



Doc. no.: 095



CE 0483

**ENDO-FLEX**[®]

Instruções de Uso

Cateter Balão para Extração de Cálculo (Sem Látex)

Aviso!

Apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize.

A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou acarretar falha do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesão, enfermidade ou óbito do paciente. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização também poderão criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, inclusive, mas não limitando-se, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente ao outro. A contaminação do dispositivo poderá acarretar lesão, enfermidade ou óbito do paciente.

Finalidade Pretendida

O balão de extração foi projetado para extração de cálculos biliares do sistema biliar.

Aviso!

O usuário deste equipamento deve estar muito bem treinado no procedimento em questão.

Além disso, deixar de ler e compreender completamente o conteúdo deste manual de instruções pode resultar em ferimentos graves ao paciente e/ou usuário. É essencial seguir as instruções incluídas, bem como as instruções encontradas em outros manuais de instrução, exigências de controle de infecção e protocolos hospitalares atuais de uso, limpeza e esterilização. Possíveis danos relacionados a procedimentos endoscópicos podem incluir perfuração, queimadura elétrica e choque, hemorragia, infecção, explosão etc.

! Deixar de seguir essas instruções pode resultar em funcionamento inadequado e/ou danos ao instrumento ou endoscópio!

Armazenamento

Guarde o instrumento em uma temperatura entre 5°C e 30°C, e umidade entre 30 e 60%.

Mantenha seco e evite exposição à luz do sol e a fumos químicos.

Instruções Gerais de Segurança

- O uso de vestimenta de proteção (isto é: luvas, óculos de proteção, aventais, etc.) ajudará a proteger contra o risco de contaminação cruzada e lesão.
- Não use um instrumento se ele não estiver funcionando adequadamente. Se o instrumento tiver algum defeito físico, substitua-o por um novo e/ou por um que esteja funcionando.
- Verifique o diâmetro do canal auxiliar do endoscópio antes de introduzir o instrumento no endoscópio. Para garantir o ajuste adequado do instrumento, o diâmetro do canal auxiliar do endoscópio precisa ser de pelo menos 2,2 mm para o cateter balão 5 French e de pelo menos 2,8 mm para os cateteres balão 7 e 7,5 French.

! Nunca use produtos que não estejam de acordo com as especificações técnicas!

- Não force um instrumento no canal auxiliar do endoscópio. Isto poderia resultar em dano ao endoscópio e/ou ao instrumento.
- Em nenhuma hipótese faça qualquer modificação no instrumento ou em seus componentes descritos neste manual.

Inspeção e Testes

- Note eventuais danos/aberturas no lacre da embalagem.
- ! Se for detectado dano ou uma vedação aberta, a esterilização pode estar comprometida e o instrumento deve ser descartado e substituído.*
- Verifique a data da esterilização.
- ! Nunca use produtos com esterilização fora da validade.*

Montagem

- Abra o pacote e remova o balão estéril de sua embalagem.
- Remova a proteção leve e impermeável do balão.
- Avance lentamente o cateter no canal auxiliar do endoscópio.
- Remova a seringa da embalagem.
- Assegure-se de que a válvula esteja apertada com segurança no Luer-Lock distal mais baixo do cateter.
- Coloque a válvula em sua posição "Open" (aberta).
- Puxe o êmbolo da seringa de volta até travar.
- Conecte a seringa à válvula com a conexão Luer-Lock.

Uso

- Localize o cálculo com os procedimentos adequados.
- Se estiver usando um fio guia, o fio precisará ser removido do cateter.
- Apenas para balões para extração de cálculo com duplo lúmen. Feche a tampa de vedação ajustável para injeção do contraste com o fio guia no lugar.
- Coloque a extremidade distal do cateter balão na direção do ducto hepático e posicione o balão vaiio atrás do cálculo biliar.
- Empurre o êmbolo da seringa para a frente para inflar o balão. (Veja a lista abaixo!)
- Feche a válvula para assegurar-se de que nenhum líquido ou ar possa escapar do balão.
- Devagar, puxe o cateter balão de volta. O cálculo será puxado para fora do ducto biliar, indo para o intestino delgado, para excreção.

! Aviso: O balão pode ser destruído por cálculos com bordas afiadas. A fim de evitar isso, use antes a cesta de extração de cálculos ou o litotriptor para quebrá-los.

- Ejete o líquido ou ar para fora do balão, abrindo a válvula.
- ! Assegure-se de que o balão esteja totalmente esvaziado antes de puxar o instrumento de volta para fora do endoscópio.*
- Remova devagar o cateter balão do endoscópio.
- Depois do uso, descarte o instrumento inteiro de acordo com as exigências legais e os protocolos de controle de infecção do seu serviço.

Lúmen	2 Lúmens	3 Lúmens	
Cateter – diâmetro	5 Fr.	7 Fr.	7,5 Fr.
Balão – diâmetro externo	12 mm	16 mm	16 mm
Volume – preenchimento c/ líquido	1,5 ml	2,5 ml	2,5 ml
Volume – preenchimento com ar	3,0 ml	5,0 ml	5,0 ml
Compatibilidade com fio guia	0,025 pol.	0,035 pol.	

Reparos e Reclamações

Para proteção da saúde de seus funcionários, apenas instrumentos desinfetados ou esterilizados serão aceitos 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.

Base Legal

Aplicar-se-á a Legislação da União Europeia.

Suporte ao Produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas a nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com a **ENDO-FLEX GmbH** em horário comercial.

Horários disponíveis:

Segunda a quinta-feira; 8h00 às 17h00 (Europa)
Sexta-feira; 8h00 às 16h00 (Europa)

Símbolos usados conforme a DIN EN ISO 15223



Símbolo para "Número do Pedido"
O número do pedido do fabricante deve ficar perto deste símbolo.



Símbolo para "Número do LOTE"
Este símbolo, o número do LOTE do fabricante, é acrescentado. O número do LOTE deve ficar perto do ícone.



Símbolo para "Data de Fabricação"
Para instrumentos médicos implantáveis, o símbolo precisa estar próximo da data, especificada com quatro dígitos para o ano e dois para o mês. Dispositivos ativos precisam ser especificados com o símbolo e o ano juntos.



Símbolo para "Instruções de Uso"
Este símbolo aparece com função semelhante a outros documentos.



Símbolo para "Estéril"
O instrumento no interior está esterilizado com gás óxido de etileno (EO).



Símbolo para "Uso Único"
O instrumento no interior destina-se a uso único e não pode ser tratado ou reutilizado.



Símbolo para Validade ("EXP")
Este símbolo precisa estar indicado juntamente com a data em quatro dígitos para o ano e dois para o mês – se necessário – dois para o dia.