



1. Uso pretendido

A Pinça Hot Biopsy é usada para retirar amostras de biópsia (amostras de tecidos) do corpo humano através de endoscópios.

2. Descrição do produto

O dispositivo é composto por uma garra, uma mangueira de mola espiral, e com ou sem uma manopla operacional com conector para bisturi eletrônico.

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



Considerando que o dispositivo não é fornecido esterilizado, o usuário precisa fazer isso antes do primeiro uso (Veja Limpeza e Esterilização)

4. Manuseio e Operação



O dispositivo pode ser usado exclusivamente com um endoscópio, um bisturi eletrônico e um cabo ativo.



Antes de inserir o modelo de dispositivo sem manopla no canal de trabalho, monte a manopla universal. Durante a montagem da manopla da pinça Hot Biopsy, as conchas devem estar fechadas.

4.1. Introdução no endoscópio

O dispositivo deve ser passado através do canal de trabalho do endoscópio com as conchas fechadas. Observe a compatibilidade entre os diâmetros do dispositivo e do canal de trabalho.

4.2. Conexão com o cabo ativo do bisturi

Conecte o cabo ativo ao conector elétrico na manopla e ao bisturi eletrônico.

4.3. Bisturis eletrônicos

O dispositivo pode ser conectado a todos os bisturis eletrônicos licenciados usando o cabo ativo. Sempre verifique a compatibilidade entre o bisturi eletrônico e o cabo ativo. Na dúvida, entre em contato com o fabricante do bisturi ou seu distribuidor local.

5. Procedimento

- Coloque a Pinça Hot Biopsy perto do tecido a ser retirado do paciente.
- Abra as conchas empurrando o apoio plástico na manopla.
- Coloque a pinça Hot Biopsy no tecido e feche as conchas na pinça puxando de volta o apoio.
- Aplique a corrente elétrica sobre a pinça Hot Biopsy (observe as instruções do fabricante do bisturi eletrônico).
- Retire suavemente a amostra de tecido.
- Interrompa a corrente elétrica do bisturi eletrônico e mantenha as conchas da pinça fechadas.
- Retire a pinça Hot Biopsy completamente para fora do endoscópio com suas conchas fechadas.
- Esta amostra de tecido retirada estará pronta para exame histológico posterior.



Não toque outras áreas de tecido ao usar eletricidade do bisturi eletrônico com as conchas do fórceps (alto risco de lesão para o paciente). Não use o adaptador de enxágue durante o trabalho com alta frequência do bisturi eletrônico, mas apenas durante limpeza.





6. Armazenamento

Observe sempre um diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento. Sempre comece a enrolar os dispositivos da extremidade distal para a proximal, para evitar danos.



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

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

7. Limpeza e esterilização

A G-Flex recomenda seguir uma das sequências abaixo para esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, limpeza automática/térmica e autoclavagem; ou
- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, e esterilização com gás óxido de etileno



Esterilize com autoclavagem ou com óxido de etileno Não há necessidade de fazer ambos.

7.1. Limpeza manual

A limpeza do dispositivo deve ser feita imediatamente após cada uso:

- Mergulhe o dispositivo em detergente líquido ou desinfetante adequado (sempre observe o diâmetro mínimo de 20 cm ao enrolar o instrumento e a adequação do produto de limpeza!).
- Enxugue o instrumento com uma toalha macia.

7.2. Limpeza por ultrassom

A limpeza por ultrassom facilita desalojar os materiais residuais e deve ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultrassom precisa durar pelo menos 30 minutos.

- Limpe o dispositivo após o uso.
- Coloque o instrumento em um tanque de limpeza por ultrassom, sempre observando do diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar (observe as instruções do fabricante do equipamento de ultrassom!).
- Use apenas água da torneira e detergentes que dissolvem albumina, sempre de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de ultrassom.
- Enxágue o instrumento com água de torneira e enxugue usando compressas de gaze.

7.3. Limpeza automática / térmica

Alternativamente, ou além da limpeza manual, este instrumento pode ser limpo em máquinas de limpeza automática/térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Consulte instruções relevantes do fornecedor do equipamento de limpeza.





7.4. Esterilização

7.4.1. Autoclave



Antes da esterilização por autoclave, o instrumento deve ser cuidadosamente limpo conforme descrito no Manual de Limpeza, Limpeza Ultrassônica e Limpeza Automática/Térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave de acordo com os parâmetros apresentados.

Parâmetros:

Temperatura: 134°C

Pressão: 3 bar

Exposição: ≥ 18 min

Também neste caso, o diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento precisa ser observado.



As embalagens originais da G-FLEX não são autoclaváveis!

7.4.2. Esterilização com gás óxido de etileno



Siga os avisos do fabricante em relação a indicadores biológicos.

Parâmetros:

Temperatura: 57 °C

Pressão: 1,7 bar

Exposição: máx. 4 h

Umidade relativa: 50 %

Concentração do gás: 12 %

Tempo de aeração: 7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas em 50 a 57°C

Também neste caso, o diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento precisa ser observado.



As embalagens originais da G-FLEX não são autoclaváveis!

8. Usuário

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

9. Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos 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 instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

10. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.





11. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira; 9h00 às 17h00 (Europa)

12. Símbolos



Data de fabricação

Não reutilize



Cuidado



Validade



Proteja da luz solar



Autoclavável a 134°C



Código do lote



Mantenha seco



Quantidade por caixa



Não estéril



Consulte as Instruções de Uso

