



**EN - DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS**

**FR - PINCE À BIOPSIE JETABLE**

**NL - WEGWERP-BIOPSIETANG**

**ES - FORCEPS DE BIOPSIA DESECHABLE**

**DE - BIOPSIEZANGE FÜR DEN  
EINMALGEBRAUCH**

**PT - FÓRCEPS DE BIOPSIA DESCARTÁVEIS**

**IT - PINZA PER BIOPSIA MONOUSO**

**EL - ΛΑΒΉΔΑ ΒΙΟΨΪΑΣ ΜΪΑΣ ΧΡΉΣΗΣ**

**AR - ملقط الخزعة أحادي الاستعمال**

**TR - TEK KULLANIMLIK BIYOPSI FORSEPSI**

**SV - BIOPSITÅNG FÖR ENGÅNGSBRUK**



G-Flex Europe S.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400  
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65  
Email: [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | Website: [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)



**Current Name:** IFU-DisposableBiopsyForceps

**Creation Date:** 2024-06-25 **Version** 19

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

EN - Catalog number		
FR - Numéro de catalogue		
NL - Catalogusnummer	U120C	U230C
ES - Número de catálogo	U160	U230SC
DE - Katalog-Nummer	U160C	U422-180
PT - Número do catalogo	U160PC	U422-180S
IT - Numero di catalogo	U160PCS	U422-230
EL - Αριθμός καταλόγου	U160SC	U422-230LC
AR - العربية- رقم الكتالوج	U230	U422-230S
TR - Katalog numarası		
SV - Katalognummer		

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	3
FR - MODE D'EMPLOI .....	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	9
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	13
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	16
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	19
IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....	23
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ .....	26
AR العربية- تعليمات الاستخدام.....	30
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	33
SV - BRUKSANVISNING .....	36

# EN - INSTRUCTION FOR USE

## 1. Intended Use

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

All the usual contraindications for the use of disposable biopsy forceps apply to the use of G-Flex disposable biopsy forceps. These include:

### **Related to the cardiovascular system:**

Shock, Hypoxia, Comorbidity (e.g. severe cardiopulmonary diseases and decompensation), Coagulopathy, Uncontrollable hemorrhagic diathesis, Acute myocardial infarction, Tissue samples from vessel injury in ulceration, Use on the central cardiovascular system.

### **Related to the gastrointestinal system:**

Peritonitis, Fragility of the intestinal wall (e.g. ulcerative colitis, diverticulitis, colitis ulcerosa, toxic megacolon), Fulminant colitis, Ileus, Not prepped bowel, Recent gastrointestinal anastomosis, Acute abdomen.

### **General contraindications:**

Non fasted patient, Severe respiratory insufficiency, Acute perforation of the tracts; Sepsis, Pregnancy.

Moreover, an analysis of the risk/benefit ratio should be established by endoscopist and cardiologist for patients using anticoagulants or anti-aggregants.

## 4. Possible complication

Possible complications are perforation, bleeding, difficulties to remove/insert, mechanical issues, bent device issues, breakage issues.

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

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

## 9. 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.

## 10. Precautions/ Warnings



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

## 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

Les pinces à biopsie sont utilisées pour extraire des spécimens biologiques (échantillons tissulaires) du corps humain à l'aide 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

Toutes les contre-indications habituelles pour l'utilisation d'une pince à biopsie jetable s'appliquent à l'utilisation d'une pince à biopsie jetable G-Flex. Ceux-ci incluent :

### Liés au système cardiovasculaire:

Choc, hypoxie, comorbidité (p. Ex. Maladies cardio-pulmonaires graves et décompensation), coagulopathie, diathèse hémorragique incontrôlable, infarctus aigu du myocarde, échantillons de tissus provenant de lésions vasculaires dans les ulcérations, utilisation sur le système cardiovasculaire central.

### Liés au système gastro-intestinal:

Péritonite, fragilité de la paroi intestinale (p. Ex. Colite ulcéreuse, diverticulite, colite ulcéreuse, mégacolon toxique), colite fulminante, iléus, intestin non préparé, anastomose gastro-intestinale récente, abdomen aigu.

### Contre-indications générales:

Patient non à jeun, Insuffisance respiratoire sévère, Perforation aiguë des voies; Septicémie, grossesse.

De plus, une analyse du rapport bénéfice / risque doit être établie par un endoscopiste et un cardiologue pour les patients utilisant des anticoagulants ou des anti-agrégants.

## 4. Complications possibles

Les complications possibles sont la perforation, les saignements, les difficultés pour retirer / insérer, les problèmes mécaniques, les problèmes d'appareil plié, les problèmes de rupture.

## 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

Le produit est composé d'un mors (de formes et de longueurs différentes), d'une spirale gainée (de longueurs et diamètres différents) et d'une poignée.

## 7. Conseils avant la première utilisation

Veuillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

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

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

La pince à biopsie doit passer, ses mors fermés, au travers du canal opérateur de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de la pince à biopsie est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

Dérouler la pince à biopsie jetable, manipuler vers l'arrière - vers l'avant la bobine en plastique de la poignée pour vérifier l'ouverture / fermeture des mors.

## 9. Procédure

- Placez la pince à biopsie près du tissu (lésion) à prélever du corps du patient.
- Ouvrez les mors de la pince en poussant la bobine en plastique de la poignée.
- Placez la pince sur le tissu et extrayez l'échantillon délicatement en tirant la bobine en plastique (cette manœuvre fermera les mors de la pince).
- Maintenez les mors de la pince fermés et extrayez délicatement la pince du canal opérateur de l'endoscope.
- Le spécimen tissulaire prélevé est prêt pour d'autres examens histologiques.

## 10. Précaution/ Avertissements



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

## 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 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.

## 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. Beogd gebruik

Een biopsietang is bedoeld om biopsiestaatjes (weefselmonsters) te nemen van het menselijk lichaam, via endoscopen.

## 2. 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.

## 3. Contra-indicaties

Alle gebruikelijke contra-indicaties voor het gebruik van wegwerpbiopsietangen zijn van toepassing op het gebruik van G-Flex wegwerpbiopsietangen. Waaronder:

### **Gerelateerd aan het cardiovasculaire systeem:**

Schok, Hypoxie, Comorbiditeit (bijv. Ernstige hart- en vaatziekten en decompensatie), Coagulopathie, Oncontroleerbare hemorragische diathese, Acuut myocardiinfarct, Weefselmonsters van vaatletsel bij ulceratie, Gebruik op het centrale cardiovasculaire systeem.

### **Gerelateerd aan het maagdarmsstelsel:**

Peritonitis, breekbaarheid van de darmwand (bijv. Ulceratieve colitis, diverticulitis, colitis ulcerosa, toxische megacolon), fulminante colitis, ileus, niet-voorbereide darm, recente gastro-intestinale anastomose, acute buik.

#### **Algemene contra-indicaties:**

Niet-nuchtere patiënt, ernstige ademhalingsinsufficiëntie, acute perforatie van de kanalen; Sepsis, zwangerschap.

Bovendien dient een endoscopist en cardioloog een analyse van de risico / batenverhouding te maken voor patiënten die anticoagulantia of anti-aggreganten gebruiken.

## **4. Mogelijke complicaties**

Mogelijke complicaties zijn perforatie, bloeding, problemen bij het verwijderen / inbrengen, mechanische problemen, problemen met het gebogen apparaat, breukproblemen.

## **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**

Het instrument bestaat uit een bek (in verschillende vormen en maten), een spiraalvormige springveer (in verschillende lengtes en diameters) en een bedieningshendel.

## **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**

De biopsietang moet het werkkanaal van de endoscoop passeren met gesloten bek. Gelieve de compatibiliteit tussen de biopsietang en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

Ontspan de wegwerpbare biopsietang, manipuleer achteruit de plastic spoel van de hendel om het openen / sluiten van de cups te controleren.

## 9. Procedure

- Breng de biopsietang dicht bij het weefsel (laesie) dat uit het lichaam van de patiënt genomen moet worden.
- Open de bek door op de plastic spoel van de handgreep te duwen.
- Plaats de tang op het weefsel en neem voorzichtig een monster door op de plastic spoel te duwen (deze handeling zal de bek van de tang doen sluiten).
- Houd de bek van de tang gesloten en verwijder de biopsietang voorzichtig uit de endoscoop.
- Het weefselmonster dat men genomen heeft, is klaar voor verder microscopisch onderzoek.

## 10. Voorzorg/waarschuwingen



Wegwerp-biopsietangen zijn samengesteld uit een spiraal en mogen nooit worden gemanipuleerd met hun spiraal opgewonden, omdat dit het apparaat kan beschadigen en het gebruik ervan onmogelijk kan maken.

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

## 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

Todas las contraindicaciones habituales para el uso de pinzas de biopsia desechables se aplican al uso de pinzas de biopsia desechables G-Flex. Éstos incluyen:

### **Relacionado con el sistema cardiovascular:**

Choque, hipoxia, comorbilidad (p. Ej., Enfermedades cardiopulmonares graves y descompensación), coagulopatía, diátesis hemorrágica incontrolable, infarto agudo de miocardio, muestras de tejido de lesión de vasos en ulceración, uso en el sistema cardiovascular central.

### **Relacionado con el sistema gastrointestinal:**

Peritonitis, fragilidad de la pared intestinal (por ejemplo, colitis ulcerosa, diverticulitis, colitis ulcerosa, megacolon tóxico), colitis fulminante, íleo, intestino no preparado, anastomosis gastrointestinal reciente, abdomen agudo.

### **Contraindicaciones generales:**

Paciente no en ayunas, Insuficiencia respiratoria severa, Perforación aguda de los tractos; Sepsis, Embarazo.

Además, el endoscopista y el cardiólogo deben establecer un análisis de la relación riesgo / beneficio para los pacientes que usan anticoagulantes o antiagregantes.

## 4. Complicaciones posibles

Las posibles complicaciones son perforación, sangrado, dificultades para extraer / insertar, problemas mecánicos, problemas con el dispositivo doblado, problemas de rotura.

## 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

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

## 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

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

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

## 9. Procedimiento

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

## 10. Precauciones/Advertencias



Los fórceps de biopsia desechables están compuestos por una espiral y nunca deben ser manipulados con su espiral enrollada, ya que esto podría dañar el dispositivo y hacer que su uso sea imposible.

## 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

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

## 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

Alle üblichen Kontraindikationen für die Verwendung einer Einweg-Biopsiezange gelten für die Verwendung einer G-Flex-Einweg-Biopsiezange. Diese beinhalten:

### **Bezogen auf das Herz-Kreislauf-System:**

Schock, Hypoxie, Komorbidität (z. B. schwere kardiopulmonale Erkrankungen und Dekompensation), Koagulopathie, unkontrollierbare hämorrhagische Diathese, akuter Myokardinfarkt, Gewebeproben aus Gefäßverletzungen bei Ulzerationen, Verwendung auf dem zentralen Herz-Kreislauf-System.

### **Bezogen auf das Magen-Darm-System:**

Peritonitis, Zerbrechlichkeit der Darmwand (z. B. Colitis ulcerosa, Divertikulitis, Colitis ulcerosa, toxisches Megacolon), Colitis fulminante, Ileus, nicht vorbehandelter Darm, kürzliche Magen-Darm-Anastomose, akuter Unterleib.

### **Allgemeine Gegenanzeigen:**

Nicht nüchterner Patient, schwere Ateminsuffizienz, akute Perforation der Trakte; Sepsis, Schwangerschaft.



Darüber hinaus sollte ein Endoskopiker und Kardiologe eine Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für Patienten erstellen, die Antikoagulanzen oder Anti-Aggreganzien verwenden.

## **4. Mögliche Komplikationen**

Mögliche Komplikationen sind Perforationen, Blutungen, Schwierigkeiten beim Entfernen / Einsetzen, mechanische Probleme, Probleme mit verbogenen Geräten und Bruchprobleme.

## **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**

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

## **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**

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-Bediengkanals.

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.

## **9. 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.

## 10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen



Biopsiezangen für den Einmalgebrauch bestehen aus einer Spirale und dürfen niemals mit aufgewickelter Spirale manipuliert werden, da dies das Gerät beschädigen und seine Verwendung unmöglich machen könnte.

## 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 de biopsia descartáveis são utilizados para recolher amostras de biopsia (amostras de tecido) do corpo humano através de endoscópios.

## **2. População pretendida**

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

## **3. Contraindicações**

Todas as contra-indicações usuais para o uso de pinça de biópsia descartável aplicam-se ao uso de pinça de biópsia descartável G-Flex. Esses incluem:

### **Relacionado ao sistema cardiovascular:**

Choque, Hipóxia, Comorbidade (por exemplo, doenças cardiopulmonares graves e descompensação), Coagulopatia, Diátese hemorrágica incontrolável, Infarto agudo do miocárdio, Amostras de tecido de lesão dos vasos na ulceração, Uso no sistema cardiovascular central.

### **Relacionado ao sistema gastrointestinal:**

Peritonite, Fragilidade da parede intestinal (por exemplo, colite ulcerosa, diverticulite, colite ulcerosa, megacólon tóxico), colite fulminante, íleo, intestino não preparado, anastomose gastrointestinal recente, abdome agudo.

### **Contra-indicações gerais:**

Paciente sem jejum, Insuficiência respiratória grave, Perfuração aguda do trato; Sepses, Gravidez.

Além disso, uma análise da relação risco / benefício deve ser estabelecida pelo endoscopista e cardiologista para pacientes em uso de anticoagulantes ou anti-agregantes.

## **4. Possíveis complicações**

As possíveis complicações são perfuração, sangramento, dificuldades para remover / inserir, problemas mecânicos, problemas de dispositivos dobrados, problemas de quebra.

## **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**

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.

## **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

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.

## 9. 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.

## 10. Precaução/Avisos



Os fórceps de biópsia descartáveis são compostos por uma espiral e nunca devem ser manipulados com a espiral enrolada, pois isso pode danificar o dispositivo e tornar seu uso impossível.

## 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

La pinza per biopsia monouso è utilizzata per estrarre il campione per biopsia (campioni di tessuto) dal corpo umano, attraverso 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

Tutte le consuete controindicazioni all'uso di una pinza da biopsia monouso si applicano all'uso di una pinza da biopsia monouso G-Flex. Questi includono:

### **Correlato al sistema cardiovascolare:**

Schock, ipossia, comorbidità (ad es. Gravi malattie cardiopolmonari e scompenso), coagulopatia, diatesi emorragica incontrollabile, infarto miocardico acuto, campioni di tessuto da lesione del vaso nell'ulcerazione, uso sul sistema cardiovascolare centrale.

### **Correlato al sistema gastrointestinale:**

Peritonite, fragilità della parete intestinale (ad es. Colite ulcerosa, diverticolite, colite ulcerosa, megacolon tossico), colite fulminante, ileo, intestino non preparato, recente anastomosi gastrointestinale, addome acuto.

### **Controindicazioni generali:**

Paziente non a digiuno, grave insufficienza respiratoria, perforazione acuta dei tratti; Sepsi, gravidanza.

Inoltre, un'analisi del rapporto rischio / beneficio dovrebbe essere stabilita dall'endoscopista e dal cardiologo per i pazienti che usano anticoagulanti o antiaggreganti.

## 4. Possibile complicazione

Possibili complicanze sono perforazione, sanguinamento, difficoltà a rimuovere / inserire, problemi meccanici, problemi al dispositivo piegato, problemi di rottura.

## 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

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.

## 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

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.

## 9. 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.

## 10. Precauzioni/Avvertenze



Le pinze per biopsia monouso sono composte da una spirale e non devono mai essere manipolate con la spirale avvolta, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne impossibile l'uso.



## 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 λαβίδα βιοψίας μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη λήψη δειγμάτων βιοψίας (δείγματα ιστού) από το ανθρώπινο σώμα μέσω ενδοσκοπίου.

## 2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

## 3. Αντενδείξεις

Όλες οι συνηθισμένες αντενδείξεις για τη χρήση λαβίδων βιοψίας μιας χρήσης ισχύουν για τη χρήση λαβών βιοψίας μιας χρήσης G-Flex. Αυτά περιλαμβάνουν:

### Σχετικά με το καρδιαγγειακό σύστημα:

Σοκ, Ηυροχία, Comorbidity (π.χ. σοβαρές καρδιοπνευμονικές ασθένειες και αποεπένδυση), Κολπίτιδα, Μη ελεγχόμενη αιμορραγική διάθεση, Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, Δείγματα ιστών από τραυματισμό αγγείων σε εξέλιξη, Χρήση στο κεντρικό καρδιαγγειακό σύστημα.

### Σχετικά με το γαστρεντερικό σύστημα:

Περιτονίτιδα, Ευθραυστότητα του εντερικού τοιχώματος (π.χ. ελκώδης κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, έλκος κολίτιδας, τοξική megacolon), Πλήρης

κολίτιδα, Ίλεος, Μη προετοιμασμένο έντερο, Πρόσφατη γαστροεντερική αναστόμωση, Οξεία κοιλία.

#### **Γενικές αντενδείξεις:**

Μη επιτυγχανόμενος ασθενής, Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, Οξεία διάτρηση των οδών. Σήψη, εγκυμοσύνη.

Επιπλέον, η ανάλυση του λόγου κινδύνου / οφέλους θα πρέπει να εκπονηθεί από ενδοσκόπιο και καρδιολόγο για ασθενείς που χρησιμοποιούν αντιπηκτικά ή αντιθρομβωτικά.

#### **4. Πιθανές επιπλοκές**

Πιθανές επιπλοκές είναι η διάτρηση, η αιμορραγία, οι δυσκολίες κατά την αφαίρεση / εισαγωγή, τα μηχανικά προβλήματα, τα προβλήματα της συσκευής, τα ζητήματα θραύσης.

#### **5. Χρήσης**

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

#### **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 ζημιά, δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής.

#### **8. 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.

## 9. 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.

## 10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις



Οι λαβίδες βιοψίας μίας χρήσης αποτελούνται από μια σπείρα και δεν πρέπει ποτέ να χειρίζονται με τη σπείρα κουλουριασμένη, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει τη συσκευή και να καταστήσει αδύνατη τη χρήση της.

## 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 πληρούται 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

يُستخدم ملقط الخزعة أحادي الاستعمال لاستخراج عينات الخزعة (العينات النسيجية) من جسم الإنسان من خلال 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

تنطبق جميع موانع الاستعمال المعتادة لاستخدام ملقط الخزعة القابل للتصرف على استخدام ملقط الخزعة المتاح G-Flex. وتشمل هذه:

### المتعلقة بنظام القلب والأوعية الدموية:

الصدمة ، نقص الأكسجة ، الاعتلال المشترك (على سبيل المثال الأمراض القلبية الوعائية الحادة وتعويضات) ، تجلط الدم ، أهبة النزف التي لا يمكن السيطرة عليها ، احتشاء عضلة القلب الحاد ، عينات الأنسجة من إصابة السفينة في التقرح ، الاستخدام على القلب والأوعية الدموية المركزية.

### المتعلقة بالجهاز الهضمي:

التهاب الصفاق ، هشاشة جدار الأمعاء (على سبيل المثال التهاب القولون التقرحي ، التهاب الرتج ، التهاب القولون القرصي ، تضخم القولون السام) ، التهاب القولون المدمن ، الإيبيلوس ، الأمعاء غير المسبوقة ، مفاغرة الجهاز الهضمي الحديثة ، البطن الحاد.

### موانع عامة:

مريض غير صائم ، قصور تنفسي حاد ، انثقاب حاد في المسالك ، المستقيم ؛ تعفن الدم ، الحمل.

علاوة على ذلك ، ينبغي إجراء تحليل لنسبة المخاطرة / الفائدة بواسطة أخصائي التنظير وأخصائي القلب للمرضى الذين يستخدمون مضادات التخثر أو مضادات التجميع.

## 4. المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة هي ثقب ، والنزيف ، وصعوبات لإزالة / إدراج ، والمشاكل الميكانيكية ، ومشاكل الجهاز عازمة ، وقضايا الكسر.

## 5. المستخدم

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

## 6. وصف المنتج

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


## 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 بالمانولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

قم بفك الملاقط و/أو المستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظير الداخلي والمانورة 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. المانولة 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 ومانورة الملف البلاستيكي للمقبض إلى الخلف وإلى الأمام للتحقق من فتح/إغلاق الكؤوس.


## 9. 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 المانورة 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.

## 10. الاحتياطات / التحذيرات

ملقط الخزعة أحادي الاستعمال مكون من لولب ولا يجب أبداً التعامل معه واللولب ملف لأنه قد يتسبب في تلف الجهاز ويجعل استخدامه مستحيلاً. 

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

## 14. 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 المُتبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهرة أو المُعقمة 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، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

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

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر 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، نُقر 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 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

# TR - KULLANIM TALIMATLARI

## 1. Kullanım Amacı

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

## 2. Amaçlanan Popülasyon

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

## 3. Kontrendikasyon

Tek kullanımlık biyopsi forseps kullanımı için tüm olağan kontrendikasyonlar G-Flex tek kullanımlık biyopsi forseps kullanımı için geçerlidir. Bunlar:

### Kardiyovasküler sistem ile ilgili:

Şok, Hipoksi, Eştanı (örn. Ciddi kardiyopulmoner hastalıklar ve dekompanseasyon), Koagülopati, Kontrol edilemeyen hemorajik diyatezi, Akut miyokard enfarktüsü, Ülserde damar hasarından doku örnekleri, Merkezi kardiyovasküler sistemde kullanım.

### Gastrointestinal sistem ile ilgili:

Peritonit, Bağırsak duvarının kırılabilirliği (örn. Ülseratif kolit, divertikülit, kolit ülserosa, toksik megacolon), Fulminant kolit, Ileus, Bağlanmamış bağırsak, Son gastrointestinal anastomoz, Akut karın.

### Genel kontrendikasyonlar:

Aç olmayan hasta, Şiddetli solunum yetmezliği, Kanalların akut perforasyonu, Sepsis, Gebelik.

Ayrıca, antikoagülan veya anti-agregat kullanan hastalar için endoskopist ve kardiyolog tarafından risk / fayda oranının analizi yapılmalıdır.

#### 4. Olası komplikasyon

Olası komplikasyonlar; perforasyon, kanama, çıkarma / takma zorluğu, mekanik sorunlar, bükülmüş cihaz sorunları, kırılma sorunlarıdır.

#### 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

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

Sarılı tek kullanımlık endoskopik forseps ve/veya kavrayıcıları açın, kupaların açılabilirdiğini / kapanabilirdiğini 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

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

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

#### 9. Prosedür

- Biyopsi forsepsini hastanın vücudundan çıkarılacak dokunun (lezyon) yakınına getirin.
- Koldaki plastik makarayı iterek kupaları açın.
- Forseps 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.

## 10. Önlem/Uyarılar



Tek kullanımlık biyopsi forsepsleri bir spiralden oluşur ve spirali sarılmış haldeyken asla kullanılmamalıdır, çünkü bu cihazı hasarlandırabilir ve kullanımı imkansız hale getirebilir.

## 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 türeği 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

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

Alla vanliga kontraindikationer för användning av biopsitånger för engångsbruk gäller för användningen av G-Flex biopsitång för engångsbruk. Dessa inkluderar:

### Relaterat till det kardiovaskulära systemet:

Chock, hypoxi, följsjukdomar (t.ex. allvarliga kardiopulmonala sjukdomar och dekomensation), koagulopati, okontrollerbar blödningsbenägenhet, akut hjärtinfarkt, vävnadsprover från kärlskada vid sårbildning, användning i det centrala kardiovaskulära systemet.

### Relaterat till matsmältningssystemet:

Peritonit, bräcklighet i tarmväggen (t.ex. ulcerös kolit, divertikulit, ulcerös kolit, toxisk megakolon), akut kolit, tarmvred, ej förberedd tarm, gastrointestinal anastomos nyligen, akut buk.

#### **Allmänna kontraindikationer:**

Ej fastande patient, allvarlig andningsinsufficiens, akut perforering av kanalen, sepsis, graviditet.

Dessutom bör en analys av risk/nytta-förhållandet fastställas av endoskopisten och kardiologen för patienter som använder antikoagulantia eller antiaggregantmedel.

## **4. Möjlig komplikation**

Möjliga komplikationer är perforering, blödning, svårigheter att avlägsna/föra in, mekaniska problem, problem med böjda anordningar, mekanisk sönderbrytning.

## **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**

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

## **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 gripordaningen, 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**

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

Öppna biopsitången för engångsbruk, dra plastrullen bakåt – framåt med en mjuk rörelse med handtaget för att verifiera att kopparna öppnas och stängs

## **9. 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.

## 10. Försiktighetsåtgärder/varningar



Biopsitång för engångsbruk består av en spiral och bör aldrig hanteras med spiralen upprullad, eftersom detta kan skada enheten och göra användningen omöjlig.

## 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 ultraviolet 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

TR - Katalog numarası  
SV - Katalognummer

العربية- رقم الكتالوج - AR



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



**STERILE EO**

EN - Sterilized using ethylene oxide  
FR - Stérilisé à l'oxyde 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 αιθυλενοξειδίο

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

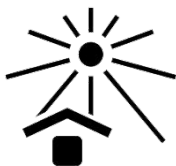
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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 återanvändas



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 -

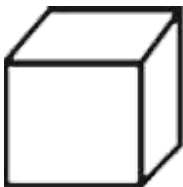
TR - Kuru tutun  
SV - Förvaras torrt



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 - Tıbbi cihaz  
SV - Medicinteknisk produkt



**UDI**

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

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği  
SV - UDI-nummer

AR - تعريف الجهاز الفريد



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

CE 1639