

Doc. no.: **031**CE **0483****ENDO-FLEX**[®]

Instruções de Uso

Conjunto de Dreno Naso-Biliar Descartável

1. Uso pretendido

Os conjuntos de Drenos Naso-Biliares destinam-se ao desvio extracorpóreo temporário dos ductos biliar e pancreático. Promovem uma drenagem efetiva e, portanto, reduzem o risco de colangite. Os Conjuntos de Drenos Naso-Biliares são usados especialmente como preparação pré-cirúrgica.

- **Todos os componentes deste conjunto são instrumentos exclusivamente para uso único e não podem ser reutilizados.**
- **O Dreno Naso-Biliar pode ficar no corpo por um período de 7 a 10 dias.**
- **Os Conjuntos de Drenos Naso-Biliares são inseridos com um endoscópio e um fio guia.**
- **Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!**
- **Não trabalhe com instrumentos danificados!**

Este manual auxilia o usuário a empregar os Conjuntos dos Drenos Naso-Biliares 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 Conjuntos de Drenos Naso-Biliares. Um conjunto contém um Dreno Naso-Biliar, um Tubo Nasal, um Tubo de Conexão de Drenagem e um adaptador Luer-Lock.

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 Conjunto de Dreno Naso-Biliar. Certifique-se de que o modo de manipulação e operação do instrumento esteja plenamente compreendido.

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

4. Manuseio e operação

A inserção do Conjunto de Dreno Naso-Biliar é feita através do canal de trabalho de um duodenoscópio. O uso de fio guia (não incluso) é necessário durante a inserção.

A aplicação é como segue:

1. Coloque a extremidade distal do duodenoscópio em frente à papila.
2. Passe o fio guia através do canal de trabalho do duodenoscópio para dentro do ducto biliar e para cima até o ducto hepático comum.
3. Deslize o Dreno Naso-Biliar sobre o fio guia com sua ponta distal retificada.
4. Coloque o Dreno Naso-Biliar dentro do ducto hepático comum (sob controle fluoroscópico).
5. Remova cuidadosamente o duodenoscópio e certifique-se de que o Dreno Naso-Biliar tenha ficado no lugar (sob controle fluoroscópico).
6. Retire suavemente o fio guia da sonda.
7. Introduza do Cateter Nasal pela narina do paciente e direcione para a faringe.
8. Prenda a extremidade do Cateter Nasal com uma pinça e retire através da boca do paciente.
9. A extremidade proximal da Sonda de Drenagem Biliar, que está saindo pela boca do paciente, é levada para fora do nariz através do Cateter Nasal.
10. Remova o Cateter Nasal.
11. Conecte o adaptador Luer-Lock incluso à extremidade proximal do Dreno Naso-biliar.
12. Prenda a extremidade da Sonda de Drenagem no queixo do paciente e na testa, aplicando uma fita adesiva.
13. A sonda pode agora ser conectada a um receptáculo (usando o tubo de conexão de drenagem).

5. Armazenamento

Os Conjuntos de Drenos Naso-Biliares são fornecidos estéreis e, para que se mantenham assim, precisam ser mantidas em sua embalagem esterilizada original até seu primeiro uso.



As datas de esterilização e seus prazos de validade estão anotados do lado de fora da 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!

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

6. Limpeza / Esterilização



Os Conjuntos de Drenos Naso-Biliares são projetados e garantidos apenas 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.

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 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 "Código para Pedido"

O número código para 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.