



CE 0483



Doc. no.: 004



Instruções de Uso

Cateter Balão para Extração de Cálculo

1. Uso pretendido

Os Cateteres Balão são utilizados para a remoção de cálculos do ducto biliar. Quando houver necessidade, é possível injetar contraste através de uma das conexões Luer-Lock.

- Os Cateteres Balão descartáveis são instrumentos para uso único apenas e sua reutilização não é permitida.
- Os Cateteres Balão somente podem ser usados com um endoscópio.
- Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
- Não trabalhe com instrumentos danificados!

Este manual apenas auxilia o usuário a empregar Cateteres Balão corretamente e informar sua manipulação de modo a garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários para os pacientes.

2. Tipos

À ENDO-FLEX GmbH oferece Cateteres Balão em diferentes tamanhos e diâmetros.

Informações sobre as dimensões oferecidas podem ser obtidas no catálogo completo da ENDO-FLEX.



O BALÃO CONTÉM LÁTEX!
Os dispositivos com látex e borracha não podem ser utilizados com pacientes sensíveis que apresentem reações alérgicas a essas substâncias. Nesses casos, deve-se usar tratamentos alternativos.

3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e alertas antes do primeiro uso do Cateter Balão.

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.

4. Manuseio e operação

4.1. Introdução no endoscópio

O Cateter Balão precisa ser inserido **desinflado** no canal de trabalho do endoscópio. Observe a compatibilidade entre diâmetros do cateter e do canal de trabalho do endoscópio (veja catálogo).

Se possível, o uso de um fio guia é recomendável.

4.2. Extração do cálculo

Depois da localização do cálculo a ser removido, o procedimento é o seguinte:

1. Introduza o balão desinflado no ducto biliar até que a ponta distal esteja localizada acima do cálculo a ser removido.
2. Puxe o êmbolo da seringa inclusa e conecte-a na válvula transparente na extremidade proximal do cateter.
3. Abra a válvula.
4. Empurre o êmbolo da seringa cuidadosamente para inflar o balão. A capacidade de ar especificada para cada balão precisa ser respeitada para evitar sua destruição.
5. Feche a válvula para evitar o vazamento de ar do balão.
6. Retire cuidadosamente o cateter do balão inflado para puxar os cálculos para fora do ducto biliar e soltá-los no duodeno. Eles podem ser expelidos naturalmente do corpo através dos intestinos.
7. Abra a válvula e desinfle o balão.
8. Retire todo o instrumento para fora do endoscópio cuidadosamente.



Cálculos pontiagudos podem destruir o balão, e devem ser removidos com uma cesta de extração ou cesta para litotripsia.

5. Armazenamento

Os Cateteres Balão são fornecidos esterilizados e para manter este estado até seu primeiro uso eles precisam ser mantidos em sua embalagem esterilizada original.



Não coloque nenhum objeto na embalagem estéril!

Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!

Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!

As datas de esterilização e seus prazos de validade estão anotados do lado de fora da embalagem estéril.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

6. Limpeza / Esterilização



Estes Cateteres Balão são projetados e garantidos para uso único!

Não é permitido reprocessar instrumentos descartáveis!

Se a embalagem estéril estiver danificada ou o prazo de validade estiver vencido, o instrumento que fica dentro dela é considerado danificado ou usado.

7. Usuário

Os usuários de instrumentos ENDO-FLEX GmbH precisam ser especialistas em seus campos de trabalho. É necessário um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

8. 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.

9. Base Legal

Aplicar-se-á a Legislação da União Europeia.

10. 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;
Sexta-feira;

8h00 às 17h00 (Europa)
8h00 às 16h00 (Europa)

11. 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 e – se necessário – dois para o dia.