



Doc-No.: 087



CE 0483



ENDO-FLEX®

Instruções de Uso

Alça para Corpo Estranho Descartável "EasyCollect"



Reserve algum tempo para ler estas instruções resumidas antes de usar a "EasyCollect", a fim de familiarizar-se com o manuseio e o modo de operação. A não observância das instruções poderá causar o mau funcionamento do instrumento, danos ao endoscópio ou mesmo lesões ao paciente. Guarde essas instruções resumidas próximo à "EasyCollect" para que todos os usuários tenham acesso às instruções a qualquer momento.

Modificações técnicas

A ENDO-FLEX GmbH reserva-se o direito de modificar e atualizar a unidade sem prévio aviso. As ilustrações e as descrições nestas instruções podem ter diferenças em relação ao produto fornecido.

Acessórios

Não há necessidade de acessórios para usar a "EasyCollect" conforme seu uso pretendido.

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Responsabilidade

Isenção de responsabilidade:

A ENDO-FLEX GmbH isenta-se de responsabilidade por quaisquer danos, diretos ou consequentes, nas seguintes condições:

- se a "EasyCollect" não for usada de acordo com seu uso pretendido
- não observância das instruções e orientações deste manual
- reparos, ajustes ou modificações na EasyCollect feitas por pessoal não autorizado

Uso adequado do equipamento

Cuidado

A "EasyCollect" só deve ser usada de acordo com seu uso pretendido e do modo descrito nestas Instruções de Operação.

Cuidado

A "EasyCollect" é um produto descartável fornecido estéril. A "EasyCollect" deve ser aberta em ambiente estéril e usada imediatamente a fim de manter sua condição estéril. Não foi projetada para reutilização, desinfecção ou reprocessamento.

Integralidade e funcionamento

Cuidado

Verifique se a "EasyCollect" está completa e funcionando antes de usá-la. (Consulte o Capítulo 3, "Como usar")

Perigo (geral)

Este produto não é adequado para reutilização ou reprocessamento

A "EasyCollect" não é adequada para reutilização. Qualquer instituição, clínico ou terceiros que reutilizarem, reprocessarem ou re-esterilizarem este produto médico descartável assumirão total responsabilidade pelos pacientes e pela eficácia do tratamento.

Uso de acessórios inadequados

O uso de acessórios inadequados poderá causar falhas no funcionamento do dispositivo, o que poderá resultar em lesões tanto aos pacientes quanto aos usuários. A "EasyCollect" somente pode ser inserida através dos endoscópios / canais de trabalho conforme projeto do fabricante para esta finalidade. Não é permitido usar este produto fora de tais canais de trabalho.

Produtos defeituosos

O uso da "EasyCollect" defeituosa ou não estéril apresenta risco geral. Não use a "EasyCollect" se tiver conhecimento ou suspeita de defeito. Instruções de segurança mais específicas são descritas em outras seções deste manual.

2. Uso pretendido

A "EasyCollect" foi projetada para coletar e recuperar pólipos e corpos estranhos, e seu uso pretendido é apenas através de canais de trabalho de endoscópios. Este instrumento não se destina a nenhuma outra finalidade.

Assegure-se de que é compatível com o endoscópio que pretende usar. Se estiver em dúvida, entre em contato com o fabricante do endoscópio, com a ENDO-FLEX GmbH, ou com o seu distribuidor autorizado.

Contraindicações:

Não são conhecidas contraindicações do produto em si, sendo que o operador é responsável por decidir sobre as limitações potenciais em termos de seu uso.

3. Como utilizar

Verifique os componentes

Verifique a "EasyCollect" imediatamente ao receber, verificando se está tudo completo e se há algum dano aparente na embalagem.

Os seguintes componentes devem ser fornecidos com a unidade:

- "EasyCollect" (embalada como unidade estéril)
- Instruções de Operação

Como utilizar

- Abra a bolsa e retire a "EasyCollect" de sua embalagem estéril

Observação:

Para evitar a contaminação da "EasyCollect", a embalagem deve ser aberta apenas um pouco antes do uso pretendido.

- Verifique o funcionamento adequado e preciso da "EasyCollect" abrindo e fechando a alça de coleta (movimentando o controle deslizante na manopla devagar e com cuidado).
- Agora, estenda a alça de coleta novamente até que não fique mais dobrada.
- Coloque a "EasyCollect" na área estéril até seu uso.

Observação:

Evite armazenamento por longo tempo fora da embalagem estéril, a fim de evitar contaminação.

Utilização da EasyCollect:

- Feche completamente a EasyCollect, insira-a no canal de trabalho do endoscópio e avance-a com o endoscópio até a área designada e ao sítio da cirurgia.
- Abra a EasyCollect na área designada e use a alça de coleta para coletar pólipos, corpos estranhos etc.
- Feche a EasyCollect movimentando o controle deslizante da manopla para trás e capture o pólipo ou corpo estranho coletado com segurança.
- Os pólipos ou corpos estranhos podem agora ser retirados do sítio juntamente com o endoscópio.

4. Resolução de problemas

- **A alça de coleta não se estende ou retrai com suavidade**
Umedeça a alça de coleta com solução estéril.
- **A alça de coleta está rasgada**
Substitua-a com uma nova "EasyCollect".

5. Armazenamento

Guarde o instrumento em uma temperatura entre 5°C e 30°C, e umidade entre 30 e 60%. Mantenha seco e evite exposição à luz do sol e a fumos químicos.



**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



**Estes instrumentos 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 incluído 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-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.