



Instruções de Uso

Cateter CPRE – Reutilizável

1. Uso pretendido

Os Cateteres CPRE (Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica) são usados para injetar contraste nos ductos biliares.

- Os cateteres CPRE somente podem ser usados em conjunto com um endoscópio.
- Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
- Não trabalhe com instrumentos danificados!

Este manual auxilia o usuário a empregar o Cateter CPRE 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 diferentes tipos de cateteres CPRE, para várias aplicações.

Informações adicionais sobre os tipos 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 do Cateter CPRE. 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. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Considerando que as os Cateteres CPRE não são fornecidos esterilizados, é obrigatório que sejam esterilizados em autoclave pelo usuário antes do primeiro uso (veja "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis").

4. Manuseio e operação

Os Cateteres CPRE podem ser introduzidos no endoscópio juntamente com seu mandril ou com seu fio guia, dependendo do tipo. Observe a compatibilidade entre os diâmetros do cateter e do canal de trabalho do endoscópio (veja catálogo).

O contraste é injetado lentamente através da porta Luer-Lock, com o auxílio de uma seringa. Observe se o mandril está fechado firmemente, para evitar vazamento do contraste.

Para melhor visibilidade do cateter durante o procedimento com Raios-X, a Endo-Flex GmbH também oferece cateteres com ponta metálica de aço inoxidável.

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".



Depois do reprocessamento, os usuários devem usar todos os meios para verificação de funcionamento adequado dos instrumentos reprocessados.
Antes de usar um Cateter com ponta metálica, verifique se a ponta metálica está firmemente fixada e adequadamente assentada!
Se estiver mal assentada, isso é um risco potencial.
Mesmo instrumentos levemente danificados não podem ser mais utilizados e precisam ser descartados.

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.