



1. Uso pretendido

Conjuntos de Gastrocistostomia se destinam à punção de cistos ou pseudocistos pancreáticos endoscopicamente como alternativa a tratamentos cirúrgicos ou percutâneos. Durante o procedimento, o cisto é puncionado por agulha ligada a bisturi eletrônico e dilatado até um diâmetro de 6, 8,5 ou 10 Fr (dependendo do conjunto utilizado).

2. Descrição do produto

O dispositivo é feito de um tubo externo flexível de teflon equipado com uma ponta de metal na extremidade distal e um conector para bisturi eletrônico na extremidade proximal (todos os modelos).

O modelo C-Flex10 é composto por uma agulha de punção interna conectada a um conector para bisturi eletrônico na extremidade proximal, um balão de dilatação (4 mm de diâmetro e 20 mm de comprimento), um introdutor e uma prótese "Tannenbaun" pré-montada (10 Fr., de 4 cm)

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

As duas partes do dispositivo são fornecidas com conectores de bisturi eletrônico que precisam ser fixados e cabos ativos adequados.



Recomenda-se usar um duodenoscópio ou um ecoendoscópio.



Os conjuntos de Gastrocistostomia precisam de um canal de trabalho de endoscópio de pelo menos 3,7 mm de diâmetro para o conjunto de 10 Fr, 3,2 mm de diâmetro para o conjunto de 8,5 Fr ou 2,8 mm para o de 6 Fr.



Use apenas frequência de corte, uma vez que o uso de frequência de coagulação em excesso pode danificar o produto. A frequência recomendada é de 80 a 120 Watts.

5. Procedimento

5.1. Modelo CYSTO

Depois de determinado o tamanho e a posição do cisto ou pseudocisto por endossonografia, o dispositivo é inserido no canal de trabalho do endoscópio.

- Conecte o cabo ativo ao conector de bisturi eletrônico na extremidade proximal do cateter interno e no bisturi eletrônico.
- Mova cuidadosamente para fora a agulha de punção do cateter interno (apenas para conjuntos de 8,5 e 10 Fr.)
- Puncione a parede do duodeno ou estômago e o cisto com a agulha de punção usando corrente elétrica (para o conjunto de 6 Fr.) use o tubo externo diretamente, já que não há cateter interno).
- Desconecte a corrente elétrica e retire o cabo ativo do cateter interno.
- Se necessário, pode ser injetado contraste através do adaptador lateral Luer-Lock na extremidade proximal do cateter interno.
- Agora conecte o cabo ativo ao conector lateral no tubo externo e ao bisturi elétrico.
- Afrouxe a fixação Luer-Lock entre o cateter interno e o tubo externo. Empurre para frente o tubo externo usando o cateter interno como cateter guia até que a ponta de metal distal atinja a parede gástrica.





- Ligue a eletricidade e dilate a abertura do estômago e cisto na parede empurrando para a frente com cuidado a ponta metálica do tubo externo.
- Retire o cabo ativo e deixe o tubo externo na sua posição.
- Encerre a conexão do bisturi eletrônico e retire o cateter interno completamente (para fora do tubo externo e do endoscópio).
- Coloque o fio guia (0,025 pol. ou 0,035 pol.) através do tubo externo para dentro do cisto.
- Finalmente, retire o tubo externo do canal de trabalho ao mesmo tempo em que se assegura que o fio guia permaneça posicionado.
- Use o fio guia para inserir uma prótese pigtail ou duplo pigtail a fim de drenar o cisto, após a cistostomia.

5.2. Modelo C-FLEX

Depois de determinado o tamanho e a posição do cisto ou pseudocisto por endossonografia, o dispositivo é inserido no canal de trabalho do endoscópio.

- Conecte o cabo ativo do conector de bisturi eletrônico da agulha de punção.
- Puncione a parede gástrica ou do duodeno usando corrente elétrica, até atingir o cisto.
- (opcional) Tire a agulha de punção e insira um fio guia de 0,025 pol. ou 0,035 pol. no cisto.
- Quando estiver no lugar certo, introduza o balão e dilate a abertura por 3 minutos. (insuflação com ar)
- Esvazie o balão aplicando pressão negativa no equipamento de insuflação e feche a válvula.
- Passe a prótese pré-montada sobre o balão usando o introdutor para inseri-la no cisto deixando o flap proximal fora.
- Remova o sistema completo após a cistostomia.

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		

