



Instruções de Uso

Cestas e Espirais de Litotripsia Reutilizáveis

1. Uso pretendido

As Cestas e Espirais de Litotripsia são usadas para quebrar os cálculos em ductos biliar e pancreático. É possível injetar contraste através da porta Luer-Lock lateral do Adaptador Y do tubo de Teflon.

- As Cestas de Litotripsia e espirais podem ser usadas em conjunto com um endoscópio, sendo a espiral adequada e a manopla exclusivamente para litotripsia.
- Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
- Não trabalhe com instrumentos danificados!

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

2. Tipos

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

3. Orientações para antes do Primeiro Uso

Leia as instruções de operação cuidadosamente e siga todos os avisos de segurança antes do primeiro uso das Cestas e Espirais de Litotripsia. Certifique-se de que o modo de manipulação e operação do instrumento esteja perfeitamente compreendido.

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



Considerando que as Cestas e Espirais de Litotripsia não são fornecidas esterilizadas, é obrigatório que sejam esterilizadas em autoclave pelo usuário antes do primeiro uso (veja "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis").

4. Manipulação e Operação

4.1 Introdução no Endoscópio

A Cesta de Litotripsia precisa ser retirada completamente do tubo de Teflon para ser introduzida no canal de trabalho do endoscópio. Observe a compatibilidade entre os diâmetros da Cesta de Litotripsia e do canal de trabalho (veja o catálogo).

4.2 Captura do Cálculo

Depois do cálculo ser localizado da forma habitual, proceda da seguinte forma:

- Posicione a ponta distal do instrumento na frente do cálculo, a uma distância de aproximadamente 20 mm. Durante este passo, a cesta deve estar fechada.
- Mova a cesta para fora do tubo completamente empurrado para frente o elo de suspensão no cabo de tração – isso abrirá a cesta.
- Traga o cálculo para o centro da cesta.

4.3 Troca do Tubo de Teflon pela Espiral Metálica.

Para quebrar o cálculo é necessário substituir o tubo de Teflon por uma espiral metálica ajustada ao canal de trabalho (Código para pedidos: 120 221, 120 261 ou 120 331). Fazendo isso, obtém-se uma contrapressão estável durante o procedimento de quebra.

- Afrouxe a tampa de rosca no adaptador Y do tubo de Teflon.
- Retire o tubo de Teflon completa e cuidadosamente para fora do endoscópio, deslizando-o sobre o cabo de tração.
- Empurre a espiral metálica sobre o cabo de tração com sua terminação distal primeiro e vire para cima até a cesta, com o cálculo capturado dentro.

4.4 Montagem da Manopla

Existem três tipos de manoplas disponíveis para as Cestas de Litotripsia:

- Tipo I (Código para pedidos: 120 000 N)
- Tipo II (Código para pedidos: 120 500) - não está mais disponível
- Tipo III (Código para pedidos: 120610).

Para instruções sobre como montar, consulte os respectivos manuais de instrução.

4.5 Quebra do Cálculo

Gire o volante na manopla até que o cálculo seja quebrado.

4.6 Alerta Importante



A litotripsia não pode ser garantida! Se o cálculo a ser quebrado for duro demais, a cesta poderá romper-se por causa da força aplicada sobre ela. Neste caso, o cálculo, juntamente com a cesta rompida, devem ser removidos cirurgicamente.

A litotripsia deve ser interrompida imediatamente quando se perceber que não será possível quebrar o cálculo.

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 / Esterilização

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

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 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.

Horário de atendimento:

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.