

Doc. no.: **039**

CE 0483



Instruções de Uso

Alça de Polipectomia Descartável

1. Uso pretendido

Alças de Polipectomia destinam-se ao uso com corrente elétrica de alta frequência, para a retirada de pólipos no trato gastrointestinal.

- **As Alças de Polipectomia podem ser usadas em conjunto 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 auxilia o usuário a empregar Alças de Polipectomia corretamente e explica seu manuseio a fim de garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários para os pacientes.

2. Tipos

A ENDO-FLEX GmbH oferece Alças de Polipectomia descartáveis em diferentes comprimentos para diversos endoscópios.

Informações adicionais sobre as dimensões oferecidas podem ser encontradas no catálogo completo atualizado da ENDO-FLEX.

3. Orientações para antes do Primeiro Uso

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

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

4. Manipulação e Operação

4.1 Introdução no Endoscópio

A Alça de Polipectomia deve ser passada pelo canal de trabalho do endoscópio com sua alça retraída dentro do tubo. Observe a compatibilidade entre os diâmetros da Alça de Polipectomia e do canal de trabalho (veja catálogo).

4.2 Conexão com o cabo ativo do bisturi eletrônico

O apoio plástico da manopla do instrumento tem uma conexão para bisturi eletrônico. Ligue o cabo ativo à conexão e ao bisturi eletrônico para estabelecer conexão.

4.3 Bisturis Eletrônicos

As Alças de Polipectomia ENDO-FLEX podem ser conectadas a todos os bisturis eletrônicos homologados usando-se 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.

4.4 Procedimento

1. Coloque a ponta distal do tubo bem em frente ao pólipo a ser retirado.
2. Estique completamente a alça empurrando o apoio da manopla para a frente. Prenda o pólipo com a alça aberta.
3. Puxe o apoio de volta até que a alça apreenda com firmeza as raízes do pólipo.
4. Aplique corrente elétrica do bisturi eletrônico à alça (Observe as instruções do fabricante do bisturi eletrônico!).
5. Corte o pólipo retraindo a alça completamente para dentro do tubo.
6. Interrompa a corrente elétrica do bisturi eletrônico e retire cuidadosamente a Alça de Polipectomia para fora do endoscópio.



Não toque outras áreas de tecido com a alça enquanto estiver usando corrente elétrica do bisturi eletrônico (alto risco de lesão/perfuração para o paciente)!

5. Armazenamento

Observe um **diâmetro mínimo de 20 cm** para enrolar os instrumentos.



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!

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. Limpeza / Esterilização



Essas Alças de Polipectomia são projetadas e garantidas apenas para uso único!

Não é permitido o 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 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 aos 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.