



## 1. Uso pretendido

A Bainha de Acesso Ureteral destina-se a propiciar manipulação endoscópica mais fácil e menos traumática durante ureteroscopia.

## 2. Descrição do produto

Bainha de Acesso para ureteroscópios

## 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

Não é recomendado para paciente que não tenha tolerância a procedimento urológico retrógrado

## 5. Procedimento

1. Um fio guia compatível é inserido no trato urinário usando-se o procedimento padrão.
2. Ative o revestimento hidrofílico colocando a bainha e o dilatador em água estéril/soro fisiológico por 30 segundos.
3. Insira o dilatador na bainha e fixe firmemente.
4. Avance o conjunto bainha e dilatador ao local desejado sobre o fio guia.
5. Depois de confirmar a inserção adequada via fluoroscópio, remova o dilatador cuidadosamente. Mantenha a posição da bainha.
6. Em nenhuma hipótese avance a bainha sem dilatador nela
7. Se necessário, a bainha pode ser firmada usando os furos do funil da bainha
8. Agora é possível usar a instrumentação desejada através da bainha, conforme necessário
9. Para remover a bainha, retraia-a com cuidado. Descarte conforme procedimento hospitalar.

## 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)

### 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	

