



Doc. no.: 035



CE 0483

**ENDO-FLEX**[®]

Instruções de Uso

Próteses Biliares de PE Descartáveis



Não é permitido reprocessar instrumentos descartáveis!
Se a embalagem estiver danificada ou o prazo de validade da esterilização estiver vencido, o instrumento dentro dela é considerado danificado ou usado.

Finalidade Pretendida

As próteses e componentes relacionados destinam-se a ajudar na drenagem de ductos obstruídos dentro das árvores pancreática e biliar. As próteses são projetadas para uso durante procedimentos endoscópicos.

Aviso!

O usuário deste equipamento deve estar muito bem treinado no procedimento em questão. Além disso, deixar de ler e compreender completamente o conteúdo deste manual de instruções pode resultar em ferimentos graves ao paciente e/ou usuário. É essencial seguir as instruções incluídas, bem como as instruções encontradas em outros manuais de instrução, exigências de controle de infecção e protocolos hospitalares atuais de uso, limpeza e esterilização. Possíveis danos relacionados a procedimentos endoscópicos podem incluir perfurações, queimaduras e choques elétricos, hemorragias, infecções, explosões etc.

Deixar de seguir essas instruções pode resultar em funcionamento inadequado e/ou danos ao instrumento ou endoscópio!

Armazenamento

Guarde o instrumento em uma temperatura entre 5°C e 30°C, e umidade entre 30 e 60%. Mantenha seco e evite exposição à luz do sol e a fumos químicos.

Instruções Gerais de Segurança

- Usar equipamento de proteção/EPI (isto é, luvas, óculos de proteção, aventais, etc.) reduz o risco de contaminação cruzada e lesão e, portanto, é fortemente recomendado.
- Não use um instrumento se ele não estiver funcionando adequadamente. Se o instrumento tiver algum defeito físico, substitua-o por um novo e/ou por um que esteja funcionando.
- Verifique o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio antes de introduzir o instrumento no endoscópio. Para garantir o ajuste adequado do instrumento, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio precisa ser pelo menos 0,2 mm maior do que o diâmetro externo do instrumento. **(Nunca use produtos que não estejam de acordo com as especificações técnicas!)**
- Não force um instrumento dentro do canal de trabalho do endoscópio. Isto poderia resultar em dano ao endoscópio e/ou ao instrumento.
- Em nenhuma hipótese faça qualquer modificação no instrumento ou em seus componentes descritos neste manual.
- Se aplicável, verifique o cabo ativo para ver se há rupturas e/ou danos em seu isolamento.

Inspeção e Testes

- Note eventuais danos/aberturas no lacre da embalagem. **(Se for detectado dano ou um lacre rompido, a esterilização pode estar comprometida e o instrumento deve ser descartado e substituído.)**
- Verifique a data da esterilização. **(Nunca use produtos com esterilização fora da validade.)**
- Verifique a prótese antes de cada uso. (Se houver alguma irregularidade, descarte o instrumento e substitua por um novo.)
- Usar instrumento danificado com alterações físicas ou funcionais pode resultar em dano ao endoscópio e/ou lesão para o paciente e usuário.

Uso

Colocação da Prótese (Conjunto): (todas as próteses, exceto próteses pigtail)

- Introduza na papila duodenal e posicione um fio guia no ducto biliar/ducto pancreático.
- Carregue o Cateter Guia sobre o Fio Guia e mova para dentro do ducto biliar até a localização em que a prótese deve ser posicionada. Para instilação do contraste (se necessário), remova o Fio Guia e faça a instilação através do conector Luer-Lock na ponta proximal do Cateter Guia. Remova o conector Luer-Lock do Cateter Guia depois do uso ou se não for necessário. **(Cateteres Guia não são usados com Próteses de calibre 7.0 ou 5.0 French. Quando usar um deses, o Fio Guia é deixado em posição para Colocação de Prótese.)**
- Introduza a extremidade cônica da Prótese sobre o Cateter Guia e coloque o Posicionador de Prótese (tubo curto transparente) sobre a Prótese e a aba de retenção proximal.
- Direcione a Prótese sobre o Cateter Guia e para dentro do canal de trabalho do endoscópio. Depois que a aba de retenção proximal for introduzida no canal de trabalho do endoscópio, retire o Posicionador de Prótese da Prótese e do Cateter Guia.
- Introduza o Introdutor sobre o Cateter Guia e para dentro do canal de trabalho do endoscópio. Empurre suavemente a Prótese através do canal de trabalho e para dentro da posição de colocação de Prótese desejada dentro do ducto biliar/ducto pancreático usando o Introdutor.
- Depois da colocação da Prótese, remova cuidadosamente o Introdutor, o Cateter Guia e/ou o Fio Guia do endoscópio.

Colocação da Prótese Pigtail (Conjunto):

- Siga os passos (veja anteriormente) para posicionamento do Fio Guia.
- Deslize a Prótese Pigtail sobre o Fio Guia e para dentro do canal de trabalho do endoscópio. Um posicionador de Prótese é necessário para Próteses com Flaps (veja acima).
- Introduza o Introdutor sobre o Fio Guia e para dentro do canal de trabalho do endoscópio. Empurre suavemente o Introdutor (e, portanto, a Prótese também) através do canal de trabalho e para dentro da posição de colocação da Prótese desejada dentro do ducto biliar/ducto pancreático.
- Depois da colocação da Prótese, remova cuidadosamente o Introdutor e o Fio Guia do endoscópio.

Próteses: (adquiridas individualmente)

As Próteses adquiridas individualmente da ENDO-FLEX devem seguir todas as instruções do usuário contidas neste manual. Sugerimos, ainda, que os seguintes componentes estejam disponíveis e sejam usados conforme recomendação do manual de instruções. Uma cópia deste manual deve ser guardada em arquivo para consulta posterior quando as Próteses forem compradas individualmente.

- **Fio Guia:** Usados para penetração nos ductos biliar e/ou pancreático, permitindo a troca do instrumento e colocação da Prótese.
- **Cateter Guia:** Usado para auxiliar e guiar a Prótese até a posição e permitir instilação de contraste se necessário. A banda de Platina na ponta distal do cateter guia é radiopaca e melhora a visualização sob exame fluoroscópico.
- **Posicionador de Prótese:** Colocado sobre a ponta proximal da Prótese para reduzir a resistência à aba de retenção da Prótese ao introduzir a Prótese no canal de trabalho do endoscópio.
- **Introdutor:** Usado para empurrar a Prótese através do endoscópio e na posição dentro do ducto obstruído.

Informações Adicionais

- A verificação de localização da Prótese é conseguida por exame fluoroscópico múltiplo com aumento. Podem ser necessárias colangiografias para detectar e/ou excluir outras possíveis estenoses dentro do ducto afetado. Pode ser necessária a colocação de várias Próteses para auxiliar na drenagem de estenoses adicionais dentro do ducto.
- As próteses podem ficar no corpo durante até 29 dias. Se uma Prótese ficar ocuída com o tempo, deve ser substituída por uma nova prótese.
- Embora a migração de uma Prótese seja uma ocorrência rara, sempre é uma possibilidade. A migração distal completa ocorre quando uma Prótese se desloca de sua posição original dentro do ducto e se move para dentro do duodeno. Se uma Prótese tiver migrado completamente, normalmente é eliminada com as fezes. É possível que a Prótese possa provocar dano interno para a parede do duodeno e possa exigir remoção usando diversos instrumentos usados para recuperação de corpo estranho antes de substituir por uma nova Prótese.
- Depois do uso, descarte a Prótese e todos os componentes de acordo com exigências legais e seus protocolos de controle de infecção da sua organização.

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)

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 "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.