



1. Uso pretendido

Os fios guia são projetados para inserção no corpo humano através de uma abertura natural através dos endoscópios; para serem guiados através de extremidades distais e proximais até uma certa área do corpo humano e para serem usados como guia para cateteres para outros dispositivos médicos, com o bjetivo de serem usados em uma certa área do corpo. Essas áreas não incluem vasos sanguíneos e/ou o sistema circulatório central.

2. Descrição do produto

O dispositivo pode ser fabricado em nitinol ou teflon. Pode ter uma ou as duas terminações flexíveis. A terminação distal é radiopaca.

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

Retire o dispositivo de seu anel protetor. Dependendo do modelo, o fio guia pode ser usado a partir das duas terminações. Caso contrário, a terminação distal é a ponta flexível.

5. Procedimento

- Introduza o dispositivo no canal de trabalho do endoscópio.
- Avance o dispositivo até a localização desejada sob orientação fluoroscópica.



A rigidez do dispositivo deve ser levada em consideração a fim de evitar perfuração de órgão ou tecido. É fato conhecido que dispositivos rígidos devem ser evitados em alguns casos e que, portanto, deve-se preferir os flexíveis.

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!





0120



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. Contraindicação

- As contraindicações para os fios guia > 0,014 pol (0,35 mm) podem ser Oclusão Total Crônica.
- Os fios guia contêm materiais magnetizáveis tais como aço de alto grau e, portanto, não podem ser usados em condições sob RM, uma vez que pode ocorrer aquecimento e movimentações do fio guia, o que poderá levar a complicações catastróficas.
- Há relatos de alguns casos de travamento ou de quebra de fios guia, bem como técnicas possíveis para a retirada das peças travadas ou quebradas. O usuário deve ter conhecimento de tais técnicas a fim de evitar consequências sérias relacionadas a tais eventos.
- Se fios guia revestidos forem utilizados, deve-se prestar especial atenção ao produto associado (p.ex. o cateter), a fim de evitar danos à integridade do revestimento.
- O mau posicionamento do fio guia da cateterização poderá acarretar complicações sérias.
- Este dispositivo não deve ser usado em contato com vasos sanguíneos e/ou o sistema circulatório central.

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)





0120



14. Símbolos



Data de fabricação



Não use se a embalagem
estiver danificada



Cuidado



Validade



Proteja da luz solar



Consulte as Instruções
de Uso



Código do lote



Mantenha seco



Não seguro para RM



Esterilizado com óxido
de etileno



Limite de temperatura



Quantidade por caixa



Não reutilize

