



#### 1. Uso pretendido

O Cateter Guia, Introduutor e Sistema de Aplicação de Prótese - Descartável destina-se a inserir próteses biliares transpapilares em pacientes com obstruções biliares através de endoscópios.

#### 2. Descrição do produto

O dispositivo é constituído de um cateter guia interno com marcador em aço inoxidável na extremidade distal e um conector em Y na extremidade proximal. Eles também têm um introdutor externo com marcador em aço inoxidável na extremidade distal e um adaptador Luer-Lock na extremidade proximal.

#### 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 pode ser usado exclusivamente com um duodenoscópio e um fio guia. O dispositivo não é adequado para colocar Próteses Pigtail ou Pigtail Duplo.



Recomenda-se esfínterectomia endoscópica e canalização ductal seletiva antes da colocação de fio guia. (Observe as instruções dos fabricantes do bisturi eletrônico e do papilótomo).

#### 5. Procedimento

- Direcione a ponta do duodenoscópio para perto da papila.
- Introduza o fio guia através do canal de trabalho dentro do ducto biliar e ultrapasse a estenose.
- Use a luva de posicionamento inclusa para introduzir mais facilmente deslizando-a até a terminação proximal da prótese. Desta forma, a aba traseira vai se ajustar de volta para dentro.
- Certifique-se de que a conexão Luer-Lock entre o introdutor e o cateter guia esteja fechada com firmeza. Afrouxe a tampa seladora no adaptador Y.
- Coloque a prótese biliar no dispositivo deslizando-o sobre a terminação distal do cateter guia até o introdutor.
- Agora introduza o dispositivo carregado sobre a terminação proximal do fio guia para dentro do canal de trabalho. A luva de posicionamento não se ajusta ao canal e vai ficar para fora.
- Avance o dispositivo sob controle fluoroscópico constante até que a ponta metálica radiopaca do cateter guia passe pela estenose.
- O fechamento da tampa seladora do adaptador Y impede o movimento do fio guia para dentro do cateter guia. A injeção de contraste é possível através da Porta Luer-Lock no adaptador Y.
- Abra a conexão Luer-Lock entre o cateter guia e o introdutor e avance a prótese biliar até sua posição final, movendo o introdutor para a frente com cuidado. **ATENÇÃO:** Mantenha os cateteres guia posicionados enquanto coloca a prótese!
- Puxe de volta o cateter guia e o fio guia para dentro do canal de trabalho. Evite a movimentação da prótese mantendo o introdutor em sua última posição. Depois disso, a prótese voltará à sua forma original.
- Finalmente, retire o introdutor o cateter guia e o fio guia para fora do duodenoscópio.





0120



## 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.

## 12. 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)





0120



### 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



Quantidade por  
caixa

