



1. Uso pretendido

O Litotriptor Mecânico se destina a quebrar cálculos nos ductos biliar e pancreático. É possível injetar contraste através do Luer-Lock lateral do conector Y que fica no tubo de Teflon.

2. Descrição do produto

A cesta é feita de um fio metálico multi-trançado na extremidade distal dentro de um tubo de Teflon. Na extremidade proximal, existe uma manopla removível com um conector em Y Luer-lock. As cestas são fornecidas estéreis. A manopla de litotripsia é composta por um cilindro para enrolamento, com um sistema de travamento fixado a um volante, um corpo de alumínio com uma abertura para a espiral e uma manopla (veja a Figura 1). A manopla de litotripsia é fornecida não estéril.

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 ao manuseio 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.



Considerando que o dispositivo não é fornecido esterilizado, o usuário precisa fazer isso antes do primeiro uso (Veja Limpeza e Esterilização)



Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não estará garantida.

4. Manuseio e operação

O dispositivo precisa ser retraído completamente para o tubo de Teflon ser introduzido no canal de trabalho do endoscópio. Observe a compatibilidade entre os diâmetros do dispositivo e do canal de trabalho.

5. Procedimento

5.1. Captação do Cálculo

Depois do cálculo ser localizado da forma habitual, proceda da seguinte forma:

- Com a cesta fechada, coloque-a com a ponta distal na frente do cálculo, aproximadamente 20 mm antes dele.
- Abra a cesta completamente fora do tubo de teflon empurrando o cabo.
- Traga o cálculo para o centro da cesta.

5.2. Troca do tubo de Teflon pela espiral metálica

Para quebrar o cálculo, é necessário trocar o tubo de Teflon pela espiral metálica adequada. Esse processo promove uma contra-pressão estável durante o possível procedimento de esmagamento.

- Afrouxe a tampa seladora no adaptador Y.
- Retire o tubo de Teflon completa e cuidadosamente para fora do endoscópio, deslizando sobre o cabo de tração.



Figura 1. Manopla de Litotripsia





- Introduza a extremidade distal da espiral metálica deslizando-a sobre o cabo de tração para dentro do canal de trabalho até que atinja a cesta com o cálculo dentro dela.

5.3. Montagem da manopla (Veja Figura 1)

- Mantenha o sistema de travamento na posição travada
- Empurre a ponta do cabo de tração através da entrada para espiral até o orifício do cilindro de enrolamento.
- Empurre a manopla sobre o cabo de tração até que se acople com a ponta espiral e introduza a ponta espiral na entrada espiral até sentir uma resistência (deve-se evitar força excessiva).
- Empurre a espiral retificando até a cesta.
- A fim de liberar o fio de tração, coloque o sistema de travamento na posição aberta.

5.4. Quebra do cálculo

Gire o volante na manopla até que o cálculo seja quebrado.



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.

6. Armazenamento

Observe sempre um diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento.

Sempre comece a enrolar os dispositivos da extremidade distal para a proximal, para evitar danos.



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

A G-Flex recomenda seguir uma das sequências abaixo para esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, limpeza automática/térmica e autoclavagem; ou
- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, limpeza automática/térmica e esterilização com gás óxido de etileno



Esterilize com autoclavagem ou com óxido de etileno Não há necessidade de fazer ambos.

7.1. Limpeza manual

A limpeza do dispositivo deve ser feita imediatamente após cada uso:

- Mergulhe o dispositivo em detergente líquido ou desinfetante adequado (sempre observe o diâmetro mínimo de 20 cm ao enrolar o instrumento e a adequação do produto de limpeza!).
- Enxugue o instrumento com uma toalha macia.





7.2. Limpeza por ultrassom

A limpeza por ultrassom facilita desalojar os materiais residuais e deve ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultrassom precisa durar pelo menos 30 minutos.

- Limpe o dispositivo após o uso.
- Coloque o instrumento em um tanque de limpeza ultrassônica sempre observando do diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar (observe as instruções do fabricante do equipamento ultrassônico!).
- Use apenas água da torneira e detergentes que dissolvem albumina, sempre de acordo com as instruções do fabricante do equipamento ultrassônico.
- Enxágue o instrumento com água de torneira e enxugue usando compressas de gaze.

7.3. Limpeza automática / térmica

Alternativamente, ou além da limpeza manual, este instrumento pode ser limpo em máquinas de limpeza automática/térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Consulte instruções relevantes do fornecedor do equipamento de limpeza.

7.4. Esterilização

7.4.1. Autoclave



Antes da esterilização por autoclave, o instrumento deve ser cuidadosamente limpo conforme descrito no Manual de Limpeza, Limpeza Ultrassônica e Limpeza Automática/Térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave de acordo com os parâmetros apresentados.

Parâmetros:

Temperatura:	134°C
Pressão:	3 bar
Exposição:	≥ 18 min

Também neste caso, o diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento precisa ser observado.



As embalagens originais da G-FLEX não são autoclaváveis!

7.4.2. Esterilização com gás óxido de etileno



Siga os avisos do fabricante em relação a indicadores biológicos.

Parâmetros:

Temperatura:	57 °C
Pressão:	1,7 bar
Exposição:	máx. 4 h
Umidade relativa:	50 %
Concentração do gás:	12 %
Tempo de aeração:	7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas em 50 a 57°C

8. 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.





9. 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.

10. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

11. 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)

12. Símbolos



Data de fabricação



Não use se a embalagem estiver danificada



Cuidado



Validade



Proteja da luz solar



Autoclavável a 134°C



Código do lote



Mantenha seco



Quantidade por caixa



Esterilizado com óxido de etileno



Não estéril



Consulte as Instruções de Uso

