

Doc. no.: **064**

CE 0483

**ENDO-FLEX**<sup>®</sup>

## Instruções de Uso

### FIO Guia de NITINOL descartável com ponta hidrofílica

#### 1. Uso pretendido

Fios Guia de NITINOL são resistentes ao dobramento e usados para guiar instrumentos endoscópicos flexíveis, que podem utilizar fios guia para a área do corpo humano que será tratada.

- **Fios guia de NITINOL não se destinam a nenhuma outra finalidade!**
- **Não trabalhe com fios guia danificados!**

#### 2. Tipos

Informações sobre as dimensões oferecidas podem ser obtidas no catálogo completo da ENDO-FLEX.

#### 3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e alertas antes do primeiro uso deste tipo de Fios Guia.

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 revendedor imediatamente.

#### 4. Limpeza / Esterilização

**Estes papilótomos são projetados e garantidos 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.**



#### 5. Armazenamento

Os fios guia de NITINOL são fornecidos esterilizados e para manter este estado até seu primeiro uso ele precisam ser mantidos em sua embalagem esterilizada original.

**Não coloque nenhum objeto na embalagem estéril!**  
**Não coloque os fios guia perto de produtos químicos agressivos!**  
**Não exponha os fios guia à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!**



As datas de esterilização e seus prazos de validade estão anotados do lado de fora da embalagem estéril.

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

#### 6. 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.

#### 7. 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.

#### 8. Base Legal

Aplicar-se-á a Legislação da União Europeia.

#### 9. 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 (Europa)	8h00 às 17h00
Sexta-feira (Europa)	8h00 às 16h00

#### 10. 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.