

Uso pretendido

O kit Instrumental para Extração de Balões Intragástricos destina-se à retirada de balão intragástrico. É composto por bocal, agulha de punção e pinça jacaré com dente de rato, cuja finalidade está descrita abaixo:

• **Bocal:**

O bocal é utilizado para proteger o tubo de inserção do endoscópio e os dilatadores esofágicos de serem mordidos pelo paciente.

• **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.

• **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

• **Bocal**

O produto é feito de uma peça de plástico com perfil anatômico para ser colocado na boca e fixado através do uso da fita em torno do pescoço do paciente.

• **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.

• **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-NU	Agulha	3,0	160
U870-180	Pinça jacaré com dente de rato	2,3	180

Embalagem

O produto é fornecido em um blister estéril, contendo: 01 agulha, 01 pinça jacaré com dente de rato e 01 bocal.

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 do produto.

Antes de usar o produto, inspecione o conteúdo da embalagem para conferir se todos os componentes estão presentes, se não há danos/avarias no produto e se está dentro do prazo de validade. Caso sejam observadas quaisquer irregularidades, não usar o produto e entrar em contato com o distribuidor imediatamente.



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



Atenção: Todos os componentes do conjunto são essenciais para a retirada do balão. A falta de um deles pode impossibilitar a retirada, causando risco ao paciente.

Manuseio e operação

Orientações prévias

• **Bocal:**

Evite colocar os dedos entre o bloco de mordida e os dentes do paciente, quando o bocal estiver na boca do paciente.

• **Killerflex -NU**

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

• **U870-180**

Verifique se a pinça está funcionando adequadamente, puxando e empurrando o apoio da manopla enquanto segura o cateter.

Atenção:

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

Manuseie os instrumentos cuidadosamente.



Procedimento

• **Bocal**

- Solte um lado da fita do bocal antes de colocá-lo na boca do paciente.
- Coloque o bocal na boca do paciente.
- Passa a fita em torno do pescoço do paciente e prenda-a novamente ao bloco de mordida.

• **Killerflex -NU**

- Introduza o cateter no endoscópio com a **agulha retraída**.
- Após o cateter sair na proximidade distal do endoscópio, empurre o pistão da agulha para a frente, expondo a ponta, e rosqueie o conector, travando a agulha.
- Perfure o balão com a agulha.
- 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.
- Aplique sucção na extremidade proximal e após finalizar o procedimento, retire o cateter do endoscópio.

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



• **U870-180**

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


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





Advertências


- 1- Inspecionar 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, em temperatura ambiente e livre de contaminações

 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.

É recomendável que sejam realizadas inspeções a intervalos regulares para garantir o uso das mesmas antes do vencimento do prazo de validade.

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 produto 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.

Descarte

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, o mesmo pode ser descartado conforme conveniência.

Usuário

Os usuários dos produtos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É necessário um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos.

Reparos e reclamações

Para proteger a saúde dos funcionários G-Flex, somente serão aceitos produtos desinfectados 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 com óxido de etileno
	Consulte as instruções de uso		Não reutilize
	Lote		Proteja da luz solar
	Fabricante		Mantenha seco
	Data de fabricação		Quantidade por caixa
	Data de validade		Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Usar somente com prescrição médica



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