



GA-0356 - Vers. 3.0 (05 2019)

**ENDO-FLEX**[®]

Instruções de uso - Bocal

Atenção:

Este dispositivo médico só pode ser adquirido por especialistas, médicos e pessoal médico e só pode ser usado de acordo com estas instruções para uso e a área de aplicação definida.

Descrição / Versões

A ENDO-FLEX oferece mordedores com banda de fixação em diferentes designs para adultos e também para crianças. Isso inclui blocos de mordida padrão, bem como blocos de mordida especiais com placa de lingueta e revestimento de silicone.

Nota importante

Certifique-se de ler este manual do usuário cuidadosamente antes de cada uso e mantenha-o em um local de fácil acesso para os usuários e / ou equipe especializada apropriada. Certifique-se de ler atentamente os avisos. Pacientes, usuários ou terceiros podem sofrer lesões graves em decorrência do uso impróprio dos produtos.

Conteúdo e embalagem

- Apresentações:
- 1 caixa externa
- 5 bocais embalado individualmente não estéril
- 1 instrução de uso
- 1 caixa externa (caixa Spender com 100 unid.)
- 100 Bocais embalado individualmente não estéril
- 1 instrução de uso

Âmbito de aplicação

Os produtos listados desta linha só devem ser usados por médicos com treinamento especializado apropriado em gastroenterologia. Os produtos destinam-se exclusivamente ao setor médico conforme ilustrado abaixo e, portanto, devem ser usados em um ambiente operacional adequado para esse fim. É essencial que tanto

o usuário quanto a equipe especializada apropriada se familiarizem com os instrumentos antes que o usuário os utilize.

2 Período de aplicação

Esses instrumentos devem ser usados ininterruptamente por um período inferior a 60 minutos em condições normais (MDD 93/42 EEC).

3. Uso pretendido

Os blocos de mordida são usados para fornecer uma passagem segura para endoscópios e / ou dilatares esofágicos, protegendo-os de danos / destruição por oclusão não intencional do paciente a ser tratado. Os blocos de mordida SU são equipados com uma alça de cabeça para uma fixação segura.

Indicações

- passagem segura de endoscópios / dilatares esofágicos
- Contra-indicações
- Não conhecido

4 Complicações / efeitos colaterais / reações cruzadas

A sedação durante o exame endoscópico aumenta o risco de hipoxemia, hipercapnia, hipotensão, arritmias e aspiração devido à redução dos reflexos de proteção. A hipoxemia também ocorre sem sedação durante os exames endoscópicos devido à alimentação do endoscópio. As possíveis lesões em relação aos exames endoscópicos podem ser: perfurações, sangramento, infecções como pancreatite aguda.

5 Avisos / precauções

Estas instruções devem ser seguidas, bem como as instruções de componentes compatíveis e regulamentos hospitalares para prevenção de infecções, uso seguro, limpeza e esterilização. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em lesões graves ao paciente e / ou ao usuário.

O seguinte se aplica ao produto:

- Todos os componentes devem ser verificados cuidadosamente quanto à compatibilidade e integridade antes do uso. Não use instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte
- o instrumento e substitua-o por um novo. Nunca use o produto fora das especificações técnicas recomendadas (uso pretendido).
- Nunca altere as condições estruturais do instrumento, evite dobras e outros danos e interrompa imediatamente o uso em caso de mau funcionamento!
- Use roupas de proteção (luvas, óculos, bata, etc.) é absolutamente necessário!

6 Compatibilidade

Não especificado.

7. Teste de Função

Os dispositivos médicos devem ser verificados em relação aos seguintes aspectos antes do uso:

- Embalagem intacta
- Danos no produto (rachaduras, dobras, deformações)

Inspeção os produtos quanto a superfícies imaculadas, montagem correta e funcionalidade.

8. Preparação / Aplicação

- Verifique se o instrumento está funcionando de maneira confiável e com irregularidades antes do procedimento.
- ! Se você notar alguma irregularidade, substitua o instrumento por um novo.

Aplicativo

- Posicione o bloqueio de mordida entre a mandíbula superior e inferior do paciente. Certifique-se de que os dentes e a língua não estão danificados!
- Guie a banda de fixação presa a um lado do bloqueio de mordida ao redor da cabeça do paciente e prenda-a ao lado oposto do bloqueio de mordida inserindo o suporte da banda de fixação lateral através de um dos orifícios da banda. Certifique-se de que a faixa de fixação não está muito apertada!

9. Reprocessamento e esterilização

Esses instrumentos são entregues em condições não estéreis e NÃO PODE EFICAZ devem ser limpos, desinfetados e esterilizados após uma única utilização devido ao design que não pode mais ser removido e deve ser eliminado após uma única utilização.

10. Responsabilidade e garantia

Como fabricante aqui, a ENDO-FLEX não será responsável por quaisquer danos ou danos consequentes decorrentes do uso ou manuseio incorreto. Isto aplica-se em particular a qualquer uso que não esteja de acordo com o propósito definido ou a não observância das instruções e advertências de preparação e esterilização. Isso também se aplica a reparos ou modificações no produto feitas por pessoas não autorizadas a fazê-lo pelo fabricante.

11. Serviço

Não faça modificações no produto. Se você tiver alguma dúvida, reclamação ou comentário sobre nossos produtos, entre em contato conosco.

12. Condições de transporte e armazenamento

- Os produtos só podem ser transportados e armazenados nas embalagens fornecidas para o efeito.
- Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar em temperatura ambiente.
- Não coloque nenhum objeto sobre a embalagem de armazenamento e o sistema de barreira estéril!
- Não armazene perto de produtos químicos agressivos.

13. Eliminação

Após o uso, este produto pode apresentar um perigo biológico. O manuseio e o descarte devem ser realizados de acordo com procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com os requisitos legais aplicáveis.

14. Símbolos usados



Símbolo para "Número do Item"



Símbolo para "Código de lote"



Símbolo para "Fabricante"



Símbolo para "Data de fabricação"



Símbolo para "manter seco"



Símbolo para "proteger da luz solar"



Símbolo para "Observar as instruções de uso"



Símbolo para "não estéril"



Símbolo de "Cuidado"



Símbolo para "Não use se a embalagem estiver danificada"

Importado por: GFE do Brasil Ltda
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas/ SP
Responsável Técnico: Cláudio Yasuo Seo CRF/SP:
52207
RMS: 10334780032

