



Bougies Esofágicos de Silicone Azul M-Flex[®] Maloney & Hurst

Instruções de Uso e Limpeza.

Leia atentamente antes de usar.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda ou o pedido deste dispositivo,
que somente pode ser realizado por um médico.

Diversatek Healthcare

Sede da empresa

102 E. Keefe Ave.
Milwaukee, WI 53212 EUA
T 800.558.6408 | 414.265.7620

sales@diversatekhc.com



BOUGIES DE SILICONE AZUL M-FLEX® MALONEY & HURST

*Instruções de Uso e Limpeza.
Leia atentamente antes de usar.
(Português / Português)*

DESCRIÇÃO**BOUGIES DE SILICONE AZUL TUNGSTÊNIO M-FLEX® MALONEY & HURST**

Este pacote contém um ou mais Bougies de silicone azul. Os Bougies Maloney têm uma extremidade distal cônica. Os Bougies Hurst têm uma extremidade distal cega.

Os Bougies de Silicone Azul M-Flex® estão disponíveis em 21 tamanhos, de 20 FR a 60 FR, em incrementos de 2 FR (p. ex., 20 FR, 22 FR, 24 FR...). Todos os tamanhos podem ser adquiridos individualmente, como conjunto completo (contém todos os 21 tamanhos) ou como miniconjunto (contém 10 tamanhos).

USO PRETENDIDO

Para dilatação das membranas esofágicas superiores, anéis esofágicos inferiores, estenoses cáusticas, estenoses esofágicas pépticas e alívio temporário do carcinoma esofágico.

INSPEÇÃO – ANTES DO USO

Inspeção cuidadosamente cada Bougie de silicone azul M-Flex® antes de usar:

1. Inspeção os novos Bougies quanto a danos causados pelo transporte e manuseio.
2. Inspeção os Bougies mais antigos quanto a desgaste. Para fazer isso, dobre e gire o Bougie na ponta distal, na haste e na extremidade proximal. Bougies com desgaste NÃO devem ser usados. Os sinais de desgaste podem incluir: rachaduras superficiais, cortes, ponta distal permanentemente curvada e impressão extremamente desbotada. Tenha muita atenção às áreas coladas durante esta inspeção.
3. Certifique-se de que a data de validade de três (3) anos não tenha sido excedida.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as descritas especificamente com relação à endoscopia digestiva alta.

As contraindicações para dilatação incluem, sem limitar-se a: paciente que não coopera; estenoses assintomáticas; incapacidade de avançar o bougie pela área da estenose; coagulopatia; perfuração conhecida ou suspeita; inflamação grave ou cicatrizes perto do local da dilatação, infarto do miocárdio recente, úlcera ativa e artrite cervical grave.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais associadas à endoscopia digestiva alta e dilatação esofágica incluem, mas sem limitar-se a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reação alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca.

INSTRUÇÕES DE USO

Os Bougies devem ser lavados com água estéril antes do uso para limpar todas as partículas da superfície. A lubrificação pode ser realizada molhando a superfície com água estéril ou lubrificando com um lubrificante padrão à base de água de grau médico. Recomenda-se que este procedimento seja realizado sob fluoroscopia. Os Bougies de silicone azul M-Flex® são completamente radiopacos.

1. Realize uma endoscopia de triagem para identificar a área da estenose.
2. Lubrifique bem o bougie e avance-o para a área da estenose.
Observação: Os Bougies de silicone azul M-Flex® têm duas (2) séries* de números impressos em cada Bougie, em lados opostos. Uma série mede a distância até a ponta distal, identificada como **FROM TIP (American)** (PARTIR DA PONTA (Americano)). A outra série mede a distância até a estenose, identificada como **FROM MAX OD (European)** (A PARTIR DO D.E. MÁX. (Europeu)). Estas marcações de distância impressas podem ser utilizadas como guia para evitar a extensão excessiva para a cavidade gástrica.
3. Prossiga com a dilatação esofágica. Determine o bougie a ser usado pelo tamanho das estenoses, começando com um bougie de tamanho FR menor e aumentando gradativamente o tamanho. Segure o bougie pela extremidade cega proximal.

4. Após a conclusão da dilatação esofágica, remova o bougie do paciente.
Observação: Dilatações sucessivas podem ser realizadas repetindo as etapas 2 a 4.
5. Limpe e prepare o bougie para uso futuro seguindo as instruções de limpeza abaixo.

*Observação: O Bougie estilo Hurst possui apenas uma série de números impressos, FROM TIP (American).

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

CUIDADO:

1. Durante a limpeza, inspecione a integridade e o funcionamento do dispositivo para determinar a conveniência de reutilização. Se houver dobras, desgaste excessivo ou quebras, não use. Descarte o dispositivo de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos com risco biológico.
2. **NÃO USE** Betadina para limpar os bougies, pois pode causar descoloração do material.
3. **NÃO USE** esterilização por gás de óxido de etileno (OE).
4. **NÃO USE** álcool para limpeza ou desinfecção.
5. Luvas, aventais e outros trajes de proteção apropriados devem ser usados ao limpar e esterilizar bougies sujos ou usados.
6. É responsabilidade do usuário qualificar quaisquer desvios dos métodos de limpeza recomendados.

Os bougies devem ser cuidadosamente limpos antes do uso.

PRÉ-LIMPEZA:

1. Imediatamente após o uso, mergulhe o bougie em uma solução de água morna e solução de limpeza enzimática.
Observação: Consulte as instruções da solução de limpeza enzimática para saber a duração recomendada da limpeza.
2. Remova contaminantes grosseiros nas superfícies externas do bougie manualmente, usando uma escova de cerdas macias, esponja ou lenço, com água morna e solução enzimática.
3. Enxágue bem o bougie com água limpa.
4. Seque com lenços limpos e não contaminantes.
5. Prossiga com a desinfecção/esterilização de alto nível do bougie.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO DE ALTO NÍVEL:

As seguintes soluções de desinfecção podem ser usadas com os Bougies de silicone azul M-Flex®:

- Glutaraldeído
- Ortoftaldeído (OPA)
- Ácido peracético
- Peróxido de hidrogênio

Consulte as instruções do fabricante para obter informações completas e precauções para soluções de desinfecção com qualquer um dos ingredientes ativos acima.

Os bougies também foram validados com as seguintes marcas específicas:

- Desinfetante de alto nível Cidex® OPA
- Desinfetante de alto nível Steris Desert™ XL HLD
- Sistema de esterilização de baixa temperatura Steris® V-PRO
- Desinfetante de alto nível Rapidade PA
- Sistema Medivators Advantage Plus
- Série Medivators DSD de reprocessadores automatizados de endoscópios
- Sistema STERRAD NX® (padrão). A validação da esterilização STERRAD NX® é baseada em um ciclo padrão de 28 minutos. O limite máximo de carga para o Sistema STERRAD NX® é de 4.850 gramas (10,7 lbs) por prateleira. Não use bolsas de esterilização/bolsas removíveis ao realizar o processo de esterilização STERRAD NX®. Isso pode resultar em danos ao dispositivo. Recomenda-se a utilização de bandejas embrulhadas estéreis de polipropileno.

- Sistema Sterrad® 100S (curto)

Consulte as instruções do fabricante para obter informações completas e precauções.

Observação: É necessário enxaguar adequadamente com água limpa e secar completamente o bougie com qualquer solução desinfetante.

Os Bougies de silicone azul M-Flex® podem ser esterilizados a vapor, em autoclave, usando um ciclo de esterilização a vapor do tipo gravidade de 132°C por 15 minutos ou um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo de 132°C por 4 minutos. Os bougies devem ser embalados para o ciclo de esterilização a vapor. O tempo mínimo de secagem é de 20 minutos. Após a esterilização a vapor, deixe os bougies esfriarem completamente até a temperatura ambiente (25°C). Não mergulhe em líquidos frios. Seque bem.

ARMAZENAMENTO

Os Bougies de silicone azul M-Flex® devem ser armazenados longe da luz direta e em temperatura ambiente. Os Bougies de silicone azul M-Flex® devem ser armazenados na horizontal sempre que possível.

NÃO pendure os Bougies de silicone azul M-Flex® durante o armazenamento.

O estojo de armazenamento do bougie oferece um ambiente protegido.

Observação: Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação aos Bougies esofágicos de silicone azul M-Flex® devem ser comunicados à Diversatek Healthcare e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Fabricante



Data de validade
(AAAA-MM-DD)



Número do lote



Número da peça



Não estéril



Consulte as instruções de uso



Cuidado, consultar os documentos anexos



Fabricado sem látex de borracha natural



Dispositivo médico



Representante autorizado na UE



Marcação CE



Identificação Exclusiva do Dispositivo

Diversatek™ Healthcare é uma marca registrada da Diversatek Inc.
M-Flex® é uma marca registrada da Diversatek Healthcare.

Detentor da notificação/Importador: GFE do Brasil LTDA
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas – SP
Responsável técnico: Cláudio Yasuo Seo – CRF/SP: 52207
Notificação nº 10334789008