



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MANICO PER PINZA BIOPSIA HANDLE FOR BIOPSY FORCEPS

Manuale d'uso - User manual

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Gima 29420



Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki,
Sialkot - Pakistan
Made in Pakistan



819-600-00

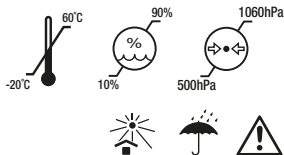


Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B- 1030 Brussels



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



**29420 - MANICO PER PINZA BIOPSIA****ATTENZIONE**

L'operatore / utente deve leggere attentamente e comprendere a fondo questo manuale, per conservare il prodotto avendo prestazioni durature e affidabili per un lungo periodo. La mancata comprensione e osservanza di qualsiasi avvertenza contenuta in questo manuale può provocare lesioni gravi al paziente. Verifica che il prodotto sia in perfette condizioni.

MODALITÀ DI IMPIEGO

Le pinze per biopsia sono portate in avanti fino a raggiungere esattamente il sito desiderato nella mucosa gastrica. Le valve sono quindi utilizzate per asportare il campione di tessuto. Per ottenere la migliore qualità del campione, è necessario posizionare accuratamente le valve sulla lesione. Ciò può essere ottenuto ruotando le valve, ma potrebbe essere necessario approssimare obliquamente alla lesione. Le pinze per biopsia dotate di valve che funzionano in modo indipendente sono in grado di aiutare in caso di approccio obliquo.

È importante che il campione venga asportato dal paziente in modo netto, senza provocare strappi, in tal modo limitando il sanguinamento e producendo un campione della massima qualità. Una volta asportato il campione, questo viene trattenuto nel contenitore delle pinze per biopsia per assicurare un passaggio sicuro al canale endoscopico. Prestare attenzione a non danneggiare l'endoscopio quando si ritraggono le pinze per biopsia. Possono verificarsi dei danni specialmente quando vengono ritratte attraverso la sezione pieghevole dell'endoscopio.

Lo strumento possiede le seguenti caratteristiche principali:

- Realizzato in acciaio inossidabile per una più lunga durata, e per facilitarne la pulizia e la disinfezione con soluzioni comuni.
- Bordi di taglio rifiniti con precisione.
- Manico ergonomico per un'agile e confortevole manipolazione.
- Manico unico valido per ogni tipo di pinze.
- Asse ruotabile a 360 gradi.

Precauzioni

- Le riparazioni devono essere eseguite solo da persone qualificate.
- Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'uso.
- Utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali.

Procedura di pulizia

Immediatamente dopo l'uso, il prodotto deve essere risciacquato con acqua corrente fredda fino a rimuovere ogni traccia visibile di sporcizia. Assicurarsi che ogni area di difficile accesso sia risciacquata con l'acqua corrente. Immergere il prodotto in una soluzione enzimatica detergente, preparata conformemente alle indicazioni del produttore per un minimo di due minuti. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica detergente e sciacquare con acqua corrente tiepida per un minimo di un minuto, al fine di rimuovere i residui di sporcizia. Quindi, immergere il dispositivo in un detergente enzimatico. Spazzolare accuratamente con una spazzola a setole morbide, assicurandosi che da ogni area di difficile accesso siano rimossi i residui di sporcizia visibili. Asciugare con un panno pulito che non rilasci lanugine o con aria compressa pressurizzata. Seguono PROCEDURE per DISINFEZIONE DI ALTO

LIVELLO o STERILIZZAZIONE A VAPORE.

Disinfezione

La disinfezione può avvenire tramite ammollo in soluzioni o in un'apparecchiatura per la sterilizzazione termochimica fino a una temperatura massima di 93°C. Le istruzioni del produttore relative alla durata e alla concentrazione delle soluzioni devono essere rispettate rigorosamente. Dopo la disinfezione, risciacquare abbondantemente con acqua sterile e asciugare con un panno pulito che non rilasci lanugine.

Soluzione per ammollo freddo

Per ottenere una disinfezione di alto livello, è possibile utilizzare Cidex®OPA o una soluzione di glutaraldeide al 2,4% conformemente alle istruzioni del produttore. Asciugare con un panno pulito che non rilasci lanugine o con aria compressa pressurizzata. Rimontare tutte le parti e testare il prodotto per il corretto funzionamento.



Non immergere il prodotto in soluzioni di candeggina, Betadine o idrossido di potassio. In questo modo il dispositivo si danneggerebbe. Evitare inoltre il contatto metallo con metallo dopo l'ammollo. Il prodotto deve essere sciacquato con acqua sterile per rimuovere residui chimici e asciugato con un panno pulito che non rilasci lanugine o con aria compressa filtrata.

Sterilizzazione

Prima di eseguire ognuna delle procedure sopra descritte, il prodotto deve essere pulito come descritto nella procedura di pulizia.

Sterilizzazione a Gas

È possibile eseguire una sterilizzazione a gas con ossido di etilene ad una temperatura massima di 65°C e 8 psi, procedura da preferire specialmente se la sterilizzazione viene eseguita regolarmente.

Sterilizzazione a Vapore

È inoltre possibile eseguire una sterilizzazione a vapore. Inserire il dispositivo nell'apposita busta per autoclave.

	(A) STERILIZZAZIONE A DISLOCAMENTO PER GRAVITÀ	(B) STERILIZZAZIONE CON PRE-VUOTO
Temperatura	121°C (250°F)	134°C (270°F)
Durata del Ciclo	30 Minuti	5 Minuti
Tempo di Asciugatura	15 Minuti	20 Minuti

Nota

Non superare la temperatura di 135°C e una pressione di 28 psi.



La sterilizzazione flash e la sterilizzazione ad aria calda devono essere evitate poiché arrecherebbero danni allo strumento.



Ambiente operativo consigliato

Utilizzo

Temperatura da 10°C a 40°C

Umidità 30% - 75%

Pressione atmosferica 700hPa - 1060hPa

Altitudine 0 - 13123 piedi (0 - 4000 metri)

Stoccaggio e trasporto

Temperatura da -20°C a 60°C

Umidità 10% - 90% (senza condensazione)

Pressione aria 500hPa - 1060hPa

Precauzioni

















Per evitare ogni conseguenza indesiderata, seguire le istruzioni e le precauzioni così come descritte

- Leggere l'etichetta prima di aprire l'imballaggio.
- Mantenere il prodotto in un ambiente pulito e conservarlo ad una temperatura confortevole.
- Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto da personale medico qualificato.
- Utilizzare guanti protettivi e lavarsi le mani con sapone germicida e antibatterico prima di eseguire qualsiasi intervento medico.
- Utilizzare il prodotto in maniera adeguata per non ridurne la vita utile. Evitare di lasciare a lungo lo strumento in un'atmosfera salina o umida.

Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo in caso presentasse danni e in tal caso contattare il rivenditore.
- Non utilizzare il manico se questo è arrugginito.

Durata del prodotto (indicativo): 5 anni

	Codice prodotto		Fabbricante
	Numero di lotto		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare		Dispositivo medico
	Leggere le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importato da		Data di fabbricazione
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Identificatore univoco del dispositivo

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

29420 - HANDLE FOR BIOPSY FORCEPS

ATTENTION

The operator/user must carefully read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for a long period. Failure to understand and observe any warning statement in this manual could lead to patient severe injuries. Check that the product is in perfect conditions.

OPERATING INSTRUCTIONS

Biopsy forceps are brought exactly to the target site in the gastric mucosa. The jaws are then used to cut the sample from the tissue. It is necessary to accurately position the jaws on the lesion to ensure the best sample. This may be done by rotating the jaws, or it may be necessary to approach the lesion tangentially. Biopsy forceps with jaws that operate independently will assist the tangential approach.

It is important that the sample is cut cleanly from the patient and not torn out, as this minimizes bleeding and ensures a sample of maximum quality. After the sample is obtained, it is retained within the biopsy forceps cup to ensure safe passage up the endoscope channel. Care should be taken when retracting the biopsy forceps from the channel not to damage the endoscope. This is particularly the case when retracting through the bending section of the endoscope.

The instrument has got the following major features:

- Stainless steel construction making it durable, easier to clean and disinfect with conventional solutions.
- Precisely finished smooth cutting edges.
- Ergonomically formed handle which is comfortable to hold.
- Single handle for all types of forceps.
- Shaft rotatable through 360 degrees.

Precautions

- Repairs shall only be carried out by qualified persons.
- Check the correct operation of the device before use.
- Use only original parts and accessories.

Cleaning procedure

Immediately after use, the biopsy forceps should be rinsed under cool running tap water until all visible soil is removed. Ensure that all hard-to-reach areas are flushed with the running tap water. Immerse biopsy forceps in a presoak enzymatic cleaner solution, prepared in accordance to manufacturer's recommendations for a minimum of two minutes.

Remove device from enzymatic cleaner solution and rinse with lukewarm running tap water for a minimum of one minute to remove all residues and visible soils. Then, immerse device in enzymatic detergent. Brush thoroughly using a soft bristle brush, while ensuring that in all hard-to-reach areas visible soils / residues are removed. Dry with lint-free, clean cloth or filtered pressurized air. Follow with HIGH LEVEL DISINFECTION or STEAM STERILIZATION PROCEDURE.

Disinfection

Soaking in solutions or in a sterilized thermochemical washer up to 93°C may perform dis-



infection. Manufacturer's instructions regarding duration and concentration of solutions should be strictly adhered. After disinfection, rinse thoroughly in sterile water and dry with a clean lint-free cloth.

Cold Soak Solution

To achieve a high-level disinfection, Cidex®OPA or 2.4% Glutaraldehyde solution may be used according to manufacturer's instructions. Dry with lint-free, clean cloth or filtered pressurized air. Reassemble all parts and test the product for proper functioning.



Do not immerse biopsy forceps in Bleach, Betadine or Potassium Hydroxide solutions. Doing so will severely damage instruments. Also avoid metal to metal contact after soaking. The biopsy forceps should be rinsed under sterile water to remove chemical residues and dried with lint-free clean cloth or filtered pressurized air.

Sterilization

Before performing any of the procedures described below, the biopsy forceps should be cleaned as described in the cleaning Procedure.

Gas Sterilization

Gas sterilization by Ethylene oxide up to a maximum temperature of 65°C and 8 psi may be performed, which is preferred especially if sterilization is to be performed regularly.

Steam Sterilization

Steam Sterilization can also be performed. Insert device in appropriate autoclave pouch.

	(A) GRAVITY DISPLACEMENT STEAM	(B) PRE-VACUUM STEAM
Temperature	121°C (250°F)	134°C (270°F)
Cycle time	30 Minute	5 Minutes
Dry time	15 Minutes	20 Minutes

Note

Do not exceed temperature of 135°C and pressure of 28 psi.



Flash autoclaving and hot air sterilization should be avoided as these processes will damage the instrument.

Recommended operating environment

Operation

Temperature 10°C to 40°C

Humidity 30% to 75%

Air Pressure 700hPa to 1060hPa

Altitude 0 - 13123 feet (0 - 4000 meters)

Storage and Transport

Temperature -20°C to 60°C

Humidity 10% to 90% (Without Condensation)

Air Pressure 500hPa to 1060hPa

Precautions

















To avoid any unwanted event follow the instructions/precautions as written

- Read the label before loosening packing.
- Store in clean environment and preserve at comfortable temperature.
- Only qualified medical personnel should use it.
- Use protective gloves and wash hands with anti germs and anti bacterial soap before operating any medical operation.
- Use properly to increase the shelf life of the instrument. Avoid placing the instrument for a long time in salty or humid atmosphere.

Warning

- Don't use the equipment in case it is damaged, apply to you retailer.
- If the Handle has rusted then don't use it.

Shelf life: 5 years

	Product code		Manufacturer
	Lot number		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Keep in a cool, dry place		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep away from sunlight		Medical Device
	Consult instructions for use		Authorized representative in the European community
	Imported by		Date of manufacture
	Temperature limit		Humidity limit
	Atmospheric pressure limit		Unique device identifier

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.