

# BILIARY DILATION CATHETER CATHÉTER DE DILATATION BILIAIRE BILIAIRE DILATATIEKATHETER

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	2
FR - MODE D'EMPLOI .....	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	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

CE 0120

# EN - INSTRUCTION FOR USE

## Intended Use

Biliary Dilation Catheter is intended to dilate strictures and stenoses, in the organs of the digestive system.

## Product Description

The device is made of a teflon tube with a distal end gradually growing in diameter, a radiopaque marker defining the highest diameter and a proximal 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.



Considering that device are not delivered sterilized the user must do it before the first application (See Cleaning and Sterilization)



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

## Handling and Operation

The device can be passed through the endoscope in conjunction with a coated Teflon guide wire. Please observe compatibility between the catheter and the endoscope's operating channel diameter (see catalogue).

## Procedure

- Place the endoscope directly in front of the papilla.
- Push the guide wire through the working channel into the biliary duct.
- Choose the correct diameter of the dilation catheter and place it alongside the guide wire to the stenosis.
- Dilate carefully alongside the guide wire and pull the dilation catheter out of the endoscope slowly.
- If necessary, repeat these steps with dilation catheters of bigger diameters.

## 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

G-Flex recommend to follow one of the following sequences when sterilizing the device:

- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Autoclave; or
- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Ethylene Oxide Gas Sterilization



Either sterilize by Autoclave or by ETO. There is no need to do both.

### Manual Cleaning

The cleaning of the device should be done immediately after each use:

- Immerse the device in a suitable liquid detergent or disinfectant (Always observe the minimum diameter of 20 cm when winding the instrument and applicability of the cleaning product!).
- Wipe the instrument with a soft towel.

### Ultrasonic Cleaning

The ultrasonic cleaning facilitates the dislodging of residual material and must be done before sterilization. The ultrasonic cleaning must last for at least 30 minutes.

- Clean the device right after its use.
- Put the instrument in an ultrasonic cleaning tank always observing the winding minimum diameter 20 cm (Please observe the ultrasonic equipment manufacturer's instructions!).
- Use only tap water and the detergents which dissolve albumen, always according to ultrasonic equipment manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument with tap water and wipe dry by using gauze pads.

### Automatic / Thermal Cleaning

Alternatively or additionally to the manual cleaning, this instrument may also be cleaned in automatic / thermal cleaning machines by using approved alkaline detergents. Please refer to relevant instructions of the cleaning machine supplier.

### Sterilization - Autoclave



Before autoclaving sterilization the instrument should be cleaned carefully as described in Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning and Automatic/Thermal Cleaning.



This symbol means that the product can be sterilized by autoclave according to the below parameters

**Parameters:**

Temperature: 134 °C / 273°F

Pressure: 3 bar

Exposure: ≥ 18 min

Also in here the minimum 20 cm diameter for winding the instrument must be noted.



The original packages of G-FLEX are not autoclavable!

## **Sterilization - Ethylene Oxide Gas Sterilization**



Please follow manufacturer's warnings regarding to the biological indicators

**Parameters:**

Temperature: 57 °C

Pressure: 1,7 bar

Exposure: max. 4 h

Relative Humidity: 50 %

Gas Concentration: 12 %

Aeration Time: 7 days in ambient temperature or 12 hours by 50-57 °C

## **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 cathéter de dilatation biliaire est conçu pour la dilatation des rétrécissements et sténoses dans les organes du système digestif.

## Description du produit

Cet appareil comprend un tube en téflon dont le diamètre de l'extrémité distale augmente graduellement, un marqueur radio-opaque définissant le diamètre maximum et un connecteur à l'extrémité proximale.

## 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



Étant donné que les produits ne sont pas livrés stériles, l'utilisateur doit les stériliser avant la première utilisation (voir Nettoyage et Stérilisation)



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

## Maniement et utilisation

L'appareil peut être passé dans un endoscope, à l'aide d'un câble de guidage à revêtement en téflon. Veuillez vérifier que le diamètre du cathéter est compatible avec celui du canal d'opération de l'endoscope (voir le catalogue).

## Procédure

- Placer l'endoscope directement devant la papille.
- Pousser le câble de guidage dans le canal biliaire par le canal d'opération.
- Choisir le diamètre approprié du cathéter de dilatation, et le placer sur la sténose le long du câble de guidage.
- Dilater délicatement le cathéter le long du câble de guidage, et l'extraire lentement de l'endoscope.
- Si nécessaire, répéter ces étapes avec des cathéters de dilatation de diamètres supérieurs.

## 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

G-Flex recommande de suivre l'une des séquences suivantes lors de la stérilisation des appareils.

- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et autoclave ; ou
- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Stériliser soit en autoclave ou par OE. Il n'est pas nécessaire de combiner les deux.

### Nettoyage manuel

Le nettoyage de l'appareil doit s'effectuer immédiatement après chaque utilisation.

- Plonger l'appareil dans un détergent ou désinfectant liquide adapté (toujours respecter un diamètre minimum de 20 cm pour enrouler l'instrument et vérifier que le produit de nettoyage soit adapté).
- Essuyer l'appareil avec un chiffon doux.

### Nettoyage ultrasonique

Le nettoyage ultrasonique facilite l'élimination des matériaux résiduels et doit s'effectuer avant la stérilisation. Le nettoyage ultrasonique doit durer au moins 30 minutes.

- Nettoyer l'appareil immédiatement après utilisation.
- Placer l'instrument dans une cuvette de nettoyage ultrasonique, en respectant un diamètre minimum de 20 cm (observer les consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique).
- Utiliser uniquement de l'eau du robinet et les détergents qui dissolvent l'albumine, toujours dans le respect des consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique.
- Rincer l'instrument à l'eau et rincer avec des compresses de gaze.

### Nettoyage automatique / thermique

En remplacement ou en supplément du nettoyage manuel, cet instrument peut également être nettoyé avec des machines automatiques / thermiques avec des détergents alcalins approuvés. Suivre les instructions du fabricant de la machine de nettoyage.

## **Stérilisation - Autoclave**



Avant la stérilisation en autoclave, l'instrument doit être soigneusement nettoyé comme décrit dans Nettoyage manuel, Nettoyage ultrasonique et Nettoyage automatique / thermique.



Ce symbole signifie que le produit peut être nettoyé en autoclave selon les paramètres suivants.

### **Paramètres :**

Température : 134 °C / 273°F

Pression : 3 bars

Exposition : ≥ 18 min

Le diamètre minimum d'enroulement de 20 cm doit être respecté également ici.



Les emballages d'origine de G-Flex ne sont pas autoclavables!

## **Stérilisation - à l'oxyde d'éthylène**



Respecter les avertissements du fabricant sur les indicateurs biologiques.

### **Paramètres :**

Température : 57 °C

Pression : 1,7 bars

Exposition : max. 4 h

Humidité relative : 50 %

Concentration en gaz : 12 %

Durée d'aération : 7 jours à température ambiante ou 12h à 50-57 °C

## **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

De biliare dilatatiekatheter is bedoeld om stricturen en stenosen in de organen van het spijsverteringsstelsel te verwijderen.

## Productomschrijving

Dit instrument bestaat uit een teflonbuis met een distaal uiteinde dat toeneemt in diameter, een radiopake markering die de grootste diameter aanduidt en een proximale connector.

## 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.



Als het instrument niet steriel geleverd wordt, moet de gebruiker het steriliseren vóór het eerste gebruik (zie Reinigen en steriliseren)



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

## Hantering en werking

Het instrument kan, samen met een van coating voorziene teflon-voerdraad, door een endoscoop getrokken worden. Gelieve de compatibiliteit tussen de katheter en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren (zie catalogus).

## Procedure

- Plaats de endoscoop precies voor de papil.
- Duw de voerdraad door het werkkanaal in het galkanaal.
- Kies de juiste diameter van de dilatatiekatheter en plaats deze langs de voerdraad in de vernauwing.
- Verwijd voorzichtig langs de voerdraad en trek de dilatatiekatheter langzaam uit de endoscoop.



- Indien nodig herhaalt u deze stappen met dilatatiekatheters met een grotere diameter.

## 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

G-FLEX raadt aan om een van de volgende procedures te volgen tijdens het steriliseren van het instrument:

- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en autoclaaf; of
- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en sterilisatie met ethyleenoxide.



Steriliseer ofwel met een autoclaaf, dan wel met ethyleenoxide. Het is niet nodig om beide uit te voeren.

### Handmatige reiniging

Het instrument moet onmiddellijk na ieder gebruik gereinigd worden:

- Dompel het instrument in een geschikt vloeibaar detergens of ontsmettingsmiddel (respecteer altijd de minimum opwinddiameter van 20 cm en de geschiktheid van het schoonmaakmiddel).
- Veeg het instrument af met een zachte handdoek.

### Ultrasone reiniging

De ultrasone reiniging vergemakkelijkt het losmaken van reststoffen en moet uitgevoerd worden vóór de sterilisatie. De ultrasone reiniging moet minstens 30 minuten duren.

- Reinig het instrument onmiddellijk na gebruik.
- Plaats het instrument in een ultrasone reinigingstank. Houd altijd rekening met de minimum opwinddiameter van 20 cm (houd u aan de instructies van de fabrikant van het ultrasone apparaat!).
- Gebruik enkel leidingwater en detergentia die eiwitten oplossen, zoals in de handleiding van het ultrasone apparaat staat.
- Spoel het instrument af met leidingwater en wrijf het droog met gaasdoekjes.

## Automatische/thermische reiniging

Als alternatief voor of als aanvulling op de handmatige reiniging kan dit instrument ook in automatische/thermische reinigingsmachines gereinigd worden met behulp van alkalische detergentia. Gelieve de relevante instructies van de fabrikant van de reinigingsmachine te raadplegen.

### Sterilisatie - Autoclaaf



Vooraleer u het instrument met een autoclaaf steriliseert, moet het instrument gereinigd worden zoals beschreven staat in de Handmatige reiniging, Ultrasonische reiniging en Automatische/thermische reiniging.



Dit symbool betekent dat het product gesteriliseerd kan worden met een autoclaaf, in overeenstemming met onderstaande parameters.

#### Parameters:

Temperatuur: 134 °C / 273 °F

Druk: 3 bar

Blootstelling: ≥ 18 min

Ook hier moet rekening gehouden worden met de minimum opwinddiameter van 20 cm voor het instrument.



De originele verpakkingen van G-FLEX zijn niet autoclaveerbaar!

### Sterilisatie - met ethyleenoxide



Gelieve de waarschuwingen van de fabrikant betreffende de biologische indicatoren, in acht te nemen.

#### Parameters:

Temperatuur: 57 °C

Druk: 1,7 bar

Blootstelling: max. 4 u

Relatieve vochtigheid: 50 %

Gasconcentratie: 12 %

Verluchtingstijd: 7 dagen in omgevingstemperatuur of 12uren bij 50-57 °C

## 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)



Catalog number  
Numéro de catalogue  
Catalogusnummer



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Raadpleeg instructies voor gebruik



Lot  
Lot  
Partij



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fabricagedatum



Use by  
Date limite d'utilisation  
Uiterste gebruiksdatum



Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxide d'éthylène  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Sterilized using radiation  
Stérilisé par radiation  
Gesteriliseerd bestraling



Do not use if package is damaged  
De pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Non-sterile  
Non-stérile  
Niet-steriel



Contains or presence of natural rubber latex  
Contient ou présence de latex naturel  
Bevat natuurlijke rubberlatex



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
Niet opnieuw gebruiken



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



Keep away from sunlight  
Conserver à l'abri du soleil  
Niet blootstellen aan zonlicht



Keep dry  
Conserver au sec  
Droog houden



Caution  
Attention  
Opgepast



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



**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

