

Instruções de Uso

Manopla Universal Reutilizável com conector para bisturi eletrônico

1. Uso pretendido

As Manoplas Universais com conector para bisturi eletrônico são usadas para a operação de dispositivos flexíveis de endoscopia e para conectá-los a bisturis eletrônicos.

- As Manoplas Universais com conector para bisturi eletrônico devem ser usadas somente com instrumentos de endoscopia flexíveis compatíveis, bisturis eletrônicos e cabos ativos.
- Esses instrumentos não se destinam a nenhuma outra finalidade!
- Não trabalhe com instrumentos danificados!

Este manual apenas auxilia o usuário a empregar as Manoplas Universais com conector para bisturi eletrônico corretamente e informar seu manuseio de modo a garantir procedimentos seguros e evitar riscos desnecessários para os pacientes.

2. Instrumentos compatíveis

A ENDO-FLEX GmbH oferece Manoplas Universais com conector para bisturi eletrônico para os seguintes instrumentos de endoscopia:

- Pinça Hot Biopsy
- Papilótomos
- Alças de Polipectomia
- Alças de Mucosectomia

Todos os instrumentos acima devem ser do tipo reutilizável e não devem estar equipados com suas próprias manoplas.

3. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais de segurança e alertas antes do primeiro uso da Alça de Polipectomia.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo ao manuseio 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.



As Manoplas Universais com conector para bisturi eletrônico não são fornecidas esterilizadas e devem ser autoclavadas antes da utilização (consulte "Instruções Gerais de Tratamento de Instrumentos Endoscópicos e Acessórios Flexíveis").

4. Manuseio e Operação

4.1 Montagem da Manopla Universal com conector para bisturi eletrônico



- Introduza a haste de condução proximal do instrumento através da conexão Luer-Lock
- Conecte e fixe as conexões Luer-Lock das manoplas e do instrumento com cuidado
- Insira a haste de condução na abertura do controle deslizante e fixe-a fechando o parafuso de fixação.



Observe que o instrumento deve estar em sua posição inicial ou neutra quando estiver sendo conectado à Manopla Universal.

4.2 Conexão com o cabo ativo do bisturi eletrônico

Conecte o cabo ativo ao conector elétrico na manopla e ao bisturi eletrônico.

4.3 Bisturis Eletrônicos

As Manoplas Universais com conector para bisturi eletrônico ENDO-FLEX podem ser conectadas a todos os bisturis eletrônicos homologados, usando-se um cabo ativo adequado.



Sempre verifique a compatibilidade entre o bisturi eletrônico e o cabo ativo. Na dúvida, entre em contato com o fabricante do bisturi eletrônico ou seu distribuidor local.

5. Armazenamento



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 a Manopla Universal com conector para bisturi eletrônico tiver sido armazenada 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 "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.