

Uso pretendido

- **Killerflex -NU**

A Agulha de Punção destina-se à perfurar o balão intragástrico (preenchido por ar ou líquido) e, se necessário, aspirar o conteúdo do balão.

- **Killerflex-FU**

A Pinça com Garras destina-se à retirada do balão intragástrico através de endoscópios.

- **U870-180**

A Pinça Jacaré com Dente de Rato é destinada à retirada de corpos estranhos do corpo humano através de endoscópios.

Descrição do Produto

- **Killerflex -NU**

A Agulha de Punção é constituída por um cateter flexível com um tubo interno conectado a uma agulha completa na extremidade distal e um conector na extremidade proximal.

- **Killerflex-FU**

A Pinça com Garras é constituída de um tubo flexível com ponteira distal com garras e uma manopla proximal.

- **U870-180**

A Pinça Jacaré com Dente de Rato é constituída de um tubo flexível com uma garra distal controlada por uma manopla proximal.

Referência	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (cm)
Killerflex-FU	Pinça com garras	2,5	160
Killerflex-NU	Agulha	2,3	160
U870-180	Pinça jacaré com dente de rato	2,3	180

Embalagem

O produto é fornecido em um blister, contendo: 01 agulha, 01 pinça com garras e 01 pinça jacaré com dente de rato. **(NB: Para fins de reposição, cada componente pode ser comercializado separadamente, para uso exclusivo no conjunto instrumental, Incluído 01 bocal U600005 (RMS81263810001) gratuitamente).**

Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente a instrução de uso e siga todas as instruções operacionais de segurança e avisos antes do primeiro uso do produto.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo à manipulação e operação dos instrumentos.

Retire o produto da embalagem cuidadosamente e examine-o 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 produto não estará garantida.

Atenção: O kit instrumental para extração de balões intragástricos destina-se à retirada de balão intragástrico. Todos os componentes do conjunto são essenciais na retirada do balão. A falta de um deles pode impossibilitar a retirada, causando risco ao paciente.

Manuseio e operação

- **Killerflex -NU**

Verifique se a agulha está funcionando adequadamente, empurrando o pistão da agulha para dentro e para fora enquanto segura o cateter.

- **Killerflex-FU**

O instrumento precisa ser passado através do canal de trabalho do endoscópio com suas garras retraídas para dentro do tubo. Caso a pinça esteja aberta ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos, não efetue a introdução da mesma no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho.

- **U870-180**

A pinça jacaré com dente de rato deve ser inserida através do canal de trabalho do endoscópio com suas garras retraídas dentro do tubo.

Atenção:



Observe a compatibilidade entre os diâmetros dos instrumentos e do canal de trabalho do endoscópio.



Manuseie os instrumentos cuidadosamente.

Procedimento

- **Killerflex -NU**

1. Introduza o cateter no endoscópio com a agulha retraída
2. Empurre o pistão da agulha para a frente e rosqueie, travando a agulha
3. Perfure o balão com a agulha
4. Se for necessária drenagem do balão, coloque a agulha completa e parte de seu cateter externo dentro do balão, desrosqueie a agulha e retire-a
5. Aplique sucção na extremidade proximal; quando acabar, retire o cateter do endoscópio



Atenção: Alguns balões podem necessitar de mais perfurações no momento da retirada, neste caso, consultar as instruções de uso do balão intragástrico.

- **Killerflex-FU**

Depois que o balão for localizado no corpo do paciente, deve-se seguir o procedimento abaixo:

1. Introduza a pinça com garras no endoscópio.
2. Coloque a extremidade distal do tubo em frente ao balão a ser removido.
3. Empurre o apoio da manopla para exteriorizar a terminação em garra e depois traga o balão a ser capturado no centro das garras.
4. Feche as garras cuidadosamente, tanto quanto o balão permitir, puxando de volta o apoio da manopla.
5. Retire o balão e as garras suavemente, retirando o endoscópio. Mantenha as garras da pinça sempre firmemente fechadas.

- **U870-180**

Depois que o balão for localizado no corpo do paciente, deve-se seguir o procedimento abaixo:

1. Introduza a pinça com dente de rato no endoscópio.
2. Coloque a extremidade distal do tubo em frente ao balão a ser removido.
3. Empurre o apoio da manopla para exteriorizar a terminação jacaré em dente de rato e depois traga o balão a ser capturado no centro das garras.
4. Feche as garras cuidadosamente, tanto quanto o balão permitir,



G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda | Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP
Telefone: +55 (0) 19. 3661-6831 | E-mail: production@g-flex.com | Website: www.g-flexamerica.com

puxando de volta o apoio da manopla.

5. Retire o balão e as garras suavemente, retirando o endoscópio. Mantenha as garras da pinça sempre firmemente fechadas

Advertências

- 1- Inspeccionar o conteúdo da embalagem. Se houver dano evidente, não o utilize.
- 2- O uso deste produto é exclusivo à médicos treinados e experientes nas técnicas de diagnóstico e intervenção.
- 3- O produto não pode ser dobrado. As dobras dificultam sua utilização ou a torna impossível.
- 4- Para facilitar o avanço no canal de trabalho, recomenda-se antes da introdução do produto no endoscópio, a aplicação de um produto deslizando sobre a espiral.

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.

O produto deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex América Latina e deve ser armazenado na horizontal.

Não serão aceitas reclamações se o produto tiver sido armazenado de forma inadequada.

Limpeza e esterilização



Este produto foi concebido e garantido para uso único!

Risco em caso de reutilização

A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização do produto. 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 produto.

Usuário

Os usuários dos produtos 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 dos funcionários G-Flex, somente serão aceitos produtos 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 produtos 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 produtos, 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).



Número do catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Consulte as instruções de uso



Não reutilize



Lote



Proteja da luz solar



Data de fabricação



Mantenha seco



Usar antes de



Quantidade por caixa



Não usar se a embalagem se encontra danificada



Atenção



Frágil, manusear com cuidado



Proibido o descarte em lixo comum



G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda | Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP
Telefone: +55 (0) 19. 3661-6831 | E-mail: production@g-flex.com | Website: www.g-flexamerica.com

Formulário Original: IFU-Instrumental para Extração de Balões Intragástricos
Nome Atual: IFU-Instrumental para Extração de Balões Intragástricos

Data de Aprovação: 11/11/19
Data de Revisão: 11/11/19

Data de Criação: 01/01/18
Página: 2 de 2
Versão: 01