



**DISPOSABLE GUIDING CATHETER, PUSHER
AND STENT APPLICATION SYSTEM
SYSTÈME JETABLE DE CATHÉTER DE
GUIDAGE, POUSSOIR ET APPLICATION
D'ENDOPROTHÈSE
EENMALIG TE GEBRUIKEN BEGELEIDENDE
KATHETER, DRUKKER EN
STENTPLAATSINGSSYSTEEM
INTRODUCTORES**

EN - INSTRUCTION FOR USE	2
FR - MODE D'EMPLOI	4
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES - INSTRUCCIONES DE USO	9



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



Current Name: IFU-
GuidingCatheterPusherStenApplicatio
nSystem-Disposable

Creation Date: 23/02/2017 Version: 6

This document is only controlled in electronic format by the QM.

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Disposable Guiding Catheter, Pusher and Stent Application System are intended to place transpapillary biliary stents in patients with biliary obstructions via endoscopes.

Product Description

The device is made of an inner guiding catheter with stainless steel marker at the distal end and a Y connector at the proximal end. They also have an outer pusher with stainless steel marker at the distal end and a Luer-lock adapter at the proximal end.

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 a duodenoscope and a guide wire. The device is not suitable for placing Pigtail- or Double-Pigtail-Stents



Endoscopic sphincterotomy and selective duct cannulation prior to guide wire placement is recommended. (Please observe HF-generator and sphincterotome manufacturer's instructions).

Procedure

- Steer the tip of the duodenoscope close to the papilla.
- Insert the guide wire through the operating channel into the biliary duct and pass the stenosis.
- Use the included positioning sleeve for easier introducing by sliding it to the proximal end of the stent. So the rear flap will fit back into it.
- Ensure that the Luer-Lock connection between pusher and guiding catheter is firmly closed. Loosen the sealing cap at the Y-adapter.
- Place the biliary stent on to the device by sliding it over the distal end of guiding catheter up to the pusher.
- Now introduce the loaded the device over the proximal end of the guide wire into the operating channel. Positioning sleeve does not fit to the channel and will stay outside.

- Advance the device under constant fluoroscopic control carefully until the radiopaque metal tip of the guiding catheter passes the stenosis.
- Closing the sealing cap at the Y-adapter prevents movement of the guide wire inside of the guiding catheter. Contrast injection is possible through the Luer-Lock-Port at the Y-adapter.
- Open up the Luer-Lock connection between guiding catheter and pusher and advance the biliary stent to its final position by moving forward the pusher carefully. **ATTENTION:** Keep guiding catheters position while placing the stent !
- Pull back the guiding catheter and guide wire into the operating channel. Prevent movement of the stent by keeping the pusher in its last position. After that the stent will return to its original shape.
- Finally, remove pusher, guiding catheter and guide wire out of the duodenoscope.

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

Le système jetable de cathéter de guidage, poussoir et application d'endoprothèse est conçu pour le placement d'endoprothèses biliaires transpapillaires par endoscope chez les patients souffrant d'obstruction biliaire.

Description du produit

Le système comprend un cathéter de guidage interne muni d'un marqueur en acier inox à l'extrémité distale et d'un connecteur en Y à l'extrémité proximale. Le système comprend également un poussoir externe muni d'un marqueur en acier inox à l'extrémité distale et d'un adaptateur luer-lock à l'extrémité proximale.

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 ne peut être utilisé qu'avec un duodénolescope et un câble de guidage.

Cet appareil ne convient qu'au placement d'endoprothèses de type tire-bouchon ou tire-bouchon double.



Il est recommandé d'effectuer une sphinctérotomie et un cathétérisme de canal sélectif avant l'introduction du câble de guidage. (Observer les instructions du fabricant du générateur HF et du sphinctérotome).

Procédure

- Guider la pointe du duodéroscope jusqu'à la papille.
- Insérer le câble de guidage par le canal opératoire dans le canal biliaire et dépasser la sténose
- Utiliser le manchon de positionnement inclus pour faciliter l'introduction, en le glissant vers l'extrémité distale de l'endoprothèse. Le volet arrière devant s'y réinsérer correctement.
- S'assurer que la connexion luer-lock entre le poussoir et le cathéter de guidage soit solidement fermée. Déserrer le capuchon étanche de l'adaptateur en Y.
- Placer l'endoprothèse biliaire sur l'appareil en la glissant sur l'extrémité distale du cathéter de guidage, jusqu'au poussoir.
- Introduire à présent l'appareil chargé dans le canal opératoire par l'extrémité proximale du câble de guidage. Le manchon de positionnement n'est pas adapté au canal et devra rester à l'extérieur.
- Avancer délicatement l'appareil sous contrôle fluoroscopique constant, jusqu'à ce que la pointe métallique radio-opaque du cathéter de guidage dépasse la sténose.
- La fermeture du capuchon étanche de l'adaptateur en Y empêche les mouvements du câble de guidage à l'intérieur du cathéter de guidage. Une injection de produit de contraste est possible via le port luer-lock de l'adaptateur en Y.
- Ouvrir la connexion luer-lock entre le cathéter de guidage et le poussoir, puis avancer l'endoprothèse biliaire jusqu'à sa position finale en avançant délicatement le poussoir. ATTENTION : Garder le cathéter de guidage en position lors du placement de l'endoprothèse !
- Rétracter le cathéter de guidage et le câble de guidage dans le canal opératoire. Empêcher les mouvements de l'endoprothèse en gardant le poussoir dans sa dernière position. Après cela l'endoprothèse retrouvera sa forme d'origine.
- Enfin, retirer le poussoir, le cathéter de guidage et le câble de guidage hors du duodéroscope.

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

Enmalig te gebruiken begeleidende katheter, drukker en stentplaatsingssysteem zijn bedoeld om transparillaire biliaire stents te plaatsen met endoscopen bij patiënten met biliaire obstructies.

Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een inwendige begeleidende katheter met aan het distale uiteinde een roestvrijstalen marker en aan het proximale uiteinde een Y-vormige connector. Het instrument bestaat ook uit een uitwendige drukker met aan het

distale uiteinde een roestvrijstalen marker en aan het proximale uiteinde een Luerlock-adapter.

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 kan enkel gebruikt worden met een duodenoscoop en een voerdraad.

Het instrument is niet geschikt voor het plaatsen van stents met pigtail of dubbele pigtail.



Het is raadzaam om vóór het plaatsen van de voerdraad een endoscopische sfincterotomie en selectieve ductus-canulatie uit te voeren. (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator en de sfincterotoom).

Procedure

- Breng de tip van de duodenoscoop dicht bij de papil.
- Voer de voerdraad via het werkkanaal in het galkanaal in en passeer de stenose.
- Gebruik de bijgeleverde positioneerhuls voor gemakkelijkere plaatsing door deze naar het proximale uiteinde van de stent te schuiven. De achterklep zal er terug in passen.
- Zorg ervoor dat de Luerlock-aansluiting tussen de drukker en de begeleidende katheter stevig gesloten is. Maak de afdichtdop van de Y-vormige adapter los.
- Plaats de biliaire stent op het instrument door over het distale uiteinde van de begeleidende katheter te schuiven tot aan de drukker.
- Voer nu het samengestelde instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad in het werkkanaal in. De positioneerhuls past niet in het werkkanaal en zal er dus buiten blijven.
- Beweeg het instrument onder voortdurende röntgendoorlichting voort totdat de radiopake metalen tip van de begeleidende katheter de stenose passeert.
- Door de afdichtdop van de Y-vormige adapter te sluiten, wordt beweging van de voerdraad binnenin de begeleidende katheter vermeden. Injectie van contraststof is mogelijk via de Luerlock-poort van de Y-vormige adapter.
- Open de Luerlock-aansluiting tussen de begeleidende katheter en de drukker. Beweeg de biliaire stent voort tot de uiteindelijke positie door de drukker voorzichtig vooruit te duwen. OPGEPAST: Handhaaf de positie van de begeleidende katheter tijdens het plaatsen van de stent!

- Trek de begeleidende katheter en de voerdraad terug in het werkkanaal. Voorkom beweging van de stent door de drukker op zijn laatste positie te houden. Hierna zal de stent zijn oorspronkelijke vorm weer aannemen.
- Verwijder uiteindelijk de drukker, de begeleidende katheter en de voerdraad uit de duodenoscoop.

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

El introductor está destinado a colocar stents en pacientes con obstrucciones biliares por vía endoscópica.

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un catéter guía interno con un marcador de acero inoxidable en el extremo distal y un conector en Y en el extremo proximal. También tiene un introductor exterior con marcador de acero inoxidable en el extremo distal y un adaptador Luer-Lock en el extremo proximal.

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 duodenoscopio y un cable guía!
¡El dispositivo no es adecuado para la colocación de Pigtail- o Doble Pigtail Stents!



¡Se recomienda realizar una esfinterotomía endoscópica previa y la canalización del conducto selectiva para guiar la colocación de la guía. (Tenga en cuenta el generador- HF y las instrucciones del fabricante de esfinterótomo)!

Procedimiento

- Dirigir la punta del duodenoscopio cerca de la papila.
- Inserte la guía a través del canal de trabajo en el conducto biliar y pase la estenosis.

- 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).
- Garantizar que la conexión Luer-Lock entre el introductor y el catéter guía esté bien cerrada. Afloje el tapón de cierre en el adaptador en Y.
- Coloque el stent biliar en el dispositivo, deslizándolo sobre el extremo distal del catéter guía hasta el introductor.
- Introducir el dispositivo cargado sobre el extremo proximal de la guía en el canal de trabajo. El manguito de posicionamiento no se ajusta al canal y se quedará fuera.
- Avance el dispositivo cuidadosamente y bajo control fluoroscópico constante hasta que la punta de metal radiopaco del catéter guía pase la estenosis.
- El cierre de la tapa de sellado en el adaptador en Y evita el movimiento del cable guía dentro del catéter guía.
- La inyección de contraste es posible a través del puerto Luer-Lock en el adaptador en Y.
- Abra la conexión Luer-Lock entre el catéter guía y el introductor y haga avanzar el stent biliar hasta su posición final haciendo avanzar el introductor con cuidado. **ATENCIÓN:** ¡Mantenga la posición de los catéteres guía, mientras coloca la prótesis!
- Tire hacia atrás el catéter guía y la guía en el canal de trabajo. Evitar el movimiento del stent manteniendo el empujador en su última posición. Tras ello, el stent volverá a su forma original.
- Finalmente, extraer el introductor, el catéter guía y la guía del duodenoscopio.

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



Non-sterile
Non-stérile
Niet-steriel
No estéril



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



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



Lot
Lot
Partij
Lote



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Niet opnieuw gebruiken
No reutilizar



Date of manufacture
Date de fabrication
Fabricagedatum
Fecha de fabricación



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



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



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

G-Flex®

STERILE EO

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



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

STERILE R

Sterilized using radiation
Stérilisé par radiation
Gesteriliseerd bestraling
Esterilizado por radiación



Caution
Attention
Opgepast
Atención



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



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