

Doc. no.: **046**

CE 0483

**ENDO-FLEX**[®]

Instruções de Uso

Próteses Biliares de PTFE Descartáveis

1. Uso pretendido

As Próteses Biliares de PTFE são projetadas para drenagem transpapilar em pacientes com oclusões biliares e são colocados endoscopicamente.

As Próteses Biliares de PTFE são colocadas sob controle fluoroscópico constante e em conjunto com um Duodenoscópio, um fio guia, um introdutor e, quando necessário, um cateter guia.

- As Próteses Biliares de PTFE são produtos médicos para uso único, não sendo permitida sua reutilização.
- Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
- Não trabalhe com instrumentos danificados!

Este manual auxilia o usuário a empregar Próteses Biliares de PTFE corretamente e explica seu manuseio a fim de garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários para os pacientes.

2. Tipos

A ENDO-FLEX GmbH oferece Próteses Biliares de PTFE de diferentes tipos (com ou sem flaps), formas e comprimentos.

Informações adicionais sobre os tipos e dimensões oferecidos podem ser encontradas no catálogo completo atualizado da ENDO-FLEX.

3. Antes de colocar Próteses de PTFE

Leia as instruções de operação cuidadosamente e siga todos os avisos de segurança antes do primeiro uso da Prótese Biliar de PTFE. Certifique-se de que o modo de manipulação e operação do instrumento esteja perfeitamente compreendido.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o dispositivo para verificar se existe alguma avaria. Em caso de avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor.



Em geral, as Próteses Biliares PTFE são fornecidas esterilizadas. Se não for este o caso (tamanhos ou formas especiais), a Prótese de PTFE precisam ser esterilizada antes do uso! (veja 6.1 e 6.2)

4. Instruções de Uso



Para facilitar a aplicação, recomenda-se uma papilotomia (esfincterotomia) endoscópica antes da colocação do fio guia. (Observe as instruções dos fabricantes do bisturi eletrônico e do papilótomo).

4.1 Próteses de PTFE com alças (reto, pré-curvado tipos I e II)

Próteses Biliares de PTFE são colocados no ducto biliar com fio guia, um introdutor e, quando necessário, um cateter guia.

Para uso, proceda como segue:

1. Direcione a ponta do duodenoscópio para perto da papila.
2. Introduza o fio guia através do canal de trabalho dentro do ducto biliar e através da estenose.
3. Ao implantar próteses com um diâmetro acima de 7 FR, é fortemente recomendável aplicar um cateter guia. Introduza este cateter sobre o fio guia e posicione em cima da estenose também.
4. Escolha o tipo e comprimento da prótese a ser colocada.
5. Use a luva de posicionamento inclusa para uma introdução mais fácil deslizando-a sobre a ponta proximal da prótese (o flap traseiro deve se ajustar dentro dela).
6. Introduza a Prótese de PE (com luva de posicionamento) e o Introdutor sobre a ponta proximal do fio guia (cateter guia) dentro do canal de trabalho. A luva de posicionamento não se ajusta ao canal e vai ficar para fora.
7. Coloque a Prótese de PE usando o Introdutor e ultrapasse cuidadosamente a estenose (sob controle fluoroscópico constante).
8. Puxe o fio guia (e cateter guia) de volta para o canal de trabalho enquanto mantém a posição da prótese, com a ajuda do introdutor. Depois de remover o fio guia, cateter guia e introdutor, a Prótese de PE retornará à sua forma original.



Injeção de contraste dentro do ducto biliar é possível através do cateter guia usando o adaptador Luer-Lock incluso.

4.2 Próteses de PTFE sem Flaps (Pigtail/Pigtail Duplo)

As Próteses Biliares de PTFE sem flaps (Pigtail/Pigtail Duplo) são colocadas no ducto biliar da mesma forma descrita no item 4.1.1 a 4.1.8.

Exceção: 4.1.5 Não são necessárias luvas de posicionamento para essas Próteses.

5. Armazenamento

Em geral, Próteses Biliares de PTFE são fornecidas esterilizadas e, para que se mantenham assim, precisam ser mantidas em sua embalagem esterilizada original até seu primeiro uso.



**Não coloque nenhum objeto na embalagem estéril!
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!
Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!**

As datas de esterilização e seus prazos de validade estão anotados do lado de fora da embalagem estéril.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

6. Esterilização

Apenas Próteses de PTFE fornecidas não esterilizadas precisam ser esterilizadas antes do uso.



Próteses biliares de PTFE são projetadas e garantidas para uso único! Não é permitido reprocessar instrumentos descartáveis!

Se a embalagem estéril estiver danificada ou o prazo de validade estiver vencido, o instrumento que fica dentro dela é considerado danificado ou usado.

6.1 Autoclave

Parâmetros:

Temperatura: 134 °C
Pressão: 3 bar
Exposição: ≥ 5 min

6.2 Esterilização com Gás Óxido de Etileno



Siga os avisos do fabricante em relação aos indicadores biológicos.

Parâmetros:

Temperatura: 57 °C
Pressão: 1,7 bar
Exposição: máx. 4 h
Umidade relativa: 50 %
Concentração do gás: 12 %
Tempo de Aeração: 7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas em 50 a 57 °C

7. Usuário

Os usuários dos instrumentos da ENDO-FLEX GmbH devem ser especialistas em seus campos de trabalho. É necessário um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

8. Reparos e Reclamações

Para proteção da saúde de nossos funcionários, apenas instrumentos desinfetados ou esterilizados serão aceitos 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 nem reparo.

9. Base Legal

Aplicar-se-á a Legislação da União Europeia.

10. Suporte ao Produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com a ENDO-FLEX GmbH em horário comercial.

Horário de atendimento:

Segunda a quinta-feira 8h00 às 17h00 (Europa)
Sexta 8h00 às 16h00 (Europa)

11. Símbolos usados conforme a DIN EN ISO 15223



Símbolo para "Número do Pedido"
O número do pedido do fabricante deve ficar perto deste símbolo.



Símbolo para "Número do LOTE"
Este símbolo, o número do LOTE do fabricante, é acrescentado. O número do LOTE deve ficar perto do ícone.



Símbolo para "Data de Fabricação"
Para instrumentos médicos implantáveis, o símbolo precisa estar próximo da data, especificada com quatro dígitos para o ano e dois para o mês. Dispositivos ativos precisam ser especificados com o símbolo e o ano juntos.



Símbolo para "Instruções de Uso"
Este símbolo aparece com função semelhante a outros documentos.



Símbolo para "Estéril"
O instrumento no interior está esterilizado com gás óxido de etileno (EO).



Símbolo para "Uso Único"
O instrumento no interior destina-se a uso único e não pode ser tratado ou reutilizado.



Símbolo para Validade ("EXP")
Este símbolo precisa estar indicado juntamente com a data em quatro dígitos para o ano e dois para o mês e – se necessário – dois para o dia.



Símbolo para "Não Estéril"
O instrumento aqui contido não é estéril.