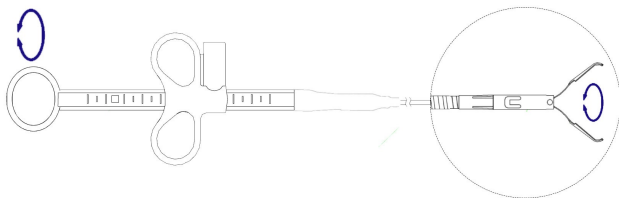
Despliegue del clip

- 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).



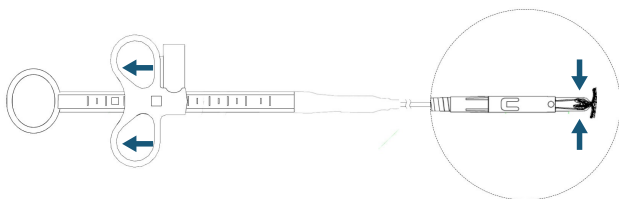
Rotación del clip

- **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)

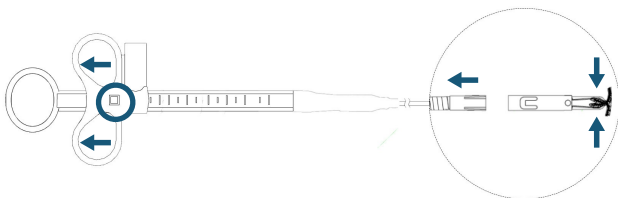


Cierre del clip

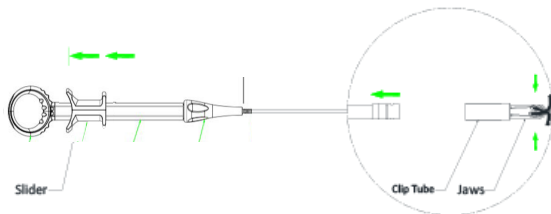
- **Serie U2525** - Para cerrar las mordazas del clip en la posición deseada, mueva el deslizador proximalmente (cerca del anillo del pulgar) hasta que se sienta la primera resistencia táctil en el mango (véase imagen debajo).



- **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 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.

10. Precauciones/Advertencias

Condiciones de RM:

Pruebas no clínicas, un paciente con este clip puede escanearse de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3,0 Tesla o menos

Campo de gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm o menos

Modo de funcionamiento normal: Máximo informado por el sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2,0 W/Kg durante 15 minutos de exploración o menos (es decir, por secuencia de exploración).

Calentamiento relacionado con MRI:

En pruebas no clínicas, el clip produjo un aumento máximo de la temperatura de no más de 5 °C, durante 15 minutos de imágenes de RM realizadas en un sistema de RM de 3,0 teslas.

Artefactos de imagen:

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está dentro de aproximadamente 30 mm de la posición del clip tal como se encontró durante las pruebas no clínicas, en un sistema de RM de 3,0 teslas.

ADVERTENCIA: Existe un riesgo potencial de resangrado de las arterias pequeñas debido a la aplicación de torsión en el clip durante la resonancia magnética.

11. Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

12. 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.

13. Riesgo en caso de reutilizar

Este dispositivo es de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. 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

1. Verwendungszweck

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

- Endoskopische Markierung:
- Hämostase:
- 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 (< 10 mm) im Magen-Darm-Trakt, die konservativ behandelt werden können.

2. Zielgruppe

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen nur für erwachsene Patienten bestimmt.

Schwangere Frauen sind für die Verwendung von Einweg-Hemoclips nicht kontraindiziert.

3. Kontraindikationen

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn sich die Hämostase nicht visuell mit einem endoskopischen Sichtfeld verifizieren lässt.
- Arterien von mehr als 2 mm.
- Polypen größer als 2 cm im Durchmesser
- Schleimhaut- oder Submukosadefekte bis zu 2,5 cm..

4. Mögliche Komplikationen

- Mögliche Komplikationen sind Wiederkehrende Blutungen; Mechanische Probleme / Bruchprobleme; Migrationsprobleme; Perforationen

5. 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.

6. Produktbeschreibung

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

1. Klemmenbacken

2. Klemmkörper

Und ein flexibles Zufuhrsystem, bestehend aus::

3. Federrohr

4. Loch im Schieber

5. Schieber

6. Arretiersystem im

7. Griff

8. Daumenring

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.

7. 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.

8. Handhabung und Durchführung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät und seine Verpackung intakt sind. Nehmen Sie das Gerät vor Gebrauch aus der Verpackung.

Bitte Kompatibilität zwischen Arbeitskanal und Gerätedurchmesser beachten.

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

Der Einweg-Hemoclip kann vor der endgültigen Entfaltung nicht mehr als 5 Mal geöffnet und geschlossen werden.

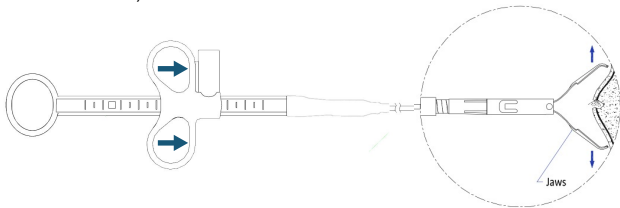
9. Verfahren

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.

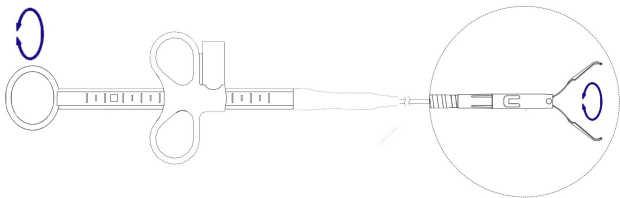
Exposition der Klemme

- 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).



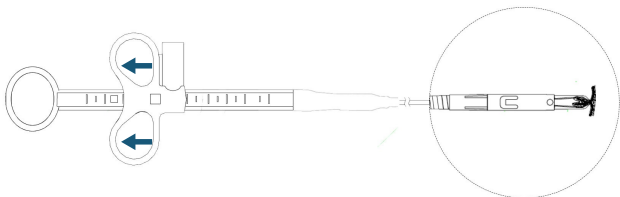
Rotation der Klemme

- **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)

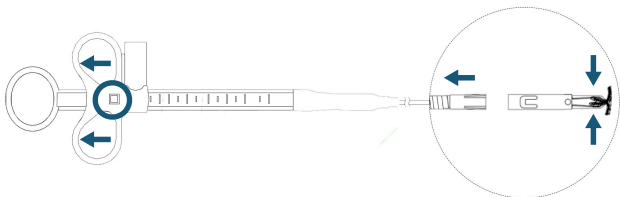


Schließen der Klemme

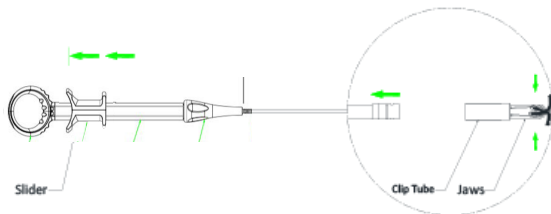
- Zum Schließen der Klemmenbacken in der gewünschten Position bewegen Sie den Schieber proximal (nahe dem Daumenring), bis der erste Widerstand im Griff spürbar ist (siehe die Abbildung unten).



- **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 taktile 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.

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

MR-Bedingungen:

Nichtklinische Tests, ein Patient mit diesem Clip kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Platzierung sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger

Maximales räumliches magnetisches Gradientenfeld von 1600 Gauss/cm oder weniger

Normaler Betriebsmodus: Maximale vom MR-System gemeldete Ganzkörperdurchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für 15 Minuten Scannen oder weniger (d. h. pro Scansequenz).

MRT-bezogene Erwärmung:

In nicht klinischen Tests erzeugte der Clip einen maximalen Temperaturanstieg von nicht mehr als 5 °C während einer 15-minütigen MR-Bildgebung, die in einem 3,0-Tesla-MR-System durchgeführt wurde.

Bildartefakte:

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich innerhalb von etwa 30 mm von der Position des Clips befindet, wie sie bei nichtklinischen Tests in einem 3,0-Tesla-MR-System festgestellt wurde.

WARNUNG: Es besteht ein potenzielles Risiko einer erneuten Blutung kleiner Arterien aufgrund des Drehmoments, das während der MRT auf den Clip ausgeübt wird.

11. Reinigung und Sterilisation



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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. 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

1. Utilização prevista

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

- Marcação endoscópica;
- Hemostase;
- 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 (< 10 mm) nas vias gastrointestinais que podem ser tratadas de forma conservadora.

2. População pretendida

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

Gestantes não são contraindicados para o uso do hemoclip descartável.

3. Contraindicações

- Não usar este dispositivo quando não puder verificar a hemostase visualmente com um campo de visualização endoscópico.
- Artérias de dimensão superior a 2 mm.
- Pólipos de diâmetro superior a 1,5 cm.
- Defeitos mucosos ou submucosos até 2,5 cm.

4. Possíveis complicações

- As possíveis complicações são Sangramento recorrente; Problemas mecânicos / Problemas de quebra; Problemas de migração; Perfurações

5. 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.

6. 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. Lida 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.

7. 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.

8. Manuseamento e operação

Certifique-se de que o dispositivo e sua embalagem estejam intactos antes de usar. Remova o dispositivo da embalagem antes de usar.

Observe a compatibilidade entre o canal de operação e o diâmetro do dispositivo.

Antes de inserir o dispositivo no canal de biópsia, certifique-se de que o clipe esteja fechado.

O Hemoclip Descartável pode ser aberto e fechado no máximo 5 vezes antes da implantação final.

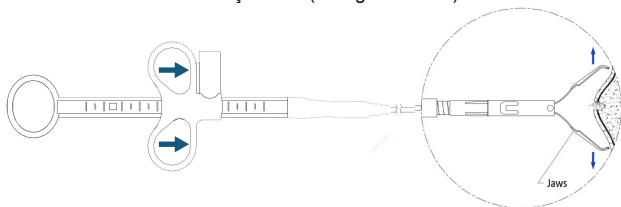
9. Procedimento

Introdução no canal de biopsia

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

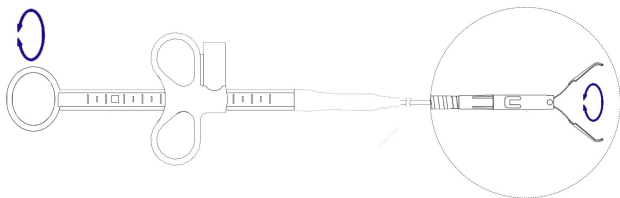
Colocação do clip

- 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).



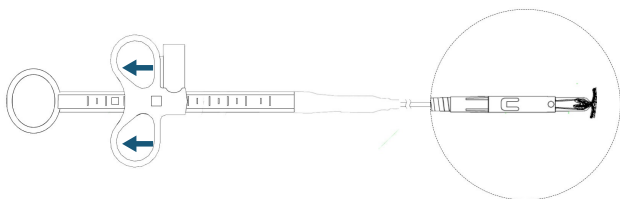
Rotação do clip

- **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)

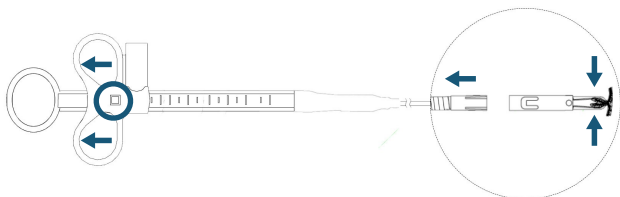


Fechar o clip

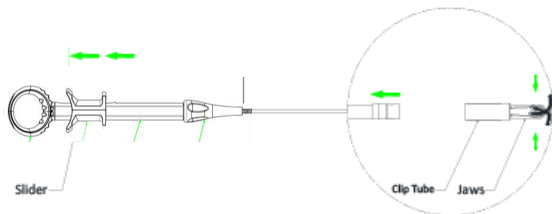
- Para fechar os mordentes do clip na localização desejada, mover o deslizador proximalmente (próximo do punho deslizante) até sentir a primeira resistência tátil (ver a figura abaixo).



- **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 biopsia e verificar o resultado com o endoscópio, se necessário, repetir todo o procedimento com outros clips.

10. Precaução/Avisos

Condições de RM:

Teste não clínico, um paciente com este clipe pode ser escaneado com segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos

Campo de gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm ou menos

Modo de operação normal: Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/Kg por 15 minutos de varredura ou menos (ou seja, por sequência de varredura).

MRI- Aquecimento Relacionado:

Em testes não clínicos, o clipe produziu um aumento máximo de temperatura de não mais que 5°C, durante 15 minutos de imagens de RM realizadas em um sistema 3.0 Tesla MR.

Artefatos de imagem:

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver dentro de aproximadamente 30 mm da posição do clipe, conforme encontrado durante testes não clínicos, em um sistema 3.0 Tesla MR.

AVISO: Existe um risco potencial de novo sangramento de pequenas artérias devido ao torque colocado no clipe durante a ressonância magnética.

11. 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.

12. Limpeza e esterilização



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

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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 estaduais aplicáveis.

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. 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

1. 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:
- 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 (< 10 mm) nel tratto GI che possono essere trattate in modo conservativo

2. Destinatari

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

Le donne in gravidanza non sono controindicati per l'uso di hemoclip usa e getta.

3. Controindicazioni

- Non utilizzare questo endoscopio quando l'emostasi non può essere verificata visivamente con un campo di vista endoscopico.
- Arterie superiori a 2 mm.
- Polipi con un diametro superiore a 2 cm.
- Difetti della mucosa o della sottomucosa fino a 2,5 cm.

4. Possibile complicazione

- Possibili complicanze sono Sanguinamento ricorrente; Problemi meccanici / Problemi di rottura; Problemi di migrazione; Perforazioni

5. 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.

6. 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.

7. 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

8. Uso e funzionamento

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

Si prega di osservare la compatibilità tra il canale operativo e il diametro del dispositivo.

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

L'Hemoclip monouso può essere aperto e chiuso non più di 5 volte prima della distribuzione finale.

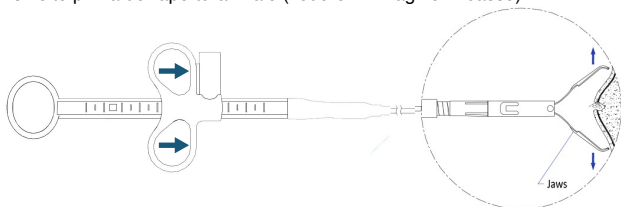
9. Procedura

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

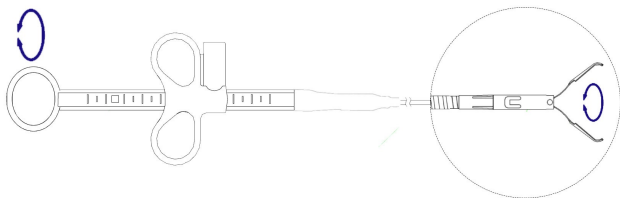
Apertura della clip

- 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).



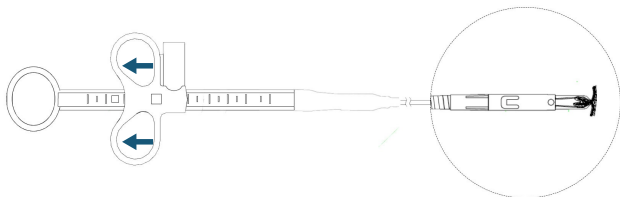
Rotazione della clip

- **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)

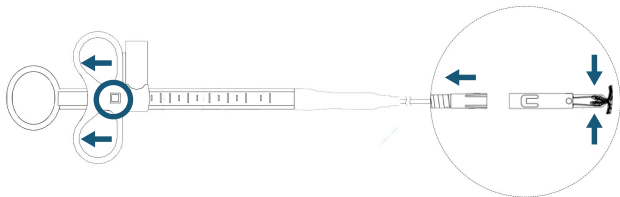


Chiusura della clip

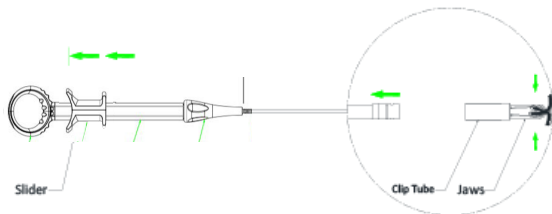
- Per chiudere le pinze della clip nella posizione desiderata, spostare il cursore in direzione prossimale (vicino all'anello per il pollice) fino a sentire la resistenza tattile nel manico (vedere immagine in basso).



- **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.

10. Precauzioni/Avvertenze

Condizioni RM:

Test non clinici, un paziente con questa clip può essere scansionato in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o inferiore

Campo gradiente magnetico spaziale massimo di 1600 gauss/cm o inferiore

Modalità operativa normale: Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2,0 W/Kg per 15 minuti di scansione o meno (ovvero, per sequenza di scansione).

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica:

Nei test non clinici, la clip ha prodotto un aumento massimo della temperatura non superiore a 5°C, durante 15 minuti di imaging RM eseguito in un sistema RM da 3,0 Tesla.

Artefatti immagine:

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova entro circa 30 mm dalla posizione della clip rilevata durante i test non clinici, in un sistema RM da 3,0 Tesla.

AVVERTENZA: esiste un potenziale rischio di risanguinamento delle piccole arterie a causa della torsione posizionata sulla clip durante la risonanza magnetica.

11. Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. 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

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

- Ενδοσκοπική σήμανση
- Αιμόσταση:
- Στερέωση σωλήνων νησιδικής 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

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Το προϊόν μας προορίζεται μόνο για ενήλικες ασθενείς σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

Η έγκυος γυναίκα δεν αντενδείκνυται για τη χρήση αιμοκλιπ μίας χρήσης.

3. Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή όταν δεν είναι δυνατή η επαλήθευση της αιμόστασης οπτικά με το ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.
- Αρτηρίες μεγαλύτερες από 2 mm.
- Πολύποδες με διάμετρο μεγαλύτερη από 2 cm.
- Εβλεννογονικές ή Υποβλεννογονικές ανωμαλίες έως 2,5 cm.

4. Πιθανές επιπλοκές

- Πιθανές επιπλοκές είναι η επαναλαμβανόμενη αιμορραγία. Μηχανικά προβλήματα / Θέματα σπασίματος. Θέματα μετανάστευσης; Διατρήσεις

5. 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.

6. 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 εύκαμπο 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, μακρύς εύκαμπος 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.

7. 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.

8. Χειρισμός και λειτουργία

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

Προσέξτε τη συμβατότητα μεταξύ του καναλιού λειτουργίας και της διαμέτρου της συσκευής.

Πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι βιοψίας βεβαιωθείτε ότι το κλιπ είναι κλειστό.

Το Αιμοκλίπ μιας χρήσης μπορεί να ανοίξει και να κλείσει όχι περισσότερες από 5 φορές πριν από την τελική ανάπτυξη.

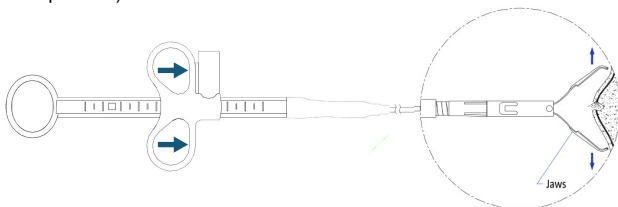
9. Διαδικασία

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

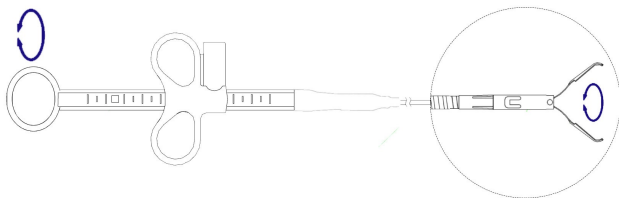
Ανάπτυξη του κλιπ

- 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).



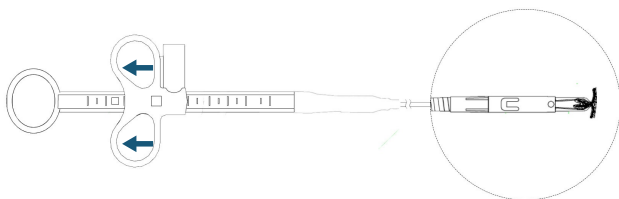
Περιστροφή του κλιπ

- **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)

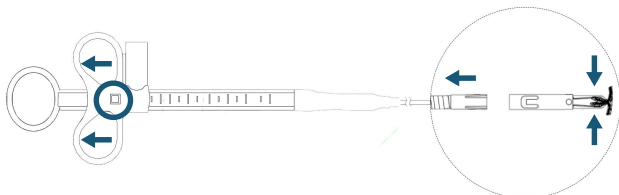


Κλείσιμο του κλιπ

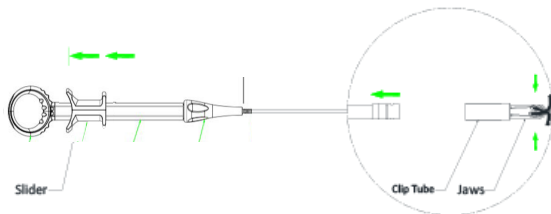
- Για να κλείσετε τις σιαγόνες του κλιπ στην επιθυμητή θέση, μετακινήστε τον ολισθητήρα προς το μέρος σας (κοντά στον δακτύλιο αντίχειρα) έως ότου νιώσετε την πρώτη αντίσταση στη λαβή (βλ. εικόνα παρακάτω).



- **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.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

Προϋποθέσεις MR:

Μη κλινικές δοκιμές, ένας ασθενής με αυτό το κλιπ μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο

Μέγιστη χωρική μαγνητική κλίση 1600 gauss/cm ή λιγότερο

Κανονικός τρόπος λειτουργίας: Μέγιστο σύστημα MR που αναφέρθηκε, μέσος όρος ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) 2,0 W/Kg για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή, ανά ακολουθία σάρωσης).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία:

Σε μη κλινικές δοκιμές, το κλιπ παρήγαγε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5°C, κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα MR 3.0 Tesla.

Αντικείμενα εικόνας:

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται σε απόσταση περίπου 30 mm από τη θέση του κλιπ όπως βρέθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, σε ένα σύστημα MR 3.0 Tesla.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπάρχει πιθανός κίνδυνος επαναιμορραγίας μικρών αρτηριών λόγω της θέσης ροπής στο κλιπ κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.

11. Καθαρισμός και αποστείρωση



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

12. 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.

13. 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.

14. 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 πληροῦνται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

15. 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.

16. 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 μοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. 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

1. الاستخدام المقصود

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

- التحديد التنظيري
- الإرقاء:
- تثبيت أنابيب التغذية الصائمية المتصلة بجدار الأمعاء الدقيقة؛
- تثبيت الدعائم المعدنية القابلة للتوسيع ذاتياً (SEMS) لمنع تحريكها؛
- كطريقة تكميلية لخلق الثقوب للمعوية (> 10 ملم) في السبيل الهضمي الذي يمكن معالجته بتحفظ

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصَّص للمرضى البالغين فقط، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال. لا يُمنع النساء الحوامل من استخدام الهيموكليب القابل للتصرف.

3. موانع الاستخدام

- يُحظر استخدام هذا الجهاز عندما لا يمكن رؤية الإرقاء بصرياً باستخدام مجال رؤية بالتنظير الداخلي.
- الشرايين الأكبر من 2 ملم.
- السلائل التي يزيد قطرها عن 1.5 سم.

• عيوب الغشاء المخاطي أو تحت المخاطية حتى 2.5 سم.

4. المضاعفات المحتملة

• المضاعفات المحتملة هي النزيف المتكرر. القضايا الميكانيكية / مشاكل الاستراحة ؛ قضايا الهجرة ثقب

5. المستخدم

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

6. 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. أنبوب نابض
4. فتحة في شريط التمير
5. شريط تمير
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 وغلقة. ويتم تصميمه للعمل في منظار المعدة ومناظير القولون (انظر طول عمل الطراز) المزودة بقناة تشغيل يساوي أو يزيد طول قطرها عن 2.8 ملم.

7. نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أُخرج 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. 

8. المناولة والاستخدام

تأكد من سلامة الجهاز وعبوته قبل الاستخدام. أزل الجهاز من عبوته قبل الاستخدام.

يرجى مراعاة التوافق بين قناة التشغيل وقطر الجهاز.

قبل إدخال الجهاز في قناة الخزعة، تأكد من إغلاق المقطع.

يمكن فتح وإغلاق مشبك الهيموكليب القابل للاستعمال مرة واحدة بما لا يزيد عن 5 مرات قبل النشر النهائي.

9. العملية

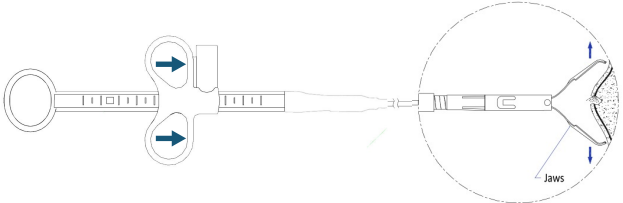
الإدخال في قناة الخزعة

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

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

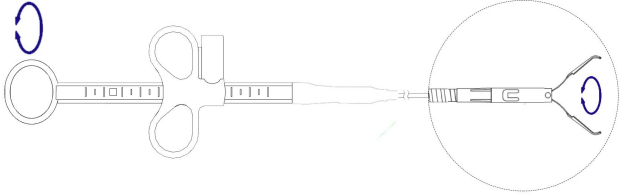
نشر المشبك

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



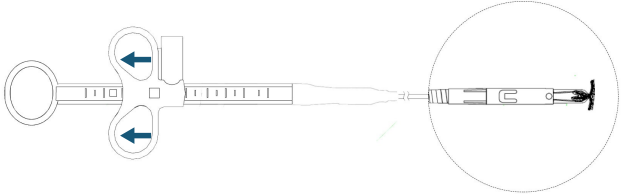
دوران المشبك

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

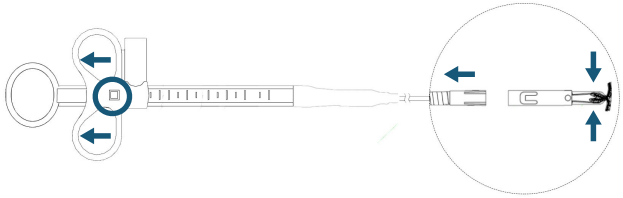


غلق المشبك

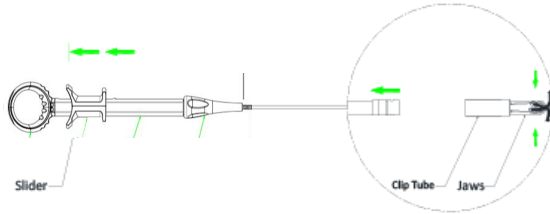
- لغلاق فكوك المشبك على الموقع المراد، قم بتحريك شريط التمرير في الاتجاه الداني (بالقرب من حلقة الإبهام) حتى تشعر بالمقاومة للمسبية الأولى في المقبض (انظر الصورة أدناه)



- 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 (11-16) U25 - لنشر المقطع بشكل دائم ، استمر في تحريك شريط التمرير قريباً (نحو حلقة الإبهام) بعد نقطة المقاومة للمسية. 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.

10. الاحتياطات / التحذيرات

شروط MR:

الاختبارات غير السريرية ، يمكن فحص المريض بهذا المقطع بأمان فور وضعه في الحالات التالية:

مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 3.0 تسلا أو أقل

يبلغ الحد الأقصى لمجال التدرج المغناطيسي المكاني 1600 جاوس / سم أو أقل

وضع التشغيل العادي: الحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي المبلغ عنه ، متوسط معدل الامتصاص

النوعي لكامل الجسم (SAR) 2.0 واط / كجم لمدة 15 دقيقة من المسح أو أقل (أي لكل تسلسل مسح).

التدفئة ذات الصلة بالتصوير بالرنين المغناطيسي:

في الاختبارات غير السريرية ، أنتج المقطع أقصى ارتفاع في درجة الحرارة لا يزيد عن 5 * درجة مئوية ، خلال

15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي الذي تم إجراؤه في نظام Tesla MR 3.0.

مصنوعات الصورة:

قد تتأثر جودة صورة MR إذا كانت منطقة الاهتمام في حدود 30 مم تقريباً من موضع المقطع كما تم العثور

عليه أثناء الاختبار غير السريري ، في نظام Tesla MR 3.0.

تحذير: هناك خطر محتمل من عودة نزيف الشرايين الصغيرة بسبب مكان عزم الدوران على المشبك أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.

11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

12. 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.

13. 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.

14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

وفقاً لتدابيرنا المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهرة أو المُعقمة 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.

15. إقرارات

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

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

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

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

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

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

16. 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.



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. 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

1. Kullanım Amacı

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

- Endoskopik işaretleme;
- Hemostaz;
- Takılı jejunal beslenme tüplerini ince bağırsak duvarına sabitleme;
- Geçişini önlemek için kendi kendine genişleyen metalik stentlere (SEMS) sabitleme;
- GI kanalındaki geleneksel olarak tedavi edilebilen, lümene ilişkin perforasyonları (< 10 mm) kapatmak için yardımcı bir yöntem olarak

2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımızı, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisi uygun olarak sadece yetişkin hastalar için amaçlanmaktadır.

Hamile kadın tek kullanımlık hemoklip kullanımını kontrendike değildir.

3. Kontrendikasyon

- Bu cihazı, hemostazın görsel olarak endoskopik görüş alanıyla doğrulanamadığı durumlarda kullanmayın.
- 2 mm'den büyük arterler.
- 1,5 cm üzeri çaptaki polipler.
- 2,5 cm'ye kadar mukozal veya Submukozal defektler.

4. Olası komplikasyon

- Olası komplikasyonlar Tekrarlayan kanama; Mekanik sorunlar / Kırılma sorunları; Göç sorunları; delikler

5. Kullanıcı

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

6. 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.

7. 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.

8. Kullanım ve Çalıştırma

Kullanmadan önce cihazın ve ambalajının sağlam olduğundan emin olun. Kullanmadan önce cihazı ambalajından çıkarın.

Lütfen çalıştırma kanalı ile cihaz çapı arasındaki uyumluluğa dikkat edin.

Cihazı biyopsi kanalına yerleştirmeden önce klipsin kapalı olduğundan emin olun.

Tek Kullanımlık Hemoclip, son yerleştirmeden önce en fazla 5 kez açılıp kapatılabilir.

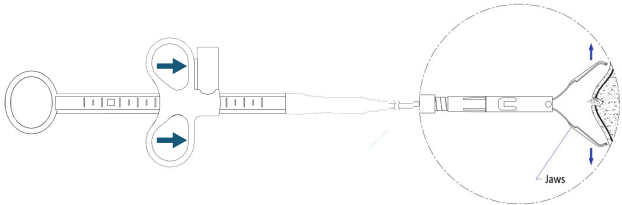
9. Prosedür

Biyopsi Kanalına yerleştirme

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

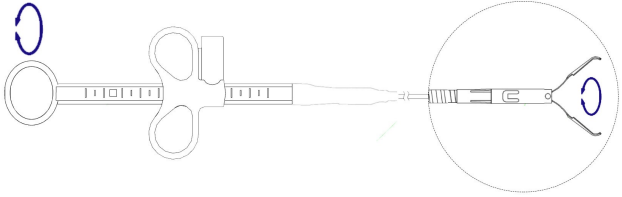
Klipsin yerleştirilmesi

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



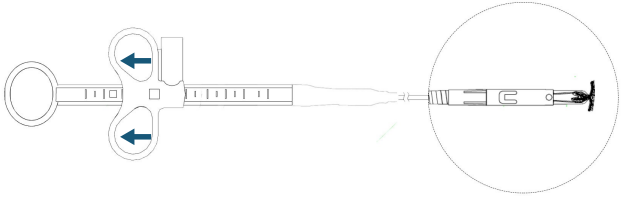
Klipsin döndürülmesi

- **U2525 Serisi** - Klips ve lezyon arasındaki açığı ayarlamak üzere klipsi döndürmek için 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)

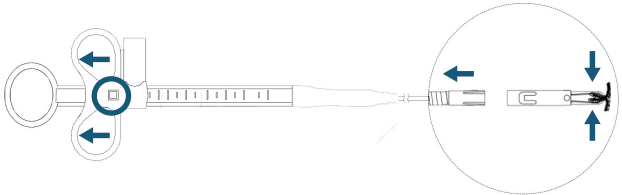


Klipsin kapatılması

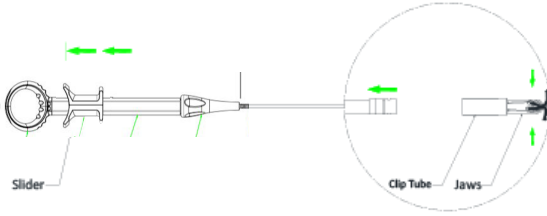
- Klips çenelerini istenen konumda kapatmak için kolda ilk taktikl direnç hissedilene kadar kaydırıcıyı proksimal olarak (parmak halkasına yakın) kaydırın (aşağıdaki resme bakın).



- **U2525 Serisi** - Klipsi kalıcı olarak açmak için kaydırıcıyı proksimal olarak (parmak halkasına doğru), taktikl 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 yerleştirmek için kaydırıcıyı proksimal olarak (başparmak halkasına doğru) dokunsal direnç noktasının ötesine hareket ettirmeye devam edin. Bu noktada klik sesi duyulabilir veya hissedilebilir (aşağıdaki resme bakın).



İletim Sisteminin Çıkarılması

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

10. Önlem/Uyarılar

MR Koşulları:

Klinik dışı testler, bu klibe sahip bir hasta aşağıdaki koşullar altında yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir:

3,0 Tesla veya daha az statik manyetik alan

1600 gauss/cm veya daha az maksimum uzamsal manyetik gradyan alanı

Normal çalışma modu: Maksimum MR Sistemi rapor edildi, 15 dakikalık veya daha az tarama için tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/Kg (yani, tarama dizisi başına).

MRI-İlgili Isıtma:

Klinik olmayan testlerde klips, 3.0 Tesla MR Sisteminde gerçekleştirilen 15 dakikalık MR görüntüleme sırasında 5°C'den fazla olmayan maksimum sıcaklık artışı üretti.

Görüntü Eserleri:

3.0 Tesla MR sisteminde klinik olmayan testler sırasında bulunan ilgi alanı klibin konumunun yaklaşık 30 mm yakınındaysa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir.

UYARI : MRI sırasında klips üzerindeki tork nedeniyle küçük arterlerin tekrar kanama riski vardır.

11. Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

12. 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.

13. 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.

14. Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarım

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.

15. 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, karsinogenik, 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.

16. 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.

17. Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

18. 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

1. Avsedd användning

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

- Endoskopisk märkning;
- Hemostas:
- 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 (< 10 mm) i mag-tarmkanalen som kan behandlas konservativt

2. Avsedd population

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

Gravida kvinnor är inte kontraindicerade för användning av engångshemoclip.

3. Kontraindikation

- Använd inte denna enhet när hemostas inte kan verifieras visuellt med ett endoskopiskt synfält.
- Artärer större än 2 mm.
- Polyper som är större än 1,5 cm i diameter.
- Slemhinne- eller subslemhinnedefekter upp till 2,5 cm.

4. Möjlig komplikation

- Möjliga komplikationer är återkommande blödningar; Mekaniska problem / Pausproblem; Migrationsfrågor; Perforeringar

5. 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.

6. 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, engångsklämman och ett flexibelt leveranssystem tillverkat av (se bild på sidan 3):

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

Handtaget i den proximala delen för manipulering av rotationen och utplaceringen, ett långt böjligt rör och en klämman 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.

7. Rekommendationer före den första appliceringen

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.

8. Hantering och användning

Se till att enheten och dess förpackning är intakta före användning. Ta ut enheten ur förpackningen före användning.

Vänligen observera kompatibiliteten mellan manöverkanalen och enhetens diameter.

Innan du sätter in enheten i biopsikanalen, se till att klämman är stängd.

Engångshemoklippen kan öppnas och stängas högst 5 gånger innan den slutliga utplaceringen.

9. Procedur

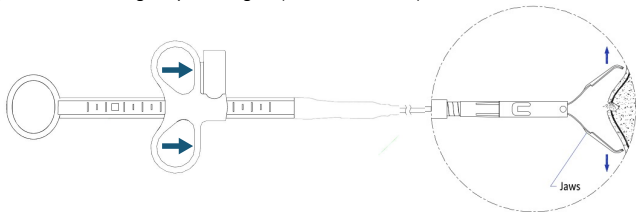
Insättning i biopsikanalen

- 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

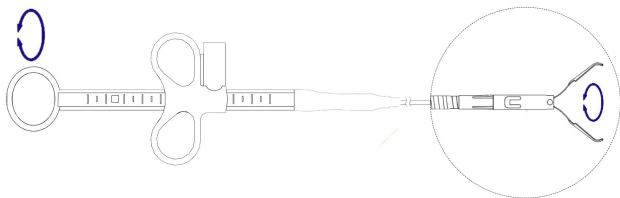
Användning av klämman

- 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).



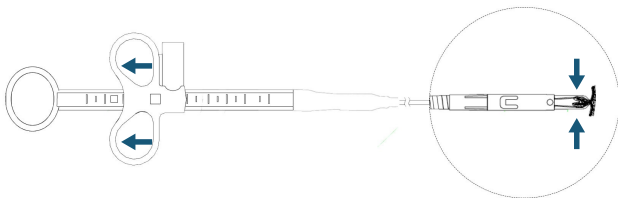
Vridning av klämman

- **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)

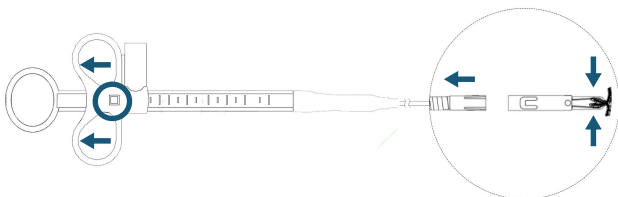


Stänga klämman

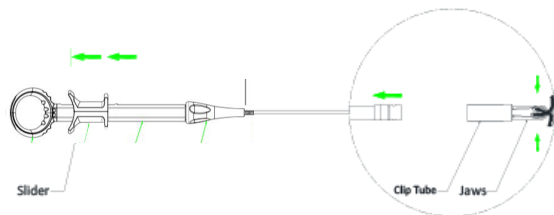
- För att stänga klämmans käftar på önskad plats, flyttar du skjutreglaget proximalt (nära tumringen) tills det första taktila motståndet känns i handtaget (se bilden nedan).



- **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, fortsatt 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.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

MR-villkor:

Icke-klinisk testning, en patient med detta klipp kan skannas säkert omedelbart efter placering under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre

Maximalt rumsligt magnetiskt gradientfält på 1600 gauss/cm eller mindre

Normalt driftläge: Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet för hela kroppen (SAR) på 2,0 W/Kg för 15 minuters skanning eller mindre (dvs. per skanningssekvens).

MRT-relaterad uppvärmning:

I icke-kliniska tester gav klämman en maximal temperaturökning på högst 5°C under 15 minuters MR-avbildning utförd i ett 3,0 Tesla MR-system.

Bildartefakter:

MR-bildkvaliteten kan äventyras om det intressanta området är inom cirka 30 mm från klippets position som upptäckts under icke-kliniska tester, i ett 3.0 Tesla MR-system.

WARNING: Det finns en potentiell risk för återblödning av små artärer på grund av vridmomentet på klämman under MRT.

11. Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

12. 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.

13. Risk vid återanvändning

Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. G-Flex fransäger 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.

14. 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.

15. 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

16. 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.

17. Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

18. 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)

CS – NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zamýšlené použití

Jednorázové hemosvorky jsou určeny k umístění svorky v gastrointestinálním traktu pro následující účely:

- Endoskopické značení;
- Hemostáza:
- upevněte na připojené jejunální trubice pro podávání výživy ke stěně tenkého střeva;
- upevněte na samoexpandibilní kovové stenty (SEMS), aby se zabránilo migraci.
- Jako doplňková metoda k uzavření lumenálních perforací (< 10 mm) v trávicím traktu, které lze léčit konzervativně.

2. Zamýšlená populace

Náš prostředek je určen pouze pro dospělé pacienty podle doporučení lékaře s ohledem na kontraindikace.

3. Kontraindikace

- Nepoužívejte tento prostředek, pokud nelze vizuálně ověřit hemostázu pomocí endoskopického zorného pole.
- Tepny větší než 2 mm.
- Polypy s průměrem větším než 20 mm.
- Slizniční/podslizniční defekty až do velikosti 2,5 cm.

4. Možné komplikace

Možné komplikace: opakované krvácení; mechanické problémy / problémy s přerušáním; problémy s migrací; perforace.

5. Uživatel

Uživatelé nástrojů G-FLEX musí být odborníky ve svém oboru. Pro přípravu, péči a údržbu flexibilních nástrojů je zapotřebí odpovídající a specifické školení.

6. Popis výrobku

Zařízení řady U2525 je tvořeno předem vloženým, otočným, rentgenkontrastní svorkou na jedno použití (viz obrázek na straně 3):

1. Čelisti svorky
2. Tělo svorky

A flexibilní aplikační systém, který tvoří:

3. Pružinová trubka
4. Díra v jezdcí
5. Jezdec
6. Uzamykací systém v rukojeť
7. rukojeť
8. Kroužek na palec

Zařízení řady U25(11-16) se skládá z předem vloženého, otočného, rentgenkontrastní svorky na jedno použití a flexibilního podávacího systému z (viz obrázek na straně 3):

1. Kroužek na palec
2. Rukojeť
3. Jezdec
4. Rotační kolečko
5. Pružinová trubka
6. Sedadlo svorky
7. Tělo svorky
8. Čelisti svorky

Rukojeť v proximální části pro manipulaci s otáčením a nasazením, dlouhá ohebná trubice a svorka v distální části. Rukojeť slouží také k otevírání a zavírání svorky. Je určen pro práci v gastroskopech a kolonoskopech (viz pracovní délka modelu) s pracovním kanálem o průměru 2,8 mm nebo větším.

7. Rady před prvním použitím

Před prvním použitím prostředku si pečlivě přečtete a dodržujte všechny bezpečnostní provozní pokyny a varování.

Předchozí znalosti týkající se manipulace a obsluhy jsou nezbytné.

Nástroj pečlivě vybalte a zkontrolujte, zda není poškozen. V případě jakéhokoli poškození nebo chybějících položek neprodleně kontaktujte svého distributora.



Pokud je obal poškozený, není zaručena sterilita přístroje

8. Manipulace a obsluha

Před použitím se ujistěte, že je prostředek a jeho obal neporušený. Před použitím vyjměte prostředek z obalu.

Dbejte na kompatibilitu mezi pracovním kanálem a průměrem prostředku.

Před vložením zařízení do bioptického kanálu se ujistěte, že je svorka uzavřena.

Jednorázová hemosvorka lze před konečným nasazením otevřít a zavřít maximálně pětkrát.

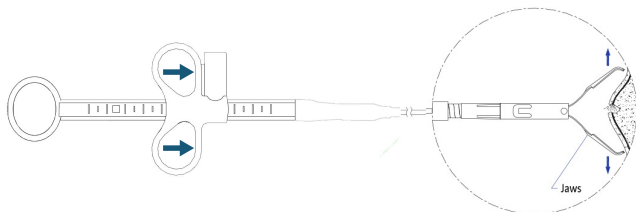
9. Postup

Zavedení do bioptického kanálu

- Zaveďte prostředek do bioptického kanálu, dokud nevyjde z distální části endoskopu.
- Po přímé vizualizaci jste připraveni na další krok.

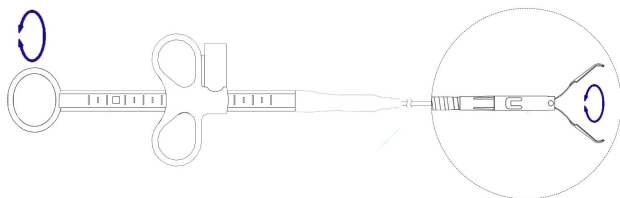
Rozvinutí svorky

- Svorka je nasazena v zavřené poloze. Chcete-li svorku otevřít, posuňte posuvník distálně (směrem od kroužku pro palec) (viz obrázek níže).



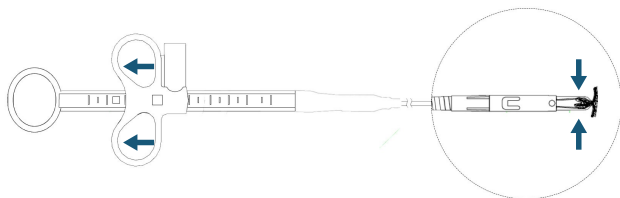
Rotace svorky

- **Řada U2525** – Chcete-li svorkou otáčet a upravit tak úhel mezi svorkou a lézí, stačí otáčet celou rukojetí v libovolném směru a přitom držet modrý list v klidu. (Viz obrázek níže)
- **Řada U25(11–16)** – Chcete-li svorkou otáčet a upravit tak úhel mezi svorkou a lézí, stačí otáčet celou rukojetí v libovolném směru. (Viz obrázek níže)



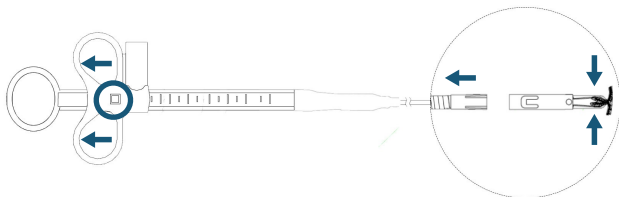
Uzavření svorky

- Chcete-li čelisti svorky zavřít na požadovaném místě, posuňte jezdec proximálně (v blízkosti kroužku pro palec), dokud v rukojeti neucítíte první hmatový odpor (viz obrázek níže).

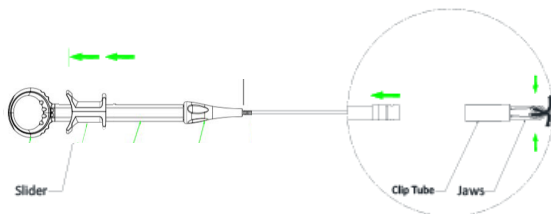


- **Řada U2525** – Chcete-li svorku trvale nasadit, pokračujte v pohybu jezdec proximálně (směrem ke kroužku palce) za bod hmatového odporu, dokud otvor v jezdcí nedosáhne uzamykacího systému. V tomto okamžiku může být slyšet nebo cítit cvaknutí. Zamykací systém zajišťuje, že sledovací drát zůstane uvnitř

pružinové trubice (spirály) a nepoškodí bioptický kanál endoskopu (Viz obrázek níže).



- **Řada U25 (11–16)** – Chcete-li svorku trvale nasadit, pokračujte v pohybu jezdec proximálně (směrem ke kroužku pro palec) za bod hmatového odporu, dokud otvor v jezdcí nedosáhne uzamykacího systému. V tomto okamžiku může být slyšet nebo cítit cvaknutí. (Viz obrázek níže).



Vyjmutí aplikačního systému

- Vyjměte celý systém z bioptického kanálu a zkontrolujte výsledek endoskopem, v případě potřeby opakujte celý postup s jinými svorkami.

10. Upozornění/Varování

Kompatibilita s MR:

Při neklinickém testování lze pacienta s tímto klipem bezpečně skenovat ihned po umístění za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla nebo méně
- Maximální prostorové magnetické gradientní pole 1600 gauss/cm nebo méně
- Normální provozní režim: Maximální hlášená průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) pro celé tělo 2,0 W/kg za 15 minut skenování nebo méně (tj. za jednu sekvenci skenování).

Zahřívání související s MR:

Při neklinickém testování se teplota svorky během 15 minut MR zobrazování prováděného v MR systému 3,0 Tesla zvýšila maximálně o 5°C.

Artefakty obrazu:

Kvalita MR obrazu může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází v rozmezí přibližně 30 mm od polohy svorky, jak bylo zjištěno během neklinického testování v systému MR 3,0 Tesla.

VAROVÁNÍ: V důsledku kroutícího momentu, který působí na svorku během MR, existuje potenciální riziko opětovného krvácení z malých tepen.

11. Čištění a sterilizace



Tento prostředek je určen a zaručen pro jednorázové použití!

12. Skladování

Tento prostředek se dodává sterilizovaný, a aby si tento stav zachoval až do prvního použití, musí být uchováván v původním sterilizovaném obalu.



Nepokládejte na nástroj ani na jeho obal žádné předměty!
Neskladujte nástroje v blízkosti agresivních chemických látek!



Nevystavujte přístroje přímému nebo nepřímému slunečnímu záření nebo jiným ultrafialovým paprskům!



Uchovávejte na suchém místě

Na reklamace nebude brán zřetel, pokud byly nástroje nesprávně skladovány.

13. Riziko v případě opětovného použití

Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Společnost G-Flex odmítá jakoukoli odpovědnost v případě opětovného použití. Opakované použití prostředku na jedno použití může představovat riziko pro bezpečnost uživatele nebo pacienta z důvodu možné nekontrolované kontaminace a/nebo nespolehlivosti výkonu prostředku.

14. Závažný incident, reklamace a opravy

V případě závažného incidentu informujte výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém má uživatel trvalý pobyt. Pokud k incidentu dojde mimo Evropu, nahlaste to výrobcí a postupujte podle místních platných předpisů.

V rámci ochrany zdraví našich zaměstnanců budou k analýze nebo opravě přijímány pouze dezinfikované nebo sterilizované nástroje. V každém případě musí být na vnější straně obalu uvedeno datum dezinfekce nebo sterilizace a jejich platnost. Pokud tento požadavek není splněn, budou nástroje vráceny odesílateli bez analýzy nebo opravy.

15. Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkání živočišného původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkáně nebo extrahovaného materiálu lidského původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty ani jiné produkty, které by mohly unikát z prostředku a které mohou být karcinogenní, mutagenní nebo toxické.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek není složen z látek nebo kombinace látek určených k zavedení do lidského těla.

16. Likvidace výrobku



Po použití mohou tyto produkty představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s nimi a likvidujte je v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

17. Právní základ

Uplatňuje se právo Evropské unie.

18. Podpora výrobku

V případě dotazů nebo potíží týkajících se našich nástrojů se obraťte na místního distributora nebo přímo na společnost G-FLEX v běžné pracovní době.

Dostupné časy: Pondělí až pátek, od 9 do 17 hodin (MET)

DA - BRUGSANVISNING

1. Tilsigtet anvendelse

Hæmoklips til engangsbrug er beregnet til at placere klips i mave-tarmkanalen (GI) til følgende formål:

- Endoskopisk mærkning;
- Hæmostase;
- Forankring til fastgørelse af jejunale ernæringssonder til tyndtarmens væg;
- Forankring til selvedvidende metalliske stents (SEMS) for at forhindre migration;
- Som en supplerende metode til at lukke lumenale perforationer (< 10 mm) i mave-tarmkanalen, som kan behandles konservativt

2. Tilsigtet population

Vores enhed er kun beregnet til voksne patienter i henhold til lægens anbefaling under hensyntagen til kontraindikationerne.

3. Kontraindikationer

- Brug ikke denne enhed, når hæmostase ikke kan verificeres visuelt med et endoskopisk synsfelt.
- Arterier større end 2 mm.
- Polypper større end 20 mm i diameter.

- Slimhinde-/subslimhindedefekter på op til 2,5 cm.

4. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer er tilbagevendende blødning; mekaniske problemer/brudproblemer; migrationsproblemer; perforeringer

5. Brugere

Brugere af G-FLEX-instrumenter skal være specialister inden for deres felt. Der kræves en passende og specifik uddannelse i forberedelse, pleje og vedligeholdelse af de fleksible instrumenter.

6. Beskrivelse af produktet

U2525-serien består af en forspændt, roterbar, røntgentæt engangsklips (se billedet på side 3):

1. Klipsens kæber
2. Klipsens krop

Og et fleksibelt leveringssystem lavet af:

3. Fjederrør
4. Hul i skyderen
5. Skyder
6. Låsesystem i
7. Håndtag
8. Tømmelfingerring

U25(11-16)-serien består af en forspændt, roterbar, røntgentæt engangsklips og et fleksibelt indføringssystem af (se billedet på side 3):

1. Tømmelfingerring
2. Håndtag
3. Skyder
4. Rotationshjul
5. Fjederrør
6. Klipsens sæde
7. Klipsens krop
8. Klipsens kæber

Håndtaget i den proksimale del til at manipulere rotationen og indsættelsen, et langt fleksibelt rør og klipsen i den distale del. Håndtaget bruges også til at åbne og lukke klipsen. Den er designet til at fungere i gastroskoper og koloskoper (se modellens arbejdslængde) med en arbejdskanal med en diameter på 2,8 mm eller derover.

7. Råd før første anvendelse

Læs omhyggeligt og følg alle sikkerhedsinstruktioner og advarsler før første anvendelse af enheden.

Forudgående viden om håndtering og betjening er påkrævet og afgørende.

Pak instrumentet omhyggeligt ud, og undersøg enhederne for eventuelle skader. I tilfælde af skader eller manglende dele skal du straks kontakte din distributør.



Hvis pakken er beskadiget, er der ingen garanti for enhedens sterilitet.

8. Håndtering og betjening

Sørg for, at enheden og dens emballage er intakt før brug. Tag enheden ud af emballagen før brug.

Vær opmærksom på kompatibiliteten mellem operationskanalen og enhedens diameter.

Sørg for, at klipsen er lukket, før enheden føres ind i biopsikanalen.

Hæmoklipsen til engangsbrug må ikke åbnes og lukkes mere end 5 gange før den endelige anvendelse.

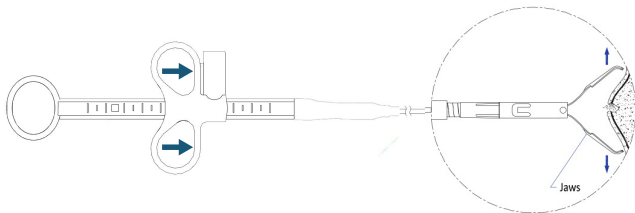
9. Procedure

Indsættelse i biopsikanalen

- Før enheden ind i biopsikanalen, indtil den kommer ud af den distale del af endoskopet.
- Når den er under direkte visualisering, er du klar til næste trin

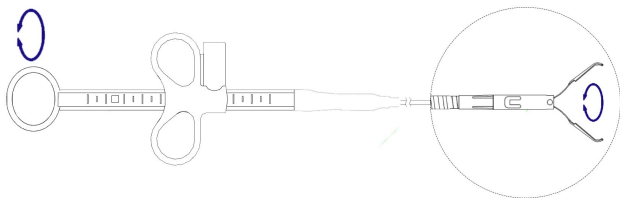
Udrulning af klipsen

- Klipsen er lukket, når den sættes på. For at åbne klipsen skal du flytte skyderen distalt (væk fra tommelfingerringen) (se billedet nedenfor).



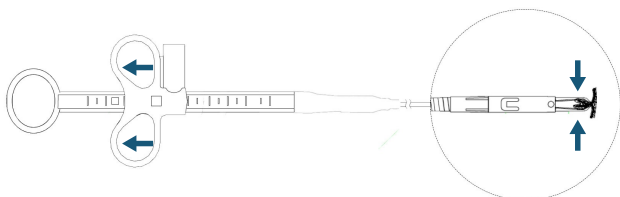
Rotation af klipsen

- **U2525-serien** - For at dreje klipsen og justere vinklen mellem klipsen og læsionen skal du blot dreje hele håndtaget i en hvilken som helst retning, mens du holder det blå ark stille. (Se billedet nedenfor)
- **U25(11-16)-serien** - For at dreje klipsen og justere vinklen mellem klipsen og læsionen skal du blot dreje hele håndtaget i en hvilken som helst retning. (Se billedet nedenfor)

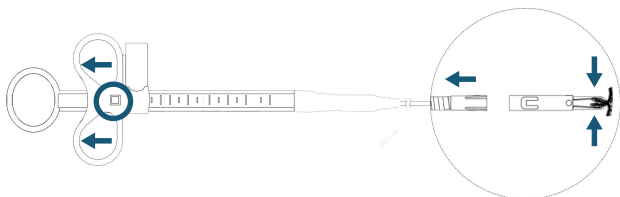


Lukning af klipsen

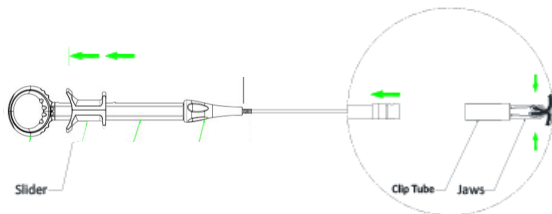
- For at lukke klipsens kæber på det ønskede sted flyttes skyderen proksimalt (tæt på tommelfingerringen), indtil den første taktile modstand mærkes i håndtaget (se billedet nedenfor).



- **U2525-serien** - For at udløse klipsen permanent skal du fortsætte med at bevæge skyderen proksimalt (mod tommelfingerringen) ud over det taktile modstandspunkt, indtil hullet i skyderen når låsesystemet. På dette tidspunkt kan der høres eller mærkes et klik. Låsesystemet sikrer, at sporingstråden forbliver inde i fjederrøret (spiralen) og ikke beskadiger endoskopets biopsikanal. (se billedet nedenfor).



- **U25(11-16)-serien** - For at udløse klipsen permanent skal du fortsætte med at bevæge skyderen proksimalt (mod tommelfingerringen) ud over det taktile modstandspunkt. På dette tidspunkt kan der høres eller mærkes et klik (se billedet nedenfor).



Fjernelse af leveringssystemet

- Fjern hele leveringssystemet fra biopsikanalen, og kontroller resultatet med endoskopet, gentag om nødvendigt hele proceduren med andre klips.

10. Forholdsregler/advarsler

MR-betinget:

I ikke-kliniske test kan en patient med denne klips scannes sikkert umiddelbart efter placering under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 1600 gauss/cm eller mindre
- Normal driftstilstand: Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg i 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens).

MR-relateret opvarmning:

I ikke-kliniske test gav klipsen en maksimal temperaturstigning på højst 5 °C i løbet af 15 minutters MR-billeddannelse udført i et 3,0 Tesla MR-system.

Billedartefakter:

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet befinder sig inden for ca. 30 mm fra klipsen, som det blev fundet under ikke-klinisk testning i et 3,0 Tesla MR-system.

ADVARSEL: Der er en potentiel risiko for nye blødninger i små arterier på grund af det moment, som klemmen udsættes for under MR-undersøgelsen.

11. Rengøring og sterilisering



Disse produkter er designet og garanteret til engangsbrug!

12. Opbevaring

Denne enhed leveres steriliseret, og for at bevare denne tilstand indtil første brug skal den opbevares i sin originale steriliserede emballage.



Der må ikke anbringes genstande på instrumentet eller dets emballage!
Opbevar ikke instrumenterne i nærheden af aggressive kemiske produkter!



Udsæt ikke instrumenterne for direkte eller indirekte sollys eller andre ultraviolette stråler!



Opbevares i et tørt område

Klager vil ikke blive taget i betragtning, hvis instrumenterne er blevet opbevaret forkert.

13. Risiko i tilfælde af genbrug

Disse enheder er kun til engangsbrug. G-Flex fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af genbrug. Genbrug af engangsudstyr kan udgøre en risiko for brugerens eller patientens sikkerhed på grund af mulig ukontrolleret kontaminering og/eller upålidelighed af udstyrets ydeevne.

14. Alvorlige hændelser, klager og reparationer

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du rapportere til producenten og til den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende. Hvis hændelsen sker uden for Europa, skal du rapportere til producenten og følge de lokale regler.

Af hensyn til vores medarbejderes sundhed vil kun desinficerede eller steriliserede instrumenter blive accepteret til analyse eller reparation. Under alle omstændigheder skal desinfektions- eller steriliseringsdatoer og gyldighed mærkes uden på pakken. Hvis dette krav ikke er opfyldt, vil instrumenterne blive returneret til afsenderen uden analyse eller reparation.

15. Erklæringer

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv af animalsk oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv eller ekstraheret materiale af menneskelig oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder medicinske stoffer.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder menneskeligt blodderivat.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder ftalater eller andre produkter, der kan lække fra udstyret, og som kan være kræftfremkaldende, mutagene eller giftige.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke består af stoffer eller kombinationer af stoffer, der er beregnet til at blive indført i menneskekroppen.

16. Bortskaffelse af produktet



Efter brug kan disse produkter udgøre en potentiel biologisk risiko. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

17. Juridisk grundlag

Den Europæiske Unions lovgivning er gældende.

18. Produktsupport

I tilfælde af spørgsmål eller problemer med vores instrumenter kan du kontakte din lokale distributør eller G-FLEX direkte inden for normal arbejdstid.

Åbningstider: Mandag til fredag; 9.00 til 17.00 (MET)

HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Rendeltetésszerű felhasználás

Az egyszer használatos hemoclip funkciója klipszek elhelyezése a gasztrointesztinális (GI) traktuson belül a következő célokból:

- Endoszkópos jelölés;
- Vérzéscsillapítás;
- Rögzítés a vékonybélfalhoz rögzített jejunális szondákhoz;
- Rögzítés öntáguló fémsztentekhez (SEMS) az elvándorlás megakadályozása érdekében;
- Kiegészítő módszerként a GI traktus konzervatív módon kezelhető luminális perforációinak (< 10 mm) zárására

2. Célpopuláció

Készülékünk az orvos ajánlása szerint felnőtt betegek számára alkalmas, figyelembe véve az ellenjavallatokat .

3. Ellenjavallatok

- Ne használja ezt az eszközt, ha a vérzéscsillapítást endoszkópos látómezőben nem lehet vizuálisan ellenőrizni.
- 2 mm-nél nagyobb artériák.
- 20 mm-nél nagyobb átmérőjű polipok.
- Nyálkahártya-sérülések vagy nyálkahártya alatti sérülések 2,5 cm-ig.

4. Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmények: visszatérő vérzés; mechanikus problémák / törési problémák; elvándorlási problémák; perforációk

5. Felhasználó

A G-FLEX eszközök felhasználóinak a saját területük szakembereinek kell lenniük. A rugalmas eszközök előkészítéséhez, ápolásához és karbantartásához megfelelő és speciális képzésre van szükség.

6. Termékleírás

Az U2525 sorozatú eszköz a következők áll: egy előtöltött, forgatható, sugárfogó, egyszer használatos klipsz (lásd a képet: 3. oldal):

1. Klipszbefogók

2. Klipszváz

Valamint egy rugalmas vezetőrendszer, amely a következőkből áll:

3. Rugalmas tubus

4. Furat a csúszkában

5. Csúszka

6. Zárórendszer a

7. fogantyúban

8. Hüvelykujgyűrű

Az U25(11-16) sorozatú eszköz a következők áll: egy előtöltött, forgatható, sugárfogó, egyszer használatos klipsz, valamint egy rugalmas vezetőrendszer, amely a következőkből áll (lásd a képet: 3. oldal):

1. Hüvelykujgyűrű

2. Fogantyú

3. Csúszka

4. Forgatókerék

5. Rugalmas tubus

6. Klipszülék

7. Klipszváz

8. Klipszbefogók

A proximális részen található, a forgatás és az elhelyezés manipulálására szolgáló fogantyú, egy hosszú, rugalmas tubus, valamint a klipsz a disztális részénél. A fogantyú továbbá a klipsz nyitására és zárására is használható. Úgy tervezték, hogy legalább 2,8 mm átmérőjű munkacsatornával rendelkező gasztroszkópokban és kolonoszkópokban (lásd a modell munkahosszát) működjön.

7. Tanácsok az első alkalmazás előtt

A készülék első használata előtt figyelmesen olvassa el és tartsa be az összes biztonsági használati utasítást és figyelmeztetést.

A kezeléssel és üzemeltetéssel kapcsolatos előzetes ismeretek szükségesek és elengedhetetlenek.

Óvatosan csomagolja ki a készüléket, és vizsgálja meg, hogy az eszközök nem sérültek-e meg. Sérülés vagy hiányzó elemek esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.



Ha a csomagoláson bárminemű sérülés látható, az eszköz sterilítése nem garantált.

8. Kezelés és használat

Használat előtt győződjön meg róla, hogy az eszköz és a csomagolása sértetlen. Használat előtt vegye ki az eszközt a csomagolásából.

Kérjük, ügyeljen rá, hogy a működési csatorna kompatibilis legyen az eszköz átmérőjével.

Az eszköz biopsziás csatornába történő behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a klipsz zárva van.

Az egyszer használatos hemoclip a végleges elhelyezés előtt legfeljebb 5 alkalommal nyitható és zárható.

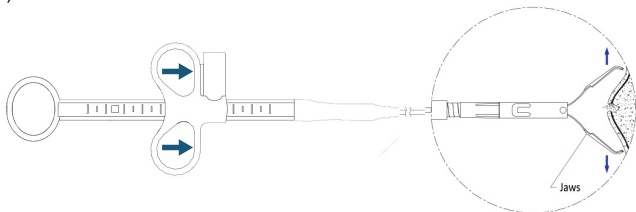
9. Eljárás

Behelyezés a biopsziás csatornába

- Helyezze be az eszközt a biopsziás csatornába addig, amíg ki nem jön az endoszkóp disztális részéből.
- Amikor közvetlen vizualizáció alatt van, készen áll a következő lépésre

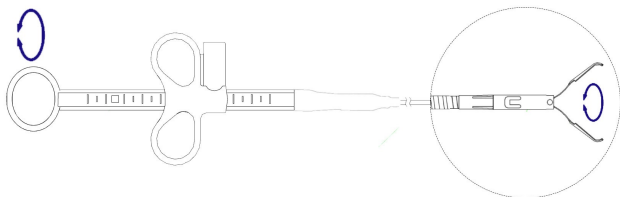
A klipsz elhelyezése

- A klipsz zárt állapotban kerül elhelyezésre. A klipsz nyitására mozgassa a csúszkát disztálisan (a hüvelykujgyűrűtől távolodó irányban) (lásd az alábbi képet).



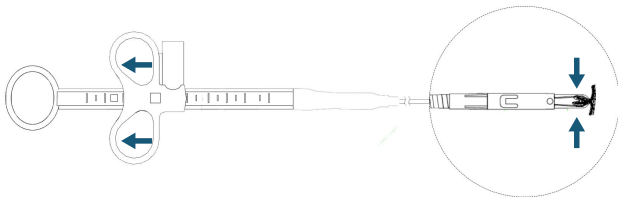
A klipsz forgatása

- **U2525 sorozat** – A klipsz forgatásához (a klipsz és az elváltozás közötti szög beállításához) csak forgassa el a teljes fogantyút bármely irányba, és közben a kék lapot tartsa a helyén. (Lásd az alábbi képet)
- **U25(11-16) sorozat** – A klipsz forgatásához (a klipsz és az elváltozás közötti szög beállításához) csak forgassa el a teljes fogantyút bármely irányba. (Lásd az alábbi képet)

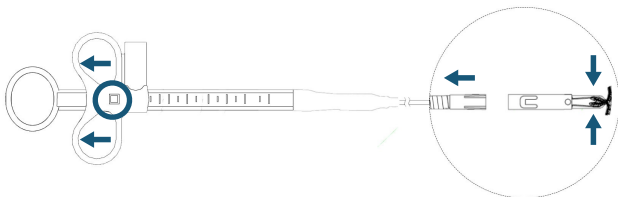


A klipsz zárása

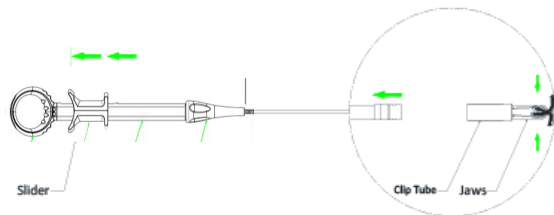
- A klipszbefogók kívánt helyen történő bezárásához mozgassa a csúszkát proximálisan (a hüvelykujgyűrűhöz közeledő irányban) addig, amíg meg nem érzi az első tapintható ellenállást a fogantyúban (lásd az alábbi képet).



- **U2525 sorozat** – A klipsz végleges elhelyezéséhez mozgassa tovább a csúszkát proximálisan (a hüvelykujjgyűrűhöz közeledő irányban) a tapintható ellenállási ponton túl, amíg a csúszkában lévő furat el nem éri a zárórendszert. Ezen a ponton egy kattánás hallható vagy érezhető. A zárórendszer biztosítja, hogy a vezetőhuzal a rugalmas tubusban (spirálban) maradjon és ne károsítsa az endoszkóp biopsziás csatornáját. (Lásd az alábbi képet)



- **U25(11-16) sorozat** – A klipsz végleges elhelyezéséhez mozgassa tovább a csúszkát proximálisan (a hüvelykujjgyűrűhöz közeledő irányban) a tapintható ellenállási ponton túl. Ezen a ponton egy kattánás hallható vagy érezhető. (Lásd az alábbi képet)



A vezetőrendszer eltávolítása

- Távolítsa el az egész vezetőrendszert a biopsziás csatornából, és ellenőrizze az eredményt az endoszkóppal – szükség esetén ismételje meg más klipszekkel az egész eljárást.

10. Óvintézkedések/Figyelmeztetések

MR-feltételek:

Nem klinikai tesztelés: az ezzel a klipsszel rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén az elhelyezés után azonnal biztonságosan vizsgálhatók:

- Legfeljebb 3,0 Tesla statikus mágneses mező
- Legfeljebb 1600 gauss/cm maximális térbeli mágneses gradiens mező
- Normál működési mód: Az MR-rendszer által jelzett, teljes testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) maximum 2,0 W/kg legfeljebb 15 perces vizsgálati idő alatt (értsd: vizsgálati szekvenciánként).

MRI-hez kapcsolódó fűtés:

Nem klinikai tesztelésnél a klipsz egy 3,0 teslás MR-rendszerben végzett 15 perces MR-képkötés során legfeljebb 5°C-os hőmérséklet-emelkedést produkált.

Képkötési műtárgyak:

Egy 3,0 teslás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelés során az derült ki, hogy az MR-kép minősége romolhat, ha a releváns terület körülbelül 30 mm-en belül van a klipsz pozíciójához képest.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI során a klipszre kifejtett nyomaték miatt fennáll a kockázata a kis artériák újbóli vérzésének.

11. Tisztítás és sterilizálás



Ezt az eszközt egyszeri használatra tervezték és szavatolják!

12. Tárolás

Ezt az eszközt sterilizálva kapja meg az ügyfél, és a sterilitásnak az eszköz első használatáig történő megőrzéséhez az eszközt az eredeti sterilizált csomagolásában kell tartani.



Ne tegyen semmilyen tárgyat a műszerre vagy annak csomagolására!
Ne tárolja a műszereket agresszív vegyi termékek közelében!



Ne tegye ki a műszereket közvetlen vagy közvetett napfénynek vagy más ultraibolya sugárzásnak!



Tartsa száraz helyen

A panaszokat nem vesszük figyelembe, ha a műszereket nem megfelelően tárolták.

13. Kockázat újrafelhasználás esetén

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A G-Flex minden felelősséget elutasít az újrafelhasználás esetén. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása kockázatot jelenthet a felhasználó vagy a beteg biztonságára az esetleges ellenőrizetlen szennyeződés és / vagy az eszköz teljesítményének megbízhatatlansága miatt.

14. Súlyos incidens, panaszok és javítások

Súlyos incidens esetén kérjük, értesítse a gyártót és a felhasználó székhelye szerinti európai tagállam illetékes hatóságát. Ha az incidens Európán kívül történik, kérjük, értesítse a gyártót, és kövesse a vonatkozó helyi előírásokat.

Alkalmazottaink egészségének védelme érdekében csak fertőtlenített vagy sterilizált eszközöket fogadunk el elemzésre vagy javításra. A fertőtlenítés vagy sterilizálás dátumát és érvényességét minden esetben a csomagoláson kívül kell feltüntetni. Ha ez a követelmény nem teljesül, a műszereket elemzés vagy javítás nélkül visszaküldik a feladónak.

15. Nyilatkozatok

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz állati eredetű szövetet, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi eredetű szövetet vagy kivont anyagot, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz gyógyászati anyagot.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi vérszármazékot.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz ftalátokat vagy más olyan termékeket, amelyek az eszközökből kiszivároghatnak, és amelyek rákkeltő, mutagén vagy mérgező hatásúak lehetnek.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz olyan anyagokat vagy anyagkombinációkat, amelyeket az emberi szervezetbe való bevitelre szántak.

16. A termék ártalmatlanítása



Használat után ezeket a termékeket biológiailag veszélyesnek kell tekinteni. Az eszközt az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak, valamint a helyi, állami, illetve szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

17. Jogi alap

Az Európai Unió joga alkalmazandó.

18. Terméktámogatás

A műszereinkkel kapcsolatos kérdések vagy nehézségek esetén forduljon közvetlenül a helyi forgalmazóhoz vagy a G-FLEX-hez a szokásos munkaidőben.

Rendelkezésre állási idő: Hétfőtől péntekig; 9–17 óráig (MET)

RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizare prevăzută

Clemele hemostatice de unică folosință sunt prevăzute pentru introducerea clemei în tractul gastrointestinal (GI) în următoarele scopuri:

- Marcare endoscopică;
- Hemostază;
- Ancoră pentru fixarea tuburilor de hrănire jejunale la peretele intestinului subțire;
- Ancorarea la stenturile metalice autoexpansibile (SEMS) pentru prevenirea migrării;
- Ca modalitate suplimentară de închidere a perforațiilor luminale (< 10 mm) din tractul gastrointestinal care pot fi tratate conservativ

2. Populația vizată

Dispozitivul nostru este destinat pacienților adulți, în funcție de recomandarea medicului, ținând cont de contraindicații.

3. Contraindicații

- Nu utilizați acest dispozitiv dacă hemostaza nu poate fi verificată vizual printr-un câmp de vedere endoscopic.
- Artere mai mari de 2 mm.
- Polipi cu diametru mai mare de 20 mm.
- Defecte ale mucoasei / sub-mucoasei de până la 2,5 cm.

4. Complicații posibile

Complicațiile posibile sunt sângerări recurente; probleme mecanice / probleme de rupere; probleme de migrare; perforații

5. Utilizator

Utilizatorii instrumentelor G-FLEX trebuie să fie specialiști în domeniile lor. Este necesară o formare adecvată și specifică pentru pregătirea, îngrijirea și întreținerea instrumentelor flexibile.

6. Descrierea produsului

Dispozitivul din seria U2525 este realizat dintr-o clemă de unică folosință, pre-încărcată, care se poate roti și radioopacă (a se vedea imaginea de la pagina 3):

1. Fălcile clemei
2. Corpul clemei

Și un sistem de aplicare flexibil, alcătuit din:

3. Tub cu arc
4. Orificiu în mecanismul de glisare
5. Mecanism de glisare
6. Sistem de blocare în
7. Mâner
8. Inel pentru deget

Dispozitivul din seria U25(11-16) este realizat dintr-o clemă de unică folosință, pre-încărcată, care se poate roti și radioopacă (a se vedea imaginea de la pagina 3):

1. Inel pentru deget
2. Mâner
3. Mecanism de glisare
4. Rolă de rotire
5. Tub cu arc
6. Locașul clemei
7. Corpul clemei
8. Fălciile clemei

Mânerul în partea proximală pentru a permite manipularea rotației și desfășurarea, un tub flexibil lung și clema în partea distală. Mânerul este utilizat și pentru deschiderea și închiderea clemei. Este conceput să funcționeze în gastroscopie și colonoscopia (a se vedea lungimea de lucru a modelului) cu un canal de lucru cu un diametru egal sau mai mare decât 2,8 mm.

7. Sfaturi înainte de prima aplicare

Vă rugăm să citiți cu atenție și să urmați toate instrucțiunile de operare în siguranță și avertismentele înainte de prima aplicare a dispozitivului.

Sunt necesare și esențiale cunoștințe prealabile privind manipularea și operarea.

Despachetați cu atenție instrumentul și examinați dispozitivele pentru orice deteriorare posibilă. În caz de deteriorare sau de lipsă a unor elemente, contactați imediat distribuitorul.



Dacă ambalajul prezintă orice fel de deteriorare, nu este garantată sterilizarea dispozitivului.

8. Manipulare și operare

Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul și ambalajul acestuia sunt intacte. Înainte de utilizare, scoateți dispozitivul din ambalaj.

Vă rugăm să țineți cont de compatibilitatea dintre canalul de operare și diametrul dispozitivului.

Înainte de introducerea dispozitivului în canalul de biopsie, asigurați-vă că clema este închisă.

Clema hemostatică de unică folosință poate fi deschisă și închisă de maxim 5 ori înainte de destinderea finală.

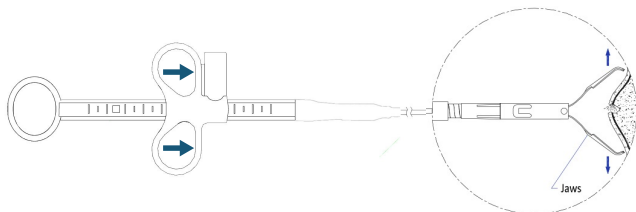
9. Procedură

Introducere în canalul de biopsie

- Introduceți dispozitivul în canalul de biopsie până când iese prin vârful distal al endoscopului.
- După ce ajunge în câmpul de vizualizare directă, puteți continua cu următorul pas

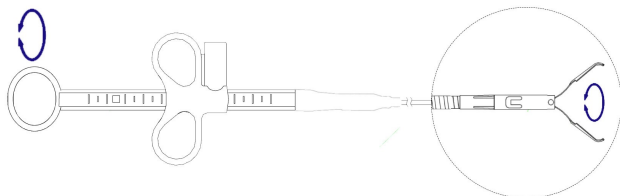
Destinderea clemei

- Clema este destinsă închisă. Pentru a deschide clema, mutați distal mecanismul de glisare (departe de inelul pentru deget) (a se vedea imaginea de mai jos).



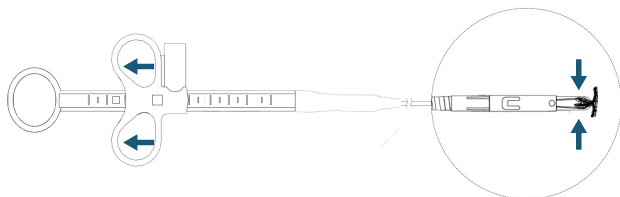
Rotirea clemei

- **Seria U2525** – Pentru rotirea clemei, în vederea ajustării unghiului dintre clemă și plagă, trebuie doar să rotiți mânerul complet în orice direcție în timp ce țineți nemișcată folia albastră. (A se vedea imaginea de mai jos)
- **Seria U25(11-16)** – Pentru rotirea clemei, în vederea ajustării unghiului dintre clemă și plagă, trebuie doar să rotiți mânerul complet în orice direcție. (A se vedea imaginea de mai jos)



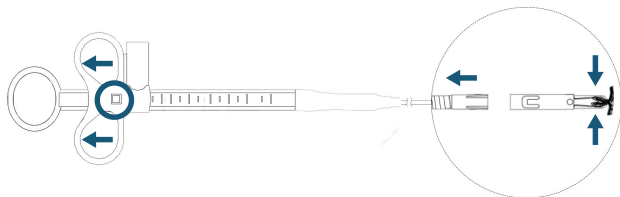
Închiderea clemei

- Pentru a închide fălcile clemei în poziția dorită, mutați proximal (aproape de inelul pentru deget) mecanismul de glisare până când se întâmpină prima rezistență tactilă în mâner (a se vedea imaginea de mai jos).

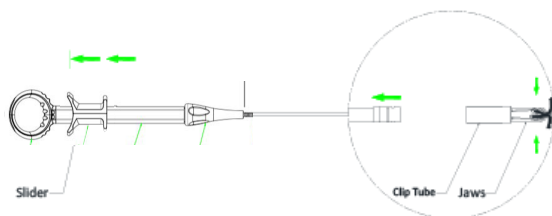


- **Seria U2525** – Pentru a destinde permanent clema, continuați să mutați proximal (spre inelul pentru deget) mecanismul de glisare, dincolo de punctul de rezistență tactilă până când orificiul din mecanismul de glisare ajunge la sistemul de blocare. În acest moment, se poate auzi sau simți un clic. Sistemul de blocare asigură că firul de urmărire rămâne în interiorul tubului cu arc (spirală) și nu provoacă

deteriorarea canalului de biopsie al endoscopului. (a se vedea imaginea de mai jos).



- **Seria U25(11-16)** – Pentru a destinde permanent clema, continuați să mutați proximal (spre inelul pentru deget) mecanismul de glisare, dincolo de punctul de rezistență tactilă. În acest moment, se poate auzi sau simți un clic (a se vedea imaginea de mai jos).



Scoaterea sistemului de aplicare

- Scoateți tot sistemul de aplicare din canalul de biopsie și verificați rezultatul cu endoscopul, dacă este nevoie repetați toată procedura cu alte cleme.

10. Precauții/Avertismente

Compatibilitate RM condiționată:

Pentru teste non-clinice, un pacient cu această clemă poate fi scanat în siguranță imediat după introducerea în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de cel mult 3,0 Tesla
- Câmp de gradient magnetic spațial maxim de cel mult 1600 gauss/cm
- Mod de funcționare normal: Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare sau mai puțin (de exemplu, pe secvență de scanare) raportată de sistemul RM maxim.

Încălzire asociată cu IRM:

În testele non-clinice, clemă a produs o creștere maximă a temperaturii de cel mult 5°C, pe durata a 15 minute de imagistică prin rezonanță magnetică realizată într-un sistem RM de 3,0 Tesla.

Artefacte de imagine:

Calitatea imaginii RM ar putea fi compromisă dacă zona de interes se află la o distanță de aproximativ 30 mm de poziția clemei, după cum s-a constatat în timpul testelor non-clinice, într-un sistem RM de 3,0 Tesla.

AVERTISMENT: Există un potențial risc de re-sângerare a arterelor mici din cauza cuplului aplicat clemei în timpul IRM.

11. Curățarea și sterilizarea



Acest dispozitiv este proiectat și garantat pentru unică folosință!

12. Depozitare

Acest dispozitiv este livrat sterilizat și, pentru păstrarea acestei stări până la prima utilizare, trebuie păstrat în ambalajul original sterilizat.



Nu puneți niciun obiect pe instrument sau pe ambalajul acestuia!

Nu depozitați instrumentele în apropierea unor produse chimice corozive !



Nu expuneți instrumentele la lumina directă sau indirectă a soarelui sau la alte raze ultra-violete!



Păstrați într-o zonă uscată

Reclamațiile nu vor fi luate în considerare dacă instrumentele au fost depozitate necorespunzător.

13. Riscuri în caz de reutilizare

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. G-Flex declină orice responsabilitate în caz de reutilizare. Reutilizarea dispozitivului de unică folosință ar putea prezenta un risc pentru siguranța utilizatorului sau a pacientului, din cauza unei posibile contaminări necontrolate și/sau a lipsei de fiabilitate a performanțelor dispozitivului.

14. Incidente grave, reclamații și reparații

În cazul unui incident grav, raportați producătorului și autorității competente din statul membru european în care este stabilit utilizatorul. În cazul în care incidentul are loc în afara Europei, raportați producătorului și respectați reglementările locale aplicabile.

În vederea protejării sănătății angajaților noștri, numai instrumentele dezinfectate sau sterilizate vor fi acceptate pentru analiză sau reparații. În orice caz, datele de dezinfecție sau sterilizare și valabilitatea trebuie să fie etichetate pe ambalajul exterior. În cazul în care această cerință nu este îndeplinită, instrumentele vor fi returnate expeditorului fără a fi analizate sau reparate.

15. Declarații

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut de origine animală.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut sau material extras de origine umană.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține substanțe medicamentoase.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține derivate din sânge uman.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține ftalați sau alte produse care ar putea să se scurgă din dispozitiv și care ar putea fi cancerigene, mutagene sau toxice.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu este compus din substanțe sau combinații de substanțe destinate a fi introduse în corpul uman.

16. Eliminarea produsului



După utilizare, aceste produse pot reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați-le în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

17. Temei juridic

Se aplică legislația Uniunii Europene.

18. Asistență pentru produse

În caz de întrebări sau dificultăți privind instrumentele noastre, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau G-FLEX direct în timpul orelor de lucru obișnuite.

Orele la care sunt disponibili: De luni până vineri; 9a.m. până la 5p.m. (MET)



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

TR - Katalog numarasi
SV - Katalognummer
CS - Katalogové číslo
DA - Katalognummer
HU - Katalógusszám
RO - Număr de catalog

العربية- رقم الكتالوج - AR



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
CS - Přečtěte si návod k použití
DA - Se brugsanvisningen
HU - Olvassa el a használati utasítást
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot
CS - Šarže
DA - Parti
HU - Tétel
RO - 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
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
HU - Gyártás dátuma
RO - Data fabricării



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
CS - Použitelné do
DA - Holdbarhedsdato
HU - Felhasználhatóság
RO - Data expirării

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 αιθυλενοξειδίο

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SV - Steriliserad med etylenoxid
CS - Sterilizováno ethylenoxidem
DA - Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
HU - Etilén-oxiddal sterilizálva
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă

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
CS - Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
HU - Ne használja fel, ha sérült a csomagolás
RO - A nu se utiliza dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare



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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR

TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återanvändas
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
HU - Ne használja fel többször
RO - A nu se reutiliza



EN - Do not re-sterilize
FR - Ne pas re-stériliser
NL - Niet opnieuw steriliseren
ES - No volver a esterilizar
DE - Nicht erneut sterilisieren
PT - Não reesterilizar
IT - Non risterilizzare
EL - Μην επαναστεριώνετε

لا تعقم مرة أخرى - AR

TR - Tekrar sterilize etmeyin
SV - Sterilisera inte igen
CS - Neopakujte sterilizaci
DA - Må ikke reesteriliseres
HU - Ne sterilizálja újra
RO - Nu reesterilizați



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

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس - AR

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Opbevares væk fra sollys
HU - Napfénytől távol tartandó
RO - A se ține ferit de lumina soarelui



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 -

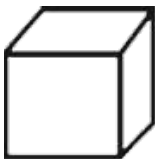
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torr
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Opbevares tørt
HU - Szárazon tartandó
RO - A se păstra în stare uscată



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

AR - تنبيه -

TR - Dikkat
SV - Var försiktig
CS - Upozornění
DA - Forsigtig
HU - Vigyázat
RO - Atenție



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
CS - Množství jednotek v balení
DA - Antal enheder pr. kasse
HU - Egységek mennyisége dobozonként
RO - Cantitate de unități pe cutie

G-Flex®



EN - Medical Device
FR - Dispositif médical
NL - Medisch hulpmiddel
ES - Producto sanitario
DE - Medizinprodukt
PT - Dispositivo médico
IT - Dispositivo medico
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

AR - جهاز طبي

TR - Tıbbi cihaz
SV - Medicinteknisk produkt
CS - Zdravotnický prostředek
DA - Medicinsk udstyr
HU - Orvostechnikai eszköz
RO - Dispozitiv medical



EN - Unique Device Identification
FR - Identification unique de l'appareil
NL - Unieke apparaatidentificatie
ES - Identificación de dispositivo única
DE - Eindeutige Geräteidentifikation
PT - Identificação Única de Dispositivo
IT - Identificazione univoca del dispositivo
EL - Μοναδική αναγνώριση συσκευής

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer
CS - Jediná identifikace prostředku
DA - Unik udstyrsidentifikation
HU - Egyedi eszközazonosság
RO - Identificator unic al dispozitivului



G-Flex Europe S.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

