

**DISPOSABLE HOT BIOPSY FORCEPS**  
**FORCEPS DE BIOPSIE THERMIQUE JETABLE**  
**FORCEPS DE BIOPSIA CALIENTE DESECHABLE**

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	2
FR - MODE D'EMPLOI .....	5
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	8



**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](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)  
**US Commercial Office Only:**  
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600  
Atlanta, GA 30354 – USA

 **0120**

# EN - INSTRUCTION FOR USE

## Intended Use

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

## Product Description

The device is composed by a jaw, a spiral spring hose and an operating handle with HF connector.

## 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.



If the package present any damaged, the sterility of the device is not guarantee.

## Handling and Operation



The device can only be used with an endoscope, a high frequency (HF) generator and an active cord.

## Insertion into the Endoscope

The device must be passed through the endoscope operating channel with its snare withdrawn into the tube. Please observe compatibility between the device and the operating channel diameters.

## HF active cord Connection

Connect the active cord to electricity connector at the handle and to the HF-generator.

## HF Generators

The device can be connected to all licensed HF generators by using the active cord. Always check compatibility between HF generator and active cord. In doubt contact the manufacturer of generator or your local distributor.

## Procedure

- Place the Hot Biopsy Forceps near to the tissue to be removed out of the patient.
- Open the cups by pushing the plastic spool at the handle.
- Place the Hot Biopsy Forceps into the tissue and close the cups at the forceps by pulling back the spool.

- Apply the electric current on the hot biopsy forceps (Please observe the HF source manufacturer's instructions).
- Gently take out the tissue sample.
- Stop HF electric current and keep the forceps cups closed.
- Take the Hot Biopsy Forceps completely out of the endoscope with its cups closed.
- This tissue specimen taken will be ready for further histological examination.



Do not touch another tissue areas when using HF electricity with the forceps cups (high risk of hurt for the patient). Do not use the rinse adapter during the HF working, but only for cleaning.

## Storage

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



Do not put any objects on the instrument or its package!  
Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

## Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

## Risk in case of reuse

This devices 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.

## 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.

## Repairing and complains

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization 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.

## **Legal foundation**

The Law of the European Union applied.

## **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

## Usage prévu

Le forceps de biopsie thermique jetable est utilisé pour l'extraction de spécimens biologiques (échantillons tissulaires) du corps humain à l'aide d'un endoscope.

## Description du produit

Cette appareil comprend une mâchoire, un tuyau à ressort spiralé et une poignée avec connecteur HF.

## Conseils avant la première utilisation

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

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

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



Si l'emballage présente le moindre dommage, la stérilité du produit n'est plus garantie.

## Maniement et utilisation



Cet appareil doit être utilisé avec un endoscope, un générateur haute fréquence (HF) et un câble actif.

## Insertion dans l'endoscope

L'appareil doit passer, son préhenseur rétracté dans le tube, dans le canal d'opération de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de l'appareil est compatible avec celui du canal d'opération de l'endoscope.

## Connexion au câble actif HF

Connecter le câble actif au connecteur électrique de la poignée et au générateur HF.

## Générateurs HF

L'appareil peut se brancher à tous les générateurs HF homologués via le câble actif. Toujours vérifier la compatibilité entre le générateur HF et le câble actif. En cas de doute, contacter le fabricant du générateur ou votre distributeur local.

## Procédure

- Placer le forceps de biopsie thermique près du tissu à extraire du corps du patient.
- Ouvrir les ventouses en poussant la bobine en plastique de la poignée.
- Placer le forceps de biopsie thermique dans le tissu et fermer les ventouses du forceps en tirant la bobine.

- Appliquer le courant électrique sur le forceps de biopsie thermique (observer les instructions du fabricant du générateur HF).
- Extraire délicatement l'échantillon tissulaire.
- Couper le courant électrique HF tout en conservant les ventouses du forceps fermées.
- Sortir totalement le forceps de biopsie thermique de l'endoscope, avec ses ventouses fermées.
- Le spécimen tissulaire prélevé est prêt pour des examens histologiques ultérieurs.



Lors de l'application du courant électrique HF sur les ventouses du forceps, ne pas toucher d'autres zones tissulaires (risques graves de blessure du patient). Ne pas utiliser l'adaptateur de rinçage pendant l'application de courant HF, car il est réservé au nettoyage.

## Stockage

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original.



Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultraviolets directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

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

## Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

## Risque en cas de réutilisation

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

## Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

## Réparations et plaintes

Pour protéger la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour être analysés ou réparés. Dans tous les cas, la date et la validité de désinfection ou de stérilisation doivent être étiquetées sur l'emballage. Si ces mesures n'ont pas été prises, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans être analysés ni réparés.

## Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

## 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)

# ES - INSTRUCCIONES DE USO

## Uso previsto

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

## Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un forceps, un espiral (disponible en diferentes longitudes y diámetros) y un mando de control con conector HF.

## 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.



Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

## Manejo y funcionamiento



El dispositivo sólo puede utilizarse con un endoscopio, un generador de alta frecuencia (HF) y un cable activo.

## Inserción en el endoscopio

El dispositivo se debe pasar a través del canal de operación del endoscopio con su trampa retirada en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el dispositivo y los diámetros del canal de operación.

## Conexión del cable activo HF

Conectar el cable activo al conector de electricidad en el mango y en el generador HF.

## Generadores HF

El dispositivo puede conectarse a todos los generadores HF con licencia mediante el cable activo.

Verifique siempre la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cable activo. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del generador o con su distribuidor local.

## Procedimiento

- Colocar los fórceps eléctricos de biopsia cerca al tejido que debe ser retirado del paciente.



- Abrir las palas empujando el carrito de plástico del mango.
- Colocar los fórceps eléctricos de biopsia en el tejido y cerrar las palas de las pinzas tirando hacia atrás el tirador.
- Aplicar la corriente eléctrica al fórceps eléctrico de biopsia (Por favor, consulte las instrucciones del fabricante de la fuente de HF).
- Cuidadosamente tome una muestra de tejido.
- Desactive la corriente eléctrica HF y mantenga las palas del fórceps cerradas.
- Extraiga completamente el fórceps eléctrico de biopsia del endoscopio con las palas cerradas.
- La muestra de tejido extraída estará lista para su examinación.



No toque otras áreas de tejido mientras esté usando electricidad HF con las palas del fórceps (elevado riesgo de dañar al paciente). No utilice el adaptador para lavado mientras el HF está siendo usado, solo para limpieza.

## Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!  
¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

## Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

## Riesgo en caso de reutilizar

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

## Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

## **Quejas y reparaciones**

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

## **Fundamentos legales**

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## **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)



Catalog number  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Consultar las instrucciones de uso



Lot  
Lot  
Lote



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación



Use by  
Date limite d'utilisation  
Fecha de caducidad



Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxide d'éthylène  
Esterilizado por óxido de etileno



Sterilized using radiation  
Stérilisé par radiation  
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged  
De pas utiliser si l'emballage est endommagé  
No usar se el envase está dañado



Non-sterile  
Non-stérile  
No estéril



Contains or presence of natural rubber latex  
Contient ou présence de latex naturel  
Contiene o presencia de látex



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
No reutilizar



Autoclavable at 134°C / 273°F  
Autoclavable à 134°C / 273°F  
Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F



Keep away from sunlight  
Conserver à l'abri du soleil  
Mantenga lejos de la luz del sol



Keep dry  
Conserver au sec  
Mantenga un un lugar seco



Caution  
Attention  
Atención



Quantity of units per box  
Quantité de produits par boîte  
Cantidad de unidades por envase



**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](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)  
**US Commercial Office Only:**  
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600  
Atlanta, GA 30354 – USA

