



Instruções de Uso

Fio Guia de NITINOL – "Stripe Guide"

1. Uso pretendido

Fios Guia de NITINOL são resistentes ao dobramento e usados para guiar instrumentos endoscópicos flexíveis, que podem utilizar fios guia para a área do corpo humano que será tratada. Esses fios guia são reutilizáveis.

- **Fios guia de NITINOL não se destinam a nenhuma outra finalidade!**
- **Não trabalhe com fios guia danificados!**

2. Tipos

A ENDO-FLEX GmbH oferece fios guia de NITINOL resistentes a dobra em diferentes dimensões.

No. para pedidos	Diâmetro / comprimento	Cor
215 25400	Ø 0,025 pol. / 400 cm compr.	amarelo / violeta
215 35400	Ø 0,035 pol. / 400 cm compr.	branco / violeta

3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e alertas antes do primeiro uso deste tipo de Fio Guia.

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 revendedor imediatamente.

Observação:

Em princípio, o fio guia de Nitinol "stripe guide" pode ser deixado no ducto biliar durante a papilotomia, a não ser que o revestimento seja perfurado ou danificado de algum outro modo. **Porém, recomenda-se fortemente puxar o fio guia de volta para o tubo durante a aplicação de corrente do bisturi eletrônico, a fim de evitar a possível transmissão de corrente induzida para a ponta do fio guia.** Observe os manuais de instrução do fabricante do papilótomo.

4. Limpeza / desinfecção

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

5. 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.

6. 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.

7. Base Legal

Aplicar-se-á a Legislação da União Europeia.

8. 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)

9. 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 "Estétil"

O instrumento no interior está esterilizado com gás óxido de etileno (EO).



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.