



0120



NÃO
ESTÉRIL

1. Uso pretendido

A Agulha de Punção foi desenvolvida para perfurar o balão intragástrico (ar ou líquido) e, se necessário, aspirar o conteúdo do balão.

2. Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um cateter flexível com um tubo interno conectado a uma agulha completa na extremidade distal e um conector "T" com dois Luer-Locks na extremidade proximal.

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

Verifique se a agulha está funcionando adequadamente empurrando o pistão da agulha para dentro e para fora enquanto segura o cateter.

5. Procedimento

- Introduza o cateter no endoscópio com a agulha retraída.
- Empurre o pistão da agulha para a frente e rosqueie, travando a agulha.
- Perfure o balão com a agulha.
- Se for necessária drenagem do balão, coloque a agulha completa e parte de seu cateter externo dentro do balão, desrosqueie a agulha e retire-a.
- Aplique sucção na extremidade proximal; quando acabar, retire o cateter do endoscópio.

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, 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 por ultrassom, sempre observando do diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar (observe as instruções do fabricante do equipamento de ultrassom!).
- Use apenas água da torneira e detergentes que dissolvem albumina, sempre de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de ultrassom.
- 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 da máquina 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 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		Consulte as Instruções de Uso		

