



EN - BIOPSY FORCEPS

FR - PINÇE À BIOPSIE

NL - BIOPSIETANG

ES - FORCEPS DE BIOPSIA

DE - BIOPSIEZANGE

PT - FÓRCEPS DE BIOPSIA

IT - PINZA PER BIOPSIA

EL - ΛΑΒ΄ΙΔΑ ΒΙΟΨ΄ΙΑΣ

AR - ملقط الخزعة

TR - BIYOPSI FORSEPSI

SV - BIOPSITÅNG



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.....	18
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	22
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	26
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	30
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	34
TR - KULLANIM TALIMATLARI	38
SV - BRUKSANVISNING	41

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

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

Product Description

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

Intended Population

Our device is intended for both adult and paediatric patient according to the physician recommendation taking into account the contraindications.

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.



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

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



Biopsy Forceps are composed by a spiral and should never be manipulated with its catheter winded as this may damage the device and make its usage impossible!

Procedure

- Approach the biopsy forceps near to the tissue (lesion) to be taken from the patient's body.
- Open the cups by pushing the plastic spool at the handle.
- Place the forceps on the tissue and take the sample gently by pulling back the plastic spool (this manipulation will close the forceps cups).

- Keep the forceps cups closed and remove biopsy forceps out of the endoscope carefully.
- This tissue specimen taken will be ready for further histological examination.

Storage



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.

Serious Incident, Complaints and repairs

In case of a serious incident, please report to the manufacturer and to the competent authority of the European Member State where the user is established. Shall the incident occur outside the Europe, please report to the manufacturer and follow the local applicable regulation.

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation 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.

Declarations

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue of animal origin.

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue or extracted material of human origin.

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

We, hereby, declare that the medical device do not contain phthalates or other products that could leak from the device that may be carcinogenic, mutagenic or toxic.

We, hereby, declare that the medical device is not composed of substances or combination of substances intended to be introduced into the human body.

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

Les pinces à biopsie sont utilisées pour prélever des échantillons de biopsie (échantillons de tissus) du corps humain, par l'intermédiaire d'endoscopes.

Description du produit

Le dispositif est composé d'une mâchoire (il existe des formes et des tailles différentes), d'un tuyau à ressort en spirale (de longueurs et diamètres différents) et d'une poignée de commande.

Population cible

Notre dispositif est destiné aux patients adultes et pédiatriques selon les recommandations d'un médecin, en tenant compte des contre-indications.

Conseils avant la première utilisation

Veillez 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.



Étant donné que l'appareil n'est pas livré stérilisé, l'utilisateur doit le faire avant la première application (voir Nettoyage et stérilisation).



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

Maniement et utilisation

Le dispositif doit être passé à travers le canal opérateur de l'endoscope avec ses mors fermés. Veuillez vérifier que les pinces de biopsie sont compatibles avec le diamètre du canal opérateur de l'endoscope.

Dérroulez les pinces à biopsie, manipulez d'avant en arrière sans à-coups la bobine en plastique de la poignée pour vérifier l'ouverture/la fermeture des mors.



Les pinces à biopsie sont composées d'une spirale et ne doivent jamais être manipulées avec leur cathéter enroulé, car cela pourrait endommager le dispositif et rendre son usage impossible.

Procédure

- Approchez les pinces à biopsie du tissu (lésion) à prélever dans le corps du patient.
- Ouvrez les mors en poussant la bobine en plastique au niveau de la poignée.
- Placez les pinces sur le tissu et prélevez délicatement l'échantillon en tirant sur la bobine en plastique pour la ramener (cette manipulation entraînera la fermeture des mors).
- Maintenez les mors des pinces fermés et sortez les pinces de biopsie de l'endoscope avec précaution.
- Cet échantillon de tissu prélevé est prêt en vue de l'examen histologique.

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.

Incidents graves, réclamations et réparations

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de l'Europe où réside l'utilisateur. Si l'incident devait se produire en-dehors de l'Europe, veuillez le signaler au fabricant et suivre les réglementations locales en vigueur.

Afin de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés ou stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas, les dates de désinfection ou de stérilisation, ainsi que leur validité, doivent être indiquées à l'extérieur de l'emballage. En cas de non-respect de ces exigences, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été analysés ou réparés.

Déclarations

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus d'origine animale.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus ou de matières d'origine humaine.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucune substance médicamenteuse.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucun dérivé du sang humain.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient pas de phtalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérogènes, mutagènes ou toxiques.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne se compose pas de substances ou d'un mélange de substances destiné(es) à être introduit(es) dans le corps humain.

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

Beogd gebruik

Biopsietangen worden gebruikt voor het afnemen van biopsieën (weefselmonsters) uit het menselijk lichaam, via een endoscoop.

Beschrijving van het product

Het hulpmiddel bestaat uit een bek (in verschillende vormen en maten), een spiraalveerslang (in verschillende lengtes en diameters) en een bedieningshandgreep.

Beogde gebruikersgroep

Ons toestel is bestemd voor gebruik door volwassen en pediatrische patiënten, volgens de aanbeveling van de arts, rekening houdend met de contra-indicaties.

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.



Aangezien het apparaat niet gesteriliseerd wordt afgeleverd, moet de gebruiker dit vóór de eerste toepassing doen (zie Reiniging en sterilisatie)



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

Hantering en bediening

Het hulpmiddel moet door het werkkanaal van de endoscoop worden gevoerd met de cups gesloten. Ga na of de biopsietang geschikt is voor de diameter van het werkkanaal van de endoscoop.

Wikkel de biopsietang af, manipuleer de kunststoffen spoel van de handgreep soepel achteruit/vooruit om het openen/sluiten van de cups te controleren.



Biopsietangen bestaan uit een spiraal en mogen nooit worden gemanipuleerd met de katheter opgerold, want daardoor kan het hulpmiddel worden beschadigd en onbruikbaar worden!

Procedure

- Breng de biopsietang nabij het weefsel (de laesie) dat uit het lichaam van de patiënt moet worden verwijderd.
- Open de cups door tegen de kunststoffen spoel aan de handgreep te duwen.
- Plaats de tang op het weefsel en neem voorzichtig het monster af door de kunststoffen spoel naar achteren te trekken (hierdoor worden de cups van de tang gesloten).
- Houd de cups van de tang gesloten en verwijder de biopsietang voorzichtig uit de endoscoop.
- Deze afgenomen weefselstaal is gereed voor nader histologisch onderzoek.

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.

Ernstige incidenten, klachten en reparaties

In geval van een ernstig incident, moet u dit incident rapporteren aan de producent en de bevoegde instantie van de Europese Lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd. Indien het incident zich voordoet buiten Europa, moet u het rapporteren aan de producent en de lokale toepasselijke regelgeving naleven.

Ter bescherming van de gezondheid van onze medewerkers zullen enkel gedesinfecteerde of gesteriliseerde instrumenten worden aanvaard voor analyse of reparatie. In ieder geval moeten de data en geldigheid van de desinfectie en sterilisatie worden vermeld op een label of sticker aan de buitenkant van de verpakking. Als niet aan deze eisen wordt voldaan, zullen de instrumenten worden teruggestuurd naar de afzender zonder analyse of reparatie.

Verklaringen

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel van dierlijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel van dierlijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen medicinale substanties bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen derivaten van menselijk bloed bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen ftalaten of andere kankerverwekkende, mutagene of giftige stoffen bevat die uit het toestel zouden kunnen lekken.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel niet is samengesteld uit substanties of een combinatie van substanties die zijn bedoeld om in het menselijk lichaam te worden ingebracht.

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

Descripción del producto

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

Población objetivo

Nuestro dispositivo está dirigido tanto a pacientes adultos como pediátricos de acuerdo con la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones.

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.



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

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



Los fórceps de biopsia están compuestos por un espiral nunca deben manipularse con el catéter sin aliento, ya que esto puede dañar el dispositivo e imposibilitar su uso.

Procedimiento

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

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.

Incidentes graves, reclamos y reparaciones

En caso de un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado europeo miembro donde esté domiciliado el usuario. Si el incidente se produce fuera de Europa, informe al fabricante y siga la normativa local vigente.

Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

Declaraciones

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos de origen animal ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos ni material extraído de origen humano ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene sustancias medicinales.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene derivados de sangre humana.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene ftalatos ni otros productos que puedan filtrarse y tener un efecto cancerígeno, mutagénico o tóxico.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no está compuesto por sustancias o una combinación de sustancias elaboradas para introducirse en el cuerpo humano.

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

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

Produktbeschreibung

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

Zielgruppe

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt.

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

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



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

Verfahren

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

Lagerung



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.

Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist. Sollte sich der Vorfall außerhalb Europas ereignen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften.

Zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeitenden werden nur desinfizierte oder sterilisierte Instrumente zur Analyse oder Reparatur angenommen. In jedem Fall müssen Datum und Gültigkeit der Desinfektion oder Sterilisation auf der Außenseite der Verpackung angegeben werden. Ist diese Anforderung nicht erfüllt, werden die Instrumente ohne Analyse oder Reparatur an den Absender zurückgeschickt.

Erklärungen

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe tierischen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe oder extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine medizinische Substanzen enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt kein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebserregend, erbgutverändernd oder giftig sein könnten.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen besteht, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden.

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 de biópsia são utilizados para recolher amostras de biópsia (amostras de tecido) do corpo humano através de endoscópios.

Descrição do produto

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

População pretendida

Nosso dispositivo é projetado para pacientes adultos e pediátricos conforme recomendação médica, levando em conta as contraindicações.

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

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



Os fórceps de biopsia são constituídos por uma espiral e nunca devem ser manuseados com o seu cateter enrolado uma vez que pode danificar o dispositivo e impossibilitar a sua utilização!

Procedimento

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

Armazenamento



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 desinfetante (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.

Incidentes graves, reclamações e consertos

Em caso de incidente grave, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro europeu onde o usuário reside. Se o incidente ocorrer fora da Europa, informe-o ao fabricante e siga a legislação local aplicável.

Para a proteção da saúde dos nossos funcionários, só serão aceitos instrumentos desinfetados e esterilizados para análise ou conserto. Em qualquer hipótese, as datas e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar etiquetadas fora do pacote. Se esses requisitos não forem cumpridos, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou conserto.

Declarações

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos de origem animal.

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos ou material extraído de origem humana.

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

Declaramos que o dispositivo médico não contém derivados de sangue humano.

Declaramos que o dispositivo médico não contém ftalatos ou outros produtos que possam vazar do dispositivo e que possam ser cancerígenos, mutagênicos ou tóxico.

Declaramos que o dispositivo médico não é composto de substâncias ou combinações de substâncias com fins de ser introduzidas no corpo humano.

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 per biopsia sono utilizzate per estrarre i campioni per biopsia (campioni di tessuto) dal corpo umano, attraverso gli endoscopi.

Descrizione del prodotto

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

Destinatari

Il nostro dispositivo è destinato a pazienti adulti e pediatrici in conformità con le raccomandazioni del medico e tenendo in considerazione le controindicazioni.

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 endoscopico con le coppe chiuse. Osservare la compatibilità tra il diametro della pinza per biopsia e quello del canale operativo endoscopico.

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



La pinza per biopsia è composta da una spirale e non deve essere mai manipolata con il catetere chiuso dal momento che questo potrebbe danneggiare il dispositivo e rendere l'uso impossibile!

Procedura

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

Conservazione



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.

Gravi incidenti, reclami e riparazioni

In caso di grave incidente, segnalarlo al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro europeo in cui risiede l'utente. Qualora l'incidente avvenisse fuori dall'Europa, segnalarlo al fabbricante e attenersi alle normative locali applicabili.

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

Dichiarazioni

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti di origine animale né è prodotto con tali tessuti.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti o materiale estratto di origine umana né è prodotto con essi.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene ftalati né altri prodotti che potrebbero fuoriuscire dal dispositivo ed essere cancerogeni, mutagenici o tossici.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non è composto da sostanze o combinazioni di sostanze mirate a essere introdotte nel corpo umano.

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)

ΕΛ - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

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

Περιγραφή προϊόντος

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

Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

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 οβάλ σιαγόνες κλειστές. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της Λαβίδας βιοψίας και του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

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



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

Διαδικασία

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

Αποθήκευση



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



Αποστειρώστε σε αυτόκαυσο ή με ΕΤΟ. 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 - Αυτόκαυστο



Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, 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 αυτόκαυστο 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 αυτόκαυστο!

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.

Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και ακολουθήστε τον τοπικό ισχύοντα κανονισμό.

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 της 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.

Δηλώσεις

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ζωικής προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικά ανθρώπινης προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή άλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν από το προϊόν, τα οποία μπορεί να είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα.

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

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

وصف المنتج

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

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصَّص لكل من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

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.

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

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


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



يتكون ملقط الخزعة من أنبوب لولبي ويجب عدم مناورته في حال التفاف القسطرة لأن هذا قد يؤدي إلى تلف الجهاز وجعل استخدامه مستحيلًا! 

العملية

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

التخزين


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

يتم التعقيم إما بجهاز التعقيم البخار 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 دائماً 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 تذوّب 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 سلفزيس/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 المصنعة فيما يتعلق بالموشرات البيولوجية 

المتطلبات:

درجة الحرارة: 57 درجة سلفزيس

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 سلفزيس

المستخدم

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

الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

في حال وقوع حادث خطير، يُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة وأتباع اللوائح المحلية المعمول بها.

وفقاً لتدابيرنا المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المُعقَّمة لفحصها أو إصلاحها. وفي جميع الأحوال، يجب وضع ملصقات خارج العبوة، تؤكد على إجراء عملية التطهير أو التعقيم وتوضح تاريخ إجرائها. إذا لم يتم استيفاء هذا المطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المُرسِل دون فحصها أو إصلاحها.

إقرارات

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على الفثالات أو غيرها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

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

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

Ürün Açıklaması

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

Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

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.



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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

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

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



Biyopsi Forsepsleri bir spiralden oluşur ve asla kateteri sarılı halde hareket ettirilmemelidir. Bunun yapılması cihaza hasar verebilir ve kullanımını imkansız kılabilir!

Prosedür

- Biyopsi forsepsini hastanın vücudundan çıkarılacak dokunun (lezyon) yakınına getirin.
- Koldaki plastik makarayı iterek kupaları açın.
- Forsepsi dokunun üzerine yerleştirin ve plastik makarayı geriye doğru çekerek örneği nazikçe alın (bu hareket forseps kupalarını kapatacaktır).

- Forseps kupalarını kapalı tutun ve biyopsi forsepsini dikkatlice endoskoptan çıkarın.
- Alınan bu doku örneği, daha fazla histolojik değerlendirme için hazır olacaktır.

Depolama



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.

Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

Ciddi bir olayda bu olayı lütfen üreticiye ve kullanıcının bulunduğu Avrupa Üyesi Ülkenin yetkili kurumuna bildirin. Olay, Avrupa'nın dışında meydana gelirse lütfen olayı üreticiye bildirin ve ilgili yönetmelikleri takip edin.

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

gerekliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

Beyanlar

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın hayvan kaynaklı doku içermediğini ve hayvan kaynaklı doku kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmış materyal içermediğini ve insan kaynaklı çıkarılmış materyal kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın tedavi edici madde içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan türevi içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

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)

SV - BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Biopsitång används för att ta biopsiprover (vävnadsprov) från kroppen med hjälp av ett endoskop.

Produktbeskrivning

Enheten består av en käke (i olika former och storlekar), en spiralfjäderslang (i olika längder och diametrar) och ett manöverhandtag.

Avsedd population

Vår enhet är avsedd för båda vuxna och pediatrika patienter i enlighet med läkares rekommendation med hänsyn tagen till kontraindikationer.

Rekommendationer före den första appliceringen



Med tanke på att anordningen inte levereras steriliserad måste användaren sterilisera den före den första applikationen (se under Rengöring och sterilisering)

Hantering och användning

Anordningen måste föras in genom endoskopets operationskanal med stängda koppar. Observera kompatibiliteten mellan biopsitången och endoskopets kanaldiametrar.

Öppna biopsitången, dra manöverhandtaget bakåt – framåt med en mjuk rörelse för att verifiera att kopparna öppnas och stängs.



Biopsitång för engångsbruk inkluderar en spiral och bör aldrig manipuleras med katetern ihoprullad eftersom det kan skada anordningen och göra den oanvändbar!

Procedur

- För biopsitången nära den vävnad (lesionen) som ska avlägsnas från patienten.
- Öppna kopparna genom att trycka på plastspolen vid handtaget.
- Placera tången på vävnaden och ta provet försiktigt genom att dra tillbaka plastrullen (denna rörelse kommer att stänga tången).
- Håll tången stängd och avlägsna biopsitången försiktigt från endoskopet.
- Det vävnadsprov som tas kommer att vara redo för ytterligare histologisk undersökning.

Förvaring

Enheten levereras steriliserad och för att bibehålla detta tillstånd till dess att den används för första gången måste den förvaras i dess ursprungliga steriliserade förpackning.



Placera inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!
Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!



Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller annan ultraviolet strålning!



Förvaras torrt

Reklamationer kommer inte att tas i beaktande om instrumenten har förvarats felaktigt.

Rengöring och sterilisering

G-Flex rekommenderar att du följer en av följande sekvenser vid sterilisering av anordningen:

- manuell rengöring, ultraljudsrengöring, automatisk/termisk rengöring och autoklavering eller

- manuell rengöring, ultraljudsrengöring, automatisk/termisk rengöring och sterilisering med etylenoxidgas



Antingen sterilisera genom autoklivering eller med etylenoxid. Båda behöver inte utföras.

Manuell rengöring

Rengöringen av apparaten ska utföras omedelbart efter varje användning:

- Sänk ner apparaten i ett lämpligt flytande rengöringsmedel eller desinfektionsmedel (beakta alltid att inte rulla ihop instrumentet till en diameter som är mindre än 20 cm och att rengöringsprodukten är tillämpligt!).
- Torka instrumentet med en mjuk trasa.

Ultraljudsrengöring

Ultraljudsrengöring underlättar lossningen av kvarvarande material och måste göras före steriliseringen. Ultraljudsrengöringen måste pågå under minst 30 minuter.

- Rengör anordningen omedelbart efter användningen.
- Lägg instrumentet i en ultraljudsrengöringstank och beakta alltid att inte rulla ihop instrumentet till en diameter som är mindre än 20 cm (följ anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsutrustningen!).
- Använd endast kranvatten och tvättmedel som löser upp äggvita, alltid i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsutrustningen.
- Skölj instrumentet med kranvatten och torka av med kompresser.

Automatisk/termisk rengöring

Alternativt till eller utöver manuell rengöring kan detta instrument även rengöras i automatiska/termiska rengöringsmaskiner med godkända alkaliska rengöringsmedel. Se de relevanta anvisningarna från leverantören av rengöringsmaskinerna.

Sterilisering – autoklivering



Före sterilisering genom autoklivering ska instrumentet rengöras noggrant enligt beskrivningen under avsnitten Manuell rengöring, Ultraljudsrengöring och Automatisk/termisk rengöring.



Denna symbol betyder att produkten kan steriliseras med autoklav enligt de nedanstående parametrarna

Parametrar:

Temperatur: 134 ° C / 273 ° F

Tryck: 3 bar

Exponering: ≥ 18 min

Även här måste en diameter som är mindre än 20 cm beaktas vid ihoprullning av instrumentet.



De ursprungliga förpackningarna från G-FLEX är inte autoklaverbara!

Sterilisering – sterilisering med etylenoxidgas



Följ tillverkarens varningar angående de biologiska indikatorerna

Parametrar:

Temperatur:	57 ° C
Tryck:	1,7 bar
Exponering:	max. 4 timmar
Relativ fuktighet:	50%
Gaskoncentration:	12%
Luftningstid:	7 dagar i omgivningstemperatur eller 12 timmar med 50-57 ° C

Användare

Användarna av G-FLEX-instrument måste vara specialister inom sina områden. En lämplig och specifik utbildning krävs för förberedelse, skötsel och underhåll av de böjliga instrumenten.

Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

I händelse av ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera detta till tillverkaren och till behörig myndighet i det EU-land där användaren är etablerad. Om tillbudet skulle inträffa utanför Europa, vänligen rapportera detta till tillverkaren och följ det lokala tillämpliga regelverket.

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller steriliseringsdatum och giltigheten vara märkt på utsidan av förpackningen. Om detta krav inte har uppfyllts kommer instrumenten att returneras till avsändaren utan analys eller reparation.

Deklarationer

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av vävnad från djur

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av extraherat material från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller någon medicinsk substans.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller blodderivat från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller ftalater eller andra produkter som kan läcka från enheten som kan vara cancerframkallande, mutagena eller giftiga.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte består av substanser eller en kombination av substanser avsedda att introduceras i den mänskliga kroppen

Kassering av produkter



Efter användning kan dessa produkter utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med god medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.

Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

Produktsupport

Kontakta din lokala återförsäljare eller ta direkt kontakt med G-FLEX under normal arbetstid vid frågor eller svårigheter angående våra instrument.

Tider för tillgänglighet: måndag till fredag; 09.00 till 17.00 (CET)



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
SV - Katalognummer



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
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot



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
SV - Tillverkningsdatum



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
SV - Använd före



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 - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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 سلسيوس/273 درجة فهرنهايت

TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir
SV - Autoklaverbar vid 134 ° C / 273 ° F



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
SV - Icke-steril



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
SV - Skyddas mot solljus



EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό

AR - يُحفظ في مكان جاف

TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt

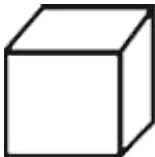


EN - Caution
FR - Attention
NL - Opgepast
ES - Atención
DE - Vorsicht
PT - Atenção
IT - Avviso
EL - Προσοχή

AR - تنبيه

TR - Dikkat
SV - Var försiktig

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

TR - Kutu başına birim miktarı
SV - Antal enheter per låda

AR - كمية الوحدات في الصندوق



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

