



**EN - SCLEROTHERAPY & ENDOSCOPIC NEEDLES**  
**FR - SCLÉROTHÉRAPIE & AIGUILLE ENDOSCOPIQUE**  
**NL - SCLEROTHERAPIE- &**  
**ENDOSCOPISCHE NAALDEN**  
**ES - AGUJA ENDOSCOPICA & DE ESCLEROTERAPIA**  
**DE - SKLEROThERAPIE- UND ENDOSKOPIENADELN**  
**PT - AGULHAS DE ESCLEROTERAPIA E**  
**ENDOSCOPIA**  
**IT - AGHI PER SCLEROTERAPIA ED ENDOSCOPICI**  
**EL - ΒΕΛ'ΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ**  
**ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ**  
**أبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي - AR**  
**TR - SKLEROTERAPİ İGNELERİ**  
**SV - SKLEROTERAPI VE ENDOSKOPI İGNELERİ**  
**CS – SKLEROTERAPEUTICKÉ A ENDOSKOPICKÉ**  
**JEHLY**  
**DA - SKLEROTERAPI- OG ENDOSKOPINÅLE**  
**HU – SZKLEROTERÁPIÁS ÉS ENDOSZKÓPOS TŰK**  
**RO - ACE PENTRU SCLEROTERAPIE ȘI**  
**ENDOSCOPICE**



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

EN - Catalog number	
FR - Numéro de catalogue	
NL - Catalogusnummer	
ES - Número de catálogo	
DE - Katalog-Nummer	
PT - Número do catalogo	GF252202
IT - Numero di catalogo	GF252203
EL - Αριθμός καταλόγου	GF252203-25
العربية - رقم الكatalog	GF262302
TR - Katalog numarası	
SV - Katalognummer	
CS - Katalogové číslo	
DA - Katalognummer	
HU - Katalógusszám	
RO - Număr de catalog	

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	3
FR - MODE D'EMPLOI .....	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	13
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	17
PT - INSTRUÇÕES DE Uso.....	21
IT - ISTRUZIONI PER L'USO.....	24
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	28
AR - العربية - تعليمات الاستخدام.....	32
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	36
SV - BRUKSANVISNING .....	39
CS – NÁVOD K POUŽITÍ .....	42
DA - BRUGSANVISNING.....	46
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....	49
RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE .....	53

# **EN - INSTRUCTION FOR USE**

## **1. Intended Use**

Sclerotherapy & Endoscopic Needles are intended to introduce a sclerosing agent (any therapeutic vasoconstrictor agents, Histoacryl®, Cyanoacrylate, epinephrine) into selected sites to control actual or potential bleeding lesions in the digestive system or to inject liquid to aid in polypectomy procedures.

 Off-label use of the device or sclerosing agents is not promoted by G-flex.  
Healthcare professional shall ensure that the medicinal substance used is licensed in the territory.

## **2. Intended Population**

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

## **3. Contraindication**

- Patients with lesions inappropriate for injection therapy

## **4. Possible Complications**

- Fever, allergic reaction to medication, perforation, sepsis
- Respiratory depression or respiratory arrest, cardiac arrhythmias, or halt

## **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**

Sclerotherapy & Endoscopic Needles are made of a flexible catheter with an inner tube connected to the needle at the distal end and a handle with a piston and a luer-lock connection at the proximal end.

## **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**

Check to ensure that the needle is operating properly by pushing the needle piston in and out while holding the handle or catheter. The handle is equipped with two

stops. You should feel a “click” when the needle is in the fully deployed position and when the needle is in the fully retracted position.

## 9. Procedure

### For Sclerotherapy and Endoscopic Needles, please proceed as follows

- Prepare a Luer-Lock adaptable syringe with the agent to be injected.
- Make sure that the needle is in its fully exposed position. Then attach the syringe to the needle via the Luer-Lock connection at the top of the handle and flush out the air in the piston using the liquid agent. Visually verify that the liquid agent reaches the distal tip of needle and all air has been evacuated from the inner catheter.
- Now retract the needle into its catheter to full withdrawn position. (The inner piston part of the handle is retracted to the position UP)
- Then introduce the catheter into the working channel of an appropriately sized endoscope. Advance in small increments until the catheter emerges from the scope.
- Fully deploy the needle until you feel the piston “click” into place. (The inner piston part of the handle is fully pushed into the outer part of the handle - Position DOWN)
- Proceed with the injection at an oblique angle to the tissue site
- Following the injection(s), retract the needle until the needle piston “clicks” into the fully retracted position. (Position UP)

 When using the irrigation flush port, the needle must be fully retracted until the piston “click” into the retracted position. Prepare a luer-lock adaptable syringe with the irrigation agent to be injected and attach the syringe to the irrigation flush port via the luer-lock protruding from the side of the lateral connection port.

 When inserting or withdrawing device from scope, ensure that the distal end of the scope is not in the retroflexed position.

- Upon completion of the procedure, remove the instrument from the scope.

 When the device is being advanced or withdrawn from the endoscope, it is important to ensure that the needle is in its fully retracted position to avoid damaging the working channel of the endoscope. (The inner piston part of the handle is retracted to the position UP)

## 10. Precautions/ Warnings

 Sclerotherapy & endoscopic needles are composed by a catheter and should never be manipulated with its catheter winded as this may damage the device and make its usage impossible!

 For ethanolamine and cyanoacrylate only use a 19GA needle (GF262303)

## **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 devices 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

Le traitement par sclérothérapie et aiguille endoscopique est utilisé pour introduire un agent sclérosant (tout agent vasoconstricteur, Histoacryl®, Cyanoacrylate ou épinéphrine) dans les zones sélectionnées afin de contrôler les saignements avérés ou éventuels dans le système digestif ou à l'injection de liquide visé à appuyer les procédures de polypectomie .

L'utilisation non conforme du dispositif ou d'agents sclérosants n'est pas encouragée par G-flex. Le professionnel de santé doit s'assurer que la substance médicamenteuse utilisée est autorisée sur le territoire.

## 2. Population cible

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

## 3. Contre-indications

- Les patients souffrant de lésions rendant la thérapie par injections inappropriée.

## 4. Complications possibles

- Fièvre, réaction allergique aux médicaments, perforation, septicémie
- Dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, arythmie cardiaque ou arrêt

## **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**

Aiguille endoscopique et de sclérothérapie se compose d'un cathéter flexible doté d'un cathéter interne connecté à l'aiguille située à l'extrémité distale, d'une poignée avec un piston ainsi que d'un connecteur Luer-Lock à l'extrémité proximale.

## **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.

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



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

## **8. Maniement et utilisation**

Vérifiez que l'aiguille fonctionne correctement en poussant et en tirant le piston de l'aiguille tout en tenant la poignée. La poignée est équipée de deux butées d'arrêt. Vous devriez entendre un « clic » lorsque l'aiguille est correctement déployée et lorsqu'elle est correctement rétractée.

## **9. Procédure**

**Pour aiguille endoscopique et de sclérothérapie, procéder comme suit:**

- Préparez une seringue compatible au Luer-Lock contenant l'agent à injecter.
- Assurez-vous que l'aiguille est complètement exposée. Attachez ensuite la seringue à l'aiguille grâce au connecteur Luer-Lock situé sur le haut de la poignée, et nettoyez le piston à l'aide de l'agent liquide. Vérifiez que l'agent liquide atteint l'extrémité distale et qu'il n'y a plus d'air dans le cathéter interne.
- Maintenant, rétractez l'aiguille dans son cathéter à la position complètement retirée (Le piston interne de la poignée est rétracté sur la position UP - HAUT).
- Puis, introduisez le cathéter dans le canal opérateur d'un endoscope de taille adéquate. Avancez progressivement jusqu'à ce que le cathéter sorte de l'endoscope.
- Déployez complètement l'aiguille jusqu'à sentir le « clic » une fois le piston en place (Le piston interne de la poignée est complètement enfoncé dans la partie externe de la poignée sur la position DOWN - BAS).
- Procédez à l'injection en oblique vers le tissu.

- Après l'injection, rentrez l'aiguille jusqu'à entendre le « clic » indiquant que le piston est complètement rétracté (Position UP - HAUT).

 Lorsque vous utilisez un port à irrigation, l'aiguille doit être entièrement rétractée jusqu'au « clic » indiquant que le piston est rétracté. Préparez une seringue compatible au Luer-Lock avec l'agent d'irrigation à injecter, et fixez la seringue au port d'irrigation au moyen du Luer-Lock qui dépasse du côté du port de raccordement latéral.

 Lors de l'insertion ou de l'extraction de l'appareil de l'endoscope, assurez-vous que l'extrémité distale de l'endoscope ne se trouve pas en position rétroflexe.

- Une fois la procédure accomplie, enlevez l'instrument de l'endoscope.

 Lors de l'insertion ou de l'extraction de l'instrument de l'endoscope, il est primordial de s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée, afin d'éviter d'endommager le canal opérateur de l'endoscope (Le piston interne de la poignée est rétracté sur la position UP - HAUT).

## 10. Précaution/ Avertissements

 Aiguille endoscopique et de sclérothérapie se compose d'un cathéter et ne doivent jamais être manipulées avec la catheter enroulé car cela peut endommagé le dispositif et rendre son usage impossible!

 Pour l'éthanolamine et le cyanoacrylate, utilisez uniquement une aiguille 19 GA (GF262303).

## 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 ultra-violets 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 médicinale.

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毒ique. 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**

Sclerotherapie- & endoscopischenaalden zijn bedoeld om een scleroserend middel (alle therapeutische vasoconstrictormiddelen, Histoacryl®, Cyanoacrylaat of epinefrine) in bepaalde gebieden in te spuiten ter bestrijding van bloedende of potentieel bloedende laesies in de tractus digestivus of om vloeistof in te spuiten als hulpmiddel bij poliepectomie-procedures.

 Off-label gebruik van het apparaat of scleroserende middelen wordt niet gepromooot door G-flex. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zorgen ervoor dat voor het gebruikte geneesmiddel een vergunning is verleend op het grondgebied.

## **2. Beoogde gebruikersgroep**

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

## **3. Contra-indicaties**

- Patiënten met laesies die ongepast zijn voor injectitherapie

## **4. Mogelijke complicaties**

- Koorts, allergische reactie op de medicatie, perforatie, sepsis
- Ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand

## **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**

Sclerotherapie- & endoscopischenaalden bestaat uit een flexibele katheter met een inwendige buis, die aan het distale uiteinde verbonden is met een naald, en aan het proximale uiteinde met een plunjer en een Luerlock-aansluiting.

## **7. Informatie vóór het eerste gebruik**

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

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel.

Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.



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

## 8. Hantering en werking

Controleer of de naald goed werkt door de plunjер in te drukken en uit te trekken terwijl de handgreep wordt vastgehouden. De handgreep is voorzien van twee stops. U moet een klik voelen wanneer de naald volledig actief is en wanneer de naald volledig teruggetrokken is.

## 9. Procedure

### Voor Sclerotherapie- & endoscopischenaalden, ga als volgt te werk

- Maak een spuit met Luerlock-aansluiting klaar met de vloeistof die ingespoten moet worden.
- Zorg ervoor dat de naald volledig blootgesteld is. Maak dan de spuit vast aan de naald via de Luerlock-aansluiting aan de bovenkant van de handgreep en verwijder de lucht met behulp van het vloeibare middel. Controleer visueel of het vloeibare middel het distale uiteinde van de naald bereikt en of alle lucht uit de binnenkatheter verwijderd is.
- Trek nu de naald terug in de katheter naar volledig teruggetrokken positie (Het binnenste zuigergedeelte van de hendel is teruggetrokken naar de positie UP - OMHOOG).
- Breng dan de katheter in het werkkanal van een endoscoop van de juiste maat. Ga verder met kleine stappen totdat de katheter uit de endoscoop tevoorschijn komt.
- Activeer de naald volledig totdat u de plunjер op zijn plaats voelt klikken (Het binnenste zuigergedeelte van de hendel is volledig in het buitenste deel van de hendel geduwd - positie DOWN - BENEDEN).
- Ga verder met de injectie in een schuine hoek ten opzichte van de weefsel.
- Na de injectie(s) trekt u de naald volledig terug totdat de plunjер in de volledig teruggetrokken positie klikt (Positie UP - OMHOOG).



Wanneer het irrigatiekanaal wordt gebruikt, moet de naald volledig teruggetrokken zijn met een klik van de plunjер in de teruggetrokken positie. Maak een spuit klaar met het irrigatiemiddel dat ingespoten moet worden. De spuit moet geschikt zijn voor Luerlock-aansluiting. Bevestig de spuit aan het irrigatiekanaal via de Luerlock-aansluiting die aan de kant van de laterale aansluitingspoort uitsteekt.



Wanneer het instrument in of uit de endoscoop bewogen wordt, zorg er dan voor dat het distale uiteinde van de endoscoop zich niet in retroflexie bevindt.

- Na voltooiing van de procedure verwijdert u het instrument uit de endoscoop.

 Wanneer het instrument in of uit de endoscoop wordt bewogen, is het belangrijk dat de naald volledig teruggetrokken is om beschadiging van het werkkanal van de endoscoop te vermijden (Het binnenste zuigergedeelte van de hendel is teruggetrokken naar de positie UP - OMHOOG).

## 10. Voorzorg/waarschuwingen

 Sclerotherapie- & endoscopischnaalden bestaat uit een flexibele katheter en mogen nooit worden gehanteerd met de katheter in de lucht, omdat dit het apparaat kan beschadigen en het gebruik ervan onmogelijk kan maken!  
 Gebruik voor ethanolamine en cyanoacrylaat alleen een 19 GA-naald (GF262303).

## 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

La aguja endoscópica & de escleroterapia está especialmente diseñada para introducir un agente esclerosante (cualquier agente vasoconstrictor terapéutico, Histoacryl®, Cianoacrilato o epinefrina) en sitios seleccionados para controlar las lesiones sanguíneas reales o potenciales en el sistema digestivo o para inyectar líquido para ayudar en los procedimientos de polipectomía.



G-flex no promueve el uso no autorizado del dispositivo o de agentes esclerosantes. El profesional sanitario deberá garantizar que la sustancia medicinal utilizada esté autorizada en el territorio.

## 2. Población objetivo

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

## 3. Contraindicaciones

- Detenerse aquellos con lesiones inadecuadas para la terapia de inyección de agentes esclerosantes o vasoconstrictores

## 4. Complicaciones posibles

- Fiebre, reacción alérgica a la medicación, perforación, sepsis
- La depresión respiratoria o parada respiratoria, arritmias cardíacas,

## 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

La aguja endoscópica & de escleroterapia está compuesta por un catéter flexible con un tubo interno conectado a la aguja en su extremo distal, un mango con un pistón y una conexión luer-lock en su extremo proximal.

## 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

Para asegurar que la aguja está funcionando correctamente empujar el pistón del mango de adentro hacia afuera. El mango está equipado con dos paradas. Deberá sentir un "click" cuando la aguja esté en posición totalmente desplegada y cuando esté en posición de total retracción.

## **9. Procedimiento**

**Para aguja de inyección & escleroterapia, proceda de la siguiente manera**

- Preparar una jeringa adaptable al luer-lock con el agente que deberá ser inyectado.
- Asegurarse de que la aguja está en posición de total exposición. Posteriormente, conectar la jeringa a la aguja a través de la conexión luer-lock en la parte alta del mango y elimine el aire del pistón utilizando el agente líquido. Visualmente verifique que el agente líquido alcanza el extremo distal de la aguja y que el aire ha sido completamente expulsado del catéter interno.
- Ahora retraiga la aguja en su catéter a la posición completamente retirada (La parte interna del pistón del mango se retrae a la posición UP - ARRIBA).
- Posteriormente, introducir el catéter en el canal de trabajo de un endoscopio de tamaño adecuado. Avance lentamente hasta que el catéter emerja del endoscopio.
- Despliegue totalmente el aguja hasta que sienta el “click” (La parte interior del pistón del mango está completamente empujada en la parte exterior del mango - Posición DOWN - ABAJO).
- Proceda con la inyección en el ángulo oblicuo del tejido a tratar.
- Tras las inyecciones, retraiga la aguja hasta que sienta el “click”, lo que significará que la aguja se encuentra en posición de total retracción (Posición UP - ARRIBA).



¡Cuando se utiliza el orificio de irrigación, la aguja debe estar completamente retraída. Prepare una jeringa que se adapte a la conexión luer-lock y conéctela al orificio de irrigación a través del luer-lock desde el puerto de conexión lateral!



¡Al insertar o retirar el dispositivo del endoscopio, asegúrese de que el extremo distal del mismo no está en posición de retroflexión!



¡Cuando el dispositivo sea introducido o extraído del endoscopio, es importante asegurarse la aguja está en posición de total retroflexión para evitar daños en el canal de operación del endoscopio!

- Al término del procedimiento, remover el dispositivo del endoscopio.



Cuando el dispositivo está avanzando o siendo retirado del endoscopio, es importante asegurarse que la aguja está completamente en posición retraída para evitar daños al canal de trabajo del endoscopio (La parte interna del pistón del mango se retrae a la posición UP - ARRIBA).

## **10. Precauciones/Advertencias**



La aguja endoscópica & de escleroterapia está compuesta por un catéter flexible y nunca deben manipularse con el catéter sin aiento, ya que esto puede dañar el dispositivo y hacer que su uso sea imposible.



Para etanolamina y cianoacrilato, use solo una aguja de 19 GA (GF262303).

## **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

Sklerotherapie- und Endoskopienadeln sollen ein Verödungsmittel (ein beliebiges therapeutisches gefäßverengendes Mittel, wie Histoacryl®, Cyanoacrylat, Epinephrin) an bestimmten Stellen injizieren, um so tatsächlich oder potenziell blutende Läsionen im Verdauungstrakt zu kontrollieren, oder sie dienen zum Injizieren von Flüssigkeit, um bei Polypektomieverfahren zu helfen.

Der Off-Label-Einsatz des Geräts oder der Verödungsmittel wird von G-flex nicht gefördert. Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass das verwendete Arzneimittel im jeweiligen Gebiet zugelassen ist.

## 2. Zielgruppe

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

## 3. Kontraindikationen

- Patienten mit Läsionen, die für eine Injektionstherapie nicht geeignet sind

## 4. Mögliche Komplikationen

- Fieber, allergische Reaktion auf die Medikation, Perforation, Sepsis
- Atemdepression oder Atemstillstand, Herzarrythmie oder Herzstillstand

## **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**

Sklerotherapie- und Endoskopienadeln sind ein flexibler Katheter mit einem Innenrohr, das an der Nadel am distalen Ende angeschlossen ist, sowie ein Griff mit einem Kolben und einem Luer-Lock-Port am proximalen Ende.

## **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**

Stellen sie sicher, dass die Nadel korrekt funktioniert, indem Sie den Nadelkolben hinein- und herausdrücken, während Sie die Vorrichtung am Griff oder am Katheter festhalten. Der Griff verfügt über zwei Stopps. Sie sollten ein Einrasten (ein „Klicken“) spüren, wenn sich die Nadel in der vollständig exponierten Position sowie wenn sie sich in der vollständig zurückgezogenen Position befindet.

## **9. Verfahren**

**Gehen Sie bei Sklerotherapie- und Endoskopienadeln bitte folgendermaßen vor:**

- Bereiten Sie eine für einen Luer-Lock-Port geeignete Spritze mit dem Mittel vor, das injiziert werden soll.
- Stellen sie sicher, dass sich die Nadel in der vollständig exponierten Position befindet. Bringen Sie dann die Spritze über den Luer-Lock-Port oben am Griff an der Nadel an und evakuieren Sie die Luft im Kolben durch eine Spülung mit dem flüssigen Mittel. Stellen sie per Sichtprüfung sicher, dass das flüssige Mittel die distale Spitze der Nadel erreicht und dass jegliche Luft aus dem inneren Katheter evakuiert wurde.
- Ziehen Sie die Nadel nun in ihrem Katheter in die vollkommen zurückgezogene Position zurück. (Der innere Koltenteil des Griffes wird in die Position UP (Oben) zurückgezogen.)

- Führen Sie den Katheter dann in den Arbeitskanal eines Endoskops von geeigneter Größe ein. Schieben Sie den Katheter in kleinen Schritten vor, bis er aus dem Endoskop hervortritt.
- Exponieren Sie die Nadel vollständig, bis Sie fühlen, wie der Kolben mit einem „Klicken“ hörbar einrastet. (Der innere Koltenteil des Griffes ist vollständig in den äußeren Teil des Griffes gedrückt - Position DOWN (Unten).)
- Fahren Sie mit der Injektion in einem schrägen Winkel zum Gewebe fort.
- Ziehen Sie die Nadel nach der Injektion/den Injektionen wieder zurück, bis der Nadelkolben in der vollständig zurückgezogenen Position mit einem „Klicken“ hörbar einrastet. (Position: UP (Oben).)

 Wenn der Irrigations-Spülport verwendet wird, muss die Nadel vollständig zurückgezogen werden, bis der Kolben mit einem „Klicken“ hörbar in der zurückgezogenen Position einrastet. Bereiten Sie eine für einen Luer-Lock-Port geeignete Spritze mit dem Irrigationsmittel vor, das injiziert werden soll. Bringen Sie die Spritze über den Luer-Lock-Port, der seitlich vom lateralen Anschlussport hervorsteht, am Irrigations-Spülport an.

 Stellen Sie beim Einführen des Geräts in das oder beim Zurückziehen des Geräts aus dem Endoskop sicher, dass es sich nicht in der retroflexierten Position befindet.

- Entfernen Sie nach Abschluss des Verfahrens das Instrument aus dem Endoskop.

 Wenn das Gerät aus dem Endoskop vorgeschoben oder in das Endoskop zurückgezogen wird, muss sichergestellt werden, dass sich die Nadel in ihrer vollständig zurückgezogenen Position befindet, um Schäden am Arbeitskanal des Endoskops zu vermeiden. (Der innere Koltenteil des Griffes wird in die Position UP (Oben) zurückgezogen.)

## 10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

 Sklerotherapie- und Endoskopienadeln bestehen aus einem Katheter und sollten nie bei aufgewickeltem Katheter bedient werden, da dies das Gerät beschädigen kann, wodurch seine Nutzung unmöglich wird!

 Verwenden Sie für Ethanolamin und Cyanoacrylat nur eine 19 GA-Nadel (GF262303).

## 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 extrahierte 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-, Landesund 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**

As agulhas de escleroterapia e endoscopia destinam-se a introduzir um agente esclerosante (quaisquer agentes vasoconstritores terapêuticos, Histoacryl®, cianoacrilato, epinefrina) em locais selecionados para controlar lesões hemorrágicas efetivas ou potenciais no sistema digestivo, para injetar líquido para ajudar em procedimentos de polipectomia.

 O uso off-label do dispositivo ou de agentes esclerosantes não é promovido pela G-flex. O profissional de saúde deve garantir que a substância medicamentosa utilizada está licenciada no território.

## **2. População pretendida**

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

## **3. Contraindicações**

- Doentes com lesões inappropriadas para terapêutica de injeção.

## **4. Possíveis complicações**

- Febre, reação alérgica à medicação, perfuração, sépsis;
- Depressão ou paragem respiratória, arritmias ou paragem cardíaca;

## **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**

As agulhas de escleroterapia e endoscopia são constituídas por um cateter flexível com um tubo interno ligado à agulha na extremidade distal e por um punho com um êmbolo e uma ligação luer lock na extremidade proximal.

## 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

Assegurar que a agulha está a funcionar corretamente empurrando o êmbolo da agulha para dentro e para fora enquanto segura o punho ou o cateter. O punho está equipado com duas paragens. Deverá sentir um “clique” quando a agulha estiver na posição de totalmente esticada e na posição de totalmente retraída.

## 9. Procedimento

**No caso de agulhas de escleroterapia e endoscopia, proceder da seguinte forma:**

- Preparar uma seringa adaptável luer lock com o agente a ser injetado.
- Assegurar que a agulha está na sua posição totalmente exposta. Ligar depois a seringa através da ligação luer lock na parte superior do cabo e retirar o ar do êmbolo usando o agente líquido. Visualmente verificar que o agente líquido chega à ponta distal da agulha e que todo o ar foi retirado do cateter interior.
- Retrair agora a agulha para dentro do cateter para a sua posição totalmente retirada. (A parte do êmbolo interno do punho é retraída para a posição EM CIMA)
- Introduzir depois o cateter no canal de trabalho de um endoscópio de dimensão apropriada. Avançar em pequenos incrementos até o cateter surgir do endoscópio.
- Esticar totalmente a agulha até sentir o êmbolo a realizar um “clique” na posição. (A parte interior do êmbolo do punho está totalmente empurrada para a parte externa do punho – posição PARA BAIXO)
- Realizar a injeção num ângulo oblíquo relativamente ao local do tecido.
- A seguir à(s) injeção(ões), retrair a agulha até o êmbolo da agulha realizar um “clique” na posição totalmente retraída. (posição PARA CIMA)



Quando utilizar uma ligação de lavagem por irrigação, a agulha deve estar totalmente retraída até o êmbolo fazer um “clique” na posição retraída. Preparar uma seringa adaptável com luer lock com o agente de irrigação a

ser injetado e ligar a seringa à ligação de lavagem por irrigação através do luer lock que sobressai no lado da ligação lateral.

 Quando introduzir ou retirar o dispositivo do endoscópio, assegurar que a sua extremidade distal não se encontra em posição retrofletida.

- Depois de concluir o procedimento, retirar o instrumento do endoscópio.

 Quando estiver a avançar ou a retrair o dispositivo do endoscópio é importante assegurar que a agulha está na posição totalmente retraída para evitar danos no canal de trabalho do endoscópio. (A parte do êmbolo interno do punho é retraída para a posição EM CIMA)

## 10. Precaução/Avisos

 As agulhas de escleroterapia e endoscopia são constituídas por um cateter e nunca devem ser manuseadas com o seu cateter enrolado uma vez que isso pode danificar o dispositivo e impossibilitar a sua utilização!

 Para etanolamina e cianoacrilato, use apenas uma agulha de 19 GA (GF262303).

## 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 fthalatos 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 estatais 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**

Gli aghi per scleroterapia ed endoscopici sono pensati per introdurre un agente sclerosante (eventuali agenti vasocostrittori terapeutici, Histoacryl®, cianoacrilato,

epinefrina) nei siti selezionati per controllare le lesioni effettive o potenziali nel sistema digestivo o per iniettare liquido per consentire procedure di polipectomia.



G-flex non promuove l'uso off-label del dispositivo o degli agenti sclerosanti.  
L'operatore sanitario deve garantire che la sostanza medicinale utilizzata sia autorizzata nel territorio.

## 2. Destinatari

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

## 3. Controindicazioni

- Pazienti con lesioni inappropriate per la terapia dell'iniezione

## 4. Possibile complicazione

- Febbre, reazione allergica al farmaco, perforazione, sepsi
- Depressione respiratoria o l'arresto respiratorio, aritmie cardiache o blocco

## 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

Gli aghi per scleroterapia ed endoscopici sono formati da un catetere flessibile con un tubo interno collegato all'ago all'estremità distale e un manico con un pistone e un collegamento luer-lock sull'estremità prossimale.

## 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 l'ago funzioni correttamente spingendo il pistone dell'ago dentro e fuori mantenendo il manico o il catetere. Il manico è formato da due fermi. Bisogna sentire un "clic" quando l'ago è completamente inserito e quando l'ago è completamente ritratto.

## **9. Procedura**

**Per gli aghi per scleroterapia ed endoscopici, procedere come segue**

- Preparare una siringa adattabile Luer-Lock con l'agente da iniettare.
- Assicurarsi che l'ago sia completamente fuoriuscito. Quindi collegare la siringa all'ago mediante il collegamento Luer-Lock sulla parte superiore del manico e scaricare l'aria nel pistone utilizzando l'agente liquido. Verificare visivamente che l'agente liquido raggiunga la punta distale dell'ago e che tutta l'aria sia scaricata dal catetere interno.
- Adesso ritrarre l'ago nel catetere in posizione completamente ritirata. (La parte interna del pistone viene ritratta in posizione UP)
- Introdurre quindi il catetere nel canale operativo di un endoscopio di dimensioni appropriate. Avanzare gradualmente fino a quando il catetere non fuoriesce dalla sonda.
- Inserire completamente l'ago fino a quando non si sente il "clic" del pistone in posizione. (La parte del pistone interno del manico viene spinta completamente nella parte esterna del manico - Posizione DOWN)
- Procedere con l'iniezione in un angolo obliquo sul sito del tessuto
- Dopo le iniezioni, ritrarre l'ago fino a quando il pistone dell'ago non fa "clic" nella posizione completamente ritirata. (Posizione UP)



Quando si utilizza la porta di scarico per irrigazione, l'ago deve essere completamente ritratto fino a quando il pistone non fa "clic" nella posizione ritirata. Preparare una siringa adattabile luer-lock con agente d'irrigazione da iniettare e collegare la siringa alla porta di scarico di irrigazione mediante il luer-lock che sporge lateralmente dalla porta di collegamento laterale.



Quando si inserisce o si rimuove un dispositivo dalla sonda, assicurarsi che l'estremità distale non sia in posizione retroflessa.

- Al completamento della procedura, rimuovere lo strumento dalla sonda.



Quando il dispositivo viene fatto avanzare o rimosso dall'endoscopio, è importante assicurarsi che l'ago sia nella posizione completamente ritirata per evitare di danneggiare il canale operativo dell'endoscopio. (La parte interna del pistone viene ritratta in posizione UP)

## **10. Precauzioni/Avvertenze**



Gli aghi per scleroterapia ed endoscopici sono composti da un catetere e non devono essere mai manipolati con il catetere chiuso dal momento che questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne l'uso impossibile!



Per etanolamina e cianoacrilato utilizzare solo un ago da 19 GA (GF262303).

## **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 disinfetti 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 smaltrirli 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)

# **ΕΛ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

## **1. Προβλεπόμενη χρήση**

Οι Βελόνες σκληροθεραπείας και ενδοσκόπησης προορίζονται για την εισαγωγή σκληρυντικού (οποιοσδήποτε θεραπευτικός αγγειοσυσταλτικός παράγοντας, Histoacryl®, κυανοκρυλική κόλλα, επινεφρίνη) σε επιλεγμένα σημεία για τον έλεγχο υπαρχουσών ή πιθανών αιμορραγικών βλαβών στο πεπτικό σύστημα ή για την έγχυση υγρού για τη διευκόλυνση πολιποδεκτομών.

Η χρήση εκτός ετικέτας της συσκευής ή των σκληρυντικών παραγόντων δεν προωθείται από το G-flex. Ο επαγγελματίας υγείας διασφαλίζει ότι η φαρμακευτική ουσία που χρησιμοποιείται είναι αδειοδοτημένη στην επικράτεια.

## **2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός**

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

## **3. Αντενδείξεις**

• Οι ασθενείς με βλάβες δεν είναι κατάλληλοι για θεραπεία με έγχυση

## **4. Πιθανές επιπλοκές**

• Πυρετός, αλλεργική αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή, διάτρηση, σήψη  
• Αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, καρδιακές αρρυθμίες ή ανακοπή

## **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**

Οι Βελόνες σκληροθεραπείας και ενδοσκόπησης αποτελούνται από έναν εύκαμπτο καθετήρα με έναν εσωτερικό σωλήνα συνδεδεμένο στη βελόνα στο περιφερικό άκρο και μια λαβή με έμβολο και σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο.

## **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 ζημία, δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής.

## **8. Χειρισμός και λειτουργία**

Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα λειτουργεί σωστά σπρώχνοντας το έμβολο της βελόνας μέσα-έξω ενώ κρατάτε τη λαβή ή τον καθετήρα. Η λαβή διαθέτει δύο στοπ. Θα πρέπει να νιώσετε ένα «κλικ» όταν η βελόνα βρίσκεται στην πλήρως αναπτυγμένη θέση και όταν η βελόνα βρίσκεται στην πλήρως συμπτυγμένη θέση.

## **9. Διαδικασία**

**Για τις Βελόνες σκληροθεραπείας και ενδοσκόπησης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα**

- Προετοιμάστε μια σύριγγα που διαθέτει σύνδεσμο Luer-Lock με τον παράγοντα έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι στην πλήρως αναπτυγμένη θέση. Στη συνέχεια, συνδέστε τη σύριγγα στη βελόνα μέσω του συνδέσμου Luer-Lock στο πάνω μέρος της λαβής και εκκενώστε τον αέρα στο έμβολο χρησιμοποιώντας τον υγρό παράγοντα. Επαληθεύστε οπικά ότι ο υγρός παράγοντας φτάνει στο περιφερικό άκρο της βελόνας και όλος ο αέρας έχει εκκενωθεί από τον εσωτερικό καθετήρα.
- Τώρα αποσύρετε τη βελόνα μέσα στον καθετήρα της στην πλήρως συμπτυγμένη θέση. (Το εσωτερικό έμβολο της λαβής αποσύρεται στη θέση UP)
- Στη συνέχεια, εισαγάγετε τον καθετήρα στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου κατάλληλου μεγέθους. Προωθήστε σε μικρά βήματα έως ότου ο καθετήρας εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
- Αναπτύξτε πλήρως τη βελόνα μέχρι να νιώσετε το έμβολο να ασφαλίζει με ένα «κλικ» στη θέση του. (Το εσωτερικό έμβολο της λαβής ωθείται πλήρως στο εξωτερικό μέρος της λαβής - Θέση DOWN)

- Συνεχίστε με την έγχυση υπό λοξή γωνία στο σημείο του ιστού
- Έπειτα από την έγχυση (ή εγχύσεις), αποσύρετε τη βελόνα έως ότου το έμβολο της βελόνας να ασφαλίσει με ένα «κλικ» στην πλήρως συμπτυγμένη θέση. (Θέση UP)

 Κατά τη χρήση της θύρας καταιονισμού, η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως έως ότου το έμβολο να ασφαλίσει με ένα «κλικ» στη συμπτυγμένη θέση. Προετοιμάστε μια σύριγγα που διαθέτει σύνδεσμο luer-lock με τον παράγοντα καταιονισμού για έγχυση και συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα καταιονισμού μέσω του συνδέσμου luer-lock που προεξέχει από το πλάι της πλευρικής θύρας σύνδεσης.

 Κατά την εισαγωγή ή απόσυρση της συσκευής από το ενδοσκόπιο, φροντίστε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου να μη βρίσκεται στην παλίνδρομη θέση.

- Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το όργανο από το ενδοσκόπιο.

 Όταν η συσκευή προωθείται ή αποσύρεται από το ενδοσκόπιο, είναι σημαντικό να φροντίζετε η βελόνα να είναι στην πλήρως συμπτυγμένη θέση της για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. (Το εσωτερικό έμβολο της λαβής αποσύρεται στη θέση UP)

## 10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

 Οι Βελόνες σκληροθεραπείας και ενδοσκόπησης αποτελούνται από έναν καθετήρα και δεν πρέπει ποτέ να τις χειρίζεστε με τον καθετήρα τυλιγμένο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και να μην είναι πλέον δυνατή η χρήση της!

 Για αιθανολαμίνη και κυανοακρυλικό χρησιμοποιήστε μόνο μια βελόνα 19 GA (GF262303).

## 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, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετε 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 πληρούται 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 ομοσπονδιακούς 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 إبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي لإدخال عامل مُصلب (مثل العوامل العلاجية المصلبة للأوعية الدموية، Histoacryl®، سيانوأكريلات، إيبينيفرين) في المناطق المحددة للتحكم في الأضرار الفعلية أو المحتملة للتزييف في الجهاز الهضمي أو للحقن بسائل.

لا يتم الترويج للاستخدام خارج نطاق التسمية للجهاز أو عوامل التصلب بواسطة G-flex. يجب على أخصائي الرعاية الصحية التأكيد من أن المادة الطبية المستخدمة مرخصة في الإقليم. 

## 2. الأشخاص المُخصص لهم الجهاز

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

## 3. موانع الاستخدام

• المرضى الذين يعانون من وجود إصابات غير مناسبة للعلاج بالحقن

## 4. المضاعفات المحتملة

• الحمى، رد الفعل التحسسي تجاه العلاج، الثقب، تسمم الدم

• قصور الجهاز التنفسي أو توقفه أو اضطراب نظم القلب أو توقفه

## 5. المستخدم

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

## 6. وصف المنتج

تتكون إبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي من قسطرة مرنة مزودة بأنبوب داخلي متصل بالإبرة في الطرف القاسي ومقبض مزود بمكبس ووصلة luer-lock في الطرف الداني.

## 7. نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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

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

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



## 8. المناولة والاستخدام

احرص للتحقق من عمل الإبرة بالشكل المناسب عن طريق دفع مكبس الإبرة إلى الداخل والخارج مع مسك المقبض أو القسطرة. ويكون المقبض مزوداً باثنين من الموقفات. يجب أن تشعر "بنقرة" عندما تكون الإبرة في وضع النشر الكامل وعندما تكون الإبرة في وضع السحب الكامل.

## 9. العملية

بالنسبة لإبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي، يرجى اتباع ما يلى

- قم بإعداد محقنة Luer-Lock القابلة للتعديل المزودة بالعامل المراد حقنه.
- تحقق من وضع الإبرة في الموضع المكشوف بأكمله، ثم أوصل المحقنة بالإبرة عبر وصلة Luer-Lock الموجودة في قمة المقبض وأفرغ الهواء من المكبس باستخدام العامل السائل. تتحقق بصرياً من وصول العامل السائل إلى الطرف القاصي من الإبرة وتفرغ جميع الهواء من القسطرة الداخلية.
- اسحب الإبرة إلى داخل القسطرة وصولاً إلى وضع السحب الكامل. ( يتم سحب الجزء الداخلي من مكبس المقبض إلى الوضع "أعلى")
- ثم أدخل القسطرة إلى قناة التشغيل المنظار الداخلي ذي الحجم المناسب. ومارس الدفع بزيادات صغيرة حتى تظهر القسطرة من المنظار.
- قم بنشر الإبرة بالكامل حتى تشعر "بنقرة" المكبس مستقراً في موضعه. ( يتم دفع الجزء الداخلي للمكبس بأكمله داخل الجزء الخارجي للمقبض - الوضع "أسفل")
- تابع بالحقن بزاوية مائلة في موقع النسيج
- بعد الحقن، اسحب الإبرة حتى يُصدر مكبس الإبرة صوت "نقرة" خلال وضع السحب الكامل. (الوضع "أعلى")



- عند استخدام منفذ التنظيف بالإرواء، يجب سحب الإبرة حتى تصدر "نقرة" المكبس مستقرًا في وضع السحب. قم بإعداد محقنة luer-lock القابلة للتعديل مزودة بعامل الإرواء المراد حقنه وأوصل المحقنة بمنفذ التنظيف بالإرواء وذلك من خلال ظهور luer-lock من منفذ التوصيل الجانبي.
- عند إتمام العملية، قم بإزالة الجهاز من المنظار.



- عندما يتم إدخال الجهاز في المنظار الداخلي أو سحبه منه، من الأهمية بمكان التحقق من كون الإبرة في وضع السحب الكامل لتلافي الإضرار بقناة تشغيل المنظار الداخلي. (يتم سحب الجزء الداخلي من مكبس المقبض إلى الوضع "أعلى")

## 10. الاحتياطات / التحذيرات



- ت تكون إبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي من قسطرة ويجب ألا يتم التلاعب بها حال التكاف القسطرية لأن هذا قد يؤدي إلى تلف الجهاز وجعل استخدامه مستحيلاً!



لإيثانولامين وسيانو أكريليت فقط استخدام إبرة (GA 19) (GF262303).

## 11. التنظيف والتعقيم



هذا الجهاز مُصمم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

## 12. التخزين

- يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللحافظة 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 /أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

## 14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

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

## 15. إقرارات

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ 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 المعدّة 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 المعول 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 العادلة.

الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة: من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

# **TR - KULLANIM TALIMATLARI**

## **1. Kullanım Amacı**

Skleroterapi ve Endoskopi İğneleri; sindirim sistemindeki gerçek veya potansiyel kanamalı lezyonları kontrol etmek için seçilen bölgelere sklerozan madde (herhangi bir terapötik vazokonstriktör madde, Histoacryl®, Siyanoakrilat, epinefrin) uygulama, nolinektomi prosedürlerinde yardımcı olması için sıvı enjekte etme.

 Cihazın veya sklerozan ajanların endikasyon dışı kullanımı G-flex tarafından desteklenmemektedir. Sağlık uzmanı, kullanılan tıbbi maddenin bölgede ruhsatlı olmasını sağlayacaktır.

## **2. Amaçlanan Popülasyon**

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

## **3. Kontrendikasyon**

- Enjeksiyon terapisine uygun olmayan lezyonları bulunan hastalar

## **4. Olası komplikasyon**

- Ateş, ilaca alerjik reaksiyon, perforasyon, sepsis
- Solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozuklukları veya durması

## **5. Kullanıcı**

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

## **6. Ürün Açıklaması**

Skleroterapi ve Endoskopi İğneleri, iç borusu distal ucta iğneye bağlı esnek bir kateterden, pistonlu bir koldan ve proksimal ucunda luer kilitli bir bağlantıdan oluşur.

## **7. İlk uygulamadan önce öneriler**

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

Kullanım ve çalışma hakkında ön bilgi sahibi olunması gereklidir.

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**

Kolu veya kateteri tutarken iğne pistonunu içeri ve dışarı doğru hareket ettirerek iğnenin düzgün şekilde çalıştığından emin olun. Kol, iki durdurucuya

sahiptir. İğne tamamen itili pozisyonundayken ve tamamen çekili pozisyonundayken bir "tık" sesi duymalısınız.

## 9. Prosedür

### Skleroterapi ve Endoskopİ İğneleri için lütfen aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin

- Luer Kılıdine uyarlanabilir bir şırıngayı, enjekte edilecek madde ile birlikte hazırlayın.
- İğnenin tamamen açığa çıkarılmış bir konumda olduğundan emin olun. Daha sonra şırıngayı, kolun üst kısmında bulunan Luer Kiliti bağlantı üzerinden iğneye takın ve sıvı maddeyi kullanarak pistondaki havayı boşaltın. Sıvı maddenin iğnenin distal ucuna ulaştığını ve iç kateter içindeki tüm havanın tahliye edildiğini gözle doğrulayın.
- Şimdi iğneyi kateterinin içine, tamamen çekili pozisyonuna alın. (Kolun iç piston kısmı, YUKARI pozisyon'a çekilmişdir)
- Daha sonra kateteri, uygun boyutlu bir endoskopun çalışma kanalına ilerletin. Kateter endoskoptan çıkana kadar ufak artırımlarla ilerleyin.
- Pistonun "tık" sesiyle yerine oturduğunu hissedene kadar iğneyi tamamen yerleştirin. (Kolun iç piston kısmı, kolun dış kısmının içine doğru tamamen itilmiştir - Pozisyon AŞAĞI)
- Doku bölgесine eğik açıda enjeksiyon işlemiyle ilerleyin
- Enjeksiyonları izleyin, iğne pistonu tamamen çekili pozisyon'a "tık" sesiyle oturana kadar iğneyi çekin. (Pozisyon YUKARI)

 İrrigasyon püskürme noktası kullanılırken iğne, piston çekili pozisyon'a "tık" sesiyle oturana kadar tamamen çekilmelidir. Luer kılıdine uyarlanabilir bir şırıngayı, enjekte edilecek irrigasyon malzemesiyle birlikte hazırlayın ve şırıngayı, lateral bağlantı noktasının yan kısmından çıkan luer kili üzerinden irrigasyon püskürme noktasına takın.

 Cihazı endoskoba yerleştirirken veya endoskoptan çekerken, endoskopun distal ucunun geriye dönük pozisyonda olmadığından emin olun.

- Prosedürü tamamladıktan sonra cihazı endoskoptan çıkarın.

 Cihaz, endoskopta ilerlerken veya endoskoptan çekilirken, endoskopun çalışma kanalının hasar görmemesi için iğnenin tamamen geri çekilmiş pozisyonda olduğundan emin olunması önemlidir. (Kolun iç piston kısmı, YUKARI pozisyon'a çekilmişdir)

## 10. Önlem/Uyarılar

 Skleroterapi ve endoskopİ iğneleri bir kateterden oluşur ve asla kateteri sarılı halde hareket ettirilmelidir. Bunun yapılması cihaza hasar verebilir ve kullanımını imkansız kılabilir!

 Etanolamin ve siyanoakrilat için sadece 19 GA iğnesi kullanın (GF262303).

## **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 ışınlara maruz bırakmayın!



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayaacaktır.

## **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 Onarımıla**

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 karşılanması 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, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.

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

## **16. Ürünün atılması**



Kullanıldan 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**

Cihazımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamamanız 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**

Skleroterapi och endoskopiska nålar är avsedda att introducera ett skleroserande medel (alla terapeutiska kärlsammmandragande medel, Histoacryl®, Cyanoakrylat, epinefrin) på utvalda platser för att kontrollera faktiska eller potentiella blödande lesioner i matsmältningsssystemet eller för att injicera vätska för att hjälpa till vid nölvnektomi.

Off-label användning av enheten eller skleroserande medel främjas inte av G-flex. Sjukvårdspersonal ska se till att den läkemedelssubstans som används är licensierad inom området.

## **2. Avsedd population**

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

## **3. Kontraindikation**

- Patienter med lesioner som är olämpliga för injektionsbehandling

## **4. Möjlig komplikation**

- Feber, allergisk reaktion på medicin, perforation, sepsis
- Andningsdepression eller andningsstillestånd, hjärtarytmier eller stopp

## **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**

Skleroterapi & endoskopiska nålar är gjorda av en flexibel kateter med en innerslang ansluten till nålen vid den distala änden och ett handtag med en kolv och en luer-lock-anslutning i den proximala änden.

## **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**

Kontrollera att nålen fungerar korrekt genom att trycka nälkolven in och ut medan du håller i handtaget eller katatern. Handtaget är försett med två stopp. Du bör känna ett "klick" när nålen är i helt utfällt läge och när nålen är i helt indraget läge.

## **9. Procedur**

### **För skleroterapi och endoskopiska nålar, fortsätt enligt följande**

- Förbered en Luer-Lock anpassningsbar spruta med medlet som ska injiceras.
- Se till att nålen är helt exponerad. Fäst sedan sprutan på nålen via Luer-Lock-anslutningen längst upp på handtaget och spola ut luften i kolven med det flytande medlet. Kontrollera visuellt att det flytande medlet når den distala spetsen av nålen och att all luft har evakuerats från den inre katatern.
- Dra nu tillbaka nålen i katatern till helt tillbakadraget läge. (Den inre kolvdelen av handtaget är indragen till läget UPP)
- För sedan in katatern i arbetskanalen på ett endoskop av lämplig storlek. Flytta fram i små steg tills katatern kommer ut ur skopet.
- Vrid ut nålen helt tills du känner att kolven "klickar" på plats. (Den inre kolvdelen av handtaget är helt inskjuten i den yttre delen av handtaget - Position DOWN)
- Fortsätt med injektionen i en sned vinkel mot vävnadsstället
- Efter injektionen(erna), dra tillbaka nålen tills nälkolven "klickar" till det helt indragna läget. (Placera UPP)



När du använder spolporten för spolning måste nålen vara helt indragen tills kolven "klickar" till det indragna läget. Förbered en luer-lock anpassningsbar spruta med spolningsmedlet som ska injiceras och fäst sprutan till spolporten för spolning via luer-locket som sticker ut från sidan av den laterala anslutningsporten.



Se till att den distala änden av kikaren inte är i tillbakaböjt läge när du sätter in eller drar ut enheten från kiksikten.

- När proceduren har slutförts, ta bort instrumentet från scopet.

 När enheten förs fram eller dras ut från endoskopet är det viktigt att se till att nälen är i sitt helt indragna läge för att undvika att skada endoskopets arbetskanal. (Den inre kolvdelen av handtaget är indragen till läget UPP)

## 10. Försiktighestsåtgärder/varningar

 Skleroterapi och endoskopiska nälar är sammansatta av en kateter och bör aldrig manipuleras med dess kateter upplindad eftersom detta kan skada enheten och göra användningen omöjlig!

 För etanolamin och cyanoakrylat använd endast en 19GA nål (GF262303)

## 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 ultraviolett 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 frånsäger sig allt ansvar vid återanvändning. Återanvändning av engångsanordningen kan utgöra en risk för användarens eller patientens säkerhet på grund av möjlig okontrollerad kontaminering och/eller därför att anordningens prestanda inte kan garanteras.

## 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 tillbuden 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

Skleroterapeutické a endoskopické jehly jsou určeny k zavedení sklerotizační látky (jakýchkoli terapeutických vazokonstričních látek, Histoakrylu®, kyanoakrylátu, adrenalinu) do vybraných míst ke kontrole aktuálních nebo potenciálních krvácejících lézí v trávicím systému nebo k injekčnímu podání tekutiny na pomoc při polypektomii.



Společnost G-flex nepodporuje použití přístroje nebo sklerotizačních látek mimo štítek. Zdravotnický pracovník zajistí, aby použitá léčivá látka byla na daném území registrována.

## **2. Zamýšlená populace**

Tento prostředek je určen pro dospělé i dětské pacienty podle doporučení lékaře s ohledem na kontraindikace.

## **3. Kontraindikace**

- Pacienti s lézemi nevhodnými pro injekční léčbu

## **4. Možné komplikace**

- Horečka, alergická reakce na léky, perforace, sepsa
- Respirační deprese nebo zástava dechu, srdeční arytmie nebo zástava dechu.

## **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**

Skleroterapeutické a endoskopické jehly se skládají z pružného katetru s vnitřní trubicí připojenou k jehle na distálním konci a rukojetí s pístem a připojením Luer-Lock na proximálním konci.

## **7. Rady před prvním použitím**

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

Předchozí znalosti týkající se manipulace a obsluhy jsou nezbytné.

Nástroj pečlivě vybalte a zkонтrolujte, 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**

Zkontrolujte, zda jehla funguje správně, zatlačením pístu jehly dovnitř a ven, zatímco držíte rukojet' nebo katetr. Rukojet' je vybavena dvěma zárazkami. Když je jehla v plně rozvinuté poloze a když je jehla v plně zasunuté poloze, měli byste cítit „cvaknutí“.

## **9. Postup**

### **V případě skleroterapie a endoskopických jehel postupujte takto**

- Připravte si injekční stříkačku s uzávěrem Luer-Lock s látkou, která se má aplikovat v injekci.
- Ujistěte se, že je jehla ve zcela odkryté poloze. Poté připojte injekční stříkačku k jehle pomocí konektoru Luer-Lock v horní části rukojeti a vypusťte vzduch z pístu pomocí tekutého prostředku. Vizuálně zkonzolujte, zda tekutý prostředek dosáhl distálního hrotu jehly a zda byl z vnitřního katetru vypuzen veškerý vzduch.

- Nyní zasuňte jehlu do katetru do zcela vytažené polohy. (Vnitřní pístová část rukojeti je zasunuta do polohy UP (NAHORU))
- Poté zavedte katetr do pracovního kanálu endoskopu vhodné velikosti. Postupujte po malých krocích, dokud se katetr nevysune z lunety.
- Plně nasadte jehlu, dokud píst „nezavakne“ na své místo. (Vnitřní pístová část rukojeti je zcela zasunuta do vnější části rukojeti – poloha DOWN (DOLŮ))
- Injekci aplikujte pod šikmým úhlem k místu tkáně.
- Po podání injekce (injekcí) zasuňte jehlu, dokud píst jehly „nezavakne“ do zcela zasunuté polohy. (Poloha UP (NAHORU))



Při použití irigačního proplachovacího portu musí být jehla zcela zasunuta, dokud píst „nezavakne“ do zasunuté polohy. Připravte si injekční stříkačku s adaptabilním Luer-Lock konektorem s irigačním prostředkem, který se má vstříknout, a připojte stříkačku k irigačnímu proplachovacímu portu pomocí Luer-Locku vyčnívajícího ze strany bočního připojovacího portu.



Při zavádění nebo vyjmání přístroje z lunety dbejte na to, aby distální konec lunety nebyl v retroflexní poloze.

- Po dokončení zákroku vyjměte nástroj z lunety.



Při vysouvání nebo vysouvání přístroje z endoskopu je důležité zajistit, aby byla jehla v plně zasunuté poloze, aby nedošlo k poškození pracovního kanálu endoskopu. (Vnitřní pístová část rukojeti je zasunuta do polohy UP (NAHORU))

## 10. Upozornění/Varování



Skleroterapeutické a endoskopické jehly jsou tvořeny katetrem a nikdy by se s nimi nemělo manipulovat s navinutým katetrem, protože by mohlo dojít k poškození přístroje a znemožnění jeho použití!



Pro ethanolamin a kyanoakrylát používejte pouze jehlu 19GA (GF262303).

## 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 výrobci 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**

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

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

Tímito prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku.

Tímito prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

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

Tímito 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**

Skleroterapi- og endoskopinåle er beregnet til at indføre et skleroserende middel (ethvert terapeutisk vasokonstriktormiddel, Histoacryl®, cyanoakrylat, adrenalin) på udvalgte steder for at kontrollere faktiske eller potentielle blødende læsioner i forøjelsessystemet eller for at indsprøjte væske som hjælp til polypektomiprocedurer.

 Off-label brug af enheden eller skleroserende midler fremmes ikke af G-flex. Sundhedspersonale skal sikre, at det anvendte lægemiddel er godkendt i området.

## **2. Tilsigtet population**

Vores enhed er beregnet til både voksne og paediatriske patienter i henhold til lægens anbefaling under hensyntagen til kontraindikationerne.

## **3. Kontraindikationer**

- Patienter med læsioner, der er uegnede til injektionsbehandling

## **4. Mulige komplikationer**

- Feber, allergisk reaktion på medicin, perforation, sepsis
- Åndedrætsdepression eller åndedrætsstop, hjertearytmier eller -stop

## **5. Bruger**

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**

Skleroterapi- og endoskopinåle består af et fleksibelt kateter med et indre rør, der er forbundet med nålen i den distale ende, og et håndtag med et stempel og en luer-lock-forbindelse i den proksimale ende.

## **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**

Kontrollér, at nålen fungerer korrekt, ved at skubbe nålens stempel ind og ud, mens du holder i håndtaget eller kateteret. Håndtaget er udstyret med to stop. Du skal mærke et "klik", når nålen er i fuldt udfoldet position, og når nålen er i fuldt tilbagetrukket position.

## **9. Procedure**

### **Ved skleroterapi- og endoskopinåle skal du gøre følgende**

- Forbered en luer-lock-sprøjte, der kan tilpasses, med det middel, der skal injiceres.
- Sørg for, at nålen er i sin fuldt eksponerede position. Sæt derefter sprøjten på nålen via luer-lock-forbindelsen øverst på håndtaget, og skyd luften ud af stemplet ved hjælp af det flydende middel. Kontroller visuelt, at det flydende middel når den distale spids af nålen, og at al luft er blevet evakueret fra det indre kateter.
- Træk nu nålen ind i kateteret til fuld tilbagetrækningsposition. (Den indre stempeldel af håndtaget trækkes tilbage til positionen OP)
- Før derefter kateteret ind i arbejdskanalen på et endoskop af passende størrelse. Ryk frem i små trin, indtil kateteret kommer ud af skopet.
- Træk nålen helt ud, indtil du kan mærke, at stemplet "klikker" på plads. (Den indre stempeldel af håndtaget er skubbet helt ind i den ydre del af håndtaget - Position NED)
- Fortsæt med injektionen i en skrål vinkel i forhold til vævsstedet
- Efter injektionen(erne) trækkes nålen tilbage, indtil nålens stempel "klikker" i den helt tilbagetrukne position. (Position OP)



Ved brug af skylleporten til skyldning skal nålen trækkes helt tilbage, indtil stemplet "klikker" i den tilbagetrukne position. Forbered en luer-lock-adapterbar sprøjte med det skyllemiddel, der skal injiceres, og fastgør sprøjten til skylleporten via den luer-lock, der stikker ud fra siden af den laterale tilslutningsport.



Sørg for, at den distale ende af skopet ikke er i retrofleksion position, når du indsætter eller trækker enheden ud af skopet.

- Når proceduren er afsluttet, skal instrumentet fjernes fra skopet.



Når enheden føres frem eller trækkes ud af endoskopet, er det vigtigt at sikre, at nålen er i sin helt tilbagetrukne position for at undgå at beskadige endoskopets arbejdskanal. (Den indre stempeldel af håndtaget trækkes tilbage til positionen OP)

## **10. Forholdsregler/advarsler**



Skleroterapi- og endoskopinåle, der består af et kateter, må aldrig manipuleres med kateteret viklet ind, da det kan beskadige enheden og gøre det umuligt at bruge den!



Brug kun en 19GA-nål til ethanolamin og cyanoakrylat (GF262303).

## **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 medarbejdernes 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

A szkleroterápiás és endoszkópos tükkel szklerotizálószer (bármilyen terápiás érösszehúzó szer, Histoacryl®, cianoakrilát, epinefrin) juttatható be a kiválasztott helyekre az emésztőrendszerben lévő tényleges vagy potenciális vérző elváltozások ellenőrzésére, vagy a polipektomiás eljárásokat elősegítő folyadék befecskendezésére.

**⚠** A G-flex nem támogatja az eszköznek vagy a szklerotizálószereknek a hozzájuk mellékelt előírásoktól eltérő alkalmazását. Az egészségügyi szakembernek kötelessége gondoskodni róla, hogy csak olyan gyógyászati szert használjon, amely az adott területen engedélyezett.

## 2. Célpopuláció

Készüléünk az orvos ajánlása szerint felnőtt és gyermek betegek számára egyaránt alkalmas, figyelembe véve az ellenjavallatokat.

## 3. Ellenjavallatok

- Injektív terápiához nem alkalmas elváltozásokkal rendelkező páciensek

## 4. Lehetséges szövődmények

- Láz, gyógyszerallergia, perforáció, szepszis
- Légzésdepresszió vagy -leállás, szívritmuszavarok vagy szívleállás

## **5. Felhasználó**

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

## **6. Termékleírás**

A szkleroterápiás és endoszkópos tűk egy flexibilis katéterből készülnek, melynek disztalis végén egy belső tubus van csatlakoztatva a tűhöz, proximális végén pedig egy dugattyúval és Luer-záras csatlakozással rendelkező fogantyú található.

## **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 sterilitása nem garantált.

## **8. Kezelés és használat**

Ellenőrizze a tű megfelelő működését: fogja meg a fogantyút vagy a katétert, majd tolja-húzza be-ki irányban a tű dugattyúját. A fogantyún két végállásütököző található. Egy „kattanás” érezhető, amikor a tű eléri a teljesen aktivált pozíciót, és akkor is, amikor eléri a teljesen visszahúzott pozíciót.

## **9. Eljárás**

**Szkleroterápiás és endoszkópos tűk esetén kérjük, hogy az alábbiak szerint járjon el**

- Készítsen elő egy Luer-zárral használható fecskendőt és benne a befecskendezni kívánt szert.
- Ügyeljen rá, hogy a tű teljesen kiengedett pozícióban legyen. Ezt követően csatlakoztassa a fecskendőt a tűhöz a fogantyú tetejénél lévő Luer-záras csatlakozón keresztül, és a folyékony szerrel öblítse ki a dugattyúból a levegőt. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a folyékony szer elérte a tű disztalis hegyét, a levegő pedig kiürült a belső katéterből.
- Ekkor húzza vissza a tűt a katéterbe (teljesen visszahúzott pozícióba). (A fogantyú belső dugattyús része visszahúzódik az UP (FEL) pozícióba)
- Ezt követően vezesse be a katétert egy megfelelő méretű endoszkóp munkacsatornájába. Kis lépésekben tolja előre, amíg a katéter ki nem lép a szkópból.
- Aktiválja teljesen a tűt, amíg azt nem érzi, hogy a dugattyú a helyére „kattan”. (A fogantyú belső dugattyús része teljesen belenyomódik a fogantyúnak a külső részébe – DOWN (LE) pozíció)

- Végezze el a befecskendezést a szöveti területhez képest ferde szögben
- A befecskendezés(ke) követően húzza vissza a tűt addig, amíg a tű dugattyúja be nem „kattan” a teljesen visszahúzott pozícióba. (UP (FEL) pozíció)

 Az irrigációs öblítőnyílás használata előtt a tűt teljesen vissza kell húzni addig, amíg a dugattyú be nem „kattan” a visszahúzott pozícióba. Készítsen elő egy Luer-zárral használható fecskendőt és benne a befecskendezni kívánt irrigálószert, és csatlakoztassa a fecskendőt az irrigációs öblítőnyíláshoz az oldalsó csatlakozónyílás oldalából kiálló Luer-záron keresztül.

 Az eszköz szkópba történő behelyezésekor vagy abból történő visszahúzásakor ügyeljen rá, hogy a szkóp disztalis vége ne legyen retroflex (hátrahajlott) pozícióban.

- Amikor befejezte az eljárást, vegye ki a műszert a szkópból.

 Az endoszkóp munkacsatornájának a sérülésének az elkerülése érdekében az eszköznek a szkópban történő előretolásakor vagy visszahúzásakor fontos, hogy a tű teljesen visszahúzott pozícióban legyen. (A fogantyú belső dugattyús része visszahúzódik az UP (FEL) pozícióba)

## 10. Óvintézkedések/Figyelmeztetések

 A katéterrel rendelkező szkleroterápiás és endoszkópos tűt soha nem szabad úgy mozgatni, hogy a katétere fel van tekerve, mivel ilyenkor károsodhat és használhatatlanná válhat az eszköz!

 Etanolamin és cianokrilát esetén csak 19GA tűt (GF262303) használjon

## 11. Tisztítás és sterilizálás

 Ezt az eszközt egyszeri használatra terveztek 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 sugárzássnak!

 Tartsa száraz helyen

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

## **13. Kockázat újrafelhasználás esetén**

Ez az eszköz kizárálag 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**

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

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

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

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

Ezzel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz fthalátokat vagy más olyan termékeket, amelyek az eszközből kiszívároghatnak, és amelyek rákkeltő, mutagén vagy mérgező hatásúak lehetnek.

Ezzel 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 biológiaileg 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**

Acele pentru scleroterapie și endoscopice sunt folosite pentru a introducerea unui agent sclerozant (orice agent vasoconstrictor terapeutic, Histoacryl®, cianoacrilat, epinefrină) în anumite zone pentru controlul leziunilor hemoragice reale sau potențiale din sistemul digestiv sau pentru injectarea de lichid care să ajute în procedurile de polipectomie.

 G-flex nu încurajează utilizarea dispozitivului sau a agentilor sclerozanți în afara indicațiilor terapeutice. Profesionistul medical trebuie să se asigure că substanța medicamentoasă utilizată este autorizată în teritoriu.

## **2. Populația vizată**

Dispozitivul nostru este destinat atât pacientilor adulți, cât și celor pediatrici, în funcție de recomandarea medicului, ținând cont de contraindicații.

## **3. Contraindicații**

- Pacienți cu leziuni incompatibile cu tratament prin injectare

## **4. Complicații posibile**

- Febră, reacție alergică la medicamente, perforare, septicemie
- Detresă respiratorie sau stop respirator, aritmii cardiace sau stop cardiac

## **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**

Acele pentru scleroterapie și endoscopice sunt realizate dintr-un cateter flexibil cu un tub interior conectat la ac la capătul distal și un mâner cu un piston și o conexiune de tip luer-lock la capătul proximal.

## **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 distributörul.



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

## **8. Manipulare și operare**

Asigurați-vă că acul funcționează corect prin împingerea pistonului acului în interior și în exterior în timp ce țineți de mâner sau de cateter. Mânerul este prevăzut cu două opritori. Ar trebui să simțiți un „clic” atunci când acul se află în poziția complet deschisă și atunci când acul se află în poziția complet retrasă.

## **9. Procedură**

**În cazul acelor pentru scleroterapie și endoscopice, vă rugăm să procedați după cum urmează**

- Pregătiți o seringă adaptabilă Luer-Lock cu agentul care trebuie injectat.
- Asigurați-vă că acul se află în poziție complet expusă. Atașați mai apoi seringa la ac prin conexiunea Luer-Lock din partea superioară a mânerului și eliminați aerul din piston folosind agentul lichid. Asigurați-vă vizual că agentul lichid ajunge la vârful distal al acului și că tot aerul a fost evacuat din cateterul interior.
- În acest moment, retrageți acul în cateterul său până în poziția complet retrasă. (Partea cu piston interior a mânerului este retrasă în poziția SUS)
- Apoi introduceți cateterul în canalul de lucru al unui endoscop de dimensiuni potrivite. Avansați în trepte mici până la ieșirea cateterului din endoscop.
- Desfaceți complet acul până când simțiți că pistonul se fixează în poziție cu un clic. (Partea cu piston interior a mânerului este complet împinsă în partea exterioară a mânerului – poziția JOS)
- Continuați cu injectarea într-un unghi oblic față de zona de țesut
- După injectare (injectări), retrageți acul până când pistonul acului se fixează în poziția complet retrasă, cu un sunet de clic. (Poziția SUS)



La utilizarea orificiului de spălare pentru irigare, acul trebuie să fie complet retras până când pistonul „face clic” în poziția retrasă. Pregătiți o seringă adaptabilă luer-lock cu agentul de irigare care trebuie injectat și fixați seringa la orificiul de spălare pentru irigare prin intermediul luer-lock-ului care iese din partea laterală a orificiului de legătură lateral.



La introducerea sau scoaterea dispozitivului din endoscop, asigurați-vă că poziția capătului distal al endoscopului nu este retroflexă.

- La finalizarea procedurii, scoateți instrumentul din endoscop.



Atunci când dispozitivul este împins sau retras din endoscop, este important să vă asigurați că acul este în poziția complet retrasă pentru a nu deteriora canalul de lucru al endoscopului. (Partea cu piston interior a mânerului este retrasă în poziția SUS)

## **10. Precauții/Avertismente**



Acele pentru scleroterapie și endoscopice sunt alcătuite dintr-un cateter și nu trebuie niciodată manipulate cu cateterul înfășurat, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea dispozitivului și face imposibilă utilizarea acestuia!



În cazul etanolaminei și al cianoacrilatului, utilizați exclusiv un ac 19GA (GF262303)

## **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 reparări**

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 dezinfecțiate sau sterilizate vor fi acceptate pentru analiză sau reparări. 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 prezența, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut de origine animală.

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

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

Prin prezența, declarăm că dispozitivul medical nu conține deriveate 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 catalogo  
IT - Numero di catalogo  
EL - Αριθμός καταλόγου

AR - رقم الكatalog - العربية



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

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 - Consultar as instruções de uso  
IT - Consultare le istruzioni per l'uso  
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

رجاء تعليمات الاستخدام - AR



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 ethylenoxide  
 ES - Esterilizado por óxido de etileno  
 DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid  
 PT - Esterilizado por oxido de etileno  
 IT - Sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene  
 EL - Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

AR - معمق 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 contra-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

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

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



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

AR - لا تعمق مرة أخرى

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



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 - Tenerre lontano dalla luce diretta del sole  
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun  
SV - Skyddas mot solljus  
CS - Chraťte před slunečním světlem  
DA - Opbevares væk fra sollys  
HU - Napfénytől távol tartandó  
RO - A se ţine 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

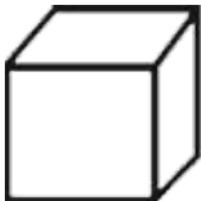
TR - Kuru tutun  
SV - Förvaras torrt  
CS - Uchovávejte v suchu  
DA - Opbevares tørt  
HU - Szárazon tartandó  
RO - A se păstra în stare uscată



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

تنبيه - AR

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

كمية الوحدات في الصندوق - AR

TR - Kutu başına birim miktarı  
SV - Antal enheter per låda  
CS - Množství jednotek v balení  
DA - Antal enheder pr. kasse  
HU - Egységek mennyisége dobozokként  
RO - Cantitate de unități pe cutie



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

جهاز طبي - AR

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



**UDI**

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

تعريف الجهاز الفريد - AR

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği  
SV - UDI-nummer  
CS – Jedinečná identifikace prostředku  
DA - Unik udstyridentifikation  
HU – Egyedi eszközazonosítás  
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](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)