

Instruções de Operação

Litotriptor e Sistema de Cesta Tipo 3



Fig. 1



Fig. 4



Fig. 2

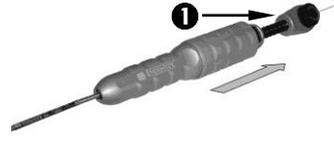


Fig. 5



Fig. 3

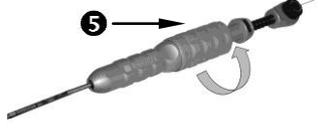


Fig. 6

1. Finalidade Pretendida

O Litotriptor Mecânico e o Sistema de Cesta destina-se a quebrar os cálculos biliares no sistema biliar através de endoscopia flexível.

O usuário deste equipamento deve estar plenamente treinado no procedimento pertinente. Além disso, deixar de ler e entender plenamente os conteúdos do presente manual de instruções pode resultar em dano sério para o paciente e/ou usuário. É essencial seguir as instruções inclusas, bem como as instruções encontradas em outros manuais de instruções, exigências do controle de infecções e protocolos vigentes no hospital para uso, limpeza e esterilização. Possíveis danos relacionados a procedimentos endoscópicos podem incluir perfuração, queimaduras e choques elétricos, hemorragia, infecção, explosão, etc.

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

2. Armazenamento

No armazenamento, o instrumento e componentes relacionados devem ser mantidos em sua embalagem. Mantenha seco e evite exposição à luz solar e fumaças químicas.

3. Precauções Gerais de Segurança

Usar equipamento de proteção (isto é, luvas, óculos de proteção, aventais, etc.) vai ajudar na proteção contra o risco de contaminação cruzada e lesões.

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.

Determine o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio antes de introduzir o instrumento no endoscópio. Para garantir a compatibilidade com o endoscópio que está sendo usado, 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 específicas para aquele instrumento!

Não force um instrumento para dentro do canal de trabalho do endoscópio. Isto poderia resultar em dano ao endoscópio e/ou ao instrumento.

Em nenhuma hipótese faça modificações no instrumento ou em componentes descritos neste manual.

4. Inspeção e Testes

A manopla do Litotriptor Mecânico e componentes do sistema são reutilizáveis e podem ser levados à autoclave. Os componentes do sistema são embalados não esterilizados e precisam ser esterilizados antes do uso (item 10.).

Consulte e siga as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização conforme descrito neste manual.

Inspeccione a manopla e os componentes do sistema antes de cada uso. Certifique-se de que os componentes do sistema (isto é, Cestas, Tubo de Inserção, Espiral metálica) estejam livres de defeitos.

Se forem descobertas quaisquer irregularidades, descarte e substitua o componente afetado antes do uso.

5. Cesta e Montagem de Componentes

Introduza o Cabo da Cesta na terminação distal do Tubo de Inserção de Teflon até que a extremidade do Tubo de Inserção de Teflon esteja na base da cesta.

Para preparar a cesta para uso e introdução no canal de trabalho do endoscópio, puxe suavemente de volta o cabo de tração até que a cesta esteja completamente retraída dentro do Tubo de Inserção de Teflon.

6. Canulação e Captura de Cálculo

1. Com o endoscópio posicionado para canulação, introduza a Bainha de Teflon e o conjunto da Cesta no canal de trabalho do endoscópio e prossiga para canular o ducto biliar.
2. Depois de atingida a canulação com sucesso, avance o Tubo de Inserção de Teflon acima do cálculo alvo e estenda a cesta para fora do Tubo de Teflon empurrando suavemente o cabo de tração dentro da Tampa Seladora e do Tubo de Teflon.
3. O contraste adicional pode agora ser injetado através do Tubo de Inserção de Teflon, se necessário. Antes da injeção, gire a porção superior da Tampa Seladora em sentido horário para criar um selo líquido e evitar o refluxo do contraste.
4. Injete o contraste através da porta lateral do Conector de Três Vias.

Observação: aperto excessivo da Tampa Seladora inibirá o avanço e retração da cesta dentro do Tubo de Inserção de Teflon. Depois que a injeção estiver completa, afrouxe a Tampa Seladora para restaurar a mobilidade da cesta, usando o Suporte do Instrumento.

5. Avance suavemente e retraia a cesta para capturar o cálculo alvo dentro da cesta de litotripsia.
6. Depois que o cálculo for capturado na cesta de litotripsia, a cesta pode ser usada primeiramente para extrair o cálculo para o duodeno. Se for indicada a litotripsia mecânica, puxe suavemente o Suporte do Instrumento de volta para segurar o cálculo nos fios da cesta. Os seguintes procedimentos podem, então, ser implementados para realizar a litotripsia mecânica.

7. Preparação para Litotripsia Mecânica

1. Ao determinar que está indicada uma litotripsia mecânica, o Tubo de Inserção de Teflon precisa ser trocado pela Espiral Metálica.
2. Comece a troca afrouxando o Parafuso de Fixação do Suporte do Instrumento. Remova cuidadosamente o Suporte do Instrumento do Cabo da Cesta e continue o processo de troca removendo o Tubo de Inserção de Teflon (com a tampa seladora), deixando apenas a cesta em posição com o cálculo biliar envolto firmemente pelos fios da Cesta.
3. *Com o cálculo biliar preso na cesta e depois que a ponta distal da Bainha de Teflon estiver retraída no endoscópio, o elevador do endoscópio pode ser usado para limitar mais o movimento da cesta durante o processo de troca.*
4. Instale a porção macia, pontuda da Espiral Metálica sobre o Cabo da Cesta e continue a avançar através do canal de trabalho do endoscópio até que a terminação distal da Espiral Metálica possa ser identificada fluoroscopicamente e posicionada completamente na base da cesta.
5. Verifique a manopla e certifique-se de que esteja preparada para uso, verificando se está em sua posição mais compactada. Nenhum fio de rosca da manopla deve estar visível. (Figura 1)
6. Abra o botão de fixação do Cabo da Cesta (1) na manopla, virando suavemente o contador do botão (2) no sentido horário até que pare (Figura 2).



- Introduza o Cabo da Cesta na terminação distal da manopla (3) (Figura 3). Empurre o conector da Espiral Metálica na manopla até que se ouça um "clique" audível, significando que a Espiral Metálica (4) está fixada com firmeza à manopla (3).
- Prenda e segure o Cabo da Cesta na manopla, puxando suavemente o fio na terminação proximal da manopla e virando o botão de fixação (2) no sentido horário para apertar. Aplique rotação firme no botão de fixação, mas não aperte demais (Figura 4).

8. Realização de Litotripsia Mecânica

Usando o ajuste rápido e a recurso de fechamento da manopla, puxe suavemente a seção mais proximal da manopla na sua direção. A cesta vai colabar firmemente em torno do cálculo e vai fechar automaticamente nesta posição (Figura 5). Para liberar o fechamento, empurre o botão de liberação preto na manopla.

Para esmagar o cálculo, gire lentamente a seção Manivela da manopla em aumentos curtos e deliberados, conforme apresentado abaixo. (Figura 6)

Rode a manivela da manopla em incrementos de 360° (uma revolução) por vez. Dê uma pausa durante 5 a 10 segundos para permitir que a energia se transfira da manopla para os fios da Cesta.

Mantenha a Espiral Metálica em alinhamento com o canal de trabalho do endoscópio. Evite inclinar ou entortar excessivamente a Espiral Metálica durante o procedimento para reduzir o potencial de quebra do cabo.

Se for necessário empurrar a cesta para fora da Espiral Metálica, nunca aplique força excessiva usando a manopla. Se encontrar resistência significativa ao tentar ejetar a cesta para fora da espiral metálica, reposicione (estique) a combinação espiral metálica/cesta e tente novamente ou retraia o conjunto espiral/cesta para fora do endoscópio e inspecione.



Para esmagar cálculos adicionais, primeiro inspecione a Cesta, para se certificar de sua integridade; depois, substitua ou reintroduza o conjunto cesta/espiral metálica no CBD e carregue, prenda e esmague os cálculos como indicado nos passos anteriores.

9. Uso da Espiral Metálica de Emergência

O uso da Espiral Metálica de Emergência pode ser necessário se o Cabo da Cesta estiver danificado ou quebrar dentro ou perto da manopla durante procedimentos de litotripsia extremamente difíceis (e quando a cesta não puder ser removida do cálculo alvo). Neste caso improvável, a Espiral Metálica Padrão pode ser trocada pela Espiral Metálica de Emergência mais curta (80 cm). Os seguintes procedimentos são recomendados quando se decide usar a Espiral Metálica de Emergência.

- Abra a unidade de fixação do fio (1) virando suavemente o contador do botão de controle (2) e remova a manopla do Cabo da Cesta.
- Retire a Espiral Metálica padrão do Cabo da Cesta e remova o endoscópio do paciente, deixando apenas o Cabo da Cesta no paciente (com a cesta posicionada firmemente em torno do cálculo).
- Deslize a espiral de emergência curta (80 cm) sobre o Cabo da Cesta e continue avançando suavemente até que a terminação distal da Espiral Metálica de Emergência possa ser posicionada o mais próximo e apertado possível dos fios da cesta.
- Introduza a manopla sobre o Cabo da Cesta e prenda a Espiral Metálica de Emergência e o cabo da Cesta como habitualmente à manopla.
- Continue o processo de esmagamento do cálculo como descrito anteriormente neste manual.

Alerta Importante

Uma litotripsia não tem garantia de sucesso pleno. Se o cálculo a ser esmagado for duro demais, a cesta pode ser rasgada por causa da força aplicada sobre ela. Neste caso, o cálculo, juntamente com a cesta rasgada, deve ser removido cirurgicamente. A litotripsia deve ser interrompida imediatamente se o esmagamento do cálculo não puder ser atingido.



10. Limpeza / Esterilização

O tratamento dos instrumentos é descrito em detalhes nas "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis".

11. 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.

12. Reparos e Reclamações

Para proteção da saúde de nossos funcionários, apenas instrumentos desinfetados ou esterilizados serão aceitos para análise ou reparos. Em todos os casos, as datas de desinfecção ou esterilização e prazos de validade precisam constar no rótulo do lado de fora da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

13. Base Legal

A Legislação da União Europeia será aplicada.

14. 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.

Horários disponíveis:

Segunda a Quinta-feira; 8h00 às 17h00 (Europa)
Sexta-feira; 8h00 às 16h00 (Europa)

15. 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"
A 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 dispositivos médicos implantáveis ativos, o símbolo precisa estar próximo da data, que é 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.