



## Instruções de Uso

### Papilótomo Reutilizável

#### 1. Uso pretendido

Papilótomos são usados em conjunto com corrente elétrica de alta frequência para realizar papilotomia (esfincterotomia). Dependendo do tipo de Papilótomo, a colocação do instrumento pode ser feita com fio guia e/ou pode-se injetar contraste por uma porta lateral.

- **Papilótomos podem ser usados em conjunto com um endoscópio, bisturi eletrônico e um cabo ativo.**
- **Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!**
- **Não trabalhe com instrumentos danificados!**

Este manual apenas auxilia o usuário a empregar Papilótomos 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 papilótomos para diversas aplicações.

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

#### 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 papilótomo. 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 os Papilótomos (exceto os exclusivos para uso único) não são fornecidos esterilizados, o usuário deve a fazer esterilização em autoclave antes do primeiro uso (veja "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis").**

#### 4. Manipulação

##### 4.1 Montagem da Manopla

Se o Papilótomo não tiver uma manopla montada, monte a manopla universal (Código para pedidos: 62 0000 ou 62 0100) antes de inserir o instrumento no canal de trabalho. No caso de estar usando manoplas produzidas por outros fabricantes, entre em contato com seu distribuidor.



**Durante a montagem da manopla, a área de corte diatérmico precisa permanecer reta. Não dobre o Papilótomo.**

##### 4.2 Introdução no Endoscópio

O Papilótomo precisa ser passado através do canal de trabalho do endoscópio com seu fio de corte reto (não tensionado). Apenas Papilótomos com duplo lúmen e Papilótomos com Código para pedidos: "... GW", "...DL" e "...TRL" podem ser colocados com um fio guia.

Observe a compatibilidade entre os diâmetros do canal de trabalho e do Papilótomo (veja o catálogo).

##### 4.3 Conexão com o cabo ativo do bisturi eletrônico

O apoio plástico da manopla é equipado com uma conexão para bisturi eletrônico. Para estabelecer a conexão, plugue o cabo ativo na conexão e no bisturi eletrônico.

##### 4.4 Bisturis Eletrônicos

Os Papilótomos ENDO-FLEX podem ser conectados a todos os bisturis eletrônicos homologados, usando-se o cabo ativo.



**Sempre verifique a compatibilidade entre o bisturi eletrônico e o cabo ativo. Na dúvida, entre em contato com o fabricante do gerador ou seu distribuidor local.**

##### 4.5 Procedimento

Depois de estabelecer a conexão do bisturi eletrônico, pode-se iniciar a papilotomia (esfincterotomia) (Observe as instruções do fabricante do bisturi eletrônico!).



**Não toque em áreas de outros tecidos com o fio de corte ao usar corrente elétrica do bisturi eletrônico (alto risco de lesão para o paciente)!**  
**Não injete contraste ao usar corrente elétrica do bisturi eletrônico!**

Para facilitar a manipulação, a maioria dos papilótomos apresentam marcas coloridas na área de corte.



**Para todos os tipos de papilótomos com fio guia (Código para pedidos: ...GW, ...DL) recomenda-se fortemente puxar o fio guia de volta para o tubo ao usar corrente elétrica do bisturi eletrônico para evitar possível introdução de voltagem no fio guia!**

#### 5. Armazenamento

Observe um diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar os instrumentos.

Enrole os Papilótomos a partir da ponta distal para a proximal. O fio de corte deve sempre apontar para o meio do círculo. Aplicando este método, fica assegurada a direção correta do corte.



**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".

#### 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.