



1. Uso pretendido

As Agulhas de Esclerose destinam-se a introduzir um agente esclerosante ou vasoconstritor em sítios selecionados para controlar lesões reais ou potencialmente sangrantes no sistema digestivo e a injeção de soro fisiológico para ajudar em procedimentos de polipectomia e para controlar hemorragias não originadas em varizes.

2. Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um cateter flexível com um tubo interno conectado a uma agulha na extremidade distal e uma manopla com um pistão e um conector Luer-Lock na extremidade 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.



Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não estará garantida.

4. Manuseio e Operação

As contraindicações para este dispositivo são as aplicáveis à terapia com injeção e incluem, embora não limitadas a, pacientes alérgicos a agentes esclerosantes ou vasoconstritores e pacientes com lesões não indicadas para terapia com injeção com agentes esclerosantes ou vasoconstritores.

Verifique se a agulha está funcionando adequadamente empurrando o pistão da agulha para dentro e para fora enquanto segura a manopla. A manopla tem duas paradas. Você deve sentir um "clique" quando a agulha está completamente posicionada e quando está na posição completamente retraída.

O dispositivo é indicado para sangramento agudo de varizes esofágicas, sangramento após polipectomia, sangramento de coto vascular de perna, sangramento após papilotomia.

5. Procedimento

- Prepare uma seringa adaptável a Luer-Lock com o agente a ser injetado.
- Certifique-se de que a agulha esteja em sua posição completamente retraída. Então, una a seringa à agulha através do conector Luer-Lock na parte superior da manopla e retire o ar no pistão usando o agente líquido. Verifique visualmente se o agente líquido atinge a ponta distal da agulha e se todo o ar foi retirado do cateter interno.
- Em seguida, introduza o cateter no canal de trabalho de um endoscópio de tamanho adequado. Avance em pequenos incrementos até que o cateter seja externalizado do endoscópio. Posicione completamente a agulha até que sinta o pistão fazer um "clique" na posição.
- Prossiga com a injeção em ângulo oblíquo no sítio do tecido.
- Depois da(s) injeção(ões), retraia a agulha até que o pistão faça um "clique" na posição completamente retraída.



Ao usar a porta de fluxo de irrigação, a agulha precisa estar completamente retraída até que o pistão faça um "clique" na posição retraída. Prepare uma seringa adaptável a Luer-Lock com o agente de irrigação a ser injetado, e fixe a seringa à porta de fluxo de irrigação através do Luer-Lock que sai para o lado da porta de conexão lateral.



Ao inserir ou retirar o dispositivo do endoscópio, certifique-se de que a extremidade distal do endoscópio não esteja na posição retrofletida.

- Ao completar o procedimento, retire o instrumento do endoscópio.





Quando o dispositivo estiver sendo avançado ou retirado do endoscópio, é importante garantir que a agulha esteja em sua posição completamente retraída para evitar danos ao canal de trabalho do endoscópio.

6. Possíveis complicações

- Febre, reação alérgica a medicamento, perfuração, sepse
- Depressão respiratória ou parada respiratória, arritmias cardíacas ou parada

7. 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.

8. Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

13. 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)








CE 0120



STERILE EO

14. 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		Consulte as Instruções de Uso
	Esterilizado com óxido de etileno		Quantidade por caixa		

