



EN - DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS

FR - PINCE À BIOPSIE JETABLE

NL - WEGWERP-BIOPSIETANG

ES - FORCEPS DE BIOPSIA DESECHABLE

**DE - BIOPSIEZANGE FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH**

PT - FÓRCEPS DE BIOPSIA DESCARTÁVEIS

IT - PINZA PER BIOPSIA MONOUSO

EL - ΛΑΒΉΔΑ ΒΙΟΨΪΑΣ ΜΪΙΑΣ ΧΡΉΣΗΣ

AR - ملقط الخزعة أحادي الاستعمال

TR - TEK KULLANIMLIK BIYOPSI FORSEPSI



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



Current Name: IFU-DisposableBiopsyForceps

Creation Date: 01/10/2018 **Version** 9

This document is only controlled in electronic format by the QM.

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	7
ES - INSTRUCCIONES DE USO	9
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	11
PT - INSTRUÇÕES DE USO	13
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	15
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	17
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	19
TR - KULLANIM TALIMATLARI	21

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Disposable Biopsy Forceps are used for taking out biopsy specimens (tissues samples) from the human body, through endoscopes.

Product Description

The device is composed by a jaw (in different shapes and sizes), a spiral spring hose (in different lengths and diameters) and an operating handle.

Advices before first application

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential.

Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.



If the package present any damaged, the sterility of the device is not guarantee.

Handling and Operation

The biopsy forceps must be passed through the endoscope operating channel with its cups closed. Please observe compatibility between the biopsy forceps and the endoscope operating channel diameter.

Unwind the disposable biopsy forceps, manipulate backward - forward the plastic spool of the handle to verify the opening / closing of the cups.

Procedure

- Approach the biopsy forceps near to the tissue (lesion) to be taken from the patient's body.
- Open the cups by pushing the plastic spool at the handle.
- Place the forceps on the tissue and take the sample gently by pulling back the plastic spool (this manipulation will close the forceps cups).
- Keep the forceps cups closed and remove biopsy forceps out of the endoscope carefully.
- This tissue specimen taken will be ready for further histological examination.

Storage

This device is delivered sterilized and in order to maintain this state until its first use it must be kept in its original sterilized package.



Do not put any objects on the instrument or its package!
Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

This device is for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

Repairing and complaints

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

Times available: Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Les pinces à biopsie sont utilisées pour extraire des spécimens biologiques (échantillons tissulaires) du corps humain à l'aide d'un endoscope.

Description du produit

Le produit est composé d'un mors (de formes et de longueurs différentes), d'une spirale gainée (de longueurs et diamètres différents) et d'une poignée.

Conseils avant la première utilisation

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

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

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



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

Maniement et utilisation

La pince à biopsie doit passer, ses mors fermés, au travers du canal opérateur de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de la pince à biopsie est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

Dérouler la pince à biopsie jetable, manipuler vers l'arrière - vers l'avant la bobine en plastique de la poignée pour vérifier l'ouverture / fermeture des mors.

Procédure

- Placez la pince à biopsie près du tissu (lésion) à prélever du corps du patient.
- Ouvrez les mors de la pince en poussant la bobine en plastique de la poignée.
- Placez la pince sur le tissu et extrayez l'échantillon délicatement en tirant la bobine en plastique (cette manœuvre fermera les mors de la pince).
- Maintenez les mors de la pince fermés et extrayez délicatement la pince du canal opérateur de l'endoscope.
- Le spécimen tissulaire prélevé est prêt pour d'autres examens histologiques.

Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

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

Utilisateur

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

Réparations et plaintes

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

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

Support technique

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

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

Een biopsietang is bedoeld om biopsiestaatjes (weefselmonsters) te nemen van het menselijk lichaam, via endoscopen.

Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een bek (in verschillende vormen en maten), een spiraalvormige springveer (in verschillende lengtes en diameters) en een bedieningshendel.

Informatie vóór het eerste gebruik

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

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



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

Hantering en werking

De biopsietang moet het werkkanaal van de endoscoop passeren met gesloten bek. Gelieve de compatibiliteit tussen de biopsietang en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

Ontspan de wegwerpbare biopsietang, manipuleer achteruit de plastic spoel van de hendel om het openen / sluiten van de cups te controleren.

Procedure

- Breng de biopsietang dicht bij het weefsel (laesie) dat uit het lichaam van de patiënt genomen moet worden.
- Open de bek door op de plastic spoel van de handgreep te duwen.
- Plaats de tang op het weefsel en neem voorzichtig een monster door op de plastic spoel te duwen (deze handeling zal de bek van de tang doen sluiten).
- Houd de bek van de tang gesloten en verwijder de biopsietang voorzichtig uit de endoscoop.
- Het weefselmonster dat men genomen heeft, is klaar voor verder microscopisch onderzoek.

Bewaring

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



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

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

Gebruiker

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

Reparaties en klachten

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

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

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

Beschikbaarheid: Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Los fórceps de biopsia se utilizan para extraer muestras de biopsia (muestras de tejido) del cuerpo humano, por vía endoscópica.

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por una mandíbula (disponible en diferentes formas y tamaños) una manguera de espiral (disponible en diferentes longitudes y diámetros) y un mando de control.

Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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



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

Manejo y funcionamiento

El dispositivo debe pasar a través del canal de operación del endoscopio con sus palas cerradas. Tenga en cuenta la compatibilidad entre la pinza de biopsia y el diámetro de funcionamiento del canal endoscópico.

Desenrolle las pinzas de biopsia desechables, manipule hacia atrás - adelante el carrete de plástico del mango para verificar la apertura / cierre de las tazas.

Procedimiento

- Acercar los fórceps de biopsia cerca del tejido (lesión) para ser tomada del cuerpo del paciente.
- Abrir las palas empujando la bobina de plástico situada en el mando.
- Colocar las pinzas en el tejido y tomar la muestra con cuidado tirando hacia atrás la bobina de plástico (esta maniobra se cierra las palas del fórceps).
- Mantener las palas cerradas y extraer las pinzas de biopsia del endoscopio con cuidado.
- La muestra de tejido tomada estará lista para el examen histológico.

Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!
¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

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

Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

Quejas y reparaciones

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

En caso de duda o dificultades relativas a los dispositivos por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con G-Flex en horario laboral.

Horario: De lunes a viernes; 9h-17h (MET)

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Die Biopsiezange für den Einmalgebrauch dient zur Entnahme von Biopsieproben (Gewebeproben) durch Endoskope aus dem menschlichen Körper.

Produktbeschreibung

Das Gerät besteht aus einer Backe (in verschiedenen Formen und Größen), einem Spiralfederschlauch (in verschiedenen Längen und Durchmessern) sowie einem Bediengriff.

Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

Handhabung und Bedienung

Das Gerät muss mit geschlossenen Schalen durch den Bedienungskanal des Endoskops geführt werden. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen der Biopsiezange und dem Durchmesser des Endoskop-Bedienungskanals.

Wickeln Sie die Biopsiezange ab und bewegen Sie die Kunststoffspule des Griffs leicht nach vorn oder nach hinten, um das Öffnen/Schließen der Schalen zu überprüfen.

Verfahren

- Führen Sie die Biopsiezange nahe an das Gewebe (die Läsion) heran, die dem Patientenkörper entnommen werden soll.
- Öffnen Sie die Schalen durch Drücken auf die Kunststoffspule am Griff.
- Platzieren Sie die Zange auf das Gewebe und entnehmen Sie die Probe vorsichtig durch Zurückziehen der Kunststoffspule (durch diese Aktion schließen sich die Zangenschalen).
- Halten Sie die Zangenschalen geschlossen und entfernen Sie die Biopsiezange vorsichtig aus dem Endoskop.
- Die entnommene Gewebeprobe wird für eine künftige histologische Untersuchung bereit sein.

Lagerung

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



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



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



Vor Nässe schützen.

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

Reinigung und Sterilisation



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

Risiken einer Wiederverwendung

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

Benutzer

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

Reparatur und Reklamationssendungen

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

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Utilização prevista

Os fórceps de biopsia descartáveis são utilizados para recolher amostras de biopsia (amostras de tecido) do corpo humano através de endoscópios.

Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um mordente (com diferentes formas e dimensões), um tubo de mola de espiral (com diferentes comprimentos e diâmetros) e um cabo de operação.

Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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



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

Manuseamento e operação

O dispositivo tem de ser passado através do canal de operação do endoscópio com os cálices fechados. Observar a compatibilidade entre o fórceps de biopsia e o diâmetro do canal de operação do endoscópio.

Desenrolar o fórceps de biopsia, manipular para trás – avançar cuidadosamente o botão plástico do cabo para verificar a abertura/fecho dos cálices.

Procedimento

- Aproximar o fórceps de biopsia do tecido (lesão) a ser retirado do corpo do doente.
- Abrir os cálices empurrando o botão plástico do cabo.
- Colocar o fórceps no tecido e retirar cuidadosamente uma amostra puxando o botão plástico para trás (esta manipulação fechará os cálices do fórceps).
- Manter os cálices do fórceps fechados e retirar o fórceps de biopsia cuidadosamente do endoscópio.
- Esta amostra de tecido retirada estará pronta para análise histológica adicional.

Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.

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

Limpeza e esterilização



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

Risco em caso de reutilização

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

Usuário

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

Reparos e reclamações

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

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

La pinza per biopsia monouso è utilizzata per estrarre il campione per biopsia (campioni di tessuto) dal corpo umano, attraverso gli endoscopi.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo è composto da una ganaschia (di diverse forme e misure), un tubo flessibile spiralato (di diverse lunghezze e diametri) e una maniglia di azionamento.

Consigli prima della prima applicazione

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

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

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



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

Uso e funzionamento

Il dispositivo deve essere inserito attraverso il canale operativo endoscopico con le coppe chiuse. Osservare la compatibilità tra il diametro della pinza per biopsia e quello del canale operativo endoscopico.

Aprire la pinza per biopsia, spostare avanti e indietro facilmente la bobina di plastica del manico per verificare l'apertura / chiusura delle coppe.

Procedura

- Avvicinare la pinza per biopsia vicino al tessuto (lesione) da estrarre dal corpo del paziente.
- Aprire le coppe spingendo la bobina di plastica sul manico.
- Posizionare la pinza sul tessuto ed estrarre delicatamente il campione tirando indietro la bobina di plastica (questa manipolazione chiuderà le coppe della pinza).
- Mantenere le coppe della pinza chiuse e rimuovere la pinza per biopsia fuori dall'endoscopio con attenzione.
- Questo campione di tessuto estratto sarà pronto per essere sottoposto ad esame istologico.

Conservazione

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



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!
Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



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



Conservare in un luogo asciutto

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

Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

Rischio in caso di riutilizzo

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

Utente

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

Riparazioni e reclami

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

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

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

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

ΕΛ - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Η Λαβίδα βιοψίας μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη λήψη δειγμάτων βιοψίας (δείγματα ιστού) από το ανθρώπινο σώμα μέσω ενδοσκοπίου.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από μια σιαγόνα (σε διάφορα σχήματα και μεγέθη), έναν εύκαμπτο σωλήνα σπράλ (σε διάφορα μήκη και διαμέτρους) και μια λαβή χειρισμού.

Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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



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

Χειρισμός και λειτουργία

Η συσκευή πρέπει να περάσει μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με τις οβάλ σιαγόνες κλειστές. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της Λαβίδας βιοψίας και του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

Ξετυλίξτε τη λαβίδα βιοψίας και χειριστείτε ομαλά προς τα εμπρός - προς τα πίσω το πλαστικό έλικτρο της λαβής για να επαληθεύσετε το άνοιγμα / κλείσιμο των οβάλ σιαγόνων.

Διαδικασία

- Προσεγγίστε τη λαβίδα βιοψίας κοντά στον ιστό (βλάβη) που θα αφαιρεθεί από το σώμα του ασθενή.
- Ανοίξτε τις οβάλ σιαγόνες σπρώχνοντας το πλαστικό έλικτρο στη λαβή.
- Τοποθετήστε τη λαβίδα στον ιστό και λάβετε το δείγμα απαλά τραβώντας προς τα πίσω το πλαστικό έλικτρο (ο χειρισμός αυτός θα κλείσει τις οβάλ σιαγόνες της λαβίδας).
- Διατηρήστε τις οβάλ σιαγόνες κλειστές και αφαιρέστε προσεκτικά τη λαβίδα βιοψίας από το ενδοσκόπιο.
- Αυτό το δείγμα ιστού που έχει ληφθεί είναι έτοιμο για περαιτέρω ιστολογική εξέταση.

Αποθήκευση

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



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



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



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

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

Καθαρισμός και αποστείρωση



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

Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

Χρήστης

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

Επισκευή και παράπονα

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληροῦται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Υποστήριξη προϊόντων

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

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

AR العربية - تعليمات الاستخدام

الاستخدام المقصود

يُستخدم ملقط الخزعة أحادي الاستعمال لاستخراج عينات الخزعة (العينات النسيجية) من جسم الإنسان من خلال المناظير الداخلية.

وصف المنتج


يتكون الجهاز من فك (بأشكال وأحجام مختلفة) وأنبوب نابض لولبي (بأطوال وأقطار مختلفة) ومقبض تشغيل.

نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أُخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

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

المناولة والاستخدام

يجب أن يتم تمرير الجهاز عبر قناة تشغيل المنظار الداخلي مع إغلاق الكؤوس. يرجى مراعاة التوافق بين ملقط الخزعة وقطر قناة تشغيل المنظار الداخلي.

قم بفك ملقط الخزعة ومناورة الملف البلاستيكي للمقبض إلى الخلف وإلى الأمام للتحقق من فتح/إغلاق الكؤوس.

العملية

- قَرِّبْ ملقط الخزعة من النسيج (الإصابة) المراد استخراجه من جسم الإنسان.
- افتح الكؤوس عن طريق دفع الملف البلاستيكي عند المقبض.
- ضع الملقط على النسيج وقم بأخذ العينة برفق عن طريق سحب الملف البلاستيكي إلى الخلف (ستُغلق هذه المناورة كؤوس الملقط).
- احرص على أن تبقى كؤوس الملقط مغلقة وقم بإزالة ملقط الخزعة من المنظار الداخلي بعناية.
- ستكون تلك العينة النسيجية التي تم أخذها جاهزة لإجراء مزيد من الفحص الهستولوجي.

التخزين

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

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



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



يُحفظ في مكان جاف



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

التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!



المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

المستخدم

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

الإصلاح والشكاوى

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

الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية.

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Tek Kullanımlık Biyopsi Forsepsi, insan vücudundan endoskoplar yardımıyla biyopsi örnekleri (doku örnekleri) alınması amacıyla kullanılır.

Ürün Açıklaması

Cihaz bir çene (farklı şekil ve boyutlarda), bir spiral yaylı hortum (farklı uzunluk ve çaplarda) ve bir çalışma kolundan oluşur.

İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Bu cihaz, kupaları kapalı halde endoskop çalışma kanalından geçirilmelidir. Lütfen biyopsi forsepsi ile endoskop çalışma kanalı çapı arasındaki uyuma dikkat edin.

Sarıllı biyopsi forsepsini açın, kupaların açılabilirdiğini / kapanabilirdiğini doğrulamak için kolun plastik makarasını düzgünce geri - ileri yönde hareket ettirin.

Prosedür

- Biyopsi forsepsini hastanın vücudundan çıkarılacak dokunun (lezyon) yakınına getirin.
- Koldaki plastik makarayı iterek kupaları açın.
- Forsepsi dokunun üzerine yerleştirin ve plastik makarayı geriye doğru çekerek örneği nazikçe alın (bu hareket forseps kupalarını kapatacaktır).
- Forseps kupalarını kapalı tutun ve biyopsi forsepsini dikkatlice endoskoptan çıkarın.
- Alınan bu doku örneği, daha fazla histolojik değerlendirme için hazır olacaktır.

Depolama

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



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



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



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

Tekrar kullanım durumunda risk

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

Kullanıcı

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

Onarım ve şikayetler

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

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

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

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



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

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun



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

AR - الدفعة

TR - Parti



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

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi



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

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi

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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



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

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



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

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın





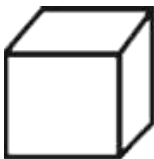
EN - Keep away from sunlight
FR - Conserver à l'abri du soleil
NL - Niet blootstellen aan zonlicht
ES - Mantenga lejos de la luz del sol
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht
PT - Proteja da luz solar
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
AR - يُحفظ بعيداً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



EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό
AR - يُحفظ في مكان جاف
TR - Kuru tutun



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



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



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

