



**EN - DISPOSABLE ENDOSCOPIC FORCEPS &
RETRIEVERS**

**FR - PINCES ENDOSCOPIQUES ET À CORPS
ÉTRANGERS JETABLE**

**NL - WEGWERP ENDOSCOPISCHE KLEMMEN &
RETRIEVERS**

**ES - FÓRCEPS ENDOSCÓPICO Y PARA CUERPO
EXTRAÑO DESECHABLES**

**DE - ENDOSKOPIEZANGEN UND -GREIFER FÜR
DEN EINMALGEBRAUCH**

**PT - FÓRCEPS E EXTRATORES ENDOSCÓPICOS
DESCARTÁVEIS**

**IT - PINZA ENDOSCOPICA E SISTEMI DI
RECUPERO MONOUSO**

**EL - ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΉ ΛΑΒΊΔΑ ΚΑΙ ΛΑΒΊΔΑ
ΑΦΑΊΡΕΣΗΣ ΜΊΙΑΣ ΧΡΉΣΗΣ**

**AR - الملاقط والمستخرجات أحادية الاستعمال
القائمة على التنظير الداخلي**

**TR - TEK KULLANIMLIK ENDOSKOPIK FORSEPS
VE ÇIKARICILAR**



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-Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers Creation Date: 22/10/2019 Version: 10a

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

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO	10
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	13
PT - INSTRUÇÕES DE USO	15
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	18
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	20
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	23
TR - KULLANIM TALIMATLARI	26

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers are intended for taking out foreign bodies from the human body using endoscopes.

Product Description

The Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers are made of a flexible tube with a grasping distal end controlled by a 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.

Unwind the disposable endoscopic forceps and/or retrievers, manipulate backward - forward smoothly the plastic spool of the handle to verify the opening / closing of the cups.



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

Handling and Operation

Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers must be inserted through the endoscope operating channel with its graspers or snare withdrawn into the tube. Please observe compatibility between Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers and the endoscope operating channel diameter.

Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers are indicated for suspected gastritis, diagnosis (color patches, Mucosa defect, tissue bulges Bever) and Chronic diarrhea.



Forceps and retrievers composed by a catheter should never be manipulated with their catheter winded as this may damage the device and make its usage impossible.



Depending on the foreign body, the device can be damaged and the removing procedure failed. Therefore, it is recommended to have replacing devices on hand.

Procedure

Once the foreign body is located in the patient's body the following procedure should be done:

- Insert the device into the endoscope.
- Place the distal end of tube in front of the object to be removed.

- Push the handle spool in order to take the grasping end out of the tube and then bring the object to be captured in the center of the graspers.
- Close the prongs or snare carefully as much as the object allows by pulling back the handle spool.
- Remove the object and the grasper gently withdrawing the endoscope. Always keep the grasper prongs or snare tightly closed.

Contraindication

- Bleeding disorders
- Tissue samples from stumps in vascular ulcers
- Inadequate preparation of the patient (intestinal)
- General. OGD, colonoscopy, proctoscopy, sigmoidoscopy

Possible complication

- Perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

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.

Product disposal



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

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

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

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Pinçes endoscopiques et à corps étrangers jetables est conçu pour retirer les objets ayant pénétré le corps humain, par l'intermédiaire d'un endoscope.

Description du produit

Pinçes endoscopiques et à corps étrangers jetables se composent d'un cathéter flexible prolongé par un mécanisme de préhension à l'extrémité distale, contrôlé par 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.

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

Déroulez les pinces endoscopiques et à corps étrangers jetables, manipulez-les en arrière - avancez doucement la bobine en plastique de la poignée pour vérifier l'ouverture / la fermeture des gobelets.



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

Maniement et utilisation

Les pinces endoscopiques et à corps étrangers jetables doivent être insérées dans le canal opératoire de l'endoscope, ses pinces rentrées dans le cathéter. Veuillez vérifier que le diamètre de la pince endoscopique et à corps étrangers jetable est compatible avec celui du canal opératoire de l'endoscope.

Les pinces endoscopiques et à corps étrangers jetables sont indiquées dans les cas suspectés de gastrite, pour les diagnostics (taches de couleur, défauts de muqueuse, grosseurs tissulaires) et les diarrhées chroniques



Pinces endoscopiques et à corps étrangers composées d'un cathéter ne doivent jamais être manipulées avec leur cathéter enroulé car cela peut panifier le dispositif et rendre son usage impossible.



Selon le corps étranger, l'appareil peut être endommagé. Par conséquent, il est recommandé d'avoir des dispositifs de remplacement à portée de main.

Procédure

Une fois que le corps étranger a été localisé dans l'organisme du patient, suivez la procédure ci-dessous :

- Insérer l'appareil dans l'endoscope.
- Placer l'extrémité distale du cathéter devant l'objet à extraire.
- Pousser la manette de poignée pour faire sortir le dispositif de préhension du cathéter, puis amener l'objet à extraire au centre des pinces.
- Refermer les pinces ou anse avec autant de précautions que le permet l'objet en ramenant la manette de poignée.
- Extraire l'objet et les pinces ou anse en retirant doucement l'endoscope. Toujours s'assurer que les branches de la pince sont bien fermées.

Contre-indications

- Troubles de saignement
- Échantillons tissulaires de souches d'ulcères vasculaires
- Mauvaise préparation du patient (intestinale)
- Général FOGD, coloscopie, rectoscopie, sigmoïdoscopie

Complications possibles

- Perforations, hémorragies, infections, septicémies, réactions allergiques aux médicaments, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

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.

Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

Support technique

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

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

Deze Wegwerp Endoscopische Klemmen & Retrievers zijn bedoeld om corpora aliena uit het menselijk lichaam te verwijderen met behulp van endoscopen.

Productomschrijving

Deze instrumenten bestaan uit een flexibele buis met aan het distale uiteinde een grijper die bediend kan worden met een hendel.

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.

Ontspan de Wegwerp Endoscopische Klemmen & Retrievers, manipuleer soepel de plastic spoel van de handgreep naar achteren om de opening / sluiting van de cups te controleren.



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

Hantering en werking

Het instrument (Wegwerp Endoscopische Klemmen & Retrievers moet met de grijpers binnenin de buis in het werkkanaal van de endoscoop gebracht worden. Gelieve de compatibiliteit tussen het instrument (Wegwerp Endoscopische Klemmen & Retrievers) en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

Het instrument (Wegwerp Endoscopische Klemmen & Retrievers) is geïndiceerd voor verdenking op gastritis, voor diagnostiek (kleurafwijkingen, slijmvlieslaesies, weefseluitstulpingen "Bever") en voor chronische diarree.



Wegwerp Endoscopische Klemmen & Retrievers die door een katheter zijn samengesteld, mogen nooit met de katheter worden gemanipuleerd, omdat dit het apparaat kan beschadigen en het gebruik ervan onmogelijk kan maken.



Afhankelijk van het vreemde lichaam kan het apparaat worden beschadigd. Daarom is het aanbevolen om apparaten te vervangen die bij de hand zijn.

Procedure

Zodra het corpus alienum in het lichaam van de patiënt gedetecteerd is, moet de volgende procedure uitgevoerd worden:

- Breng het instrument in de endoscoop.
- Plaats het distale uiteinde van de buis voor het te verwijderen voorwerp.
- Druk op de hendel om het uiteinde van de grijper buiten de buis te brengen. Positioneer daarna het te verwijderen voorwerp naar het midden van de grijper.
- Sluit de grijper of de strik vervolgens voorzichtig zover het voorwerp dat toestaat, door de hendelspoel terug te trekken.
- Verwijder het voorwerp en de grijper voorzichtig door de endoscoop terug te trekken. Blijf de bek of de strik goed gesloten houden.

Contra-indicaties

- Stollingsstoornissen
- Weefselmonsters van vasculaire ulcera
- Onvoldoende voorbereiding van de patiënt (intestinaal)
- Algemeen. OGD, colonoscopie, rectoscopie, sigmoïdoscopie

Mogelijke complicaties

- Perforatie, bloeding, infectie, sepsis, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

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.

Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables están diseñados para extraer cuerpos extraños del cuerpo humano utilizando endoscopios.

Descripción del producto

Fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables están compuestos por un tubo flexible con una pinza o una cesta en el extremo distal controlado por un mango.

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.

Desenrolle los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables, manipule hacia atrás - desplace suavemente el carrete de plástico del mango para verificar la apertura / cierre de los mismos.



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

Manejo y funcionamiento

Los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables deben ser insertados a través del canal de trabajo del endoscopio con sus pinzas o cestas retraídas dentro del tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio. Los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables están indicados para sospecha de gastritis, diagnóstico y diarrea crónica.



Los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables compuestos por un catéter nunca deben manipularse con el catéter enrollado, ya que esto puede dañar el dispositivo e imposibilitar su uso.



Dependiendo del cuerpo extraño, el dispositivo puede dañarse. Por lo tanto, se recomienda tener a mano dispositivos de reemplazo.

Procedimiento

Una vez localizado el cuerpo extraño en el cuerpo del paciente, se debe seguir el siguiente procedimiento:

- Insertar el dispositivo en el endoscopio.
- Colocar el extremo distal del tubo frente al elemento que debe ser extraído.
- Empuje el mando para extraer las pinzas o cesta fuera del tubo y, posteriormente, capture el objeto y colóquelo en el centro de las pinzas o cesta.
- Cerrar las púas o el asa tan cuidadosamente como el objeto permite tirando del mango hacia atrás.
- Retire el objeto y la pinza con cuidado al extraerlos del endoscopio. Mantenga siempre las púas o el asa bien cerradas.

Contraindicaciones

- Problemas de sangrados frecuentes
- Muestras de tejidos de difuminadores de úlceras vasculares
- Preparación inadecuada del paciente (intestinal)
- Colonoscopia, proctoscopia, sigmoidoscopia

Complicaciones posibles

- Perforación, hemorragia, infección, sepsis, reacción alérgica a medicación, hipotensión, depresión respiratoria o parada respiratoria, arritmia cardíaca o parada cardíaca.

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.

Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Endoskopiezangen und -greifer für den Einmalgebrauch sind dafür konzipiert, Fremdkörper mithilfe von Endoskopen aus dem menschlichen Körper zu entfernen.

Produktbeschreibung

Die Endoskopiezangen und -greifer für den Einmalgebrauch bestehen aus einem flexiblen Rohr mit einem distalen Greiferende, das von einem Griff gesteuert wird.

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 Durchführung

Die Endoskopiezange und -greifer für den Einmalgebrauch müssen mit in das Rohr gezogenen Greifern und Schlinge durch den Bedienungskanal des Endoskops eingeführt werden. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen der Endoskopiezange und den -greifern für den Einmalgebrauch und dem Durchmesser des Endoskop-Bedienungskanals.

Die Endoskopiezange und die -greifern für den Einmalgebrauch sind bei Verdacht auf Gastritis, zur Diagnose (Farbflecken, Schleimhautdefekt, Gewebebeulen Bever) und chronischer Diarrhö indiziert.

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



Die Zange und die Greifer, die einen Katheter umfassen, sollten nie mit aufgewickelter Katheter bedient werden, da dies das Gerät beschädigen kann, wodurch seine Nutzung unmöglich wird.



Je nach Fremdkörper kann das Gerät beschädigt werden. Daher wird empfohlen, Ersatzgeräte zur Hand zu haben.

Verfahren

Nachdem der Fremdkörper im Körper des Patienten lokalisiert wurde, sollte folgendermaßen vorgegangen werden:

- Führen Sie das Gerät in das Endoskop ein.
- Platzieren Sie das distale Schlauchende vor das Objekt, das entfernt werden soll.
- Drücken Sie auf die Griffspule, um das Greifende aus dem Rohr hervortreten zu lassen. Bringen Sie das zu erfassende Objekt in die Greifermitte.
- Schließen Sie die Greiferzinken oder die Schlinge durch Zurückziehen der Griffspule vorsichtig so weit, wie es das Objekt zulässt.
- Entfernen Sie das Objekt und den Greifer durch vorsichtiges Zurückziehen des Endoskops. Halten Sie die Greiferzinken oder die -schlinge stets fest geschlossen.

Kontraindikationen

- Blutungsstörungen
- Gewebeprobe aus Stümpfen in vaskulären Geschwüren
- Unzureichende Vorbereitung des Patienten (Darm)
- Allgemein OGD, Koloskopie, Proktoskopie, Sigmoidoskopie

Mögliche Komplikationen

- Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf die Medikation, Bluthochdruck, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmie oder -stillstand

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 Reklamationsendungen

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.

Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Utilização prevista

Os fórceps e extratores endoscópicos descartáveis destinam-se a retirar corpos estranhos do corpo humano usando endoscópios.

Descrição do produto

Os fórceps e extratores endoscópicos descartáveis são fabricados em tubo flexível com uma extremidade distal de aperto controlada por um cabo proximal.

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.

Desenrolar o fórceps e/ou os extratores endoscópicos descartáveis, manipular para trás – avançar cuidadosamente o botão plástico do cabo para verificar a abertura/ fecho dos cálices.



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

Manuseamento e operação

Os fórceps e extratores endoscópicos descartáveis têm de ser introduzidos através do canal de operação do endoscópio com as pinças ou laços introduzidos no tubo. Observar a compatibilidade entre os fórceps e extratores endoscópicos descartáveis e o diâmetro do canal de operação do endoscópio.

Os fórceps e extratores endoscópicos descartáveis estão indicados em caso de suspeita de gastrite, diagnóstico (manchas de cor, problema de mucosa, excrescências tecidulares Bever) e diarreia crônica.



Os fórceps e extratores são constituídos por um cateter e não devem ser nunca manuseados com o cateter enrolado uma vez que pode danificar o dispositivo e impossibilitar a sua utilização.



Dependendo do corpo estranho, o dispositivo pode ser danificado. Portanto, recomenda-se ter dispositivos de substituição à mão.

Procedimento

Uma vez localizado o corpo estranho no corpo do doente, seguir o seguinte procedimento:

- Introduzir o dispositivo no endoscópio.
- Colocar a extremidade distal do tubo à frente do objeto a remover.
- Empurrar o botão do cabo para retirar a extremidade de aperto para fora do tubo e posicionar o objeto a recuperar no centro das pinças.
- Fechar as pontas ou o laço cuidadosamente e tanto quanto o objeto permitir puxando o botão do cabo para trás.
- Com cuidado, retirar o objeto e as pinças do endoscópio. Manter sempre as pontas da pinça ou o laço tão fechados quanto possível.

Contraindicações

- Distúrbios hemorrágicos
- Amostras de tecido de ramos em úlceras vasculares
- Preparação inadequada do doente (intestinal)

- Gerais: gastroduodenoscopia esofágica, colonoscopia, proctoscopia, sigmoidoscopia

Possíveis complicações

- Perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reação alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

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.

Eliminação do produto



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

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Le pinze endoscopiche e i sistemi di recupero monouso sono pensati per estrarre corpi estranei dal corpo umano utilizzando gli endoscopi.

Descrizione del prodotto

Le pinze endoscopiche e i sistemi di recupero monouso sono realizzati con un tubo flessibile e un'estremità distale a gancio controllata da un manico.

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 al 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.

Aprire la pinza endoscopica e/o i sistemi di recupero monouso, spostare avanti e indietro delicatamente la bobina di plastica del manico per verificare l'apertura/chiusura delle coppe.



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

Uso e funzionamento

Le pinze endoscopiche e i sistemi di recupero monouso devono essere inseriti nel canale operativo endoscopico con i dispositivi di presa o l'ansa inserita nel tubo. Osservare la compatibilità tra il diametro della pinza endoscopica monouso e quello del canale operativo endoscopico.

La pinza endoscopica e i sistemi di recupero monouso sono indicati per la gastrite sospetta, la diagnostica (macchie colorate, difetto della mucosa, rigonfiamenti di tessuto Bever) e diarrea cronica.



La pinza e il sistema di recupero composti da un catetere non devono essere mai maneggiati con il catetere chiuso dal momento che questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne l'uso impossibile.



A seconda del corpo estraneo, il dispositivo può essere danneggiato. Pertanto, si consiglia di avere a portata di mano i dispositivi sostitutivi.

Procedura

Una volta individuato il corpo estraneo nel corpo del paziente, attenersi alla seguente procedura:

- Inserire il dispositivo nell'endoscopio.
- Inserire l'estremità distale del tubo davanti all'oggetto da rimuovere.
- Premere la bobina del manico per far uscire l'estremità di aggancio fuori dal tubo e portare l'oggetto da afferrare al centro dei dispositivi di presa.
- Chiudere accuratamente le cannule o le anse per quanto consentito dall'oggetto tirando indietro la bobina del manico.
- Rimuovere l'oggetto e il dispositivo di presa delicatamente ritirando l'endoscopio. Tenere sempre le cannule del dispositivo di presa o l'ansa ben chiusa.

Controindicazioni

- Problemi di sanguinamento
- Campioni di tessuto da ceppi nelle ulcere vascolari
- Inadeguata preparazione del paziente (intestinale)
- Generali. OGD, colonoscopia, proctoscopia, sigmoidoscopia

Possibile complicazione

- Perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

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.

Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

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

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

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Η Ενδοσκοπική λαβίδα και η Λαβίδα αφαίρεσης μίας χρήσης προορίζονται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων από το ανθρώπινο σώμα με τη χρήση ενδοσκοπίων.

Περιγραφή προϊόντος

Η Ενδοσκοπική λαβίδα και η Λαβίδα αφαίρεσης μίας χρήσης είναι κατασκευασμένες από εύκαμπτο σωλήνα με ένα περιφερικό άκρο σύλληψης που ελέγχεται από μια λαβή.

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.

Ξετυλίξτε την ενδοσκοπική λαβίδα ή/και τη λαβίδα αφαίρεσης μίας χρήσης και χειριστείτε ομαλά προς τα εμπρός - προς τα πίσω το πλαστικό έλικτρο της λαβής για να επαληθεύσετε το άνοιγμα / κλείσιμο των οβάλ σιαγόνων.



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

Χειρισμός και λειτουργία

Η Ενδοσκοπική λαβίδα και η Λαβίδα αφαίρεσης μίας χρήσης πρέπει να περάσουν μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με τις λαβίδες σύλληψης ή τον βρόχο αποσυρμένα μέσα στον σωλήνα. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της Ενδοσκοπικής λαβίδας / Λαβίδας αφαίρεσης μίας χρήσης και του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

Η Ενδοσκοπική λαβίδα και η Λαβίδα αφαίρεσης μίας χρήσης ενδείκνυνται όταν υπάρχει υποψία γαστρίτιδας, για διάγνωση (τμήματα χρώματος, βλάβη βλεννογόνου, εξογκώματα ιστού Bever) και για χρόνια διάρροια.



Δεν πρέπει ποτέ να χειρίζεστε τη λαβίδα και τη λαβίδα αφαίρεσης που αποτελούνται από καθετήρα με τον καθετήρα τυλιγμένο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και να μην είναι πλέον δυνατή η χρήση της.



Ανάλογα με το ξένο σώμα, η συσκευή μπορεί να καταστραφεί. Συνεπώς, συνιστάται να έχετε στη διάθεσή σας συσκευές αντικατάστασης.

Διαδικασία

Μόλις εντοπίσετε το ξένο σώμα στο σώμα του ασθενή, πρέπει να ακολουθήσετε την παρακάτω διαδικασία:

- Εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο.
- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα μπροστά από το αντικείμενο προς αφαίρεση.
- Σπρώξτε το έλικτρο της λαβής προκειμένου να εξαχθεί το άκρο σύλληψης από τον σωλήνα και έπειτα φέρτε το αντικείμενο προς αφαίρεση στο κέντρο της λαβίδας σύλληψης.

- Κλείστε προσεκτικά τις μύτες ή τον βρόχο στον βαθμό που επιτρέπεται από το αντικείμενο τραβώντας το έλικτρο της λαβής προς τα πίσω.
- Αφαιρέστε το αντικείμενο και τη λαβίδα σύλληψης αποσύροντας τα απαλά από το ενδοσκόπιο. Διατηρείτε πάντα καλά κλειστές τις μύτες της λαβίδας σύλληψης ή τον βρόχο.

Αντενδείξεις

- Αιμορραγικές διαταραχές
- Δείγματα ιστού από κολοβώματα σε αγγειακά έλκη
- Ανεπαρκής προετοιμασία του ασθενή (εντερική)
- Γενικά. Οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση (OGD), κολονοσκόπηση, πρωκτοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση

Πιθανές επιπλοκές

- Διάτρηση, αιμορραγία, μόλυνση, σήψη, αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

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

Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Υποστήριξη προϊόντων

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

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

AR العربية - تعليمات الاستخدام

الاستخدام المقصود

تُصمَّم الملاقط والمستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظيف الداخلي لاستخراج الأجسام الغريبة من جسم الإنسان باستخدام المناظير الداخلية.


وصف المنتج

تتكون الملاقط والمستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظيف الداخلي من أنبوب مرن به طرف قاصي للقبض يتم التحكم فيه بمقبض.

نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

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



تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية. أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور. قم بفك الملاقط و/أو المستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظير الداخلي والمناولة بالملف البلاستيكي للمقبض إلى الخلف وإلى الأمام بسلاسة للتحقق من فتح/إغلاق الكؤوس.

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

المناولة والاستخدام

يجب إدخال الملاقط والمستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظير الداخلي عبر قناة تشغيل المنظار الداخلي مع سحب المسكات أو السنار إلى داخل الأنبوب. يرجى مراعاة التوافق بين الملاقط والمستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظير الداخلي وقطر قناة تشغيل المنظار الداخلي.

تُستخدم الملاقط والمستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظير الداخلي مع حالات التهاب المعدة المشتبه بها والتشخيص (البقع اللونية، قصور المخاطية، النتوءات النسيجية) والإسهال المزمن.

يجب عدم مناورة الملاقط والمستخرجات المكونة من قسطرة في حال التقاف القسطرة لأن هذا قد يؤدي إلى تلف الجهاز وجعل استخدامه مستحيلاً 
اعتماداً على جسم غريب، يمكن أن يتلف الجهاز. لذلك، فمن المستحسن أن يكون استبدال الأجهزة في متناول اليد. 

العملية

ما أن يكون هناك جسم غريب في جسم المريض، يجب القيام بالعملية التالية:

- أدخل الجهاز في المنظار الداخلي.
- ضع الطرف القاصي للأنبوب أمام الجسم المراد استخراجه.
- ادفع ملف المقبض لإخراج طرف القبض خارج الأنبوب وقم بوضع الجسم المراد التقاطه في منتصف المسكات.
- أغلق الملقط أو السنار بعناية بالقدر الذي يسمح به الجسم عن طريق سحب ملف القبض

- استخراج الجسم والماسك برفق عن طريق سحب المنظار الداخلي. احرص دائماً على أن يكون فرعاً الماسك أو السنار محكم الغلق.

موانع الاستخدام

- الاضطرابات النزفية
- عينات نسيجية من الجذعات في القرحة الوعائية
- الإعداد غير الملائم للمريض (معوي)
- موانع استخدام عامة. تنظير المرئ والمعدة والاثنا عشر، تنظير القولون، تنظير المستقيم، التنظير السيني



المضاعفات المحتملة

- الثقب، النزف، العدوى، تعفن الدم، رد الفعل التحسسي تجاه العلاج، انخفاض الضغط، القصور في الجهاز التنفسي أو توقفه، اضطراب النظم القلبي أو توقفه.

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 للتخصير والعناية وصيانة الأجهزة المرنة.

الإصلاح والشكاوى

في إطار الحماية الصحية لموظفينا، لن تُقبل لأغراض التحليل أو الإصلاح سوى الأجهزة المُطهَّرة 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.

التخلص من المنتج

بعد الاستخدام ، قد تشكل هذه المنتجات خطرا بيولوجيا محتملا. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية. الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة؛ من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Tek Kullanımlık Endoskopik Forseps ve Çıkarıcılar, yabancı cisimleri insan vücudundan endoskoplar kullanarak çıkarma amaçlıdır.

Ürün Açıklaması

Tek Kullanımlık Endoskopik Forseps ve Çıkarıcılar, bir kol tarafından kontrol edilen kavrayıcı distal uca sahip esnek bir borudan oluşur.

İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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

Sarıllı tek kullanımlık endoskopik forseps ve/veya kavrayıcıları açın, kupaların açılabilirliğini / kapanabilirliğini doğrulamak için kolun plastik makarasını düzgünce geri - ileri yönde hareket ettirin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Tek Kullanımlık Endoskopik Forseps ve Çıkarıcılar, kavrayıcıları veya kıskacı borunun içine çekilmiş halde endoskop çalışma kanalına yerleştirilmelidir. Lütfen Tek Kullanımlık Endoskopik Forseps ve Çıkarıcılar ile çalışma kanalı çapı arasındaki uyuma dikkat edin.

Tek Kullanımlık Endoskopik Forseps ve Çıkarıcılar, şüpheli gastrit, teşhis (renkli yamalar, Mukoza kusuru, doku şişkinlikleri Bever) ve Kronik ishalde endikedir.



Bir kateterden oluşan forseps ve çıkarıcılar, asla kateterleri sarıllı halde hareket ettirilmemelidir. Bunun yapılması cihaza hasar verebilir ve kullanımını imkansız kılabilir.



Yabancı cisme bağlı olarak, cihaz zarar görebilir. Bu nedenle, eldeki cihazların değiştirilmesi tavsiye edilir.

Prosedür

Hastanın vücudundaki yabancı cismin yeri belirlendikten sonra aşağıdaki prosedür uygulanmalıdır:

- Cihazı endoskoba yerleştirin.
- Borunun distal ucunu, çıkarılacak nesnenin önüne yerleştirin.
- Kavrayıcı ucu borunun içinden çıkarmak için kol makarasını itin ve ardından alınacak nesneyi, kavrayıcıların merkezine getirin.
- Kol makarasını geriye doğru çekerek sivri uçları veya kıskacı, nesnenin izin verdiği ölçüde dikkatlice kapatın.
- Endoskobu geri çekerek nesneyi ve kavrayıcıyı nazikçe çıkarın. Kavrayıcı sivri uçları veya kıskacı her zaman sıkıca kapalı tutun.

Kontrendikasyon

- Pıhtılaşma bozuklukları
- Vasküler ülserlerde dokunun artakalanından alınan doku örnekleri
- Hasta hazırlığının yetersiz olması (intestinal)
- Genel. ÖGD, kolonoskopi, proktoskopi, sigmoidoskopi

Olası komplikasyon

- Perforasyon, hemoraji, enfeksiyon, sepsis, ilaca alerjik reaksiyon, düşük tansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritim bozukluğu veya durması.

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.

Ürünün atılması



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

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

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



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 - Mantenersi asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό

AR - يُحفظ في مكان جاف

TR - Kuru tutun

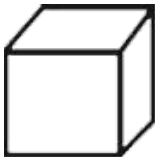


EN - Caution
FR - Attention
NL - Opgepast
ES - Atención
DE - Vorsicht
PT - Atenção
IT - Avviso
EL - Προσοχή

AR - تنبيه

TR - Dikkat

G-Flex®



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

