

Doc. no.: **005**

CE 0483

**ENDO-FLEX**[®]

Instruções de Uso

Pinça de Biópsia Descartável

1. Uso pretendido

Pinças de biópsia são utilizadas para coletar amostras (amostras de tecido) por biópsia, geralmente do trato digestório do corpo humano.

- **A pinça de biópsia somente pode ser usada em conjunto com um endoscópio.**
- **Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!**
- **Não trabalhe com instrumentos danificados!**

Este manual auxilia o usuário a empregar a Pinça de Biópsia Descartável corretamente e explica seu manuseio a fim de garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários aos pacientes.

2. Descrição do Produto

A pinça de biópsia descartável é composta por uma bainha flexível com conchas que podem ser controladas por uma manopla proximal.

3. Orientações para antes do Primeiro Uso

Leia as instruções de operação cuidadosamente e siga todos os avisos de segurança antes do primeiro uso das Pinças de Biópsia Descartáveis. Certifique-se de que o modo de manipulação e operação do instrumento esteja perfeitamente compreendido.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento e a embalagem para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Mova a manopla suavemente ao obter uma biópsia.

4. Manipulação e Operação

4.1. Inserção das Pinças de Biópsia no Endoscópio.

A pinça de biópsia deve ser passada através do canal de trabalho do endoscópio **com as conchas fechadas**. Observe a compatibilidade entre a pinça de biópsia e o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio.

4.2. Biópsia

1. Posicione a pinça de biópsia próxima ao tecido (lesão) a ser retirado do corpo do paciente.
2. Abra as conchas empurrando o apoio de plástico na manopla.
3. Coloque a pinça no tecido e retire cuidadosamente a amostra puxando de volta o apoio de plástico (esta manobra vai fechar as conchas da pinça).
4. Mantenha as conchas da pinça fechadas e retire lentamente a pinça de biópsia para fora do endoscópio.
5. A amostra de tecido retirada agora está pronta para exame histológico posterior.

5. Armazenamento

Esta pinça de biópsia é fornecida esterilizada e, para que se mantenha assim, precisa ser mantida 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!

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

6. Limpeza / Esterilização



Essas pinças descartáveis são projetadas e garantidas para uso único!

Não é permitido o reprocessamento de instrumentos descartáveis!

Se a embalagem estéril estiver danificada ou o prazo de validade estiver vencido, o instrumento que fica dentro dela 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 ou reparo.

9. Base Legal

Aplicar-se-á a Legislação da União Europeia.

10. Suporte ao Produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas a 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 "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.