

NASAL BILIARY DRAINAGE DRAIN BILIAIRE NASAL DRENAJE BILIAR NASAL

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



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

Nasal Biliary Drainage are intended for the extracorporeal diversion of the biliary and pancreatic ducts. They provide an effective drainage and thereby reduce the risk of cholangitis. They are mostly used as a pre-operative preparation.

Product Description

The device is made of a radiopaque nasal biliary probe, a nasal catheter, a drainage connection tube and a Luer-lock adapter.

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 insertion of the device is done via the operating channel of a duodenoscope. The usage of a guide wire (not included) during the insertion is necessary.

Procedure

- Place the distal end of the duodenoscope in front of the papilla.
- Pass the guide wire through the duodenoscope's operating channel into the biliary duct, up to the common hepatic duct.
- Slide the Nasal Biliary Probe over the guide wire with its distal tip straightened.
- Place the Nasal Biliary Probe into the common hepatic duct (under fluoroscopic control).
- Carefully remove the duodenoscope and ascertain that the Nasal Biliary Drainage Probe was left in place (under fluoroscopic control).
- Gently remove the guide wire from the probe.
- Insert the Nasal Catheter through the patient's nose and direct it into the pharynx.
- Grasp the Nasal Catheter's end with a forceps and remove it through the patient's mouth.
- The proximal end of the Biliary Drainage Probe, which is protruding from the patient's mouth, is led out of the nose via the Nasal Catheter.
- Remove the Nasal Catheter.
- Connect the enclosed Luer-Lock adapter to the proximal end of the Biliary Drainage Probe.

- Fix the end of the Drainage Probe on the patient's cheek and forehead applying adhesive bandage.
- The probe can now be connected to a receptacle (using the drainage connection tube).

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 drain biliaire nasal est conçu pour la dérivation extracorporelle des canaux biliaire et pancréatique. Il fournit un drainage efficace et réduit ainsi le risque de cholangite. Il est principalement utilisé en tant que préparation préopératoire

Description du produit

Cet appareil comprend une sonde biliaire nasale radio-opaque, un cathéter nasal, une tube de connexion de drainage et un adaptateur luer-lock.

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

L'insertion de l'appareil se fait via le canal opératoire d'un duodéroscope. Il est nécessaire d'utiliser un câble de guidage (non fourni) pendant l'insertion.

Procédure

- Placer l'extrémité distale du duodéroscope devant la papille.
- Passer le câble de guidage via le canal opératoire du duodéroscope dans le conduit biliaire, jusqu'au canal hépatique commun.
- Glisser la sonde biliaire nasale sur le câble de guidage, avec sa pointe distale droite.
- Placer la sonde biliaire nasale dans le canal hépatique commun (sous contrôle fluoroscopique).
- Retirer délicatement le duodéroscope, et vérifier que la sonde biliaire nasale de drainage est restée en place (sous contrôle fluoroscopique).
- Retirer délicatement le câble de guidage de la sonde.
- Insérer le cathéter nasal par le nez du patient, et le diriger dans le pharynx.

- Attraper l'extrémité du cathéter nasal avec un forceps, et le retirer par la bouche du patient.
- L'extrémité proximale de la sonde de drainage biliaire, qui ressort de la bouche du patient, et dirigée hors du nez via le cathéter nasal.
- Retirer le cathéter nasal.
- Connecter l'adaptateur luer-lock compris à l'extrémité proximale de la sonde de drainage biliaire.
- Fixer l'extrémité de la sonde de drainage sur la joue et le front du patient, en appliquant une bande adhésive.
- La sonde peut à présent être raccordée à un réceptacle (via un tube de connexion de drainage).

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)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Agujas endoscópicas están indicadas para introducir epinefrina y agentes terapéuticos directamente en la ubicación deseada del tracto digestivo.

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un catéter flexible con un tubo interno conectado a la aguja en su extremo distal, un mango con un pistón y una conexión luer-lock en su 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

Para asegurar que la aguja está funcionando correctamente empujar el pistón del mango de adentro hacia afuera. El mango está equipado con dos paradas. Deberá sentir un "click" cuando la aguja esté en posición totalmente desplegada y cuando esté en posición de total retracción.

Procedimiento

- Preparar una jeringa adaptable al luer-lock con el agente que deberá ser inyectado.
- Asegurarse de que la aguja está en posición de total retracción. Posteriormente, conectar la jeringa a la aguja a través de la conexión luer-lock en la parte alta del mango y elimine el aire del pistón utilizando el agente líquido. Visualmente verifique que el agente líquido alcanza el extremo distal de la aguja y que el aire ha sido completamente expulsado del catéter interno.
- Posteriormente, introducir el catéter en el canal de trabajo de un endoscopio de tamaño adecuado. Avance lentamente hasta que el catéter emerja del endoscopio.
- Despliegue totalmente el aguja hasta que sienta el “click”.
- Proceda con la inyección en el ángulo oblicuo del tejido a tratar.
- Tras las inyecciones, retraiga la aguja hasta que sienta el “click”, lo que significará que la aguja se encuentra en posición de total retracción.

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
Número de catálogo



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instrucciones de uso



Lot
Lot
Lote



Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación



Use by
Date limite d'utilisation
Fecha de caducidad



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



Sterilized using radiation
Stérilisé par radiation
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged
De pas utiliser si l'emballage est endommagé
No usar se el envase está dañado



Non-sterile
Non-stérile
No estéril



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



Do not reuse
Ne pas réutiliser
No reutilizar



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



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



Keep dry
Conserver au sec
Mantenga un un lugar seco



Caution
Attention
Atención



Quantity of units per box
Quantité de produits par boîte
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