



**EN - DISPOSABLE ENDOSCOPIC FORCEPS &
RETRIEVERS**

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

**NL - WEGWERP ENDOSCOPISCHE KLEMMEN &
RETRIEVERS**

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

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

**PT - FÓRCEPS E EXTRATORES ENDOSCÓPICOS
DESCARTÁVEIS**

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

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

AR - الملاقط والمستخرجات أحادية الاستعمال

القائمة على التنظير الداخلي

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

**SV - ENDOSKOPISK TÅNG OCH BORTTAGARE FÖR
ENGÅNGSBRUK**



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



Current Name: IFU-Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers **Creation Date:** 06/10/2022 **Version:** 15

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

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	9
ES - INSTRUCCIONES DE USO	12
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	15
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	18
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	22
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	25
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	28
TR - KULLANIM TALIMATLARI	32
SV - BRUKSANVISNING	35

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

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

2. Intended Population

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

3. Contraindication

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

4. Possible complication

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

5. 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.

6. Product Description

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

7. Advices before first application

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

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential. Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.

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



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

8. Handling and Operation

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

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

9. Procedure

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

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

10. Precautions/ Warnings



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



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

11. Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

12. Storage

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



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



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



Keep in dry area

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

13. Risk in case of reuse

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. 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

1. Usage prévu

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

2. Population cible

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

3. Contre-indications

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

4. Complications possibles

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

5. 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.

6. Description du produit

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

7. 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

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



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

8. Maniement et utilisation

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

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

9. Procédure

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

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

10. Précaution/ Avertissements



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



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

11. Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

12. Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

13. Risque en cas de réutilisation

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

14. 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.

15. 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 phthalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérigènes, mutagènes ou toxiques.

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

16. 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.

17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

18. 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

1. Beoogd gebruik

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

2. Beoogde gebruikersgroep

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

3. Contra-indicaties

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

4. Mogelijke complicaties

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

5. 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.

6. Productomschrijving

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

7. Informatie vóór het eerste gebruik

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

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

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



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

8. Hantering en werking

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

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

9. Procedure

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

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

10. Voorzorg/waarschuwingen



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



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

11. Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

12. Bewaring

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



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

13. Risico in geval van hergebruik

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. 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

1. Uso previsto

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

2. 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.

3. Contraindicaciones

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

4. Complicaciones posibles

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

5. 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.

6. Descripción del producto

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

7. Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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

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



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

8. Manejo y funcionamiento

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

Los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables están indicados para sospecha de gastritis, diagnóstico y diarrea crónica.

9. Procedimiento

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

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

10. Precauciones/Advertencias



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



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

11. Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

12. Almacenamiento

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



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



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



Mantener en un lugar seco.

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

13. Riesgo en caso de reutilizar

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. 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

1. Verwendungszweck

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

2. Zielgruppe

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

3. Kontraindikationen

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

4. Mögliche Komplikationen

- Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf die Medikation, Bluthochdruck, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythymie oder -stillstand, Abszess, Geschwür und Perforation.

5. 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.

6. Produktbeschreibung

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

7. Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

8. Handhabung und Durchführung

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

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

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

9. Verfahren

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

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

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen



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



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

11. Reinigung und Sterilisation



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

12. Lagerung

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



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



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



Vor Nässe schützen.

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

13. Risiken einer Wiederverwendung

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. 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

1. Utilização prevista

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

2. População pretendida

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

3. Contraindicações

- Distúrbios hemorrágicos
- Amostras de tecido de ramos em úlceras vasculares
- Preparação inadequada do doente (intestinal)
- Gerais: gastroduodenoscopia esofágica, colonoscopia, proctoscopia, sigmoidoscopia

4. Possíveis complicações

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

5. 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.

6. Descrição do produto

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

7. Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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

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



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

8. Manuseamento e operação

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

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

9. Procedimento

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

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

10. Precaução/Avisos



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



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

11. Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.

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

12. Limpeza e esterilização



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

13. Risco em caso de reutilização

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

14. 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.

15. 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 vaziar 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.

16. 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.

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. 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

1. Uso previsto

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

2. Destinatari

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

3. Controindicazioni

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

4. Possibile complicazione

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

5. 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.

6. Descrizione del prodotto

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

7. 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.

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



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

8. Uso e funzionamento

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

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

9. Procedura

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

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

10. Precauzioni/Avvertenze



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



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

11. Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

12. Conservazione

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



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



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



Conservare in un luogo asciutto

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

13. Rischio in caso di riutilizzo

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. 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

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

3. Αντενδείξεις

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

4. Πιθανές επιπλοκές

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

5. 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.

6. Περιγραφή προϊόντος

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

7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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

Ξετυλίξτε την ενδοσκοπική λαβίδα ή/και τη λαβίδα αφαίρεσης μίας χρήσης και χειριστείτε ομαλά προς τα εμπρός - προς τα πίσω το πλαστικό έλικτρο της

λαβής για να επαληθεύσετε το άνοιγμα / κλείσιμο των οβάλ σιαγόνων.



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

8. Χειρισμός και λειτουργία

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

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

9. Διαδικασία

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

- Εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο.
- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα μπροστά από το αντικείμενο προς αφαίρεση.
- Σπρώξτε το έλικτρο της λαβής προκειμένου να εξαχθεί το άκρο σύλληψης από τον σωλήνα και έπειτα φέρτε το αντικείμενο προς αφαίρεση στο κέντρο της λαβίδας σύλληψης.
- Κλείστε προσεκτικά τις μύτες ή τον βρόχο στον βαθμό που επιτρέπεται από το αντικείμενο τραβώντας το έλικτρο της λαβής προς τα πίσω.
- Αφαιρέστε το αντικείμενο και τη λαβίδα σύλληψης αποσύροντας τα απαλά από το ενδοσκόπιο. Διατηρείτε πάντα καλά κλειστές τις μύτες της λαβίδας σύλληψης ή τον βρόχο.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις



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



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

11. Καθαρισμός και αποστείρωση



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

12. Αποθήκευση

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



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



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



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

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

13. Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

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

15. 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 υλικό 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.

16. 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.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. 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

1. الاستخدام المقصود

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

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

3. موانع الاستخدام

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

4. المضاعفات المحتملة

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

5. المستخدم

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

6. وصف المنتج

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


7. 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.

قم بفك الملاقط و/أو المستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظير الداخلي والمناورة بالملف البلاستيكي للمقبض إلى الخلف وإلى الأمام بسلاسة للتحقق من فتح/إغلاق الكؤوس.

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

8. المناولة والاستخدام



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

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


9. العملية

- ما أن يكون هناك جسم غريب في جسم المريض، يجب القيام بالعملية التالية:
- أدخل الجهاز في المنظار الداخلي.
- ضع الطرف القاصي للأنبوب أمام الجسم المراد استخراجه.
- ادفع ملف القبض لإخراج طرف القبض خارج الأنبوب وقم بوضع الجسم المراد التقاطه في منتصف الماسكات.
- أغلق الملقط أو السنار بعناية بالقدر الذي يسمح به الجسم عن طريق سحب ملف القبض
- استخرج الجسم والماسك برفق عن طريق سحب المنظار الداخلي. احرص دائماً على أن يكون فرعا الماسك أو السنار محكم الغلق.

10. الاحتياطات / التحذيرات


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


11. التنظيف والتعقيم


هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط! 

12. التخزين

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

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

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

يُحفظ في مكان جاف 

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

13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

وفقاً لتدابيرنا المُتبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهّرة أو المُعقّمة 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.

15. إقرارات

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

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

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

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

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

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

16. 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.



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. 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 صباحًا حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. Kullanım Amacı

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

2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımızı, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediyatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

3. Kontrendikasyon

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

4. Olası komplikasyon

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

5. Kullanıcı

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

6. Ürün Açıklaması

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

7. İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

8. Kullanım ve Çalıştırma

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

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

9. Prosedür

Hastanın vücudundaki yabancı cismin yeri belirlendikten sonra aşağıdaki prosedür uygulanmalıdır:

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

10. Önlem/Uyarılar



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



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

11. Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

12. Depolama

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



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



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



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

13. Tekrar kullanım durumunda risk

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

14. Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarım

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

15. 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, karsinogenik, 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.

16. 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.

17. Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

18. 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

1. Avsedd användning

Endoskopisk tång och borttagare för engångsbruk är avsedd för avlägsnande av främmande kroppar med hjälp av endoskop.

2. Avsedd population

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

3. Kontraindikation

- Koagulationsrubbningar
- Vävnadsprover från stumpar i vaskulära sår
- Otillräcklig förberedelse av patienten (intestinalt)
- Allmänt. Gastroskopi, koloskopi, proktoskopi, sigmoidoskopi

4. Möjlig komplikation

- Perforering, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot medicinering, hypotoni, andningsdepression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd, abscess, sår och perforering.

5. 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.

6. Produktbeskrivning

Endoskopisk tång och borttagare för engångsbruk består av ett böjligt rör med en gripanordning i den distala änden som sköts med ett handtag.

7. Rekommendationer före den första appliceringen

Läs igenom noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar innan apparaten appliceras första gången.

Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök enheterna för eventuella skador. Vid skador eller saknade föremål kontakta din distributör omedelbart.

Öppna den endoskopiska tången och/eller gripanordningen, dra den bakåt – framåt med en mjuk rörelse med handtaget för att verifiera att kopparna öppnas och

stängs.



Om förpackningen är skadad kan inte steriliteten garanteras.

8. Hantering och användning

Endoskopisk tång och borttagare för engångsbruk måste föras in genom endoskopets kanal med gripanordningen eller dra in snaran i röret. Observera kompatibiliteten mellan den endoskopiska tången och borttagaren för engångsbruk och endoskopets kanaldiameter.

Endoskopisk tång och borttagare för engångsbruk indiceras för misstänkt gastrit, diagnos (färgmarkering, slemhinnesfel, vävnadsutbuktning Bever) och kronisk diarré.

9. Procedur

När den främmande kroppen lokaliserats i patientens kropp ska följande procedur utföras:

- För in anordningen i endoskopet.
- Placera rörets distala ände framför det föremål som ska avlägsnas.
- Skjut in handtagsrullen för att föra ut den gripande änden ur röret och för sedan det föremål som ska infångas till mitten av griparna.
- Stäng tångerna eller snaran försiktigt så mycket som föremålet tillåter genom att dra tillbaka handtaget.
- Avlägsna objektet och griparen försiktigt genom att dra ut endoskopet. Håll alltid griparna eller snaran ordentligt stängda.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar



Tånger och borttagare som inkluderar en kateter bör aldrig manipuleras med katetern ihoprullad eftersom det kan skada anordningen och göra den oanvändbar.



Beroende på den främmande kroppen kan anordningen skadas och borttagningsproceduren misslyckas. Det rekommenderas därför att alltid ha reservanordningar till hands.

11. Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

12. 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 ultraviolett strålning!



Förvaras torrt

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

13. Risk vid återanvändning

Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. G-Flex fransäger sig allt ansvar vid återanvändning. Återanvändning av engångsanordningen kan utgöra en risk för användarens eller patientens säkerhet på grund av möjlig okontrollerad kontaminering och/eller därför att anordningens prestanda inte kan garanteras.

14. 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.

15. 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

16. 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.

17. Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SV - Steriliserad med etylenoxid



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

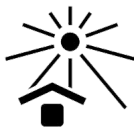
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återvändas



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

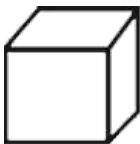
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



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
SV - Antal enheter per låda



EN - Medical Device
FR - Dispositif médical
NL - Medisch hulpmiddel
ES - Producto sanitario
DE - Medizinprodukt
PT - Dispositivo médico
IT - Dispositivo medico
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

AR - جهاز طبي

TR - Tibbi cihaz
SV - Medicinteknisk produkt



EN - Unique Device Identification
FR - Identification unique de l'appareil
NL - Unieke apparaatidentificatie
ES - Identificación de dispositivo única
DE - Eindeutige Geräteidentifikation
PT - Identificação Única de Dispositivo
IT - Identificazione univoca del dispositivo
EL - Μοναδική αναγνώριση συσκευής

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer



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

CE 1639