



**ENDOSCOPIC DRAINAGE STENTS
ENDOPROTHÈSE DE DRAINAGE
ENDOSCOPISCHE DRAINAGE-STENTS
STENT ENDOSCÓPICOS DE DRENAJE**

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 | **Website:** www.g-flex.com
US Commercial Office Only:
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600
Atlanta, GA 30354 – USA



EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Endoscopic Drainage Stents are intended to drain biliary, cysto and/or pancreatic obstructions via endoscopes.

Product Description

The device is made of a radiopaque stents with or without flaps and may or not come pre-mounted with it's application device. If the application device is not present with your stent, please consider having one at hand. (Refer to the current catalogue for more information)

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 is placed in conjunction with an endoscope, a guide wire, a pusher and, when necessary, a guiding catheter

Procedure



To facilitate the application, an endoscopic sphincterotomy prior to guide wire placement is recommended.

For the application please proceed as follows:

- When implanting stents with a diameter of more than 7 Fr., it is strongly recommended to apply a guiding catheter. Introduce this catheter over the guide wire and position it on top of the stenosis also.
- Choose type and length of stent to be placed.
- Use the included positioning sleeve for easier introduction by sliding it onto the proximal end of the stent (the rear flap should fit back into it).
- Introduce the device (with positioning sleeve) and the pusher over the proximal end of the guide wire (guiding catheter) into the operating channel. The positioning sleeve does not fit into the channel and will stay outside.
- Place the device by using the pusher and carefully place the device in the desired position.

- Pull the guide wire (and guiding catheter) back into the operating channel while maintaining the position of the stent with the help of the pusher. After removing guide wire, guiding catheter and pusher the stent will return to its original shape.

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'endoprothèse de drainage endoscopique est conçue pour le drainage des obstructions biliaires, cystiques ou pancréatiques via un endoscope.

Description du produit

Cet appareil comprend une endoprothèse radio-opaque, avec ou sans volets selon les modèles. Il peut être livré monté ou non sur son appareil d'application. Si l'appareil d'application n'est pas présent sur l'endoprothèse, veuillez vous en procurer un. (Consulter le catalogue mis à jour pour en savoir plus).

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.

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



Cet appareil se place via un endoscope, un câble de guidage, un poussoir et, si nécessaire, un cathéter de guidage.

Procédure



Pour faciliter l'application, une sphinctérotomie endoscopique avant le placement du fil guide est recommandé.

Pour l'application, procéder comme suit :

- En cas d'implantation d'une endoprothèse d'un diamètre supérieur à 7 Fr., il est fortement recommandé d'utiliser un cathéter de guidage. Introduire ce cathéter sur le câble de guidage, et le positionner au-dessus de la sténose.
- Choisir le type et la longueur de l'endoprothèse à implanter.
- Utiliser le manchon de positionnement afin de faciliter le glissement de l'endoprothèse sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse (le volet arrière devant s'y insérer correctement).
- Introduire l'appareil (avec le manchon de positionnement) et le poussoir sur l'extrémité proximale du câble de guidage (et du cathéter de guidage) dans le

canal opératoire. Le manchon de positionnement n'est pas adapté au canal et devra rester à l'extérieur.

- Mettre délicatement l'appareil en position désirée à l'aide du poussoir.
- Rétracter le câble de guidage (et le cathéter de guidage) dans le canal opératoire tout en maintenant l'endoprothèse en position à l'aide du poussoir. Après le retrait du câble de guidage, du cathéter de guidage et du poussoir, l'endoprothèse reprendra sa forme d'origine.

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

Endoscopische drainage-stents zijn bedoeld om galweg-, galblaas- en/of pancreasobstructies via endoscopen af te voeren.

Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een radiopake stent met of zonder kleppen en kan wel of niet voorgemonteerd zijn met het gebruiksinstrument. Indien het gebruiksinstrument niet aanwezig is bij de stent, zorg dan dat u er een bij de hand hebt. (raadpleeg de huidige catalogus voor meer informatie)

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



Het instrument wordt geplaatst in combinatie met een endoscoop, een voerdraad, een drukker en indien nodig, een begeleidende katheter

Procedure



Om de toepassing te vergemakkelijken, wordt een sfincterotomie voorafgaand aan de voerdraad te plaatsen aan te bevelen.

Gaat u bij gebruik als volgt te werk:

- Wanneer stents met een diameter van meer dan 7 Fr (= 2,33 mm) geïmplant worden, is het zeer raadzaam om een begeleidende katheter te gebruiken. Breng deze katheter in over de voerdraad en positioneer hem ook op de stenose.

- Kies het type en de lengte van de te plaatsen stent.
- Gebruik de bijgeleverde positioneerhuls voor een gemakkelijker plaatsing. Doe dit door de huls op het proximale uiteinde van de stent te schuiven (de achterklep moet hier terug in passen).
- Breng het instrument (met de positioneerhuls) en de drukker over het proximale uiteinde van de voerdraad (begeleidende katheter) in het werkkanaal in. De positioneerhuls past niet in het werkkanaal en zal er dus buiten blijven.
- Plaats het instrument door gebruik te maken van de drukker en breng het instrument voorzichtig in de gewenste positie.
- Trek de voerdraad (en begeleidende katheter) terug in het werkkanaal terwijl de positie van de stent met behulp van de drukker behouden blijft. De stent zal naar zijn oorspronkelijke vorm terugkeren na verwijdering van de voerdraad, begeleidende katheter en drukker.

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

Los stent endoscópicos de drenaje está diseñada especialmente para drenar obstrucciones biliares y/o pancreáticas por vía endoscópica.

Descripción del producto

El producto está compuesto por stents radiopacos con o sin solapas y puede o no venir pre-montado junto al dispositivo de aplicación. Si el dispositivo de aplicación no está incluido, por favor considere el tener uno a mano. (Para más información consulte el catálogo).

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 se implanta bajo control fluoroscópico permanente y junto a un duodenoscopio, un cable guía, un introductor (pusher) y, en caso de ser necesario, un catéter que sirva como guía!

Procedimiento



Para facilitar la aplicación, se recomienda una esfinterotomía endoscópica antes de la colocación del alambre.

Para su colocación, por favor siga las siguientes instrucciones:

- Conduzca la punta del duodenoscopio cerca de la papila.
- Insertar el cable guía a través del canal de trabajo en el conducto biliar y el paso de la estenosis.
- Al implantar stents con un diámetro de más de 7 Fr., se recomienda utilizar un catéter guía. Introduzca también el catéter sobre la guía y colóquelo en la parte superior de la estenosis.
- Elija el tipo y la longitud del stent que va a colocar.
- Utilizar el manguito de posicionamiento que incluye el dispositivo para facilitar su introducción deslizándolo por el extremo proximal del stent (la solapa posterior debe encajar de nuevo en ella).
- Introducir el dispositivo (con el manguito de posicionamiento) y el introductor sobre el extremo proximal del cable guía (catéter guía) en el canal de operación. El manguito de posicionamiento no encaja en el canal y se quedará fuera.
- Colocar el dispositivo mediante el introductor y, cuidadosamente, pasar la estenosis (siempre bajo control fluoroscópico permanente).
- Tirar del cable guía (y el catéter guía) de nuevo en el canal operativo mientras se mantiene la posición de la endoprótesis con la ayuda del introductor. Después de sacar el cable guía, el catéter guía y el introductor, volverá a su forma original.
- ¡La inyección de un contraste en el conducto biliar es posible a través del catéter guía mediante el uso del adaptador Luer-Lock incluido en el kit!

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

G-Flex®



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 | Website: www.g-flex.com
US Commercial Office Only:
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600
Atlanta, GA 30354 – USA

CE 0120