# EverLift®

Submucosal Lifting Agent

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

EverLift submucosal lifting agent is a sterile, blue-colored emulsion to be used in endoscopic resection procedures during endoscopic examinations in the upper and the lower gastrointestinal tract, such as the esophagus, the stomach, the intestine, and the rectum, designed to elevate the mucosal layer and the tissue to be excised from the submucosal and the external muscular layer.

### COMPOSITION

Each steam sterilized syringe contains 5mL of lifting agent with the following ingredients:

- **Water**
- **Hydroxyethyl Cellulose**
- **Sodium Phosphate**
- **Glycerin**
- **Methylene Blue**
- **Benzyl Alcohol** ⚠
- **Potassium Phosphate**

### INDICATION FOR USE

EverLift Submucosal Lifting Agent is indicated for use in gastrointestinal endoscopic procedures for submucosal lift of polyps, adenomas, early-stage cancers, or other gastrointestinal lesions prior to excision with a snare or other appropriate endoscopic device.

### CONTRAINDICATIONS

EverLift is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to any of the ingredients in the product.

⚠ **Not for pediatric use.**

⚠ **Not for use in pregnant or lactating women.**

### ⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS

The endoscopist, nurse, or endoscopy technician injecting EverLift must be experienced in submucosal injection techniques.

EverLift is a single-patient-use product. It is sterile unless damaged. Leakage of product may be evidence of damage. Do not use if damaged. Discard any unused product after the syringe has been opened. To avoid cross-contamination, each syringe may only be used on one patient and cannot be reused.

### SIDE EFFECTS

Any inadvertent injection of lifting agent into the peritoneal cavity should be monitored closely for adverse reactions. Rarely, local bleeding, inflammatory reaction, and/or perforation could occur which may or may not be associated with EverLift. Any serious incident that has occurred in relation to the EverLift device should be reported to GI Supply and, if applicable, to the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.

### DIRECTIONS FOR USE

Remove the cap from the tube and remove the syringe.

Examine the syringe to verify that there is no damage. Then, using aseptic technique, attach the syringe to the luer fitting on the needle. A 23-gauge endoscopic injection needle with a needle length of 4 mm or less is recommended for this procedure. Prime the needle with EverLift prior to injection. With the needle retracted, insert the needle's catheter through the working channel of the endoscope.

When the needle is properly positioned, insert the tip at a 30°–45° angle to the surface into the submucosal space of the gastrointestinal tract, ensuring the tip of the needle is entirely beneath the mucosa.

⚠ **CAUTION:** *Do not insert the needle perpendicular to the colon surface, as this may lead to transmural injection of the lifting agent directly into the peritoneal cavity.*

Observe for leakage of the lifting agent into the colon lumen. If this occurs, stop the injection and cautiously insert the needle further into the submucosa.

The maximum allowable dose is 50 mL per patient.

Draw back slightly on the plunger rod upon completion of injection and prior to withdrawing the needle from the submucosal space to prevent leakage of formulation into the colon lumen caused by pressure build-up.

After use, properly dispose of the product in the appropriate medical device waste container.

### STORAGE AND SHELF LIFE

Store the product at room temperature (15-30°C). Store in a dark place.

The expiration date and the lot number are printed on the syringe label.

The product has a shelf life of two years, with an expected device lifetime of the duration of the patient's endoscopic procedure. If used prior to the labeled expiration date and according to the instructions for use, the device is safe and effective for the stated indications.

### DESCRIPTIONS OF SYMBOLS

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterile Fluid Path Sterilized Using Steam or Dry Heat | 15°C–30°C | Temperature Limit |
| i | Consult Instructions for Use (IFU) | | Keep Dry |
| ⚠ | Caution | | Do Not Use if Package is Damaged |
| NON PYROGENIC | Non-Pyrogenic | | Do Not Re-Use |
| | Keep Away From Sunlight | LOT | Batch Code |
| | Use-By Date | REF | Catalog Number |
| | Manufactured By | RxOnly | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
| MD | Medical Device | | |

### CUSTOMER SERVICE

GI Supply • www.gi-supply.com
5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA
800.451.5797 • 8:30 a.m. to 5 p.m. EST,
Monday–Friday • orders@gi-supply.com

EverLift® is a registered trademark of GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | All rights reserved.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Revision Date: 11/15/2021

## عربية

# EverLift®

عامل الرفع تحت المخاطي

### إرشادات الاستعمال

**الوصف**

عامل الرفع تحت المخاطي EverLift هو مستحلب معقم أزرق اللون يستخدم في إجراءات الاستئصال بالمنظار خلال فحوصات التنظير في الجهاز الهضمي العلوي والسفلي، مثل المريء والمعدة والأمعاء والمستقيم. وهو مصمم لرفع الطبقة المخاطية والأنسجة المطلوب استئصالها عن الطبقة تحت المخاطية والعضلية الخارجية.

**التركيب**

تحتوي كل سرنجة معقمة بالبخار على 5 مل من عامل الرفع الذي يتكون مما يلي:

- ماء
- هيدروكسي إيثيل
- صوديوم فوسفات
- جلسرين
- سليولوز أزرق الميثيلين
- كحول بنزيلي ⚠
- بوتاسيوم فوسفات

**إرشادات الاستعمال**

يوصف عامل الرفع تحت المخاطي EverLift للاستخدام في عمليات منظار الجهاز الهضمي للرفع تحت المخاطي للأورام الحميدة أو الأورام الغدية أو السرطانات في مراحلها المبكرة أو إصابات الجهاز الهضمي الأخرى، قبل إزالتها بالسنار أو أدوات التنظير الأخرى.

**موانع الاستعمال**

ممنوع استعمال EverLift مع أي مريض لديه حساسية مفرطة تجاه أي مكون من مكونات المنتج.

⚠ غير مخصص للاستعمال مع الأطفال.

⚠ غير مخصص للاستعمال أثناء الحمل والرضاعة.

**⚠ التحذيرات والاحتياطات**

يجب أن يكون أخصائي المناظير أو الممرض أو فني التنظير الذي يقوم بحقن مستحلب EverLift على قدر مناسب من الخبرة في أساليب الحقن تحت المخاطي.

تستعمل سرنجة EverLift مرة واحدة فقط مع كل مريض. هذه السرنجة تبقى معقمة، ما لم تتعرض للتلف. ويمكن أن يدل تسرب المنتج على حدوث تلف. يجب الامتناع عن الاستعمال في حالة التلف. تخلص من أي منتج غير مستعمل. بعد فتح السرنجة. ولتجنب انتقال التلوث، لا يجوز استخدام السرنجة سوى مع مريض واحد وألا يعاد استعمالها.

**الآثار الجانبية**

يجب مراقبة أي حقن غير مقصود لعامل الرفع في التجويف البريتوني عن كثب للكشف عن أي ردود فعل سلبية. نادراً ما يحدث نزيف موضعي و/أو رد فعل التهابي و/أو انثقاب قد يكون أو لا يكون مرتبطاً بجهاز EverLift.

في حالة وقوع أي حالة خطيرة تتعلق بجهاز EverLift، يجب إبلاغ شركة GI Supply والسلطة المختصة في الدولة العضو المسجّل بها المُستخدم/ المريض إذا كان ذلك منطبقاً.

**إرشادات الاستعمال**

أزل الغطاء من الأنبوب وقم بإخراج السرنجة.

افحص السرنجة للتأكد من أنها سليمة ولا توجد بها أي عيوب. بعدئذ قم بتثبيت السرنجة على تجهيزات التثبيت في الإبرة، مع استخدام تقنية التعقيم.

يوصى باستخدام إبرة حقن تنظيرية مقاس 23 مع إبرة بطول 4 مم أو أقل في هذه العملية. مم أو أقل. قم بتعبئة السرنجة بمستحلب EverLift قبل الحقن. وبينما تكون الإبرة مسحوبة إلى الداخل، ادخل قسطرة الإبرة عبر قناة العمل في المنظار.

بعد وضع الإبرة بشكل ملائم، ادخل الطرف بزاوية 30°-45° درجة على السطح في التجويف تحت المخاطي للجهاز الهضمي، مع التأكد من أن طرف الإبرة بالكامل تحت الغشاء المخاطي.

⚠ **تنبيه:** لا تدخل الإبرة بشكل عامودي على سطح القولون، يمكن أن يتسبب ذلك في حقن عامل الرفع عبر الجدار في التجويف البريتوني مباشرةً.

راقب للتأكد من عدم حدوث تسرب لعامل الرفع في تجويف القولون. وفي حالة حدوث ذلك، أوقف عملية الحقن وادخل الإبرة بحذر أكثر في الطبقة تحت المخاطية.

الجرعة القصوى المسموح بها لكل مريض 50 مل.

اسحب إلى الخلف قليلاً على قضيب المكبس الغطاس بعد اكتمال الحقن وقبل سحب الإبرة من التجويف تحت المخاطي حتى لا تتسرب التركيبة إلى تجويف القولون نتيجة لتراكم الضغط.

يجب التخلص من الكمية المتبقية من المنتج بشكل ملائم في حاوية نفايات الأجهزة الطبية المناسبة بعد الاستعمال.

**التخزين ومدة الصلاحية**

يخزن المنتج في درجة حرارة الغرفة. يجب التخزين في مكان مظلم (15-30°C).

تاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة مطبوعين على ملصق السرنجة. المنتج صالح لمدة عامين ، مع العمر المتوقع للجهاز لعملية التنظير الداخلي للمريض. إذا تم استخدامه قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد ووفقاً لتعليمات الاستخدام ، فإن الجهاز آمن وفعال للإشارات المذكورة.

**وصف الرموز**

| الرمز | الوصف | الرمز | الوصف |
|---|---|---|---|
| STERILE | مسار السائل معقم، معقم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة | 15°C–30°C | حد درجة الحرارة |
| i | راجع تعليمات الاستخدام (IFU) | | يحفظ جافاً |
| ⚠ | تحذير | | لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة |
| NON PYROGENIC | غير بيروجيني | | لا تعيد استخدام المنتج |
| | يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس | LOT | رمز الدفعة |
| | يستخدم قبل التاريخ | REF | رقم الكتالوج |
| | مصنع من قبل | RxOnly | تحذير: يقيد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز من قبل طبيب أو بأمر منه |
| MD | جهاز طبي | | |

**خدمة العملاء**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA
800.451.5797 • من 8.30 صباحا إلى 5 مساء حسب التوقيت القياسي الشرقي
الاثنين - الجمعة • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

علامة ®EverLift التجارية ملك لشركة GI Supply, Inc.

© حقوق النشر محفوظة لشركة GI Supply, Inc. 2020 | جميع الحقوق محفوظة.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Arabic

## Bŭlgarski ezik

# EverLift®

Субмукозен лифтинг агент EverLift

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**ОПИСАНИЕ**

Субмукозният лифтинг агент EverLift е стерилна, оцветена в синьо емулсия за употреба при процедури за ендоскопска резекция по време на ендоскопски прегледи в горния и долния край на стомашно-чревния тракт, като хранопровод, стомах, черва и ректум, предназначена за повдигане на мукозния слой на тъканта от субмукозния и външния мускулен слой.

**СЪСТАВ**

Всяка парно стерилизирана спринцовка съдържа 5ml лифтинг агент със следните съставки:

- **Вода**
- **Хидроксиетилен целулоза**
- **Натриев фосфат**
- **Глицерин**
- **Метиленов син оцветител**
- **Бензилов спирт** ⚠
- **Калиев фосфат**

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Субмукозният лифтинг агент EverLift е обозначен за употреба в стомашно-чревни ендоскопски процедури за субмукозно повдигане на полипи, аденоми, ракови образования в ранен стадий или други стомашно-чревни лезии преди изрязване с примка или друго подходящо ендоскопско изделие.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

EverLift е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

⚠ **Не е предназначен за педиатрична употреба.**

⚠ **Да не се използва при бременни или кърмещи жени.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Лекарят ендоскопист специалист, медицинската сестра или ендоскопският техник, инжектиращи EverLift, трябва да имат опит с техниките за субмукозно инжектиране.

EverLift е продукт за употреба само за един пациент. Продуктът е стерилен, освен ако не е повреден. Теч на продукта може да е свидетелство за повреда. Не използвайте продукта, ако е повреден. Изхвърлете неизползвания продукт след като спринцовката е отворена. За избягване на кръстосано замърсяване всяка спринцовка е само за един пациент и не може да се използва повторно.

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Всяко неволно инжектиране на лифтинг продукта в перитонеалната кухина трябва да се следи отблизо за нежелани реакции. Рядко може да възникне локално кървене, възпалителна реакция и/или перфорация, които могат или не могат да бъдат свързани с EverLift. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството EverLift, трябва да бъде съобщен на GI Supply и, ако е приложимо, на компетентните власти на Държавата членка, в която се намира потребителят/пациентът.

**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Отстранете капачето от тръбичката и извадете спринцовката.

Прегледайте спринцовката и се уверете, че няма повреди. След това прикрепете спринцовката към луер накрайника на иглата, като използвате асептична техника. За тази процедура се препоръчва игла за ендоскопска инжекция размер 23 с дължина на иглата 4 mm или по-малка. Напълнете иглата с EverLift преди инжектиране. С прибрана игла вкарайте катетъра на иглата в работния канал на ендоскопа.

Когато иглата е правилно позиционирана, вкарайте върха под ъгъл от 30°–45° спрямо повърхността на субмукозното пространство в стомашно-чревния тракт, като се уверите, че върхът на иглата е изцяло под мукозата.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** *Не вкарвайте иглата перпендикулярно на дебелото черво, тъй като това може да доведе до трансмурално инжектиране на лифтинг агента директно в перитонеалната кухина.*

Следете за теч на лифтинг агента в лумена на дебелото черво. Ако това се случи, спрете инжектирането и внимателно вкарайте иглата по-напред в субмукозата.

Максимално допустимата доза е 50 ml на пациент.

При приключване на инжектирането и преди изтеглянето на иглата от субмукозното пространство издърпайте леко буталния прът, за да предотвратите теч на препарата в лумена на дебелото черво, причинен от натрупването на налягане.

След употреба изхвърляйте правилно продукта в подходящ контейнер за медицински отпадъци.

**СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ**

Съхранявайте продукта при стайна температура (15-30°C). Съхранявайте на тъмно място.

Срокът на годност и номерът на партидата са отпечатани на етикета на спринцовката. Продуктът има срок на годност от две години, с очакван живот на устройството от продължителността на ендоскопската процедура на пациента. Ако се използва преди етикетирания срок на годност и съгласно инструкциите за употреба, устройството е безопасно и ефективно за посочените показания.

**ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ**

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|---|---|---|---|
| STERILE | Стерилна пътека на течността Стерилизирано чрез пара или суха топлина | 15°C–30°C | Ограничение на температурата |
| i | Направете справка с Инструкциите за употреба (Instructions for Use - IFU) | | Да се пази на сухо |
| ⚠ | Внимание | | Да не се използва, ако опаковката е нарушена |
| NON PYROGENIC | Непирогенно | | Да не се използва повторно |
| | Да се пази далеч от слънчевите лъчи | LOT | Партиден код |
| | Да се използва до | REF | Каталожен номер |
| | Произведено от | RxOnly | Внимание: Това изделие може да бъде продавано само от лекар или по заявка на лекар според ограниченията във Федералния закон. |
| MD | Медицинско изделие | | |

**ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, От понеделник до петък
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift е регистрирана търговска марка на GI Supply, Inc

© 2021 GI Supply, Inc. | Всички права запазени.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Bulgarian

## Hrvatski

# EverLift®

Środek podnoszący tkankę podśluzową

### SPOSÓB UŻYCIA

**OPIS**

Środek podnoszący tkankę podśluzową EverLift to jałowa, niebieska emulsja przeznaczona do stosowania podczas endoskopowych zabiegów resekcji w górnym i dolnym odcinku przewodu pokarmowego, np. w przełyku, żołądku, jelicie cienkim oraz odbytnicy. Jest on stosowany w celu uniesienia warstwy śluzowej i tkanki, która ma zostać wycięta, z tkanki podśluzowej i zewnętrznej warstwy mięśniowej.

**SKŁAD**

Każda sterylizowana parowo strzykawka zawiera 5 mL środka podnoszącego o następującym składzie:

- **Woda**
- **Hydroksyetylo - celuloza**
- **Fosforan sodu**
- **Gliceryna**
- **Błękit metylenowy**
- **Alkohol benzylowy** ⚠
- **Fosforan potasu**

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Sredstvo za podizanje submukoze EverLift indicirano je za uporabu pri gastrointestinalnim endoskopskim zahvatima za podizanje submukoze polipa, adenoma, raka u ranoj fazi i drugih gastrointestinalnih lezija prije ekscizije omčom ili drugim odgovarajućim endoskopskim uređajem.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Środek EverLift jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu.

⚠ **Nie stosować u dzieci.**

⚠ **Nie stosować u kobiet w okresie ciąży i laktacji.**

**⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Endoskopista, pielęgniarka lub technik endoskopowy wstrzykujący środek EverLift muszą posiadać doświadczenie w zakresie technik iniekcji podśluzowych.

EverLift jest produktem jednorazowym przeznaczonym dla jednego pacjenta. Produkt jest jałowy, o ile nie doszło do uszkodzenia opakowania. Wyciek produktu może świadczyć o uszkodzeniu opakowania. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wszelkie niewykorzystane pozostałości produktu należy wyrzucić po otwarciu strzykawki. Aby uniknąć skażenia, każdej strzykawki wolno użyć tylko u jednego pacjenta i nie wolno używać jej ponownie.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Svako nesmotreno ubrizgavanje sredstva za podizanje u peritonealnu šupljinu treba se izbliza nadgledati zbog neželjenih reakcija. U rijetkim situacijama mogući su lokalno krvarenje, upalna reakcija i/ili perforiranje mogu se dogoditi što može ali i ne mora biti povezano s EverLiftom. Bilo koja ozbiljna nesreća koja se dogodi u svezi s EverLift uređajem treba se prijaviti GI Supply i, ako je primjenjivo, nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent nastanjen.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Zdjąć zatyczkę z tuby i wyjąć strzykawkę.

Sprawdzić strzykawkę, aby upewnić się, że nie jest uszkodzona. Następnie, stosując technikę aseptyczną, podłączyć strzykawkę do złącza luer na igle.

Za ovaj se zahvat preporučuje endoskopska igla za ubrizgavanje debljine 23 G dužine 4 mm ili manje. Przed iniekcją igłę należy napełnić środkiem EverLift. Przy wycofanej igle wprowadzić cewnik igły przez kanał roboczy endoskopu.

Po prawidłowym ustawieniu igły wprowadzić końcówkę pod kątem 30°–45° do powierzchni do przestrzeni podśluzowej przewodu pokarmowego, upewniając się, że końcówka igły w całości znajduje się pod śluzówką.

⚠ **PRZESTROGA:** *: Nie wprowadzać igły prostopadle do powierzchni jelita grubego, ponieważ może to doprowadzić do iniekcji środka podnoszącego przez ścianę, bezpośrednio do jamy otrzewnej.*

Sprawdzić, czy nie doszło do wycieku środka podnoszącego do światła jelita grubego. W takiej sytuacji należy przerwać iniekcję i ostrożnie wprowadzić igłę dalej do tkanki podśluzowej.

Maksymalna dozwolona dawka u jednego pacjenta wynosi 50 mL.

Przed zakończeniem iniekcji i wycofaniem igły z przestrzeni podśluzowej należy nieco odciągnąć tłok, aby zapobiec wyciekowi preparatu do światła jelita grubego w wyniku nagromadzenia ciśnienia.

Po użyciu należy prawidłowo usunąć produkt do odpowiedniego pojemnika na odpady medyczne.

**PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI**

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C). Przechowywać w ciemnym miejscu.

Termin ważności i numer partii są nadrukowane na oznakowaniu strzykawki. Rok trajanja proizvoda je dvije godine, s očekivanim vijekom trajanja uređaja tijekom endoskopskog zahvata pacijenta. Ako se koristi prije označenog roka valjanosti i prema uputama za uporabu, uređaj je siguran i učinkovit za navedene indikacije.

**OPIS SIMBOLA**

| Simbol | Opis | Simbol | Opis |
|---|---|---|---|
| STERILE | Putanja sterilne tekućine Sterilizirano korišteći paru ili suho grijanje | 15°C–30°C | Ograničenje temperature |
| i | Konzultirajte upute za uporabu (Instructions for Use - IFU) | | Držite suhim |
| ⚠ | Oprez | | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno |
| NON PYROGENIC | Nepirogenično | | Nemojte ponovo koristiti |
| | Držite dalje od sunčevog svjetla | LOT | Kod serije |
| | Rok uporabe | REF | Kataloški broj |
| | Proizvođač | RxOnly | Oprez: Federalni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika |
| MD | Medicinski uređaj | | |

**OBSŁGA KLIENTA**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Ponedjeljak-petak
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® to znak towarowy firmy GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | Wszelkie prawa zastrzeżone

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Croatian

## Čeština

# EverLift®

Submukózní liftingové činidlo

### NÁVOD K POUŽITÍ

**POPIS**

Submukózní liftingové činidlo EverLift , je sterilní, modrá emulze, která je určena k použití při procedurách endoskopické resekce během endoskopických vyšetření v horním a dolním gastrointestinálním traktu, jako je jícen, žaludek, střevo a. Konečník a která je navržena tak, aby zvýšila mukózní vrstvu a tkáň, která má být vyříznuta, ze submukózní a vnější svalové vrstvy.

**SLOŽENÍ**

Každá injekční stříkačka sterilizovaná parou obsahuje 5 mL liftingového činidla s následujícími složkami:

- **Voda**
- **Hydroxyetyl Celulóza**
- **Sodík Fosfát**
- **Glycerin**
- **Metylenová modř**
- **Benzyl alkohol** ⚠
- **Draslík Fosfát**

**INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Submukózní liftingové činidlo EverLift je indikováno pro použití v gastrointestinálních endoskopických postupech pro submukózní lifting polypů, adenomů, rakovin v časném stádiu nebo jiných gastrointestinálních lézí před vyříznutím pomocí oka nebo jiného vhodného endoskopického zařízení.

**KONTRAINDIKACE**

Přípravek EverLift je kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku.

⚠ **Není určeno k použití v pediatrii.**

⚠ **Není určeno k použití u těhotných a kojících žen.**

**⚠ VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ**

Endoskopista, zdravotní sestra nebo technik endoskopie, který vstřikuje přípravek EverLift musí mít zkušenosti s technikami submukózní injekce.

Přípravek EverLift je produkt určený k jednorázovému použití. Je sterilní, pokud není poškozený. Unikání produktu ze stříkačky může být známkou poškození. Poškozený produkt nepoužívejte. Znehodnoťte jakýkoli nepoužitý produkt poté, co byla stříkačka otevřena. Chcete-li zabránit tvorbě křížové kontaminace, měli byste každou stříkačku použít pouze u jednoho pacienta a neměli byste ji používat opakovaně.

**VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Jakékoli neúmyslné vstříknutí liftingového prostředku do peritoneální dutiny by mělo být pečlivě sledováno z hlediska nežádoucích účinků. Vzácně se může objevit lokální krvácení, zánětlivá reakce a/nebo perforace, které mohou, ale nemusí souviset s EverLift. Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením EverLift, by měl být hlášen GI Supply a případně příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel/pacient sídlí.

**POKYNY K POUŽITÍ**

Odstraňte uzávěr z tuby a vyjměte stříkačku.

Prohlédněte, zda není stříkačka poškozená. Poté pomocí aseptické techniky připevněte stříkačku k luerovému úchytu na jehle. Pro tento postup je doporučena endoskopická injekční jehla s kalibrem 23 o délce jehly 4 mm nebo menší. Před vstříknutím napusťte jehlu přípravkem EverLift. Se zatáhnutou jehlou vložte katetr jehly skrz pracovní kanál endoskopu.

V momentě, kdy je jehla správně umístěna, vložte hrot pod úhlem 30 ° - 45 ° k povrchu do submukózního prostoru gastrointestinálního traktu a zajistěte, aby byl hrot jehly pod sliznicí.

⚠ **POZOR:** *Nevkládejte jehlu kolmo k povrchu tlustého střeva, protože to může vést k transmurálnímu vstříknutí liftingového činidla přímo do peritoneální dutiny.*

Pozorujte, zda liftingové činidlo neuniká do lumenu tlustého střeva. Pokud to nastane, zastavte vstřikování a opatrně vložte jehlu dále do submukózy.

Maximální povolená dávka je 50 mL na pacienta.

Po dokončení vstřikování a před odebráním jehly ze submukózního prostoru lehce stáhněte píst stříkačky, čímž zabráníte úniku přípravku do dutiny tlustého střeva způsobeném nárůstem tlaku.

Po použití produkt řádně zlikvidujte v příslušném kontejneru na odpad od zdravotnických prostředků.

**SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST**

Skladujte produkt za pokojové teploty (15-30°C). Skladujte na tmavém místě.

Datum expirace a číslo šarže jsou vytištěné na štítku stříkačky. Produkt má trvanlivost dva roky, přičemž předpokládaná životnost zařízení je doba trvání endoskopického postupu pacienta. Pokud je zařízení použito před vyznačeným datem expirace a podle návodu k použití, je zařízení pro uvedené indikace bezpečné a účinné.

**POPIS SYMBOLŮ**

| Symbol | Popis | Symbol | Popis |
|---|---|---|---|
| STERILE | Cesta sterilní tekutiny Sterilizováno pomocí páry nebo suchého tepla | 15°C–30°C | Teplotní hranice |
| i | Projděte si návod k použití (IFU) | | Uchovávejte v suchu |
| ⚠ | Opatrně | | Nepoužívejte, je-li balení poškozené |
| NON PYROGENIC | Nepyrogenní | | Nepoužívejte opakovaně |
| | Uchovávejte mimo dosah slunečního světla | LOT | Číslo šarže |
| | Datum spotřeby | REF | Katalogové číslo |
| | Výrobce | RxOnly | Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku |
| MD | Lékařský prostředek | | |

**ZÁKAZNICKÝ SERVIS**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Pondělí - pátek
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® je obchodní značka společnosti GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | Všechna práva vyhrazena.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Czech

## Dansk

# EverLift®

Submukøs løfte enhed

### INSTRUKTIONER VEDRØRENDE BRUG

**Beskrivelse**

EverLift submucosal løftesystem er en steril, blåfarvet emulsion, der bliver anvent i endoskopiske resektionsprocedurer under endoskopiske undersøgelser i den øvre og den nedre mave-tarmkanalen, det vil sige spiserøret, maven, tarmen og endetarm. Enheden er designet til at hæve slimhinden og vævet, der skal udskæres fra submucosalt og det ydre muskulære lag.

**SAMMENSÆTNING**

En dampsteriliseret sprøjte indeholder 5 mL løftemiddel med de følgende ingredienser:

- **Vand**
- **Hydroxyethyl Cellulose**
- **Natrium Fosfat**
- **Glycerin**
- **Methylenblå**
- **Benzylalkohol** ⚠
- **Kalium Fosfat**

**INDIKATION VEDRØRENDE BRUG**

EverLift submukøs løftemiddel er indiceret til brug under gastrointestinale endoskopiske indgreb til submukøs løft af polypper, adenomer, kræft på tidligt stadie eller andre gastrointestinale læsioner før excision med en slynge eller anden passende endoskopisk anordning.

**KONTRAINDIKATIONER**

EverLift er kontraindiceret hos patienter som man ved er overfølsome overfor nogen af ingredienserne i produktet.

⚠ **Ikke til pædiatrisk brug.**

⚠ **Ikke til brug hos gravide eller ammende kvinder.**

**⚠ ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER**

Endoskopisten, sygeplejersken eller endoskopi teknikeren, der injicerer EverLift, skal have erfaring i brug af submukosal injektionsteknik.

EverLift er et produkt der kun bruges til en enkelt patient. Det er sterilt, medmindre det er beskadiget. Lækage af produktet kan være tegn på skade. Produktet må ikke anvendes hvis det er beskadiget. Har sprøjten været åben skal den kasseres. For at undgå krydskontaminering må hver sprøjte kun blive anvendt på en patient og kan ikke genbruges.

**BIVIRKNINGER**

Enhver utilsigtet injektion af løftemiddel i bughulen bør overvåges nøje for eventuelle bivirkninger. I sjældne tilfælde kan der opstå lokal blødning, inflammatorisk reaktion og/eller perforering, som kan være forbundet med EverLift.Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med EverLift enheden, skal rapporteres til GI Supply og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er etableret.

**BRUGSANVISNING**

Fjern hætten fra røret og fjern derefter sprøjten.

Undersøg sprøjten for skader. Brug derefter sprøjten til luermontering på nålen ved hjælp af aseptisk teknik.

Der anbefales en 23G endoskopisk kanyle med en nålelængde på 4 mm eller kortere til dette indgreb. Prim nålen med EverLift før injektionen. Når nålen bliver trukket tilbage, indsættes nålens kateter gennem endoskopets arbejdskanal.

Når nålen er korrekt placeret, indsæt da spidsen i en vinkel på 30 ° -45 ° til overfladen ind i mund-tarmkanalens submukosale rum, idet du sikrer, at nålens spids erkommet helt under slimhinden.

⚠ **FORSIKTIG:** *: Nålen må ikke indsættes vinkelret på tyktarmen, da dette kan føre til transmural injektion af løftemidlet direkte ind i peritonealhulen.*

Det er vigtigt at være opmærksom på lækager af løftemidlet i tyktarmens lumen. Sker dette, skal injektionen stoppes og nålen skal med forsigtighed indsættes længere ind i submucosa.

Den maksimale tilladte dosis per patient er 50 mL.

Træk langsomt i stempelstangen efter færdiggørelse af injektionen og inden tilbagetrækning af nålen fra submukosalrummet for at forhindre at der formuleres en lækage af i tyktarmkanalen forårsaget af trykopbygning.

Efter brug skal produktet bortskaffes i affaldsbeholderen til medicinsk udstyr.

**OPBEVARING OG HOLDBARHED**

Produktet skal opbevares ved sturetemperatur (15-30°C). Skal opbevares på et mørkt sted.

Udløbsdato og partinummer er trykt på sprøjtemærkaten. Produktet har en holdbarhed på to år med en forventet levetid for enheden som følge af patientens endoskopiske procedure. Hvis den bruges før den mærkede udløbsdato og i henhold til brugsanvisningen, er enheden sikker og effektiv til de angivne indikationer.

**BESKRIVELSE AF SYMBOLER**

| Symbol | Beskrivelse | Symbol | Beskrivelse |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steril væskebane Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme | 15°C–30°C | Temperaturgrænse |
| i | Konsulter brugsanvisningen (IFU) | | Opbevares tørt |
| ⚠ | Advarsel | | Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget |
| NON PYROGENIC | Ikke-pyrogen | | Må ikke genbruges |
| | Skal beskyttes mod sollys | LOT | Batchkode |
| | Sidste anvendelsesdato | REF | Katalognummer |
| | Fremstillet af | RxOnly | Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge |
| MD | Medicinsk udstyr | | |

**KUNDE SERVICE**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104 Mechanicsburg,
PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Mandag–Fredag
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® er et varemærke der tilhøre GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | Alle rettigheder forbeholdes.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Danish

## Nederlands

# EverLift®

Submucosale Lifting Agent

### GEBRUIKSAANWIJZING

**OMSCHRIJVING**

EverLift submucosale lifting agent is een steriele, blauwgekleurde emulsie voor gebruik bij endoscopische resectieprocedures tijdens endoscopische onderzoeken in het bovenste en het onderste maagdarmkanaal, zoals de slokdarm, de maag, de darm en de endeldarm, bedoeld om de slijmvlieslaag en het te verwijderen weefsel van de submucous en de uitwendige spierlaag te omhoog te brengen.

**SAMENSTELLING**

Elke stoomgesteriliseerde spuit bevat 5 mL lifting agent met de volgende ingrediënten:

- **Water**
- **Hydroxyethyl-cellulose**
- **Natrium-fosfaat**
- **Glycerine**
- **Methyleen Blue**
- **Benzylalcohol** ⚠
- **Kalium-fosfaat**

**INDICATIE VOOR GEBRUIK**

EverLift Submucosal Lifting Agent is geïndiceerd voor gebruik bij gastro-intestinale endoscopische procedures voor submucosale verhoging van poliepen, adenomen, vroege stadia van kanker of andere gastro-intestinale laesies voorafgaand aan excisie met een strik of ander geschikt endoscopisch apparaat.

**CONTRA-INDICATIES**

EverLift is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de ingrediënten in het product.

⚠ **Niet voor pediatrisch gebruik.**

⚠ **Niet voor gebruik bij zwangere of zogende vrouwen.**

**⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

De endoscopist, verpleegkundige of endoscopische technicus die EverLift injecteert, moet ervaring hebben met submucosale injectietechnieken.

EverLift is een product voor gebruik met één patiënt. Het is steriel, tenzij beschadigd. Lekkage van het product kan op schade duiden. Niet gebruiken als het product beschadigd is. Gooi ongebruikte product weg de spuit is geopend. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag elke spuit slechts bij één patiënt worden gebruikt en kan deze niet opnieuw worden gebruikt.

**BIJWERKINGEN**

Elke onbedoelde injectie van een lifting agent in de peritoneale holte moet zorgvuldig worden gecontroleerd op bijwerkingen. In zeldzame gevallen kunnen lokale bloedingen, ontstekingsreacties en/of perforaties optreden die al dan niet in verband worden gebracht met EverLift. Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het EverLift-apparaat, moeten worden gemeld aan GI Supply en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

**GEBRUIKSAANWIJZINGEN**

Verwijder de dop van de tube en verwijder de spuit.

Controleer de spuit op eventuele schade. Gebruik een aseptische methode om de spuit aan de luerfitting op de naald te bevestigen.

Een 23-gauge endoscopische injectienaald met een naaldlengte van 4mm of minder wordt voor deze procedure aanbevolen. Vul de naald vóór het injecteren met EverLift. Met de naald ingetrokken steekt u de katheter van de naald door het werkkanaal van de endoscoop.

Wanneer de naald correct is gepositioneerd, steekt u de punt onder een hoek van 30°-45° ten opzichte van het oppervlak in de submucosale ruimte van het maagdarmkanaal, waarbij u ervoor zorgt dat de punt van de naald zich volledig onder het slijmvlies bevindt.

⚠ **OPGELET:** *Plaats de naald niet loodrecht op het oppervlak van de dikke darm, omdat dit kan leiden tot transmurale injectie van de lifting agent rechtstreeks in de peritoneale holte.*

Let op eventuele lekkage van de lifting agent in het colonlumen. Als dit zich voordoet, stop dan de injectie en plaats de naald voorzichtig verder in de submucosa.

De maximaal toegestane dosis is 50 mL per patiënt.

Trek de zuiger iets terug na voltooiing van de injectie en voordat u de naald uit de submucosale ruimte verwijdert om lekkage van het middel in het colonlumen door drukopbouw te voorkomen.

Deponeer het product na gebruik in de daarvoor bestemde medische afvalcontainer.

**OPSLAG EN HOUDBAARHEI**

Bewaar het product op kamertemperatuur (15-30°C). Bewaar op een donkere plaats.

De vervaldatum en het partijnummer staan op het etiket van de spuit. Het product heeft een houdbaarheid van twee jaar, met een verwachte levensduur van het apparaat voor de duur van de endoscopische procedure van de patiënt. Indien gebruikt vóór de vermelde vervaldatum en volgens de gebruiksaanwijzing, is het apparaat veilig en effectief voor de vermelde indicaties.

**BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN**

| Symbool | Beschrijving | Symbool | Beschrijving |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steriel vloeistofkussen Gesteriliseerd met stoom of droge hitte | 15°C–30°C | Temperatuurlimiet |
| i | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) | | Droog bewaren |
| ⚠ | Opgelet | | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is! |
| NON PYROGENIC | Niet-pyrogeen | | Niet opnieuw gebruiken |
| | Niet blootstellen aan direct zonlicht | LOT | Partijcode |
| | Houdbaarheidsdatum | REF | Catalogusnummer |
| | Vervaardigd door | RxOnly | Opgelet: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht |
| MD | Medisch apparaat | | |

**KLANTENSERVICE**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8.30 - 17.00 EST, Maandag-vrijdag • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

EverLift® is een handelsmerk van GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | Alle rechten voorbehouden.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Dutch

## Eestlane

# EverLift®

EverLifti submukosaalne tõsteaine

### KASUTUSJUHEND

**KIRJELDUS**

EverLifti submukosaalne tõsteaine on steriilne sinise värvusega emulsioon, mis on mõeldud kasutamiseks endoskoopilistel resetseeritavatel protseduuridel seedetrakti üla- ja alaosa, nt söögitoru, mao, soolestiku ja pärasoole uurimisel. See on loodud tõstma limaskestakihti ning submukooskihilt ja välimiselt lihaskihilt väljalõigatavat kude.

**KOOSTIS**

Iga aursteriliseeritud süstal sisaldab 5 ml tõsteainet järgmiste koostisosadega:

- **vesi**
- **hüdroksüetüültselluloos**
- **bensüülalkohol** ⚠
- **kaaliumfosfaat**
- **Glycerine**
- **Methyleen Blue**
- **naatriumfosfaat**

**KASUTUSNÄIDUSTUS**

EverLifti submukosaalne tõsteaine on mõeldud polüüpide, adenoomide, varases staadiumis kasvajate või teiste seedetrakti kollete submukooskihi tõstmiseks enne lingu või muude sobilike endoskoopiliste seadmetega lõikamist seedetrakti endoskoopilise protseduuri käigus.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

EverLift on vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus toote mis tahes koostisosa suhtes.

⚠ **Ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.**

⚠ **Ei ole mõeldud kasutamiseks rasedatel või imetavatel naistel.**

**⚠ HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

EverLifti süstiv endoskopist, õde või endoskoopiatehnik peab olema kogenud submukosaalse süstimise tehnikas.

EverLift on ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode. See on steriilne, kui ei ole kahjustatud. Toote lekkimine võib viidata kahjustusele. Ärge kasutage, kui on kahjustatud. Pärast süsti avamist visake ära kogu kasutamata jäänud toode. Ristsaastumise vältimiseks võib igat süstalt kasutada ainult ühel patsiendil ega tohi korduskasutada.

**KÕRVALTOIMED**

Igasugust tõsteaine tahtmatut süstimist kõhukelmeõõnde tuleb kõrvaltoimete avaldumise suhtes tähelepanelikult jälgida. Harva võib ilmneda lokaalset veritsust, põletikulist reaktsiooni ja/või mulgustumist, mis võib, aga ei pruugi EverLiftiga seotud olla. Kõikidest EverLifti seadmega seotult esinenud ohujuhtumitest tuleb teada anda ettevõttele GI Supply ja (kui see on kohaldatav) selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja/patsient asub.

**KASUTUSJUHISED**

Eemaldage tuubilt kork ning eemaldage süstal.

Kontrollige süstalt kahjustuste osas. Aseptilist tehnikat kasutades kinnitage süstal nõela Luer-kinnitusele. Selleks protseduuriks soovitatakse kasutada 23G endoskoopilist süstenõela, mille pikkus oleks 4 mm või vähem. Eeltäitke süstal EverLiftiga enne süstimist. Sisestage nõela kateeter läbi endoskoobi töökanali nii, et nõel oleks sisse tõmmatud.

Kui nõel on korralikult asetatud, sisestage ots pinnast sisse 30–45-kraadise nurga all seedetrakti submukooskihti, veendudes, et nõela ots on täielikult limaskesta kihi all.

⚠ **ETTEVAATUST!** *Ärge sisestage nõela jämesoole pinnaga risti, kuna see võib viia tõsteaine seinaläbise süstimiseni otse kõhukelmeõõnde.*

Jälgige tõsteaine lekkimist jämesoole valendikku. Kui see juhtub, lõpetage süstimine ning sisestage ettevaatlikult nõel sügavamale submukooskihti.

Ühele patsiendile tohib korraga manustada maksimaalselt 50 ml.

Pärast süstimise lõpetamist ning enne nõela submukooskihist väljatõmbamist tõmmake süstlakolb natuke tagasi, et vältida rõhu suurenemisest tekkivat toote lekkimist jämesoole valendikku.

Pärast kasutamist visake toode sobivasse meditsiiniseadmete jäätmemahutisse.

**SÄILITAMINE JA KÕLBLIKKUSAEG**

Säilitage toodet toatemperatuuril (15–30 °C). Säilitage pimedas kohas.

Kõlblikkusaeg ja partii number on prinditud süstla sildile. Toote säilivusaeg on kaks aastat, eeldatav seadme kasutusiga on patsiendi endoskoopilise protseduuri pikendamine. Kui seadet kasutatakse enne märgistusel märgitud aegumiskuupäeva ja vastavalt kasutusjuhendile, on seade näidatud näidustuste jaoks ohutu ja tõhus.

**SÜMBOLITE KIRJELDUS**

| Sümbol | Kirjeldus | Sümbol | Kirjeldus |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steriilne vedelikutee Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega | 15°C–30°C | Temperatuuripiirang |
| i | Lugeda kasutusjuhendit | | Hoida kuiv |
| ⚠ | Ettevaatust! | | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud |
| NON PYROGENIC | Mittepürogeenne | | Mitte korduskasutada |
| | Hoida eemal päikesevalgusest | LOT | Partiitähis |
| | Kasutamise lõppkuupäev | REF | Katalooginumber |
| | Tootja | RxOnly | Ettevaatust! USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel |
| MD | Meditsiiniseade | | |

**KLIENDITEENINDUS**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8.30–17.00 EST, esmaspäevast reedeni • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

EverLift on ettevõtte GI Supply, Inc. registreeritud kaubamärk.

© 2021 GI Supply, Inc. | Kõik õigused kaitstud.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Estonian

## Suomi

# EverLift®

Submukosaalinen kohotusaine

### KÄYTTÖOHJEET

**KUVAUS**

EverLift -submukosaalinen kohotusaine on steriili sinisävyinen emulsio, jota käytetään endoskooppisissa resektiotoimenpiteissä endoskooppisen tutkimuksen aikana ylemmässä ja alemmassa ruoansulatuskanavassa, esimerkiksi ruokatorvessa, mahalaukussa, suolessa ja peräsuolessa, ja sen tarkoituksena on kohottaa limakalvokerros ja kudos irtaalleen limakalvokerroksen alaisesta sekä ulkoisesta lihaskerroksesta.

**KOOSTUMUS**

Kukin steriloitu ruisku sisältää 5mL kohotusainetta, jossa on seuraavat ainesosat:

- **Vesi**
- **Hydroksietyyli Selluloosa**
- **Natriumfosfaatti**
- **Glyseriini**
- **Metyleenisininen**
- **Bentsyylialkoholi** ⚠
- **Kaliumfosfaatti**

**KÄYTTÖTARKOITUS**

Submukosaalinen EverLift-nostoaine on tarkoitettu käytettäväksi mahasuolikanavan endoskooppisissa toimenpiteissä polyyppien, adenoomien, varhaisen vaiheen syöpien tai muiden maha-suolikanavan leesioiden submukosaaliseen nostamiseen ennen typistystä kuristimella tai muulla sopivalla endoskooppisella laitteella.

**KONTRAINDIKAATIOT**

EverLift kontraindikoituu potilailla, joilla on todettu yliherkkyys mille tahansa tuotteen ainesosalle.

⚠ **Ei lapsille**

⚠ **Ei raskaana oleville tai imettäville naisille.**

**⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET**

Gastroenterologilla, sairaanhoitajalla tai tähystysteknikolla, joka suorittaa EverLift-injektion, on oltava kokemusta submukosaalisista injektiotekniikoista. EverLift on vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettu tuote Se on steriili, paitsi jos se on vaurioitunut. Tuotteen vuotaminen voi olla merkki vauriosta. Älä käytä, mikäli vaurioitunut.

Heitä käyttämättä jätetty tuote pois sen jälkeen, kun ruisku on avattu. Ristikontaminaation välttämiseksi kutakin ruiskua voidaan käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle, eikä sitä voi käyttää uudelleen.

**SIVUVAIKUTUKSET**

Jos nostoainetta ruiskutetaan tahattomasti vatsaonteloon, on tilannetta seurattava tarkasti haittavaikutusten varalta. Harvoin voi esiintyä paikallista verenvuotoa, tulehdusreaktioita ja/tai perforaatioita, jotka saattavat liittyä EverLift -käsittelyyn. Kaikista EverLift -laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava GI Supplylle ja tarvittaessa sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas on oleskelee.

**KÄYTTÖOHJEET**

Irrota putken korkki ja poista ruisku.

Tarkasta ruisku varmistaaksesi, ettei siinä ole vaurioita.

Yhdistä sitten ruisku neulan luer-liittimeen käyttämällä aseptista tekniikkaa.

Tähän toimenpiteeseen suositellaan 23-kokoista endoskooppista injektioneulaa, jonka neulan pituus on 4 mm tai vähemmän.

Valmistele neula Everlift:llä ennen injektiota.

Neulan ollessa sisään vedettynä sijoita neulan katetri endoskoopin työkanavan läpi.

Kun neula on asetettu kunnolla paikalleen, sijoita sen kärki 30° - 45°:een kulmassa pinnasta ruoansulatuskanavan submukosaaliseen tilaan ja varmista, että neulan kärki on kokonaan limakalvon alla.

⚠ **VAROITUS!** *Älä laita neulaa kohtisuoraan paksusuolen pinnalle, sillä tämä voi johtaa kohotusaineen transmuraaliseen injektioon suoraan peritoneaaliseen onteloon.*

Tarkkaile kohotusaineen vuotoa paksusuolen onteloon.

Mikäli tätä ilmenee, keskeytä injektio ja sijoita neula varovasti syvemmälle limakalvon alle.

Sallittu enimmäisannos on 50 mL potilasta kohti.

Vedä männänvartta takaisin varovasti suoritettuasi injektion ennen neulan poistamista limakalvon alla olevasta kudoksesta ehkäistäksesi paineen lisääntymisestä aiheutuvan formulaation vuotamisen paksusuolen onteloon.

Käytön jälkeen hävitä tuote kunnolla asianmukaiseen, lääkinnällisille laitteille tarkoitettuun jäteastiaan.

**VARASTOINTI JA SÄILYVYYS**

Säilytä tuote huoneenlämmössä (15-30°C). Säilytä valolta suojattuna.

Viimeinen käyttöpäivä ja eränumero näkyvät ruiskun etiketissä. Tuotteen säilyvyysaika on kaksi vuotta, ja laitteen odotettu käyttöikä on potilaan endoskooppisen toimenpiteen kesto. Jos laitetta käytetään ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivää ja käyttöohjeiden mukaisesti, laite on turvallinen ja tehokas ilmoitettuihin käyttöaiheisiin.

**SYMBOLIEN KUVAUS**

| Symboli | Kuvaus | Symboli | Kuvaus |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steriili nestereitti Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä | 15°C–30°C | Lämpötilarajoitus |
| i | Lue käyttöohjeet | | Pidä kuivana |
| ⚠ | Huomio | | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut |
| NON PYROGENIC | Ei-pyrogeeninen | | Älä käytä uudelleen |
| | Suojattava aurinkovalolta | LOT | Eränumero |
| | Viimeinen käyttöpäivä | REF | Tuoteluettelonumero |
| | Valmistaja | RxOnly | Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta voidaan myydä vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä |
| MD | Lääkinnällinen laite | | |

**VIÐSKIPTAMANNAÞJÓNUSTA**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8.30 - 17.00 EST, Ma–Pe • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

EverLift® on tuotemerkki, jonka omistaa GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | Kaikki oikeudet pidätetään.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Finnish

## Français

# EverLift®

Agent de prélèvement sous-muqueux

### MODE D'EMPLOI

**DESCRIPTION**

EverLift agent de prélèvement sous-muqueux est une émulsion stérile, de couleur bleue, destinée à être utilisée dans les procédures de résection endoscopique lors d'examens endoscopiques du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur, telles que l'œsophage, l'estomac, l'intestin et le rectum, destiné à soulever la couche de muqueuse et le tissu à retirer de la sous-muqueuse et de la couche musculaire externe.

**COMPOSITION**

Chaque seringue stérilisée à la vapeur contient 5 mL d'agent de prélèvement composé de :

- **Eau**
- **Hydroxyéthyle Cellulose**
- **Sodium Phosphate**
- **Glycérine**
- **Bleu de méthylène**
- **Alcool benzylique** ⚠
- **Potassium Phosphate**

**INDICATION D'EMPLOI**

L'agent de levage sous-muqueux EverLift est indiqué pour une utilisation dans les procédures endoscopiques gastro-intestinales pour le levage sous-muqueux de polypes, adénomes, cancers de stade précoce ou autres lésions gastro-intestinales avant excision avec un collet ou autre dispositif endoscopique approprié.

**CONTRE-INDICATIONS**

EverLift darf nicht für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Inhaltsstoff des Produkts verwendet werden.

⚠ **Ne pas utiliser en pédiatrie.**

⚠ **Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes.**

**⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

La personne réalisant l'endoscopie (infirmière ou technicien spécialisés) qui injecte EverLift doit connaître les techniques d'injection sous-muqueuse.

EverLift est un produit à usage unique. Il est stérile sauf s'il a été endommagé. Une fuite du produit peut signaler son atteinte. Ne pas utiliser si endommagé. Jeter tout produit inutilisé après ouverture de la seringue. Pour éviter toute contamination croisée, chaque seringue ne peut être utilisée que sur un seul patient et ne peut être réutilisée.

**EFFETS SECONDAIRES**

Toute injection par inadvertance d'un agent de levage dans la cavité péritonéale doit faire l'objet d'une surveillance étroite pour détecter les éventuels effets indésirables. Dans de rares cas, une hémorragie locale, une réaction inflammatoire et/ou une perforation peuvent se produire, ce qui peut ou non être associé à EverLift. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif EverLift doit être signalé à GI Supply et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

**MODE D'EMPLOI**

Ôtez le capuchon du tube et retirez la seringue.

Examinez la seringue pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Ensuite, en utilisant une technique aseptique, fixer la seringue au raccord luer de l'aiguille.

Une aiguille d'injection endoscopique de calibre 23 avec une longueur d'aiguille de 4 mm ou moins est recommandée pour cette procédure. Amorcer l'aiguille avec l'EverLift avant l'injection. L'aiguille étant rétractée, insérer le cathéter de l'aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope.

Lorsque l'aiguille est correctement positionnée, insérer l'embout à un angle de 30° à 45° par rapport à la surface dans l'espace sous-muqueux du tractus gastro-intestinal, en s'assurant que l'extrémité de l'aiguille est entièrement sous la muqueuse.

⚠ **ATTENTION :** *Ne pas insérer l'aiguille perpendiculairement à la surface du côlon, car cela pourrait entraîner l'injection transmurale de l'agent de prélèvement directement dans la cavité péritonéale.*

Vérifier l'absence de fuite de l'agent de prélèvement dans la cavité abdominale. Si cela se produit, arrêtez l'injection et insérez prudemment l'aiguille plus avant dans la sous-muqueuse.

La dose maximale autorisée est de 50 mL par patient.

À la fin de la procédure, tirer la tige du piston légèrement vers l'arrière avant de retirer l'aiguille de l'espace sous-muqueux afin d'éviter tout écoulement de la substance dans la cavité abdominale suite à l'augmentation de la pression.

Après utilisation, jeter le produit de façon appropriée dans le contenant à déchets adapté aux instruments médicaux.

**STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION**

Conserver le produit à température ambiante (15-30°C). Conserver à l'abri de la lumière.

La date de péremption et le numéro de lot sont imprimés sur l'étiquette de la seringue. Le produit a une durée de conservation de deux ans, avec une durée de vie prévue de l'appareil pendant la durée de la procédure endoscopique du patient. S'il est utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette et conformément aux instructions d'utilisation, l'appareil est sûr et efficace pour les indications indiquées.

**DESCRIPTION DES SYMBOLES**

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|---|---|---|
| STERILE | Chemin des fluides stériles Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. | 15°C–30°C | Limite de température |
| i | Consulter le mode d'emploi (ME) | | Conserver au sec |
| ⚠ | Attention | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| NON PYROGENIC | Non pyrogène | | Ne pas réutiliser |
| | Tenir à l'écart de la lumière du soleil | LOT | Code de lot |
| | Date limite d'utilisation | REF | Numéro de catalogue |
| | Fabriqué par | RxOnly | Attention : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif ar ou à la demande d'un médecin. |
| MD | Dispositif médical | | |

**SERVICE CLIENTÈLE**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
de 8 h 30 à 17 h (heure normale de l'Est),
du lundi au vendredi • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

EverLift® est une marque déposée de GI Supply, Inc.

2021 GI Supply, Inc. | Tous droits réservés.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
French

## Deutsch

# EverLift®

Submuköser Lifting-Wirkstoff

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**BESCHREIBUNG**

EverLift submuköser lifting-wirkstoff ist eine sterile, blaue emulsion für endoskopische resektionsverfahren bei endoskopischen untersuchungen im oberen und unteren gastrointestinaltrakt, wie z.b. speiseröhre, magen, darm und rektum, das die schleimhautschicht anhebt und um das zu entfernende gewebe von der submukösen und externenschleimhautschicht abzuheben.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Jede dampfsterilisierte spritze enthält 5mL lifting-wirkstoff mit folgenden Inhaltsstoffen:

- **Wasser**
- **Hydroxyethyl Zellulose**
- **Natrium Phosphat**
- **Glycerin**
- **Methylenblaue**
- **Benzylalkohol** ⚠
- **Kalium Phosphat**

**VERWENDUNGSZWECK**

EverLift Submuköses Auftriebsgas dient zur Nutzung in gastrointestinalen endoskopischen Verfahren für die submuköse Anhebung von Polypen, Ademonen, Krebs in frühen Stadien oder anderen gastrointestinalen Läsionen vor der Entfernung mit einer Schlinge oder anderen entsprechenden endoskopischen Geräten.

**GEGENANZEIGEN**

EverLift darf nicht für patienten mit bekannter überempfindlichkeit gegen einen inhaltsstoff des produkts verwendet werden.

⚠ **Nicht zur pädiatrischen anwendung.**

⚠ **Nicht zur anwendung an schwangeren oder stillenden frauen.**

**⚠ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Endoskopiker, krankenpflegepersonal oder endoskopietechniker, die EverLift injizieren, müssen sich mit submukösen injektionsmethoden auskennen.

EverLift ist nur für den einweggebrauch an einem patienten vorgesehen. Es ist steril, sofern keine beschädigungen vorliegen. Auslaufendes produkt kann auf beschädigung hindeuten. Bei beschädigung nicht verwenden. Ungenutztes produkt entsorgen, nachdem die spritze geöffnet wurde. Um eine kreuzkontaminierung zu vermeiden, darf jede spritze nur für einen patienten verwendet und nicht wiederverwendet werden.

**NEBENERSCHEINUNGEN**

Bei der versehentlichen Injektion des Lifting-Wirkstoffs in die Bauchhöhle sollte sorgfältig auf unerwünschte Reaktionen überwacht werden. In seltenen Fällen können örtliche Blutungen, Entzündungen und/oder Perforierung auftreten, die möglicherweise mit EverLift in Verbindung stehen können.Jeder ersthafte Vorfall, der in Verbindung mit dem EverLift Gerät steht, sollte GI Supply und ggf. der entsprechenden Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in welchem der Nutzer / Patient wohnt.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Entfernen sie die kappe von der tube und entnehmen die spritze.

Prüfen sie die spritze, um zu bestätigen, dass keine beschädigung vorliegt. Dann stecken sie die spritze mit aseptischer methode an den luer-anschluss der nadel auf.

Für dieses Verfahren empfehlen wir eine 23-Gauge endoskopische Injektionsnadel von 4 mm Länge oder weniger. Nadel vor Injektion mit EverLift spülen. Führen sie bei zurückgezogener nadel den katheter durch den arbeitskanal des endoskops.

Wenn die nadel richtig positioniert ist, stechen sie die spitze in einem 30°–45° winkel zur oberfläche in den submukösen raum des gastrointestinaltrakts, wobei sichergestellt werden muss, dass die spitze der nadel vollständig in die schleimhaut ragt.

⚠ **ACHTUNG:** *Legen sie die nadel nicht senkrecht zum darm an, da dies zu transmuraler Injektion des lifting-wirkstoffs direkt in die bauchhöhle führen kann!*

Achten sie auf lecks des lifting-wirkstoffs in das darmLumen. In diesem fall unterbrechen sie die injektion und schieben die nadel vorsichtig tiefer in die Submukosa.

Die maximal zulässige dosis ist 50 mL pro patient.

Ziehen sie den kolben nach der injektion und vor dem herausziehen der nadel aus dem submukösen raum etwas zurück, um formellecks ins darmlumen zu vermeiden, die durch druckaufbau entstehen.

Entsorgen sie das produkt nach verwendung in einem dafür vorgesehenen abfallbehälter für medizinische abfälle.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Lagern sie das produkt bei zimmertemperatur (15-30°C). Im dunkeln lagern.

Das ablaufdatum sowie die losnummer sind auf dem spritzenetikett aufgedruckt. Das Produkt hat eine Haltbarkeit von zwei Jahren mit einer erwarteten Gerätelebensdauer der Dauer des endoskopischen Eingriffs des Patienten. Bei Verwendung vor dem angegebenen Verfallsdatum und gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Gerät für die angegebenen Indikationen sicher und wirksam.

**BESCHREIBUNG DER SYMBOLE**

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steriler Flüssigkeitspfad Sterilisierter Nutzungsdampf oder Trockenhitze | 15°C–30°C | Höchsttemperatur |
| i | Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate. | | Trocken lagern |
| ⚠ | Achtung! | | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist. |
| NON PYROGENIC | Nicht fiebererregend | | Nicht wiederverwenden |
| | Von Sonnenlicht fernhalten | LOT | Chargennummer |
| | Ablaufdatum | REF | Katalognummer |
| | Hergestellt von | RxOnly | Achtung: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anweisung abgegeben werden. |
| MD | Medizinisches Gerät | | |

**KUNDENDIENST**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Montag - Freitag
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® ist ein markenzeichen von GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | Alle rechte vorbehalten

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
German

## ελληνικά

# EverLift®

Παράγοντας ανύψωσης υποβλεννογόνιου χιτώνα

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ο παράγοντας ανύψωσης υποβλεννογόνιου χιτώνα EverLift είναι ένα στείρο γαλάκτωμα μπλε χρώματος που χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ενδοσκοπικής εκτομής κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών εξετάσεων στον ανώτερο και τον κατώτερο γαστρεντερικό σωλήνα, λόγου χάριν στον οισοφάγο, το στομάχι, το έντερο και το ορθό, και είναι σχεδιασμένος για να ανασηκώνει τον βλεννογόνιο χιτώνα και τον ιστό που προορίζεται για εκτομή από τον υποβλεννογόνιο και τον εξωτερικό μυϊκό χιτώνα.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε αποστειρωμένη με ατμό σύριγγα περιέχει 5 mL του παράγοντα ανύψωσης με τα ακόλουθα συστατικά:

- **Ύδωρ**
- **Υδροξυαιθυλο-κυτταρίνη**
- **Φωσφορικό νάτριο**
- **Γλυκερίνη**
- **Κυανούν μεθυλενίου**
- **Βενζυλική αλκοόλη** ⚠
- **Φωσφορικό κάλιο**

**ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ**

Το EverLift Submucosal Lifting Agent ενδείκνυται για χρήση σε γαστρεντερικές ενδοσκοπικές διαδικασίες για υποβλεννογόνια αφαίρεση πολύποδων, αδενωμάτων, καρκίνων αρχικού σταδίου ή άλλες γαστρεντερικές βλάβες πριν από την εκτομή με βρόχο ή άλλη κατάλληλη ενδοσκοπική συσκευή.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το EverLift αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

⚠ **Δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.**

⚠ **Δεν προορίζεται για χρήση σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Ο ενδοσκόπος, νοσοκόμος ή τεχνικός ενδοσκόπησης που πραγματοποιεί την έγχυση του EverLift πρέπει να έχει εμπειρία σε τεχνικές υποβλεννογόνιας έγχυσης.

Το EverLift είναι ένα προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Είναι στείρο εκτός αν έχει υποστεί ζημιά. Η διαρροή προϊόντος μπορεί να αποτελεί ένδειξη ζημιάς. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν μετά το άνοιγμα της σύριγγας. Για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο διασταυρούμενης μόλυνσης, κάθε σύριγγα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε έναν ασθενή και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οιαδήποτε ακούσια ένεση παράγοντα ανύψωσης (λίφτινγκ) στην περιτοναϊκή κοιλότητα θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανιότερα, θα μπορούσε να εμφανισθεί τοπική αιμορραγία, φλεγμονώδης αντίδραση και/ή διάτρηση, η οποία μπορεί να σχετίζεται ή όχι με το EverLift. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει επέλθει σε σχέση με τη συσκευή EverLift θα πρέπει να αναφέρεται στην GI Supply και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον κύλινδρο και αφαιρέστε τη σύριγγα.

Ελέγξτε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί βλάβη. Στη συνέχεια, ακολουθώντας άσηπτη τεχνική, συνδέστε τη σύριγγα στο εξάρτημα luer πάνω στη βελόνα.

Για την διαδικασία αυτή συστήνεται βελόνα ενδοσκοπικής έγχυσης διατομής 23-gauge με μήκος βελόνης 4 mm ή λιγότερο. Προβείτε σε αρχική πλήρωση της βελόνας με EverLift πριν από την ένεση. Με τη βελόνα συμπτυγμένη, εισαγάγετε τον καθετήρα της βελόνας διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

Αφού τοποθετηθεί σωστά η βελόνα, εισαγάγετε την άκρη της υπό γωνία 30°–45° μοιρών, σε σχέση με την επιφάνεια, στον υποβλεννογόνιο χώρο του γαστρεντερικού σωλήνα, διασφαλίζοντας ότι η άκρη της βελόνας βρίσκεται εντελώς κάτω από τον βλεννογόνο.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** *Μην εισαγάγετε τη βελόνα κάθετα στην επιφάνεια του παχέος εντέρου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε έγχυση του παράγοντα ανύψωσης μέσω του εντερικού τοιχώματος και απευθείας είσοδό του μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα.*

Παρατηρήστε αν υπάρχει διαρροή του παράγοντα ανύψωσης μέσα στον αυλό του παχέος εντέρου. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, σταματήστε την έγχυση και εισαγάγετε με προσοχή τη βελόνα πιο βαθιά μέσα στον υποβλεννογόνιο χιτώνα.

Η μέγιστη επιτρεπόμενη δόση είναι 50 mL ανά ασθενή.

Τραβήξτε το ραβδοειδές έμβολο ελαφρά προς τα πίσω μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης και πριν αποσύρετε τη βελόνα από τον υποβλεννογόνιο χώρο, ώστε να αποτρέψετε διαρροή του προϊόντος μέσα στον αυλό του παχέος εντέρου οφειλόμενη σε συσσώρευση πίεσης.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν με κατάλληλο τρόπο στο κατάλληλο δοχείο αποβλήτων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C). Φυλάσσεται σε σκοτεινό χώρο.

Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας αναγράφονται πάνω στην ετικέτα της σύριγγας. Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής δύο χρόνια, με αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής τη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας του ασθενούς. Εάν χρησιμοποιηθεί πριν από την ετικέτα ημερομηνίας λήξης και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, η συσκευή είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τις αναφερόμενες ενδείξεις.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

| Σύμβολο | Περιγραφή | Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|---|---|
| STERILE | Αποστειρωμένη Διαδρομή Ρευστού Αποστειρωμένο με τη χρήση Ατμού ή Ξηρής Θερμότητας | 15°C–30°C | Όριο θερμοκρασίας |
| i | Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) | | Διατηρείτε στεγνό |
| ⚠ | Προσοχή | | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
| NON PYROGENIC | Μη πυρετογόνο | | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου | LOT | Κωδικός Παρτίδας |
| | Τελική Ημερομηνία Ανάλωσης | REF | Αριθμός Καταλόγου |
| | Κατασκευασμένο από | RxOnly | Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής ιατρού |
| MD | Medical Device | | |

**ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 π.μ. έως 5 μ.μ. EST, Δευτέρα–Παρασκευή
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Η ονομασία EverLift® αποτελεί εμπορικό σήμα της GI Supply, Inc.

© 2021 GI Supply, Inc. | Με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Greek

## Magyar

# EverLift®

Szubmukozális emelőszer

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**LEÍRÁS**

Az EverLift a szubmukozális emelőszer egy steril, kék színű emulzió, amelyet az endoszkópos reszekciós eljárásokban a felső és az alsó gastrointestinalis traktus, mint például a nyelőcső, a gyomor, a bél és a végbél, endoszkópos vizsgálata során alkalmaznak, amelynek célja a nyálkahártya-réteg és a kivágandó szövet kiemelése a szubmukózából és a külső izomrétegből.

**ÖSSZETÉTEL**

Minden gőzzel sterilizált fecskendő a következő összetevőkből álló, 5mL mennyiségű emelőszert tartalmaz:

- **Víz**
- **Hidroxi-etil cellulóz**
- **Nátrium Foszfát**
- **Glicerin**
- **Metilén-kék**
- **Benzil-alkohol** ⚠
- **Kálium Foszfát**

**HASZNÁLATI JAVALLAT**

Az EverLift szubmukozális emelőszer használata gyomor- és bélrendszeri endoszkópos eljárásokban történő alkalmazásra javasolt polipok, adenómák, korai stádiumú rákok vagy más gyomor- és bélrendszeri léziók szubmukozális megemelésére hurokkal vagy más megfelelő endoszkópos eszközzel történő eltávolítást megelőzően.

**ELLENJAVALLATOK**

Az EverLift ellenjavallt a termék bármely összetevőjére ismerten túlérzékeny betegek esetében.

⚠ **Gyermekgyógyászatban nem alkalmazható.**

⚠ **Nem alkalmazható terhes és szoptató nőknél.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az EverLift-et beinjektáló endoszkópos szakorvosnak, ápolónak vagy endoszkópos technikusnak kellő jártassággal kell rendelkeznie a szubmukozális injekciós eljárásokban.

Az EverLift egyetlen beteg számára felhasználandó termék. A sérülés esetét kivéve steril. A termék szivárgása lehetséges bizonyíték a károsodásra. Ha sérült, ne használja. A fel nem használt terméket dobja ki, ha a fecskendőt már felnyitották. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében minden fecskendőt csak egy betegnek szabad beadni, és tilos újra felhasználni.

**MELLÉKHATÁSOK**

Az emelőanyagnak a hashártyaüregbe történő véletlen befecskendezése miatti mellékhatások miatt a kezelt személy állapotát szorosan figyelemmel kell kísérni. Ritkán helyi vérzés, gyulladásos reakció és/vagy perforáció fordulhat elő, ami vagy összefüggésbe hozható az EverLifttel, vagy nem. Az EverLift készülékkel összefüggésbe hozhatóan bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a GI Supply-nak, és adott esetben a felhasználó/beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Távolítsa el a tubus kupakját és vegye ki a fecskendőt.

Vizsgálja meg a fecskendőt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ezután aszeptikus technikával rögzítse a fecskendőt a tűn lévő luer-csatlakozóhoz.

Ehhez az eljáráshoz 23 mm-es endoszkópos injekciós tű ajánlott, amely esetében a tű hossza legfeljebb 4 mm. Az injekció beadása előtt a tűt az EverLift-el fel kell tölteni. A tű visszahúzása után helyezze be a tű katétert az endoszkóp munkacsatornáján keresztül.

A tű megfelelő elhelyezésekor helyezze be a csúcsot 30 ° -45 ° -os szögben a felületbe a gyomor-bél traktus szubmukózis terébe, ügyelve arra, hogy a tű csúcsa teljesen a nyálkahártya alatt legyen.

⚠ **FIGYELEM:** *Ne helyezze a tűt merőlegesen a vastagbél felületére, mivel ezáltal az emelőszer a hasfal átszúrásával közvetlenül a hasüregbe kerülhet.*

Figyelje, hogy az emelőanyag nem szivárog-e a vastagbél lumenébe. Ilyen esetben állítsa le az injekciót, és óvatosan helyezze be a tűt a szubmukózába.

A maximálisan megengedett dózis betegenként 50 mL.

A befecskendezés befejezése után és mielőtt a tűt a szubkután térből visszahúzná, enyhén húzza vissza a dugattyút, hogy a készítmény a nyomás kialakulása következtében ne szivároghasson a vastagbél lumenébe.

Használat után a terméket a megfelelő orvosi eszközhulladék-tartályban kell elszállíttatni.

**TÁROLÁS ÉS ÉLETTARTAM**

A terméket szobahőmérsékleten kell tárolni (15-30°C). Tartsa sötét helyen.

A lejárat dátuma, valamint a tételszám a fecskendő címkéjén látható. A termék eltarthatósága két év, a készülék várható élettartama a beteg endoszkópos eljárásának elhúzódása. Ha a címkén feltüntetett lejárati dátum előtt és a használati utasítás szerint használják, a készülék biztonságos és hatékony a feltüntetett indikációk szerint.

**A SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSA**

| Szimbólum | Leírás | Szimbólum | Leírás |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steril folyadék útvonal Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva | 15°C–30°C | Hőmérsékleti határérték |
| i | Lásd a használati utasítást (IFU) | | Tartsa szárazon |
| ⚠ | Figyelem | | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| NON PYROGENIC | Nem pirogenikus | | Ne használja fel újból |
| | Napfénytől távol tartandó | LOT | Köteg kódszáma |
| | Felhasználhatósági idő | REF | Katalógus kódszáma |
| | Gyártó | RxOnly | Figyelem! A szövetségi törvény ezt a készüléket csak orvos általi vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza. |
| MD | Orvosi eszköz | | |

**ÜGYFÉLSZOLGÁLAT**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 - 17:00 között EST (keleti parti Idő) szerint.
Monday–Friday • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

Az EverLift® a GI Supply, Inc. védjegye.

© 2021 GI Supply, Inc. | Minden jog fenntartva.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Hungarian

**Gaeilge**

# EverLift®

Gníomhaire Ardaithe Fomhúcós EverLift

## TREORACHA ÚSÁIDE

**CUR SÍOS**

Is eibleacht steiriúil, daite gorm é gníomhaire ardaithe fomhúcós EverLift le húsáid i nósanna imeachta athghearradh endoscóp le linn scrúduithe endoscópacha sa chonair gastraistéigeach uachtarach agus íochtarach, mar an éasafagas, an boilg, an stéig, agus an reicteam, atá deartha chun an ciseal mucóis agus an fíochán atá le heisiamh ón bhfo-mhúcóis agus ón gciseal mhatánach seachtrach.

**COMHDHÉANAMH**

Tá 5mL de ghníomhaire ardaithe ag gach steallaire steiriliú gaile ina bhfuil na comhábhair seo a leanas:

- **Uisce** · **Gliocról**
- **Ceallalósach Hiodrocsaí** · **Gorm Meitiléine**
- **Alcól Beinsil** ⚠
- **Fosfáit Sóidiam** · **Fosfáit Photaisiam**

**COMHARTHA LE hÚSÁID**

Cuirtear Gníomhaire Ardaithe Fómhúcós EverLift in iúl le húsáid i nósanna imeachta ionscópacha gastraistéigeach le haghaidh polaipí, adanómaí, ailsí luathchéime nó loit gastraistéigeach eile a thógáil suas ndéantar iad a mhúchadh le ribe nó le feiste endoscópach iomchuí eile.

**MOLTAÍ**

Ní mholtar EverLift d'othair a bhfuil hipiríogaireacht aitheanta acu maidir le haon cheann de na comhábhair sa táirge.

⚠ **Gan úsáide péidiatraice.**

⚠ **Gan mná torracha nó lachtadh a úsáid.**

⚠ **RABHADH AGUS RÉAMHRÁ**

Ní mór go mbeadh taithí ag an endoscóp, an t-altra, nó an teicneoir ionscópachta a instealladh EverLift i dteicnící instealladh fomhúcós.

Is táirge aon úsáide é EverLift. Tá sé steiriúil mura ndéantar damáiste dó. D'fhéadfadh sceitheadh an táirge a bheith ina chomhartha damáiste. Ná húsáid an táirge má dhéantar damáiste dó. Caith amach aon táirge nár úsáideadh tar éis an steallaire a oscailt. Chun tras-éilliú a sheachaint, ní féidir gach steallaire a úsáid ach uair amháin ar othar amháin agus ní féidir é a athúsáid.

**FO-ÉIFEACHTAÍ**

Ba cheart monatóireacht chúramach a dhéanamh ar aon instealladh neamhaireach de ghníomhaire ardaithe isteach sa chuas peireatóinéim le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha. Is annamh a d'fhéadfadh fuiliú áitiúil, frithghníomhú athlastach, agus/nó bréifneach tarlú a d'fhéadfadh a bheith bainteach le EverLift nó nach bhféadfadh. Ba cheart aon eachtraí tromchúiseacha a tharla maidir leis an bhfeiste EverLift a thuairisciú do GI Supply agus, más infheidhme, d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir/othar bunaithe.

**TREORACHA ÚSÁIDE**

Bain an caipín as an bhfeadán agus bain an steallaire.

Scrúdaigh an steallaire go cúramach chun a fhíorú nach bhfuil aon damáiste ann. Tar éis sin, agus an teicnic aiseiptigh á úsáid agat, ceangail an steallaire leis an bhfeistiú luer ar an tsnáthaid. Moltar snáthaid instealltа endoscópach 23-thomhas le fad snáthaide 4 mm nó níos lú don nós imeachta seo. Príomhaigh an tsnáthaid le EverLift roimh an instealladh. Nuair a tharraingítear siar an tsnáthaid, cuir isteach cataitéar an tsnáthaid trí chainéal oibre an endoscóp.

Nuair a bhíonn an tsnáthaid suite i gceart, cuir an rinn ag uillinn 30 °–45 ° leis an dromchla isteach i spás fomhúcós an chonair gastraistéigeach, ag cinntiú go bhfuil barr an tsnáthaid go hiomlán faoin mhúcóis.

⚠ **ATHRÚ:** *Ná cuir isteach an tsnáthaid atá ingearach le dromchla an colon, d'fhéadfadh sé seo a bheith ina chúis le instealladh trasmural an ghníomhaire ardaithe go díreach isteach sa chuas peireatóinéim.*

Breathnaigh ar sceitheadh an ghníomhaire ardaithe isteach i lumen an colon. Má thagann an cheist seo chun cinn, stop an t-instealladh agus cuir an tsnáthaid isteach go cúramach sa fomhúcós.

Is é an dáileog uasta incheadaithe ná 50 ml in aghaidh an othair.

Tarraing siar beagán ar an tslat suncaire nuair a bheidh an t-instealladh críochnaithe agus sula dtarraingítear siar an tsnáthaid ón spás fomhúcós chun sceitheadh foirmlithe a chosc isteach sa lumen an colon de bharr brú a thógáil suas.

Nuair a úsáidtear é, déan an táirge a dhiúscairt i gceart sa choimeádán dramhaíola feiste leighis cuí.

**STÓRÁIL AGUS SEILFRÉ**

Stóráil an táirge ag teocht an tseomra (15-30°C). Stóráil in áit dhorcha.

Tá an dáta éaga agus an uimhir chrannchuir priontáilte ar an lipéad steallaire. Tá seilfré dhá bhliain ag an táirge, agus tá súil le saolré feiste le linn nós imeachta endoscópach an othair a mhacasamhlú. Má úsáidtear í roimh an dáta éaga lipéadaithe agus de réir na dtreoracha úsáide, tá an fheiste sábháilte agus éifeachtach le haghaidh na dtásc luaite.

**CUR SÍOS AR NA SIOMBAILÍ**

| | |
|---|---|
| STERILE — Conair Leacht Steiriúil Steiriliú trí Gal nó Teas Tirim a úsáid | 15°C–30°C — Teorainn Teochta |
| Téigh i gcomhairle leis na Treoracha Úsáide (Instructions for Use - IFU) | Coinnigh Tirim |
| Aire | Ná Úsáid má dhéantar Damáiste don Phacáiste |
| NON PYROGENIC — Neamh-phirigineach | Ná hÚsáid Arís |
| Coinnigh san áit nach mbeidh an ghrian ag soilsiú go díreach | LOT — Cód Baisc |
| Dáta Dulta ó Mhaith | REF — Uimhir Chatalóige |
| Monaraithe ag | RxOnly — Aire: Cuireann an Dlí Cónaidhme srian ar an nGléas seo le díol ag nó ar ordú dochtúra |
| MD — Gléas Leighis | |

**SEIRBHÍS DO CHUSTAIMÉIRÍ**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. go 5 p.m. ACO Luain-Aoine • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

Trádmharc cláraithe de chuid GI Supply, Inc is ea EverLift®
2021 GI Supply, Inc. | Gach ceart ar cosaint.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev07
Irish

**Italiano**

# EverLift®

Agente lifting submucosale

## ISTRUZIONI PER L'USO

**DESCRIZIONE**

L'agente lifting submucosale EverLift è un'emulsione sterile, di colore blu utilizzata in procedure di resezione endoscopica durante gli esami endoscopici al tratto gastrointestinale superiore e inferiore, come l'esofago, lo stomaco, l'intestino e il retto, la scopo di aumentare lo stato mucosale e il tessuto da esportare dallo strato submucosale e muscolare esterno.

**COMPOSIZIONE**

Ogni siringa sterilizzata a vapore contiene 5mL di agente lifting con i seguenti ingredienti:

- **Acqua** · **Glicerina**
- **Idrossietile cellulosa** · **Blu di metilene**
- **Alcool benzilico** ⚠
- **Sodio Fosfato** · **Potassio Fosfato**

**INDICAZIONI PER L'USO**

L'agente lifting submucosale EverLift è indicato per l'uso in procedure endoscopiche gastrointestinali che richiedono un sollevamento submucosale di lesioni come polipi, adenomi, tumori al primo stadio o altre lesioni lesioni gastrointestinali, prima dell'asportazione con laccio ad ansa o altro dispositivo endoscopico.

**CONTROINDICAZIONI**

EverLift è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota a uno degli ingredienti del prodotto.

⚠ **Non per uso pediatrico.**

⚠ **Non per uso su donne incinte o in allattamento.**

⚠ **AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI**

L'endoscopista, infermiere o tecnico di endoscopia che inietta EverLift deve essere esperto di tecniche di iniezione submucosale.

EverLift è un prodotto monouso. È sterile a meno che non sia danneggiato. Perdite di prodotto potrebbero essere segno di danneggiamento. Non usare se danneggiato. Gettare via eventuale prodotto non utilizzato dopo l'apertura della siringa. Per evitare contaminazione incrociata, ogni siringa deve essere usata su un solo paziente e non può essere riusata.

**EFFETTI COLLATERALI**

Qualsiasi iniezione involontaria di agente di lifting nella cavità peritoneale deve essere attentamente monitorata per reazioni avverse. Raramente possono verificarsi sanguinamento locale, reazione infiammatoria e/o perforazione che possono essere associati o meno a EverLift. Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo EverLift deve essere segnalato a GI Supply e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente/paziente.

**INDICAZIONI D'USO**

Togliere il tappo dal tubo e rimuovere la siringa.

Esaminare la siringa per verificare che non sia danneggiata. Quindi, usando la tecnica asettica, applicare la siringa al fissaggio luer dell'ago.

Per questa procedura si consiglia un ago per iniezione endoscopico da 23 gauge, con una lunghezza dell'ago di 4 mm o meno. Caricare l'ago con EverLift prima di eseguire l'iniezione. Con l'ago ritratto, inserire il catetere dell'ago nel canale di lavoro dell'endoscopio.

Quando l'ago è posizionato correttamente, inserire la punta ad un angolo di 30°–45° rispetto alla superficie nello spazio submucosale del tratto gastrointestinale, prestando attenzione che la punta sia interamente al di sotto della mucosa.

⚠ **ATTENZIONE:** *Non inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie del colon in quanto si rischia di far finire l'iniezione transmurale dell'agente lifting direttamente nella cavità peritoneale!*

*Osservare se ci sono perdite di agente lifting nel lume del colon. Se ciò dovesse verificarsi, interrompere l'iniezione e far penetrare di più l'ago nella submucosa prestando molta attenzione.*

*La dosa massima consentita è 50 mL a paziente.*

*Tirare indietro delicatamente lo stantuffo dopo l'iniezione e prima di ritirare l'ago dallo spazio submucosale per evitare perdite di formula nel lume del colon causate dall'eccessiva pressione.*

*Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto nel contenitore di rifiuti per dispositivi medici appropriato.*

**STOCCAGGIO E DURATA IN MAGAZZINO**

Conservare il prodotto a temperatura ambiente (15-30°C). Conservare in un ambiente scuro.

La data di scadenza e il numero di lotto sono stampati sull'etichetta della siringa. Il prodotto ha una durata di due anni, con una durata prevista del dispositivo pari alla durata della procedura endoscopica del paziente. Se utilizzato prima della data di scadenza etichettata e secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è sicuro ed efficace per le indicazioni indicate.

**DESCRIZIONE DEI SIMBOLI**

| | |
|---|---|
| STERILE — Percorso del fluido sterile Sterilizzato con vapore o calore secco | 15°C–30°C — Limite di temperatura |
| Consultare le Istruzioni per l'uso (IU) | Mantenere asciutto |
| Attenzione | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| NON PYROGENIC — Apirogeno | Non riutilizzare |
| Tenere lontano dalla luce del sole | LOT — Codice lotto |
| Usare entro la data | REF — Numero di catalogo |
| Fabbricato da | RxOnly — Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico |
| MD — Dispositivo medico | |

**ASSISTENZA CLIENT**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
dalle 8:30 a.m. alle 5 p.m. EST, Lunedì–Venerdì y
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® è un marchio registrato di GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Tutti i diritti riservati.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Italian

**Latviešu**

# EverLift®

Zemgļotādas pacelšanas līdzeklis

## LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

**APRAKSTS**

EverLift zemgļotādas pacelšanas līdzeklis ir sterila, zilas krāsas emulsija, kuru lieto endoskopisko rezekcijas procedūru laikā augšējā un apakšējā kuņģa-zarnu traktā, piemēram, barības vadā, kuņģī, zarnās un taisnajā zarnā, lai atdalītu gļotādas slāni un izgriežamos audus no zemgļotādas un ārējā muskuļu slāņa.

**SASTĀVS**

Katra ar tvaiku sterilizētā šļirce satur 5 mL līdzekļa ar šādām sastāvdaļām:

- **Ūdens** · **Glicerīns**
- **Hidroksietila celuloze** · **Metilēnzilais**
- **Benzilspirts** ⚠
- **Nātrija fosfāts** · **Kālija fosfāts**

**NORĀDE LIETOŠANAI**

EverLift submukozālas pacelšanas līdzeklis ir indicēts lietošanai endoskopiskajās procedūrās kuņģa-zarnu traktā submukozālai polipu, adenomu, vēža agrīnās stadijās vai citu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pacelšanai pirms ekscīzijas ar cilpu vai citu piemērotu endoskopisko ierīci veikšanas.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

EverLift ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu pārmērīgu jūtību pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

⚠ **Nav paredzēts lietošanai pediatrijā.**

⚠ **Nav paredzēts lietošanai grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas periodā.**

⚠ **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI**

Endoskopistam, medmāsai vai endoskopijas tehniķim, kas injicē EverLift, jābūt pieredzējušam zemgļotādas injekcijas metodēs.

EverLift ir paredzēts vienam pacientam. Tas ir sterils, ja vien nav sabojāts. Produkta noplūde var liecināt par bojājumu. Nelietojiet, ja tas ir bojāts. Pēc šļirces atvēršanas neizlietoto produktu iznīciniet. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, katru šļirci drīkst lietot tikai vienam pacientam un to nedrīkst izmantot atkārtoti.

**BLAKNES**

Pēc jebkuras nejaušas pacelšanas līdzekļa injicēšanas peritoneālajā dobumā persona rūpīgi jāuzrauga, lai noteiktu, vai nav parādījušās nevēlamas reakcijas. Retos gadījumos var parādīties lokāla asiņošana, iekasuma reakcija un/vai perforācija, kas var būt vai nebūt saistīta ar EverLift. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar EverLift ierīci, jāziņo GI Supply un, ja piemērojams, dalībvalsts, kurā atrodas lietotājs/pacients, kompetentajai iestādei.

**LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

Noņemiet vāciņu no iepakojuma un izņemiet šļirci.

Pārbaudiet, vai šļirce nav bojāta. Pēc tam, izmantojot aseptisku tehniku, pievienojiet adatu pie šļirces Luera savienojuma.

Šajā procedūrā ieteicams izmantot 23. izmēra endoskopisko injekcijas adatu ar garumu līdz 4 mm. Pirms injicēšanas adatā ievelciet EverLift. Ar atvilktu adatu, ievietojiet adatas katetru caur endoskopa darba kanulu.

Kad adata ir novietota pareizajā vietā, ievietojiet galu 30° –45° leņķī pret kuņģa-zarnu trakta virsmu submukozajā telpā, nodrošinot, ka adatas gals pilnībā atrodas zem gļotādas.

⚠ **UZMANĪBU:** *Neievietojiet adatu perpendikulāri resnās zarnas virsmai, jo tas var novest pie pacelšanas līdzekļa transmurālās injekcijas tieši peritoniālajā dobumā.*

Vērojiet, vai pacelšanas līdzeklis neieplūst resnās zarnas lūmenā. Ja tā notiek, pārtrauciet injekciju un uzmanīgi ievietojiet adatu dziļāk zem gļotādas.

Maksimālā pieļaujamā deva vienam pacientam ir 50 mL.

Pēc injekcijas pabeigšanas un pirms adatas izņemšanas no submukozās telpas vēl nedaudz atvelciet atpakaļ virzuli, lai izvairītos no preparāta noplūdes resnās zarnas lūmenā, ko izraisa spiediena veidošanās.

Pēc lietošanas pareizi izmetiet produktu atbilstošā medicīnas ierīču atkritumu tvertnē.

**UZGLABĀŠANA UN DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Glabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā (15-30°C). Glabājiet tumšā vietā.

Derīguma termiņš un partijas numurs ir norādīts uz šļirces marķējuma. Produkta glabāšanas laiks ir divi gadi, paredzamais ierīces kalpošanas laiks ir pacienta endoskopiskās procedūras ilgums. Ja ierīce tiek lietota pirms marķējuma derīguma termiņa beigām un saskaņā ar lietošanas instrukcijām, ierīce ir droša un efektīva norādītajām indikācijām.

**SIMBOLU APRAKSTS**

| | |
|---|---|
| STERILE — Sterils šķidruma ceļš Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sauso karstumu | 15°C–30°C — Temperatūras ierobežojums |
| Skatīt lietošanas instrukciju | Uzglabāt sausā vietā |
| Uzmanību! | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
| NON PYROGENIC — Nepirogēns | Neizmantot atkārtoti! |
| Sargāt no saules gaismas | LOT — Partijas kods |
| Izlietot līdz | REF — Kataloga numurs |
| Ražotājs | RxOnly — Uzmanību! Federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst iegādāties tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. |
| MD — Medicīniskā ierīce | |

**KLIENTU APKALPOŠANA**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
Piektdiena–pirmdiena: pulksten 8.30–17.00
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® ir GI Supply, Inc. preču zīme.
© 2021 GI Supply, Inc. | Visas tiesības patur autors.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Latvian

**Lietuvių**

# EverLift®

Pogleivio keliamoji priemonė

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

**APRAŠYMAS**

„EverLift" pogleivio keliamoji priemonė yra sterili, mėlynos spalvos emulsija naudojama endoskopinei rezekcijai endoskopinių tyrimų metu aukštesniajame ir žemesniajame virškinimo trakte, kaip pavyzdžiui stemplėje, skrandyje, žarnyne ir tiesiojoje žarnoje. Naudojama gleivinės sluoksniui pakelti pieš pašalinant audinį iš pogleivio sluoksnio ir išorinio raumens sluoksnio.

**SUDĖTIS**

Kiekviename garais sterilizuotame švirkšte yra 5 ml keliamosios medžiagos su šiais ingredientais:

- **Vanduo** · **Glicerinas**
- **Hidroksietilceliuliozė** · **Metiltionino chloridas**
- **Benzilo alkoholis** ⚠ · **Natrio fosfatas**
- **Kalio fosfatas**

**NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

„EverLift" pogleivio keliamoji priemonė yra indikuojama naudojimui virškinamojo trakto endoskopinių procedūrų metu pogleivio polipų, adenomų, ankstyvos stadijos navikų, ar kitų virškinamojo trakto pažeidimų pakėlimui prieš juos pašalinant.

**KONTRAINDIKACIJOS**

„EverLift" yra kontraindikuojamas pacientams, kurie turi bet kokią žinomą reakciją produkto ingredientams.

⚠ **Netinka naudojimui pediatrijoje.**

⚠ **Netinka naudojimui besilaukiančioms ir krūtimi žindančioms pacientėms.**

⚠ **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Endoskopuotojas, slaugė ar kitas endoskopijos specialistas suleidžiantis „EverLift" turi būti patyręs pogleivio injekcijos srityje.

„EverLift" skirtas panaudoti tik vienam pacientui. Yra sterilus nebent pakuotė yra pažeista. Produkto varvėjimas gali nutikti dėl pakuotės pažeidimo. Nenaudoti jei buvo pažeista pakuotė. Nepanaudotas produktas turi būti išmestas po švirkšto panaudojimo. Kryžminiam užkrėtimui išvengti, kiekvienas švirkštas gali būti panaudotas tik vienam pacientui ir negali būti naudojamas pakartotinai.

**ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

Reikia atidžiai stebėti bet kokią netyčinę pakėlimo medžiagos injekciją į pilvaplėvės ertmę, ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų. Retais atvejais gali atsirasti vietinis kraujavimas, uždegiminė reakcija ir (arba) perforacija, kuri gali būti susijusi su „EverLift". Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su „EverLift" įtaisu, reikia pranešti „GI Supply" ir, jei taikoma, valstybės narės, kurioje yra vartotojas / pacientas, kompetentingai institucijai.

**NAUDOJIMAS**

Pašalinkite dangtelį nuo vamzdelio ir išimkite švirkštą.

Patikrinkite švirkštą ar nėra jokių pažeidimų. Tada naudodami aseptinį metodą prijunkite švirkštą prie adatos Luerio jungties. Šiai procedūrai rekomenduojama 23 dydžio endoskopinė injekcinė adata su 4 mm ar mažesne adata. Pripildykite adatą su „EverLift" prieš naudojimą. Įtraukus adatą, įkiškite adatos kateterį per endoskopo darbinį kanalą.

Kai adata tinkamai įstatyta, įdurkite datos galą 30°–45° kampu į pogleivio erdvę virškinamajame trakte, užtikrindami, kad adatos galas yra pilnai po gleivine.

⚠ **ATSARGIAI:** *Nedurkite adatos statmenai tiesiosios žarnos paviršiui, nes tai gali sukelti transmurialinę injekciją ir keliamoji medžiaga bus suleista tiesiai į peritoninę ertmę.*

Stebėkite are keliamoji medžiaga nebėga į tiesiosios žarnos spindį. Jeigu taip nutiktų, sustabdykite injekciją ir atsargiai įdurkite adatą giliau į pogleivio sluoksnį.

Didžiausia leistina dozė vienam pacientui 50 ml.

Baigus injekciją šiek tiek įtraukite švirkšto stūmoklį prieš ištraukiant švirkšto adatą iš pogleivės sluoksnio, kad skystis neištekėtų į tiesiosios žarnos spindį dėl susidariusio slėgio.

Po naudojimo, išmeskite produktą į tam skirtą medicininių preparatų šiukšlių konteinerį.

**LAIKYMO IR GALIOJIMO LAIKAS**

Sandėliuokite produktą kambario temperatūroje (15-30°C). Laikyti tamsioje vietoje.

Galiojimo data ir serijos numeris yra atspausdinti ant švirkšto etiketės. Produkto tinkamumo laikas yra dveji metai, o numatomas prietaiso tarnavimo laikas, truknantis paciento endoskopinę procedūrą. Jei prietaisas naudojamas prieš pažymėtą galiojimo datą ir pagal naudojimo instrukcijas, prietaisas yra saugus ir veiksmingas pagal nurodytas indikacijas.

**SIMBOLIŲ APRAŠYMAS**

| | |
|---|---|
| STERILE — Sterilus skysčio kelias Sterilizuota naudojant garus ar sausą šilumą | 15°C–30°C — Temperatūros riba |
| Periūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU) | Laikyti sausą |
| Atsargiai | Nenaudokite, jei pažeista pakuotė |
| NON PYROGENIC — Ne pirogeninis | nenaudokite pakartotinai |
| Saugokite nuo saulės šviesos | LOT — Partijos kodas |
| Naudokite iki nurodytos datos | REF — Katalogo numeris |
| Gamintojas | RxOnly — Atsargiai: Nacionaliniai teisiniai aktai leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui arba jo nurodymu |
| MD — Medicininis įtaisas | |

**KLIENTŲ APTARNAVIMAS**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
Nuo 8:30 iki 17:00 val (EST) Pirmadieniais - Penktadieniais
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

„EverLift®" yra registruotas „GI Supply, Inc" prekės ženklas
© 2021 GI Supply, Inc. | Visos teisės saugomos

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Lithuanian

**Malti**

# EverLift®

Aġent ta' rfigħ tas-Sottomukus

## ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

**DESKRIZZJONI**

L-Aġent li jerfa' s-sottomukus EverLift huwa emulsjoni sterili, ta' kulur blu li għandu jintuża fi proċeduri endoskopiċi ta' qtugħ ta' parti mill-ġisem matul eżaminazzjonijiet endoskopiċi fil-passaġġ gastrointestinali ta' fuq u ta' taħt, bħall-esofagu, l-istonku, l-intestin u r-rektum, maħsub biex jerfa' s-saff mukuż u t-tessut li jrid jinqata' mis-sottomukus u mis-saff muskulari estern.

**KOMPOŻIZZJONI**

Kull siringa sterilizzata bil-fwar fiha 5mL ta' aġent ta' rfigħ bl-ingredjenti li ġejjin:

- **Ilma** · **Gliċerina**
- **Ċelluloża tal-Idrossietil** · **Metilen blu**
- **Alkoħol Benżiliku** ⚠ · **Fosfat tas-sodju**
- **Fosfat Potassiku**

**INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU**

L-Aġent li jerfa' s-Sottomukus EverLift huwa indikat għall-użu fi proċeduri endoskopiċi gastrointestinali sabiex jerfa' s-sottomukus tal-qarnit, adenomi, kanċer fi stadju bikri, jew feriti gastrointestinali oħra qabel il-qtugħ permezz ta' snare jew tagħmir endoskopiku xieraq ieħor.

**KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

EverLift huwa kontraindikat għal pazjenti b'ipersensittività magħrufa għal kwalunkwe mill-ingredjenti f'dan il-prodott.

⚠ **Mhux għall-użu pedjatriku.**

⚠ **Mhux għall-użu fuq nisa tqal jew li qed ireddgħu.**

⚠ **TWISSIJIET U PREKAWZJONIJIET**

L-endoskopista, l-infermier jew it-tekniku tal-endoskopija li jinjetta l-EverLift għandu jkollu esperjenza fit-tekniki għall-injezzjonijiet sottomukużi.

EverLift huwa prodott li għandu jintuża fuq pazjent wieħed biss. Huwa sterili sakemm ma tkunx saritlu ħsara. Jekk il-prodott inixxi, dan jista' jkun evidenza ta' ħsara. Tużahx jekk saritlu l-ħsara. Armi kull prodott mhux użat wara li s-siringa tkun infetħet. Biex tevita l-kontaminazzjoni kroċjata, kull siringa tista' tintuża biss fuq pazjent wieħed u ma tistax terġa' tintuża.

**EFFETTI SEKONDARJI**

Kull injezzjoni aċċidentali tal-aġent li jerfa' fil-kavità peritoneali għandha tiġi sorveljata mill-qrib għal reazzjonijiet avversi. F'każijiet rari jista' jkun hemm tnixxija lokali ta' demm, reazzjoni infjammatorja, u/jew perforazzjoni li jistgħu jkunu jew ma jkunux marbuta ma' Everlift. Kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ relatat mat-tagħmir EverLift għandu jiġi rrappurtat minnufih lil GI Supply u, jekk applikabbli, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit l-utent/il-pazjent.

**ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU**

Neħħi t-tapp tat-tubu u oħroġ is-siringa.

Ifli s-siringa biex tiżgura li ma fihiex ħsara. Mbagħad, uża t-teknika asettika biex tqabbad is-siringa mal-luer fitting ta' fuq il-labbra. Għal din il-proċedura hija rrakkomandata labbra tal-injezzjonijiet endoskopiċi 23-gauge b'tul tal-labbra ta' 4 mm jew inqas. Ipprepara l-labbra bl-EverLift qabel l-injezzjoni. Bil-labbra miġbuda lura, daħħal il-kateter tal-labbra fil-kanal tal-ħidma tal-endoskopju.

Meta l-labbra tkun fil-pożizzjoni t-tajba, daħħal il-ponta f'angolu ta' 30°–45° mas-superfiċje fl-ispazju sottomukuż tal-passaġġ gastrointestinali, u kun żgur li l-ponta tal-labbra tkun daħlet kollha taħt il-membrana mukuża.

⚠ **AVVIŻ:** *Iddaħħalx il-labbra b'mod perpendikulari mas-superfiċje tal-kolon peress li dan jista' jwassal għall-injezzjoni tal-aġent li jerfa' direttament fil-kavità peritoneali.*

Osserva għal tnixxija tal-aġent li jerfa' fil-lumen tal-kolon. Jekk dan iseħħ, waqqaf l-injezzjoni u daħħal bil-mod il-labbra aktar fil-fond fis-sottomukus.

Id-doża massima permissibbli hija ta' 50 mL għal kull pazjent.

Hekk kif tlesti l-injezzjoni u qabel ma' toħroġ il-labbra mill-ispazju sottomukuż, iġbed ħarira lura il-plunger rod sabiex tevita li l-formulazzjoni tnixxi fil-lumen tal-kolon minħabba fl-akkumulazzjoni tal-pressjoni.

Wara l-użu, armi l-prodott kif xieraq fil-kontenitur tal-iskart adegwat għal tagħmir mediku.

**ĦŻIN U PERJODU TA' STABILITÀ**

Aħżen il-prodott f'temperatura ambjentali (15-30°C). Aħżen f'post mudlam.

Id-data tal-iskadenza u n-numru tal-lott huma stampati fuq it-tikketta tas-siringa. Il-prodott għandu ħajja tajba fuq l-ixkaffa ta 'sentejn, b'tul ta' ħajja mistenni tal-apparat li jdum il-proċedura endoskopika tal-pazjent. Jekk jintuża qabel id-data ta 'skadenza ttikkettjata u skond l-istruzzjonijiet għall-użu, l-apparat huwa sigur u effettiv għall-indikazzjonijiet iddikjarati.

**DESKRIZZJONI TAS-SIMBOLI**

| | |
|---|---|
| STERILE — Perkors Sterili tal-Likwidu Sterilizzat bil-Fwar jew bis-Sħana Xotta | 15°C–30°C — Limitu ta' Temperatura |
| Ara l-Istruzzjonijiet għall-Użu (Instructions for Use - IFU) | Żomm xott |
| Twissija | Tużahx jekk il-Pakkett tkun saritlu Ħsara |
| NON PYROGENIC — Mhux Piroġeniku | Tużahx aktar minn darba |
| Żomm 'il bogħod mix-xemx diretta | LOT — Kodiċi tal-Lott |
| Uża sa | REF — Numru tal-Katalogu |
| Magħmul minn | RxOnly — Avviż: Il-Liġi Federali tillimita dan it-Tagħmir għal bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib |
| MD — Tagħmir Mediku | |

**SERVIZZ TAL-KLIJENTI**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. sa 5 p.m. EST It-Tnejn–Il-Ġimgħa
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® hija trademark irreġistrata ta' GI Supply, Inc
© 2021 GI Supply, Inc. | Id-drittijiet kollha riżervati.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Maltese

**Norsk**

# EverLift®

Submukosalt løftemiddel

## BRUKSINSTRUKSJONER

**BESKRIVELSE**

EverLift submukosalt løftemiddel er en steril, blå-farget emulsjon for bruk i endoskopiske reseksjonsprosedyrer under endoskopiske undersøkelser i øvre og nedre tarmkanal, som spiserør, mage, tarm eller rektum, spesielt designet for å løfte slimhinnene og vevet som skal fjernes fra det submukosale og det eksterne laget av muskler.

**SAMMENSETNING**

Hver av de dampsteriliserte sprøytene inneholder 5 mL løftemiddel med de følgende ingrediensene:

- **Vann** · **Glyserol**
- **Hydroxyethyl cellulose** · **Methylenblå**
- **Benzylalkohol** ⚠
- **Natrium Fosfater** · **Kalium Fosfater**

**BRUKSINDIKASJONER**

EverLift submucosal løftevæske er indikert for bruk i gastrointestinale endoskopiske prosedyrer for submucosal løfting av polypper, adenomer, kreft i tidlig fase eller andre gastrointestinale lesjoner før eksisjon med en snare eller annen passende endoskopisk enhet.

**KONTRAINDIKASJONER**

EverLift er kontraindikert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor de følgende ingrediensene i produktet.

⚠ **Skal ikke brukes pediatrisk.**

⚠ **Skal ikke brukes på gravide eller ammende kvinner.**

⚠ **ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER**

Endoskopisten, sykepleieren eller endoskopitekniker injiserer EverLift må være erfaren i submukosale injeksjonsteknikker.

EverLift er et produkt tiltenkt enkeltpersoner. Det er sterilt med mindre det foreligger skade. Produktlekkasje kan være tegn på skade. Må ikke brukes dersom skadd. Avhend et hvilket som helst ubrukt produkt etter sprøyten har blitt åpnet. For å unngå krysskontaminering, kan hver sprøyte kun brukes på én pasient. Gjenbruk er ikke mulig.

**BIVIRKNINGER**

En utilsiktet injeksjon av løftemiddel i bukhulen bør overvåkes nøye for bivirkninger. I sjeldne tilfeller kan blødning, inflammatorisk reaksjon og / eller perforering forekomme, noe som kan være forbundet med EverLift. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med EverLift -enheten må rapporteres umiddelbart til GI Supply og, hvis aktuelt, til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren / pasienten er etablert.

**BRUKSANVISNING**

Fjern hetten fra tuben og fjern sprøyten.

Undersøk sprøyten for å verifisere at det ikke foreligger skade. Fest deretter sprøyten, ved bruk av aseptisk teknikk, til luerkoplingen på nålen.

En 23-gauge endoskopisk injektjonsnål med en nålelengde på 4 mm eller mindre anbefales for denne prosedyren. Preparér nålen med EverLift før injeksjon. Med nålen trukket inn, sett nålekateteret inn gjennom endoskopets arbeidskanal.

Straks nålen er riktig plassert, sett spissen inn en 30° -45° vinkel mot overflaten i submukosalrommet i mage-tarmkanalen, slik at nålespissen ligger helt under slimhinnen.

⚠ **FORSIKTIG:** *Ikke sett nålen vinkelrett på tykktarmen, da dette kan føre til direkte transmural injeksjon av løftemidlet inn i bukhulen.*

Vær oppmerksom på lekkasje av løftemidlet i tykktarmLumenet. Dersom dette skjer, må injeksjonen stoppes og nålen forsiktig settes inn i submukosa.

Maksimal tillatt dose er 50 mL per pasient.

Trekk litt tilbake på stempelstangen etter ferdigstillelse av injeksjonen og før du trekker nålen fra submukosalrommet for å hindre lekkasje av formelen i tykktarmLumenet forårsaket av trykkoppbyggingen.

Etter bruk, skal produktet kassér i riktig avfallsbeholder for medisinsk avfall.

**LAGRING OG LEVETID**

Lagre produktet under romtemperatur (15-30°C). Lagre på mørkt sted.

Utløpsdatoen og partinummeret er trykket på sprøytens merkelapp. Produktet har en holdbarhet på to år, med en forventet levetid for enheten som følge av pasientens endoskopiske prosedyre. Hvis den brukes før den merkede utløpsdatoen og i henhold til bruksanvisningen, er enheten trygg og effektiv for de angitte indikasjonene.

**BESKRIVELSE AV SYMBOLER**

| | |
|---|---|
| STERILE — Steril væskebane Sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme | 15°C–30°C — Temperaturgrense |
| Se bruksanvisningen (IFU) | Oppbevares tørt |
| Advarsel | Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget |
| NON PYROGENIC — Ikke-pyrogen | Ikke gjenbruk |
| Må beskyttes mot sollys | LOT — Batchkode |
| Utløpsdato | REF — Katalognummer |
| Produsert av | RxOnly — Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege |
| MD — Medisinsk utstyr | |

**KUNDESERVICE**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Mandag - fredag
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® er varemerke for GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Med enerett.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Norwegian

**Polski**

# EverLift®

Środek podnoszący tkankę podśluzową

## SPOSÓB UŻYCIA

**OPIS**

Środek podnoszący tkankę podśluzową EverLift to jałowa, niebieska emulsja przeznaczona do stosowania podczas endoskopowych zabiegów resekcji w górnym i dolnym odcinku przewodu pokarmowego, np. w przełyku, żołądku, jelicie cienkim oraz odbytnicy. Jest on stosowany w celu uniesienia warstwy śluzowej i tkanki, która ma zostać wycięta, z tkanki podśluzowej i zewnętrznej warstwy mięśniowej.

**SKŁAD**

Każda sterylizowana parowo strzykawka zawiera 5 mL środka podnoszącego o następującym składzie:

- **Woda** · **Gliceryna**
- **Hydroksyetyloceluloza** · **Błękit metylenowy**
- **Alkohol benzylowy** ⚠
- **Fosforan sodu** · **Fosforan potasu**

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Środek podnoszący warstwę podśluzową EverLift jest wskazany do stosowania podczas endoskopowych zabiegów w obrębie przewodu pokarmowego do podśluzowego unoszenia polipów, gruczolaków, nowotworów we wczesnym stadium lub innych zmian w przewodzie pokarmowym przed wycięciem za pomocą pętli lub innego odpowiedniego urządzenia endoskopowego.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Środek EverLift jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu.

⚠ **Nie stosować u dzieci.**

⚠ **Nie stosować u kobiet w okresie ciąży i laktacji.**

⚠ **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Endoskopista, pielęgniarka lub technik endoskopowy wstrzykujący środek EverLift muszą posiadać doświadczenie w zakresie technik iniekcji podśluzowych.

EverLift jest produktem jednorazowym przeznaczonym dla jednego pacjenta. Produkt jest jałowy, o ile nie doszło do uszkodzenia opakowania. Wyciek produktu może świadczyć o uszkodzeniu opakowania. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wszelkie niewykorzystane pozostałości produktu należy wyrzucić po otwarciu strzykawki. Aby uniknąć skażenia, każdej strzykawki wolno użyć tylko u jednego pacjenta i nie wolno używać jej ponownie.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Wszelkie niezamierzone aplikacje środka do jamy otrzewnowej powinny być ściśle monitorowane pod względem niepożądanych reakcji. Okazjonalnie wystąpić mogą krwawienie miejscowe, reakcje zapalne i/lub peforacje, które mogą być lub nie być powiązane z EverLift. Wszelkie poważne wypadki związane ze stosowaniem urządzenia EverLift powinny być zgłaszane do GI Supply i, jeśli ma to zastosowanie, kompetentnego urzędu Kraju Członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik/pacjent.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Zdjąć zatyczkę z tuby i wyjąć strzykawkę.

Sprawdzić strzykawkę, aby upewnić się, że nie jest uszkodzona. Następnie, stosując technikę aseptyczną, podłączyć strzykawkę do złącza luer na igle.

Do tej procedury zaleca się użycie endoskopowej igły iniekcyjnej w rozmiarze 23G o długości nie przekraczającej 4 mm. Przed iniekcją igłę należy napełnić środkiem EverLift. Przy wycofanej igle wprowadzić cewnik igły przez kanał roboczy endoskopu.

Po prawidłowym ustawieniu igły wprowadzić końcówkę pod kątem 30°–45° do powierzchni do przestrzeni podśluzowej przewodu pokarmowego, upewniając się, że końcówka igły w całości znajduje się pod śluzówką.

⚠ **PRZESTROGA:** *Nie wprowadzać igły prostopadle do powierzchni jelita grubego, ponieważ może to doprowadzić do iniekcji środka podnoszącego przez ścianę, bezpośrednio do jamy otrzewnej.*

Sprawdzić, czy nie doszło do wycieku środka podnoszącego do światła jelita grubego. W takiej sytuacji należy przerwać iniekcję i ostrożnie wprowadzić igłę dalej do tkanki podśluzowej.

Maksymalna dozwolona dawka u jednego pacjenta wynosi 50 mL.

Przed zakończeniem iniekcji i wycofaniem igły z przestrzeni podśluzowej należy nieco odciągnąć tłok, aby zapobiec wyciekowi preparatu do światła jelita grubego w wyniku nagromadzenia ciśnienia.

Po użyciu należy prawidłowo usunąć produkt do odpowiedniego pojemnika na odpady medyczne.

**PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI**

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C). Przechowywać w ciemnym miejscu.

Termin ważności i numer partii są nadrukowane na oznakowaniu strzykawki. Produkt ma okres przydatności do spożycia 2 lata, a oczekiwany czas życia urządzenia w czasie trwania zabiegu endoskopowego pacjenta. W przypadku użycia przed upływem oznaczonej daty ważności i zgodnie z instrukcją użytkowania, urządzenie jest bezpieczne i skuteczne w podanych wskazaniach.

**OPIS SYMBOLI**

| | |
|---|---|
| STERILE — Droga przepływu jałowego płynu Sterylizowane z wykorzystaniem pary lub gorącego powietrza | 15°C–30°C — Maksymalna temperatura |
| Skonsultuj się z instrukcją użytkowania wyrobu medycznego (IFU) | Chroń przed wilgocią. |
| Zachowaj ostrożność | Nie korzystaj, jeśli opakowanie zostało uszkodzone |
| NON PYROGENIC — Apirogenny | Nie używaj ponownie |
| Trzymać z dala od wpływu promieni słonecznych | LOT — Numer partii |
| Data przydatności do użycia | REF — Numer katalogowy |
| Wyprodukowane przez | RxOnly — Uwaga: przepisy federalne ograniczają możliwość sprzedaży wyrobu tylko na podstawie recepty lekarskiej. |
| MD — Wyrób medyczny | |

**OBSŁUGA KLIENTA**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 do 17:00 standardowego czasu wschodniego, Poniedziałek–Piątek
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® to znak towarowy firmy GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Wszelkie prawa zastrzeżone.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Polish

**Português**

# EverLift®

Agente de elevação da submucosa

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**DESCRIÇÃO**

O agente de elevação da submucosa EverLift é uma emulsão estéril de cor azul para ser usada em procedimentos de excisão endoscópica durante exames endoscópicos ao trato gastrointestinal superior e inferior, tal como ao esófago, ao estômago, ao intestino e ao reto, projetado para elevar a camada mucosa e o tecido a ser retirado da submucosa e da camada muscular externa.

**COMPOSIÇÃO**

Cada seringa esterilizada a vapor contém 5mL de agente de elevação com os seguintes ingredientes:

- **Água** · **Glicerina**
- **Hidroxietil celulose** · **Azul de metileno**
- **Álcool benzílico** ⚠
- **Sódio Fosfato** · **Potássio Fosfato**

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O agente de elevação da submucosa EverLift é indicado para utilização em qualquer procedimento endoscópico gastrointestinal que exija o levantamento submucoso de lesões como pólipos, adenomas, cancro em estágio inicial ou outras lesões da mucosa gastrointestinal, antes da remoção com alça, fórceps ou outro dispositivo endoscópico.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O EverLift é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes do produto.

⚠ **Não apropriado para uso pediátrico.**

⚠ **Não apropriado para uso em grávidas ou mulheres a amamentar.**

⚠ **AVISOS E PRECAUÇÕES**

O endoscopista, o enfermeiro ou o técnico de endoscopia que está a injetar o EverLift deve ser experiente em técnicas de injeção da submucosa.

O EverLift é um produto de uso num único paciente. É estéril a menos que esteja danificado. O vazamento de produto pode ser uma evidência de danos. Não utilize se estiver danificado. Elimine qualquer produto não utilizado a seringa foi aberta. Para evitar a contaminação cruzada, cada seringa apenas pode ser usada num paciente e não pode ser reutilizada.

**EFEITOS COLATERAIS HORMONAIS**

Qualquer injeção inadvertida de agente de levantamento na cavidade peritoneal deve ser monitorada de perto para reações adversas. Raramente, pode ocorrer sangramento local, reação inflamatória e/ou perfuração que pode ou não estar associada ao EverLift. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo EverLift deve ser comunicado à GI Supply e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário/paciente está estabelecido.

**MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Retire a tampa do tubo e remova a seringa.

Examine a seringa para verificar se não existem danos. A seguir, usando uma técnica asséptica, ligue a seringa ao encaixe luer da agulha.

Uma agulha de injeção calibre 23 com uma agulha de 4 mm de comprimento ou menos é recomendada para este procedimento. Prepare a agulha com o EverLift antes da injeção. Com a agulha retraída, insira o cateter da agulha através do canal de trabalho do endoscópio.

Quando a agulha estiver posicionada corretamente, insira a ponta num ângulo de 30° a 45° em relação à superfície no espaço submucoso do trato gastrointestinal, assegurando que a ponta da agulha está totalmente abaixo da mucosa.

⚠ **ATENÇÃO:** *Não insira a agulha perpendicularmente à superfície do cólon, pois isso pode levar à injeção transmural do agente de elevação diretamente na cavidade peritoneal.*

Observe se existe vazamento do agente de elevação no lúmen do cólon. Se tal ocorrer, interrompa a injeção e insira cuidadosamente a agulha na submucosa.

A dose máxima permitida é de 50 mL por paciente.

Recue ligeiramente a haste do êmbolo após a conclusão da injeção e antes de retirar a agulha do espaço submucoso para evitar o vazamento da formulação para o lúmen do cólon causado pelo aumento de pressão.

Após a utilização, elimine o produto adequadamente no recipiente apropriado para resíduos de dispositivos médicos.

**ARMAZENAMENTO E VALIDAD**

Armazene o produto à temperatura ambiente (15-30°C). Armazene num local escuro.

A data de validade e o número de lote estão impressos no rótulo da seringa. O produto tem uma vida útil de dois anos, com uma vida útil esperada do dispositivo durante o procedimento endoscópico do paciente. Se usado antes do prazo de validade rotulado e de acordo com as instruções de uso, o dispositivo é seguro e eficaz para as indicações indicadas.

**DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS**

| | |
|---|---|
| STERILE — Caminho de fluido estéril Esterilizado usando vapor ou calor seco | 15°C–30°C — Limite de Temperatura |
| Consulte as instruções de uso (IFU) | Manter seco |
| Cuidado | Não utilize se o pacote estiver danificado |
| NON PYROGENIC — Não Pirogênico | Não Reutilizar |
| Fique longe da luz solar | LOT — Código de lote |
| Data de Uso | REF — Número de catálogo |
| Fabricado por | RxOnly — Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico |
| MD — Aparelho médico | |

**SERVIÇO AO CLIENTE**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA
800.451.5797 • 8h30min a 17h EST, Seg - sexta
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® é uma marca registada da GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Todos os direitos reservados.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Portuguese

**Română**

# EverLift®

Agent de lifting al submucoasei

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**DESCRIERE**

Agentul de lifting al submucoasei EverLift este o emulsie sterilă, de culoare albastră, destinată utilizării în proceduri de rezecție endoscopică, în timpul examinărilor endoscopice la nivelul tractului gastrointestinal superior și inferior, precum esofagul, stomacul, intestinul și rectul, conceput pentru înălțarea stratului mucos și țesutului ce urmează a fi excizat din submucoasă și stratul muscular extern.

**COMPOZIȚIE**

Каждый стерилизованный паром шприц содержит 5 мл лифтинг-агента, в состав которого входят:

- **Apă** · **Glicerină**
- **Hidroxietil-celuloză** · **Albastru de metil**
- **Alcool benzilic** ⚠
- **Fosfat de sodiu** · **Fosfat de potasiu**

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Substanța de lifting submucozal EverLift este indicată pentru utilizare în cadrul procedurilor endoscopice gastrointestinale pentru ridicarea submucozală a polipilor, adenoamelor, formațiunilor canceroase în stadiu incipient sau altor leziuni gastrointestinale, înaintea exciziei cu ajutorul unei anse sau al unui alt dispozitiv endoscopic adecvat.

**CONTRAINDICAȚII**

EverLift este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului.

⚠ **A nu se utiliza la copii și adolescenți.**

⚠ **A nu se utiliza la femei gravide sau care alăptează.**

⚠ **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII**

Specialistul în endoscopie, asistenta medicală sau tehnicianul de endoscopie care injectează EverLift trebuie să aibă experiență în tehnicile de injectare la nivelul submucoasei.

EverLift este un produs destinat utilizării la un singur pacient. Este steril dacă nu este deteriorat. Scurgerea produsului poate fi un semn de deteriorare. A nu se utiliza dacă este deteriorat. Aruncați produsul neutilizat după ce seringa a fost deschisă. Pentru a evita contaminarea încrucișată, fiecare seringă poate fi utilizată la un singur pacient și nu poate fi reutilizată.

**REACȚII ADVERSE**

Orice injectare accidentală a agentului de lifting în cavitatea peritoneală trebuie monitorizată cu atenție pentru reacții adverse. Rareori, pot apărea sângerare locală, reacție inflamatorie și/sau perforație, care pot fi sau nu asociate cu dispozitivul EverLift. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul EverLift trebuie raportat GI Supply și, dacă este cazul, autorității competente a statului membru UE în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Îndepărtați capacul tubului și scoateți seringa.

Examinați seringa pentru a verifica să nu existe deteriorări. Apoi, utilizând o tehnică aseptică, atașați seringa la racordul de tip Luer al acului.

Pentru această procedură, se recomandă un ac pentru injecție endoscopică de calibru 23, cu o lungime de 4 mm sau mai puțin. Amorsați acul cu EverLift înainte de injectare. Cu acul retras, introduceți cateterul acului prin canalul de lucru al endoscopului.

Când acul este poziționat corect, introduceți vârful la un unghi de 30°- 45° față de suprafață în spațiul submucoasei tractului gastrointestinal, asigurându-vă că vârful acului este în întregime sub mucoasă.

⚠ **ATENȚIE:** *Nu introduceți acul perpendicular pe suprafața colonului, întrucât aceasta poate duce la injectarea transmurală a agentului de lifting direct în cavitatea peritoneală.*

Verificați eventuale scurgeri ale agentului de lifting în lumenul colonului. Dacă acest lucru are loc, opriți injectarea și introduceți cu atenție acul mai mult în submucoasă.

Doza maximă permisă este de 50 mL pentru un pacient.

Retrageți ușor tija pistonului în momentul finalizării injectării și anterior retragerii acului din spațiul submucoasei, pentru a preveni scurgerea preparatului în lumenul colonului, cauzată de creșterea presiunii.

După utilizare, eliminați corespunzător produsul în recipientul adecvat pentru deșeuri de dispozitive medicale.

**DEPOZITARE ȘI PERIOADA DE VALABILITATE**

Depozitați produsul la temperatura camerei (15-30°C). A se depozita într-un loc întunecos.

Data expirării și numărul de lot sunt tipărite pe eticheta seringii. Produsul are o durată de valabilitate de doi ani, cu o durată de viață așteptată a dispozitivului pe durata procedurii endoscopice a pacientului. Dacă este utilizat înainte de data de expirare etichetată și conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este sigur și eficient pentru indicațiile menționate.

**DESCRIEREA SIMBOLURILOR**

| | |
|---|---|
| STERILE — Cale de lichid sterilă Sterilizat cu abur sau căldură uscată | 15°C–30°C — Limită de temperatură |
| Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) | A se menține uscat |
| Atenție | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
| NON PYROGENIC — Apirogen | A nu se reutiliza |
| A se feri de lumina solară | LOT — Serie de fabricație |
| A se utiliza până la data de | REF — Număr de catalog |
| Fabricant | RxOnly — Atenție: Legislația federală impune restricția de comercializare a acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic |
| MD — Dispozitiv medical | |

**SERVICII PENTRU CLIENȚI**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA
800.451.5797 • 8:30 -17:00 EST, Luni–Vineri
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® este o marcă înregistrată a GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Toate drepturile rezervate.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Romanian

**Slovak**

# EverLift®

Roztok submukóznej injektáže EverLift na eleváciu sliznice

## NÁVOD NA POUŽITIE

**OPIS**

Roztok submukóznej injektáže EverLift na eleváciu sliznice je sterilná emulzia s modrým sfarbením, používaná pri endoskopických resekčných výkonoch počas endoskopických vyšetrení v hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu, ako je pažerák, žalúdok, črevo a konečník. Používa sa na eleváciu tej vrstvy sliznice a tkaniva, ktorá má byť resekovaná v rozsahu submukóznej a vonkajšej svalovej vrstvy.

**ZLOŽENIE**

Každá parou sterilizovaná striekačka obsahuje 5 ml roztoku submukóznej injektáže na eleváciu submukózy s nasledujúcim zložením:

- **Voda** · **Glycerín**
- **Hydroxyetylcelulóza** · **Metylénová modrá**
- **Benzylalkohol** ⚠ · **Fosforečnan sodný**
- **Fosforečnan draselný**

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Použitie roztoku submukóznej injektáže EverLift na eleváciu submukózy je indikované pri gastrointestinálnych endoskopických zákrokoch na dosiahnutie elevácie submukózy polypov, adenómov, karcinómov v počiatočnom štádiu alebo iných gastrointestinálnych lézií pred excíziou s použitím slučky alebo inej vhodnej endoskopickej pomôcky.

**KONTRAINDIKÁCIE**

EverLift je kontraindikovaný u pacientov s precitlivenosťou na ktorúkoľvek zo zložiek prípravku

⚠ **Nie je určený na pediatrické použitie.**

⚠ **Nepoužívať u tehotných alebo dojčiacich žien.**

⚠ **VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Lekár s kvalifikáciou pre endoskopické výkony, zdravotná sestra alebo asistent s kvalifikáciou pre výkony endoskopie, ktorí injekčne aplikujú roztok EverLift, musia mať skúsenosti s technikami submukóznej injektáže.

EverLift je výrobok v balení určenom na použitie pre jedného pacienta. Je sterilný, pokiaľ nie je poškodený. Únik prípravku môže byť dôkazom poškodenia. Nepoužívajte, ak je poškodený. Nepoužitý prípravok po otvorení injekčnej striekačky zlikvidujte. Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, každá striekačka sa môže použiť iba pre jedného pacienta a nesmie sa použiť opätovne.

**VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Každá neúmyselná injektáž prípravku na eleváciu sliznice do peritoneálnej dutiny musí byť starostlivo sledovaná kvôli možným nežiaducim účinkom. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálne krvácanie, zápalová reakcia alebo perforácia, ktoré môžu, ale nemusia súvisieť s prípravkom EverLift. Každý závažný incident, ktorý súvisiaci s pomôckou EverLift, musí byť nahlásený spoločnosti GI Supply a, podľa konkrétnych okolností, kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ alebo pacient pôsobí.

**POKYNY NA POUŽITIE**

Odstráňte uzáver z tuby a vyberte striekačku.

Skontrolujte injekčnú striekačku a overte, či nie je poškodená. Potom aseptickou technikou pripevnite injekčnú striekačku ku koncovke Luer na ihle. Pri tomto postupe sa odporúča endoskopická injekčná ihla kalibru 23 s dĺžkou ihly 4 mm alebo menej. Ihlu pred injektážou naplňte roztokom EverLift. So zatiahnutou ihlou zasuňte katéter ihly cez pracovný kanál endoskopu.

Keď je ihla v správnej polohe, zasuňte hrot pod uhlom 30 ° - 45 ° k povrchu do submukózneho priestoru gastrointestinálneho traktu, a uistite sa, že hrot ihly je úplne pod sliznicou.

⚠ **UPOZORNENIE:** *Ihlu nevpichujte kolmo na povrch hrubého čreva. Hrozí riziko transmurálnej injektáže roztoku na eleváciu sliznice priamo do peritoneálnej dutiny.*

Maximálna prípustná dávka je 50 ml na jedného pacienta.

Po dokončení injektáže a pred vytiahnutím ihly zo submukózneho priestoru mierne zatiahnite za piest, aby ste zabránili úniku roztoku injektáže do lúmenu hrubého čreva spôsobenému nárastom tlaku.

Po použití roztok injektáže riadne zlikvidujte do príslušnej odpadovej nádoby na zdravotnícke pomôcky.

**SKLADOVANIE A ČAS POUŽITEĽNOSTI**

Roztok injektáže uchovávajte pri izbovej teplote (15 - 30 °C). Uchovávajte na tmavom mieste.

Dátum exspirácie a číslo šarže sú vytlačené na štítku injekčnej striekačky. Výrobok má trvanlivosť dva roky s predpokladanou životnosťou zariadenia počas trvania endoskopického postupu pacienta. Ak sa zariadenie použije pred vyznačeným dátumom exspirácie a podľa návodu na použitie, je bezpečný a účinný pre uvedené indikácie.

**POPIS SYMBOLOV**

| | |
|---|---|
| STERILE — Sterilný kanál tekutiny Sterilizované parou alebo suchým teplom | 15°C–30°C — Teplotné obmedzenie |
| Riaďte sa návodom na použitie (IFU) | Uchovávajte v suchu |
| Pozor | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
| NON PYROGENIC — Nepyrogénne | Nepoužívajte opakovane |
| Chráňte pred slnečným svetlom | LOT — Kód výrobnej šarže |
| Dátum konečnej spotreby | REF — Katalógové číslo |
| Výrobca | RxOnly — Varovanie: Americké federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len lekárom a na objednávku lekárov. |
| MD — Zdravotnícka pomôcka | |

**ZÁKAZNÍCKE SLUŽBY**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30–17:00 EST, Pondelok - piatok
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® je registrovaná ochranná známka spoločnosti GI Supply, Inc
© 2021 GI Supply, Inc. | Všetky práva vyhradené.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Slovak

**Slovenščina**

# EverLift®

Submukozno dvižno sredstvo

## NAVODILA ZA UPORABO

**OPIS**

Submukozno dvižno sredstvo EverLift je sterilna, modro obarvana emulzija, ki se uporablja pri endoskopskih resekcijskih postopkih med endoskopskimi preiskavami v zgornjem in spodnjem prebavnem traktu, kot so požiralnik, želodec, črevesje in zadnjica. Zasnovana je tako, da dviguje plast sluznice in vlakno, ki ga je potrebno izrezati iz submukoznega in zunanjega mišičnega sloja.

**SESTAVA**

Vsaka sterilizirana brizgalka vsebuje 5 mL sredstva za dviganje z naslednjimi sestavinami:

- **Voda** · **Glicerin**
- **Hidroksietil celuloza** · **Metilen modra**
- **Benzil alkohol** ⚠
- **Natrij Fosfat** · **Kalij Fosfat**

**NAVODILA ZA UPORABO**

Agentul de îndepărtare pentru zona submucoasă EverLift este indicat pentru utilizarea în procedurile endoscopice gastrointestinale pentru îndepărtarea din zona submucoasă a polipilor, adenoamelor, cancerelor în stadiul incipient și a altor leziuni gastrointestinale înaintea exciziei cu ajutorul unei anse sau
al altui dispozitiv endoscopic adecvat.

**KONTRAINDIKACIJE**

Zdravilo EverLift je kontraindicirano pri bolnikih, ki so preobčutljivi na katerokoli sestavino izdelka.

⚠ **Ni za pediatrično uporabo.**

⚠ **Ni za uporabo pri nosečnicah ali doječih materah.**

⚠ **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

Endoskopist, medicinska sestra ali endoskopski tehniki, ki vbrizgavajo EverLift, morajo imeti izkušnje iz tehnik submokoznega vbrizgavanja.

EverLift je izdelek, ki se uporablja le za enega pacienta. Če ni poškodovan, je sterilen. Puščanje je lahko znak za poškodovanje. Če je poškodovan, ga ne uporabljajte. Neuporabljen izdelek zavrzite, ko je brizgalka že odprta. Da ne pride do navzkrižne kontaminacije, lahko vsako brizgalko uporabimo le na enem pacientu in je ne moremo ponovno uporabiti.

**STRANSKI UČINKI**

Morebitno nepazljivo vbrizganje sredstva za lifting v peritonealno votlino je treba skrbno nadzorovati, da se ugotovijo škodljive reakcije. Redko se lahko pojavijo lokalna krvavitev, vnetni odziv in/ali perforacija, kar je lahko povezano s pripomočkom EverLift ali pa tudi ne. Vsak resen incident, do katerega pride v povezavi s pripomočkom EverLift, je treba sporočiti družbi GI Supply, po potrebi pa tudi pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik/pacient.

**SMERNICE ZA UPORABO**

S cevke odstranite pokrovček in odstranite brizgalko.

Brizgalko dobre preglejte in se prepričajte, da na njej ni nobene poškodbe. Nato z uporabo aseptične tehnike pritrdite brizgo na nastavek, ki je nameščen na igli.

Pentru această procedură este recomandat un ac pentru injecție endoscopică cu calibrul 23, având o lungime de 4 mm sau mai puțin. Pred vbrizganjem iglo napolnite z EverLift. Ko iglo izvlečete, vstavite igelni kateter skozi delovni kanal endoskopa.

Ko je igla pravilno nameščena, konico vstavite na površino pod kotom 30°–45° v submokozni prostor gastrointestinalnega trakta, pri čemer se prepričajte, da je igla v celoti pod sluznico.

⚠ **POZOR:** *Igle ne vstavite pravokotno na površino debelega črevesa, saj lahko to povzroči transmuralno vbrizganje dvižnega sredstva neposredno v peritonealno votlino.*

Bodite pazljivi, da dvižno sredstvo ne prodira v svetlino debelega črevesja. Če se to zgodi, prenehajte z vbrizgavanjem in iglo previdno potisnite bolj v submukozno notranjost.

Maksimalni dovoljen odmerek je 50 mL na pacienta.

Po končanem vbrizgavanje bat rahlo povlecite nazaj, preden iglo izvlečete iz submukoznega prostora, da preprečite uhajanje v svetlino debelega črevesa, ki jo povzroči povečanje tlaka.

Po uporabi izdelek pravilno zavrzite v ustrezen zabojnik za medicinske naprave.

**SHRANJEVANJE IN ROK UPORABE**

Izdelek hranite na sobni temperaturi (15-30°C). Hranite v temnem prostoru.

Datum izteka veljavnosti in številka serije sta natiskana na nalepki brizgalke. Rok uporabnosti izdelka je dve leti, pričakovana življenjska doba naprave pacientov endoskopski poseg. Če je naprava uporabljena pred označenim rokom uporabnosti in v skladu z navodili za uporabo, je naprava varna in učinkovita za navedene indikacije.

**OPIS SIMBOLOV**

| | |
|---|---|
| STERILE — Vod za sterilno tekočino Sterilizirano z uporabo pare ali suhe toplote | 15°C–30°C — Temperaturna omejitev |
| Glejte navodila za uporabo (IFU) | Ohranite v suhem stanju |
| Pozor | Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte |
| NON PYROGENIC — Nepirogeno | Ni za večkratno uporabo |
| Ne izpostavljajte sončni svetlobi | LOT — Koda serije |
| Rok uporabnosti | REF — Kataloška številka |
| Proizvajalec: | RxOnly — Pozor: Zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika |
| MD — Medicinski pripomoček | |

**POMOČ STRANKAM**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30–17:00 EST, ponedeljek–petek
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® je blagovna znamka GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Vse pravice pridržane.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Slovene

**Español**

# EverLift®

Agente de elevación de submucosa

## INSTRUCCIONES DE USO

**DESCRIPCIÓN**

El agente de elevación de submucosa EverLift es una emulsión estéril de color azul que se utiliza en intervenciones de resección endoscópica durante examinaciones endoscópicas del tracto gastrointestinal superior y el inferior, como el esófago, el estómago, el intestino y el recto, diseñada para elevar la capa de mucosa y el tejido por extirpar de la submucosa y la capa muscular externa.

**COMPOSICIÓN**

Cada jeringa esterilizada al vapor contiene 5 mL de agente de elevación y los siguientes ingredientes:

- **Agua** · **Glicerina**
- **Hidroxietil Celulosa** · **Azul de metileno**
- **Alcohol bencílico** ⚠
- **Sodio Fosfato** · **Potasio Fosfato**

**INDICACIÓN DE USO**

El agente de elevación submucosa EverLift está indicado para su uso en procedimientos endoscópicos gastrointestinales para la elevación submucosa de pólipos, adenomas, cánceres en fase inicial u otras lesiones gastrointestinales previo a la escisión con un asa u otro dispositivo endoscópico correspondiente.

**CONTRAINDICACIONES**

EverLift está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del producto.

⚠ **No apto para uso pediátrico.**

⚠ **No apto para uso en embarazadas ni mujeres lactantes.**

⚠ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los endoscopistas, el personal de enfermería o los auxiliares de endoscopistas que inyecten EverLift deben poseer experiencia en las técnicas de inyección de submucosa.

EverLift se utiliza en un único paciente. Es estéril, a menos de que esté dañado. Las pérdidas de producto pueden constituir evidencia de daños. No utilizar si está dañado. Luego, deseche todos los productos no utilizados después de abrir la jeringa. Para evitar la contaminación cruzada, cada jeringa solo se puede utilizan en un único paciente y no se puede reutilizar.

**EFECTOS SECUNDARIOS**

Toda inyección involuntaria del agente de estiramiento en la cavidad peritoneal debería monitorearse de cerca en caso de reacciones adversas. Si bien es poco frecuente, podrían ocurrir sangrado localizado, reacciones inflamatorias o perforaciones, los cuales podrían, o no, asociarse con EverLift. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo EverLift debería informarse a GI Supply y, en caso de corresponder, a la autoridad competente del estado miembros en el cual se encuentra asentado el usuario/paciente.

**MODO DE EMPLEO**

Quite la tapa del tubo y extraiga la jeringa.

Examine la jeringa para comprobar que no haya daños. Luego, mediante una técnica aséptica, una la jeringa al luer de la aguja.

Para este procedimiento se recomienda utilizar una aguja hipodérmica endoscópica de 23 gauges (0,574 mm) con un largo de aguja de 4 mm o menos. Prepare la aguja con EverLift antes de la inyección. Con la aguja retraída, inserte el catéter de la aguja a través del canal de funcionamiento del endoscopio.

Cuando la aguja esté bien ubicada, inserte la punta a 30°-45° de la superficie hacia el espacio de submucosa del tracto gastrointestinal, asegurando que la punta de la aguja esté totalmente bajo la mucosa.

⚠ **PRECAUCIÓN:** *No inserte la aguja de manera perpendicular a la superficie del colon, ya que podría causar una inyección transmural del agente de elevación directamente en la cavidad peritoneal.*

Observe si hay pérdidas del agente de elevación dentro de la abertura del colon. Si esto sucede, detenga la inyección e inserte cautelosamente la aguja hacia la submucosa.

La dosis máxima permitida es 50 mL por paciente.

Retire levemente el émbolo luego de completar la inyección y antes de quitar la aguja del espacio de la submucosa para prevenir pérdidas de fórmula dentro de la abertura del colon causada por la presión acumulada.

Luego del uso, deseche el producto correctamente en el contenedor de basura adecuado para dispositivos médicos.

**ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL**

Almacene el producto a temperatura ambiente y en un lugar oscuro (15-30°C).

La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en la etiqueta de la jeringa. El producto tiene una vida útil de dos años, con una vida útil esperada del dispositivo durante el procedimiento endoscópico del paciente. Si se usa antes de la fecha de vencimiento etiquetada y de acuerdo con las instrucciones de uso, el dispositivo es seguro y efectivo para las indicaciones indicadas.

**DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

| | |
|---|---|
| STERILE — Vía del fluido estéril Esterilizado mediante vapor o calor seco | 15°C–30°C — Límite de temperatura |
| Consultar las Instrucciones de uso (IFU) | Mantener en un ambiente seco |
| Precaución | No utilizar si el empaque está dañado |
| NON PYROGENIC — No pirogénico | No reutilizar |
| Mantener al resguardo de la luz solar | LOT — Código del lote |
| Fecha de vencimiento | REF — Número del catálogo |
| Fabricado por | RxOnly — Precaución: Las leyes federales prohíben que este dispositivo lo vendan médicos o que se venda por orden de estos |
| MD — Dispositivo médico | |

**SERVICIO AL CLIENTE**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. a 5 p.m. hora del este, de lunes a viernes
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® es una marca registrada de GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Todos los derechos reservados.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Spanish

**Svenska**

# EverLift®

Submukosalt Lyftmedel

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

**BESKRIVNING**

EverLift submukosalt lyftmedel är en steril, blåfärgad emulsion för användning vid endoskopiska resektionsprocedurer under endoskopisk undersökning i den övre och undre mag-tarmkanalen, såsom matstrupen, magen, tarmen, och ändtarmen, utformad för att lyfta slemhinnan och vävnaden som ska tas bort från det submukosala och externa muskelskiktet.

**SAMMANSÄTTNING**

Varje ångsteriliserad spruta innehåller 5 mL lyftmedel med följande ingredienser:

- **Vatten** · **Glycerin**
- **Hydroxietyl cellulosa** · **Metylenblått**
- **Bensylalkohol** ⚠
- **Natrium fosfat** · **Kalium fosfat**

**INDIKATION FÖR ANVÄNDNING**

EverLift submukosalt lyftmedel är indicerat för användning i gastrointestinala endoskopiska ingrepp för submukosala lyft av polyper, adenom, cancer i tidigt stadium och andra gastrointestinala skador före bortskärning med hjälp av en snara eller annan lämplig endoskopisk utrustning.

**KONTRAINDIKATIONER**

EverLift är kontraindicerat för patienter med känd överkänslighet mot någon av produktens ingredienser.

⚠ **Ej för pediatrisk användning.**

⚠ **Ej för användning under graviditet eller amning.**

⚠ **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Endoskopisten, sjuksköterskan, eller endoskopiteknikern som injicerar EverLift måste vara erfaren inom submukosala injektionstekniker.

EverLift är skapad för användning av en patient. Produkten är steril så länge förpackningen inte är skadad. Använd ej om skadad. Kassera oanvänd produkt efter öppning av sprutan. För att undvika korskontaminering ska varje spruta endast användas av en patient och inte återanvändas.

**BIVERKNINGAR**

Eventuellt oavsiktlig injektion av lyftmedel i bukhålan ska övervakas noga med avseende på biverkningar. I sällsynta fall kan lokal blödning, inflammatorisk reaktion och/eller perforering inträffa som kan vara associerad med EverLift eller inte. Eventuellt allvarliga incidenter som inträffar i samband med EverLift-utrustningen ska rapporteras till GI Supply och, om tillämpligt, till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är bosatt.

**BRUKSANVISNING**

Avlägsna locket från röret och ta bort sprutan.

Undersök sprutan för att kontrollera att den inte är skadad. Fäst sedan sprutan vid luerfästet på nålen med aseptisk teknik.

En 23-G endoskopisk kanyl med en lumen på minst 4 mm rekommenderas för denna procedur. Förbered nålen med EverLift innan injektionen. Med nålen indragen, för in nålens kateter genom endoskopets arbetskanal.

När nålen är korrekt placerad, för in tippen i en 30°–45° vinkel mot ytan på det submukosala utrymmet i mag-tarmkanalen, och se till att nålens tipp är helt täckt av slemhinnan.

⚠ **VARNING:** *För inte in nålen vinkelrätt mot tarmväggen, då detta kan leda till en transmural injektion där lyftmedlet hamnar direkt i bukhinnehålan.*

Observera eventuellt läckage av lyftmedlet i tarmens hålrum. Om detta inträffar, avbryt injektionen och och för försiktigt in nålen djupare under slemhinnan.

Den högsta tillåtna dosen är 50 mL per patient.

Drag tillbaka kolvstången något när injektionen är avslutad och innan nålen avlägsnas från slemhinnan för att undvika att vätskan läcker ut i tarmens hålrum på grund av övertryck.

Efter användning, kassera produkten i lämplig avfallsbehållare för medicinsk utrustning.

**FÖRVARING OCH HÅLLBARHET**

Förvara produkten i rumstemperatur i mörkt utrymme (15-30°C).

Bäst-före-datum och partinummer är tryckta på sprutans etikett. Produkten har en hållbarhetstid på två år, med en förväntad livslängd för enheten på grund av patientens endoskopiska förfarande. Om den används före det märkta utgångsdatumet och enligt bruksanvisningen är enheten säker och effektiv för de angivna indikationerna.

**BESKRIVNING AV SYMBOLER**

| | |
|---|---|
| STERILE — Steril vätskebana steriliserad med ånga eller torr värme | 15°C–30°C — Temperaturgräns |
| Se bruksanvisning (IFU) | Håll torr |
| Varning | Använd inte om förpackningen har skadats |
| NON PYROGENIC — Icke-pyrogen | Får ej återanvändas |
| Håll borta från solljus | LOT — Batchkod |
| Förbruknings-datum | REF — Katalognummer |
| Tillverkad av | RxOnly — Varning: Federal lag begränsar denna utrustning till försäljning av eller enligt order av läkare |
| MD — Medicinsk utrustning | |

**KUNDTJÄNST**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 till 17 EST, Måndag–fredag
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift® är ett varumärke från GI Supply, Inc.
© 2021 GI Supply, Inc. | Alla rättigheter förbehålls.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Swedish

**Türkçe**

# EverLift®

Submukozal Kaldırma Ajanı

## KULLANIM TALİMATLARI

**AÇIKLAMA**

EverLift submukozal kaldırma ajanı; yemek borusu, mide, bağırsak ve rektum gibi üst ve alt sindirim borusundaki endoskopik muayeneler sırasındaki endoskopik rezeksiyon prosedürlerinde kullanılacak submukozal ve eksternal musküler tabakadan eksize edilecek olan mukozal tabakayı ve dokuyu kaldırmak üzere tasarlanmış olan steril, mavi renkli bir emülsiyondur.

**BİLEŞİM**

Buharla sterilize edilen her şırıngada, içeriğinde aşağıdakiler bulunan, 5 mL kaldırma ajanı bulunur:

- **Su** · **Gliserin**
- **Hidroeksetil Selüloz** · **Metilen Mavi**
- **Benzil Alkol** ⚠
- **Sodyum Fosfat** · **Potasyum Fosfat**

**KULLANIM ENDİKASYONU**

EverLift Submukozal Kaldırma Ajanı, gastrointestinal endoskopik prosedürlerde polipler, adenomlar, erken evre kanserler ve diğer gastrointestinal lezyonların bir sner veya başka uygun endoskopik cihazla kesip çıkarılmasından önce submukozal kaldırma işleminde kullanılmak için endikedir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

EverLift, ürün içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanıma uygun değildir.

⚠ **Çocuklarda kullanımı uygun değildir.**

⚠ Hamile veya emziren kadınlarda kullanımı uygun değildir.

⚠ **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

EverLift'in enjeksiyonunu yapan endoskopi uzmanı, hemşire veya endoskopi teknisyeni submukozal enjeksiyon teknikleri konusunda deneyimLi olmalıdır.

EverLift, tek kullanımLık bir üründür. Hasarlı olmadığı sürece sterildir. Üründe sızıntı olması hasar olduğunu gösterir. Hasarlı olması durumunda kullanılmamalıdır. Şırınga açıldıktan sonra kullanılmamış ürünleri atın. Çapraz bulaşmayı önlemek için her şırınga yalnızca bir hastada kullanılabilir ve ikinci kez kullanılamaz.

**YAN ETKİLER**

Kaldırma maddesinin yanlışlıkla periton boşluğuna enjekte edilmesi halinde advers reaksiyonlar yakından takip edilmelidir. Nadiren de olsa EverLift ile bağlantılı olan veya olmayan sebeplerle lokal kanama, inflamatuar reaksiyon ve/veya perforasyon meydana gelebilir. EverLift cihazının kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay GI Supply şirketine ve gerekirse kullanıcının/hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili kurumuna rapor edilmelidir.

**KULLANIM TALİMATLARI**

Tüpün kapağını ve sonra şırıngayı çıkarın.

Hasar olmadığından emin olmak için şırıngayı kontrol edin. Daha sonra aseptik teknikle şırıngayı iğnenin üzerindeki lüer parçaya takın.

Bu prosedür için 4 mm veya daha az iğne uzunluğu bulunan 23 ayar endoskopik enjeksiyon iğnesi kullanılması tavsiye edilir. Enjeksiyondan önce iğneyi EverLift ile hazırlayın. İğne geri çekilmiş haldeyken iğne kateterini endoskopun çalışma kanalına yerleştirin.

İğne doğru pozisyondayken ucunu yüzeye 30°– 45° açıda olacak şekilde sindirim borusunun submukozal alanının yüzeyine batırın ve bu sırada iğnenin ucunun tamamen mukozanın altında olmasını sağlayın.

⚠ **DİKKAT:** *Kaldırma ajanının doğrudan peritoneal kaviteye transmural şekilde enjekte edilmesine neden olabileceğinden iğneyi kolon yüzeyine dik olacak şekilde batırmayın.*

Kaldırma ajanının kolon lümenine sızıp sızmadığını kontrol edin. Böyle bir durumda enjeksiyona devam etmeyin ve iğneyi submukozaya dikkatli şekilde daha fazla batırın.

İzin verilen maksimum doz, hasta başına 50 mL'dir.

Enjeksiyon tamamLandıktan sonra ve iğneyi submukozal alandan geri çekmeden önce formülasyonun basınç birikmesinin neden olduğu kolon lümenine sızmasını önlemek için iğneyi plonjör rodlarından hafifçe geri çekin.

Kullandıktan sonra ürünü uygun tıbbi cihaz atık konteynerine doğru şekilde atın.

**SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ**

Ürünü oda ısısında saklayın (15-30°C). Karanlık bir yerde saklayın.

Son kullanma tarihi ve parti numarası şırınga etiketi üzerinde yazılıdır. Ürünün, hastanın endoskopik prosedürü süresince beklenen cihaz ömrü ile birlikte iki yıllık bir raf ömrü vardır. Cihaz, etiketli son kullanma tarihinden önce ve kullanım talimatlarına göre kullanıldığında, belirtilen endikasyonlar için güvenli ve etkilidir.

**SEMBOLLERIN AÇIKLAMASI**

| | |
|---|---|
| STERILE — Steril Sıvı Yolu Buhar veya Kuru Isıtma ile Sterilize Edilmiştir | 15°C–30°C — Sıcaklık Limiti |
| Kullanım Talimatlarına bakın | Kuru Tutun |
| Dikkat | Ambalaj Hasarlı ise Kullanmayın. |
| NON PYROGENIC — Pirojenik Değildir | Yeniden Kullanmayın |
| Güneş Işığından Uzak Tutun | LOT — Parti Kodu |
| Son Kullanma Tarihi | REF — Katalog Numarası |
| Üretici | RxOnly — Dikkat: Federal yasalara göre, bu cihazın satışı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir. |
| MD — Tıbbi Cihaz | |

**MÜŞTERİ HİZMETLERİ**

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 - 17:00 (EST), Pazartesi–Cuma
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

EverLift®, bir GI Supply, Inc. ticari markasıdır.
© 2021 GI Supply, Inc. | Tüm hakları saklıdır.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands CE 2797

G55-006 Rev08
Turkish