



EN - DISPOSABLE CLEANING BRUSH

FR - BROSSE DE NETTOYAGE JETABLE

NL - WEGWERP-REINIGINGSBORSTEL

ES - CEPILLO DE LIMPIEZA DESECHABLE

DE - REINIGUNGSBÜRSTE FÜR DEN

EINMALGEBRAUCH

PT - ESCOVA DE LIMPEZA DESCARTÁVEIS

IT - SPAZZOLA PER LA PULIZIAMONOUSO

EL - ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΊΙΑΣ ΧΡΉΣΗΣ

AR - فرشاة تنظيف يمكن التخلص منها

TR - TEK KULLANIMLIK TEMIZLIK FIRÇASI

SV - RENGÖRINGSBORSTE FÖR

ENGÅNGSBRUK



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



EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO	11
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	13
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	16
IT - ISTRUZIONI PER L'USO.....	19
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	21
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	24
TR - KULLANIM TALIMATLARI	27
SV - BRUKSANVISNING	29

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

The Cleaning Brush is meant to clean the biopsy channel of endoscopes or the endoscope valves. The Sponge is intended to clean the outer part of the endoscope or protect the endoscope during transportation.

2. Intended Population

Not applicable

3. Contraindications

There are no contraindications currently for this device family.

4. Possible Complications

Not applicable

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 made of a long catheter (or spiral) with a brush on each side.

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.

8. Handling and Operation

The Cleaning Brush has to be passed through the full length of the endoscope biopsy channel several times with the solution described in your endoscope manufacturer notice.

9. Procedure

1. Introduce the brush through one side of the biopsy channel and pull it out from the other side of the same.
2. Repeat this process until the working channel is free from dirt. (Recommended a minimum of 3 times)
3. Ensure to clean the brush before introducing it in the channel each time.

10. Precautions/Warnings

Please note that some models have the distal and proximal ends different from each other. In such models, make sure to introduce the brush with the thinnest diameter tip into the channel.

11. Cleaning and Sterilization



The disposable version of this device is designed and warranted for single use!

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

14. Serious Incident, Complaints and repairs

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

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

15. Declarations

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

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

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

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

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

16. Product disposal



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

Times available: Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

FR - MODE D'EMPLOI

1. Usage prévu

La brosse de nettoyage est conçue pour nettoyer le canal de biopsie des endoscopes ou des valves de l'endoscope. L'éponge est destinée à nettoyer la partie externe de l'endoscope ou à protéger l'endoscope pendant le transport.

2. Population cible

N'est pas applicable

3. Contre-indication

Il n'existe actuellement aucune contre-indication pour cette famille d'appareils.

4. Complications possibles

N'est pas applicable

5. Utilisateur & Environnement

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.

Cet appareil est destiné à être utilisé en salle d'opération dans les hôpitaux ou les cliniques.

6. Description du produit

Cet appareil comprend un cathéter long (ou spirale), muni d'une brosse de chaque côté.

7. Conseils avant la première utilisation

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

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

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

8. Maniement et utilisation

La brosse de nettoyage doit être passée plusieurs fois sur toute la longueur du canal de biopsie de l'endoscope, avec la solution décrite dans le mode d'emploi du fabricant de votre endoscope.

9. Procédure

1. Introduire l'écouvillon d'un côté du canal à biopsie et le tirer de l'autre côté de celui-ci.
2. Répéter ce processus jusqu'à ce que le canna à biopsie soit dépourvu de débris. (Recommandé minimum 3 fois).
3. Assurez-vous de bien nettoyer l'écouvillon avant chaque introduction dans le canal à biopsie.

10. Précaution/ Avertissements

Il est important de noter que certains modèles ont la pointe distale et proximale différente l'une de l'autre. Pour ces modèles, assurez-vous d'introduire la pointe de l'écouvillon avec le diamètre le plus fin d'abord.

11. Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

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 ultraviolets directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

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

13. Risque en cas de réutilisation

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

14. Incidents graves, réclamations et réparations

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

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

15. Déclarations

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

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

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

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

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

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne se compose pas de substances ou d'un mélange de substances destinés(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

De Cleaning Brush is bedoeld om het biopsiekanaal van endoscopen of de endoscoopkleppen te reinigen. De spons is bedoeld om het buitenste deel van de endoscoop schoon te maken of om de endoscoop tijdens transport te beschermen.

2. Beoogde gebruikersgroep

Niet toepasbaar

3. Contra-indicaties

Er zijn momenteel geen contra-indicaties voor deze apparaatfamilie.

4. Mogelijke complicaties

Niet toepasbaar

5. Gebruiker & Omgeving

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.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in operatiekamers in ziekenhuizen of klinieken.

6. Productomschrijving

Het hulpmiddel bestaat uit een lange katheter (of spiraal) met een borstel aan beide uiteinden.

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.

8. Hantering en werking

De reinigingsborstel moet meerdere malen door de volledige lengte van het biopsiekanaal van de endoscoop worden gehaald met de oplossing vermeld in de kennisgeving van de fabrikant van uw endoscoop.

9. Procedure

1. Breng de borstel aan de ene kant in het biopsiekanaal in en trek hem er aan het andere uiteinde weer uit.
2. Herhaal dit proces totdat het werkkanaal vrij van vuil is. (Minimaal 3 maal wordt aanbevolen)
3. Zorg dat u de borstel reinigt telkens voordat u hem weer in het kanaal inbrengt.

10. Voorzorg/waarschuwingen

Bij sommige modellen is het distale uiteinde anders dan het proximale uiteinde. Bij deze modellen moet u zorgen dat u de borstel met de tip met de kleinste diameter inbrengt in het kanaal..

11. Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

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

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

14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

15. Verklaringen

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

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

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

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

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

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

16. Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. Productondersteuning

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.

Beschikbaarheid: Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

1. Uso previsto

El cepillo de limpieza está diseñado para limpiar el canal de biopsia de los endoscopios o las válvulas del endoscopio. La esponja está destinada a limpiar la parte exterior del endoscopio o proteger el endoscopio durante el transporte.

2. Población objetivo

No aplica

3. Contraindicaciones

Actualmente no hay contraindicaciones para esta familia de dispositivos.

4. Posibles complicaciones

No aplica

5. Usuario y entorno

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.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en quirófanos de hospitales o clínicas.

6. Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un largo catéter (o espiral) con un cepillo a cada lado.

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.

8. Manejo y funcionamiento

El cepillo de limpieza tiene que ser pasado a través de la longitud total del canal de biopsia del endoscopio varias veces con la solución descrita en el aviso del fabricante del endoscopio.

9. Procedimiento

1. Introduzca el cepillo a través de un lado del canal de biopsia y sáquelo del otro lado del mismo.

2. Repita este proceso hasta que el canal de trabajo esté libre de suciedad. (Se recomienda un mínimo de 3 veces)
3. Asegúrese de limpiar el cepillo antes de introducirlo en el canal cada vez.

10. Precauciones/Advertencias

Tenga en cuenta que algunos modelos tienen los extremos distal y proximal diferentes entre sí. En tales modelos, asegúrese de introducir el cepillo con la punta de diámetro más delgado en el canal.

11. Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

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

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

14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones

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

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

15. Declaraciones

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

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

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

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

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

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

16. Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. 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 Reinigungsbürste dient zum Reinigen des Biopsiekanals von Endoskopen oder Endoskopventilen. Der Schwamm soll den äußeren Teil des Endoskops reinigen oder das Endoskop während des Transports schützen.

2. Zielgruppe

Unzutreffend

3. Kontraindikation

Derzeit gibt es keine Kontraindikationen für diese Gerätefamilie.

4. Mögliche Komplikationen

Unzutreffend

5. Benutzer und Umgebung

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.

Dieses Gerät ist für den Einsatz im Operationssaal von Krankenhäusern oder Kliniken vorgesehen.

6. Produktbeschreibung

Das Gerät besteht aus einem langen Katheter (oder einer Spirale) mit Bürsten auf beiden Seiten.

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.

8. Handhabung und Bedienung

Die Reinigungsbürste muss mehrmals unter Verwendung der Lösung, die im Hinweis Ihres Endoskopherstellers angegeben ist, durch die gesamte Länge des Biopsiekanals des Endoskops geführt werden.

9. Verfahren

1. Führen Sie die Bürste an einer Seite des Biopsiekanals ein und ziehen Sie sie am anderen Ende des Kanals wieder heraus.
2. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der Arbeitskanal frei von Verschmutzungen ist (mindestens drei Wiederholungen empfohlen)
3. Reinigen Sie die Bürste unbedingt vor jeder Einführung in den Kanal.

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

Bitte beachten Sie, dass sich die distalen und proximalen Enden einiger Modelle voneinander unterscheiden. Stellen Sie bei diesen Modellen sicher, die Bürste mit der Spitze mit dem dünnsten Durchmesser in den Kanal einzuführen.

11. Reinigung und Sterilisation



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

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

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

14. Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

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

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

15. Erklärungen

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

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

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

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

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

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

16. Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. Service

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung

Geschäftszeiten: Mo.-Do. von 8.00 bis 17.00 Uhr

PT - INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilização prevista

A escova de limpeza destina-se a limpar o canal de biópsia dos endoscópios ou as válvulas do endoscópio. A esponja destina-se a limpar a parte externa do endoscópio ou proteger o endoscópio durante o transporte.

2. População pretendida

Não aplicável

3. Contraindicação

Atualmente, não há contra-indicações para esta família de dispositivos.

4. Possíveis complicações

Possíveis complicações associadas à perfuração, sangramento, pancreatite, colangite e colecistite.

5. Usuário e Ambiente

Não aplicável

6. Descrição do produto

O dispositivo é feito de um cateter longo (ou espiral) com uma escova em cada lado.

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.

8. Manuseamento e operação

A escova de limpeza tem que ser passada através de todo o comprimento do canal de biópsia do endoscópio várias vezes com a solução descrita nas instruções do fabricante do endoscópio.

9. Procedimento

1. Introduzir a escova através de um lado do canal de biópsia e puxá-la pelo outro lado.
2. Repetir este processo até que o canal de trabalho esteja sem sujidade. (Recomendação, um mínimo de 3 vezes)
3. Assegurar que limpa a escova sempre antes de a introduzir no canal.

10. Precaução/Avisos

De salientar que alguns modelos apresentam extremidades distais e proximais diferentes entre si. Nesses modelos, assegurar-se que introduz a escova com a ponta com o menor diâmetro no canal.

11. Limpeza e esterilização



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

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

14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

15. Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

16. Eliminação do produto



Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 9h00 às 17h00 (Europa)

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Uso previsto

Lo spazzolino per la pulizia ha lo scopo di pulire il canale bioptico degli endoscopi o le valvole dell'endoscopio. La spugna è destinata alla pulizia della parte esterna dell'endoscopio o alla protezione dell'endoscopio durante il trasporto.

2. Destinatari

Non applicabile

3. Controindicazioni

Al momento non ci sono controindicazioni per questa famiglia di dispositivi.

4. Possibili complicazioni

Non applicabile

5. Utente e ambiente

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.

Questo dispositivo è destinato all'uso in sala operatoria in ospedali o cliniche.

6. Descrizione del prodotto

Il dispositivo è formato da un lungo catetere (o spirale) con una spazzola su ogni lato.

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.

8. Uso e funzionamento

La spazzola per la pulizia deve essere passata per tutta la lunghezza del canale per la biopsia endoscopica diverse volte con la soluzione descritta nella nota informativa del produttore dell'endoscopio.

9. Procedura

1. Introdurre la spazzola attraverso un lato del canale di biopsia e tirarla dall'altro lato dello stesso.
2. Ripetere questa procedura fino a quando il canale operativo non sarà completamente pulito. (Consigliata un minimo di 3 volte)
3. Assicurarsi di pulire la spazzola prima di introdurla nel canale ogni volta.

10. Precauzioni/Avvertenze

Tenere presente che alcuni modelli hanno estremità distali e prossimali diverse l'una dall'altra. In alcuni modelli, assicurarsi di introdurre la spazzola con la punta dal diametro più sottile nel canale.

11. Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

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

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

14. Gravi incidenti, reclami e riparazioni

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

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

15. Dichiarazioni

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

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

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

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

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

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

16. Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. Assistenza del prodotto

In caso di domande o difficoltà relative ai nostri strumenti, contattare il distributore locale o G-FLEX direttamente durante l'orario di lavoro.

Orari disponibili: Dal lunedì al venerdì; dalle 9 alle 17 (MET)

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το πινέλο καθαρισμού προορίζεται για τον καθαρισμό του καναλιού βιοψίας των ενδοσκοπίων ή των βαλβίδων του ενδοσκοπίου. Το σφουγγάρι προορίζεται να καθαρίσει το εξωτερικό μέρος του ενδοσκοπίου ή να προστατεύσει το ενδοσκόπιο κατά τη μεταφορά.

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Δεν εφαρμόζεται

3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις επί του παρόντος για αυτήν την οικογένεια συσκευών.

4. Πιθανές επιπλοκές

Δεν εφαρμόζεται

5. Χρήστης & Περιβάλλον

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.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο σε νοσοκομεία ή κλινικές.

6. Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από έναν μακρύ καθετήρα (ή σπирάλ) με μια βούρτσα σε κάθε πλευρά.

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.

8. Χειρισμός και λειτουργία

Η Βούρτσα καθαρισμού πρέπει να περάσει μέσα από το πλήρες μήκος του καναλιού βιοψίας του ενδοσκοπίου πολλές φορές με το διάλυμα που περιγράφεται στη σημείωση του κατασκευαστή του ενδοσκοπίου.

9. Διαδικασία

1. Εισαγάγετε τη βούρτσα στη μια πλευρά του καναλιού βιοψίας και τραβήξτε το από την άλλη πλευρά.
2. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως ότου έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ρύποι από το κανάλι εργασίας. (Συνιστάται τουλάχιστον 3 φορές)
3. Φροντίστε να καθαρίζετε τη βούρτσα πριν την εισαγάγετε στο κανάλι κάθε φορά.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έλξη για την αποτροπή πρόκλησης βλάβης στο ενδοσκόπιο.

11. Καθαρισμός και αποστείρωση



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

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

14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

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

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

15. Δηλώσεις

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

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

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

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

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

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

16. Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που έχετε απορίες ή προβλήματα σχετικά με τα όργανά μας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη G-FLEX κατά τη διάρκεια των ωρών εργασίας.

Διαθέσιμες ώρες: Δευτέρα έως Παρασκευή, 9 π.μ. έως 5 μ.μ. (MET)

AR العربية - تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام المقصود

تهدف فرشاة التنظيف إلى تنظيف قناة خزعة المناظير أو صمامات المنظار الداخلي. الإسفنج مخصص لتنظيف الجزء الخارجي من المنظار أو حماية المنظار أثناء النقل.

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

لا ينطبق

3. موانع الاستخدام

لا توجد موانع حالياً لعائلة هذا الجهاز.

4. المضاعفات المحتملة

لا ينطبق

5. بيئة المستخدم

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

6. وصف المنتج

يتكون الجهاز من قسرة طويلة (أو أنبوب لولبي) بفرشاة على كل جانب.

7. نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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.

8. المناولة والاستخدام

يجب تمرير فرشاة التنظيف عبر الطول الكامل لقناة الخزعة بالمنظار الداخلي عدة مرات باستخدام محلول يرد وصفه في إخطار الشركة المصنعة للمنظار الداخلي.


9. العملية

1. أدخل الفرشاة عبر جانب واحد من قناة الخزعة واسحبها من الجانب الآخر من نفس القناة
2. كرر هذه العملية حتى تكون قناة التشغيل خالية من الأوساخ. (يوصى بتكرار ذلك بحد أدنى 3 مرات)
3. تأكد من تنظيف الفرشاة قبل إدخالها في القناة في كل مرة.

10. الاحتياطات / التحذيرات


يرجى ملاحظة أن بعض الطرز لها أطراف قاصية ودانية تختلف عن بعضها البعض. في مثل هذه الطرز، تأكد من إدخال الفرشاة بالقطر الأقل سمكاً في القناة.


11. التنظيف والتعقيم


هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط! 

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 معقمًا ، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم). 

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

يُحفظ في مكان جاف 

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

13. المستخدم

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

14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

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

Temizleme Fırçası, endoskopların biyopsi kanalını veya endoskop valflerini temizlemek içindir. Sünger, taşıma sırasında endoskopun dış kısmını temizlemek veya endoskobu korumak için tasarlanmıştır.

2. Amaçlanan Popülasyon

Uygulanamaz

3. Kontrendikasyon

Bu cihaz ailesi için şu anda herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

4. Olası Komplikasyonlar

Uygulanamaz

5. Kullanıcı ve Ortam

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

Bu cihaz, hastane veya kliniklerdeki ameliyathanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6. Ürün Açıklaması

Cihaz, her bir tarafında fırça bulunan uzun bir kateterden (veya spiralden) 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.

8. Kullanım ve Çalıştırma

Cihazın, endoskop çalışma kanalına yerleştirilebilmesi için tamamen Teflon boru içine çekilmesi gereklidir. Lütfen cihaz ve endoskop çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin.

9. Prosedür

1. Fırçayı, biyopsi kanalının bir tarafından ilerletin ve kanalın diğer tarafından dışarı çekin.
2. Çalışma kanalı kirden arınana kadar bu işlemi tekrarlayın. (En az 3 defa yapılması önerilir)
3. Fırçayı kanala ilerletmeden önce her zaman temizlediğinizden emin olun.

10. Önlem/Uyarılar

Bazı modellerin distal ve proksimal uçlarının birbirinden farklı olduğunu lütfen unutmayın. Bu tür modellerde, en ince çapta uca sahip fırçayı kanala ilerlettiğinizden emin olun.

11. Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

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

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

14. Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarım

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

Çalışanlarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

15. Beyanlar

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

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

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

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan türeği içermediğini beyan ederiz.
İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, 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

Rengöringsborsten är avsedd för rengöring av endoskopets biopsikanal eller endoskopventilerna. Svampen är avsedd för rengöring den yttre delen av endoskopet eller för att skydda endoskopet under transport.

2. Avsedd population

Inte tillämpbar

3. Kontraindikation

Det finns för närvarande inga kontraindikationer för denna enhetsfamilj.

4. Möjliga komplikationer

Inte tillämpbar

5. Användare & Miljö

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.

Denna enhet är avsedd att användas i operationssalar på sjukhus eller kliniker.

6. Produktbeskrivning

Enheten består av en lång kateter (eller spiral) med en borste på varje sida.

7. Rekommendationer före den första appliceringen

Läs noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar före den första appliceringen av anordningen.

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök alla enheter för eventuella skador. Om det finns någon skada eller om något saknas ska du kontakta distributören omedelbart.

8. Hantering och användning

Rengöringsborsten måste passera genom hela längden av endoskopets biopsikanal flera gånger med den lösning som beskrivs i meddelandet från endoskopets tillverkare.

9. Procedur

1. För in borsten genom ena sidan av biopsikanalen och dra ut den från den andra sidan.
2. Upprepa denna process tills kanalen är fri från smuts. (Minst 3 gånger rekommenderas)
3. Se till att rengöra borsten varje gång innan du för in den i kanalen.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Observera att för vissa modeller skiljer sig de distala och proximala ändarna från varandra. För sådana modeller ska du föra in borsten med den tunnaste spetsdiametern i kanalen.

11. Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

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

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

14. Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

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

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

15. Deklarationer

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

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

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

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

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

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

16. Kassering av produkter



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

17. Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

18. Produktsupport

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

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



EN - Catalog number
FR - Numéro de catalogue
NL - Catalogusnummer
ES - Número de catálogo
DE - Katalog-Nummer
PT - Número do catalogo
IT - Numero di catalogo
EL - Αριθμός καταλόγου

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer



EN - Consult instructions for use
FR - Consulter le mode d'emploi
NL - Raadpleeg instructies voor gebruik
ES - Consultar las instrucciones de uso
DE - Gebrauchsanweisung beachten
PT - Consulte as instruções de uso
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot



EN - Date of manufacture
FR - Date de fabrication
NL - Fabricagedatum
ES - Fecha de fabricación
DE - Herstellungsdatum
PT - Data de fabricação
IT - Data di fabbricazione
EL - Ημερομηνία κατασκευής

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi
SV - Tillverkningsdatum



EN - Use by
FR - Date limite d'utilisation
NL - Uiterste gebruiksdatum
ES - Fecha de caducidad
DE - Verfallsdatum
PT - Usar antes de
IT - Utilizzo da parte di
EL - Ημερομηνία λήξης

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi
SV - Använd före



EN - 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 - Do not use if package is damaged
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
ES - No usar se el envase está dañado
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

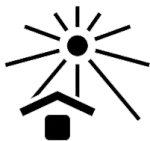
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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

AR - يحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återanvändas



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

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus



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

AR - يُحفظ في مكان جاف

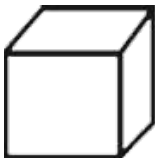
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



EN - Quantity of units per box
FR - Quantité de produits par boîte
NL - Aantal eenheden per doos
ES - Cantidad de unidades por envase
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel
PT - Quantidade por caixa
IT - Quantità di unità per confezione
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί

AR - كمية الوحدات في الصندوق

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



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

AR - جهاز طبي

TR - Tibbi cihaz
SV - Medicinteknisk produkt



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

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer



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

