

Doc. no.: **014**

CE 0483



Instruções de Uso

Agulhas de Duplo Lúmen – Reutilizáveis

1. Uso pretendido

As Agulhas Duplo Lúmen são usadas para hemostasia no trato gastrointestinal (aplicação de selante de Fibrina por endoscopia).

- **As Agulhas Duplo Lúmen somente podem ser usadas em conjunto com um endoscópio.**
- **Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!**
- **Não trabalhe com instrumentos danificados!**

Este manual auxilia o usuário a empregar Agulhas de Duplo Lúmen descartáveis 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 Agulhas de Duplo Lúmen com ponta perfurante ou ponta romba em vários comprimentos para diferentes tipos de endoscópio. A agulha dupla é protegida por um tubo de Teflon. As portas Luer-Lock proximais são marcadas com diferentes cores a fim de designar os componentes de adesivo tecidual (fibrinogênio / trombina) ao lúmen correto da agulha.

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

3. Orientações para antes do Primeiro Uso

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

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



Considerando que os instrumentos não são fornecidos esterilizados, é obrigatório que sejam esterilizadas em autoclave pelo usuário antes do primeiro uso (veja "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis").

4. Manuseio e Operação

4.1 Introdução no Endoscópio

As Agulhas Duplo Lúmen precisam ser passadas pelo canal de trabalho do endoscópio com sua agulha retraída dentro do tubo. O diâmetro mínimo necessário para o canal de trabalho é de 2,8 mm.

Aperte o parafuso de fixação para evita deslizamento acidental da agulha para dentro ou para fora.

4.2 Procedimentos

1. Preencha o sistema com soro fisiológico.
2. Conecte as seringas preenchidas com os respectivos componentes às portas Luer-Lock conforme a seguir:
3. **vermelha** nesta porta Luer-Lock: **Trombina**
4. **azul** nesta porta Luer-Lock: **Fibrinogênio**
5. Exteriorize a agulha dupla completamente para fora do tubo empurrando ambos os Luer-Locks.
6. Para evitar que a agulha deslize de volta para o tubo, aperte o parafuso de fixação.
7. Injete os componentes pressionando ambos os êmbolos das seringas simultaneamente.
8. Ao inserir soro fisiológico novamente, a quantidade restante de adesivo tecidual estará sendo completamente injetada no sistema

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!

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

6. Limpeza / Esterilização

Os instrumentos projetados para uso único não podem ser reprocessados. Isso deve-se aos materiais utilizados, que não suportam procedimento de processamento; assim, não se garante tratamento sem risco.

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 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 "Código para Pedido"

O número código para 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.