



## 1. Uso pretendido

A Pinça de Biópsia é usada para retirar amostras de biópsia (amostras de tecidos) do corpo humano através de endoscópios.

## 2. Descrição do produto

O dispositivo é composto por uma garra (de diferentes formatos e tamanhos), uma mangueira com mola espiral (em diferentes comprimentos e diâmetros e uma manopla de manuseio).

## 3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo. 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. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Considerando que o dispositivo não é fornecido esterilizado, o usuário precisa fazer isso antes do primeiro uso (Veja Limpeza e Esterilização)

## 4. Manuseio e Operação

O dispositivo deve ser passado 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.

## 5. Procedimento

- Traga a pinça de biópsia próxima ao tecido (lesão) a ser retirado do corpo do paciente.
- Abra as conchas empurrando o apoio plástico na manopla.
- Coloque a pinça no tecido e retire cuidadosamente a amostra puxando de volta o apoio plástico (esta manobra fechará as conchas da pinça).
- Mantenha as conchas da pinça fechadas e retire lentamente a pinça de biópsia para fora do endoscópio.
- Esta amostra de tecido retirada estará pronta para exame histológico posterior.

## 6. Armazenamento

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

Sempre comece a enrolar os dispositivos da extremidade distal para a proximal, para evitar danos.



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!



Mantenha em local seco.

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

## 7. Limpeza e esterilização

A G-Flex recomenda seguir uma das sequências abaixo para esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, limpeza automática/térmica e autoclavagem; ou
- Limpeza manual, limpeza por ultrassom, e esterilização com gás óxido de etileno





Esterilize com autoclavagem ou com óxido de etileno Não há necessidade de fazer ambos.

### 7.1 Limpeza manual

A limpeza do dispositivo deve ser feita imediatamente após cada uso:

- Mergulhe o dispositivo em detergente líquido ou desinfetante adequado (sempre observe o diâmetro mínimo de 20 cm ao enrolar o instrumento e a adequação do produto de limpeza!).
- Enxugue o instrumento com uma toalha macia.

### 7.2. Limpeza por ultrassom

A limpeza por ultrassom facilita desalojar os materiais residuais e deve ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultrassom precisa durar pelo menos 30 minutos.

- Limpe o dispositivo após o uso.
- Coloque o instrumento em um tanque de limpeza por ultrassom, sempre observando do diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar (observe as instruções do fabricante do equipamento de ultrassom!).
- Use apenas água da torneira e detergentes que dissolvem albumina, sempre de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de ultrassom.

Enxágue o instrumento com água de torneira e enxugue usando compressas de gaze.

### 7.3. Limpeza automática / térmica

Alternativamente, ou além da limpeza manual, este instrumento pode ser limpo em máquinas de limpeza automática/térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Consulte instruções relevantes do fornecedor do equipamento de limpeza.

### 7.4. Esterilização

#### 7.4.1. Autoclave



Antes da esterilização por autoclave, o instrumento deve ser cuidadosamente limpo conforme descrito no Manual de Limpeza, Limpeza Ultrassônica e Limpeza Automática/Térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave de acordo com os parâmetros apresentados.

|                    |          |
|--------------------|----------|
| <b>Parâmetros:</b> | 134°C    |
| Temperatura        | 3 bar    |
| Pressão            | ≥ 18 min |

Também neste caso, o diâmetro mínimo de 20 cm para enrolar o instrumento precisa ser observado.



As embalagens originais da G-FLEX não são autoclaváveis!

#### 7.4.2. Esterilização com gás óxido de etileno



Siga os avisos do fabricante em relação a indicadores biológicos.

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Parâmetros:</b>   |   |
| Temperatura          | 57 °C   |
| Pressão              | 1,7 bar   |
| Exposição            | máx. 4 h  |
| Umidade relativa:    | 50 %  |
| Concentração do gás: | 12 %  |
| Tempo de aeração:    | 7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas em 50 a 57°C |





## 8. Usuário

Os usuários dos instrumentos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

## 9. Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados 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.

## 10. Base legal











Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## 11. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

**Horários disponíveis:** Segunda a sexta-feira; 9h00 às 17h00 (Europa)

## 12. Símbolos

|   |                    |   |                               |   |                      |
|---|--------------------|---|-------------------------------|---|----------------------|
|  | Data de fabricação |  | Consulte as Instruções de Uso |  | Cuidado              |
|  | Validade           |  | Proteja da luz solar          |  | Autoclavável a 134°C |
|  | Código do lote     |  | Mantenha seco                 |  | Quantidade por caixa |
|  | Não estéril        |   |                               |   |                      |

