



Instruções de Uso

Agulha de Esclerose Reutilizável

1. Uso pretendido

Agulhas de esclerose são usadas para tratamento medicamentoso de varizes no trato digestório.

- **Agulhas de esclerose somente podem ser usadas com um endoscópio.**
- **Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!**
- **Não trabalhe com instrumentos danificados!**

Este manual apenas auxilia o usuário a empregar Agulhas de escleroterapia 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 diferentes tipos de Agulhas de Esclerose para diversas aplicações.

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 da Agulha de Esclerose.

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.



Considerando que as Agulhas de Esclerose (exceto as exclusivas para uso único) não são fornecidas esterilizadas, o usuário deve fazer isso imediatamente e antes do primeiro uso (veja as "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis").

4. Manuseio e operação

4.1 Introdução no Endoscópio

O dispositivo precisa ser retraído completamente para dentro do tubo de Teflon com relação à espiral metálica a ser introduzida no canal de trabalho. Observe a compatibilidade entre os diâmetros da Agulha de Esclerose e do canal de trabalho.



Não dobre a Agulha de Esclerose!

4.2 Procedimento

1. Coloque a ponta distal da agulha na frente das varizes a serem tratadas. Conecte uma seringa, cheia com a solução de esclerose (geralmente 8% de Variglobin), no dispositivo Luer-Lock das Agulhas de Esclerose).
2. Leve a agulha para fora do tubo de Teflon/espiral metálica empurrando o dispositivo Luer-Lock até que ele pare.
3. Puncione as varizes com a agulha e injete a solução de esclerose cuidadosamente, aplicando pressão constante e contínua sobre o êmbolo da seringa.

5. Armazenamento

Observe um diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento.



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 / desinfecção

O tratamento dos instrumentos é descrito em detalhes nas "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis".

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 "Não Estéril"
O instrumento aqui contido não é estéril.