

Disposable Grasping Forceps
Pinces à préhension jetables
Fremdkörperfaßzange

EN	Instruction manual
FR	Manuel d'instructions
DE	Gebrauchsanweisung

【DESCRIPTION】

Disposable Grasping Forceps composed of:

- A jaw of alligator rat tooth
- A driving steel wire, coated to protect the driving wire
- An handle and a thumb ring to maintain and drive the forceps
- A finger ring to open or close the jaw
- Rotation or no rotation for easier grabbing of foreign bodies

【MATERIAL】

Materials used for Disposable Grasping Forceps are ABS,SUS304,SUS303,PE,PP,17-4PH, TPE(60165)+PP(K8003)and rubber.

It do not contain latex, phtalate, or animal derivatives.

【PACKAGING AND STERILIZATION】

The Disposable Grasping Forceps is packaged and sterilized with ethylene epoxide.

It can not be resterilized.

Validity of sterilization : 3years

【FREQUENCY OF USE】

Medical device for single use

【INTENDED USE】

This product is used in combination with endoscope to remove foreign matters.

【WARNINGS】

According to law, this instrument is intended for use by physicians who have received appreciate training.

- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocess or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Fartley Technology assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Visually inspect the package prior to use for any tears, irregularities or damage. If an abnormality is detected, the sterile condition of the device may have been compromised. Do not use the device.
- The operators of this product should be physicians or medical staff in the supervision of doctors who are well trained on the endoscope operation. Before use, the operators should be well known of the technical principles, clinical applications and relevant risks and countermeasures.
- Gently run your fingertips over the entire length of the catheter to check for any crushes, excessive bends, broken areas or other damage.
- Do not use this device when the package is damaged.
- This is a disposable product, thus please destroy it after using and do not reuse it.
- Do not use this product when the expiry date is exceeded.
- Do not store the package containing the device in places where it may become damaged, wet or improperly sealed. Otherwise, the sterility of the device may be compromised and pose an infection control risk or cause tissue irritation.

【CONTRAINDICATIONS】

Those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with the removal of polyps or foreign bodies.

【POTENTIAL COMPLICATIONS】

Those associated with gastrointestinal and urology endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction to medication, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

【PRECAUTIONS】

Refer to the package label for minimum channel size required for this device.

- The endoscopic retrieval of foreign objects, food bolus, tissue samples, stents or excised polyps should only be performed by persons having adequate training in clinical endoscopic technique.

- Avoid blindly passing the device past any foreign object, particularly if the entire lumen is blocked.
- Use care to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- Keep gentle traction on the device during retrieval so that the retrieved object does not become loosened, dislodged or aspirated into the trachea.

【DIRECTIONS FOR USE】

- Insert the instrument through the endoscope channel in the view of endoscope carefully and slowly; observe if the jaw part of the grasping forceps are pushed completely out of the working channel of the endoscope.
- Open the jaw and advance the device into the foreign bodies to be removed.
- If a rotation is needed, you can revolve the rotating wheel (knob) to adjust the position of the grasping forceps (as shown in Figure 1)

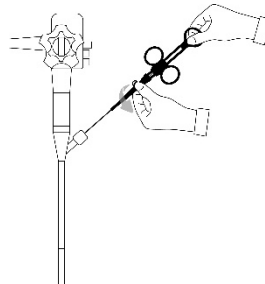


Figure 1 Rotate and adjust the Grasping forceps


















- Place the jaw around the foreign body being removed using proper endoscopic technique.
- Close the grasping forceps jaw using slight pressure on the handle. Maintain gentle handle pressure to keep the jaw closed while gently withdrawing the forceps from the foreign body.
- After the foreign body has been satisfactorily removed, withdraw the grasping forceps from the channel. Continue to apply slight pressure on the handle to hold the jaw closed.
- Prepare the specimen for examination per institutional guidelines.
- Dispose of for single use only products according to the guidelines for biohazardous Medical waste.

【NOTE】

- This product can be inserted into endoscope only when the endoscopic view is clear. Otherwise it may cause perforation, bleeding and device damage etc.
- Do not insert the device when the endoscope head is bending. For the front-end of the insert part may stretch out of endoscope front-end suddenly and thus cause perforation, bleeding and mucous membrane harm etc.
- Do not push or stretch out this device. Otherwise it may cause perforation, bleeding and mucous membrane harm etc.
- Once the endoscope and the grasping forceps have been extubated, the retrieved object, bolus, or polyp can be removed from the jaw by opening the handle forward to open the Polyp-Catcher. Specimens should be prepared according to standard technique for histologic evaluation.
- Dispose this device according to recognized hospital standard.

【STORAGE】

The single package consists of a sterile paper-plastic bag; one packaging unit consists of paper boxes and the transport package consists of paper cartons. The products should be stored in well-ventilated, dry and non-corrosive rooms.

	Manufacturer		Keep dry
	Authorized representative in the European Community		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch number		Instruction for use
	Sterilized using ethylene oxide		Reference
	Do not use if package is damaged		Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93 / 42 / EEC
	Medical device		Imported by
	Do not re-sterilized		

【PRODUCT DISPOSAL】

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

【CONTACTS】



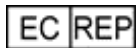
Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd

Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China

Tel.: 0514-87572788-803 Fax: 0514-87268752

Website: www.fartley.com

E-mail: sales@fartley.com



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, D-40239 Duesseldorf, Germany

Tel: 0049-2131-4051968-0 Fax:0049-2131-4051968-9

Email : info@eulinx.eu

Issued Date: January 2022

Revision : 1

【DESCRIPTION】

Pince à préhension jetable composée de:

- Une mâchoire à dent de rat
- Un fil d'acier d'entraînement, enduit pour protéger le fil d'entraînement
- Une poignée avec œillets pour maintenir et entraîner la pince
- Une bague pour ouvrir ou fermer la mâchoire
- Rotation ou pas de rotation pour une saisie plus facile des corps étrangers

【MATÉRIEL】

Les matériaux utilisés pour les pinces à préhension jetables sont ABS, SUS304, SUS303, PE, PP, 17-4PH, TPE (60165) + PP (K8003) et caoutchouc.

Ne contient pas de latex, de phtalate ou de dérivés animaux.

【CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION】

La pince à préhension jetable est emballée et stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène.

Ne peut pas être restérilisé.

Validité de la stérilisation : 3 ans

【FRÉQUENCE D'UTILISATION】

Dispositif médical à usage unique

【UTILISATION PRÉVUE】

Ce produit est utilisé en combinaison avec un endoscope pour retirer les corps étrangers.

【AVERTISSEMENTS】

Selon la loi, cet instrument est destiné à être utilisé par des médecins qui ont reçu une formation appropriée.

- A usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et / ou

entraîner une défaillance du dispositif qui à son tour peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et / ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Fartley Technology n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, retraités ou restérilisés.

- N'utilisez pas cet appareil à d'autres fins que l'usage prévu indiqué.
- Contrôler visuellement l'emballage avant utilisation pour déceler toute déchirure, irrégularité ou dommage. Si une anomalie est détectée, l'état stérile du dispositif peut avoir été compromis. N'utilisez pas le dispositif.
- Les utilisateurs de ce produit doivent être des médecins ou du personnel médical sous la supervision de médecins bien formés à l'utilisation de l'endoscope. Avant utilisation, les opérateurs doivent bien connaître les principes techniques, les applications cliniques et les risques et contre-mesures pertinents.
- Passer doucement le bout de vos doigts sur toute la longueur de la gaine pour rechercher d'éventuels écrasements, courbures excessives, zones cassées ou autres dommages.
- N'utilisez pas ce dispositif lorsque l'emballage est endommagé.
- Il s'agit d'un produit jetable, veuillez donc le détruire après utilisation et ne pas le réutiliser.
- N'utilisez pas ce produit lorsque la date de péremption est dépassée.
- Ne stockez pas l'emballage contenant l'appareil dans des endroits où il pourrait être endommagé, mouillé ou mal scellé. Sinon, la stérilité du dispositif peut être compromise.

【 CONTRE-INDICATIONS 】

Celles spécifiques à la procédure endoscopique primaire à effectuer en conjonction avec l'élimination des polypes ou des corps étrangers.

【 COMPLICATIONS POTENTIELLES 】

Celles associées à l'endoscopie gastro-intestinale et urologique comprennent, sans s'y limiter : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique aux médicaments, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

【 PRÉCAUTIONS 】

Reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour connaître la taille de canal minimale requise pour cet appareil.

- Le prélèvement endoscopique de corps étrangers, de bol alimentaire, d'échantillons de tissus, d'endoprothèses ou de polypes excisés ne doit être effectué que par des personnes ayant une formation adéquate en technique endoscopique clinique.
- Évitez de faire passer aveuglément l'appareil au-delà de tout objet étranger, en particulier si toute la lumière est obstruée.
- Veillez à ne pas saisir par inadvertance des tissus ou des organes non destinés à être prélevés.
- Maintenez une légère traction sur l'appareil pendant la récupération afin que l'objet récupéré ne se détache pas, ne se déplace pas ou ne soit pas aspiré dans la trachée.

【 MODE D'EMPLOI 】

- Insérer doucement et avec attention l'instrument dans le canal opérateur de l'endoscope, observer si les mâchoires de la pince sont totalement sorties du canal opérateur de l'endoscope.
- Ouvrir les mâchoires et avancer le dispositif dans le corps étranger à retirer.
- Si une rotation est nécessaire, vous pouvez tourner la molette afin d'ajuster la position de la pince (comme montré dans la figure 1)

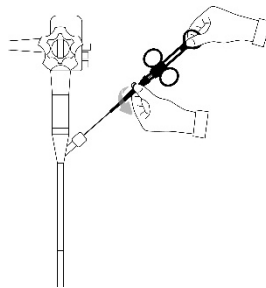


Figure 1 pivoter et ajuster la pince de préhension


















- Placer les mâchoires autour du corps étranger à retirer en utilisant une technique endoscopique appropriée
- Fermer les mâchoires de la pince en utilisant une légère pression sur la poignée. Maintenir cette légère pression afin de garder les mâchoires fermées.
- Après que le corps étranger ait été retiré, retirer la pince du canal opérateur. Continuer de maintenir une légère pression sur la poignée afin de maintenir les mâchoires fermées
- Préparer l'échantillon pour l'examen
- Jeter la pince selon les directives pour les déchets médicaux

【 REMARQUE 】

- Ce produit ne peut être inséré dans l'endoscope que lorsque la vue endoscopique est claire. Sinon, cela peut entraîner des perforations, des saignements et des dommages sur le dispositif, etc.
- N'insérez pas l'appareil lorsque la tête de l'endoscope est béquillée. Afin d'éviter que l'extrémité distale de la pince sorte soudainement de l'endoscope et provoque ainsi des perforations, des saignements et des dommages aux muqueuses, etc.
- Ne poussez pas et n'étirez pas cet appareil. Sinon, cela peut entraîner des perforations, des saignements et des dommages aux muqueuses, etc.
- Une fois que l'endoscope et la pince de préhension ont été retirés, l'objet récupéré, le bolus ou le polype peut être retiré de la mâchoire en ouvrant la poignée vers l'avant pour ouvrir les mâchoires. Les échantillons doivent être préparés selon la technique standard d'évaluation histologique.
- Jeter la pince selon les directives pour les déchets médicaux

【STOCKAGE】

L'emballage individuel se compose d'un sac stérile en papier-plastique; une unité d'emballage se compose de cartons en papier et l'emballage de transport se compose de cartons en papier. Les produits doivent être stockés dans des locaux bien ventilés, secs et non corrosifs.

	Fabricant		Craint l'humidité
	Représentant européen		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication		Limites de température
	Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Lot		Notice
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		N° d'organisme notifié
	Dispositif médical		Importateur
	Ne pas restériliser		

【 ÉLIMINATION DU PRODUIT 】

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

【 CONTACTS 】



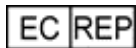
Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd

Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China

Tel.: 0514-87572788-803 Fax: 0514-87268752

Website: www.fartley.com

E-mail: sales@fartley.com



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, D-40239 Duesseldorf, Germany

Tel: 0049-2131-4051968-0 Fax:0049-2131-4051968-9

Email : info@eulinx.eu

Date : Janvier 2022

Révision : 1

【BESCHREIBUNG】

Einweg-Greifzange bestehend aus:

- Ein Maulteil aus Alligatorrattenzahn
- Ein rotierender Stahldraht, beschichtet, um den Antriebsdraht zu schützen
- Ein Griff und ein Daumenring zur Wartung und zum Antrieb der Pinzette
- Ein Fingerring zum Öffnen oder Schließen des Maulteils
- Rotation oder keine Rotation zum leichteren Greifen von Fremdkörpern

【MATERIAL】

Materialien, die für Einweg-Greifzangen verwendet werden, sind ABS, SUS304, SUS303, PE, PP, 17-4PH,

TPE (60165) + PP (K8003) und Gummi.

Es enthält kein Latex, Phthalat oder tierische Derivate.

【VERPACKUNG UND STERILISATION】

Die Einweg-Greifzange ist mit Ethylenepoxid verpackt und sterilisiert.

Es darf nicht resterilisiert werden.

Gültigkeit der Sterilisation : 3 Jahre

【HÄUFIGKEIT DER NUTZUNG】

Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch

【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Produkt wird in Kombination mit Endoskopen verwendet, um Fremdkörper zu entfernen.

【WARNHINWEISE】

Laut Gesetz ist dieses Instrument für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die eine Wertschätzungsschulung erhalten haben.

- Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Instrumentenausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch ein Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Fartley Technology übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht für andere als den angegebenen Verwendungszweck.
- Untersuchen Sie die Verpackung vor gebrauchsmäßig auf Risse, Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen. Wenn eine Anomalie festgestellt wird, wurde der sterile Zustand des Produkts möglicherweise beeinträchtigt. Verwenden Sie das Gerät nicht.
- Die Bediener dieses Produkts sollten Ärzte oder medizinisches Personal bei der Überwachung von Ärzten sein, die in der Endoskopbedienung gut geschult sind. Vor der Anwendung sollten die Anwender die technischen Grundsätze, die klinischen Anwendungen und die relevanten Risiken und Gegenmaßnahmen gut kennen.
- Führen Sie Ihre Fingerspitzen vorsichtig über die gesamte Länge des Instruments, um nach Quetschungen, übermäßigen Biegungen, gebrochenen Bereichen oder anderen Schäden zu suchen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Dies ist ein Einwegprodukt, daher bitte nach Gebrauch entsorgen und nicht wiederverwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten wird.
- Bewahren Sie die Verpackung, die das Gerät enthält, nicht an Orten auf, an denen es beschädigt, nass oder unsachgemäß verschlossen werden kann. Andernfalls kann die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein und ein Infektionskontrollrisiko darstellen oder Schleimhautreizungen verursachen.

[KONTRAINDIKATIONEN]

Diejenigen, die spezifisch für das primäre endoskopische Verfahren sind, das in Verbindung mit der Entfernung von Polypen oder Fremdkörpern durchgeführt werden soll.

[MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN]

Diejenigen, die mit der gastrointestinalen und urologischen Endoskopie verbunden sind, umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, allergische Reaktion auf Medikamente, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand.

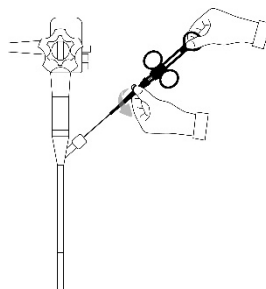
【VORSICHTSMAßNAHMEN】

Die für dieses Gerät erforderliche Mindestkanalgröße finden Sie auf dem Label.

- Die endoskopische Entnahme von Fremdkörpern, Lebensmittelbolus, Gewebeproben, Stents oder ausgeschnittenen Polypen sollte nur von Personen durchgeführt werden, die über eine ausreichende Ausbildung in klinischer endoskopischer Technik verfügen.
- Vermeiden Sie es, das Gerät blind an Fremdkörpern vorbeizuführen, insbesondere wenn das gesamte Lumen blockiert ist.
- Verwenden Sie Sorgfalt, um zu vermeiden, versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, die nicht für die Entnahme bestimmt sind.
- während der Entnahme achten Sie darauf , dass das Maulteil am Instrument verschlossen bleibt , damit sich das entnommene Objekt nicht löst,verschiebt, oder in die Luftröhre aspiriert wird.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

- Führen Sie das Instrument vorsichtig und langsam durch den Endoskopkanal in die Ansicht des Endoskops ein; Beobachten Sie, ob der Maulteil der Greifzange vollständig aus dem Arbeitskanal des Endoskops geschoben wird.
- Öffnen Sie das Maulteil und schieben Sie das Gerät in die zu entfernenden Fremdkörper.
- Wenn eine Drehung erforderlich ist, können Sie das Rotationsrad (Knopf) drehen oder die Position der Greifzange einstellen (wie in Abbildung 1 gezeigt).



(Abbildung 1) Drehen und Einstellen der Greifzange

- Legen Sie das Maulteil mit der richtigen endoskopischen Technik um den Fremdkörper, der entfernt wird.
- Schließen Sie das Maulteil der Greifzange mit leichtem Druck auf den Griff. Halten Sie einen sanften Griffdruck aufrecht, um das Maulteil geschlossen zu halten, während der Fremdkörper zurückgezogen wird .
- Nachdem der Fremdkörper zufriedenstellend entfernt wurde, ziehen Sie die Greifzange aus dem Kanal. Üben Sie weiterhin leichten Druck auf den Griff aus, um den Maulteil geschlossen zu halten.















- Bereiten Sie die Probe für die Prüfung gemäß den institutionellen Richtlinien vor.
- Entsorgen Sie Produkte nur für den einmaligen Gebrauch gemäß den Richtlinien für biogefährliche medizinische Abfälle.




[HINWEIS]

- Dieses Produkt kann nur dann in das Endoskop eingeführt werden, wenn die endoskopische Sicht frei ist. Andernfalls kann es zu Perforationen, Blutungen und Geräteschäden usw. kommen.
- Führen Sie das Instrument nicht ein während das Endoskop abgewinkelt ist. Denn das kann die Beschädigung des Endoskopkanals begünstigen und so Perforationen, Blutungen und Schleimhautschäden etc. verursachen.
- Schieben oder strecken Sie dieses Gerät nicht aus. Andernfalls kann es zu Perforationen, Blutungen und Schleimhautschäden usw. kommen.
- Sobald das Endoskop und die Greifzange extubiert wurden, kann das entnommene Objekt, der Bolus oder der Polyp aus dem Maulteil entfernt werden, indem der Griff nach vorne geöffnet wird, um den Polypenfänger zu öffnen. Proben sollten nach Standardtechnik für die histologische Bewertung vorbereitet werden.
- Entsorgen Sie dieses Gerät nach anerkanntem Krankenhausstandard.

[LAGERUNG]

Die Einzelpackung besteht aus einem sterilen Papier-Plastik-Beutel; eine Verpackungseinheit besteht aus Papierkartons und das Transportpaket aus Papierkartons. Die Produkte sollten in gut belüfteten, trockenen und nicht korrosiven Räumen gelagert werden.

	Hersteller		Trocken halten
	Vertretungsberechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Von Sonnenlicht fernhalten
	Herstellungsdatum		Temperaturgrenze
	Verbrauchsdatum		Nicht wiederverwenden
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Referenz
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Benannte Stelle und Produkt erfüllen die grundlegenden Anforderungen von MDD93 / 42 /

			EEC
	Medizinisches Gerät		Importiert von
	Nicht resterilisiert		

【PRODUKTENTSORGUNG】

Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potenzielles Biorisiko darstellen. Handhabung und Entsorgung in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.

【KONTAKTE】



Yangzhou Fartley Medizintechnik Co., Ltd

Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China

Tel.: 0514-87572788-803 Fax: 0514-87268752

Webseite: www.fartley.com

E-Mail: sales@fartley.com



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56. D-40239 Düsseldorf, Deutschland

Tel: 0049-2131-4051968-0 Fax:0049-2131-4051968-9

E-Mail: info@eulinx.eu

Ausstellungsdatum: Januar 2022

Neufassung:1

