



EN - FOREIGN BODY RETRIEVER

FR - EXTRACTEUR DE CORPS

ÉTRANGERS

**NL - INSTRUMENT OM CORPUS ALIENUM
TE VERWIJDEREN**

**ES - FORCEPS PARA CUERPO EXTRAÑO
DE - FREMDKÖRPERGREIFER**

PT - EXTRATOR DE CORPO ESTRANHO

**IT - SISTEMA DI RECUPERO CORPI
ESTRANEI**

**EL - ΛΑΒ΄ΙΔΑ ΑΦΑ΄ΙΡΕΣΗΣ Ξ΄ΕΝΩΝ
ΣΩΜ΄ΑΤΩΝ**

AR - مستخرج الأجسام الغريبة

TR - YABANCI CISIM ÇIKARICI



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



EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO	14
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	17
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	21
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	25
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	28
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	32
TR - KULLANIM TALIMATLARI	36

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

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 and with or without a proximal 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 Foreign Body Retrievers, manipulate backward - forward the plastic spool of the handle to verify the opening / closing of the cups assembling



Considering that device are not delivered sterilized the user must do it before the first application (See Cleaning and Sterilization)



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

Handling and Operation

The device must be inserted through the endoscope operating channel with its graspers withdrawn into the tube.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.



As some devices are delivered without handle, before inserting the device into the operating channel, assemble it to the universal handle. During the handle assembling the device cups must be closed.



Foreign Body Retrievers are composed by a spiral and should never be manipulated with its spiral winded as this may damage the device and make its usage impossible!

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, bleeding, difficulties to remove/insert, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Storage



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

G-Flex recommend to follow one of the following sequences when sterilizing the device:

- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Autoclave; or
- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Ethylene Oxide Gas Sterilization



Either sterilize by Autoclave or by ETO. There is no need to do both.

Manual Cleaning

The cleaning of the device should be done immediately after each use:

- Immerse the device in a suitable liquid detergent or disinfectant (Always observe the minimum diameter of 20 cm when winding the instrument and applicability of the cleaning product!).
- Wipe the instrument with a soft towel.

Ultrasonic Cleaning

The ultrasonic cleaning facilitates the dislodging of residual material and must be done before sterilization. The ultrasonic cleaning must last for at least 30 minutes.

- Clean the device right after its use.
- Put the instrument in an ultrasonic cleaning tank always observing the winding minimum diameter 20 cm (Please observe the ultrasonic equipment manufacturer's instructions!).
- Use only tap water and the detergents which dissolve albumen, always according to ultrasonic equipment manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument with tap water and wipe dry by using gauze pads.

Automatic / Thermal Cleaning

Alternatively or additionally to the manual cleaning, this instrument may also be cleaned in automatic / thermal cleaning machines by using approved alkaline detergents. Please refer to relevant instructions of the cleaning machine supplier.

Sterilization - Autoclave



Before autoclaving sterilization the instrument should be cleaned carefully as described in Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning and Automatic/Thermal Cleaning.



This symbol means that the product can be sterilized by autoclave according to the below parameters

Parameters:

Temperature:	134 °C / 273 °F
Pressure:	3 bar
Exposure:	≥ 18 min

Also in here the minimum 20 cm diameter for winding the instrument must be noted.



The original packages of G-FLEX are not autoclavable!

Sterilization - Ethylene Oxide Gas Sterilization



Please follow manufacturer's warnings regarding to the biological indicators

Parameters:

Temperature:	57 °C
Pressure:	1,7 bar
Exposure:	max. 4 h
Relative Humidity:	50 %
Gas Concentration:	12 %
Aeration Time:	7 days in ambient temperature or 12 hours by 50-57 °C

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

L'extracteur de corps étrangers est conçu pour l'extraction de corps étranger du corps du patient via un endoscope.

Description du produit

L'extracteur de corps étrangers comprend un tube flexible muni d'une extrémité distale préhensile, ainsi qu'une poignée selon les modèles.


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


Dérouler L'extracteur de corps étrangers, manipuler vers l'arrière et vers l'avant la bobine en plastique de la poignée pour vérifier l'ouverture / fermeture des mors.


 Étant donné que les produits ne sont pas livrés stériles, l'utilisateur doit les stériliser avant la première utilisation (voir Nettoyage et Stérilisation)

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

Maniement et utilisation

L'appareil doit passer, son préhenseur rétracté dans le tube, dans le canal d'opération de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de l'extracteur de corps étrangers est compatible avec celui du canal d'opération de l'endoscope.

 Certains modèles sont livrés sans poignée, avant d'insérer le dispositif dans le canal à biopsie, raccorder le à la poignée universelle. Les mors de l'appareil doivent être fermés pendant l'assemblage.

 L'extracteur de corps étrangers se compose d'une spirale et ne doit jamais être manipulées avec le cathéter enroulé car cela peut endommager le dispositif et rendre son usage impossible!

Procédure

Une fois le corps étranger localisé dans le corps du patient, suivre la procédure suivante :

- Insérer l'appareil dans l'endoscope.
- Placer la pointe distale du tube juste devant l'objet à capturer.
- Pousser la roulette de la poignée de façon à extraire l'extrémité préhensible du tube, puis amener l'objet à capturer au centre du préhenseur.
- Fermer délicatement les dents du préhenseur, autant que l'objet le permet, en tirant la roulette de la poignée.
- Retirer l'objet et le préhenseur en tirant délicatement l'endoscope. Toujours maintenir les dents du préhenseur solidement fermée.


Contre-indications

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

Complications possibles

- Perforation, saignement, difficultés à retirer / insérer, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique aux médicaments, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque

Stockage

 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

G-Flex recommande de suivre l'une des séquences suivantes lors de la stérilisation des appareils.

- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et autoclave ; ou
- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Stériliser soit en autoclave ou par OE. Il n'est pas nécessaire de combiner les deux.

Nettoyage manuel

Le nettoyage de l'appareil doit s'effectuer immédiatement après chaque utilisation.

- Plonger l'appareil dans un détergent ou désinfectant liquide adapté (toujours respecter un diamètre minimum de 20 cm pour enrouler l'instrument et vérifier que le produit de nettoyage soit adapté).
- Essuyer l'appareil avec un chiffon doux.

Nettoyage ultrasonique

Le nettoyage ultrasonique facilite l'élimination des matériaux résiduels et doit s'effectuer avant la stérilisation. Le nettoyage ultrasonique doit durer au moins 30 minutes.

- Nettoyer l'appareil immédiatement après utilisation.
- Placer l'instrument dans une cuvette de nettoyage ultrasonique, en respectant un diamètre minimum de 20 cm (observer les consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique).
- Utiliser uniquement de l'eau du robinet et les détergents qui dissolvent l'albumine, toujours dans le respect des consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique.
- Rincer l'instrument à l'eau et rincer avec des compresses de gaze.

Nettoyage automatique / thermique

En remplacement ou en supplément du nettoyage manuel, cet instrument peut également être nettoyé avec des machines automatiques / thermiques avec des détergents alcalins approuvés. Suivre les instructions du fabricant de la machine de nettoyage.

Stérilisation - Autoclave



Avant la stérilisation en autoclave, l'instrument doit être soigneusement nettoyé comme décrit dans Nettoyage manuel, Nettoyage ultrasonique et Nettoyage automatique / thermique.



Ce symbole signifie que le produit peut être nettoyé en autoclave selon les paramètres suivants.

Paramètres :

Température : 134 °C / 273 °F

Pression : 3 bars

Exposition : ≥ 18 min

Le diamètre minimum d'enroulement de 20 cm doit être respecté également ici.



Les emballages d'origine de G-Flex ne sont pas autoclavables!

Stérilisation - à l'oxyde d'éthylène



Respecter les avertissements du fabricant sur les indicateurs biologiques.

Paramètres :

Température : 57 °C

Pression : 1,7 bars

Exposition : max. 4 h

Humidité relative : 50 %

Concentration en gaz : 12 %

Durée d'aération : 7 jours à température ambiante ou 12h à 50-57 °C

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 instrumenten zijn bedoeld om corpora aliena uit het menselijk lichaam te verwijderen met behulp van endoscopen.

Productomschrijving

Deze instrumenten bestaan uit een flexibele buis met een grijper aan het distale uiteinde en met of zonder een handgreep aan het proximale uiteinde.

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 Instrument om corpus alienum te verwijderen, manipuleer achteruit de plastic spoel van de hendel om het openen / sluiten van de cups te controleren.



Als het instrument niet steriel geleverd wordt, moet de gebruiker het steriliseren vóór het eerste gebruik (zie Reinigen en steriliseren)



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.



Aangezien sommige apparaten zonder hendel worden geleverd, moet u het apparaat vóór montage in het bedieningskanaal monteren op de universele hendel. Tijdens het monteren van de hendel moeten de apparaatbekers worden gesloten.



Instrument om corpus alienum te verwijderen zijn samengesteld uit een spiraal en mogen nooit worden gemanipuleerd met de spiraalvormige wind omdat dit het apparaat kan beschadigen en het gebruik ervan onmogelijk maakt!

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, moeite met verwijderen / inbrengen, bloeding, infectie, sepsis, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of -stilstand

Bewaring



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

G-FLEX raadt aan om een van de volgende procedures te volgen tijdens het steriliseren van het instrument:

- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en autoclaaf; of

- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en sterilisatie met ethyleenoxide.



Steriliseer ofwel met een autoclaaf, dan wel met ethyleenoxide. Het is niet nodig om beide uit te voeren.

Handmatige reiniging

Het instrument moet onmiddellijk na ieder gebruik gereinigd worden:

- Dompel het instrument in een geschikt vloeibaar detergens of ontsmettingsmiddel (respecteer altijd de minimum opwinddiameter van 20 cm en de geschiktheid van het schoonmaakmiddel).
- Veeg het instrument af met een zachte handdoek.

Ultrasone reiniging

De ultrasone reiniging vergemakkelijkt het losmaken van reststoffen en moet uitgevoerd worden vóór de sterilisatie. De ultrasone reiniging moet minstens 30 minuten duren.

- Reinig het instrument onmiddellijk na gebruik.
- Plaats het instrument in een ultrasone reinigingstank. Houd altijd rekening met de minimum opwinddiameter van 20 cm (houd u aan de instructies van de fabrikant van het ultrasone apparaat!).
- Gebruik enkel leidingwater en detergentia die eiwitten oplossen, zoals in de handleiding van het ultrasone apparaat staat.
- Spoel het instrument af met leidingwater en wrijf het droog met gaasdoekjes.

Automatische/thermische reiniging

Als alternatief voor of als aanvulling op de handmatige reiniging kan dit instrument ook in automatische/thermische reinigingsmachines gereinigd worden met behulp van alkalische detergentia. Gelieve de relevante instructies van de fabrikant van de reinigingsmachine te raadplegen.

Sterilisatie - Autoclaaf



Vooraleer u het instrument met een autoclaaf steriliseert, moet het instrument gereinigd worden zoals beschreven staat in de Handmatige reiniging, Ultrasone reiniging en Automatische/thermische reiniging.



Dit symbool betekent dat het product gesteriliseerd kan worden met een autoclaaf, in overeenstemming met onderstaande parameters.

Parameters:

Temperatuur: 134 °C / 273 °F

Druk: 3 bar

Blootstelling: ≥ 18 min

Ook hier moet rekening gehouden worden met de minimum opwinddiameter van 20 cm voor het instrument.



De originele verpakkingen van G-FLEX zijn niet autoclaveerbaar!

Sterilisatie - met ethyleenoxide



Gelieve de waarschuwingen van de fabrikant betreffende de biologische indicatoren, in acht te nemen.

Parameters:

Temperatuur:	57 °C
Druk:	1,7 bar
Blootstelling:	max. 4 u
Relatieve vochtigheid:	50 %
Gasconcentratie:	12 %
Verluchtingstijd:	7 dagen in omgevingstemperatuur of 12uren bij 50-57 °C

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

Descripción del producto

Los fórceps de cuerpo extraño están compuestos por un tubo flexible con un una pinza en su extremo distal y con o sin un mango en el proximal.

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



Considerando que algunos productos son vendidos no estériles, el usuario lo debe hacer antes de la primera aplicación. (Ver limpieza y esterilización)



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

Manejo y funcionamiento

El dispositivo debe introducirse a través del canal de operación del endoscopio con las pinzas retraídas dentro del tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el fórceps para cuerpo extraño y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio.



Dado que algunos dispositivos se entregan sin mango, antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo, conéctelo a el mango universal. Durante el manejo del asa del dispositivo, las cucharas deben estar cerradas.



Los fórceps de cuerpo extraño están compuestos por un espiral y nunca deben manipularse con el catéter sin aliento, ya que esto puede dañar el dispositivo y hacer que su uso sea imposible.

Procedimiento

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

- Insertar el dispositivo en el endoscopio.
- Colocar el extremo distal del tubo en frente del objeto que debe ser extraído.

- Empuje el mango 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, sangrado, dificultades para extraer / insertar, hemorragia, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipotensión, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco

Almacenamiento



¡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

G-Flex recomienda seguir una de las secuencias siguientes para esterilizar el instrumento:

- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y Autoclave; ó
- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y esterilización por Gas Oxido de Etileno.



Esterilice por Autoclave o ETO. No hay necesidad de hacer los dos.

Limpieza Manual

La limpieza del instrumento debe ser realizada inmediatamente después de cada utilización:

- Sumerja el instrumento en un detergente líquido o desinfectante (considere siempre el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento y la aplicabilidad del producto de limpieza).
- Limpie el instrumento con un tejido suave.

Limpieza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica facilita el desalojamiento de material residual y debe ser realizada antes de la esterilización. La limpieza ultrasónica debe durar al menos 30 minutos.

- Limpie el instrumento justo después de utilizarlo.
- Ponga el instrumento en un tanque de limpieza ultrasónica siempre observando el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento. (tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica)
- Utilice únicamente agua del grifo y detergentes que disuelvan el albumen siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica.
- Enjuague el instrumento con agua del grifo y seque con gasa.

Limpieza Automática/Térmica

Opcional o adicional a la limpieza manual este instrumento también puede ser limpiado por equipos de limpieza automática/térmica, utilizando detergentes alcalinos aprobados. Por favor, referirse a las instrucciones relevantes del fabricante de equipo de limpieza.

Esterilización - Autoclave



Previamente a la esterilización por autoclave, el instrumento debe ser limpiado cuidadosamente como descrito en Limpieza Manual, Limpieza Ultrasónica y Limpieza Automática/Térmica.



Este símbolo indica que el producto puede ser esterilizado por autoclave de acuerdo con los parámetros descritos abajo.

Parámetros:

Temperatura: 134 °C / 273 °F

Presión: 3 bar

Exposición: ≥ 18 min

Aquí también se debe tener en cuenta el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento.



¡El envoltorio original de G-Flex no es autoclavable!

Esterilización - por Gas Oxido de Etileno



Por favor, siga los avisos del fabricante respecto los indicadores biológicos.

Parámetros:

Temperatura: 57 °C

Presión:	1,7 bar
Exposición:	max. 4 h
Humedad relativa:	50 %
Concentración de Gas:	12 %
Tiempo de aireación:	7 días en temperatura ambiente o 12h entre 50-75°C.

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

Fremdkörpergreifer sind dafür konzipiert, Fremdkörper durch Endoskope aus dem menschlichen Körper zu entfernen.

Produktbeschreibung

Der Fremdkörpergreifer besteht aus einem flexiblen Rohr mit einem distalen Greiferende und mit oder ohne proximalen Griff.

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.



In Anbetracht der Tatsache, dass das Gerät nicht steril geliefert wird, muss der Benutzer es vor der ersten Anwendung tun (siehe Reinigung und Sterilisation)



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

Handhabung und Bedienung

Das Gerät muss mit in das Rohr gezogenen Greifern durch den Bedienungskanal des Endoskops eingeführt werden. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen dem Gerät und dem Durchmesser des Endoskop-Bedienungskanals.



Da einige Geräte ohne Griff geliefert werden, montieren Sie vor dem Einführen des Geräts in den Bedienungskanal zunächst den Universalgriff. Während der Griffmontage müssen die Geräteschalen geschlossen sein.



Fremdkörpergreifer bestehen aus einer Spirale und sollten nie mit aufgewickelter Spirale bedient werden, da dies das Gerät beschädigen kann, wodurch seine Nutzung unmöglich wird!

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 Rohrende 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 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 stets fest geschlossen.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

- Perforation, Blutung, Schwierigkeiten beim Entfernen / Einsetzen, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand

Lagerung



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

G-Flex empfiehlt bei der Sterilisierung des Geräts die folgenden Sequenzen auszuführen:

- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Autoklavieren oder
- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO)



Sterilisieren Sie entweder durch Autoklavieren oder mit ETO. Es müssen nicht beide Verfahren durchgeführt werden.

Manuelle Reinigung

Das Gerät sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

- Tauchen Sie das Gerät in ein geeignetes flüssiges Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ein (beachten Sie stets den Mindestdurchmesser von 20 cm beim Aufwickeln des Instruments sowie die Eignung des Reinigungsprodukts!).
- Wischen Sie das Gerät mit einem weichen Handtuch ab.

Ultraschallreinigung

Durch die Ultraschallreinigung lösen sich die Reststoffe leichter. Sie muss vor der Sterilisation durchgeführt werden. Das Gerät muss mindestens 30 Minuten lang per Ultraschall gereinigt werden.

- Reinigen Sie das Gerät direkt nach dem Gebrauch.
- Geben Sie das Instrument in einen Ultraschall-Reinigungsbehälter. Beachten Sie dabei stets den Mindestdurchmesser von 20 cm für das Aufwickeln (beachten Sie bitte die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers!).

- Verwenden Sie ausschließlich Leitungswasser und die Reinigungsmittel, die Albumen lösen. Halten Sie dabei stets die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers ein.
- Spülen Sie das Gerät mit Leitungswasser ab und wischen Sie es mit Gazepads trocken.

Automatische / thermische Reinigung

Dieses Instrument kann alternativ oder zusätzlich zur manuellen Reinigung auch in einem automatischen/thermalen Reinigungsgerät unter Verwendung zulässiger alkalischer Reinigungsmittel gereinigt werden. Lesen Sie sich die entsprechende Anleitung des Reinigungsgeräteherstellers durch.

Sterilisation – Autoklavieren



Vor der Sterilisation per Autoklavieren sollte das Instrument sorgfältig gereinigt werden, wie unter Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung und Automatische/Thermale Reinigung beschrieben.



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt gemäß den nachstehenden Parametern durch Autoklavieren sterilisiert werden kann.

Parameter:

Temperatur: 134 °C / 273 °F

Druck: 3 bar

Exposition: ≥ 18 min

Auch hier muss der Mindestdurchmesser von 30 cm für das Aufwickeln des Instruments beachtet werden.



Die G-FLEX-Originalverpackungen sind nicht autoklavierbar!

Sterilisation – Sterilisation mit Ethylenoxidgas



Bitte befolgen Sie die Warnhinweise des Herstellers bezüglich der biologischen Indikatoren

Parameter:

Temperatur: 57 °C

Druck: 1,7 bar

Exposition: max. 4 Std

Relative Luftfeuchtigkeit: 50 %

Gaskonzentration: 12 %

Belüftungszeit: 7 Tage bei Raumtemperatur oder 12 Stunde bei 50-57 °C

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.

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 extratores de corpo estranho destinam-se a retirar corpos estranhos do corpo humano através de endoscópios.

Descrição do produto

Os extratores de corpo estranho são fabricados em tubo flexível com uma extremidade distal de aperto e com ou sem 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.



Tendo em conta que os dispositivos não são fornecidos esterilizados, o utilizador deverá proceder à sua esterilização antes da primeira aplicação (Ver Limpeza e esterilização)



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

Manuseamento e operação

O dispositivo tem de ser introduzido através do canal de operação do endoscópio com as pinças introduzidas no tubo. Observar a compatibilidade entre os extratores de corpo estranho e o diâmetro do canal de operação do endoscópio.



Dado que alguns dispositivos são fornecidos sem cabo, antes de introduzir o dispositivo no canal de operação, monte-o no cabo universal. Durante a montagem do cabo, os cálices do dispositivo têm de estar fechados.



Os extratores de corpo estranho são constituídos por uma espiral e nunca devem ser manuseados com esta enrolada uma vez que pode danificar o dispositivo e impossibilitar a sua utilização!

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 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 tão fechadas 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, sangramento, dificuldade de remoção / inserção, hemorragia, infecção, sepse, reação alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca

Armazenamento



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 G-Flex recomenda seguir uma das seguintes sequencias quando esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por autoclave; ou
- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por gaz de óxido de etileno.



Esterilizar por autoclave ou Gaz de óxido de etileno. Não é necessary fazer ambos.

Limpeza manual

A limpeza do material deve ser feito logo após cada uso:

- Mergulha o dispositivo em um líquido detergente apropriado ou desinfectante (Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento e observe a adequação de produto de limpeza!)
- Seque o instrumento com uma toalha macia.

Limpeza por ultra-som

A limpeza por ultra-som facilita o deslocamento de partículas residuais e tem que ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultra-som tem que ser feito por no mínimo 30 minutos.

- Limpa o dispositivo logo após seu uso
- Colocar o instrumento no tanque de limpeza ultrassônica sempre mantendo o diâmetro mínimo de 20 cm (Favor seguir as instruções de uso do fabricante da ultrassônica!)
- Sempre usar água da torneira e detergentes qui podem dissolver albumina, sempre segundo as instruções do fabricante da ultrassônica.
- Enxágue o instrumento com água da torneira e seque usando compressas de gaze.

Limpeza automática/térmica

De forma alternativa ou em complemento à limpeza manual, este instrumento pode também ser limpo em uma maquina de limpeza automática / térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Favor se referir as instruções de uso do fabricante da lavadora.

Esterilização por autoclave



Antes de esterilizar por autoclave, o instrumento de ser limpo cuidadosamente conforme descrito em Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave segundo os seguintes parâmetros

Parâmetros:

Temperature: 134 °C / 273°F

Pressão : 3 bar

Exposição: ≥ 18 min

Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento.



A embalagem original da G-FLEX não é autoclavável!

Esterilização por gaz de óxido de etileno



Favor seguir os avisos do fabricante em relação aos indicadores biológicos

Parâmetros :

Temperatura: 57 °C

Pressão : 1,7 bar

Exposição: max. 4 h

Humidade relativa: 50 %

Concentração de gaz: 12 %

Tempo de aeração: 7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas à 50-57°C

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

I sistemi di recupero per corpi estranei sono pensati per estrarre corpi estranei dal corpo umano attraverso gli endoscopi.

Descrizione del prodotto

I sistemi di recupero di corpi estranei sono formati da un tubo flessibile con estremità distale con gancio e con o senza manico prossimale

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.



Considerando che il dispositivo viene fornito sterilizzato, l'utente dovrà provvedere alla sterilizzazione prima del primo utilizzo (Vedere pulizia e sterilizzazione)



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

Uso e funzionamento

Il dispositivo deve essere inserito attraverso il canale operativo dell'endoscopio con il dispositivo di presa inserito nel tubo. Osservare la compatibilità tra il diametro del sistema di recupero dei corpi estranei e quello canale operativo dell'endoscopio.



Dal momento che i dispositivi sono forniti senza manico, prima di inserire il dispositivo nel canale operativo, montarlo al manico universale. Durante il montaggio del manico, le coppe del dispositivo devono essere chiuse.



I sistemi di recupero dei corpi estranei sono composti da una spirale e non devono essere manipolati con la spirale chiusa dal momento che questa potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne l'uso l'impossibile!

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 per quanto l'oggetto lo consenta tirando indietro la bobina del manico.
- Rimuovere l'oggetto e il dispositivo di presa delicatamente ritirando l'endoscopio. Tenere il dispositivo da presa ben chiuso.

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, sanguinamento, difficoltà a rimuovere / inserire, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica ai farmaci, ipotensione, depressione o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco

Conservazione



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

G-Flex consiglia di seguire una delle seguenti sequenze quando si sterilizza il dispositivo:

- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e in autoclave; oppure
- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e Sterilizzazione con ossido di etilene



Sterilizzare in autoclave o con ETO. Non è necessario effettuare entrambe.

Pulizia manuale

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata immediatamente dopo ogni uso:

- Immergere il dispositivo in un detergente liquido o disinfettante adatto (Mantenere sempre un diametro minimo di 20 cm quando si apre lo strumento e l'applicabilità del prodotto detergente!).
- Pulire lo strumento con un panno morbido.

Pulizia a ultrasuoni

La pulizia a ultrasuoni facilita la rimozione di materiale residuo e deve essere effettuata prima della sterilizzazione. La pulizia a ultrasuoni deve durare almeno 30 minuti.

- Pulire il dispositivo subito dopo l'uso.
- Mettere lo strumento in una vasca per la pulizia a ultrasuoni rispettando sempre il minimo diametro di chiusura di 20 cm (Osservare le istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni).
- Utilizzare solo acqua del rubinetto e detergenti che sciolgono l'albume, sempre in base alle istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni.
- Sciacquare lo strumento con acqua del rubinetto e asciugarlo con tamponi di garza.

Pulizia automatica/termica

Oltre alla pulizia manuale o in alternativa a questa, questo strumento deve essere pulito con macchine per la pulizia automatica/termica utilizzando detergenti alcalini approvati. Fare riferimento alle istruzioni del fornitore della macchina per la pulizia.

Sterilizzazione - Autoclave



Prima della sterilizzazione in autoclave lo strumento deve essere pulito come descritto in Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni e Pulizia automatica/termica.



Questo simbolo significa che il prodotto può essere sterilizzato in autoclave in base ai parametri in basso

Parametri:

Temperatura: 134 °C / 273 °F

Pressione: 3 bar

Esposizione: ≥ 18 min

Anche in questo caso il diametro di 20 cm per la chiusura dello strumento deve essere rispettato.



I pacchetti originali di G-FLEX non sono sterilizzabili in autoclave!

Sterilizzazione - Sterilizzazione all'ossido di etilene



Seguire gli avvisi del produttore in base agli indicatori biologici

Parametri:

Temperatura:	57 °C
Pressione:	1,7 bar
Esposizione:	max. 4 h
Umidità relativa:	50 %
Concentrazione di gas:	12 %
Tempo di areazione:	7 giorni a temperatura ambiente o 12 ore da 50-57 °C

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 Λαβίδα αφαίρεσης ξένων σωμάτων προορίζεται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων από το ανθρώπινο σώμα μέσω ενδοσκοπίων.

Περιγραφή προϊόντος

Η Λαβίδα αφαίρεσης ξένων σωμάτων είναι κατασκευασμένη από εύκαμπτο σωλήνα με ένα περιφερικό άκρο σύλληψης και με ή χωρίς εγγύς 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.



Καθώς η συσκευή δεν παρέχεται αποστειρωμένη, ο χρήστης πρέπει να την αποστειρώσει πριν από την πρώτη χρήση (Βλ. Καθαρισμός και αποστείρωση)



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 λαβίδες σύλληψης αποσυρμένες μέσα στον σωλήνα. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της Λαβίδας αφαίρεσης ξένων σωμάτων και του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.



Καθώς ορισμένες συσκευές παρέχονται χωρίς λαβή, πριν εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο κανάλι εργασίας, προσαρτήστε την στη λαβή γενικής χρήσης. Κατά τη συναρμολόγηση της λαβής, οι οβάλ σιαγόνες της συσκευής πρέπει να είναι κλειστές.



Η Λαβίδα αφαίρεσης ξένων σωμάτων αποτελείται από σπιράλ και δεν πρέπει ποτέ να τη χειρίζεστε ενώ το σπιράλ είναι τυλιγμένο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και να μην είναι πλέον δυνατή η χρήση της!

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

Αντενδείξεις

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

Πιθανές επιπλοκές

- Διάτρηση, αιμορραγία, δυσκολίες στην αφαίρεση / εισαγωγή, αιμορραγία, λοίμωξη, σήψη, αλλεργική αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή διακοπή, καρδιακή αρρυθμία ή διακοπή

Αποθήκευση



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 G-Flex συνιστά να τηρείτε μια από τις παρακάτω ακολουθίες κατά την αποστείρωση της συσκευής:

- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αυτόκαυστο, ή
- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ή με ETO. Δεν απαιτούνται και οι δύο τρόποι.

Καθαρισμός με το χέρι

Ο καθαρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από κάθε χρήση:

- Εμβάψτε τη συσκευή σε κατάλληλο υγρό απορρυπαντικό ή απολυμαντικό (Τηρείτε πάντα την ελάχιστη διάμετρο των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου και την καταλληλότητα του προϊόντος καθαρισμού!).
- Σκουπίστε το όργανο με μια μαλακή πετσέτα.

Καθαρισμός με υπερήχους

Ο καθαρισμός με υπερήχους βοηθάει στην αποκόλληση εναπομείναντος υλικού και πρέπει να γίνεται πριν από την αποστείρωση. Ο καθαρισμός με υπερήχους πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 30 λεπτά.

- Καθαρίζετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση.
- Τοποθετήστε το όργανο σε δεξαμενή καθαρισμού με υπερήχου, τηρώντας πάντα την ελάχιστη διάμετρο τύλιξης των 20 cm (Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων!).
- Χρησιμοποιήστε μόνο νερό της βρύσης και απορρυπαντικά που διαλύουν αλβουμίνη, πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων.
- Ξεπλύνετε το όργανο με νερό της βρύσης και στεγνώστε το χρησιμοποιώντας επιθέματα γάζας.

Αυτόματος / θερμικός καθαρισμός

Εναλλακτικά ή επιπρόσθετα στον καθαρισμό με το χέρι, το όργανο αυτό μπορεί επίσης να καθαριστεί με αυτόματα / θερμικά μηχανήματα καθαρισμού χρησιμοποιώντας εγκεκριμένα αλκαλικά απορρυπαντικά. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες του προμηθευτή του μηχανήματος καθαρισμού.

Αποστείρωση - Αυτόκαυτο



Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυτο, το όργανο πρέπει να καθαριστεί προσεκτικά όπως περιγράφεται στις ενότητες Καθαρισμός με το χέρι, Καθαρισμός με υπερήχους και Αυτόματος/θερμικός καθαρισμός.



Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυτο σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους

Παράμετροι:

Θερμοκρασία: 134 °C / 273 °F

Πίεση: 3 bar

Έκθεση: ≥ 18 λεπτά

Και εδώ πρέπει να τηρηθεί η ελάχιστη διάμετρος των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου.



Οι αρχικές συσκευασίες της G-FLEX δεν είναι κατάλληλες για αποστείρωση σε αυτόκαυτο!

Αποστείρωση - Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Τηρείτε τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή σχετικά με τους βιολογικούς δείκτες

Παράμετροι:

Θερμοκρασία: 57 °C

Πίεση: 1,7 bar

Έκθεση: μέγ. 4 ώρες

Σχετική υγρασία: 50 %

Συγκέντρωση αερίου: 12 %

Χρόνος αερισμού: 7 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή 12 ώρες σε 50-57 °C

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

يتم تصميم مستخرجات الأجسام الغريبة بغرض استخراج الأجسام الغريبة من جسم الإنسان من خلال المناظير الداخلية.

وصف المنتج

تتكون مستخرجات الأجسام الغريبة من أنبوب مرن يوجد به طرف قاصي للقبض ويكون مزوداً أو غير مزود بمقبض دانني.

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.

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.

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



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



المناولة والاستخدام

يجب إدخال الجهاز من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي مع سحب الماسكات إلى داخل الأنبوب. يرجى مراعاة التوافق بين مستخرجات الأجسام الغريبة وقطر قناة تشغيل المنظار الداخلي.

نظراً لأن بعض الأجهزة يتم توريدها بدون مقبض، قم بتجميع الجهاز مع المقبض الشامل قبل إدخال الجهاز في قناة التشغيل، وأثناء تجميع المقبض، يجب غلق كؤوس الجهاز. تتألف مستخرجات الأجسام الغريبة من أنبوب لولبي ويجب عدم مناورتها في حال التقاف اللولب لأن هذا قد يؤدي إلى تلف الجهاز وجعل استخدامه مستحيلاً!



العملية

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

- أدخل الجهاز في المنظار الداخلي.
- ضع الطرف القاصي من الأنبوب أمام الجسم المراد استخراجه.
- ادفع ملف المقبض لإخراج طرف القبض خارج الأنبوب وقم بوضع الجسم المراد التقاطه في منتصف الماسكات.
- أغلق فرعا الماسك بعناية بالقدر الذي يسمح به الجسم عن طريق سحب ملف المقبض.
- استخرج الجسم والماسك برفق عن طريق سحب المنظار الداخلي. احرص دائماً على أن يكون فرعا الماسك محكما الغلق.

موانع الاستخدام

- الاضطرابات النزفية
- عينات نسيجية من الجذعات في القرحة الوعائية
- الإعداد غير الملائم للمريض (معوي)

- موانع استخدام عامة. تنظيف المريء والمعدة والاثنا عشر، تنظيف القولون، تنظيف المستقيم، التنظيف السيني

المضاعفات المحتملة

- انتقاب ، نزيف ، صعوبات في الإزالة / الإدخال ، نزيف ، عدوى ، تعفن الدم ، رد فعل تحسسي للأدوية ، انخفاض ضغط الدم ، تشبب أو توقف في التنفس ، عدم انتظام ضربات القلب أو توقف القلب

التخزين

باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقمًا، 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

توصي G-Flex باتباع أحد التسلسلات التالية عند تعقيم الجهاز:

- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري وجهاز التعقيم بالبخار المضغوط؛ أو
- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري والتعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

يتم التعقيم إما بجهاز التعقيم بالبخار المضغوط أو بغاز أكسيد الإيثيلين. لا داعي للتعقيم بكليهما.



التنظيف اليدوي

يجب إجراء تنظيف الجهاز مباشرة عقب كل استخدام:

- اغمر الجهاز في سائل تنظيف أو تطهير مناسب (احرص دائمًا على أن يكون الحد الأدنى للقطر 20 سم عند لفّ الجهاز وإمكانية استعمال منتج التنظيف!).
- امسح الجهاز بمنشفة ناعمة.

التنظيف بالموجات فوق الصوتية


- يعمل التنظيف بالموجات فوق الصوتية على تسهيل إخراج المواد المتبقية ويجب أن يتم ذلك قبل التعقيم. يجب أن يستمر التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 30 دقيقة على الأقل.
- قم بتنظيف الجهاز بعد استخدامه مباشرة.
- ضع الجهاز في خزان التنظيف بالموجات فوق الصوتية مع الحرص دائمًا على مراعاة الحد الأدنى لقطر اللف عند 20 سم (يُرجى مراعاة إرشادات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية!).

- لا تستخدم سوى ماء الصنبور والمنظفات التي تَدَوِّب الزلال، على أن يكون ذلك دائماً بما يتفق مع تعليمات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية.
- اشطف الجهاز بماء الصنبور وقم بتجفيفه باستخدام قطع من الشاش.

التنظيف التلقائي/الحراري

بدلاً من التنظيف اليدوي أو بالإضافة إليه، يمكن أيضاً تنظيف هذا الجهاز في آلات التنظيف التلقائي/الحراري باستخدام المنظفات القلوية المعتمدة. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة الخاصة بمورد آلة التنظيف.

التعقيم - جهاز التعقيم بالبخار المضغوط

قبل التعقيم بالبخار المضغوط، يجب تنظيف الجهاز بعناية كما هو موضح في نقاط التنظيف اليدوي والتنظيف بالموجات فوق الصوتية والتنظيف التلقائي/الحراري. 

هذا الرمز يعني أنه يمكن تعقيم المنتج بواسطة جهاز التعقيم بالبخار المضغوط وفقاً للمتطلبات التالية




المتطلبات:

درجة الحرارة: 134 درجة سيزيوس/273 درجة فهرنهايت


الضغط: 3 بار

التعرض: ≤ 18 دقيقة

هنا أيضاً يجب ملاحظة أن الحد الأدنى للقطر يكون 20 سم عند لفّ الجهاز.

العبوات الأصلية لأجهزة G-FLEX غير قابلة للتعقيم بالبخار المضغوط! 

التعقيم - التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

يُرجى اتباع تحذيرات الشركة المصنّعة فيما يتعلق بالمؤشرات البيولوجية 

المتطلبات:

درجة الحرارة: 57 درجة سيزيوس

الضغط: 1,7 بار

التعرض: 4 ساعات بحد أقصى

الرطوبة النسبية: 50 %

تركيز الغاز: 12 %

وقت التهوية: 7 أيام في درجة الحرارة المحيطة أو 12 ساعة في درجة حرارة 50 - 57 درجة سيزيوس

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 المُطهّرة 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 خطراً بيولوجياً محتملاً. 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

Yabancı Cisim Çıkarıcılar, yabancı cisimleri insan vücudundan endoskop yoluyla çıkarma amaçlıdır.

Ürün Açıklaması

Yabancı Cisim Çıkarıcılar, kavrayıcı distal uca sahip olan ve proksimal kola sahip olan veya olmayan 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 distribütörünüze iletişime geçin.



Kullanıcı, cihazın sterilize halde teslim edilmediğini göz önünde bulundurmalı ve ilk uygulamadan önce sterilizasyon işlemini gerçekleştirmelidir (Bk. Temizlik ve Sterilizasyon)



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Cihaz, kavrayıcıları borunun içine çekilmiş halde endoskop çalışma kanalına yerleştirilmelidir. Lütfen Yabancı Cisim Çıkarıcılar ve çalışma kanalı çapı arasındaki uyuma dikkat edin.



Bazı cihazları kol olmadan teslim edildiğinden cihazı, çalışma kanalına yerleştirmeden önce evrensel kola takın. Kol takılırken cihazın kupaları kapalı olmalıdır.



Yabancı Cisim Çıkarıcılar bir spiralden oluşur ve asla spirali sarılı halde hareket ettirilmemelidir. Bunun yapılması cihaza hasar verebilir ve kullanımını imkansız kılabılır!

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, nesnenin izin verdiği ölçüde dikkatlice kapatın.
- Endoskobu geri çekerek nesneyi ve kavrayıcıyı nazikçe çıkarın. Kavrayıcı sivri uçları 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, kanama, çıkarmada / yerleştirmede zorluklar, kanama, enfeksiyon, sepsis, ilaca alerjik reaksiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kardiyak aritmi veya tutukluk

Depolama



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

G-Flex, cihaz sterilize edilirken aşağıdaki sıralardan birinin izlenmesini önermektedir:

- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Otoklav veya
- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Otoklav ya da ETO ile sterilize edin. Her ikisinin de yapılması gerekli değildir.

Manuel Temizlik

Cihaz her kullanımdan sonra hemen temizlenmelidir:

- Cihazı uygun bir sıvı deterjan veya dezenfektan içinde daldırın (Cihazı sararken minimum 20 cm çapa ve temizlik ürününün uygulanabilirliğine her zaman dikkat edin!).
- Cihazı yumuşak bir havlu ile silin.

Ultrasonik Temizlik

Ultrasonik temizlik, geride kalan malzemenin giderilmesini kolaylaştırır ve sterilizasyondan önce yapılmalıdır. Ultrasonik temizlik en az 30 dakika sürmelidir.

- Cihazı kullandıktan hemen sonra temizleyin.
- Cihazı, 20 cm minimum sargı çapını her zaman göz önünde bulundurarak, bir ultrasonik temizleme tankına yerleştirin (Lütfen ultrasonik ekipman üreticisinin talimatlarını dikkate alın!).
- Her zaman ultrasonik ekipman üreticisinin talimatları doğrultusunda, yalnızca musluk suyu ve albümini çözen deterjanlar kullanın.
- Cihazı musluk suyuyla durulayın ve gazlı pedlerle silerek kurulayın.

Otomatik / Termal Temizlik

Manuel temizliğe alternatif veya ilave olarak bu cihaz, onaylanmış alkalin deterjanlar kullanılarak otomatik / termal temizleme makinelerinde de temizlenebilir. Lütfen temizleme makinesi tedarikçisinin ilgili talimatlarına başvurun.

Sterilizasyon - Otoklav



Otoklavlama sterilizasyonundan önce cihaz, Manuel temizlik, Ultrasonik Temizlik ve Otomatik/Termal Temizlik bölümlerinde açıklandığı şekilde dikkatlice temizlenmelidir.



Bu sembol, ürünün aşağıdaki parametreler doğrultusunda, otoklav ile sterilize edilebileceği anlamına gelir

Parametreler:

Sıcaklık: 134 °C / 273 °F

Basınç: 3 bar
Maruz kalma: ≥ 18 dak
Burada ayrıca, cihazı sarmak için minimum 20 cm çap değeri dikkate alınmalıdır.



G-FLEX'in orijinal ambalajları otoklavlanabilir değildir!

Sterilizasyon - Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Lütfen üreticinin biyolojik indikatörlere yönelik uyarılarını dikkate alın

Parametreler:

Sıcaklık:	57 °C
Basınç:	1,7 bar
Maruz kalma:	maks. 4 s
Bağıl Nem:	% 50
Gaz Konsantrasyonu:	% 12
Havalandırma Süresi:	Ortam sıcaklığında 7 gün veya 50-57 °C sıcaklıkta 12 saat

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 - 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 - Non-sterile
FR - Non-stérile
NL - Niet-steriel
ES - No estéril
DE - Nicht steril
PT - Não estéril
IT - Non sterile
EL - Μη αποστειρωμένο

AR - غير معقم

TR - Steril değildir



EN - Autoclavable at 134°C / 273°F
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F
PT - Autoclavável à 134°C / 273°F
IT - Sterilizzabile in autoclave a 134°C / 273°F
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαστο στους 134°C / 273°F

AR - قابل للتعقيم بالبخار المضغوط عند 134 درجة سلايزوس/273 درجة -
فهرنهايت

TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir



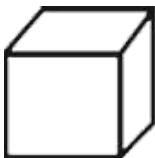
EN - Keep away from sunlight
FR - Conserver à l'abri du soleil
NL - Niet blootstellen aan zonlicht
ES - Mantenga lejos de la luz del sol
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht
PT - Proteja da luz solar
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
AR - يُحفظ بعيداً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



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

