# INSTRUÇÃO DE USO
## FAMÍLIA DE PAPILÓTOMO DESCARTÁVEL

RMS 81263810012

### Uso pretendido
O esfincterótomo/papilótomo destina-se a realizar esfincterotomia (papilotomia) através da utilização de corrente elétrica de alta frequência.

- Este produto é utilizado somente por meio de um endoscópio.
- Este produto não é apropriado para outra finalidade que não as aqui previstas!

### Descrição do Produto
Os esfrincterótomos ou também chamados papilótomos são feitos de um tubo flexível de teflon com um fio de corte na extremidade distal em diferentes formas e tamanhos. Na extremidade proximal, há uma alça com um conector HF. A maioria dos modelos possui 3 lúmens, um que pode ser usado para injetar contraste através de uma porta lateral e o outro que pode ser usado para inserir um fio-guia. Por favor, consulte o catálogo para mais informações.
Os dispositivos são compatíveis com os seguintes geradores: Wem Equipamentos Eletronicos, Auto Suture do Brasil, Instrucon Comércio de Produtos Científicos, Deltronix Equipamentos, ERBE e OLYMPUS: • ERBE Série E e Série T • ERBE ICC • OLYMPUS HF 120/300 Por favor, consulte o manual do fabricante respectivo. Se forem utilizados HF de outros fabricantes, verifique a compatibilidade e siga as instruções. Valores-limite aplicáveis: • Máx. Potência: 300W • Máx. Tensão HF: 1600 Vpico.

### Embalagem
O produto é fornecido em embalagem individual em um envelope grau cirúrgico e filme PVC, estéril.

### Orientações para antes do primeiro uso
Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.
É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.
Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine-o para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.
Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não poderá ser garantida.

### Manuseio e operação
**Orientações prévias**

O dispositivo deve passar pelo canal de operação do endoscópio com o fio de corte livre de tensão. Remover o fio de reforço antes da utilização.

Observe a compatibilidade entre o canal operacional e o diâmetro do dispositivo (consulte o catálogo).

A sala de cirurgia não deve conter substâncias inflamáveis.

Quando aplicado a um doente com pacemaker implantado, o dispositivo pode provocar o mau funcionamento ou falha do pacemaker, afetando gravemente o doente. Antes de prosseguir, confirmar sempre a sua segurança com um cardiologista ou com o fabricante do pacemaker.

Depois de ligar o dispositivo ao equipamento, o fio de corte não pode tocar em qualquer outro equipamento. A descarga de faíscas pode provocar queimaduras ao médico.

Quando utilizar um eletrocardiógrafo ou outro equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o dispositivo no doente, qualquer equipamento de monitorização deve ser posicionado o mais afastado possível dos elétrodos usados com o dispositivo.

Não deverão ser utilizados elétrodos de monitorização de agulha, uma vez que podem provocar queimaduras no doente.

Interferências eletromagnéticas podem ocorrer quando os geradores de AF são usados nas proximidades de equipamentos de diagnóstico ou monitoramento, levando a uma avaliação inadequada do estado intraoperatório do paciente.

Não dobrar o tubo (< 15 mm). Poderá fazer com que o tubo fique permanentemente deformado, impossibilitando assim a utilização do dispositivo.

Quando utilizar o dispositivo na proximidade do coração, assegurar-se que o usa com a energia mínima necessária. A descarga de faíscas durante a operação pode afetar o coração.

Durante a preparação, não empurrar e puxar rapidamente o punho deslizante que provoca a dobragem da extremidade distal do tubo num ângulo inferior a 90º. Não fazer nada que possa provocar a dobragem do tubo. Rodar o cabo 24 enquanto introduzir o dispositivo no canal do endoscópio provoca a dobragem do tubo.

Os esfincterótomos/papilótomos são constituídos por um cateter e, por isso, devem ser sempre esticados durante a utilização para evitar danos no dispositivo.

Para o modelo K18NTL, a manopla precisa ser operada para frente. Operar a manopla para trás pode danificar o dispositivo.

### Procedimento
- Ligar o cabo elétrico ao conector HF no cabo e ao gerador de HF. (consultar as instruções do fabricante do gerador HF para uma ligação correta).
- Depois de ligar o cabo elétrico ao gerador de HF poderá ligar o esfincterótomo (papilótomo). Quando utilizar corrente elétrica de HF com fio de corte, não tocar outras áreas de tecido (elevado risco de lesão no doente).
- Não injetar meio de contraste quando utilizar corrente elétrica de HF.

Nos dispositivos que aceitam fio-guia recomenda-se vivamente que puxe o fio-guia de novo para dentro do tubo enquanto utilizar a corrente elétrica de HF para evitar uma possível indução de corrente no fio-guia.

### Contra-indicações
• Pacientes com disfunção cardiopulmonar ou renal grave.
• Pacientes com pancreatite aguda ou exacerbação aguda de pancreatite crônica.
• Pacientes com infecção grave do trato biliar.
• Pacientes que são alérgicos a agentes de contraste iodo.
• Pacientes com estenose gastrointestinal alta ou obstrução.

**G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda** | Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espirito Santo do Pinhal/SP
**Telefone**: +55 (0) 19. 3661-6831 | **E-mail**: production@g-flex.com | **Website**: www.g-flexamerica.com



*Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.*

• Contra-indicações para este dispositivo são aquelas específicas para colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e esfincterotomia endoscópica (ES).

### Advertências

1- Inspecionar o conteúdo da embalagem. Se houver dano evidente, não o utilize.
2- O uso deste produto é exclusivo à médicos treinados e experientes nas técnicas de diagnóstico e intervenção.
3- O produto não pode ser dobrado. As dobras dificultam sua utilização ou a torna impossível.

### Armazenamento

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!

Mantenha em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminações.

O produto deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex América Latina e deve ser armazenado na horizontal.
Não serão aceitas reclamações se o produto tiver sido armazenado de forma inadequada.

É recomendável que sejam realizadas inspeções a intervalos regulares para garantir o uso das mesmas antes do vencimento do prazo de validade.

### Limpeza e esterilização

Este produto foi concebido e garantido para uso único!

### Risco em caso de reutilização

A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização do produto. A reutilização de um produto de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, equipamento ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do produto.

### Descarte

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de validade vencido ou embalagem não-íntegra, o mesmo pode ser descartado conforme conveniência.

### Usuário

Os usuários dos produtos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É necessário um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos.

### Reparos e reclamações

Para proteger a saúde dos funcionários G-Flex, somente serão aceitos produtos desinfetados ou esterilizados 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 produtos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo

### Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

### Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos produtos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.
**Horários disponíveis:** Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Número do catálogo | STERILE EO | Esterilizado com óxido de etileno |
| | Consulte as instruções de uso | | Não reutilize |
| LOT | Lote | | Proteja da luz solar |
| | Fabricante | | Mantenha seco |
| | Data de fabricação | | Quantidade por caixa |
| | Data de validade | | Cuidado |
| | Não utilize se a embalagem estiver danificada | Rx Only | Usar somente com prescrição médica |


**G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda** | Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espirito Santo do Pinhal/SP
**Telefone**: +55 (0) 19. 3661-6831 | **E-mail**: production@g-flex.com | **Website**: www.g-flexamerica.com





*Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.*