Instruções de uso - SONDA EXTRATORA TIPO BALÃO - LÁTEX FREE

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

Descrição / versões
Os balões de extração de pedra oferecidos pela ENDO-FLEX possuem um balão de plástico distal emoldurado com marcações de raios-X, um tubo de plástico de lúmen duplo ou triplo e três conectores Luer-Lock proximais, um dos quais é usado como meio de contraste de acesso, um como um acesso por fio-guia e um terceiro, equipado com torneira de 2 vias, serve como porta de inflação. Uma distinção básica é feita entre 2 variantes:
Cateter balão de 1 estágio
O tubo tem um diâmetro de Fr. 7 com um comprimento total de 260 cm. O diâmetro do balão é de 14 mm. Uma seringa preparada de acordo com o volume máximo de enchimento está incluída neste instrumento.
Cateter balão de 3 estágios
O tubo tem um diâmetro de Fr. 7 e um comprimento total de 200 a 250 cm. O diâmetro do balão está entre 9 e 16 mm. Este instrumento vem com três seringas preparadas de acordo com o volume máximo de enchimento.

Nota importante
Leia estas instruções de uso cuidadosamente antes de cada uso e mantenha-as facilmente acessíveis para o usuário ou equipe especializada relevante.

Leia os avisos com atenção. O uso inadequado dos produtos pode causar lesões graves ao paciente, ao usuário ou a terceiros.

Conteúdo e embalagem
- 1 caixa externa
- 1 cateter de balão para extração de pedra SU (S.ingle vocêse) incluindo seringa (s), embalado individualmente estéril
- 1 manual de instruções

População de pacientes
A população de pacientes ou grupo-alvo de pacientes deriva da indicação do médico responsável, que trata o paciente de forma diagnóstica ou terapêutica no âmbito de uma endoscopia (a principal intervenção em si) de acordo com o uso pretendido do produto médico. Não há restrições conhecidas na população de pacientes ou no grupo-alvo de pacientes.
- Uso do produto em menores:
  O usuário torna o uso do produto por menores de idade dependendo se as condições fisiológicas e anatômicas do paciente permitem o uso do produto.

- Uso do produto em mulheres grávidas ou amamentando:
  A indicação de uso do produto em mulheres grávidas ou amamentando deve ser estritamente definida pela usuária com base nas respectivas condições fisiológicas e anatômicas individuais.

1 âmbito de aplicação
O Os produtos listados acima só podem ser usados por pessoal devidamente treinado e qualificado. Os produtos destinam-se exclusivamente ao campo médico mostrado abaixo e, portanto, devem ser usados em um ambiente operacional adequado. É obrigatório que o usuário e o pessoal qualificado relevante se familiarizem com os instrumentos antes de usá-los.

2. Duração de uso
Esses instrumentos são projetados para uso contínuo por até 60 minutos em condições normais.

3. Objetivo de uso
Cateteres de balão são usados em conjunto com uma CPRE para extrair cálculos no trato biliar de drenagem. Se necessário, existe a opção de introduzir um meio de contraste através de uma conexão Luer lock.
Indicações
- Extração de pedra durante o ERCP

Contra-indicações
- O uso no sistema cardiovascular central é contra-indicado.
- Contra-indicações específicas para procedimentos endoscópicos primários ao acessar o local de injeção desejado
- Coagulopatia grave
- Paciente não sóbrio
- Fragilidade da parede intestinal: por exemplo, inflamação altamente florida do intestino grosso (por exemplo, colite ulcerativa, diverticulite, colite ulcerativa, megacólon tóxico)
- Peritonite, abdômen agudo, por exemplo, perfuração intestinal, íleo
- sepse
- Comorbidade, por exemplo, doença cardiopulmonar grave e descompensação
- diátese hemorrágica incontrolável
- gravidez
- Anastomose gastrointestinal criada recentemente

4. Complicações / efeitos colaterais / reações cruzadas
A sedação durante o exame endoscópico aumenta o risco de hipoxemia, hipercapnia, queda da pressão arterial, arritmias e aspiração devido à redução dos reflexos protetores. A hipoxemia se desenvolve mesmo sem sedação durante os exames endoscópicos devido ao avanço do endoscópio.

As seguintes complicações podem ocorrer ao usar cateteres de balão:

- Lesão na membrana mucosa ou tecido, especialmente se o tecido estiver alterado
- Sangrando de lesão
- Perfuração de vasos sanguíneos, estômago ou parede intestinal ou outros órgãos
- Úlcera ou necrose do tecido injetado
- Formação estrita
- Reação alérgica

Os preparativos adequados para quaisquer complicações devem ser feitos antes de iniciar a aplicação.

5. Avisos / precauções
Estas instruções devem ser seguidas, bem como as instruções para componentes compatíveis e regulamentos hospitalares internos para prevenção de infecções, uso seguro, limpeza e esterilização. Não fazer isso pode resultar em ferimentos graves para o paciente e / ou usuário. O seguinte se aplica ao produto:

- Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada ou fechada!
- Apenas para uso único! Não reutilize, reprocesse ou esterilize várias vezes. Reutilizar, reprocessar ou esterilizar repetidamente o instrumento pode comprometer sua integridade estrutural e causar mau funcionamento, o que pode resultar em contaminação, infecção e ferimentos graves.

- Se o instrumento for acidentalmente sujo antes do tratamento, ele deve ser descartado imediatamente! Nenhum agente de limpeza pode ser aplicado!
- Não use após a data de validade!
- Todos os componentes devem ser verificados cuidadosamente quanto à compatibilidade e integridade antes do uso. Não use instrumentos defeituosos! Em caso de defeitos, descarte o instrumento e substitua por um novo.
- Nunca use o produto fora das especificações técnicas recomendadas (uso pretendido).
- Nunca manipule os recursos estruturais do instrumento, evite dobras e outros danos, pare de usá-lo imediatamente em caso de mau funcionamento!

- É imprescindível o uso de roupas de proteção (luvas, máscara facial, óculos de proteção, bata, etc.)!
- Compare os dados técnicos do produto com os do endoscópio utilizado. O diâmetro do canal de trabalho deve ser pelo menos 0,2 mm maior que o diâmetro externo do instrumento.
- Nunca force instrumentos no canal de trabalho!

Comprometimento funcional
Antes do uso, o instrumento deve ser verificado quanto a danos e durabilidade. Apenas instrumentos não danificados e esterilizados podem ser usados! O instrumento só pode ser usado uma vez.

Condições de funcionamento
Uma verificação funcional ou visual deve ser realizada antes do uso. Por este motivo, nos referimos às seções relevantes nestas instruções de operação.

6. Responsabilidade e garantia
A ENDO-FLEX, como fabricante, não se responsabiliza por danos e danos consequentes causados por uso ou manuseio incorreto. Isso se aplica em particular ao uso não conforme para o propósito definido ou desconsiderando as instruções e advertências de reprocessamento e esterilização. Isso também se aplica a reparos ou alterações no produto que tenham sido realizados por pessoas não autorizadas pelo fabricante.

ENDO-FLEX GmbH ° Alte Hünxer Str. 115 ° D-46562 Voerde ° Alemanha ° (0049) - (0) 281 - 9 44 00 - 0 ° FAX: (0049) - (0) 281 - 9 44 00 - 11
E-mail: vertrieb@endo-flex.de ° www.endo-flex.de

Instruções de uso - SONDA EXTRATORA TIPO BALÃO - LÁTEX FREE

7º Teste funcional

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

- data de validade
- Embalagem intacta
- Danos ao produto (rachaduras no tubo, dobras, deformações)

Verifique os produtos quanto a superfícies perfeitas, montagem correta e funcionalidade.

> Produtos que não passaram no teste funcional não devem ser usados, pois sua esterilidade e segurança do produto não podem ser garantidas. Descarte esses produtos de forma adequada ou devolva-os ao fabricante.

8º. Preparação / aplicação

Inserção no endoscópio

Cateteres de balão estão incluídos balão aliviado inserido no endoscópio. O canal de trabalho correspondente e os diâmetros do cateter devem ser observados (ver etiqueta do artigo).

Recomenda-se o uso de fio-guia de determinado diâmetro. Além disso, com a versão de 3 lúmenes, o meio de contraste pode ser injetado com o fio-guia no lugar.

Extração da pedra

Se a pedra a ser extraída foi localizada usando o procedimento apropriado, o seguinte procedimento é seguido:

1 Posicione a extremidade distal do cateter balão na direção do garfo hepático de forma que o balão ainda preso ao cateter fique atrás da pedra a ser extraída.

2 Puxe o êmbolo da seringa para injeção fornecida e conecte-o à conexão Luer-Lock transparente com a lâmina de bloqueio.

3ª Abra o slide de bloqueio.

4º Empurre lentamente o êmbolo totalmente para dentro da seringa de injeção para que o balão seja inflado (a seringa de injeção tem um orifício na parede para que a dosagem precisa seja possível e a destruição do balão possa ser excluída).

5 Feche a tampa para evitar que o ar do balão escape.

6º Retire lentamente o cateter balão. A pedra a ser extraída é empurrada através do balão do ducto biliar para o duodeno e pode ser eliminada naturalmente.

7º
8º. Abra o portão para permitir que o ar escape do balão. Puxe lentamente o cateter balão para fora do endoscópio.

> Pedras de gume afiado podem destruir o balão e devem ser removidas ou esmagadas com um coletor de pedras ou cesta de litotritor.

9 Produtos de combinação

Balões de extração só podem ser usados em conjunto com um endoscópio.

10. Esterilidade

Condição de entrega

Os dispositivos médicos são fornecidos esterilizados a gás ETO. O reprocessamento e a esterilização não são mais possíveis após o uso e são proibidos!

O produto só pode ser usado uma vez.

A reesterilização após expirar o prazo de validade não deve ser realizada, ou seja, o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos clínicos.

11. Vida útil dos produtos

Em condições normais, a vida útil dos produtos é de 3 anos a partir da data de fabricação.

12. Processamento

Avisos de alerta

As matérias-primas de que o instrumento é feito podem alterar suas propriedades negativamente por meio de reprocessamento e reesterilização.

13. Serviço

Não faça alterações no produto. Se você tiver alguma reclamação ou sugestão sobre nossos produtos, entre em contato conosco.

14. Condições de transporte e armazenamento

- Os produtos só podem ser transportados e armazenados nas embalagens que lhes são fornecidas.
- Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar, em temperatura ambiente.
- Não coloque nenhum objeto na embalagem de armazenamento ou no sistema de barreira estéril!
- Não guarde os instrumentos perto de produtos químicos, desinfetantes ou radiação radioativa!

15. Eliminação

Após o uso, este produto pode apresentar um perigo biológico.

O descarte deve estar de acordo com as recomendações aplicáveis nacionalmente e levar em consideração as diretrizes internas da instalação médica.

16. Símbolos usados

Símbolo para "Número do artigo"

Símbolo de "código de lote"

Símbolo para "fabricante"

Símbolo de "data de fabricação"

Símbolo para "Siga as instruções de uso"

Símbolo para "esterilizado com óxido de etileno"

Símbolo para "não reutilizar"

Símbolo para "não reesterilizar"

Símbolo para "não use se a embalagem estiver danificada"

Símbolo para "utilizável até"

Símbolo para "manter seco"

Símbolo para "proteger da luz solar"

Símbolo para "sem látex"

Símbolo de "Cuidado"

Importado por: GFE do Brasil Ltda
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas/ SP
Responsável Técnico: Cláudio Yasuo Seo CRF/SP: 52207
RMS: 10334780029