



Instruções de Uso

Sistema de Inserção de Prótese "GPPS"

– Reutilizável

1. Uso pretendido

O Sistema de Inserção de Prótese "GPPS" destina-se à inserção de próteses biliares transpapilares endoscopicamente em pacientes com obstruções biliares.

- O Sistema de Inserção de Prótese "GPPS" somente pode ser usado com um duodenoscópio e um fio guia.
- Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
- Não trabalhe com instrumentos danificados!
- O Sistema de Inserção de Prótese "GPPS" não é adequado para colocar Próteses Pigtail ou Duplo Pigtail.

Este manual auxilia o usuário a empregar o Sistema GPPS 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 Sistemas de Inserção de Prótese "GPPS" para próteses biliares Fr. 8,5/10 e 11,5.

O conjunto contém:

- Um cateter interno (equipado com um marcador de aço inoxidável distal para melhor visibilidade e um adaptador Y proximal) e
- um introdutor externo (equipado com um marcador de aço inoxidável distal para melhor visibilidade e um adaptador Luer-Lock proximal)

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 "GPPS". 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.

Os Sistemas de Inserção de Prótese "GPPS" são entregues esterilizados. Se a validade estiver vencida, o conjunto GPPS pode ser autoclavado antes do uso (consulte as "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis")

4. Instruções de Uso

Recomenda-se esfinterotomia endoscópica e canalização ductal seletiva antes da colocação do fio guia. (Observe as instruções dos fabricantes do bisturi eletrônico e do papilótomo).

Manuseio e Operação

1. Direcione a ponta do duodenoscópio para perto da papila.
2. Introduza o fio guia através do canal de trabalho dentro do ducto biliar e ultrapasse a estenose.
3. Use a luva de posicionamento inclusa para uma introdução mais fácil e deslize-a sobre a ponta proximal da prótese, de modo que o flap traseiro se ajuste dentro da prótese.
4. Certifique-se de que a conexão Luer-Lock entre o introdutor e o cateter guia esteja fechada com firmeza. Afrouxe a tampa seladora do adaptador Y.
5. Coloque a prótese biliar (com o lado da luva de posicionamento primeiro) no Sistema de Introdução de Prótese deslizando-o sobre a terminação distal do cateter guia até o introdutor.
6. Agora introduza o Sistema de Inserção de Prótese "GPPS" carregado sobre a terminação proximal do fio guia para dentro do canal de trabalho. A luva de posicionamento não se ajusta ao canal e terá que ser mantida firme durante o próximo passo.
7. Avance o Sistema de Inserção de Prótese "GPPS" sob controle fluoroscópico constante até que a ponta metálica radiopaca do cateter guia fique sobre a estenose.
8. O fechamento da tampa seladora do adaptador Y impede o movimento do fio guia para dentro do cateter guia. A injeção de contraste é possível através da Porta Luer-Lock no adaptador Y.

9. Abra a conexão Luer-Lock entre o cateter guia e o introdutor e avance a prótese biliar até sua posição final, movendo o introdutor com cuidado. **ATENÇÃO:** Mantenha os cateteres guia firmemente posicionados enquanto coloca o stent!
10. Puxe de volta o cateter guia e o fio guia para dentro do canal de trabalho. Evite a movimentação do stent mantendo o introdutor em sua última posição. Depois disso, o stent voltará à sua forma original.
11. Finalmente, retire o introdutor o cateter guia e o fio guia do duodenoscópio.

5. Armazenamento

Observe um **diâmetro mínimo de 20 cm** para enrolar o Sistema de Inserção de Prótese "GPPS".



Não coloque nenhum objeto na 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!

As datas de esterilização e seus prazos de validade estão anotados do lado de fora da embalagem estéril.

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 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 a nossos instrumentos, entre em contato com seu revendedor 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 "Não Estéril"
O instrumento aqui contido não é estéril.