



INSTRUÇÃO DE USO SONDA DE REPOSIÇÃO BOTTON

(RMS 81263810008)

Proibido Reprocesso / Uso Único / Produto estéril

1- Uso pretendido, eficácia ou efeito

A sonda de reposição Botton é um dispositivo de Baixo Perfil para substituir a Gastrostomia Endoscópica Percutânea (GEP) ou a sonda de gastrostomia interno a ser preenchido com água que ficará encostado na parede do estômago. A outra porção externa ficará encostada na pele.

Use o produto em um curto período de tempo, tendo como base o estoma gástrico, com a finalidade de fornecer medicamentos, nutrientes, etc. e alimentos e bebidas através do cateter para os pacientes incapazes de fazer a ingestão oral de nutrição. Além disso, o produto pode ser usado para descompressão gástrica.

2- Princípio

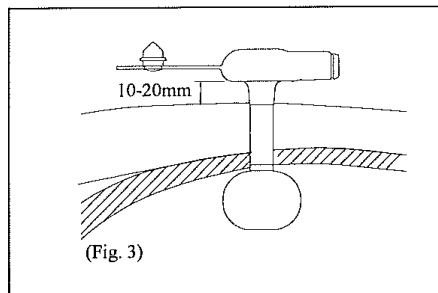
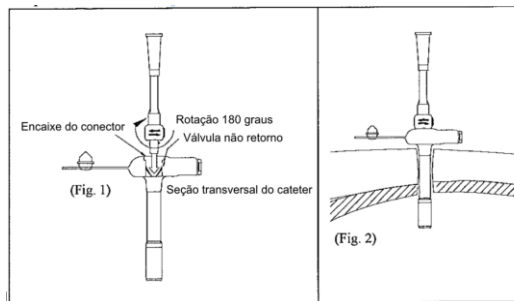
Insira o cateter no estoma gástrico e fixe-o inflando o balão com água destilada esterilizada (ver «Detalhes das especificações»). Acople o conector do tubo de conexão ao encaixe do conector da parte fixa na superfície do corpo e injete nutrientes, etc., a partir da parte proximal do funil. Os nutrientes, etc., passam através do lúmen interno e são administrados no estômago.

3- Precauções de uso relacionadas à eficácia ou efeito

Para a permanência do produto, verifique regularmente a água destilada esterilizada no balão (aconselhável uma vez por semana) e substitua o cateter e o tubo de conexão após 29 dias da colocação (aconselhável).

4- Procedimento operacional para a substituição do cateter

- 4.1- Antes de utilizar o produto, confirme se não há anormalidade no produto e na embalagem.
 - 4.2- Retire o produto da embalagem e confirme se todos os componentes estão presentes.
 - 4.3- Confirme se o estoma foi formado corretamente e não demonstra anormalidade (sem separação entre a parede gástrica e a parede abdominal após o término do período de ostomia de 3 semanas posterior a gastrostomia endoscópica percutânea (PEG)).
 - 4.4- Remova o cateter colocado no estoma de acordo com o método de operação.
 - 4.5- Aplique o lubrificante no estoma.
 - 4.6- Conecte o tubo de conexão para administração tipo bolus fornecido com soquete conector do cateter e vire para a direita cerca de 180 graus para bloquear e liberar a válvula de retenção do cateter. (Figura 1)
 - 4.7- Insira o cateter a partir da extremidade distal e introduza o balão no estômago. (Figura 2)
 - 4.8- Injete volume específico de água destilada esterilizada da válvula usando uma seringa e insufle o balão de acordo com os detalhes das especificações.
 - 4.9- Puxe o cateter gentilmente até o ponto em que o balão toca levemente na parede gástrica para confirmar se é a posição apropriada para o local de permanência. (Figura 3)
- Para evitar a pressão na superfície do corpo, selecione o cateter com o comprimento adequado e não use um cateter mais curto que o comprimento do estoma.



4.10- Vire o tubo de conexão do tipo bolus para a esquerda para destravar e desconectar o tubo de conexão do cateter.

4.11- Feche a tampa do cateter e confirme endoscopicamente ou fluoroscopicamente se o cateter está colocado corretamente no estômago.

5- Instruções para substituição sem uso de endoscopia ou radiografia como a primeira ferramenta de escolha para a confirmação do local de permanência

- 5.1- Antes de remover o cateter existente no estoma, injetar 20 a 30 ml de solução isotônica de cloreto de sódio (de preferência corada com um alimento vermelho) através do cateter.
- 5.2- Depois substituir o cateter de acordo com itens "4.1" a "4.10" acima.

6- Procedimento operacional de checagem após substituição do cateter

- 6.1- Aspire a solução isotônica de cloreto de sódio injetada no estômago através do cateter e do tubo de conexão usando uma seringa com bico cateter para garantir que o cateter esteja inserido corretamente no estômago.
- 6.2- Se a inserção do cateter no estômago não puder ser confirmada por esse método, confirme novamente a inserção endoscopicamente ou radiograficamente.

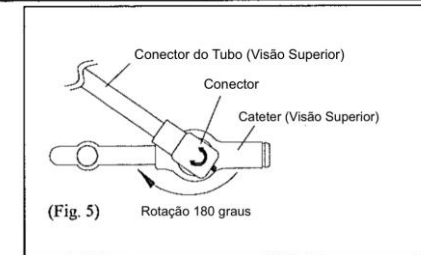
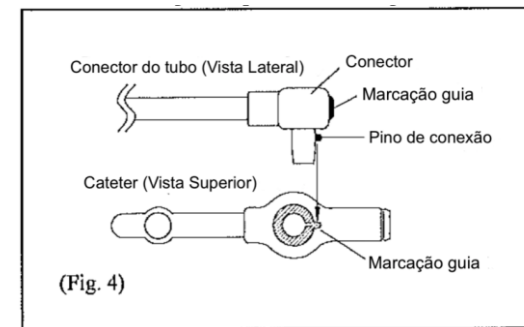
7- Medidas para lidar com o cateter que sai, como uma remoção (auto) acidental

- 7.1- Confirme a ausência de anormalidade no estoma e aplique lubrificante no estoma.
- 7.2- Confirme se o cateter foi inserido e colocado corretamente no estômago de acordo com itens "4.6" a "4.11".
 - O estoma sem nada inserido, estreita em um curto período de tempo. Evite o estreitamento do estoma por meios apropriados e coloque rapidamente um cateter substituído.
 - A inserção forçada pode danificar o estoma e, se houver estreitamento, interromper o uso do estoma e tomar as medidas apropriadas.

8- Procedimento de administração de nutrientes ou medicamentos pelo tipo bolus administração contínua

- 8.1- Ao executar a administração contínua de longo tempo, normalmente escolha o tubo de conexão fornecido para administração tipo contínua.
- 8.2- Antes de administrar os nutrientes, puxe o cateter gentilmente para confirmar se não há desvio / anormalidade do cateter.

8.3- Abra a tampa do cateter e empurre o conector até coincidir com a marcação guia do conector e do soquete do conector. Neste estágio, o pino de conexão do tubo de conexão é inserido na fenda do soquete do conector, chamado de "posição de conexão / desconexão". Então, encaixe o conector em torno de 180 graus a partir da marcação guia do conector soquete. (Figura 4, Figura 5)



8.4) No caso de administração de nutrientes, etc., feche a tampa pequena e limpe com 15 a 10ml de água morna a entrada de injeção de nutrientes do funil de conexão. ("Lavagem" neste contexto significa tomar um volume adequado de água morna em uma seringa e fazer uma injeção vigorosa.)

No caso de administração de medicamentos, etc., feche a tampa grande e lave com 5 a 10ml de água morna a entrada de injeção do funil de conexão. (Figura 6)

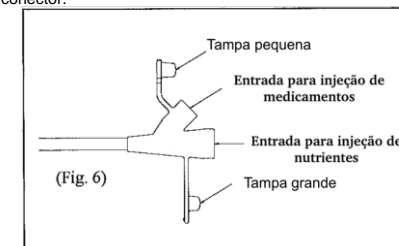
8.5- Empurre a tampa do tubo de conexão com segurança (confirme pelo som de clique que a trava encaixou com segurança) e feche o tubo de conexão.

8.6- No caso de administração de nutrientes, etc., depois de conectar uma linha de nutrição à entrada de injeção de nutrientes do tubo de conexão, abra a tampa e administre os nutrientes.

No caso de administrar medicamento, depois de conectar uma seringa de bico cateter, na entrada de injeção de medicamento da extremidade do tubo de conexão, abra o clamp e administre o medicamento.

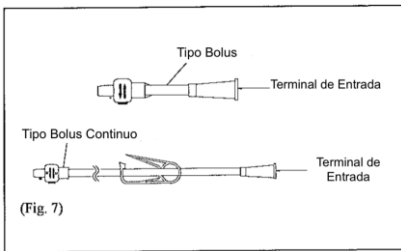
8.7- Após injetar nutrientes ou medicamentos, desconecte a linha nutricional do tubo de conexão e realize lavagem com pelo menos 10 ml ou mais de água morna na entrada do nutriente ou na entrada da injeção do funil do tubo de conexão para lavar o lúmen interno do tubo de conexão e cateter.

8.8- Após a lavagem, feche o clamp e solte o conector para a esquerda. Em seguida, a partir da "posição de conexão / desconexão", desconecte o tubo de conexão do soquete do conector.



9- Procedimento de administração de nutrientes ou medicamentos pelo tipo administração bolus e bolus contínuo

9.1- Ao executar a administração intermitente, normalmente escolha o tubo de administração tipo bolus fornecido ou o tipo bolus contínuo. (Figura 7)



9.2- Imediatamente antes de administrar os nutrientes, etc., puxe o cateter gentilmente para confirmar se não há desvio / anormalidade do cateter.
 9.3- Abra a tampa do cateter e, a partir da "posição de conexão / desconexão" do conector e do soquete do conector, rode o conector em torno de 180 graus a partir da marca de guia do soquete do coletor.

9.4- Faça a lavagem com 5 a 10 ml de água morna a partir da entrada do terminal do funil de enchimento de tubos. (Figura 7)

9.5- Para a administração tipo bolus, empurre a tampa seguramente (confirme pelo som de clique que a trava está pressionada seguramente) e feche o tubo de conexão.
 9.6- Depois de conectar uma linha nutricional à entrada do lúmen do tubo funil, administrar nutrientes ou medicamentos, etc. (para o tipo de administração em bolus, abra o clamp e administre nutrientes ou medicamentos, etc.)

9.7- Após a administração, retire a linha de nutrição do tubo de conexão e certifique-se de realizar o enxágue com pelo menos 10ml ou mais de água morna da entrada do terminal do tubo de conexão para lavar o lúmen interno do tubo de conexão e cateter.

9.8- Após a lavagem, abra o conector à esquerda. Em seguida, a partir da "posição de conexão / desconexão", retire o tubo de conexão do soquete do conector e feche a tampa do cateter (para o tipo de administração em bolus, feche a tampa e solte-a do soquete do conector.)

10- Procedimento de decompressão

10.1- Puxe o cateter gentilmente para confirmar se não há desvios / anormalidades do cateter.
 10.2- Para o tipo de administração em bolus tipo contínua, feche o clamp.

10.3- Abra a tampa do cateter e da "posição de conexão / desconexão" do soquete do conector e do conector, posicione-o em torno de 180 graus para direita a partir da marca de guia do soquete do conector.

10.4- Para o tipo de administração contínua, feche a tampa pequena e abra o clamp para drenar o conteúdo gástrico para um recipiente, a partir da entrada da injeção de nutrientes. Para o tipo de administração em bolus, abra o clamp e drene o conteúdo gástrico para um recipiente, do terminal de entrada. No caso de drenagem contínua ou intencional, deve ser feita com baixa pressão.

10.5- Após a decompressão, certifique-se de que a lavagem com pelo menos 10ml ou mais de água morna pela entrada de injeção de nutrientes ou da entrada de ventilação do funil do cateter limpou o lúmen interno do tubo de conexão e do cateter.

10.6- Após a lavagem, gire o conector para a esquerda. Em seguida, a partir da "posição de conexão / desconexão", desconecte o tubo de conexão do soquete do conector e feche a tampa do cateter. (Para o tipo de administração em bolus ou tipo de administração contínua, feche o clamp) e desconecte do soquete de conexão.

11- Procedimento de remoção de cateter

11.1- Aplique lubrificante na parte do estoma junto ao cateter.

11.2- Empurre e puxe o cateter para alimentar o lubrificante no estoma.

11.3- Conecte uma seringa descartável bico slip ou seringa normal à válvula e remova a água destilada esterilizada do balão.

11.4- Retire com cuidado o cateter do estoma, enquanto segura firmemente a parte fixa na superfície do corpo.

12- Dispositivos médicos e combinados

1- Sempre utilize o seguinte produto para substituir o PEG ou a sonda:

Nome do produto: sonda de reposição botton (tubo de conexão) Fabricante: G-FLEX AMERICA LATINA.

2- Para o uso da sonda de reposição Botton (tubo de conexão), certifique-se de consultar as instruções de uso do produto.

13- Precauções de uso relacionadas aos procedimentos operacionais

13.1- Antes de utilizar o produto, confirme se o balão está inflando e desinflado corretamente.
 -Inflar ou esvaziar o balão lentamente. Se inflar ou esvaziar rapidamente, pode se tornar a causa do estouro do balão, algum vinco do balão ou sobreposição do balão.

-Caso o balão não seja inflado até a ponta do cateter corretamente, esvazie o balão uma vez e, em seguida, confirme, inflando novamente enquanto organiza a forma do balão com a mão.

-Caso o balão esteja vincado ou sobreposto, é possível resolver inflando ou esvaziando com pequena quantidade (3ml ou mais) de água destilada esteril.

13.2- Para a insuflação do balão, use a seringa descartável bico slip.

-A seringa tipo lock não pode ser inserida na extremidade da válvula seguramente. O uso de uma seringa que não encaixe no cone pode resultar no dano da válvula.

13.3- Insira a ponta da seringa ou a seringa bico slip descartável de forma segura até o final da válvula para inflar ou desinflar o balão.

-Se a inserção da ponta da seringa ou da seringa bico slip na válvula for insuficiente, a válvula poderá não operar adequadamente para inflar ou desinflar o balão.

13.4- Para a insuflação do balão, injetar água destilada esterilizada lenta e cuidadosamente.

-A injeção rápida, em raras ocasiões, pode resultar em deslocamento ou fechamento da válvula, devido à pressão.

13.5- Não injetar mais água destilada esterilizada do que o volume específico no balão.

-Injeção excessiva pode causar explosão devido a carga.

13.6- Não suture o produto na pele.

13.7- Antes de administrar nutrientes, etc., certifique-se de confirmar se a ponta do cateter está colocada no estômago adequadamente. Tome cuidado particular do desvio do cateter por remoção (auto) acidental.

-Complicações graves podem ocorrer devido ao vazamento de nutrientes, etc. na cavidade abdominal.

13.8- Quando o tubo de conexão for desinfetado antes do uso, selecione um desinfetante apropriado sob a responsabilidade de um médico.

13.9- Limpe bem o tubo de conexão com detergente neutro, sempre que usado para administração de nutrientes ou para decompressão.

13.10- Substitua o tubo de conexão por um novo em intervalos apropriados, a critério de um médico, pois ele pode estar entupido ou contaminado, dependendo do método ou da duração do uso.

13.11- Feche com firmeza a tampa do cateter, depois de limpar quaisquer nutrientes ou água no local da tampa.

-Quando o local da tampa estiver úmido, a tampa pode abrir sozinha, resultando na descarga do conteúdo gástrico.

13.12- Tenha cuidado para não tocar no anel de fixação da válvula, exceto quando o balão for insuflado / esvaziado com o uso de uma seringa descartável bico slip.

- O anel de fixação da válvula pode soltar-se, resultando na queda da válvula.

14- Precauções importantes para uso

14.1- Escolha o produto com tamanho apropriado. Quando a forma do corpo do paciente é alterada, o tamanho do estoma também é alterado. Confirme regularmente se o tamanho do produto se encaixa ou não. Além disso, durante a permanência, verifique a condição da parte fixa na superfície do corpo.

-Se o tamanho ficar solto, o conteúdo gástrico etc. pode vaziar.

-Se o tamanho ficar apertado, a parede ou a pele gástrica pode ser danificada e, em alguns casos pode ocorrer necrose por pressão ou remoção do cateter.

-Se o comprimento efetivo for muito longo contra o comprimento do estoma, o cateter raramente é atraído para o trato intestinal. Especialmente, em torno do antro do estômago é facilmente influenciado pelo peristaltismo.

14.2- Tome cuidado para a possível eluição de di- (2-etilhexil) ftalato, que é um plastificante de policloreto de vinila, quando drogas lipofílicas ou soluções de drogas são usadas. Verifique o folheto informativo de qualquer droga lipofílica ou solução de medicamento a ser usada para possível eluição de di- (2-ediilhexil) ftalato antes de usar.

14.3- Uma vez por semana, remova toda a água destilada esterilizada no balão e injete novamente o volume específico de água destilada esterilizada. Injetar ou remover a água, mantendo o cateter em linha reta.

-O cateter pode ser removido devido à diminuição da água destilada esterilizada.

-O estoma pode ser dilatado repetindo-se a injeção / remoção de água com o cateter oblíquo.

14.4- Como o produto não foi projetado para uso a longo prazo, verifique regularmente a água destilada esterilizada no balão e substitua-a por uma nova dentro de 30 dias.

14.5- Não limpe a parte fixa na superfície do corpo com álcool para desinfecção (a impressão na tampa do conector da parte fixa na superfície do corpo pode desaparecer. Além disso uma rachadura ou quebra pode ocorrer no soquete do conector).

14.6- Tome cuidado ao administrar medicamento em pó (especialmente o medicamento incluindo agente de colagem, etc., como aditivo), pois isso pode causar o entupimento do tubo de conexão e do cateter.

14.7- Tome cuidado ao realizar a operação para resolver o entupimento do cateter.

14.7.1. Use um tamanho maior de seringa (recomenda-se 30 ml ou mais) [Ao usar uma seringa pequena com volume menor que 30ml, a pressão de injeção é aumentada e a possibilidade de quebra ou ruptura do cateter é aumentada.

14.7.2. Não use nenhum estilete ou fio guia.

14.7.3. Caso o entupimento do cateter não possa ser resolvido por essas operações, remova o cateter.

15- Defeitos

15.1- Explosão do balão

-Explosão causada pelos seguintes fatores:

- Danos causados pela manipulação durante a inserção (danos causados por fórceps, tesouras, facas, outros aparelhos)

- Injeção excessiva (injeção de mais água do que o volume especificado)

- Injeção de uma substância errada para a insuflação do balão (substâncias susceptíveis de coagular, tais como solução isotônica de cloreto de sódio e meios de contraste)

- Carga repentina no produto, como remoção acidental (auto).

- Outras causas combinadas devido aos eventos acima

15.2- Oclusão do cateter

-O lúmen do cateter e o tubo de conexão podem estar obstruídos pela adesão de medicamentos, nutrientes, etc. ou conteúdos gástricos.

15.3- Impossibilidade de remoção do cateter

-A adesão de nutrientes, etc., no lúmen do cateter devido a lavagem insuficiente pode deformar o tubo, resultando na oclusão do lúmen do balão e impossibilidade de remoção de água. O uso de solução isotônica de cloreto de sódio ou meio de contraste para a insuflação do balão pode ocluir o lúmen do balão devido à coagulação dos ingredientes e interferir na remoção da água.

15.4- Saída espontânea da tampa

-No caso de sobreposição da condição de alta pressão intra gástrica causada pela constituição para acumular facilmente gás, espirro ou tosse, etc., com causas combinadas de soltura ou tamponamento etc., a tampa pode soltar-se espontaneamente e o conteúdo gástrico pode vaziar.

15.5- Corte do cateter e tubo de conexão [Corte devido às seguintes causas]

- Danos causados por fórceps, tesouras, facas e outros aparelhos

- Carga repentina no produto, como remoção acidental (auto)

- Outras causas combinadas devido aos eventos acima

15.6- Má conexão da linha de nutrição

-A linha de nutrição pode não ser conectada devido às seguintes causas.

- Depósitos de nutrientes ou remédios

- Utilização de dispositivos que não sejam o tubo de conexão fornecido ou o conjunto de botton (tubo de conexão)

15.7- Quebra, dobra, avaria.

Existe a possibilidade de quebra, dobra, dano, corte, devido às seguintes causas:

- Inserção e remoção forçadas, operação excessiva de torque, etc.

- Uso do cateter torcido

- Outras causas combinadas devido aos eventos acima

- Quebra da válvula • vazamento

-Quebra da válvula ou vazamento pode ocorrer devido ao aquecimento local de alta frequência.

16- Eventos adversos

16.1- Necrose de pressão do tecido devido à pressão excessiva das paredes gástrica e abdominal.

16.2- Peritonite causada pelo vazamento de nutrientes, etc. na cavidade abdominal devido à inserção falsa do cateter ou lesão do estoma.

16.3- Seguintes eventos adversos podem ser desenvolvidos pelo cateter.

- Danos no estoma e infecções da ferida associados devido à inserção / remoção.

- O cateter saindo e fechando o estoma associado devido à explosão do balão e remoção acidental (auto).

- Ocorrência de úlceras devido à irritação de contato da ponta do cateter na parede gástrica posterior.

- Problemas de pele (formação de granuloma, vermelhidão, úlcera de pele) ao redor do estoma devido ao contato com a pele e vazamento de conteúdo gástrico.

- Dilatação do estoma devido à cateterismo.

16.4- Obstrução do trato intestinal e sua dificuldade na drenagem do líquido gástrico, dilatação gástrica, vômitos, etc.

-No caso de a parte do balão ser atraída para o intestino devido a peristaltismo gástrico, etc., a obstrução intestinal pode ocorrer.]

16.5- O seguinte evento adverso pode ser desenvolvido pelo uso do cateter.

- Soltura devido ao aquecimento local de alta frequência

17- Advertência

- Use o cateter adequado ao tamanho do estoma. [Cateter muito grande pode impossibilitar a colocação ou pode danificar o estoma durante a inserção.]

- Escolha o cateter com o comprimento adequado e não use cateter mais curto que o comprimento do estoma para não comprimir excessivamente as paredes gástrica e abdominal.

[Necrose por pressão do tecido ou desvio do cateter devido ao estouro do balão, etc. podem ocorrer.]

- No caso de o cateter aderir ao estoma durante a remoção, não force para retirar e remova endoscopicamente.

[O tecido da mucosa do estoma pode ser danificado ou o cateter quebrado.]

- Antes de administrar nutrientes, etc., certifique-se e confirme que a ponta do cateter está colocada no estômago adequadamente. Tenha cuidado especial quanto ao desvio do cateter por remoção acidental (auto).

[Complicações graves, como peritonite, etc. podem ocorrer devido ao vazamento de nutrientes, etc. na cavidade abdominal.]

- Mantenha a condição de insuflação do balão de silicone monitorada durante sua colocação, visto que o seguinte evento pode ocorrer.

[Deflação do balão devido a vazamento espontâneo quando comparado aos balões de látex.]

- Sempre verifique a condição do cateter enquanto ele é colocado no corpo para evitar a remoção acidental (auto). Em caso de confirmação do inchaço abdominal ou da sensação de

distensão, realizar a descompressão gástrica. Caso não haja melhoria, injetar novamente o volume específico de água destilada esterilizada e substituir por um novo cateter o mais rápido possível. [Quando ocorre a remoção acidental (auto) pode-se tornar impossível a reinserção do cateter, pois o estoma sem cateter se fecha num curto período de tempo.] [O balão pode expandir, devido à mudança ambiental no estômago, deterioração do balão ou adesão do conteúdo gástrico etc.]

18- Contra-Indicações / Proibição

- Contraindicado para reutilização.
- Não use o produto se o estoma não estiver formado adequadamente ou se houver um dano ou anormalidade no estoma.

Se o produto não for colocado no estômago, os nutrientes, etc., vazam para a cavidade abdominal e complicações graves, como peritonite, etc. podem ocorrer.
- Sempre use água destilada esterilizada para a insuflação do balão.

O uso de solução isotônica de cloreto de sódio ou meio de contraste, etc., pode interferir na remoção da água devido à coagulação. Além disso, no caso de inflar o balão com ar, o ar sairá em pouco tempo e o balão poderá esvaziar.

- Não fixe a parede gástrica / parede abdominal puxando com o balão.

A pressão excessiva pode causar eventos adversos, como a necrose por pressão na parede gástrica. Pode também adicionar muito estresse ao balão e causar explosão.

- Não reesterilize ou ferva o produto para desinfecção.

A reesterilização ou a ebulição podem danificar o produto.

- Ao substituir o tubo de conexão fornecido, não use nenhum outro dispositivo além Balão Boton (Tubo de Conexão).

Unidade de composição / Especificações * Embalagem

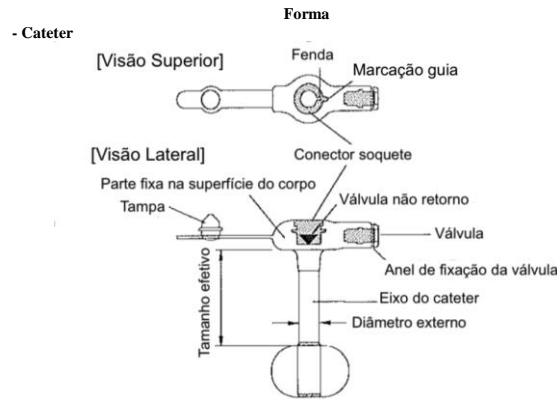
As especificações indicadas na tabela a seguir representam as do nosso produto padrão.

Componentes	Quantidade	Especificações
Cateter boton	1 un.	Veja <Detalhe das especificações>
Tubo de conexão	2 un.	Administração tipo Bolus ou tipo Bolus Contínuo

<Detalhes das especificações>

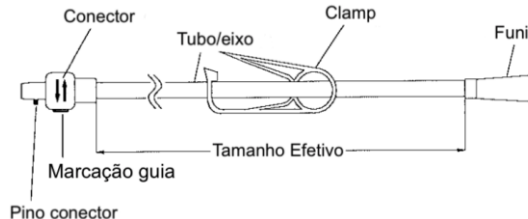
Referência	O.D.	Comprimento Efetivo	Volume Balão
GPB-142010	14Fr 4.7mm	20mm	10 ml
GPB-142510		25mm	
GPB-143010		30mm	
GPB-143510		35mm	
GPB-144010		40mm	
GPB-144510	45mm		
GPB-162015	16Fr 5.3mm	20mm	15ml
GPB-162515		25mm	
GPB-163015		30mm	
GPB-163515		35mm	
GPB-164015		40mm	
GPB-164515	45mm		
GPB-182015	18Fr 6.0mm	20mm	15ml
GPB-182515		25mm	
GPB-183015		30mm	
GPB-183515		35mm	
GPB-184015		40mm	
GPB-184515	45mm		
GPB-202020	20Fr 6.7mm	20mm	20ml
GPB-202520		25mm	
GPB-203020		30mm	
GPB-203520		35mm	
GPB-204020		40mm	
GPB-204520	45mm		
GPB-242020	24Fr 8.0mm	20mm	20ml
GPB-242520		25mm	
GPB-243020		30mm	
GPB-243520		35mm	
GPB-244020		40mm	
GPB-244520	45mm		

Nome tubo de conexão	Comprimento Efetivo
Administração tipo Bolus	300mm
Administração tipo Bolus Contínuo	300mm

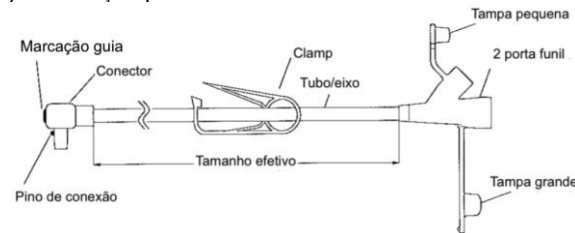


- Tubo de conexão

1) Administração tipo Bolus



2) Administração tipo Bolus Contínuo



Armazenamento

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.

Limpeza e esterilização

Este dispositivo foi concebido e garantido para uso único!

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, equipamento ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

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.

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.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas 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, 8h00 às 17h48 (Brasília).

REF	Número do catálogo	STERILE/O	Esterilizado por óxido de etileno
i	Consulte as instruções de uso		Não usar se a embalagem se encontra danificada
LOT	Lote		Não reutilize
	Data de fabricação		Proteja da luz solar
	Usar antes de		Mantenha seco
	Quantidade por caixa		

	G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP Telephone: +55 (0) 19. 3661-6831 E-mail: production@g-flex.com Website: www.g-flexamerica.com		
Formulário Original:	IFU-Sonda de Reposição Botton	Data de Aprovação:	07/04/17
Data de Criação:		Data de Criação:	07/04/17
Nome Atual:	IFU-Sonda de Reposição Botton	Data de Revisão:	07/04/17
Versão:		Versão:	01
<i>Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.</i>			