



Doc. no.: 056



## Instruções de Uso

### Cestas de Extração Reutilizáveis

#### 1. Uso pretendido

As Cestas de Extração (extratoras de cálculos) são utilizadas para apreender e remover cálculos do ducto biliar do corpo humano. A injeção de contraste é possível através do conector Luer-Lock lateral.

- Cestas de Extração somente podem ser usadas com um endoscópio.
- Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
- Não trabalhe com instrumentos danificados!

Este manual apenas auxilia o usuário a empregar Cestas de Extração de modo a garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários para os pacientes.

#### 2. Tipos

A ENDO-FLEX GmbH oferece diferentes tipos de Cestas de Extração para várias aplicações.

Informações sobre as dimensões oferecidas podem ser obtidas no catálogo completo da Endo-Flex.

#### 3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e alertas antes do primeiro uso das Cestas de Extração.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo à manipulação e operação.

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



**Considerando que as Cestas de Extração não são fornecidas esterilizadas, o usuário deve fazer isso imediatamente e antes do primeiro uso (veja as "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis").**

#### 4. Manuseio e operação

##### 4.1 Introdução no Endoscópio

As Cestas de Extração devem ser passadas através do canal do endoscópio com sua cesta retraída dentro do tubo. Observe a compatibilidade entre os diâmetros da Cesta de Extração e do canal de trabalho do endoscópio (veja catálogo).

##### 4.2 Extração de Cálculo

Depois que o cálculo for localizado da forma habitual, faça o seguinte:

1. Posicione a ponta distal da Cesta de Extração aproximadamente 20 mm em frente ao cálculo a ser removido.
2. Exteriorize totalmente a cesta do tubo e traga o cálculo para o centro da cesta.
3. Puxe a manopla de volta até que o cálculo esteja fixado na cesta e puxe o dispositivo para fora do endoscópio, até que a cesta toque a ponta distal do endoscópio.



**Deve-se evitar tração excessiva a fim de evitar danos ao endoscópio.**

4. Pela retirada cuidadosa do endoscópio e da Cesta de Extração, o cálculo será retirado do ducto biliar. Mantenha a manopla da Cesta de Extração na posição para fixar o cálculo.

##### 4.3 Litotripsia de Emergência

Se, em função de sua dimensão, o cálculo não puder ser removido e não puder ser liberado da cesta, é possível quebrar o cálculo com a ajuda de um kit de Litotripsia de Emergência.

A Litotripsia de Emergência não é possível com as seguintes Cestas de Extração:

- Cestas de Extração de Nitinol resistentes a dobra
- Cestas de Extração "Vario Size"
- Cestas de Extração assimétricas

O procedimento está descrito nas Instruções de Operação do kit de Litotripsia de Emergência.



**NÃO HÁ GARANTIA DE SUCESSO TOTAL EM UMA LITOTRIPSIA!**  
Se o cálculo a ser quebrado for muito duro, a cesta poderá ser destruída por causa da força aplicada sobre ela. Neste caso, o cálculo, juntamente com o ba cesta quebrada, devem ser removidos cirurgicamente.  
A litotripsia deve ser interrompida imediatamente se o esmagamento do cálculo não for possível.

#### 5. Armazenamento

Observe um diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar os instrumentos.



**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!**

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

#### 6. Limpeza / desinfecção

O tratamento dos instrumentos é descrito em detalhes nas "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis".

#### 7. Usuário

Os usuários de instrumentos ENDO-FLEX GmbH precisam 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 seus 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 ou 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.

#### Horários disponíveis:

Segunda a quinta-feira	8h00 às 17h00 (Europa)
Sexta-feira	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 "Não Estéril"**  
O instrumento aqui contido não é estéril.