

SCLEROTHERAPY & INJECTION NEEDLES
SCLÉROTHÉRAPIE & AIGUILLE D'INJECTION
SCLEROTHERAPIE- & INJECTIENAALDEN
AGUJA DE INYECCIÓN & ESCLEROTERAPIA

| | |
|---------------------------------|----|
| EN - INSTRUCTION FOR USE | 2 |
| FR - MODE D'EMPLOI | 5 |
| NL - GEBRUIKSAANWIJZING | 8 |
| ES - INSTRUCCIONES DE USO | 11 |



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

Sclerotherapy & Injection Needles are intended to introduce a sclerosing agent or vasoconstrictor into selected sites to control actual or potential bleeding lesions in the digestive system; and the injection of liquid to aid in polypectomy procedures and to control non-variceal hemorrhage.

Product Description

The device is made of a flexible catheter with an inner tube connected to the needle at the distal end and a handle with a piston and a luer-lock connection 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

Contraindications for this device are those applicable to injection therapy and include, but may not be limited to, those patients allergic to sclerosing or vasoconstriction agents and patients with lesions inappropriate for injection therapy with sclerosing or vasoconstriction agents.

Check to ensure that the needle is operating properly by pushing the needle piston in and out while holding the handle. The handle is equipped with two stops. You should feel a “click” when the needle is in the fully deployed position and when the needle is in the fully retracted position.

This device is indicated for esophagus acute varices bleeding, bleeding after polypectomy, bleeding from vascular stump of a leg, bleeding after sphincterotomy

Procedure

- Prepare a Luer-Lock adaptable syringe with the agent to be injected.
- Make sure that the needle is in its fully retracted position. Then attach the syringe to the needle via the Luer-Lock connection at the top of the handle and flush out the air in the piston using the liquid agent. Visually verify that the liquid agent reaches the distal tip of needle and all air has been evacuated from the inner catheter.

- Then introduce the catheter into the working channel of an appropriately sized endoscope. Advance in small increments until the catheter emerges from the scope.
- Fully deploy the needle until you feel the piston “click” into place.
- Proceed with the injection at an oblique angle to the tissue site
- Following the injection(s), retract the needle until the needle piston “clicks” into the fully retracted position.



When using the irrigation flush port, the needle must be fully retracted until the piston “click” into the retracted position. Prepare a luer-lock adaptable syringe with the irrigation agent to be injected and attach the syringe to the irrigation flush port via the luer-lock protruding from the side of the lateral connection port.



When inserting or withdrawing device from scope, ensure that the distal end of the scope is not in the retroflexed position.

- Upon completion of the procedure, remove the instrument from the scope.



When the device is being advanced or withdrawn from the endoscope, it is important to ensure that the needle is in its fully retracted position to avoid damaging the working channel of the endoscope.

Possible complication

- Fever, allergic reaction to medication, perforation, sepsis
- Respiratory depression or respiratory arrest, cardiac arrhythmias, or halt

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 traitement par sclérothérapie et aiguille d'injection est utilisé pour introduire un agent sclérosant ou un vasoconstricteur dans les zones sélectionnées afin de contrôler les saignements avérés ou éventuels dans le système digestif. L'injection de liquide vise à appuyer les procédures de polypectomie et à contrôler les hémorragies non variqueuses.

Description du produit

L'appareil se compose d'un cathéter flexible doté d'un cathéter interne connecté à l'aiguille située à l'extrémité distale, d'une poignée avec un piston ainsi que d'un connecteur Luer-Lock 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



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

Maniement et utilisation

Les contre-indications de cet appareil sont celles applicables au traitement par injection et comprennent - mais ne se limitent pas à - les patients allergiques aux agents sclérosants ou vasoconstricteurs ainsi que les patients souffrants de lésions incompatibles au traitement par injection d'agents sclérosants et vasoconstricteurs.

Vérifiez que l'aiguille fonctionne correctement en poussant et en tirant le piston de l'aiguille tout en tenant la poignée. La poignée est équipée de deux butées d'arrêt. Vous devriez entendre un « clic » lorsque l'aiguille est correctement déployée et lorsqu'elle est correctement rétractée.

Cet appareil est utilisé pour les saignements sévères des varices œsophagiennes, les saignements après polypectomie, les saignements du moignon vasculaire d'une jambe ou les saignements après sphinctérotomie.

Procédure

- Préparez une seringue compatible au Luer-Lock contenant l'agent à injecter.
- Assurez-vous que l'aiguille est complètement rétractée. Attachez ensuite la seringue à l'aiguille grâce au connecteur Luer-Lock situé sur le haut de la poignée, et nettoyez le piston à l'aide de l'agent liquide. Vérifiez que l'agent liquide atteint l'extrémité distale et qu'il n'y a plus d'air dans le cathéter interne.

- Puis, introduisez le cathéter dans le canal opérateur d'un endoscope de taille adéquate. Avancez progressivement jusqu'à ce que le cathéter sorte de l'endoscope.
- Déployez complètement l'aiguille jusqu'à sentir le « clic » une fois le piston en place.
- Procédez à l'injection en oblique vers le tissu.
- Après l'injection, rentrez l'aiguille jusqu'à entendre le « clic » indiquant que le piston est complètement rétracté.



Lorsque vous utilisez un port à irrigation, l'aiguille doit être entièrement rétractée jusqu'au « clic » indiquant que le piston est rétracté. Préparez une seringue compatible au Luer-Lock avec l'agent d'irrigation à injecter, et fixez la seringue au port d'irrigation au moyen du Luer-Lock qui dépasse du côté du port de raccordement latéral.



Lors de l'insertion ou de l'extraction de l'appareil de l'endoscope, assurez-vous que l'extrémité distale de l'endoscope ne se trouve pas en position rétroflexe.

- Une fois la procédure accomplie, enlevez l'instrument de l'endoscope.



Lors de l'insertion ou de l'extraction de l'instrument de l'endoscope, il est primordial de s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée, afin d'éviter d'endommager le canal opérateur de l'endoscope.

Complications éventuelles

- Fièvre, réaction allergique aux médicaments, perforation, septicémie
- Dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, arythmie cardiaque ou arrêt

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

Sclerotherapie- & injectienaalden zijn bedoeld om een scleroserend middel of een vasoconstrictor in bepaalde gebieden in te spuiten ter bestrijding van bloedende of potentieel bloedende laesies in de tractus digestivus; om vloeistof in te spuiten als hulpmiddel bij poliepectomie-procedures en om niet-variceuze bloedingen te bestrijden.

Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een flexibele katheter met een inwendige buis, die aan het distale uiteinde verbonden is met een naald, en aan het proximale uiteinde met een plunjer en een Luerlock-aansluiting.

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

De contra-indicaties voor dit instrument zijn dezelfde als de contra-indicaties voor injectiebehandelingen, en omvatten, maar zijn daar niet toe beperkt, allergie voor scleroserende of vasoconstrictieve middelen, en aanwezigheid van laesies die ongeschikt zijn voor injectiebehandeling met scleroserende of vasoconstrictieve middelen.

Controleer of de naald goed werkt door de plunjer in te drukken en uit te trekken terwijl de handgreep wordt vastgehouden. De handgreep is voorzien van twee stops. U moet een klik voelen wanneer de naald volledig actief is en wanneer de naald volledig teruggetrokken is.

Dit instrument is bedoeld voor een acute varicesbloeding van de slokdarm, bloeding na een poliepectomie, bloedingen van een vasculaire stomp van een been, en bloeding na een sfincterotomie

Procedure

- Maak een spuit met Luerlock-aansluiting klaar met de vloeistof die ingespoten moet worden.
- Zorg ervoor dat de naald volledig teruggetrokken is. Maak dan de spuit vast aan de naald via de Luerlock-aansluiting aan de bovenkant van de handgreep en verwijder de lucht met behulp van het vloeibare middel. Controleer visueel of het

vloeibare middel het distale uiteinde van de naald bereikt en of alle lucht uit de binnenkatheter verwijderd is.

- Breng dan de katheter in het werkkanaal van een endoscoop van de juiste maat. Ga verder met kleine stappen totdat de katheter uit de endoscoop tevoorschijn komt.
- Activeer de naald volledig totdat u de plunjer op zijn plaats voelt klikken.
- Ga verder met de injectie in een schuine hoek ten opzichte van de weefsel.
- Na de injectie(s) trekt u de naald volledig terug totdat de plunjer in de volledig teruggetrokken positie klikt.



Wanneer het irrigatiekanaal wordt gebruikt, moet de naald volledig teruggetrokken zijn met een klik van de plunjer in de teruggetrokken positie. Maak een spuit klaar met het irrigatiemiddel dat ingespoten moet worden. De spuit moet geschikt zijn voor Luerlock-aansluiting. Bevestig de spuit aan het irrigatiekanaal via de Luerlock-aansluiting die aan de kant van de laterale aansluitingspoort uitsteekt.



Wanneer het instrument in of uit de endoscoop bewogen wordt, zorg er dan voor dat het distale uiteinde van de endoscoop zich niet in retroflexie bevindt.

- Na voltooiing van de procedure verwijdert u het instrument uit de endoscoop.



Wanneer het instrument in of uit de endoscoop wordt bewogen, is het belangrijk dat de naald volledig teruggetrokken is om beschadiging van het werkkanaal van de endoscoop te vermijden.

Mogelijke complicaties

- Koorts, allergische reactie op de medicatie, perforatie, sepsis
- Ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand

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

La aguja de inyección & escleroterapia está especialmente diseñada para introducir un agente esclerosante o vasoconstrictor para el control de lesiones sangrantes en el sistema digestivo; y la inyección de solución salina para ayudar en procedimientos de polipectomía y controlar hemorragias no varicosas.

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

Las contraindicaciones para este dispositivo son las aplicables a cualquier terapia de inyección, pero no puede ser limitada a aquellos pacientes alérgicos a los agentes esclerosantes o a la vasoconstricción y aquellos con lesiones inadecuadas para la terapia de inyección de agentes esclerosantes o vasoconstrictores.

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.



¡Cuando se utiliza el orificio de irrigación, la aguja debe estar completamente retraída. Prepare una jeringa que se adapte a la conexión luer-lock y conéctela al orificio de irrigación a través del luer-lock desde el puerto de conexión lateral!



¡Al insertar o retirar el dispositivo del endoscopio, asegúrese de que el extremo distal del mismo no está en posición de retroflexión!



¡Cuando el dispositivo sea introducido o extraído del endoscopio, es importante asegurarse la aguja está en posición de total retroflexión para evitar daños en el canal de operación del endoscopio!

- Al término del procedimiento, remover el dispositivo del endoscopio.



Cuando el dispositivo está avanzando o siendo retirado del endoscopio, es importante asegurarse que la aguja está completamente en posición retraída para evitar daños al canal de trabajo del endoscopio.

Posibles complicaciones

- Fiebre, reacción alérgica a la medicación, perforación, sepsis
- La depresión respiratoria o parada respiratoria, arritmias cardíacas, o detenerse

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



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



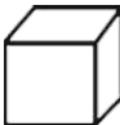
Keep away from sunlight
Conserver à l'abri du soleil
Niet blootstellen aan zonlicht
Mantenga lejos de la luz del sol



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