

Doc. no.: **005**

CE 0483

**ENDO-FLEX**<sup>®</sup>

## Instruções de Uso

### Pinça de Biópsia Descartável

#### 1. Uso pretendido

Pinças de biópsia são utilizadas para coletar amostras (amostras de tecido) por biópsia, geralmente do trato digestório do corpo humano.

- **A pinça de biópsia somente pode ser usada 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 a Pinça de Biópsia Descartável corretamente e explica seu manuseio a fim de garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários aos pacientes.

#### 2. Descrição do Produto

A pinça de biópsia descartável é composta por uma bainha flexível com conchas que podem ser controladas por uma manopla proximal.

#### 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 Pinças de Biópsia Descartáveis. 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 e a embalagem para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



**Mova a manopla suavemente ao obter uma biópsia.**

#### 4. Manipulação e Operação

##### 4.1. Inserção das Pinças de Biópsia no Endoscópio.

A pinça de biópsia deve ser passada através do canal de trabalho do endoscópio **com as conchas fechadas**. Observe a compatibilidade entre a pinça de biópsia e o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio.

##### 4.2. Biópsia

1. Posicione a pinça de biópsia próxima ao tecido (lesão) a ser retirado do corpo do paciente.
2. Abra as conchas empurrando o apoio de plástico na manopla.
3. Coloque a pinça no tecido e retire cuidadosamente a amostra puxando de volta o apoio de plástico (esta manobra vai fechar as conchas da pinça).
4. Mantenha as conchas da pinça fechadas e retire lentamente a pinça de biópsia para fora do endoscópio.
5. A amostra de tecido retirada agora está pronta para exame histológico posterior.

#### 5. Armazenamento

Esta pinça de biópsia é fornecida esterilizada e, para que se mantenha assim, precisa ser mantida em sua embalagem esterilizada original até seu primeiro uso.



**Não coloque nenhum objeto na embalagem estéril.**

**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



**Essas pinças descartáveis são projetadas e garantidas para uso único!**

**Não é permitido o reprocessamento de 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 a 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.