

Doc. no.: **084**

CE 0483



Instruções de Uso

Pinça Hot Biopsy Descartável

1. Uso pretendido

Pinças Hot Biopsy são usadas para retirar amostras de biópsia (amostras de tecidos) do interior do corpo humano.

- **A pinça Hot Biopsy somente pode ser usada com um endoscópio, um 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 Pinças Hot Biopsy corretamente e informar sua manipulação de modo a garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários para os pacientes.

2. Tipos

A ENDO-FLEX GmbH oferece Pinças Hot Biopsy em diferentes comprimentos e diâmetros.

Informações sobre as dimensões oferecidas podem ser obtidas nas informações sobre o produto ou de seu distribuidor.

3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e alertas antes do primeiro uso das Pinças Hot Biopsy.

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. Em caso de avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.

4. Manipulação e Operação

4.1 Introdução no Endoscópio

A pinça Hot Biopsy deve ser passada através do canal de trabalho do endoscópio **com as conchas fechadas**. Observe a compatibilidade entre os diâmetros da Pinça de Biópsia e do canal de trabalho (veja o catálogo).

4.2 Conexão com o cabo ativo

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

4.3 Bisturis Eletrônicos

A Pinça Hot Biopsy ENDO-FLEX pode ser conectada a todos os bisturis eletrônicos homologados 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 gerador ou seu distribuidor local.

Depois de conectar o cabo ativo ao bisturi eletrônico, a biópsia a quente pode ser iniciada (Observe as instruções do fabricante do bisturi eletrônico!).

4.4 Biópsia a Quente

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



Não toque em outras áreas do tecido enquanto estiver usando eletricidade do bisturi eletrônico com as conchas da pinça (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.

5. 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!

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

6. Limpeza / Esterilização



Essas Pinças Hot Biopsy são projetadas e garantidas para uso único!

Não é permitido reprocessar 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 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.

8. Reparos e Reclamações

Para proteção da saúde de seus 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.

Horários disponíveis:

Segunda a quinta-feira 8h00 às 17h00 (Europa)
Sexta 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.