



1. Uso pretendido

O Cateter de Dilatação Biliar destina-se a dilatar estenoses nos órgãos e no sistema digestório.

2. Descrição do produto

O dispositivo é composto por um tubo de Teflon com uma extremidade distal de diâmetro que aumenta gradualmente, um marcador radiopaco definindo o diâmetro maior e um conector 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 passado pelo endoscópio junto com um fio guia revestido de Teflon. Observe a compatibilidade entre o diâmetro do cateter e do canal de trabalho do endoscópio (consulte o catálogo).

5. Procedimento

- Posicione o endoscópio diretamente em frente à papila.
- Empurre o fio guia através do canal de trabalho dentro do ducto biliar.
- Escolha o diâmetro correto para o cateter de dilatação e coloque-o ao longo do fio guia na estenose.
- Dilate cuidadosamente ao longo do fio guia e puxe devagar o cateter de dilatação para fora do endoscópio.
- Se necessário, repita esses passos com cateteres de dilatação de diâmetros maiores.

6. Armazenamento

Observe sempre um diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento.

Sempre comece a enrolar os dispositivos da extremidade distal para a proximal, para evitar danos.



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

A G-Flex recomenda seguir uma das sequências abaixo para esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, limpeza automática/térmica e autoclavagem; ou
- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, limpeza automática/térmica e esterilização com gás óxido de etileno



Esterilize com autoclavagem ou com óxido de etileno Não há necessidade de fazer ambos.





7.1. Limpeza manual

A limpeza do dispositivo deve ser feita imediatamente após cada uso:

- Mergulhe o dispositivo em detergente líquido ou desinfetante adequado (sempre observe o diâmetro mínimo de 20 cm ao enrolar o instrumento e a adequação do produto de limpeza!).
- Enxugue o instrumento com uma toalha macia.

7.2. Limpeza por ultrassom

A limpeza por ultrassom facilita desalojar os materiais residuais e deve ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultrassom precisa durar pelo menos 30 minutos.

- Limpe o dispositivo após o uso.
- Coloque o instrumento em um tanque de limpeza ultrassônica sempre observando do diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar (observe as instruções do fabricante do equipamento ultrassônico!).
- Use apenas água da torneira e detergentes que dissolvem albumina, sempre de acordo com as instruções do fabricante do equipamento ultrassônico.
- Enxágue o instrumento com água de torneira e enxugue usando compressas de gaze.

7.3. Limpeza automática / térmica

Alternativamente, ou além da limpeza manual, este instrumento pode ser limpo em máquinas de limpeza automática/térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Consulte instruções relevantes do fornecedor do equipamento de limpeza.

7.4. Esterilização

7.4.1. Autoclave



Antes da esterilização por autoclave, o instrumento deve ser cuidadosamente limpo conforme descrito no Manual de Limpeza, Limpeza Ultrassônica e Limpeza Automática/Térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave de acordo com os parâmetros apresentados.

Parâmetros:

Temperatura: 134°C

Pressão: 3 bar

Exposição: ≥ 18 min

Também neste caso, o diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento precisa ser observado.



As embalagens originais da G-FLEX não são autoclaváveis!

7.4.2. Esterilização com gás óxido de etileno



Siga os avisos do fabricante em relação a indicadores biológicos.

Parâmetros:

Temperatura: 57 °C

Pressão: 1,7 bar

Exposição: máx. 4 h

Umidade relativa: 50 %

Concentração do gás: 12 %

Tempo de aeração: 7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas em 50 a 57°C





8. 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.

9. 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.

10. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

11. 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)

12. Símbolos

	Data de fabricação		Não use se a embalagem estiver danificada		Cuidado
	Validade		Proteja da luz solar		Autoclavável a 134°C
	Código do lote		Mantenha seco		Quantidade por caixa
	Esterilizado com óxido de etileno		Consulte as Instruções de Uso		

