



1. Uso pretendido

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

2. Descrição do produto

O dispositivo é feito de um tubo de teflon com um balão de látex na extremidade distal e um conector Y na extremidade proximal para insuflação do balão e injeção de contraste ou uso de um fio guia.

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

O dispositivo precisa ser inserido desinflado dentro do canal de trabalho do endoscópio. Observe a compatibilidade entre diâmetros do cateter e do canal de trabalho do endoscópio (veja catálogo). Se possível, recomenda-se usar um fio guia.

5. Procedimento

- Depois da localização do cálculo a ser removido, o procedimento é o seguinte:
- Introduza o balão desinflado no ducto biliar até que a ponta distal esteja localizada acima do cálculo a ser removido.
- Puxe o êmbolo da seringa inclusa e conecte-a na válvula transparente na extremidade proximal do cateter.
- Abra a válvula.
- Empurre o êmbolo da seringa cuidadosamente para insuflar o balão. A capacidade de ar especificada para cada balão precisa ser respeitada para evitar sua destruição.
- Feche a válvula para evitar o vazamento de ar do balão.
- Retire cuidadosamente o cateter do balão insuflado para puxar os cálculos para fora do ducto biliar e soltá-los no duodeno. Eles podem ser expelidos naturalmente do corpo através dos intestinos.
- Abra a válvula e desinfe o balão.
- Retire todo o dispositivo para fora do endoscópio cuidadosamente.



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

6. Contraindicações

O uso deste balão de borracha de látex natural é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao látex.

7. Complicações

Complicações potenciais: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sepse, reação alérgica a contraste ou medicamentos, hipertensão, depressão respiratória ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca.

As complicações adicionais que podem ocorrer durante a extração endoscópica com o balão incluem: inflamação localizada pelo impacto do cálculo, necrose de pressão.





8. 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 entre 10°C e 30°C

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

9. Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

14. 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)





15. Símbolos

	Data de fabricação		Não use se a embalagem estiver danificada		Cuidado
	Validade		Proteja da luz solar		Contém ou inclui látex de borracha natural
	Código do lote		Mantenha seco		Consulte as Instruções de Uso
	Não reutilize		Limite de temperatura		Quantidade por caixa
	Esterilizado com irradiação				

