



Doc. no.: 092



CE 0483

**ENDO-FLEX**[®]

Instruções de Uso

Próteses Pancreáticas de PTFE Descartáveis

1. Uso pretendido

As Próteses Pancreáticas de PTFE são projetadas para drenagem transpapilar em pacientes com oclusões pancreáticas e são inseridas endoscopicamente.

As Próteses Pancreáticas de PTFE são colocadas sob controle fluoroscópico constante e em conjunto com um Duodenoscópio, um fio guia, um introdutor e, quando necessário, um cateter guia.

- As Próteses Pancreáticas de PTFE são produtos médicos para uso único, não sendo permitida sua reutilização.
 - Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
 - Não trabalhe com instrumentos danificados!
- Este manual auxilia o usuário a empregar Próteses Pancreáticas de PTFE 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 Próteses Pancreáticas de PTFE de diferentes tipos (com ou sem flaps), formas e comprimentos.

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

3. Antes de colocar Próteses de PTFE

Leia as instruções de operação cuidadosamente e siga todos os avisos de segurança antes do primeiro uso da Prótese Pancreática de PTFE. 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. Em caso de avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor.

4. Procedimento



Para facilitar a aplicação, recomenda-se uma papilotomia (esfincterotomia) endoscópica antes da colocação do fio guia. (Observe as instruções dos fabricantes do bisturi eletrônico e do papilótomo).

Próteses Pancreáticas de PTFE são colocadas no ducto pancreático com fio guia, um introdutor e, quando necessário, um cateter guia.

Para uso, proceda como segue:

1. Direcione a ponta do duodenoscópio para perto da papila de Vater.
2. Introduza o fio guia através do canal de trabalho dentro do ducto pancreático e através da estenose.
3. Escolha o tipo e comprimento da prótese a ser colocada.
4. Use a luva de posicionamento inclusa para uma introdução mais fácil deslizando-a sobre a ponta proximal da prótese (o flap traseiro deve se ajustar dentro dela).
5. Introduza a Prótese (com luva de posicionamento) e o Introdutor sobre a ponta proximal do fio guia dentro do canal de trabalho. A luva de posicionamento não se ajusta ao canal e vai ficar para fora.
6. Coloque a Prótese usando o Introdutor e ultrapasse cuidadosamente a estenose (sob controle fluoroscópico constante).
7. Puxe o fio guia de volta para o canal de trabalho enquanto mantém a posição da prótese, com a ajuda do introdutor. Depois de remover o fio guia, cateter guia e introdutor, a Prótese retornará à sua forma original.

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. Podem ser necessárias várias próteses para auxiliar na drenagem de estenoses adicionais dentro do ducto.
- As próteses podem ficar no corpo por 29 dias. Se uma prótese ficar ocluída 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 da substituição 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.

5. Armazenamento

Em geral, Próteses Pancreáticas de PTFE são fornecidas esterilizadas e, para que se mantenham assim, precisam ser mantidas em sua embalagem esterilizada original até seu primeiro uso.



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



Estes instrumentos são projetados e garantidos para uso único! Não é permitido reprocessar instrumentos descartáveis! Se a embalagem estéril estiver danificada ou o prazo de validade estiver vencido, o instrumento incluído é considerado danificado ou usado.

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 nem 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 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 "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.