



1. Uso pretendido

Os cateteres de extração de cálculo destinam-se a remover cálculos das vias biliares.

2. Descrição do produto

O dispositivo é composto por um tubo de Pebax com lúmen triplo com um conector de divisão de três vias na extremidade proximal. Ele divide o cateter de 3 lúmenes em um conector Luer-lock com uma válvula bidirecional para inflar o balão, um conector Luer-lock para um fio-guia de 0,035" e um conector Luer-lock para injeção.

O balão de extração de pedras está na extremidade distal. Os diâmetros de vários estágios do balão são alcançados usando as diferentes seringas fornecidas.

3. Orientações para antes do primeiro uso

Deverá ler cuidadosamente e seguir todas as instruções e avisos operacionais de segurança antes da primeira aplicação do dispositivo.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo ao respetivo manuseamento e operação.

Retire o instrumento cuidadosamente da embalagem e examine o dispositivo no sentido de verificar a existência de eventuais danos. Caso exista algum dano ou falte algum elemento, deverá contactar imediatamente o seu distribuidor.



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

4. Manuseio e operação

É importante irrigar o lúmen da injeção e orientar o lúmen do fio antes de introduzir o dispositivo no endoscópio.

O dispositivo tem de ser inserido sem insuflar no canal de operação do endoscópio.

Deverá respeitar a compatibilidade entre o diâmetro do cateter e o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio (ver catálogo).

Se possível, recomenda-se a utilização de um fio guia.

5. Procedimento

Depois de localizar a pedra a remover, proceda do seguinte modo:

- Insira o balão vazio no ducto biliar através do fio-guia até que a ponta distal esteja localizada acima da pedra a ser removida.
- Escolha uma das seringas fornecidas com o balão de acordo com o diâmetro desejado.
- Encha a seringa selecionada com ar e conecte-a ao conector Luer-lock proximal rotulado "Balloon" junto com a torneira na posição aberta
- Empurre o êmbolo da seringa com cuidado para inflar o balão e fechar a torneira.
- Retire cuidadosamente o cateter de balão inflado para retirar as pedras do ducto biliar e jogá-las no duodeno. Eles podem ser expulsos naturalmente do corpo através do intestino.
- Abra a torneira e esvazie o balão puxando o êmbolo da seringa.
- Remova todo o dispositivo do endoscópio com cuidado.



A qualquer momento, se for necessária a injeção, use o conector "Injection"



Pedras afiadas podem destruir o balão e devem ser removidas com uma cesta extratora ou uma cesta de litotripsia.





6. Contra Indicação

O uso deste balão de borracha natural de látex é contra-indicado em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao látex e aqueles específicos para quaisquer outros procedimentos a serem realizados em conjunto com o balão de pedra de extração.

7. Possíveis complicações

Complicação potencial: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reação alérgica ao contraste ou à medicação, hipertensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações adicionais que ocorrem durante a extração do balão endoscópico incluem: inflamação localizada do impacto da pedra, necrose de pressão.

8. 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.

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		Não reutilize
	Código do lote		Mantenha seco		Consulte as Instruções de Uso
	Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura		Quantidade por caixa

Importado por:
GFE do Brasil LTDA
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas/SP
Resp. Técnica: Elda Lorein Struckel – CRBio: 051770/01-D
RMS: 10334789001



G-Flex Europe S.P.R.L. | 20, Rue de l'industrie 1400 Nivelles - Bélgica
Telefone: +32 (0) 67.88.36.65 | Fax: +32 (0) 67.88.36.88 | Email: info@g-flex.com | Website: www.g-flex.com