



GA-0187 - Vers. 7.0



CE 0483



ENDO-FLEX

## Instruções para Uso - Esfincterótomos SU

### Atenção

**Este dispositivo médico somente pode ser adquirido por especialistas, médicos e equipe médica, e somente pode ser utilizado de acordo com essas instruções para uso e para a área definida de aplicação.**

### 1. Descrição / Versões

Os Esfincterótomos são equipados com diferentes formatos de ponta e marcações circulares no tubo para o posicionamento preciso. Os Esfincterótomos estão disponíveis nas versões lúmen-1, lúmen-2 e lúmen-3 para injeção de contraste concomitante com imagens, durante a inserção de um fio-guia. O fio-guia lateral permite um processo de corte preciso. Além disso, uma versão com fio-guia semi-isolado está disponível para incisão controlada e segura da cobertura da cavidade papilar. Além disso, ENDO-FLEX oferece Esfincterótomos para uma incisão papilar frontal na forma de Esfincterótomos de agulha ou faca e Esfincterótomos de aplicação B-II.

Dependendo do tipo de Esfincterótomo, a inserção deve ser realizada com um fio-guia e/ou agente de contraste que pode ser injetado através de uma abertura lateral. Além disso, os Esfincterótomos são utilizados junto com o sistema elétrico de alta frequência.

#### 1.1 Escopo deste manual Esfincterótomos SU (Uso Único):

- Esfincterótomos com fio-guia lateral
- Esfincterótomos de agulha e faca
- Esfincterótomos-B-II

### 2. Conteúdo e Embalagem

Esfincterótomos SU são fornecidos em unidades de embalagem de 5 peças:

- 1 caixa externa
- 5 Esfincterótomos esterilizados e embalados individualmente
- 1 Instruções para uso

### 3. Uso Pretendido

Os Esfincterótomos são usados para sondar o sistema de duto biliar e para separar a papila maior do duodeno e do aparelho esfíncter.

### 4. Indicações

- Oclusão do duto biliar e drenagem com uma endoprótese transpapilar ou drenagem biliar nasal.
- Preparação para a extração ou litotripsia de cálculos biliares do duto biliar.
- Preparação da implantação de uma endoprótese (*stents*) no duto biliar ou pancreático
- Preparação da extração de incrementos na pancreatite biliar, aguda ou crônica.
- Preparação da terapia para o tratamento de papiloma.
- Separação da papila menor do duodeno do pâncreas divisum.

### 5. Contraindicações

- Nenhum paciente em jejum
- Fragilidade da parede intestinal: p. ex., inflamação altamente rosada do cólon (p. ex., colite ulcerativa, diverticulite, megacólon tóxico)
- Peritonite, abdômen agudo, p. ex., perfuração intestinal, íleo
- Sepsis
- Morbidade concomitante, p. ex., doenças cardiopulmonares severas e descompensação
- Diáteses hemorrágicas incontroláveis
- Marca-passos mais antigos ou marca-passos que não podem ser configurados para uma frequência fixa devido ao ritmo parasistólico
- Endoprótese do quadril ou outros implantes de metal
- Gravidez
- Anastomose gastrointestinal recentemente gerada

### 6. Complicações / Efeitos Colaterais / Reações Cruzadas

A sedação durante o exame endoscópico aumenta o risco de hipoxemia, hipercapnia, hipotensão, arritmias e aspiração devido à redução dos reflexos protetores. Hipoxemia também ocorre sem a sedação durante os exames endoscópicos devido à alimentação do endoscópio. Possíveis lesões relacionadas aos exames endoscópicos podem ser: perfurações, queimaduras e choques elétricos, sangramento, infecções tais como uma pancreatite aguda.

### 7. Avisos / Precauções

Essas instruções devem ser seguidas, assim como as instruções de componentes compatíveis e as normas hospitalares para a prevenção de infecção, utilização segura, limpeza e esterilização. Não segui-las pode resultar em lesões graves ao paciente e/ou ao usuário.

As seguintes disposições aplicam-se ao produto:

- Esterilize somente se a embalagem não tiver sido danificada ou aberta!
- Somente para uso único! Não reutilize, reprocesse ou esterilize várias vezes. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização revogada do instrumento pode afetar a sua integridade estrutural e causar mau funcionamento, resultando em contaminação, infecção e lesão grave.

- Se o instrumento acidentalmente estiver sujo antes do tratamento, ele deve ser descartado imediatamente! Nenhum agente de limpeza pode ser aplicado.
- Não utilize após a data de validade!
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados em relação à compatibilidade e à integridade antes do uso. Não utilize instrumentos avariados! Caso haja algum defeito, descarte o instrumento e o substitua por um novo.
- Nunca utilize o produto fora das especificações técnicas recomendadas (uso pretendido).
- Nunca adultere as condições estruturais do instrumento, evite torções e outros danos, e descontinue imediatamente o uso no evento de mau funcionamento!
- O uso de roupas de proteção (luvas, óculos, roupas impermeáveis, etc.) é absolutamente necessário!
- Comparação dos dados técnicos do produto com aqueles utilizados no endoscópio. O diâmetro do canal de trabalho deve ser no mínimo 0,2 mm mais largo do que o diâmetro exterior do instrumento.
- Nunca force instrumentos no canal de trabalho!
- Verifique o instrumento e o cabo ativo quanto a fendas e/ou danos para o isolamento!
- Evite contato com os componentes da alça existente, p. ex., a haste de pressão, quando a corrente de alta frequência estiver aplicada! O contato pode causar queimaduras e choques elétricos.
- Em qualquer caso, as conexões de encaixe do cabo Ativo e o dispositivo HF devem ser verificados em relação à compatibilidade!

### 8. Compatibilidade

Os Esfincterótomos são apenas utilizados junto com equipamentos HF, cabos ativos e endoscópio, e são compatíveis com os geradores ERBE e OLYMPUS. Eles podem ser conectados a esses dispositivos HF sem restrição através do uso de cabos ativos (**números de peças ENDO-FLEX 640300 e 640500**).

Em relação aos dados de desempenho e ao uso de geradores HF recomendados (séries ERBE E T; ERBE ICC; OLYMPUS HF 120/130), consulte o respectivo manual do fabricante.

Caso sejam utilizados geradores HF de outros fabricantes, verifique a sua compatibilidade e siga as suas instruções.

- **potência máx.: 300 W**
- **tensão máx. do HF: 1600 Vpeak**

### 9. Preparação / Aplicação

- Verifique o Esfincterótomo em relação ao funcionamento correto e às irregularidades antes do procedimento.
- Utilize o tubo para formar uma alça com no máximo Ø de aproximadamente 20 cm. Agora, teste o movimento suave do instrumento movendo com cuidado a lâmina de dedo para a frente e para trás.
- **! Se notar quaisquer irregularidades, substitua o instrumento por um novo.**
- Verifique o cabo ativo em relação a danos.
- **! Nunca utilize cabos ativos danificados.**

#### 9.1 Papilotomia com fio-guia lateral

- Puxe a trava de transporte distalmente da ponta do instrumento.
- Insira o Esfincterótomo devagar e uniformemente no canal de trabalho do endoscópio a ser utilizado até que a ponta apareça novamente na extremidade distal do endoscópio.
- **! Caso o Esfincterótomo encontre resistência durante o avanço através da parte angular do endoscópio, o seu ângulo deverá ser reduzido tanto quanto for necessário.**
- Mova o Esfincterótomo para a posição de corte desejada, mediante visualização endoscópica.
- **! Certifique-se de que o Esfincterótomo esteja no duto biliar e não no duto pancreático. Se necessário, verifique isso por meio de radiografia.**
- Conecte o gerador HF ao soquete HF da lâmina de dedo utilizando um cabo ativo adequado.
- **! O Esfincterótomo pode ser utilizado no modo de corte ou de coagulação.**
- Caso necessário, selecione os parâmetros correspondentes às instruções e às informações fornecidas pelo fabricante do gerador HF.
- Utilize o pedal do pé do gerador para aplicar a corrente de corte em solavancos curtos, enquanto puxa o fio para trás com cuidado sobre a lâmina de dedo de toque até alcançar a profundidade de corte a ser atingida.
- **! Evite contato do fio-guia sob corrente HF com os componentes endoscópicos. O contato pode gerar um curto-circuito e danificar o instrumento.**
- **! Observe que o ângulo máximo de operação da ponta do papilotoma não deve exceder 80°.**
- Após a papilotomia, desligue o gerador HF e remova as conexões ativas.
- Após a conclusão do procedimento, a lâmina de dedo deve ser empurrada distalmente para endireitar a ponta do Esfincterótomo.
- Devagar, puxe o Esfincterótomo para fora do canal de trabalho do endoscópio.
- Após o uso, o produto deverá ser descartado de acordo com o item 11.



## Instruções para Uso - Esfincterótomos SU

### 9.2 Papilotomia-Agulha-Faca

- Insira o Esfincterótomo no canal de trabalho do endoscópio a ser utilizado com uma agulha localizada no tubo, devagar e com movimentos uniformes de pressão, até que a ponta apareça novamente na extremidade distal do endoscópio.
- **! Caso o Esfincterótomo encontre resistência durante o avanço através da parte angular do endoscópio, o seu ângulo deverá ser reduzido tanto quanto for necessário.**
- Mova o Esfincterótomo para a posição de corte desejada, mediante visualização endoscópica.
- Conecte o gerador HF ao soquete HF da lâmina de dedo utilizando um cabo ativo adequado.
- **! O Esfincterótomo pode ser utilizado no modo de corte ou de coagulação.**
- Caso necessário, selecione os parâmetros correspondentes às instruções e às informações fornecidas pelo fabricante do gerador HF.
- Mova a agulha/faca para fora do tubo, na papila, adiantando a lâmina de dedo.
- Utilize o pedal do pé do gerador para aplicar a corrente de corte em solavancos curtos, enquanto as facas/agulhas abrem o seu caminho através do tecido puxando suavemente a lâmina de dedo para frente e para trás até alcançar a abertura da papila a ser atingida.
- **! Evite contato da corrente HF/agulha com os componentes endoscópicos. O contato pode gerar um curto-circuito e danificar o instrumento.**
- Após a papilotomia, desligue o gerador HF e remova as conexões ativas
- No fim do procedimento, a lâmina de dedo deve ser empurrada proximalmente para retirar por completo a agulha/faca do tubo.
- Devagar, puxe o Esfincterótomo para fora do canal de trabalho do endoscópio.
- Após o uso, o produto deverá ser descartado de acordo com o item 11.

### 9.3 Papilotomia B-II

- Insira o Esfincterótomo com o fio-guia dentro do tubo devagar e com movimentos uniformes de pressão no canal de trabalho do endoscópico a ser utilizado até que a ponta apareça novamente na extremidade distal do endoscópio.
- **! Caso o Esfincterótomo encontre resistência durante o avanço através da parte angular do endoscópio, o seu ângulo deverá ser reduzido tanto quanto for necessário.**
- Mova o Esfincterótomo para a posição de corte desejada, mediante visualização endoscópica.
- **! Certifique-se de que o Esfincterótomo esteja no duto biliar e não no duto pancreático. Se necessário, verifique isso por meio de radiografia.**
- Conecte o gerador HF ao soquete HF da lâmina de dedo usando um cabo ativo adequado.
- **! O Esfincterótomo pode ser utilizado no modo de corte ou de coagulação.**
- Caso necessário, selecione os parâmetros correspondentes às instruções e às informações fornecidas pelo fabricante do gerador HF.
- Remova o fio-guia do tubo para a frente da papila.
- Utilize o pedal do pé do gerador para aplicar a corrente de corte em solavancos curtos, enquanto o fio-guia dá um laço, avançando a lâmina de dedo com cuidado até alcançar a profundidade do corte a ser atingida.
- **! Evite contato do fio-guia sob corrente HF com os componentes endoscópicos. O contato pode gerar um curto-circuito e danificar o instrumento.**
- Após a papilotomia, desligue o gerador HF e remova as conexões ativas.
- Após a conclusão da operação, a lâmina de dedo deverá ser retirada para endireitar o fio-guia e puxá-lo para o tubo externo.
- Devagar, puxe o Esfincterótomo para fora do canal de trabalho do endoscópio.
- Após o uso, o produto deverá ser descartado de acordo com o item 11.

### 10. Transporte e Condições de Armazenagem

Os produtos podem somente ser transportados e armazenados na embalagem fornecida para essa finalidade. Os produtos devem ser armazenados em local seco e protegidos da luz solar, em temperatura ambiente. Não coloque quaisquer objetos na embalagem de acondicionamento e esterilize o sistema de barreira!  
Não armazene próximo a produtos químicos agressivos.

### 11. Descarte

Após a utilização, este produto pode apresentar um risco biológico. O descarte deve cumprir as recomendações nacionais e deve-se levar em conta os requisitos internos da unidade médica.

### 12. Símbolos utilizados



Símbolo para "Número do Item"



Símbolo para "Código do lote"



Símbolo para "Fabricante"



Símbolo para "Data de fabricação"



Símbolo para "Observe as instruções de uso"



Símbolo para "Esterilizado com óxido de etileno"



Símbolo para "não reutilizável"



Símbolo para "Não esterilize"



Símbolo para "Não utilize se a embalagem estiver danificada"



Símbolo para "Data de Validade"



Símbolo para "mantenha seco"



Símbolo para "proteja da luz solar"