



**DISPOSABLE FOREIGN BODY
RETRIEVERS
L'EXTRACTEUR DE CORPS
ÉTRANGERS JETABLE
WEGWERPINSTRUMENTEN OM
CORPORA ALIENA TE VERWIJDEREN
FÓRCEPS PARA CUERPO EXTRAÑO
DESECHABLES**

EN - INSTRUCTION FOR USE	2
FR - MODE D'EMPLOI	4
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES - INSTRUCCIONES DE USO	8



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
US Commercial Office Only:
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600
Atlanta, GA 30354 – USA



EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Disposable Foreign Body Retrievers are intended for taking out foreign bodies from the human body through endoscopes.

Product Description

The Foreign Body 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.



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

Handling and Operation

Disposable Foreign Body Retrievers must be inserted through the endoscope operating channel with its graspers withdrawn into the tube. Please observe compatibility between Foreign Body Retrievers and the endoscope operating channel diameter.

Foreign Body Retrievers are indicated for suspected gastritis, diagnosis (color patches, Mucosa defect, tissue bulges Bever) and Chronic diarrhea

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 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 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 complains

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

L'extracteur de corps étrangers jetable est conçu pour retirer les objets ayant pénétré le corps humain, par l'intermédiaire d'un endoscope.

Description du produit

L'extracteur de corps étrangers se compose 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.

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

L'extracteur de corps étrangers jetable doit être inséré dans le canal opérateur de l'endoscope, ses pinces rentrées dans le cathéter. Veuillez vérifier que le diamètre de l'extracteur de corps étrangers est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

L'extracteur de corps étrangers est indiqué dans les cas suspectés de gastrite, pour les diagnostics (taches de couleur, défauts de muqueuse, grosseurs tissulaires) et les diarrhées chroniques

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.

- Relever les pinces avec autant de précautions que le permet l'objet en ramenant la manette de poignée.
- Extraire l'objet et les pinces 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.

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 wegwerpinstrumenten 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.



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

Hantering en werking

Het instrument moet met de grijpers binnenin de buis in het werkkanaal van de endoscoop gebracht worden. Gelieve de compatibiliteit tussen het instrument en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

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

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 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 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.

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 para cuerpo extraño desechables están diseñados para extraer cuerpos extraños del cuerpo humano por vía endoscópica.

Descripción del producto

Los fórceps para cuerpo extraño están compuestos por un tubo flexible con una pinza en el extremo distal controlado por un mando.

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

Las pinzas para cuerpo extraño desechables deben ser insertadas a través del canal de trabajo del endoscopio con sus pinzas retraídas dentro del tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre las pinzas para cuerpo extraño y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio.

Las pinzas para cuerpo extraño desechables están indicados para sospecha de gastritis, diagnóstico y diarrea crónica.

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 fuera del tubo y, posteriormente, capture el objeto y colóquelo en el centro de las pinzas.
- Cerrar las púas tan cuidadosamente como el objeto permite tirando el mando hacia atrás.
- Retire el objeto y la pinza con cuidado al extraerlos del endoscopio. Mantenga siempre las púas 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.

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)



Catalog number
Numéro de catalogue
Catalogusnummer
Número de catálogo



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Raadpleeg instructies voor gebruik
Consultar las instrucciones de uso



Lot
Lot
Partij
Lote



Date of manufacture
Date de fabrication
Fabricagedatum
Fecha de fabricación



Use by
Date limite d'utilisation
Uiterste gebruiksdatum
Fecha de caducidad



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxide d'éthylène
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno



Sterilized using radiation
Stérilisé par radiation
Gesteriliseerd bestraling
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged
De pas utiliser si l'emballage est endommagé
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
No usar se el envase está dañado



Non-sterile
Non-stérile
Niet-steriel
No estéril

G-Flex®



Contains or presence of natural rubber latex
Contient ou présence de latex naturel
Bevat natuurlijke rubberlatex
Contiene o presencia de látex



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Niet opnieuw gebruiken
No reutilizar



Autoclavable at 134°C / 273°F
Autoclavable à 134°C / 273°F
Autoclavable a 134°C / 273°F
Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F



Keep away from sunlight
Conserver à l'abri du soleil
Niet blootstellen aan zonlicht
Mantenga lejos de la luz del sol



Keep dry
Conserver au sec
Droog houden
Mantenga un un lugar seco



Caution
Attention
Opgepast
Atención



Quantity of units per box
Quantité de produits par boîte
Aantal eenheden per doos
Cantidad de unidades por envase



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
US Commercial Office Only:
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600
Atlanta, GA 30354 – USA

CE 0120