



EN - BIOPSY FORCEPS

FR - PINÇE À BIOPSIE

NL - BIOPSIETANG

ES - FORCEPS DE BIOPSIA

DE - BIOPSIEZANGE

PT - FÓRCEPS DE BIOPSIA

IT - PINZA PER BIOPSIA

EL - ΛΑΒΉΔΑ ΒΙΟΨΪΑΣ

AR - ملقط الخزعة

TR - BIYOPSI FORSEPSI

SV - BIOPSITÅNG



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



Current Name: IFU-BiopsyForceps

Creation Date: 31/07/2023

Version 14

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

EN - Instruction for use.....	3
FR - Mode d'emploi	8
NL - Gebruiksaanwijzing	14
ES - Instrucciones de uso	19
DE - Gebrauchsanweisung	24
PT - Instruções de Uso.....	30
IT - Istruzioni per l'uso	35
EL - Οδηγίες χρήσης.....	41
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	46
TR - Kullanım talimatları.....	52
SV - Bruksanvisning	57

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

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. Contraindications

All the usual contraindications for the use of 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, Primary endoscopy, colonoscopy, rectoscopy; 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 Complications

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.



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

8. Handling and Operation

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

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

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



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



Never clean instruments with metal brushes or wire wool

11. Cleaning and Sterilization

Before the first use and prior to all subsequent uses, the device must be cleaned, disinfected and sterilised. Effective cleaning and disinfection are essential for an effective sterilisation.

The reprocessing of reusable endoscopic equipment must remain under the responsibility of individuals with thorough training in reprocessing methods and be aware of the following points:

- Local hospital's reprocessing guidelines
- National health and safety guidelines
- The instructions in this instruction for use

- Additional national specifications related to effective inactivation of prions (i.e: use of highly alkaline cleaning agent and prolonged sterilisation time)
 - That the methods used to clean, disinfected and sterilise are adequately validated for this type of instruments
 - That the equipment used is regularly maintained and checked
 - That the validated parameters are maintained during each reprocessing cycles
- The reprocessing of the instrument must be initiated immediately after use, since dried organic residue can impact effective cleaning, disinfection and sterilisation.

Reprocessing methods

A mechanical cleaning/disinfection process should be used whenever possible over manual cleaning.

Therefore, one of the following 2 options must be used for the reprocessing:

1. Perform the pre-treatment and manual cleaning before the mechanical cleaning/disinfection followed by the sterilization (3 steps).
2. In case a mechanical cleaning/disinfection is not available the device must then be pre-treated and manually cleaned followed by a sterilization (2 steps).

Material Resistance

Ensure that the cleaning and disinfection agent do not contain the following:

- Aldehydes (this will fix blood-based soiling)
- Strong organic, mineral or oxidising acids (lowest permissible pH value 5.5)
- Strong alkalis (highest permissible pH 11, neutral / enzymatic or slightly alkaline cleaners are recommended)
- Organic solvents (e.g. ether, ketones, benzines), fluorinated alcohols
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons
- Formamide
- Trichloroethylene / perchloroethylene

Pre-treatment / Manual Cleaning

1. Immersed the instrument in cleaning solution within maximum 2 hours after use
2. Remove any soiling visible on the jaws using a clean soft brush (or a clean, soft and lint-free cloth) which is used solely for this purpose. Never use metal brushes or wire wool.
3. Open and close the jaws, immersed in cleaning solution at least 3 times
4. Immediately place the instrument wound with a diameter not less than 20 cm into an ultrasound bath filled with cleaning solution for 30 minutes (time and concentration may vary according to the solution manufacturer's specifications. Cleaning method has been validated with ultrasound bath using 0.5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) at 35 kHz)
5. Rinse the instrument for at least 1 minute under running water (temperature < 35°C/85°F)

Mechanical Cleaning / Disinfection

Proceed as followed:

1. Place the instrument wined with a diameter not less than 20 cm into the cleaning and disinfection equipment that fulfils the following requirement:
 - Equipment is effective and suitable for the cleaning and disinfection of medical instruments (i.e: FDA approved, CE marked)
 - Only sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units /ml) water is used (e.g. purified water/highly purified water)
 - The air used for drying is filtered (oil free, low-germ and low-particle)
 - The device is maintained and checked regularly
 - The cleaning and disinfection solutions used are compatible with the instrument (See "Material Resistance")
 - The concentration, temperatures and exposure times specified by the cleaning / disinfectant agent manufacturer is followed at all time, this includes the rinsing specifications
2. Start the cleaning and disinfection program:
 - The programme must be suitable for the instrument
 - Thermal disinfection programme should be used (90°C / 194°F for at least 5 minutes)
 - The program contains at least 3 rinsing cycles (depleting steps) after cleaning (or neutralization if applied) or conductance control recommended to effectively prevent detergent residues
3. Remove the instruments from the equipment when the program is finished
4. Check the functionality of the device by opening and closing the jaws several times
5. Check the device for signs of corrosion, damaged surfaces, cracks, soiling or discolouration
6. Remove any damaged device from use
7. Any soiled device must be cleaned and disinfected again
8. Package the device into a single-use sterilisation pack or a sterilisation container (suitable for steam sterilisation of at least 134°C / 270 °F) as soon as possible after removal from the equipment

Sterilisation



Only steam sterilisation must be used.



Flash sterilisation, hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde, ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation are not permitted.

The following aspects shall be taken into account:

- Fractionated vacuum method (at least 3 vacuum steps and with adequate product drying not less than 20 minutes)
- Steam steriliser compliant with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ and product-specific performance assessment (PQ))

- Maximum sterilisation temperature 134°C / 273°F plus tolerance as defined in DIN EN ISO 17665
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 4 min at 134°C/270°F).
- For prion inactivation (depending on the local recommendation) at least 18 minutes at 134°C/273°F

12. Storage

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

The quantity of reprocessing cycles the device can withstand is closely related to the care given to the device during its intended use and the care taken during the cleaning and sterilization. We have validated 200 reprocessing cycles but the user can use for longer looking, in between each use, for signs of performance degradation such as kinks on the spiral, damaged to the jaws and stain. Shall any of these be present, it is recommended to segregate the device and use another one.

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 prélever des échantillons de biopsie (échantillons de tissus) du corps humain, par l'intermédiaire d'endoscopes.

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 à l'utilisation des pinces à biopsie s'appliquent à l'utilisation des pinces à biopsie jetables G-Flex. Ceux-ci inclus:

Relatif au système cardiovasculaire :

Choc, Hypoxie, Comorbidité (par ex. maladies cardiopulmonaires sévères et décompensation), Coagulopathie, Diathèse hémorragique incontrôlable, Infarctus aigu du myocarde, Échantillons de tissus provenant de lésions vasculaires dans une ulcération, Utilisation sur le système cardiovasculaire central.

Relatif au système gastro-intestinal :

Péritonite, fragilité de la paroi intestinale (p. ex. colite ulcéreuse, diverticulite, colite ulcéreuse, mégacôlon 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, Endoscopie primaire, coloscopie, rectoscopie ; Septicémie, Grossesse.

Par ailleurs, une analyse du rapport bénéfice/risque doit être établie par endoscopiste et cardiologue pour les patients sous anticoagulants ou anti-agrégants.

4. Complications possibles

Les complications possibles sont la perforation, le saignement, les difficultés à retirer/insérer, les problèmes mécaniques, les problèmes de dispositif plié, les problèmes de casse.

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

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.



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

8. Maniement et utilisation

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

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

9. Procédure

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

10. Précaution/ Avertissements



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



Ne nettoyez jamais les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine métallique

11. Nettoyage et stérilisation

Le dispositif doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation puis avant toute utilisation. Il est essentiel de nettoyer et désinfecter rigoureusement afin d'obtenir une stérilisation efficace.

Le retraitement de l'équipement endoscopique réutilisable doit être réalisé sous la responsabilité de personnes ayant une formation complète sur les méthodes de retraitement et ayant connaissance des points suivants :

- Directives locales de l'hôpital en matière de retraitement
- Directives nationales en matière de santé et de sécurité
- Consignes figurant dans la présente notice
- Spécifications nationales additionnelles concernant l'inactivation efficace des prions (c'est à dire l'utilisation de produits de nettoyage hautement alcalins et temps de stérilisation prolongé)
- Validation convenable des méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation pour ce type d'instruments
- Maintenance et vérification régulières du matériel utilisé
- Application des paramètres validés à chaque cycle de retraitement

Le retraitement de l'instrument doit démarrer immédiatement après usage, les résidus organiques séchés pouvant empêcher un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces.

Méthodes de retraitement

Un procédé de nettoyage/désinfection mécanique doit être utilisé plutôt qu'un nettoyage manuel dès lors que cela est possible.

On utilisera ainsi l'une des 2 options suivantes pour le retraitement :

1. Exécution du pré-traitement et du nettoyage manuel avant le nettoyage/la désinfection mécanique suivi(e) de la stérilisation (3 étapes).
2. En cas d'indisponibilité du nettoyage/désinfection mécanique, le dispositif devra alors faire l'objet d'un pré-traitement et d'un nettoyage manuel, suivis d'une stérilisation (2 étapes).

Résistance des matériaux

S'assurer que le produit de nettoyage et de désinfection ne contienne pas les éléments suivants :

- Aldéhydes (ceux-ci fixent les salissures contenant du sang)
- Acides organiques, minéraux ou oxydants forts (pH minimal autorisé 5,5)

- Alcalins forts (pH maximal autorisé 11, il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage neutre / enzymatique ou légèrement alcalin)
- Solvants organiques (ex : éther, cétones, benzines), alcools fluorés
- Agents oxydants (ex : peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés
- Formamide
- Trichloréthylène / perchloroéthylène

Pré-traitement / Nettoyage manuel

1. Immerger l'instrument dans la solution de nettoyage dans les 2 heures qui suivent l'utilisation
2. Éliminer toute salissure visible sur les mâchoires à l'aide d'une brosse souple propre (ou d'un chiffon doux propre et non pelucheux) réservé exclusivement à cet usage. Ne jamais utiliser de brosse métallique ni de laine de verre.
3. Lors de l'immersion dans la solution de nettoyage, ouvrir et fermer les mâchoires au minimum 3 fois
4. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'au moins 20 cm, dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de nettoyage pendant 30 minutes (la durée et la concentration sont susceptibles de varier selon les spécifications du fabricant de la solution. La méthode de nettoyage a été validée avec un bain à ultrasons en utilisant 0,5 % de needisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) à 35 kHz)
5. Rincer l'instrument pendant au minimum 1 minute sous l'eau courante (température < 35°C/ 85°F)

Nettoyage / Désinfection mécanique

Procéder de la façon suivante :

1. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'au moins 20 cm, dans un appareil de nettoyage et de désinfection remplissant les conditions suivantes :
 - Efficacité et compatibilité de l'appareil pour le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux (homologation par la FDA, marquage CE)
 - Utilisation exclusive d'eau stérile ou à faible teneur en germes (maximum 10 bactéries/ml) et en endotoxines (maximum 0,25 endotoxine/ml) (ex : eau purifiée/hautement purifiée)
 - Utilisation d'air filtré pour le séchage (exempt d'huile, à faible teneur en germes et particules)
 - Maintenance et vérification régulière du dispositif
 - Compatibilité des solutions de nettoyage et de désinfection avec l'instrument (cf. « Résistance des matériaux »)
 - Respect en toutes circonstances de la concentration, des températures et des temps d'exposition spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage/désinfection, y compris les instructions de rinçage
2. Démarrer le programme de nettoyage et désinfection :
 - Le programme doit être compatible avec l'instrument
 - Il conviendra d'utiliser le programme de désinfection thermique (90°C/194°F pendant au moins 5 minutes)
 - Le programme comprend au minimum 3 cycles de rinçage (phases décroissantes) après nettoyage (ou neutralisation le cas échéant) ou un contrôle de conductance, recommandé afin d'empêcher efficacement tout résidu de détergent
3. Retirer les instruments de l'appareil lorsque le programme est terminé
4. Vérifier que le dispositif fonctionne correctement en ouvrant et fermant les mâchoires plusieurs fois
5. Vérifier l'absence de signes de corrosion, de surface endommagée, de fissures, de salissure ou de décoloration
6. Éliminer tout dispositif endommagé afin d'en prévenir l'utilisation
7. Tout dispositif souillé doit être à nouveau nettoyé et désinfecté

8. Emballer le dispositif dans une poche de stérilisation à usage unique ou dans un récipient de stérilisation (compatible avec une stérilisation à la vapeur à minimum 134°C/270°F) dès que possible après l'avoir sorti de l'appareil

Stérilisation



Seule la stérilisation à la vapeur doit être employée.



La stérilisation ultra-rapide, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la stérilisation au plasma ne sont pas autorisées.

Il conviendra de prendre en compte les aspects suivants :

- Système de vide fractionné (au minimum 3 cycles de vide en respectant un temps de séchage adéquat d'au moins 20 minutes)
- Stérilisateur vapeur conforme aux normes DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (validation IQ/OQ et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
- Température maximale de stérilisation 134°C/273°F augmentée de la tolérance définie par la norme DIN EN ISO 17665
- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) d'au minimum 4 min à 134°C/270°F).
- Au minimum 18 minutes à 134°C/273°F pour inactivation des prions (en fonction des recommandations locales)

12. Stockage

Cet appareil est livré non stérile et afin de conserver cet état jusqu'à sa première utilisation il doit être conservé dans son emballage d'origine.



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 ultra-violetts 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

La quantité de cycles de retraitement que le dispositif peut supporter est étroitement liée au soin apporté au dispositif lors de son utilisation prévue et au soin apporté lors du nettoyage et de la stérilisation. Nous avons validé 200 cycles de retraitement mais l'utilisateur peut rechercher plus longtemps, entre chaque utilisation, des signes de dégradation des performances tels que des plis sur la spirale, des dommages aux mâchoires et des taches. Si l'un de ces éléments est présent, il est recommandé de séparer l'appareil et d'en utiliser un autre.

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 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. Beoogd gebruik

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

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

Alle gebruikelijke contra-indicaties voor het gebruik van een biopsietang gelden voor het gebruik van de G-Flex wegwerpbare biopsietang. Waaronder:

Gerelateerd aan het cardiovasculaire systeem:

Shock, Hypoxie, Comorbiditeit (bijv. ernstige cardiopulmonale ziekten en decompensatie), Coagulopathie, Oncontroleerbare hemorragische diathese, Acut myocardiinfarct, Weefselmonsters van bloedvatletsel bij ulceratie, Gebruik op het centrale cardiovasculaire systeem.

Gerelateerd aan het gastro-intestinale systeem:

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

Algemene contra-indicaties:

Niet-nuchtere patiënt, ernstige respiratoire insufficiëntie, acute perforatie van de kanalen, primaire endoscopie, colonoscopie, rectoscopie; sepsis, zwangerschap. Bovendien dient een analyse van de risico/baten-verhouding te worden opgesteld door endoscopist en cardioloog voor patiënten die anticoagulantia of anti-aggregatiemiddelen gebruiken.

4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn perforatie, bloeding, problemen bij het verwijderen/inbrengen, mechanische problemen, problemen met verbogen apparaten, 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 hulpmiddel bestaat uit een bek (in verschillende vormen en maten), een spiraalveerslang (in verschillende lengtes en diameters) en een bedieningshandgreep.

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.



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

8. Hantering en werking

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

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

9. Procedure

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

10. Voorzorg/waarschuwingen



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



Reinig instrumenten nooit met metalen borstels of staalwol

11. Reinigen en steriliseren

Vóór het allereerste gebruik en voorafgaande aan al het daaropvolgende gebruik moet het toestel gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Effectieve reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie.

De herbewerking van herbruikbare endoscopische apparatuur moet onder de verantwoordelijkheid blijven van personen die een grondige training in herbewerkingsmethoden hebben gehad en op de hoogte zijn van de volgende punten:

- De lokale richtlijnen voor herbewerking van het ziekenhuis
- De nationale richtlijnen op het gebied van gezondheid en veiligheid
- De instructies in deze gebruikshandleiding
- Aanvullende nationale specificaties met betrekking tot de effectieve inactivering van prionen (namelijk: het gebruik van sterk alkalische reinigingsmiddelen en een verlengde sterilisatietijd)
- Dat de gebruikte methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie adequaat gevalideerd zijn voor deze soort instrumenten
- Dat de gebruikte apparatuur regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt
- Dat de gevalideerde instellingen tijdens elk herbewerkingsproces behouden blijven

De herbewerking van het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden aangevangen, omdat gedroogde organische residuen van invloed kunnen zijn op een effectieve reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Herbewerkingsmethoden

Indien mogelijk moet een mechanisch proces voor reiniging/desinfectie worden gebruikt in plaats van handmatige reiniging.

Derhalve moet een van de 2 volgende opties voor de herbewerking worden gebruikt:

1. De voorbehandeling en handmatige reiniging vóór de mechanische reiniging/desinfectie uitvoeren gevolgd door sterilisatie (3 stappen).
2. Indien een mechanische reiniging/desinfectie niet beschikbaar is, dan moet het toestel voorbehandeld en handmatig gereinigd worden gevolgd door sterilisatie (2 stappen).

Materiaalresistentie

Ervoor zorgen dat de reinigings- en desinfectiemiddelen de volgende stoffen niet bevatten:

- Aldehyden (dit zorgt ervoor dat vuil aan bloed blijft kleven)
- Krachtige organische, minerale of oxiderende zuren (laagst toegestane pH-waarde: 5,5)
- Krachtige alkali's (hoogst toegestane pH-waarde: 11, neutrale / enzymatische of enigszins alkalische reinigingsmiddelen worden aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (zoals ether, ketonen en wasbenzine), gefluoreerde alcoholen
- Oxiderende middelen (zoals waterstofperoxide)
- Halogenen (chlor, jodium, broom)
- Aromatische / gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Formamide
- Trichloorethyleen / perchloorethyleen

Voorbehandeling / Manuele reiniging

1. Dompel het instrument binnen maximaal 2 uur na gebruik onder in de reinigungsoplossing.
2. Verwijder al het zichtbare vuil op de klemmen met een schone zachte borstel (of een schone zachte niet-rafelende doek) die alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.
3. Open en sluit de in de reinigungsoplossing ondergedompelde klemmen minstens 3 keer.
4. Plaats het omwikkelde instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, onmiddellijk in een ultrasoon bad dat gevuld is met een reinigungsoplossing voor een duur van 30 minuten. (Tijd en concentratie kunnen variëren naargelang de specificaties van de fabrikant voor de betreffende reinigungsoplossing. De reinigungs methode is gevalideerd met een ultrasoon bad met 0,5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) op 35 kHz).
5. Spoel het instrument minstens 1 minuut lang onder stromend water af (temperatuur < 35°C/ 85°F).

Mechanische reiniging / desinfectie

Handel als volgt:

1. Plaats het onwikkeld instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, in de reinigings- en desinfectieapparatuur die aan de volgende eisen voldoet:
 - De apparatuur is effectief en geschikt voor de reiniging en desinfectie van medische instrumenten (namelijk FDA-goedgekeurd of met CE-markering)
 - Alleen steriel water of water met een laag gehalte aan ziektekiemen (max. 10 bacteriën per ml) en een laag gehalte aan endotoxinen (max. 0,25 eenheden endotoxinen per ml) wordt gebruikt (bijvoorbeeld gezuiverd water / ultra-gezuiverd water)
 - De voor het drogen gebruikte lucht is gefilterd (olievrij met een laag gehalte aan ziektekiemen en een laag gehalte aan deeltjes)
 - Het toestel wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd
 - De gebruikte reinigings- en desinfectieoplossingen zijn geschikt voor het instrument (zie "Materiaalresistentie")
 - De concentratie, temperaturen en blootstellingstijden die gespecificeerd zijn door de fabrikant van de reinigings-/desinfectiemiddelen worden te allen tijde opgevolgd, dus ook de specificaties voor het spoelen
2. Start het reinigings- en desinfectieprogramma:
 - Het programma moet geschikt zijn voor het instrument
 - Er moet een thermaal desinfectieprogramma worden gebruikt (90°C / 194°F voor minstens 5 minuten)
 - Het programma bevat minstens 3 spoelcycli (verduunningsstappen) na de reiniging (of neutralisering indien toegepast) of de aanbevolen geleidingscontrole voor het effectief voorkomen van residuen van schoonmaakmiddelen
3. Verwijder de instrumenten uit de apparatuur wanneer het programma is beëindigd.
4. Controleer de werking van het toestel door de klemmen meerdere keren te openen en te sluiten.
5. Controleer het toestel op sporen van corrosie, beschadigde oppervlakken, barsten, vuil en verkleuringen.
6. Verwijder elk beschadigd toestel als niet bruikbaar.
7. Elk verontreinigd toestel moet opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.
8. Verpak het toestel in een sterilisatiepack voor eenmalig gebruik of een sterilisatiecontainer (geschikt voor stoomsterilisatie op minstens 134°C / 270 °F) zo snel mogelijk na verwijdering uit de apparatuur.

Sterilisatie



Alleen stoomsterilisatie mag worden gebruikt.



Flash sterilisatie, heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde, sterilisatie met ethyleenoxide of plasmasterilisatie zijn niet toegestaan.

Er moet met de volgende aspecten rekening worden gehouden:

- Gefractioneerde vacuümmethoden (minstens 3 vacuümstappen en met adequate productdroging van niet minder dan 20 minuten)
- Stoomsteriliseerder die conform is met DIN EN 13060/DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79
- Gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ en product-specifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximumtemperatuur voor sterilisatie 134°C / 273°F plus tolerantie zoals gedefinieerd in DIN EN ISO 17665
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd op sterilisatietemperatuur) minstens 4 minuten op 134°C/270°F.
- Voor prioneninactivering (naargelang de lokale aanbevelingen) minstens 18 minuten op 134°C/273°F.

12. Bewaring

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en om deze toestand te behouden tot het eerste gebruik, moet het in de originele verpakking worden bewaard.



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

Het aantal herverwerkingscycli dat het apparaat kan doorstaan, hangt nauw samen met de zorg die aan het apparaat is besteed tijdens het beoogde gebruik en de zorg die is besteed aan reiniging en sterilisatie. We hebben 200 herverwerkingscycli gevalideerd, maar de gebruiker kan tussen elk gebruik langer zoeken naar tekenen van prestatievermindering, zoals knikken in de spiraal, beschadiging van de kaken en vlekken. Als een van deze aanwezig is, wordt aanbevolen om het apparaat apart te zetten en een ander te gebruiken.

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 se aplican al uso de pinzas de biopsia desechables G-Flex. Éstos incluyen:

Relacionado con el sistema cardiovascular:

Shock, Hipoxia, Comorbilidad (por ejemplo, enfermedades cardiopulmonares graves y descompensación), Coagulopatía, Diátesis hemorrágica incontrolable, Infarto agudo de miocardio, Muestras de tejido de lesiones vasculares 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 sin ayuno, Insuficiencia respiratoria severa, Perforación aguda de las vías, Endoscopia primaria, colonoscopia, rectoscopia; 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 quitar/insertar, problemas mecánicos, problemas con dispositivos doblados, problemas con roturas.

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) un 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.



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

8. Manejo y funcionamiento

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

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

9. Procedimiento

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

10. Precauciones/Advertencias



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



Nunca limpie los instrumentos con cepillos de metal o lana de alambre

11. Limpieza y esterilización

Antes del primer uso y de todos los usos posteriores, el dispositivo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Una limpieza y desinfección eficaces son fundamentales para una esterilización eficaz.

La preparación del equipo endoscópico reutilizable solo deben realizarla personas con la adecuada formación en los métodos de reprocesamiento, que deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Las normas de reprocesamiento que tenga el hospital;
- Las normas nacionales de salud y seguridad;
- Las instrucciones de este manual de uso;
- Otras especificaciones nacionales relacionadas con la inactivación de priones (es decir: uso de una sustancia limpiadora altamente alcalina y tiempo de esterilización prolongado);
- Que los métodos utilizados para limpiar, desinfectar y esterilizar hayan sido debidamente validados para este tipo de instrumentos;
- Que el equipo utilizado se mantenga y revise regularmente;
- Que los parámetros validados se mantengan durante todos los ciclos de reprocesamiento;

El instrumento debe reprocesarse inmediatamente después de su uso, ya que los residuos orgánicos secos pueden reducir la eficacia de la limpieza, la desinfección y la esterilización.

Métodos de reprocesamiento

Siempre que sea posible, debe utilizarse un proceso mecánico de limpieza/desinfección en lugar de la limpieza manual.

Por lo tanto, debe utilizarse una de las siguientes 2 opciones para el reprocesamiento:

1. Hacer el pretratamiento y la limpieza manual antes de la limpieza mecánica/desinfección, seguido de la esterilización (3 pasos).
2. En caso de que la limpieza mecánica/desinfección no esté disponible, el producto debe ser pretratado y limpiado manualmente, y seguidamente esterilizarse (2 pasos).

Resistencia del material

Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección no contenga lo siguiente:

- Aldehídos (fijan la suciedad producida por la sangre);
- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes fuertes (el pH mínimo permitido es de 5,5);

- Alcalis fuertes (el pH máximo permitido es de 11; se recomiendan limpiadores neutros/enzimáticos o ligeramente alcalinos);
- Disolventes orgánicos (por ejemplo: éter, cetonas, bencinas), alcoholes fluorados;
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno);
- Halógenos (cloro, yodo, bromo);
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados;
- Formamida;
- Tricloroetileno / Tetracloroetileno.

Pretratamiento / Limpieza

1. Sumerja el instrumento en la solución de limpieza en un plazo máximo de 2 horas después de su uso.
2. Elimine toda la suciedad visible de las mordazas utilizando un cepillo suave limpio (o un paño suave limpio y sin pelusas) que solo se use para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero.
3. Abra y cierre las mordazas, sumergidas en la solución de limpieza, al menos 3 veces.
4. Inmediatamente después introduzca el instrumento, enrollado con un diámetro no inferior a 20 cm, en un baño ultrasónico de solución limpiadora durante 30 minutos (el tiempo y la concentración podrían variar dependiendo de las especificaciones del fabricante de la solución. El método de limpieza se ha validado con un baño ultrasónico utilizando 0,5 % de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz).
5. Aclare el instrumento durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/ 85 °F).

Limpieza / Desinfección mecánicas

Proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el instrumento enrollado, con un diámetro que no sea inferior a 20 cm, en el equipo de limpieza y desinfección que cumpla los siguientes requisitos:
 - El equipo es eficaz y adecuado para la limpieza y desinfección de instrumental médico (por ej: autorizado por la FDA, o con indicativo CE).
 - Solo se utiliza agua estéril o baja en gérmenes (máx. 10 bacterias/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/muy purificada).
 - El aire utilizado para el secado está filtrado (sin aceites y bajo en gérmenes y en partículas).
 - El producto se mantiene y revisa con regularidad.
 - Las soluciones de limpieza y desinfección utilizadas son compatibles con el instrumento (consulte el apartado "Resistencia del material").
 - La concentración, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante de la sustancia limpiadora/desinfectante deben cumplirse en todo momento, incluyendo las instrucciones de aclarado.
2. Inicie el programa de limpieza y desinfección:
 - El programa debe ser adecuado para el instrumento.
 - Debe utilizarse un programa de desinfección térmica (90 °C / 194 °F durante al menos 5 minutos).
 - El programa dispone de al menos 3 ciclos de aclarado (pasos de reducción) tras la limpieza (o la neutralización, si se utiliza) o del control de la conductancia recomendado para evitar que queden residuos de detergente.
3. Retire los instrumentos del equipo cuando el programa haya finalizado.
4. Compruebe la funcionalidad del dispositivo abriendo y cerrando las mordazas varias veces.
5. Compruebe si el dispositivo tiene signos de corrosión, superficies dañadas, grietas, suciedad o decoloración.
6. Descarte el uso del dispositivo si está dañado.
7. Cualquier dispositivo sucio debe volver a limpiarse y desinfectarse.

8. Envasar el dispositivo en un paquete de esterilización de un solo uso o en un contenedor de esterilización (adecuado para la esterilización al vapor al menos a 134 °C / 270 °F) lo antes posible tras retirarlo del equipo.

Esterilización



Solo debe utilizarse esterilización al vapor.



No se permite la esterilización rápida, la esterilización con aire caliente, la esterilización con radiación, el formaldehído, la esterilización con óxido de etileno o la esterilización con plasma.

Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Aplicar un método de vacío obtenido por procedimiento fraccionado (al menos 3 pasos de vacío y con un secado adecuado del producto no inferior a 20 minutos).
- Usar un autoclave de vapor que cumpla las normas DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79.
- Valido de conformidad con DIN EN ISO 17665 (protocolos válidos IQ/OQ y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ)).
- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C / 273 °F, más la tolerancia que establece DIN EN ISO 17665.
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización) de al menos 4 min. a 134 °C / 270 °F).
- Para la inactivación de priones (según la recomendación aplicable), al menos 18 minutos a 134 °C / 273 °F.

12. Almacenamiento

Este dispositivo se entrega no estéril y para mantener este estado hasta su primer uso debe conservarse 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

La cantidad de ciclos de reprocesamiento que puede soportar el dispositivo está estrechamente relacionada con el cuidado que se le dé al dispositivo durante su uso previsto y el cuidado que se tenga durante la limpieza y esterilización. Hemos validado 200 ciclos de reprocesamiento, pero el usuario puede usarlo durante más tiempo buscando, entre cada uso, signos de degradación del rendimiento, como torceduras en la espiral, daños en las mordazas y manchas. Si alguno de estos está presente, se recomienda segregar el dispositivo y utilizar otro.

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. Manipúelos 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 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 von Biopsiezangen gelten für die Verwendung von G-Flex Einweg-Biopsiezangen. 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 von Gefäßverletzungen bei Ulzerationen, Anwendung am zentralen Herz-Kreislauf-System.

Bezogen auf das Magen-Darm-System:

Peritonitis, Zerbrechlichkeit der Darmwand (z. B. Colitis ulcerosa, Divertikulitis, Colitis ulcerosa, toxisches Megakolon), Fulminante Colitis, Ileus, nicht präparierter Darm, kürzliche gastrointestinale Anastomose, akutes Abdomen.

Allgemeine Kontraindikationen:

Nicht nüchterner Patient, schwere respiratorische Insuffizienz, akute Perforation der Atemwege, primäre Endoskopie, Koloskopie, Rektoskopie; Sepsis, Schwangerschaft.

Darüber hinaus sollte von Endoskopikern und Kardiologen eine Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für Patienten erstellt werden, die Antikoagulantien oder Antiaggregativa verwenden.

4. Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind Perforation, Blutungen, Schwierigkeiten beim Entfernen/Einführen, mechanische Probleme, Probleme mit verbogenen Geräten, Probleme mit Brüchen.

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.



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

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-Bedienungskanals.

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

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



Instrumente niemals mit Metallbürsten oder Drahtwolle reinigen

11. Reinigung und Sterilisation

Vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch muss das Instrument gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die wirksame Reinigung und Desinfektion sind ausschlaggebend für eine wirksame Sterilisation.

Die verantwortlichen Personen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Endoskopie-Geräte müssen sorgfältig geschulte sein und Folgendes beachten:

- Krankenhausinterne Aufbereitungsrichtlinien
- Nationale Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien
- Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung
- Zusätzliche nationale Spezifikationen im Zusammenhang mit der effizienten Prionen-Inaktivierung (z. B. Verwendung hochalkalischer Reinigungsmittel und verlängerte Sterilisationsdauer)
- Nutzung von Methoden, welche ausreichend für die Desinfektion und Sterilisation dieser Art von Instrumenten validiert sind
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung der verwendeten Instrumente
- Einhalten der validierten Parameter während sämtlicher Aufbereitungszyklen

Die Aufbereitung des Instruments muss unmittelbar nach Gebrauch erfolgen, da eingetrocknete organische Rückstände die Wirksamkeit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.

Aufbereitungsmethoden

Wenn immer möglich, ist ein mechanischer Reinigungs-/Desinfektionsprozess der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Demnach ist für die Aufbereitung eine der folgenden Optionen zu wählen:

1. Vorbehandlung und manuelle Reinigung vor der mechanischen Reinigung/Desinfektion, gefolgt von der Sterilisation (3 Schritte).
2. Falls keine mechanische Reinigung/Desinfektion verfügbar ist, muss das Instrument vorbehandelt und manuell gereinigt und dann sterilisiert werden (2 Schritte).

Materialbeständigkeit

Vergewissern Sie sich, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Aldehyde (dadurch würden Verschmutzungen durch Blut fixiert)
- Starke organische, mineralische oder oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert: 5,5)
- Stark alkalische Substanzen (höchster zulässiger pH-Wert: 11; empfohlen werden neutrale oder leicht alkalische Reinigungsmittel)
- Organische Lösemittel (z. B. Äther, Ketone, Benzine), fluorierte Alkohole
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Formamid
- Trichlorethylen / Perchlorethylen

Vorbehandlung / Manuelle Reinigung

1. Instrument innerhalb von höchstens 2 Stunden nach Gebrauch in die Reinigungslösung eintauchen
2. Jegliche sichtbare Verschmutzung auf den Greifern mit einer ausschließlich für diesen Zweck verwendeten weichen Bürste (oder einem weichen, fusselfreien Tuch) entfernen. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
3. Greifer in der Reinigungslösung eingetaucht mindestens 3 Mal öffnen und schließen
4. Instrument sofort aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm für 30 Minuten in ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung geben (Dauer und Konzentration können je nach Anweisungen des Reiniger-Herstellers variieren. Die Reinigungsmethode wurde mit einem Ultraschallbad mit 0,5 % Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) bei 35 kHz validiert).
5. Instrument für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen (Temperatur < 35 °C / 85 °F)

Mechanische Reinigung / Desinfektion

Folgendermaßen vorgehen:

1. Instrument aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben, das folgende Voraussetzungen erfüllt:
 - Das Gerät ist wirksam und geeignet für die Reinigung und Desinfektion medizinischer Instrumente (z.B.: FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung)
 - Ausschließliche Verwendung von sterilem oder keimarmem (max. 10 Bakterien/ml) und endotoxinarmem (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z. B. gereinigtes/hochreines Wasser)
 - Trocknung mit gefilterter Luft (ölfrei, keimarm und partikelarm)
 - Regelmäßige Wartung und Überprüfung des Instruments
 - Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen, die kompatibel mit dem Instrument sind (s. „Materialbeständigkeit“)
 - Ständige Einhaltung der vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels vorgegebenen Konzentration, Temperaturen und Expositionszeiten einschließlich der Spülspezifikationen
2. Reinigungs- und Desinfektionsprogramm starten
 - Das Programm muss geeignet sein für das Instrument
 - Es ist ein Hitzedesinfektions-Programm zu verwenden (mindestens 5 Minuten bei 90 °C / 194 °F)
 - Das Programm enthält mindestens 3 Spülzyklen (Verdünnungsschritte) nach der Reinigung (oder ggf. Neutralisation) oder es wird eine Leitwert-Kontrolle zur wirksamen Vorbeugung gegen Reinigungsmittel-Rückstände empfohlen
3. Instrumente nach Programmende aus dem Gerät nehmen
4. Funktion des Instruments durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Greifer überprüfen
5. Instrument auf Anzeichen von Korrosion, beschädigte Oberflächen, Sprünge, Verschmutzung oder Verfärbung kontrollieren
6. Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden
7. Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden
8. Instrument so bald wie möglich nach dem Entnehmen aus dem Gerät in einen Einweg-Sterilisationsbeutel oder ein Sterilisationsgefäß geben (geeignet für Dampfsterilisation bei mindestens 134 °C / 270 °F)

Sterilisation



Erlaubt ist nur die Dampfsterilisation.



Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd, Ethylenoxid-Sterilisation und Plasmasterilisation sind nicht zulässig.

Folgendes beachten:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakuumschritte mit angemessener Trocknung des Produkts von mindestens 20 Minuten)
- Dampfsterilisator nach DIN EN 13060/DIN EN 285 oder ANSI AAMI ST79
- Validiert gemäß DIN EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134 °C / 273 °F plus Toleranzbereich gemäß DIN EN ISO 17665
- Sterilisationsdauer (Expositionsdauer bei Sterilisationstemperatur) mindestens 4 Min. bei 134 °C / 270 °F).
- Für die Prionen-Inaktivierung (je nach örtlichen Empfehlungen) mindestens 18 Minuten bei 134 °C / 273 °F

12. Lagerung

Dieses Gerät wird unsteril geliefert. Um diesen Zustand bis zur ersten Verwendung beizubehalten, muss es in der 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

Die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen, die das Gerät überstehen kann, hängt eng mit der Pflege zusammen, die dem Gerät während seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Sorgfalt bei der Reinigung und Sterilisation gewidmet wird. Wir haben 200 Wiederaufbereitungszyklen validiert, aber der Benutzer kann zwischen den einzelnen Anwendungen länger nach Anzeichen von Leistungseinbußen wie Knicken an der Spirale, Beschädigungen an den Backen und Flecken suchen. Sollte einer dieser Punkte vorhanden sein, wird empfohlen, das Gerät zu trennen und ein anderes zu verwenden.

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 biópsia são utilizados para recolher amostras de biópsia (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 pinças de biópsia se aplicam ao uso de pinças de biópsia descartáveis 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 vascular em ulceração, Uso no sistema cardiovascular central.

Relacionado ao sistema gastrointestinal:

Peritonite, Fragilidade da parede intestinal (por exemplo, colite ulcerativa, 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 dos tratos, Endoscopia primária, colonoscopia, retoscopia; Sepses, Gravidez.

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

4. Possíveis complicações

Possíveis complicações são perfuração, sangramento, dificuldades para remover/ inserir, problemas mecânicos, problemas de dispositivo dobrado, 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.



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

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 biópsia e o diâmetro do canal de operação do endoscópio.

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



Nunca limpe instrumentos com escovas de metal ou lã de aço

11. Limpeza e esterilização

Antes do primeiro uso e de todos os usos posteriores, o dispositivo deve ser limpo, desinfetado e esterilizado. Limpeza e desinfecção eficazes são essenciais para uma esterilização eficaz.

O reprocessamento de equipamento endoscópico reutilizável deve ser responsabilidade das pessoas com treinamento aprofundado sobre métodos de reprocessamento e devem estar conscientes dos seguintes pontos:

- Diretrizes locais de reprocessamento do hospital
- Diretrizes nacionais de saúde e segurança
- Instruções nestas instruções de uso
- Especificações nacionais adicionais relacionadas com inativação eficaz de príons (ou seja, uso de agente de limpeza altamente alcalino e tempo prolongado de esterilização)
- Que os métodos usados para limpar, desinfetar e esterilizar são adequadamente validados para este tipo de instrumentos
- Que o equipamento usado é alvo de manutenção e inspeção regulares
- Que os parâmetros validados são seguidos durante cada ciclo de reprocessamento

O reprocessamento do instrumento deve ser iniciado imediatamente após o uso, já que os resíduos orgânicos secos podem afetar a limpeza, desinfecção e esterilização eficazes.

Métodos de reprocessamento

Deve ser usado um processo mecânico de limpeza/desinfecção sempre que possível em detrimento da limpeza manual.

Por isso, uma das seguintes 2 opções deve ser usada para o reprocessamento:

1. Realizar o pré-tratamento e limpeza manual antes da desinfecção/limpeza mecânica seguida da esterilização (3 etapas).
2. Caso uma desinfecção/limpeza mecânica não esteja disponível, o aparelho deve, então, ser pré-tratado e limpo manualmente seguido de uma esterilização (2 etapas).

Resistência do Material

Garanta que o agente de limpeza e desinfecção não contém o seguinte:

- Aldeídos (isto tratará a sujeira à base de sangue)
- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes fortes (valor de pH mais baixo permitido 5,5)
- Álcalis fortes (pH mais alto permitido 11, são recomendados os agentes de limpeza neutros/enzimáticos ou levemente alcalinos)

- Solventes orgânicos (ex.: éter, acetonas, benzinas), álcoois fluorados
- Agentes oxidantes (ex.: peróxido de hidrogênio)
- Halogênios (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Formamida
- Tricloroetileno/percloroetileno

Pré-tratamento/Limpeza Manual

1. Mergulhe o instrumento na solução de limpeza no máximo 2 horas após o uso
2. Remova qualquer sujeira visível nas mandíbulas usando uma escova suave limpa (ou um pano limpo, suave e sem pelos) que é usada apenas para este fim. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.
3. Abra e feche as mandíbulas mergulhadas na solução de limpeza, pelo menos, 3 vezes.
4. Coloque imediatamente o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm em banho de ultrassons com uma solução de limpeza durante 30 minutos (o tempo e a concentração podem variar de acordo com as especificações do fabricante da solução). O método de limpeza foi validado com banho de ultrassons usando 0,5% de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Enxague o instrumento, pelo menos, durante 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/85 °F)

Limpeza/Desinfecção Mecânica

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm no equipamento de limpeza e desinfecção que cumpra os seguintes requisitos:
 - O equipamento é eficaz e adequado para a limpeza e desinfecção dos instrumentos médicos (ex.: com aprovação da FDA, com marcação CE)
 - Apenas é usada água esterilizada ou com poucos germes (máx. 10 bactérias/ml) e endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (ex.: água purificada/altamente purificada)
 - O ar usado para a secagem é filtrado (sem óleo, com poucos germes e partículas)
 - O dispositivo é alvo de manutenção e inspeção regulares
 - As soluções de limpeza e desinfecção usadas são compatíveis com o instrumento (Ver «Resistência do Material»)
 - A concentração, temperaturas e durações da exposição especificadas pelo fabricante do agente de limpeza/desinfetante são sempre seguidas; isto inclui as especificações de enxágue
2. Inicie o programa de limpeza e desinfecção
 - O programa deve ser adequado para o instrumento
 - Deve ser usado um programa de desinfecção térmica (90 °C/194 °F durante, pelo menos, 5 minutos)
 - O programa contém, pelo menos, 3 ciclos de enxágue (etapas de esvaziamento) após a limpeza (ou neutralização, se aplicado) ou controle de condutância recomendado para prevenir resíduos de detergente eficazmente
3. Retire os instrumentos do equipamento quando o programa terminar
4. Verifique a funcionalidade do dispositivo abrindo e fechando as mandíbulas várias vezes
5. Verifique se há sinais de corrosão, superfícies danificadas, fissuras, sujeira ou descoloração no dispositivo
6. Deixe de usar qualquer dispositivo danificado
7. Qualquer dispositivo sujo deve ser limpo e desinfetado novamente
8. Embale o dispositivo em uma embalagem de esterilização de uso único ou em um recipiente de esterilização (adequado para esterilização a vapor de, pelo menos, 134 °C/270 °F) assim que possível após retirada do equipamento

Esterilização



Apenas se deve usar esterilização a vapor.



A esterilização flash, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, formaldeído, esterilização por óxido de etileno ou esterilização por plasma não são permitidas.

Os pontos abaixo devem ser considerados:

- Método de vácuo fracionado (pelo menos, 3 etapas de vácuo e com secagem adequada do produto não inferior a 20 minutos)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validado de acordo com a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido e avaliação do desempenho específico do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 134 °C/273 °F mais tolerância, conforme definido na DIN EN ISO 17665
- Duração da esterilização (duração da exposição à temperatura de esterilização), pelo menos, 4 min. a 134 °C/270 °F).
- Para inativação de príons (dependendo da recomendação local), pelo menos 18 minutos a 134 °C/273 °F

12. Armazenamento

Este dispositivo é fornecido não estéril e para manter este estado até a primeira utilização deve ser mantido em sua embalagem original.



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.

13. Risco em caso de reutilização

A quantidade de ciclos de reprocessamento que o dispositivo pode suportar está intimamente relacionada aos cuidados dispensados ao dispositivo durante o uso pretendido e aos cuidados durante a limpeza e esterilização. Validamos 200 ciclos de reprocessamento, mas o usuário pode usar por mais tempo procurando, entre cada uso, sinais de degradação de desempenho, como dobras na espiral, danos nas mandíbulas e manchas. Caso algum deles esteja presente, recomenda-se segregar o dispositivo e utilizar outro.

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 per biopsia sono utilizzate per estrarre i campioni 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 per l'uso delle pinze per biopsia si applicano all'uso delle pinze per biopsia monouso G-Flex. Questi includono:

Relativo al sistema cardiovascolare:

Shock, ipossia, comorbidità (ad es. malattie cardiopolmonari gravi e scompenso), coagulopatia, diatesi emorragica incontrollabile, infarto miocardico acuto, campioni di tessuto da lesione vascolare in ulcerazione, uso sul sistema cardiovascolare centrale.

Relativo al sistema gastrointestinale:

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

Controindicazioni generali:

Paziente non a digiuno, Insufficienza respiratoria grave, Perforazione acuta delle vie, Endoscopia primaria, colonscopia, rettoscopia; 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 complicazioni sono perforazione, sanguinamento, difficoltà di rimozione/inserimento, problemi meccanici, problemi con il 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.



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

sterilizzazione)

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



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



Non pulire mai gli strumenti con spazzole metalliche o lana metallica

11. Pulizia e sterilizzazione

Prima del primo utilizzo e prima di tutti gli utilizzi successivi, il dispositivo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono essenziali per una sterilizzazione corretta.

Il ritrattamento delle apparecchiature endoscopiche riutilizzabili deve rimanere sotto la responsabilità di persone con una formazione approfondita sui metodi di ritrattamento e che siano consapevoli dei seguenti punti:

- Linee guida per il ritrattamento dell'ospedale locale
- Linee guida nazionali in materia di salute e sicurezza
- Le istruzioni nel presente manuale
- Specifiche nazionali aggiuntive relative all'efficace inattivazione dei prioni (ad es. uso di detergenti altamente alcalini e tempi di sterilizzazione prolungati).
- Che i metodi utilizzati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione siano adeguatamente convalidati per questo tipo di strumenti.
- Che l'apparecchiatura usata sia regolarmente controllata e sottoposta a manutenzione
- Che i parametri convalidati siano mantenuti durante ogni ciclo di ritrattamento.

Il ritrattamento dello strumento deve essere avviato immediatamente dopo l'uso, poiché i residui organici essiccati possono compromettere l'efficacia della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.

Metodi di ritrattamento

Se possibile, si dovrebbe utilizzare un processo di pulizia/disinfezione meccanica piuttosto che una pulizia manuale.

Pertanto, per il ritrattamento è necessario ricorrere a una delle due opzioni seguenti:

1. Eseguire il pretrattamento e la pulizia manuale prima della pulizia/disinfezione meccanica seguita dalla sterilizzazione (3 fasi).
2. Qualora non sia possibile effettuare una pulizia/disinfezione meccanica, il dispositivo deve essere sottoposto a un pretrattamento e a una pulizia manuale seguiti da una sterilizzazione (2 fasi).

Resistenza del materiale

Assicurarsi che il detergente e il disinfettante non contengano i seguenti elementi:

- Aldeidi (per eliminare la sporcizia a base di sangue)
- Acidi organici, minerali o ossidanti forti (valore minimo di pH ammesso 5.5)
- Alcali forti (massimo pH consentito 11, si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini)
- Solventi organici (ad es. etere, chetoni, benzine), alcoli fluorurati
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici / alogenati
- Formamide
- Tricloroetilene / percloroetilene

Pre-trattamento / Pulizia Manuale

1. Immergere lo strumento nella soluzione detergente entro un massimo di 2 ore dall'uso.
2. Rimuovere l'eventuale sporco visibile sulle ganasce con una spazzola morbida e pulita (o con un panno pulito, morbido e privo di pilucchi) utilizzata esclusivamente a questo scopo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana metallica.
3. Aprire e chiudere le ganasce, immerse nella soluzione detergente, almeno 3 volte.
4. Porre immediatamente lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente per 30 minuti (il tempo e la concentrazione possono variare in base alle specifiche del produttore della soluzione. Il metodo di pulizia è stato convalidato con un bagno a ultrasuoni utilizzando lo 0,5% di neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Sciacquare lo strumento per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/85°F).

Pulizia meccanica / Disinfezione

Procedere come descritto in seguito:

1. Posizionare lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm nell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione che soddisfi i seguenti requisiti:
 - L'apparecchiatura è efficace e idonea per la pulizia e la disinfezione degli strumenti medici (ad es. approvata dalla FDA, marcatura CE).
 - Si utilizza solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) e a bassa endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata).
 - L'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata (priva di olio, a basso contenuto di germi e di particelle).
 - il dispositivo venga controllato e sottoposto a manutenzione regolarmente
 - Le soluzioni di pulizia e disinfezione utilizzate siano compatibili con lo strumento (vedere "Resistenza del materiale").
 - La concentrazione, le temperature e i tempi di esposizione specificati dal produttore dell'agente detergente/disinfettante sono sempre rispettati, comprese le specifiche di risciacquo.

2. Avviare il programma di pulizia e disinfezione:
 - Il programma deve essere adeguato allo strumento
 - Deve essere utilizzato un programma di disinfezione termica (90 °C/194 °F per almeno 5 minuti).
 - Il programma contiene almeno 3 cicli di risciacquo (fasi di esaurimento) dopo la pulizia (o la neutralizzazione, se applicata) o il controllo della conduttanza raccomandato per prevenire efficacemente i residui di detergente
3. Rimuovere gli strumenti dall'apparecchiatura al termine del programma
4. Verificare la funzionalità del dispositivo aprendo e chiudendo più volte le ganasce.
5. Controllare che il dispositivo non presenti segni di corrosione, superfici danneggiate, crepe, sporco o scolorimento.
6. Rimuovere qualsiasi dispositivo danneggiato dall'uso
7. Qualsiasi dispositivo sporco deve essere nuovamente pulito e disinfettato
8. Imballare il dispositivo in una confezione monouso per la sterilizzazione o in un contenitore per la sterilizzazione (adatto per la sterilizzazione a vapore ad almeno 134 °C / 270 °F) non appena possibile dopo la rimozione dall'apparecchiatura

Sterilizzazione



Deve essere usata solo la sterilizzazione a vapore.



Non sono consentite la sterilizzazione flash, la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide, ossido di etilene o plasma.

I seguenti aspetti devono essere presi in considerazione:

- Metodo del vuoto frazionato (almeno 3 fasi di vuoto e con un'adeguata essiccazione del prodotto non inferiore a 20 minuti)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C / 273 °F più tolleranza come da DIN EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 4 minuti a 134 °C/270 °F).
- Per l'inattivazione dei prioni (a seconda delle raccomandazioni locali), almeno 18 minuti a 134 °C/273 °F.

12. Conservazione

Questo dispositivo viene fornito non sterile e per mantenere questo stato fino al suo primo utilizzo deve essere conservato nella sua confezione 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

La quantità di cicli di ricondizionamento che il dispositivo può sopportare è strettamente correlata alla cura prestata al dispositivo durante l'uso previsto e alla cura prestata durante la pulizia e la sterilizzazione. Abbiamo convalidato 200 cicli di ritrattamento, ma l'utente può utilizzare più a lungo per cercare, tra un utilizzo e l'altro, segni di degrado delle prestazioni come attorcigliamenti sulla spirale, danni alle ganasce e macchie. Se qualcuno di questi è presente, si consiglia di segregare il dispositivo e utilizzarne un altro.

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 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 συνήθεις αντενδείξεις για τη χρήση λαβίδας βιοψίας ισχύουν για τη χρήση της λαβίδας βιοψίας μιας χρήσης G-Flex. Αυτά περιλαμβάνουν:

Σχετικά με το καρδιαγγειακό σύστημα:

Καταπληξία, Υποξία, Συννοσηρότητα (π.χ. σοβαρές καρδιοπνευμονικές παθήσεις και αντιρρόπηση), πηκτικότητα, ανεξέλεγκτη αιμορραγική διάθεση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, δείγματα ιστών από τραυματισμό αγγείων σε έλκος, Χρήση στο κεντρικό καρδιαγγειακό σύστημα.

Σχετικά με το γαστρεντερικό σύστημα:

Περιτονίτιδα, Ευθραυστότητα του εντερικού τοιχώματος (π.χ. ελκώδης κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, ελκώδης κολίτιδα, τοξικό megacolon), Κολίτιδα, ειλεός, μη προετοιμασμένο έντερο, πρόσφατη γαστρεντερική αναστόμωση, Οξεία κοιλία.

Γενικές αντενδείξεις:

Ασθενής χωρίς νηστεία, Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, Οξεία διάτρηση των οδών, Πρωτοπαθής ενδοσκόπηση, κολονοσκόπηση, ορθοσκόπηση. Σήψη, Εγκυμοσύνη.

Επιπλέον, θα πρέπει να καθιερωθεί ανάλυση της αναλογίας κινδύνου/οφέλους από ενδοσκόπο και καρδιολόγο για ασθενείς που χρησιμοποιούν αντιπηκτικά ή αντισυσσωμάτωμα.

4. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές είναι διάτρηση, αιμορραγία, δυσκολίες αφαίρεσης/εισαγωγής, μηχανικά προβλήματα, προβλήματα κάμψης συσκευής, προβλήματα θραύσης.

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 συσκευή αποτελείται από μια σιαγόνα (σε διάφορα σχήματα και μεγέθη), έναν εύκαμπτο σωλήνα σπιράλ (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.



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

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



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



Ποτέ μην καθαρίζετε τα εργαλεία με μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινο μαλλί

11. Καθαρισμός και αποστείρωση

Πριν από την πρώτη χρήση και πριν από όλες τις επακόλουθες χρήσεις, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητα για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Η επανεπεξεργασία του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπικού εξοπλισμού πρέπει να παραμένει υπό την ευθύνη ατόμων που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις μεθόδους επανεπεξεργασίας και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Οι κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας του τοπικού νοσοκομείου
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες εθνικής υγείας και ασφάλειας
- Οι οδηγίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης
- Οι επιπρόσθετες εθνικές προδιαγραφές που σχετίζονται με την αποτελεσματική αδρανοποίηση των πριονών (δηλ., χρήση εξαιρετικά αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού και παρατεταμένος χρόνος αποστείρωσης)
- Ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση είναι επαρκώς εγκεκριμένες για αυτό τον τύπο εργαλείων
- Ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται διατηρείται και ελέγχεται τακτικά
- Ότι οι εγκεκριμένες παράμετροι διατηρούνται κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου επανεπεξεργασίας

Η επανεπεξεργασία του εργαλείου πρέπει να εκκινήσει αμέσως μετά τη χρήση, καθώς τα ξηραμένα οργανικά υπολείμματα μπορούν να επηρεάσουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

Μέθοδοι επανεπεξεργασίας

Μια μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι εφικτό πέρα από τον χειροκίνητο καθαρισμό.

Ωστόσο, μία από τις ακόλουθες 2 επιλογές πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την επανεπεξεργασία:

1. Να εκτελείται προ-επεξεργασία και χειροκίνητος καθαρισμός πριν από τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση και να ακολουθεί αποστείρωση (3 βήματα).
2. Σε περίπτωση που δεν διατίθεται μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση, η συσκευή πρέπει στη συνέχεια να υποβάλλεται ξανά σε επεξεργασία και να καθαρίζεται χειροκίνητα και να ακολουθεί αποστείρωση (2 βήματα).

Ανθεκτικότητα υλικού

Διασφαλίστε ότι ο παράγοντας καθαρισμού και απολύμανσης δεν περιέχει τα ακόλουθα:

- Αλδεύδες (αυτό θα σταθεροποιήσει τις βασισμένες στο αίμα επικαθίσεις)
- Ισχυρά οργανικά, ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα (χαμηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Ισχυρά αλκάλια (υψηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, ουδέτερα / ενζυματικά ή ελαφρώς αλκαλικά καθαριστικά συνιστώνται)
- Οργανικούς διαλύτες (π.χ., αιθέρας, κετόνες, βενζίνη), φθοριούχες αλκοόλες
- Οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ., υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες
- Φορμαμίδη
- Τριχλωροαιθυλένιο/περχλωροαιθυλένιο

Προκαταρκτικές διαδικασίες / Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Βυθίστε το εργαλείο σε διάλυμα καθαρισμού εντός 2 ωρών το πολύ μετά από τη χρήση
2. Αφαιρέστε τυχόν επικαθίσεις που είναι ορατές στους σιαγόνες χρησιμοποιώντας μια καθαρή μαλακή βούρτσα (ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια) που να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.
3. Ανοίξτε και κλείστε τους σιαγόνες, που έχουν βυθιστεί σε διάλυμα καθαρισμού τουλάχιστον 3 φορές

4. Αμέσως τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm σε ένα λουτρό υπερήχων που έχετε γεμίσει με διάλυμα καθαρισμού για 30 λεπτά (ο χρόνος και η συγκέντρωση μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του διαλύματος). Η μέθοδος καθαρισμού έχει επικυρωθεί με λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) στους 35 kHz
5. Ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35°C/85°F)

Μηχανικός καθαρισμός / απολύμανση

Προχωρήστε ως ακολούθως:

1. Τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm μέσα στον εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης που ικανοποιεί την ακόλουθη απαίτηση:
 - Το εργαλείο είναι αποτελεσματικό και κατάλληλο για καθαρισμό και απολύμανση ιατρικών εργαλείων (δηλ., εγκεκριμένο από FDA, φέρει σήμανση CE)
 - Χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο ή με χαμηλό ποσοστό μικροβίων (το πολύ 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό ποσοστό ενδοτοξίνης (το πολύ 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ., απονισμένο νερό / εξαιρετικά απονισμένο νερό)
 - Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα φιλτράρεται (χωρίς έλαιο, χαμηλό ποσοστό μικροβίων και σωματιδίων)
 - Η συσκευή διατηρείται και ελέγχεται τακτικά
 - Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιούνται είναι συμβατά με το εργαλείο (βλ. «Ανθεκτικότητα υλικού»)
 - Η συγκέντρωση, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι έκθεσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού/απολύμανσης ακολουθούνται πάντα, αυτό περιλαμβάνει τις προδιαγραφές έκπλυσης
2. Εκκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης:
 - Το πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για το εργαλείο
 - Πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (90°C / 194°F για τουλάχιστον 5 λεπτά)
 - Το πρόγραμμα περιέχει τουλάχιστον 3 κύκλους έκπλυσης (βήματα εξάντλησης) μετά από τον καθαρισμό (ή ουδετεροποίηση αν ισχύει) ή συνιστώμενο έλεγχο αγωγιμότητας για την αποτελεσματική προστασία από παρουσία υπολειμμάτων απορρυπαντικού
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τον εξοπλισμό όταν το πρόγραμμα ολοκληρωθεί
4. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής ανοίγοντας και κλείνοντας τις σιαγόνες αρκετές φορές
5. Ελέγξτε τη συσκευή για σημεία διάβρωσης, φθαρμένες επιφάνειες, ραγίσματα, επικαθίσεις ή αποχρωματισμό
6. Αφαιρέστε τυχόν φθαρμένη συσκευή από τη χρήση
7. Οι συσκευές που περιέχουν επικαθίσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά
8. Πακετάρετε τη συσκευή σε ένα πακέτο αποστείρωσης μίας χρήσης ή ένα δοχείο αποστείρωσης (κατάλληλο για αποστείρωση ατμού τουλάχιστον 134°C / 270 °F) το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση από τον εξοπλισμό

Αποστείρωση



Μόνο η αποστείρωση ατμού πρέπει να χρησιμοποιείται.



Η ταχεία αποστείρωση, η αποστείρωση με θερμό αέρα, ακτινοβολία, η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου, φορμαλδεύδη ή η αποστείρωση πλάσματος δεν επιτρέπονται.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Μέθοδος κλασματοποιημένου κενού (τουλάχιστον 3 βήματα κενού και με επαρκές στεγνύωμα προϊόντος όχι λιγότερο από 20 λεπτά)
- Αποστειρωτής ατμού που συμμορφώνεται με DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79
- Πιστοποίηση σύμφωνα με DIN EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ και αξιολόγηση απόδοσης ειδικά για το προϊόν (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C / 273°F συν ανεκτικότητα όπως ορίζεται στο DIN EN ISO 17665
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 4 λεπτά στους 134°C/270°F).
- Για αδρανοποίηση των πριονιών (ανάλογα με την τοπική σύσταση) τουλάχιστον 18 λεπτά στους 134°C/273°F

12. Αποθήκευση

Αυτή η συσκευή παραδίδεται μη αποστειρωμένη και για να διατηρηθεί σε αυτή την κατάσταση μέχρι την πρώτη χρήση της πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική της συσκευασία.



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 ποσότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορεί να αντέξει η συσκευή σχετίζεται στενά με τη φροντίδα που δίνεται στη συσκευή κατά τη χρήση για την οποία προορίζεται και τη φροντίδα που λαμβάνεται κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Έχουμε επικυρώσει 200 κύκλους επανεπεξεργασίας, αλλά ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει για μεγαλύτερη αναζήτηση, μεταξύ κάθε χρήσης, για σημάδια υποβάθμισης της απόδοσης, όπως τσακίσματα στη σπείρα, ζημιές στις σιαγόνες και λεκέ. Εάν υπάρχει κάποιο από αυτά, συνιστάται να διαχωρίσετε τη συσκευή και να χρησιμοποιήσετε άλλη.

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 ὄργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ἀνάλυση ή ἐπισκευή.

15. Δηλώσεις

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

Δια του παρόντος δηλώνουμε ὅτι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικό ἀνθρώπινης προέλευσης.

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

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ὅτι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ἀνθρώπινου αἵματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ὅτι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ἄλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν ἀπὸ το προϊόν, τα οποία μπορεί να εἶναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ὅτι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν ἀποτελείται ἀπὸ ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εἰσαχθῶν στο ἀνθρώπινο σῶμα.

16. Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ἐνδέχεται να ἀποτελοῦν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και ἀπορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους ἀναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ὁμοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που ἔχετε ἀπορίες ή προβλήματα σχετικά με τα ὄργανά μας, ἐπικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή ἀπευθείας με τη G-FLEX κατὰ τη διάρκεια των ὤρων ἐργασίας.

Διαθέσιμες ὥρες: Δευτέρα ἕως Παρασκευή, 9 π.μ. ἕως 5 μ.μ. (MET)

AR العربية - تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام المقصود

يُستخدم ملقط الخزعة 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

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

المتعلقة بجهاز القلب والأوعية الدموية:

الصدمة ، نقص الأكسجة ، الاعتلال المشترك (على سبيل المثال ، أمراض القلب والرئة الشديدة وعدم المعاوضة) ، تجلط الدم ، أهية النزفية التي لا يمكن السيطرة عليها ، احتشاء عضلة القلب الحاد ، عينات الأنسجة من إصابة الأوعية الدموية في التقرح ، الاستخدام على الجهاز القلبي الوعائي المركزي.

متعلق بالجهاز الهضمي:

التهاب الصفاق ، هشاشة جدار الأمعاء (مثل التهاب القولون التقرحي ، التهاب الرتج ، التهاب القولون التقرحي ، تضخم القولون السام) ، التهاب القولون الخاطف ، اللفائفي ، الأمعاء غير المجهزة ، مفاغرة الجهاز الهضمي الحديثة ، البطن الحاد.

موانع عامة:

مريض غير صائم ، قصور تنفسي حاد ، انثقاب حاد في المسالك ، تنظير أولي ، تنظير القولون ، تنظير الشرج. الإنتان والحمل. علاوة على ذلك ، يجب إجراء تحليل لنسبة المخاطر / الفائدة من قبل أخصائي التنظير الداخلي وأخصائي القلب للمرضى الذين يستخدمون مضادات التخثر أو مضادات التكتل.

4. المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة هي الانتقاب ، والنزيف ، وصعوبة الإزالة / الإدراج ، والمشكلات الميكانيكية ، ومشاكل الجهاز المثني ، 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 تُتبع قبل الاستعمال الأول

يُرجى القراءة بعناية واتباع جميع تعليمات التشغيل والتحذيرات الخاصة بالسلامة قبل استعمال الجهاز لأول مرة.

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

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



8. المناولة والاستخدام

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

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

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 المقبض 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

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

لا تقم أبداً بتنظيف الأدوات بفرش معدنية أو سلك سلك



11. التنظيف والتعقيم

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

قبل الاستخدام الأول وقبل كل الاستخدامات اللاحقة، يجب تنظيف الجهاز وتطهيره وتعقيمه. يعتبر التنظيف والتطهير الفعالان أساسيان للتعقيم الفعال.

يجب أن تبقى إعادة معالجة أجهزة التنظير الداخلي القابلة لإعادة الاستخدام تحت مسؤولية الأفراد الحاصلين على تدريب شامل في طرق إعادة المعالجة، وأن يكونوا على دراية بالنقاط التالية:

- إرشادات إعادة المعالجة بالمستشفى المحلي
 - إرشادات الصحة والسلامة الوطنية
 - التعليمات الواردة في وثيقة تعليمات للاستخدام هذه
 - مواصفات وطنية إضافية تتعلق بالتثبيط الفعال للبريونات (على سبيل المثال: استخدام مادة تنظيف شديدة القلوية ومدة تعقيم طويلة)
 - أن تكون الطرق المستخدمة في التنظيف والتطهير والتعقيم معتمدة كما ينبغي لهذا النوع من الأدوات
 - أن تتم صيانة وفحص الأجهزة المستعملة بانتظام
 - أن تتم المحافظة على الإعدادات المعتمدة خلال كل دورات إعادة المعالجة
- يجب الشروع في إعادة معالجة الأداة فوراً بعد الاستخدام، لأن المخلفات العضوية المجففة يمكن أن تؤثر على التنظيف والتطهير والتعقيم الفعال.

طرق إعادة المعالجة

يجب استخدام عملية تنظيف/تطهير ميكانيكية كلما أمكن ذلك زيادة على التنظيف اليدوي.

لذلك، يجب استخدام أحد الخيارين التاليين لإعادة المعالجة:

1. تم بإجراء المعالجة المسبقة والتنظيف اليدوي قبل التنظيف/التطهير الميكانيكي متبوعاً بالتعقيم (3 خطوات).
2. في حالة عدم توفر التنظيف/التطهير الميكانيكي، يجب معالجة الجهاز مسبقاً وتنظيفه يدوياً متبوعاً بالتعقيم (خطوتان).

مقاومة المواد

تحقق من أن مادة التنظيف والتطهير لا تحتوي على ما يلي:

- الأدهيدات (سيثبت هذا الاتساخ الدموي)
- الأحماض العضوية والمعدنية والمؤكسدة القوية (أقل درجة حموضة مسموح بها هي 5.5)
- قلويات قوية (أعلى درجة حموضة مسموح بها هي 11، ويوصى باستخدام منظفات محايدة / إنزيمية أو قلووية بعض الشيء)
- المذيبات العضوية (على سبيل المثال: الأثير والكيبتونات والبنزين) والكحولات المغلورة
- العوامل المؤكسدة (مثل بيروكسيد الهيدروجين)
- الهالوجينات (الكورين واليود والبرومين)
- الهيدروكربونات العطرية / المهلجنة
- الفورماميد
- ثلاثي كلورو الإيثيلين / رباعي كلورو الإيثيلين

المعالجة المسبقة / التنظيف

1. غمر الأداة في محلول تنظيف لمدة ساعتين كحد أقصى بعد الاستخدام
2. إزالة أي اتساخ مرئي على الفكين باستخدام فرشاة ناعمة نظيفة (أو قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر) والتي تستخدم فقط لهذا الغرض. لا تستخدم أبداً الفرشاشي المعدنية أو الليف السلكي.
3. عندما يكون الفكاز مغمورين في محلول التنظيف، افتحهما وأغلقهما 3 مرات على الأقل
4. ضع الأداة فوراً ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في حمام الموجات فوق الصوتية المملوء بمحلول التنظيف لمدة 30 دقيقة (قد يختلف الوقت ودرجة التركيز وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة للمحلول. تم التحقق من صحة طريقة التنظيف باستخدام حمام الموجات فوق الصوتية باستخدام 0.5% (Dr. Weigert GmbH) neodisher® Mediclean forte عند 35 كيلو هرتز)
5. اشطف الأداة لمدة دقيقة واحدة على الأقل تحت الماء الجاري (درجة الحرارة <35 درجة مئوية / 85 درجة فهرنهايت)

التنظيف / التطهير الميكانيكي

اتبع الإجراء كما يلي:

1. ضع الأداة ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في معدات التنظيف والتطهير التي تقي المتطلبات التالية:
 - أن يكون الجهاز فعالاً ومناسباً لتنظيف وتعقيم الأدوات الطبية (على سبيل المثال: أن يكون معتمداً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، أو أن يحمل علامة CE)
 - أن يتم استخدام الماء المعقم أو منخفض الجراثيم (الحد الأقصى 10 بكتيريا / مل) مع نسبة منخفضة من الذايفان الداخلي (الحد الأقصى 0.25 ذيفان داخلي / مل) فقط (مثل الماء المُنقى / الماء عالي النقاء)
 - أن تتم تصفية الهواء المستخدم للتجفيف (خالٍ من الزيت، ومنخفض الجراثيم والجزيئات).
 - أن تتم صيانة الجهاز وحصصه بانتظام
 - أن تكون محاليل التنظيف والتطهير المستخدمة متوافقة مع الأداة (انظر "مقاومة المواد")
 - أن يتم اتّباع درجات التركيز والحرارة وأوقات التعرض المحددة من قبل الشركة المصنعة لمادة التنظيف/التطهير في جميع الأوقات، وهذا يشمل مواصفات الشطف.
2. بدأ برنامج التنظيف والتطهير:
 - يجب أن يكون البرنامج مناسباً للأداة
 - كلما كان ذلك ممكناً، يجب استخدام برنامج التطهير الحراري (90 درجة مئوية مئوية / 194 درجة فهرنهايت لمدة 5 دقائق على الأقل)
 - أن يحتوي البرنامج المستخدم على عدد كافٍ من دورات الشطف (على الأقل 3 خطوات استنفاد) بعد التنظيف (أو التحييد إذا تم تطبيقه) أو التحكم في التوصيل الموصى به لتجنّب بقايا المادة المنظفة بشكل فعال.
3. قم بإزالة الأدوات من الجهاز عند انتهاء البرنامج.
4. تحقق من وظائف الجهاز عن طريق فتح وإغلاق الفكين مرات عديدة
5. ابحث في الجهاز عن علامات التآكل أو الأسطح التالفة أو الشقوق أو الاتساع أو تغير اللون
6. قم بإزالة أي جهاز تالف من بين الأجهزة المستخدمة
7. يجب تنظيف وتطهير أي جهاز متسخ مرة أخرى
8. قم بتعبئة الجهاز في علبه تعقيم أحادية الاستخدام أو في حاوية تعقيم (مناسبة للتعقيم البخار بدرجة حرارة لا تقل عن 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت) في أسرع وقت ممكن بعد إزالته من المعدات

التعقيم

يجب استخدام التعقيم بالبخار فقط.



لا يُسمح بالتعقيم السريع بالبخار، والتعقيم بالهواء الساخن، والتعقيم الإشعاعي، والتعقيم بالفورمالديهايد، والتعقيم



بأكسيد الإيثيلين، والتعقيم بالبلازما.

يجب أخذ الجوانب التالية بالاعتبار:

- طريقة التفريغ الجزأ (على الأقل 3 خطوات تفريغ وباستخدام منتج مناسب لا يجف قبل انصرام 20 دقيقة)
- جهاز تعقيم بالبخار متوافق مع DIN EN 285 / DIN EN 13060 أو ANSI AAMI ST79
- تم التحقق من صحته وفقاً لـ DIN EN ISO 17665 (تصنيف معمول به للتثبيت والتشغيل IQ/OQ وتقييم الأداء الخاص بالمنتج (PQ))
- أقصى درجة حرارة للتعقيم 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت، بالإضافة إلى التحمل كما هو محدد في DIN EN ISO 17665
- مدة التعقيم (مدة التعرض لدرجة حرارة التعقيم 4 دقائق على الأقل عند 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت).
- بالنسبة لتثبيت البريون (يتوافق على التوصيات المحلية) على الأقل 18 دقيقة عند 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت

12. التخزين

يتم تسليم هذا الجهاز غير معقم ومن أجل الحفاظ على هذه الحالة حتى أول استخدام له ، يجب حفظه في عبوته الأصلية.

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

ترتبط كمية دورات إعادة المعالجة التي يمكن للجهاز تحملها ارتباطاً وثيقاً بالعناية المقدمة للجهاز أثناء الاستخدام المقصود منه والعناية التي يتم اتخاذها أثناء التنظيف والتعقيم. لقد تحققنا من صحة 200 دورة إعادة معالجة ولكن يمكن للمستخدم استخدامها لبحث أطول ، بين كل استخدام ، لعلامات تدهور الأداء مثل مكامن الخلل في اللولب ، والتلف في الفكين والبقع. في حالة وجود أي منها ، يوصى بفصل الجهاز واستخدام جهاز آخر.

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 واتباع اللوائح المحلية المعمول بها.

وفقاً لتدابيرنا المتبعة 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 إجراءاتها. إذا لم يتم استيفاء هذا المطلب ، فستتم إعادة الأجهزة إلى المرسل 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 الفثالات 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

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 pediatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

3. Kontrendikasyon

Biyopsi forsepslerinin kullanımına yönelik tüm olağan kontrendikasyonlar, G-Flex tek kullanımlık biyopsi forsepslerinin kullanımı için de geçerlidir. Bunlar şunları içerir:

Kardiyovasküler sistemle ilgili:

Şok, Hipoksi, Komorbidite (örn. şiddetli kardiyopulmoner hastalıklar ve dekompanseasyon), Koagülopati, Kontrol edilemeyen hemorajik diyatez, Akut miyokard enfarktüsü, Ülserleşmede damar yaralanmasından alınan doku örnekleri, Merkezi kardiyovasküler sistemde kullanım.

Gastrointestinal sistemle ilgili:

Peritonit, Bağırsak duvarının kırılganlığı (örn. ülseratif kolit, divertikülit, kolit ülseroza, toksik megakolon), Fulminan kolit, İleus, Hazırlanmamış bağırsak, Yeni gastrointestinal anastomoz, Akut karın.

Genel kontrendikasyonlar:

Aç kalmayan hasta, Ağır solunum yetmezliği, Yolların akut perforasyonu, Primer endoskopi, kolonoskopi, rektoskopi; Sepsis, Gebelik.

Ayrıca antikoagülan veya antiagregan kullanan hastalarda endoskopist ve kardiyolog tarafından risk/fayda oranı analizi yapılmalıdır.

4. Olası komplikasyon

Muhtemel komplikasyonlar arasında perforasyon, kanama, çıkarma/takma zorlukları, mekanik sorunlar, eğilmiş cihaz sorunları, kırılma sorunları yer alır.

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.



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

8. Kullanım ve Çalıştırma

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

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

9. Prosedür

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



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



Aletleri asla metal fırçalar veya tel yün ile temizlemeyin.

11. Temizlik ve Sterilizasyon

Cihaz, ilk kullanım ve sonrasında gerçekleşecek tüm kullanımlardan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Etkili bir sterilizasyon için etkili temizlik ve dezenfekte esastır. Yeniden kullanılabilir endoskopi ekipmanının yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemi, yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemlerinin eğitimini almış ve aşağıdaki noktaları bilen kişilerin sorumluluğunda olmalıdır:

- Yerel hastanelerin yeniden kullanılabilir hale getirme yönergeleri
- Ulusal sağlık ve güvenlik yönergeleri
- Bu kullanım talimatındaki talimatlar
- Prionların etkin inaktivasyonu ile ilgili ilave ulusal şartnameler (örneğin yüksek alkali temizleme maddesi kullanımı ve uzatılmış sterilizasyon süresi)
- Bu tip bir cihaz için kullanılan yöntemlerin temizlik, dezenfekte ve sterilizasyon için uygun şekilde onaylanmış olması
- Kullanılan ekipmanın bakım ve kontrolünün düzenli olarak yapılması
- Onaylanmış parametrelerin her yeniden kullanılabilir hale getirme döngüsü boyunca sürdürülmesi

Kurumuş organik tortular etkin temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu etkileyebileceğinden, cihazın yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemine kullanımdan sonra derhal başlanmalıdır.

Yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemleri

Mümkün olduğunda, el ile temizleme yerine mekanik temizleme/dezenfekte kullanılmalıdır.

Bu yüzden, yeniden kullanılabilir hale getirme için aşağıdaki 2 seçenekten biri kullanılmalıdır:

1. Mekanik temizleme/dezenfeksiyon öncesinde ön işlem/el ile temizlemeyi gerçekleştirin, ardından sterilizasyona geçin (3 adım).
2. Mekanik temizleme/dezenfeksiyonun uygun olmaması durumunda cihaz ön işleme ve el ile temizlemeye tabi tutulmalı ardından sterilizasyona geçilmelidir (2 adım).

Malzeme Dayanıklılığı

Temizleme ve dezenfekte maddelerinin aşağıdakileri içermediğine emin olun:

- Aldehitler (bu kan bazı kirlenmeyi giderir)
- Güçlü organik, mineral veya oksitleyici asitler (izin verilen en düşük pH değeri 5.5)
- Güçlü alkalikler (izin verilen en yüksek pH 11, nötr/enzimatik veya hafif alkalik temizleyiciler tavsiye edilir)
- Organik çözücüler (örneğin eter, keton, benzin), flüorlu alkol
- Oksitleyici maddeler (örneğin hidrojen peroksit)
- Halojenler (klorin, iyot, bromin)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar
- Formamit
- Trikloretilen/perkloretilen

Ön işlem / El ile Temizleme

1. Cihazı kullandıktan en geç iki saat sonra bir temizleme solüsyonuna batırın

2. Ağız kısmında görünür olan kirlenmeyi yalnızca bu amaçla kullanılan temiz, yumuşak bir fırça (veya temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan) ile giderin. Hiçbir zaman metal fırça veya tel kullanmayın.
3. Ağız temizleme solüsyonuna batırarak en az üç kez açıp kapatın
4. Cihazı hemen, çapı 20 cm'den az olmayacak şekilde, temizleme solüsyonuyla dolu bir ultrason banyosunda 30 dakika boyunca bırakın (süre ve yoğunluđu solüsyon üreticisinin şartnamesine göre deđişebilir. Temizleme yöntemi 35 kHz'de %0.5 neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) kullanılarak ultrason banyosu ile onaylanmıştır)
5. Cihazı en az 1 dakika boyunca akan suyun altında durulayın (sıcaklık < 35°C/85°F)

Mekanik Temizleme/Dezenfekte

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Cihazı çapı 20 cm'den az olmayacak şekilde sarılı olarak aşağıdaki gereklilikleri sağlayan temizleme ve dezenfeksiyon ekipmanına yerleştirin:
 - Ekipmanın temizleme ve dezenfektesinde etkili ve uygun olması (örneğin FDA onaylı, CE belgeli)
 - Yalnızca steril veya düşük mikroplu (en fazla 10 bakteri/ml) ve düşük endotoksinli (en fazla 0.25 endotoksin birimi/ml) su kullanılması (örneğin saf su/yüksek ölçüde saflaştırılmış su)
 - Kurutma için kullanılan havanın filtrelenmiş olması (yağsız, düşük mikroplu ve düşük partiküllü)
 - Cihazın düzenli olarak bakımının yapıp kontrol edilmesi
 - Kullanılan temizleme ve dezenfekte solüsyonlarının cihaza uygun olması ("Malzeme Dayanıklılığı"na bakın)
 - Temizleme/dezenfekte maddesi üreticisi tarafından belirtilen yoğunluk, ısı ve maruz kalma sürelerine, durulama şartnamesi de dahil her zaman uyulması
2. Temizleme ve dezenfeksiyon programını başlatın:
 - Program cihaza uygun olmalıdır
 - Termal dezenfeksiyon programı kullanılmalıdır (en az 5 dakika boyunca 90°C / 194°F)
 - Program temizlemeden (veya uygulanıyorsa nötralizasyondan) sonra en az 3 durulama döngüsünü (sıvı boşaltma adımı) içerir veya deterjan kalıntılarını etkin şekilde gidermek için iletkenlik kontrolü tavsiye edilir
3. Program bittiğinde cihazları ekipmandan çıkarın
4. Ağız birkaç kez açıp kapatarak cihazın işlevselliđini kontrol edin
5. Paslanma, hasarlı yüzeyler, çatlaklar, kirlenme veya renginde bozulma belirtileri olup olmadığını görmek için cihazı kontrol edin
6. Herhangi bir hasarı olan cihazı kullanımdan kaldırın
7. Herhangi bir kirliliđi olan cihaz tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir
8. Ekipmandan çıkardıktan sonra en kısa sürede cihazı tek kullanımlık sterilizasyon poşeti veya sterilizasyon kabına (en az 138°C/280 °F buharlı sterilizasyon için uygun) koyun

Sterilizasyon



Yalnızca buharlı sterilizasyon kullanılmalıdır.



Flaş sterilizasyon, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit, etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonuna izin verilmemektedir.

Aşağıdaki durumlar göz önünde bulundurulmalıdır:

- Parçalı vakum metodu (en az 3 vakum adımı ve 20 dakikadan az olmayan uygun ürün kurutması)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79'a uygun buharlı sterilize edici
- DIN EN ISO 17665'a uygun olarak doğrulanmış (geçerli IQ/OQ ve ürüne özel performans deđerlendirmesi (PQ))

- En yüksek sterilizasyon ısısı 134°C/273°F DIN EN ISO 17665'da tanımlanandan daha fazla tolerans
- Sterilizasyon süresi (maruz kalma süresi ve sterilizasyon ısısı) 134°C/270°F'de en az 4 dakika.
- Prion inaktivasyonu için (yerel tavsiyelere bağlı) 134°C/273°F'de en az 18 dakika

12. Depolama

Bu cihaz steril olmayan şekilde teslim edilmektedir ve ilk kullanıma kadar bu durumunu koruyabilmesi için orijinal ambalajında muhafaza edilmesi gerekmektedir.



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

Cihazın dayanabileceği yeniden işleme döngülerinin miktarı, kullanım amacı sırasında cihaza gösterilen özenle ve temizlik ve sterilizasyon sırasında gösterilen özenle yakından ilişkilidir. 200 yeniden işleme döngüsünü doğruladık ancak kullanıcı, her kullanım arasında, spiraldaki bükülmeler, çenelerde hasar ve leke gibi performans düşüşü belirtilerini daha uzun süre aramak için kullanabilir. Bunlardan herhangi biri mevcutsa, cihazı ayırıp başka bir cihaz kullanmanız önerilir.

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, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.

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

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 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 biopsipincett gäller för användning av G-Flex engångsbiopsipincett. Dessa inkluderar:

Relaterat till det kardiovaskulära systemet:

Chock, Hypoxi, Samsjuklighet (t.ex. allvarliga hjärt- och lungsjukdomar och dekomensation), Koagulopati, Okontrollerbar hemorragisk diates, Akut hjärtinfarkt, Vävnadsprover från kärlskada vid sårbildning, Användning på det centrala kardiovaskulära systemet.

Relaterat till mag-tarmsystemet:

Peritonit, bräcklighet i tarmväggen (t.ex. ulcerös kolit, divertikulit, colitis ulcerosa, giftig megacolon), Fulminant kolit, Ileus, Ej förberedd tarm, nyligen genomförd gastrointestinal anastomos, Akut buk.

Allmänna kontraindikationer:

Icke fastande patient, Svår andningsinsufficiens, Akut perforering av trakterna, Primär endoskopi, koloskopi, rektoskopi; Sepsis, graviditet.

Desutom bör en analys av risk/nytta-förhållandet upprättas av endoskopist och kardiolog för patienter som använder antikoagulantia eller antiaggregeranter.

4. Möjlig komplikation

Möjliga komplikationer är perforering, blödning, svårigheter att ta bort/sätta in, mekaniska problem, problem med böjda enheter, problem med brott.

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.



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

8. Hantering och användning

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

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

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



Rengör aldrig instrument med metallborstar eller stålull

11. Rengöring och sterilisering

Innan den första användningen och före alla efterföljande användningar måste enheten rengöras, desinficeras och steriliseras. Effektiv rengöring och desinfektion krävs för en effektiv sterilisering. Vid upparbetning av återanvändbar endoskopiutrustning måste ansvariga personer ha ingående utbildning gällande upparbetningsmetoder och följande punkter måste tas i beaktande:

- Det lokala sjukhusets riktlinjer för upparbetning
- Nationella riktlinjer för hälsa och säkerhet
- Instruktionerna i denna bruksanvisning
- Ytterligare nationella specifikationer relaterade till effektiv inaktivering av prioner (dvs. användning av starkt alkaliskt rengöringsmedel och förlängd steriliseringstid)
- Att de metoder som används för rengöring, desinficering och sterilisering är tillräckligt validerade för denna typ av instrument
- Att den utrustning som används underhålls och kontrolleras regelbundet
- Att de validerade parametrarna bibehålls under varje upparbetningscykel

Upparbetningen av instrumentet måste påbörjas omedelbart efter användning, eftersom torkade organiska rester kan påverka effektiv rengöring, desinfektion och sterilisering.

Upparbetningsmetoder

Ett mekaniskt förfarande för rengöring/desinfektion bör alltid användas när det är möjligt istället för manuell rengöring.

Därför måste ett av följande två alternativ användas för upparbetningen:

1. Utför förbehandlingen och manuell rengöring före den mekaniska rengöringen/desinfektionen och därefter steriliseringen (3 steg).
2. Om mekanisk rengöring/desinfektion inte är tillgänglig måste enheten sedan förbehandlas och rengöras manuellt och därefter steriliseras (2 steg).

Materialets motståndskraft

Säkerställ att rengörings- och desinfektionsmedlet inte innehåller följande:

- Aldehyder (dessa fixerar blodbaserad smuts)
- Starka organiska syror, mineralsyror eller oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Starka alkalier (högsta tillåtna pH 11, neutrala/enzymatiska eller lätt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. eter, ketoner, bensiner), fluorerade alkoholer
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten
- Formamid
- Trikloretülen/perkloretülen

Förbehandling/manuell rengöring

1. Sänk ner instrumentet i rengöringslösning inom högst två timmar efter användning
2. Ta bort eventuell synlig smuts på hakarna med en ren mjuk borste (eller en ren, mjuk och luddfri trasa) som endast används för detta ändamål. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
3. Öppna och stäng hakarna minst tre gånger när de är nedsänkta i rengöringslösning

4. Placera omedelbart det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i ett ultraljudsbad fyllt med rengöringslösning i 30 minuter (tid och koncentration kan variera beroende på lösningstillverkarens specifikationer. Rengöringsmetoden har validerats med ultraljudsbad med 0,5 % neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) vid 35 kHz)
5. Skölj instrumentet i minst en minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/85 °F)

Mekanisk rengöring/desinfektion

Fortsätt enligt följande:

1. Placera det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller följande krav:
 - Utrustningen är effektiv och lämpliga för rengöring och desinfektion av medicinska instrument (t.ex.: FDA-godkända, CE-märkta)
 - Endast sterilt vatten eller vatten med låg bakteriehalt (max. 10 bakterier/ml) och med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) används (t.ex. renat/höggradigt renat vatten)
 - Luften som används för torkning är filtrerad (fri från olja, låg bakteriehalt och låg partikelhalt)
 - Enheten underhålls och kontrolleras regelbundet
 - De rengörings- och desinfektionslösningar som används är kompatibla med instrumentet (se "Materialets motståndskraft")
 - Koncentrationen, temperaturerna och exponeringstiderna som tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet anger följs hela tiden, inklusive sköljnings-specifikationerna
2. Starta rengörings- och desinfektionsprogrammet:
 - Programmet måste vara lämpligt för instrumentet
 - Ett termiskt desinfektionsprogram bör användas (90 °C/194 °F i minst fem minuter)
 - Programmet innehåller minst tre sköljcykler (tömningssteg) efter rengöring (eller neutralisering om detta används) eller konduktivitetstest enligt rekommendationerna för att effektivt förhindra tvättmedelsrester
3. Avlägsna instrumenten från utrustningen när programmet är klart
4. Kontrollera enhetens funktion genom att öppna och stänga hakarna flera gånger
5. Kontrollera om enheten visar tecken på korrosion, skadade ytor, sprickor, smuts eller missfärgning
6. Ta eventuella skadade enheter ur bruk
7. Eventuella smutsiga enheter måste rengöras och desinficeras igen
8. Förpacka enheten i en steriliseringsförpackning för engångsbruk eller en steriliseringsbehållare (lämplig för ångsterilisering vid minst 134 °C/270 °F) så snart som möjligt efter att den avlägsnats från utrustningen

Sterilisering



Endast ångsterilisering får användas.



Snabbsterilisering, varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd, etylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering är inte tillåtet.

Följande aspekter ska beaktas:

- Fraktionerad vakuummetsod (minst tre vakuummsteg och med tillräcklig produkttorkning i minst 20 minuter)
- Ångsterilisator som uppfyller DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltigt IQ/OQ och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C/273 °F plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur) minst 4 minuter vid 134 °C/270 °F).
- För inaktivering av prioner (beroende på den lokala rekommendationen) minst 18 minuter vid 134 °C/273 °F

12. Förvaring

Denna enhet levereras icke-steril och för att bibehålla detta tillstånd fram till första användningen måste den förvaras i originalförpackningen.



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

Mängden upparbetningscykler som enheten tål är nära relaterad till den omsorg som ges till enheten under dess avsedda användning och den omsorg som tas under rengöring och sterilisering. Vi har validerat 200 upparbetningscykler men användaren kan använda för att leta längre, mellan varje användning, för tecken på prestandaförsämring som veck på spiralen, skadade käkar och fläckar. Om någon av dessa finns, rekommenderas att separera enheten och använda en annan.

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 - 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 - Autoclavable at 134°C / 273°F
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F
PT - Autoclavável à 134°C / 273°F
IT - Sterilizabile in autoclave a 134°C / 273°F
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκλαστο στους 134°C / 273°F
AR - قابل للتعقيم البخار المضغوط عند 134 درجة سيلزيوس/273 درجة فهرنهايت
TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir
SV - Autoklaverbar vid 134 ° C / 273 ° F



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

AR - غير معقم

TR - Steril değildir
SV - Icke-steril



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

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus



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

AR - يُحفظ في مكان جاف

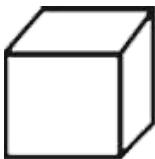
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



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



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

C € 1639