



1. Uso pretendido

Alças de Polipectomia destinam-se ao uso com corrente elétrica de alta frequência (bisturi eletrônico) para cortar pólipos no trato gastrointestinal.

2. Descrição do produto

As Alças de Polipectomia são feitas de um tubo flexível com uma alça de diferentes tamanhos e formas na extremidade distal, e uma manopla para exteriorizar e retraindo a alça dentro do cateter. A manopla tem um conector de alta frequência para ser conectado a um bisturi eletrônico e um cabo ativo.

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

4.1. Introdução no endoscópio

A Alça de Polipectomia precisa ser passada pelo canal de trabalho do endoscópio com sua alça retraída para dentro do tubo. Observe a compatibilidade entre os diâmetros da Alça de Polipectomia e do canal de trabalho.

4.2. Conexão com o cabo ativo do bisturi

Conecte o cabo ativo ao conector elétrico na manopla e ao bisturi eletrônico.

4.3. Bisturis eletrônicos

As Alças de Polipectomia podem ser conectadas a todos bisturis eletrônicos homologados, usando-se o cabo ativo. Sempre verifique a compatibilidade entre o bisturi eletrônico e o cabo ativo. Na dúvida, entre em contato com o fabricante do bisturi ou seu distribuidor local.

5. Procedimento

- Coloque a ponta distal do tubo diretamente em frente do pólipo a ser retirado.
- Empurrando o apoio da manopla, exteriorize a alça totalmente para fora do tubo e capture o pólipo na alça aberta.
- Puxe o apoio de volta até que a alça se feche sobre o pedúnculo do pólipo e fique firme em torno do pedículo do pólipo.
- Aplique corrente elétrica alta frequência à alça (observe as instruções do fabricante do bisturi eletrônico!).
- Corte o pólipo puxando a alça completamente para dentro do tubo.
- Interrompa a corrente elétrica de alta frequência e retire, com cuidado, a Alça de Polipectomia para fora do endoscópio.



Não toque outras áreas de tecidos com a alça enquanto estiver usando corrente elétrica de alta frequência (alto risco de lesão para o paciente)!





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

