



## 1. Uso pretendido

As Cestas de Extração são projetadas para apreender e remover cálculos do ducto biliar do corpo humano. A injeção de contraste é possível através do conector Luer-Lock lateral.

## 2. Descrição do produto

O dispositivo é composto por uma cesta na extremidade distal (multi-trançada ou nitinol) e uma manopla na extremidade proximal. A manopla pode ser removível, dependendo do modelo.

## 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 pode ser passado através do canal do endoscópio com sua cesta retraída dentro do tubo. Observe a compatibilidade entre os diâmetros do dispositivo e do canal de trabalho do endoscópio.

## 5. Procedimento

### 5.1. Extração de cálculo

- Depois que o cálculo for localizado da forma habitual, faça o seguinte:
- Posicione a ponta distal da Cesta de Extração aproximadamente 20 mm em frente ao cálculo a ser removido.
- Exteriorize totalmente a cesta do tubo e traga o cálculo para o centro da cesta.
- Puxe a manopla de volta até que o cálculo esteja fixado na cesta e puxe o dispositivo para fora do endoscópio, até que a cesta toque a ponta distal do endoscópio.



A tração excessiva deve ser evitada para evitar danos ao endoscópio.

- Pela retirada cuidadosa do endoscópio e do dispositivo, o cálculo será retirado do ducto biliar. Mantenha a manopla do dispositivo na posição para prender o cálculo.

### 5.2. Litotripsia de Emergência

- Se o cálculo (em virtude de sua dimensão) não puder ser removido e não puder ser liberado da cesta, ele precisará ser quebrado com o uso de um litotriptor de emergência (veja mais detalhes sobre este procedimento nas Instruções de utilização de litotriptor).



Não há garantia de sucesso total em uma litotripsia! Se o cálculo a ser quebrado for muito duro, a cesta poderá se rasgar por causa da força aplicada sobre ela. Neste caso, o cálculo, juntamente com a cesta rasgada, devem ser removidos cirurgicamente.



A litotripsia deve ser interrompida imediatamente se não for possível quebrar o cálculo.





0120



## 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)





0120



**STERILE EO**

### 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

