



## 1. Uso pretendido

O Papilótomo (esfincterótomo) é projetado para realizar papilotomia (esfincterotomia) através do uso de uma corrente elétrica de alta frequência.

## 2. Descrição do produto

O dispositivo é composto por um tubo de teflon flexível com um fio de corte na extremidade distal, de formatos e tamanhos diferentes. Na extremidade proximal, existe uma manopla com um conector para o bisturi eletrônico (alta frequência). Alguns modelos têm um segundo lúmen que pode ser usado para injetar contraste através de uma porta lateral e/ou um lúmen que pode ser usado com um fio guia. Consulte o catálogo para obter mais informações

## 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 precisa ser passado através do canal de trabalho do endoscópio com seu fio de corte retificado (reto). Apenas dispositivos com lúmen duplo ou tripo podem ser usados com um fio guia. Observe a compatibilidade entre os diâmetros do canal de trabalho e do dispositivo (veja o catálogo).

## 5. Procedimento

Conecte o cabo ativo ao conector de alta frequência na manopla e ao bisturi eletrônico. (Consulte as instruções do fabricante do bisturi eletrônico para ver como fazer a conexão de forma adequada) Depois de conectar o cabo ativo ao bisturi eletrônico, a papilotomia (esfincterotomia) pode ser iniciada.



Não toque em áreas de outros tecidos com o fio de corte ao usar corrente elétrica do bisturi eletrônico (alto risco de lesão para o paciente).



Não injete contraste ao usar corrente elétrica do bisturi eletrônico.



Para dispositivos que aceitam fio guia, recomenda-se fortemente puxar o fio guia de volta para o tubo ao usar corrente elétrica do bisturi eletrônico para evitar possível indução de voltagem no 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

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		

