



### 1. Uso pretendido

A Pinça Grasper reutilizável destina-se a retirar balão intragástrico através de endoscópios

### 2. Descrição do produto

O dispositivo é constituído de um tubo flexível com tipo diferente de ponteiros distais com garras (Veja mais informações no catálogo atual). Alguns modelos podem ter ou não uma manopla 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.



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 passado através do canal de trabalho do endoscópio com suas garras retraídas para dentro do tubo.

Observe a compatibilidade entre os diâmetros do dispositivo e do canal de trabalho do endoscópio.

### 5. Procedimento

Depois que o corpo estranho for localizado no corpo do paciente, deve-se seguir o procedimento abaixo

- Introduza a pinça grasper no endoscópio.
- Coloque a extremidade distal do tubo em frente ao objeto a ser removido.
- Empurre o apoio da manopla para exteriorizar a terminação em garra e depois traga o objeto a ser capturado no centro das garras.
- Feche as garras cuidadosamente, tanto quanto o objeto permitir, puxando de volta o apoio da manopla.
- Retire o objeto e as garras suavemente, retirando o endoscópio. Mantenha as garras da pinça grasper sempre firmemente fechadas

### 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		Não estéril		Consulte as Instruções de Uso use

