



### 1. Uso pretendido

As próteses biliares são usadas para drenar obstruções biliares e/ou pancreáticas endoscopicamente.

### 2. Descrição do produto

O dispositivo é formado por uma prótese radiopaca com ou sem flaps (abas) e pode vir pré-montada ou não com seu dispositivo de aplicação. Se o dispositivo de aplicação não estiver presente na sua prótese, considere a possibilidade de ter uma à mão. (Consulte a catálogo atual para obter mais informações).

### 3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo. É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo ao manuseio e operação.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não estará garantida.

### 4. Manuseio e operação



O dispositivo é colocado sob controle fluoroscópico constante e em conjunto com um duodenoscópio, um fio guia, um introdutor e, quando necessário, um cateter guia.



Para facilitar a aplicação, recomenda-se uma papilotomia (esfincterotomia) endoscópica antes da colocação do fio guia. (Observe as instruções dos fabricantes do bisturi eletrônico e do papilótomo).

### 5. Procedimento



O dispositivo é colocado no ducto biliar com um fio guia, um introdutor e, quando necessário, um cateter guia.

Para uso, faça o seguinte:

- Direcione a ponta do duodenoscópio para perto da papila.
- Introduza o fio guia através do canal de trabalho dentro do ducto biliar e passando a estenose.
- Ao implantar próteses com diâmetro acima de 7 Fr., recomenda-se fortemente aplicar um cateter guia. Introduza este cateter sobre o fio guia e posicione também em cima da estenose.
- Escolha o tipo e o comprimento da prótese a ser colocada.
- Use a luva de posicionamento inclusa para uma introdução mais fácil deslizando-a sobre a ponta proximal da prótese (o flap traseiro deve se ajustar dentro dela).
- Introduza o dispositivo (com luva de posicionamento) e o Introdutor sobre a ponta proximal do fio guia (cateter guia) dentro do canal de trabalho. A luva de posicionamento não se ajusta ao canal – ficará para fora.
- Coloque o dispositivo usando o introdutor e ultrapasse cuidadosamente a estenose (sob controle fluoroscópico constante).

Puxe o fio guia (e cateter guia) de volta para o canal de trabalho enquanto mantém a posição da prótese, com a ajuda do introdutor. Depois de remover o fio guia, cateter guia e introdutor, a prótese de PE irá retornar à sua forma original.



É possível injetar contraste no ducto biliar através do cateter guia, usando-se o adaptador Luer-Lock incluso.





## 6. Armazenamento

Este dispositivo é fornecido esterilizado e, para mantê-lo assim até seu primeiro uso, ele precisa ser mantido em sua embalagem esterilizada original.



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!  
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

## 7. Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

## 8. Risco em caso de reutilização

Esses dispositivos destinam-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário ou do paciente devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

## 9. Usuário

Os usuários dos instrumentos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

## 10. Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

## 11. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## 14. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

**Horários disponíveis:** Segunda a sexta-feira; 9h00 às 17h00 (Europa)





**13. Símbolos**

	Data de fabricação		Não use se a embalagem estiver danificada		Cuidado
	Validade		Proteja da luz solar		Não reutilize
	Código do lote		Mantenha seco		Consulte as Instruções de Uso
	Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura		Quantidade por caixa

