



1. Uso pretendido

O Balão de Dilatação é usado para dilatar estenose em áreas gastrintestinais através de endoscópios. Os modelos com balões de 20 ou 30 mm de comprimento são para o ducto biliar; os modelos com balões de 55 mm de comprimento são para tratamento de esôfago ou cólon e os modelos com balões de 80 mm de comprimento são para acalásia.

2. Descrição do produto

Compõe-se de um tubo de teflon de duplo lúmen com um conector plástico na extremidade proximal em formato de "Y". Este conector tem dois lúmens, um para inflar/desinflar o balão (tipo Luer-Lock) e o outro para inserir um fio guia de 0,035 pol. O balão de dilatação fica na extremidade distal. OBSERVAÇÃO: Para acalásia, pode-se usar fio guia de 0,038 pol.

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.

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

4. Manuseio e operação

- Se for detectado dano ou uma vedação aberta, a esterilização pode estar comprometida e o instrumento deve ser descartado e substituído.
- Mantenha disponível um dispositivo adequado para inflar com medidor de pressão.
- Verifique se o dispositivo usado para inflar tem a temperatura e volume adequados. Mantenha disponível líquido de enchimento suficiente (p.ex., contraste de baixa viscosidade, soro fisiológico isotônico estéril ou uma mistura de ambos).
- Para ajudar a aplicação com fio guia, mantenha um fio guia apropriado disponível.
- Abra a embalagem e retire a bolsa com cuidado.
- Examine o cateter para verificar se não há danos. Se notar qualquer problema, troque o balão por um novo.
- Conecte uma seringa ao Luer-Lock e aplique um vácuo moderado e retire o tubo protetor.
- Para melhorar as propriedades deslizantes dentro do endoscópio, borrife o balão com silicone. Use apenas silicone – outros lubrificantes podem danificar o produto.

5. Procedimento

5.1. Enchimento

- Para retirar o ar do balão, siga as instruções abaixo:
- Preencha uma seringa de 20 ml ou outro dispositivo para inflar com aproximadamente 5 ml de líquido de enchimento.
- Os líquidos recomendados são soro fisiológico isotônico estéril, contraste de baixa viscosidade ou uma mistura de ambos.
- Conecte ao Luer-Lock e mantenha a ponta do cateter para baixo.
- Aplique vácuo e mantenha durante pelo menos 30 segundos. Libere lentamente para pressão ambiente com a seringa ainda conectada, para permitir que o líquido preencha o balão.
- Troque para uma seringa/ dispositivo de enchimento completamente cheio.
- Repita o procedimento de vácuo, sem deixar que entre ar no sistema. Mantenha o vácuo durante a inserção no endoscópio.





Um volume excessivo de ar no sistema pode resultar em expansão inconstante do balão. Se isso for identificado, repita os passos de enchimento.

5.2. Uso

- Introduza lentamente o cateter do balão no canal de trabalho do endoscópio. Ele pode ser usado em um fio guia de 0,035 pol.
- Devido a tipos e estilos diferentes de endoscópios, pode haver mais resistência quando se insere o cateter inicialmente no endoscópio e em aproximadamente 2 a 3 cm da extremidade distal do canal de trabalho.
- Avance o balão sob controle endoscópico até sua posição final.
- Encha o balão usando um dispositivo de enchimento apropriado.



Nunca encha o balão com nenhum gás!



Nunca exceda a pressão de enchimento máxima informada. Se houver um rompimento do balão ou vazamento de líquido, esvazie o balão e retire-o cuidadosamente com o endoscópio. Não tente puxar o balão rompido de volta para dentro do endoscópio. Reinicie usando um novo balão.

- Depois de atingir o diâmetro de balão indicado, ajuste a pressão do balão se necessário (não exceda a pressão de enchimento máxima). Depois que o dispositivo de enchimento estiver ajustado para a pressão de operação, o medidor de pressão indicará uma redução discreta da pressão por causa da equalização da pressão no sistema do cateter. Depois de alguns segundos, a indicação deve se estabilizar.
- Mantenha a pressão até que a dilatação necessária seja alcançada. A indicação de pressão poderá flutuar durante a dilatação.
- Após a dilatação, esvazie o balão completamente. Isso poderá levar cerca de 20 a 30 segundos dependendo do tamanho e do líquido usado.
- Para esvaziar completamente a extremidade proximal do balão precisa estar visível no endoscópio durante a aplicação do vácuo. Remova o cateter somente quando o esvaziamento estiver completo.
- Mantenha o endoscópio o mais retificado possível. Cada curva aumenta o atrito com a parede e aumenta a dificuldade para remover o cateter.
- Lentamente externalize o cateter do endoscópio. Se for identificada uma resistência pouco habitual, retire o endoscópio e o balão juntos para evitar lesões ao paciente ou danos ao endoscópio.
- Depois do uso, descarte o instrumento todo de acordo com as exigências legais e os protocolos de controle de infecção do seu serviço.

5.3. Utilização - acalásia

- Introduza o endoscópio no paciente e avence até a margem proximal da estenose.
- Introduza um fio guia através do canal de trabalho e avance em pequenos incrementos até que esteja bem posicionado no estômago.
- Remova o endoscópio, deixando o fio guia no local.
- Com auxílio fluoroscópico, introduza o cateter balão para acalásia sobre o fio guia e avance em pequenos incrementos até que o dilatador esteja em posição adequada.
- Conecte um dispositivo adequado para inflar, com uma válvula de 3 vias à conexão Luer-Lock.
- Insufle o balão com ar.



A fim de alcançar a pressão recomendada, o procedimento de enchimento pode necessitar ser repetido.

- Continue com a dilatação.
- Gire a alavanca da válvula de forma adequada para esvaziar o balão. Com cuidado, remova o balão esvaziado e o fio guia.





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 entre 10°C e 30°C

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

7. Possíveis complicações

- Perfuração, hemorragia, hematoma, septicemia/infecção, reação alérgica ao contraste

8. Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

13. 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)

14. 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

