



1. Uso pretendido

Os Cateteres CPRE descartáveis (Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica) são projetados para injetar contraste no ducto biliar.

2. Descrição do produto

O dispositivo é constituído de um tubo flexível com número diferente de lúmens e diversos tipos de pontas.

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 à manipulação 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 introduzido no endoscópio juntamente com seu mandril ou, quando possível, com um fio guia.

Observe a compatibilidade entre os diâmetros do cateter e do canal de trabalho do endoscópio.

5. Procedimento

- Introduza o dispositivo no endoscópio até o ducto biliar com o mandril ou um fio guia.
- Conecte uma seringa na conexão Luer-lock e injete o contraste devagar. Observe se o mandril está conectado com firmeza para evitar vazamentos.

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)

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	

