

PUNCTION NEEDLE DISPOSABLE AGUJA DE PUNCION DESECHABLES

| | |
|---------------------------------|---|
| EN - INSTRUCTION FOR USE | 2 |
| ES - INSTRUCCIONES DE USO | 4 |



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

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Punction Needle are intended to perforate intragastric balloon (either air or liquid) and if needed to aspirate the content inside the balloon.

Product Description

The device is made of a flexible catheter with an inner tube connected to a whole needle at the distal end and a connector 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

Check to ensure that the needle is operating properly by pushing the needle piston in and out while holding the catheter.

Procedure

- Introduce the catheter inside the endoscope with the needle retracted
- Push the needle piston forward and screw it in order to lock the needle
- Perforate the balloon with the needle
- If a drainage of the balloon is necessary, place the whole needle and part of its outer catheter inside the balloon, unscrew the needle and remove it
- Apply a suction at the proximal end, when finish remove the catheter from the endoscope

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)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Las agujas de punción están especialmente diseñadas para perforar el balón intragástrico (de aire o líquido) y, si es necesario, para aspirar el líquido dentro del balón.

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un catéter flexible con un tubo interno conectado a una aguja de punción en su punta distal y a un conector en su punta 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

Para asegurar que la aguja está funcionando correctamente, empujar el pistón de la aguja hacia dentro y fuera mientras sostiene el catéter.

Procedimiento

- Insertar el catéter dentro del endoscopio con la aguja retraída.
- Empujar el pistón aguja hacia adelante y atornillar con el fin de bloquear la aguja.
- Perforar el balón con la aguja.
- Si fuera necesario drenar el balón, colocar la aguja entera y parte de su catéter exterior dentro del mismo, desatornille la aguja y retirela.
- Aplique la succión en el extremo proximal, cuando haya acabado extraiga el catéter del endoscopio.

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)

REF

Catalog number
Número de catálogo



Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso

LOT

Lot
Lote



Date of manufacture
Fecha de fabricación



Use by
Fecha de caducidad

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado por óxido de etileno

STERILE R

Sterilized using radiation
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged
No usar se el envase está dañado



Non-sterile
No estéril



Contains or presence of natural rubber latex
Contiene o presencia de látex



Do not reuse
No reutilizar



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



Keep away from sunlight
Mantenga lejos de la luz del sol



Keep dry
Mantenga un un lugar seco



Caution
Atención



Quantity of units per box
Cantidad de unidades por envase



**simple
and
performing**



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