

**MUCOSECTOMY SNARES**  
**ANSE À MUCOSECTOMIE**  
**MUCOSECTOMIE-SNAAR**  
**ASAS DE MUCOSECTOMÍA**

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	2
FR - MODE D'EMPLOI .....	4
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	6
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

Mucosectomy Snares are intended to be used with high frequency electric current to cut polyps in the gastrointestinal tract.

## Product Description

Mucosectomy Snares are made of a flexible tube with a loop in different size and shape at the distal end and a handle to expose and retract the loop into the catheter. The handle has a HF connector to be attached to a high frequency (HF) generator and an active cord.

## 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

### Insertion into the Endoscope

The Mucosectomy Snares must be passed through the endoscope operating channel with its snare withdrawn into the tube.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

Mucosectomy Snares 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 distal tip of the tube right in front of the polyp to be snared.
- By pushing the handle spool expose the snare fully out of the tube and capture the polyp into the open snare.
- Pull back the spool until the snare closes on the polyp stalk and stays tighten around the polyp pedicle.

- Apply HF-electric current on the snare (Please observe HF generator manufacturer's instructions!).
- Cut the polyp by pulling the snare completely into the tube.
- Stop the HF-electric current and remove carefully the Mucosectomy Snares out of the endoscope.



Do not touch other tissue areas with the snare while using HF-electric current (high hurt risk for the patient)!

## 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 device 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

L'anse à mucosectomie doit être utilisée avec des courants électriques de haute fréquence pour couper les polypes dans le tube digestif.

## Description du produit

L'anse à mucosectomie est constituée d'un cathéter flexible doté d'une boucle en différentes tailles et formes à l'extrémité distale, et d'une poignée pour sortir et rentrer la boucle dans le cathéter. La poignée est équipée d'un connecteur HF à brancher à un générateur haute fréquence (HF) ainsi que d'un câble actif.

## 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.

Déballez 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

### Insertion dans l'endoscope

L'anse à mucosectomie doit être passée dans le canal opérateur de l'endoscope, sa anse rentrée dans le cathéter. Veuillez vérifier que le diamètre de la anse à mucosectomie est compatible avec celui de l'endoscope du canal opérateur.

### Connexion du câble actif HF

Connectez le câble actif à la borne électrique de la poignée et au générateur HF.

## Générateurs HF

Les anses à mucosectomie peuvent être connectées à tout générateur HF autorisé en utilisant le câble actif.

Toujours vérifier la compatibilité entre le générateur HF et le câble actif. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant du générateur ou votre fournisseur local.

## Procédure

- Placez l'extrémité distale du cathéter en face du polype à capturer.
- En poussant la boucle de la poignée, placez l'anse entièrement hors du cathéter et capturez le polype dans la anse ouverte.
- Tirez de nouveau sur la boucle jusqu'à ce que l'anse se referme sur la tige du polype et tienne fermement le pédicule du polype.
- Appliquez le courant électrique HF à l'anse (Veuillez consulter les instructions du fabricant du générateur HF !).
- Coupez le polype en poussant l'entièreté de l'anse dans le cathéter.
- Coupez le courant électrique HF et retirez avec soin l'anse à mucosectomie de l'endoscope.



Ne touchez pas d'autres zones tissulaires avec l'anse lorsque vous appliquez le courant électrique HF (grand risque de blesser le patient) !

## 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)

# NL - GEBRUIKSAANWIJZING

## Beoogd gebruik

Mucosectomie-snaaren zijn bedoeld om poliepen uit het maag-darmkanaal te snijden met hoogfrequente elektrische stroom.

## Productomschrijving

Mucosectomie-snaaren bestaan uit een flexibele buis met een lus in verschillende maten en vormen aan het distale uiteinde en een handgreep om de lus uit de katheter te laten komen en in de katheter terug te trekken. De handgreep is voorzien van een HF-connector om aan een HF-generator vast te maken en een actieve kabel.

## 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.



Indien de verpakking beschadigd is, kan de steriliteit van het instrument niet meer worden gegarandeerd.

## Hantering en werking

### Inbrengen in de endoscoop

De Mucosectomie-snaar moet met de lus binnenin de buis door het werkkanaal van de endoscoop getrokken worden. Gelieve de compatibiliteit tussen de Mucosectomie-snaar en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

### Aansluiting van de actieve HF-kabel

Verbind de actieve kabel met de elektrische connector aan de handgreep en met de HF-generator.

### HF-generators

Mucosectomie-snaaren kunnen verbonden worden met alle goedgekeurde HF-generators via de actieve kabel.

Controleer de compatibiliteit tussen de HF-generator en de actieve kabel. Contacteer de fabrikant van de generator of de lokale distributeur bij twijfel.

## Procedure

- Plaats de distale tip van de buis voor de te verwijderen poliep.
- Door op de spoel van de handgreep te duwen, wordt de snaar uit de buis geduwd. Vang de poliep met de open lus.
- Trek de spoel terug totdat de snaar zich rond de steel van de poliep sluit en vast blijft zitten.
- Zet elektrische HF-stroom op de snaar (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator!).
- Snijd de poliep af door de snaar volledig in de buis te trekken.
- Stop de elektrische HF-stroom en verwijder de Mucosectomie-snaar voorzichtig uit de endoscoop.



Raak geen andere weefselgebieden aan met de snaar terwijl de elektrische HF-stroom aanstaat (hoog risico van letsel bij de patiënt)!

## Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.



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.

## Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

## Risico in geval van hergebruik

Deze instrumenten 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.

## Gebruiker

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

## Reparaties en klachten

Ter bescherming van de gezondheid van onze werknemers analyseren en herstellen we enkel gedesinfecteerde en gesteriliseerde instrumenten. In ieder geval moet de verpakking gelabeld worden met de datums en validiteit van het desinfecteren en steriliseren. Indien het instrument niet aan deze vereiste voldoet, wordt het zonder analyse of reparatie terug naar afzender gestuurd.

## Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## 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

## Uso previsto

Las asas de mucosectomía funcionan con corriente eléctrica de alta frecuencia y están especialmente diseñadas para extraer pólipos del tracto gastrointestinal.

## Descripción del producto

Las asas de mucosectomía están compuestas por un tubo flexible con un bucle en el extremo distal disponible en diferentes tamaños y formas y un asa para extraer y



retraer el bucle del catéter. Además, el mango tiene un conector de alta frecuencia (HF) para unirlo al generador y a un cable activo.

## **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**

### **Inserción en el endoscopio**

Debe pasarse el asa de polipectomía a través del canal de operación del endoscopio con el asa retraída en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el asa de mucosectomía y los diámetros del canal de trabajo.

### **Conexión del cable activo de alta frecuencia (AF)**

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

### **Generadores AF**

Las asas de mucosectomía pueden conectarse a todo tipo de generadores AF 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 el extremo distal del tubo delante del pólipo que ha de ser extraído.
- Empujar la palanca del mango para extraer el asa completamente fuera del tubo y capturar el pólipo con el asa abierta.
- Estire hacia atrás la palanca hasta que el asa se cierre sobre la base del pólipo y quede bien apretada.
- Aplique la corriente eléctrica HF en el asa (Por favor, lea las instrucciones del fabricante del generador HF).
- Cortar el pólipo tirando completamente del asa en el tubo.
- Desconecte la corriente eléctrica HF y extraiga cuidadosamente el asa de mucosectomía del endoscopio.



No toque otras áreas de tejido con el asa mientras esté conectado a la corriente eléctrica HF (elevado riesgo de daño al paciente).

## 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  
Catalogusnummer  
Número de catálogo



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Raadpleeg instructies voor gebruik  
Consultar las instrucciones de uso



Lot  
Lot  
Partij  
Lote



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fabricagedatum  
Fecha de fabricación



Use by  
Date limite d'utilisation  
Uiterste gebruiksdatum  
Fecha de caducidad



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



Sterilized using radiation  
Stérilisé par radiation  
Gesteriliseerd bestraling  
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged  
De pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd  
No usar se el envase está dañado



Non-sterile  
Non-stérile  
Niet-steriel  
No estéril



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



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
Niet opnieuw gebruiken  
No reutilizar



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



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



Keep dry  
Conserver au sec  
Droog houden  
Mantenga un un lugar seco



Caution  
Attention  
Opgepast  
Atención



Quantity of units per box  
Quantité de produits par boîte  
Aantal eenheden per doos  
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

