

Instruções de Uso

Ureterorrenoscópio

Flexível Weseemed



Zhongshan Weseed Meditech Co., Ltd.

6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village,
Nanlang town, Zhongshan City, Guangdong Province, China, 528451

Somente para uso de clínicos/médicos treinados.

Somente para uso com Processador de Vídeo Endoscópico Weseemed.

Informações do Produto

- Modelo do Produto: RF14A
- Nome do Produto: Ureterorrenoscópio Flexível Weseemed
- Vida útil: 50 usos

Versão

O número da versão do manual está sujeito à alteração sem aviso prévio devido às modificações no software ou na especificação técnica. Informações da versão do manual:

- Número do documento: J/RF13A-I-002
- Número da Versão: V1.1
- Data da publicação: Novembro de 2021
- ©2021 Todos os direitos reservados da Zhongshan Wese Meditech Co., Ltd.

Declaração

O fabricante detém o direito autoral do manual publicado não-publicamente, e tem o direito de controlá-lo como informações confidenciais. O manual serve somente para referência para operação, manutenção e reparo, e não deve ser divulgado a nenhuma outra parte.

O manual contém informações proprietárias protegidas pela lei do direito autoral. Sem a autorização por escrito do fabricante, o manual ou qualquer parte dele não deve ser copiado, fotocopiado ou traduzido para outros idiomas.

O conteúdo do manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Responsabilidades do Fabricante

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto quando todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- A instalação, manutenção e atualização do produto são realizadas pela equipe autorizada ou certificada pelo fabricante;
- O armazenamento, ambiente de trabalho e condições elétricas do produto cumprem as especificações;
- O produto é utilizado de acordo com o manual de operação.

Visão Geral

◆ Estrutura Principal

O produto é composto por 4 partes: a parte operacional, o tubo de inserção, a seção de curvatura e a extremidade distal.

◆ Uso Pretendido

O **Ureterorrenoscópio Flexível Weseemed** é utilizado para fornecer imagens para observação, diagnóstico, fotografia e tratamento da uretra, bexiga e pelve renal.

◆ **Contraindicações do Ureterorenoscópio Flexível Weseemed**

Não há contraindicações conhecidas relacionadas diretamente ao produto. O Ureterorenoscópio não deve ser utilizado se, na opinião de um médico qualificado, tal aplicação colocaria o paciente em risco, p.ex., devido à condição geral do paciente, ou se o método endoscópico for contraindicado.

◆ **Desempenho Fundamental**

1. Não deve haver nenhuma rotação inesperada da imagem que levaria à operação incorreta do médico.
2. Não deve haver nenhuma exibição da imagem que levaria ao diagnóstico incorreto por um operador treinado.
3. Deve haver marcações evidentes para diferenciar as imagens em tempo real das outras imagens.

◆ **Cuidados, Advertências e Observações**

1. O dispositivo não contém nenhuma peça reparada pelo usuário. A manutenção interna deve ser conduzida pela equipe técnica autorizada pelo fabricante.
2. O dispositivo não é um dispositivo de tratamento e não deve ser utilizado em casa.
3. O dispositivo utilizado em conjunto deve ser desconectado antes da limpeza do produto.
4. O dispositivo não pode ser utilizado com EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA
5. O dispositivo não pode ser interconectado com a configuração para aplicação endoscópica como partes aplicadas do tipo SF ou do tipo CF.

Sobre o Manual

O manual fornece uma explicação detalhada sobre o uso, funções e métodos de operação do produto. Leia cuidadosamente e compreenda o conteúdo do manual antes de utilizar o produto, de modo que o produto possa ser utilizado corretamente e a segurança dos pacientes e operadores possa ser garantida.

O manual fornece uma introdução sobre o produto de acordo com a configuração mais completa. É possível que algumas informações aqui contidas não sejam aplicáveis ao produto adquirido por você. Para quaisquer dúvidas, entre em contato com a nossa empresa.

Mantenha o manual próximo do produto.

O manual está adequado para a equipe médica clínica profissional. Os leitores devem ter o conhecimento sobre os procedimentos, práticas e termos médicos, além da experiência profissional necessária para utilizar o ureterorenoscópio.

Todas as ilustrações fornecidas no manual servem apenas de referência. As configurações ou dados contidos nas ilustrações podem ser diferentes das exibidas de fato no produto.

Índice

Informações do Produto	I
Versão	I
Declaração	I
Responsabilidades do Fabricante	I
Visão Geral.....	I
Sobre o Manual	II
Pontos Principais (leia antes do uso)	2
Manual de Operação	2
Qualificação do Usuário	2
Compatibilidade do Instrumento	2
Limpeza, Desinfecção e Esterilização antes do Primeiro Uso / Após o Uso e Armazenamento	2
Equipamento Reserva.....	2
Gerenciamento da Manutenção	2
Proibição de Reparos e Modificações Impróprios	3
Capítulo 1 Verificação do Conteúdo da Embalagem.....	8
Capítulo 2 Nomenclatura e Especificações do Instrumento	9
2.1 Nomenclatura	9
2.2 Especificações	9
Capítulo 3 Preparação e Inspeção	12
3.1 Preparação e Instalação do Processador de Vídeo Endoscópico.....	12
3.2 Inspeção do Endoscópio	14
3.3 Inspeção do Sistema Endoscópico	16
3.4 Instalação do Endoscópio.....	16
3.5 Inspeção do Sistema	17
Capítulo 4 Operação	20
4.1 Inserção.....	21
4.2 Utilização dos Acessórios Endoscópico.....	22
4.3 Retirada do Endoscópio	24
4.4 Desligamento da Energia e Desmontagem	25
Capítulo 5 Limpeza, Desinfecção e Esterilização: Política Geral	26

Índice

5.1 Pontos Principais da Limpeza, Desinfecção e Esterilização	26
5.2 Precaução	26
Capítulo 6 Métodos de Reprocessamento e Agentes Químicos Compatíveis	28
6.1 Métodos de Reprocessamento e Agentes Químicos Compatíveis	28
6.2 Água de enxágue	29
Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	30
7.1 Equipamentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização Necessários	30
7.2 Peças e Funções dos Equipamentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	31
7.3 Procedimentos de Limpeza e Esterilização	33
7.4 Pré-limpeza	34
7.5 Transporte do Endoscópio	36
7.6 Teste de Vazamento	37
7.7 Limpeza Manual	40
7.8 Enxágue e Secagem após a Limpeza Manual	44
7.9 Esterilização com Plasma de Baixa Temperatura	45
7.10 Procedimentos de Limpeza e Desinfecção dos Acessórios Reutilizáveis	46
Capítulo 8 Armazenamento e Descarte	48
8.1 Armazenamento do Endoscópio	48
8.2 Armazenamento das Peças Reutilizáveis, Equipamento de Reprocessamento e Verificador de Vazamento	48
8.3 Transporte fora do Hospital	48
8.4 Descarte	49
Capítulo 9 Solução de Problemas	50
9.1 Guia de Solução de Problemas	50
9.2 Retirada do Endoscópio com qualquer Anormalidade	52
9.3 Devolução do Endoscópio para Reparos	53
Apêndice EMC	54

Símbolos

O(s) significado(s) do(s) símbolo(s) exibido(s) na embalagem dos componentes, na contracapa deste manual de instruções e/ou neste instrumento é(são) o(s) seguinte(s):

	Parte aplicada do tipo BF		Código do lote
	Não reutilizar		Fabricante
	Consultar as instruções.		Para cima
	Atenção, consultar a documentação anexa		Símbolo para descarte individual de dispositivo elétrico e equipamento eletrônico (seguir as leis ou regulamentações locais de descarte)
	Dispositivo médico		Frágil
	Número serial		Proteger da umidade
	Consultar as Instruções de Uso		Limite de camadas empilhadas
	Número do modelo		País do fabricante

Pontos Principais (leia antes do uso)

Manual de Operação

Este manual de instruções contém as informações fundamentais sobre o uso seguro e eficaz deste instrumento. Antes do uso, revise totalmente este manual e os manuais de todos os equipamentos que serão utilizados durante o procedimento, e utilize o instrumento conforme orientado.

Mantenha este e todos os manuais de instruções relacionados em um local seguro e acessível. Caso tenha dúvidas ou comentários sobre qualquer informação deste manual, entre em contato com os centros de manutenção designados pela nossa empresa ou diretamente com a nossa empresa.

A descrição neste manual está de acordo com a configuração mais completa do produto. O funcionamento da configuração do produto deve estar sujeito ao produto real.

Qualificação do Usuário

Caso haja uma norma oficial sobre a qualificação do endoscópio e do tratamento endoscópico definida pela administração clínica ou por outras instituições oficiais, como a sociedade acadêmica de endoscopia, tal norma deve ser seguida. Caso não haja normas oficiais sobre a qualificação, o operador deste instrumento deve ser um médico aprovado pelo gerente de segurança clínica do hospital ou a pessoa encarregada do departamento. O gerente de segurança clínica do hospital ou a pessoa encarregada do departamento deve selecionar um médico capacitado para realizar, com segurança, a endoscopia planejada e o tratamento endoscópico seguindo as diretrizes oficiais estabelecidas pela sociedade acadêmica de endoscopia etc. e considerando a complexidade de cada tipo de endoscopia e tratamento endoscópico.

Compatibilidade do Instrumento

Consulte o Capítulo 1, “Verificação do Conteúdo da Embalagem” para confirmar que este instrumento é compatível com o equipamento auxiliar em uso. O uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em ferimentos no paciente ou no operador e/ou danos no equipamento.

Este produto está em conformidade com a norma de EMC EN 60601-1-2:2014.

O equipamento utilizado em conjunto deve cumprir as exigências da série IEC 60601.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização antes do Primeiro Uso / Após o Uso e Armazenamento

Este instrumento não foi limpo, desinfetado ou esterilizado antes do envio. Antes de utilizar este instrumento pela primeira vez, limpe, desinfete e esterilize o instrumento de acordo com as instruções fornecidas do Capítulo 5 ao Capítulo 7.

Após utilizar este instrumento, limpe, desinfete, esterilize e armazene o instrumento de acordo com as instruções fornecidas do Capítulo 6 ao Capítulo 8. Um reprocessamento ou armazenamento inadequado e/ou incompleto pode representar um risco ao controle de infecções, danificar o equipamento ou reduzir a sua performance.

Equipamento Reserva

Certifique-se de preparar outro Endoscópio ou dispositivo com função semelhante para evitar acidentes devido à falha ou mau funcionamento do equipamento.

Gerenciamento da Manutenção

A probabilidade de falha do Endoscópio e do equipamento auxiliar aumenta conforme aumentam as horas operacionais totais e/ou as causas operacionais totais. Além da inspeção antes de cada procedimento, a pessoa encarregada da manutenção do equipamento médico em cada hospital deve inspecionar os itens especificados neste manual periodicamente. Um Endoscópio com suspeita de irregularidade não deve ser utilizado, mas deve ser inspecionado de acordo com a Seção 9.1, "Guia de Solução de Problemas". Se a irregularidade permanecer suspeita após a inspeção, entre em contato com a nossa empresa antes do uso.

Proibição de Reparos e Modificações Impróprios

O produto não contém nenhuma peça que pode ser reparada pelo usuário. Não desmonte, repare ou reestruture o produto sem a devida autorização; caso contrário, existe o risco de lesões pessoais ou danos no equipamento.

O produto deve ser reparado somente por um profissional autorizado pela nossa empresa. Os instrumentos que forem desmontados, reparados ou reestruturados por pessoas que não sejam os técnicos qualificados pela nossa empresa, estão fora do escopo da garantia da nossa empresa, e não têm mais o direito a qualquer forma de garantia fornecida pela nossa empresa.

Relato de Incidentes

Se algum incidente grave ocorrer relacionado ao dispositivo, relate ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

Palavras Indicativas

As seguintes palavras indicativas são utilizadas em todo este manual:

Advertência

Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderia resultar em morte ou ferimentos graves.

Cuidado

Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados. Pode ser utilizada para alertar sobre práticas arriscadas ou possíveis danos ao equipamento.

Observação

Indica informações úteis adicionais.

Advertências e Cuidados

Siga as advertências e cuidados fornecidos a seguir ao manusear este instrumento. Estas informações devem ser complementadas pelas advertências e cuidados fornecidos em cada capítulo.

Advertência

- Nunca instale ou opere o sistema nos seguintes locais. Uma explosão ou incêndio pode ocorrer porque o sistema não é à prova de explosão.
 - A concentração de oxigênio é alta.

Pontos Principais (leia antes do uso)

- Agentes oxidantes (como óxido nitroso (N₂O)) estão presentes na atmosfera.
- Anestésicos inflamáveis estão presentes na atmosfera.
- Proximidade de fluidos inflamáveis.
- Líquidos permitidos:
 - Soro fisiológico, lubrificantes solúveis em água
- Após utilizar este instrumento, limpe, desinfete, esterilize e armazene o instrumento de acordo com as instruções fornecidas do Capítulo 5 ao Capítulo 8. O uso de instrumentos reprocessados ou armazenados de forma inadequada ou incompleta pode provocar contaminações cruzadas e/ou infecções no paciente.
- Não realize eletrocirurgia, coagulação com plasma de argônio e cauterização a laser com bisturi eletrocirúrgico de alta frequência enquanto utilizar este produto, visto que o produto não pode ser utilizado em conjunto com bisturi eletrocirúrgico, coagulação com plasma de argônio ou cauterização a laser.
- Não atinja, bata ou derrube a extremidade distal, tubo de inserção, seção de curvatura, seção de controle ou monitor do Endoscópio. Também não curve, puxe ou torça a extremidade distal, tubo de inserção, seção de curvatura, seção de controle ou monitor do Endoscópio com força excessiva. O Endoscópio pode ser danificado e poderia provocar ferimentos, queimaduras, sangramentos e/ou perfurações no paciente. Isso também poderia fazer com que as peças do Endoscópio caíssem dentro do paciente.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção com força ou de forma repentina. Nunca puxe, torça ou gire com força a seção de curvatura angulada. O paciente pode ser ferido. Também pode se tornar impossível endireitar a seção de curvatura durante um exame.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção do Endoscópio enquanto a seção de curvatura está angulada. Isso poderia ferir o paciente.
- A seção de curvatura pode ser curvada somente para cima ou para baixo, nunca para a esquerda ou direita. O operador deve levar em conta a direção da curvatura do Endoscópio ao fazer a inserção e remoção. Não insira ou retire para a direita ou esquerda com força excessiva. Caso contrário, isso pode ferir o paciente.
- Nunca opere a seção de curvatura, nem insira ou retire o tubo de inserção do Endoscópio sem visualizar a imagem endoscópica nítida.

Advertência

Pontos Principais (leia antes do uso)

Caso contrário, isso pode ferir o paciente.

- Nunca opere a seção de curvatura, nem insira ou retire o tubo de inserção do Endoscópio, nem utilize os acessórios endoterápicos enquanto a imagem estiver congelada. Caso contrário, isso pode ferir o paciente.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção com força ou de forma repentina. Caso contrário, isso pode ferir o paciente.
- Quando houver dificuldade para inserir o Endoscópio, não insira o Endoscópio com força e interrompa a endoscopia. A inserção forçada poderia ferir o paciente.
- O operador deve observar as seguintes precauções ao acionar a iluminação.
 - Não observe de perto continuamente, ou não deixe a extremidade distal permanecer em contato com o tecido vivo por um longo período.
- Se algum líquido entrar no Endoscópio, a fim de evitar incêndios ou choques elétricos, remova a bateria imediatamente. Se algum líquido infiltrou no Endoscópio, não use o Endoscópio porque sua estrutura interna pode estar danificada.
- O Endoscópio não deve ser utilizado adjacente a, ou empilhado sobre, outro equipamento e, se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o Endoscópio deve ser observado para se verificar sua operação normal na configuração em que ele será utilizado.
- O equipamento de classe A é indicado para uso em um ambiente industrial. O Endoscópio pode apresentar dificuldades para garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes, devido aos distúrbios de condução, bem como os radiados.
- Não enrole o tubo de inserção em um diâmetro menor que 12 cm. O equipamento pode ser danificado.
- Não tente dobrar o tubo de inserção do Endoscópio com força excessiva. Caso contrário, o tubo de inserção pode ser danificado.
- Não atinja a extremidade distal do tubo de inserção, especialmente a superfície da lente objetiva na extremidade distal, ou isso resultará em uma falha no enquadramento.
- Não torça ou dobre a seção de curvatura com as mãos. O equipamento pode ser danificado.
- Não comprima a seção de curvatura com força. A cobertura da seção

Observação

Pontos Principais (leia antes do uso)

de curvatura pode estirar ou romper, provocando vazamentos de água.

- A interferência eletromagnética pode ocorrer neste instrumento próximo aos equipamentos sinalizados com o seguinte símbolo, ou a outros equipamentos de comunicação por RF (Radiofrequência) portáteis e móveis, como telefones celulares. Se houver uma interferência eletromagnética, medidas de mitigação podem ser necessárias, como reorientar ou realocar este instrumento, ou isolar o local.



- Para verificar a interferência eletromagnética de outros dispositivos (quaisquer dispositivos ou componentes de equipamentos de outro sistema), é necessário observar se o sistema está funcionando corretamente no ambiente operacional.
- O usuário deve instalar e utilizar de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética anexas ao sistema.
- Os dispositivos de comunicação por RF portáteis e móveis podem influenciar o desempenho do Endoscópio, então o Endoscópio deve ser mantido longe desses dispositivos durante o uso.

Precauções quanto ao Desaparecimento ou Congelamento das Imagens Endoscópicas

Advertência

- Se a imagem endoscópica desaparecer inesperadamente, ou uma imagem congelada não puder retornar para o estado operacional de exibição em tempo real, interrompa imediatamente o uso do Endoscópio, e remova o tubo de inserção do paciente conforme especificado na Seção 9.2 “Retirada do Endoscópio com qualquer Anormalidade”. Opere continuamente os acessórios e seção de curvatura do Endoscópio; a remoção ou inserção do Endoscópio pode ferir o paciente.
- Adote as precauções a seguir ao operar esses instrumentos. Caso contrário, a imagem do Endoscópio pode desaparecer inesperadamente ou, no processo de inspeção, a imagem congelada pode não ser restaurada.
 - Não curve, atinja ou torça a parte da inserção e a parte operacional. Isso pode danificar o Endoscópio, causar vazamentos e/ou danos nos componentes internos, como o CMOS ou os circuitos.
 - Certifique-se de que o processador seja removido antes da submersão do endoscópio. Caso contrário, a água entrará no processador e pode causar um curto-circuito. Isso pode danificar o

processador.

- Se houver bolhas de ar contínuas saindo do Endoscópio durante o teste de vazamento: Nunca use o Endoscópio. Caso contrário, a água pode entrar no instrumento causar um curto-circuito. Isso danificará o CMOS e os circuitos.

Exemplos de Manuseio Inadequado

Os detalhes sobre a técnica endoscópica clínica são de responsabilidade dos especialistas treinados. A segurança do paciente nos exames endoscópicos e no tratamento endoscópico pode ser garantida através do manuseio adequado do médico e da instituição médica. Alguns exemplos de manuseio inadequado são:

- A inserção, retirada e uso dos acessórios endoscópicos sem uma imagem nítida pode ferir o paciente.

Diodo Emissor de Luz (LED, Light-emitting Diode)

O LED está embutido no Endoscópio. Basicamente, é seguro para os olhos. Porém, olhar diretamente para a luz emitida pelo LED por um longo período pode prejudicar os olhos. A equipe de manutenção, fornecedores, entre outros, devem ler detalhadamente este manual.

Advertência

- A operação, ajuste do dispositivo, ou execução de cada passo da operação sem seguir o manual pode resultar na exposição a radiações perigosas

Cuidado

- Evite a irradiação direta ou radiação dispersa nos olhos ou pele.

Capítulo 1 Verificação do Conteúdo da Embalagem

Compare todos os itens da embalagem com os componentes mostrados a seguir. Inspeção cada item em relação à presença de danos. Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver ausente ou você possuir alguma dúvida, não use o instrumento; entre em contato com a nossa empresa imediatamente. Este instrumento não foi desinfetado ou esterilizado antes do envio. Antes de utilizar este instrumento pela primeira vez, limpe, desinfete e esterilize o instrumento de acordo com as instruções fornecidas do Capítulo 5 “Limpeza, Desinfecção e Esterilização: Política Geral” ao Capítulo 7 “Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização”.

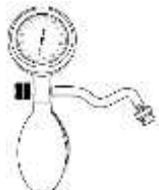
Itens	Imagens	Função
Escova para abertura do canal		Utilizada para escovar as aberturas do tubo
Verificador de vazamento		Utilizado no teste de vazamento do endoscópio
Tampa para desinfecção		Durante a submersão e limpeza, protege o conector elétrico do endoscópio
Tampa de compensação da pressão		Durante o transporte aéreo ou na esterilização com plasma de baixa temperatura, mantém a pressão do ar interna e externa do endoscópio equilibrada. (Deve ser removida ao submergir e limpar para evitar a entrada de líquido no endoscópio)
Escova de limpeza do canal		Utilizada para escovar a cavidade interna do endoscópio
Manual do Usuário		Orientar os usuários sobre o uso correto do produto
Endoscópio		

Fig. 1.1

Capítulo 2 Nomenclatura e Especificações do Instrumento

2.1 Nomenclatura

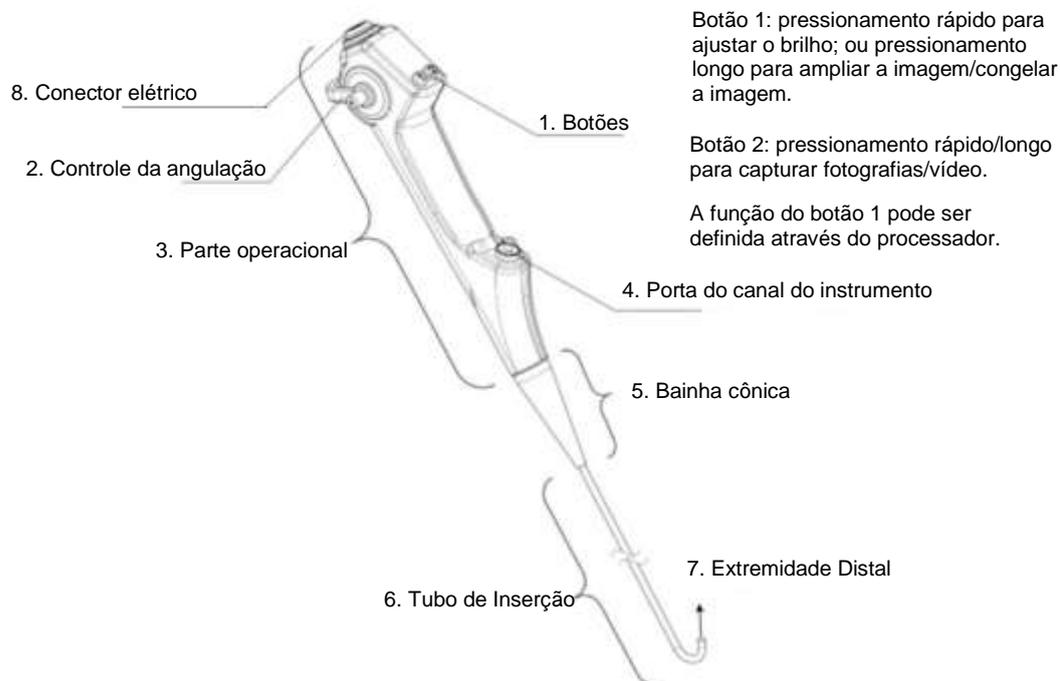


Fig. 2.1

2.2 Especificações

Observação

- Instalado na extremidade distal do Endoscópio, o sensor de imagem adquire as imagens e as converte em sinais elétricos através da transmissão via cabo para o circuito de processamento da imagem de vídeo. A imagem em tempo real é exibida na tela LCD utilizada em conjunto. Este Endoscópio não utiliza feixe de fibra ótica.

Especificações do ambiente:

Condições operacionais normais	Temperatura ambiente	5°C~+40°C
	Pressão atmosférica	700hPa~1060hPa
	Umidade relativa	30%~85%
Transporte e armazenamento	Temperatura ambiente	-10°C~+55°C
	Pressão atmosférica	500hPa~1060hPa

Umidade relativa $\leq 93\%$

Tabela 2.1

Norma de segurança:

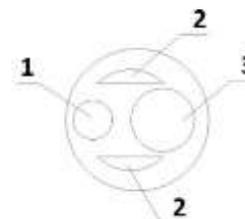
Classificado de acordo com a norma da CE, este produto é de classe IIa. Este produto foi classificado de acordo com a IEC60601-1 da seguinte maneira:

Classificação da CE	IIa
Grau de proteção contra choque elétrico	BF
Nível de proteção contra riscos de explosão	Equipamento convencional, sem proteção contra riscos de explosão
Nível de proteção contra a entrada de líquido	IPX7
Tipo de equipamento	Manual
Método de desinfecção	Equipamento de método de desinfecção recomendado pelo fabricante
Método de desinfecção e esterilização	Ver capítulos relacionados neste manual de instruções
Modo de Operação	Equipamento de operação contínua

Tabela 2.2

Especificações (RF14A Ø 3,2mm):

Modelo	RF14A	
Tensão de entrada	CC 5V	
Sistema Ótico	Campo de visualização	90°
	Direção da visualização	0-4°
	Profundidade de campo	3—50 mm
Seção de inserção	Diâmetro externo do Tubo de Inserção	Ø 3,2mm (9,6 Fr)
	Imagem ampliada da extremidade distal	1. Lente da Câmera com CMOS 2. Iluminação LED 3. Saída do canal do instrumento
Comprimento Útil	680mm	



	Diâmetro Interno Mínimo do Canal do Instrumento	Ø1,2mm (3,6 Fr)
	Direção a partir da qual os acessórios endotérmicos entram e saem da imagem endoscópica	
Tipo de Abertura do Canal		
Seção de Curvatura		270° PARA CIMA, 270° PARA BAIXO

Tabela 2.3

Observação

- Não há nenhuma garantia de que os instrumentos selecionados utilizando somente a largura da porção de inserção e o comprimento útil máximos serão compatíveis na combinação.
- Não há nenhuma garantia de que os instrumentos selecionados utilizando somente essa largura mínima do canal do instrumento serão compatíveis na combinação.

Capítulo 3 Preparação e Inspeção

Antes de cada caso, prepare e inspecione este instrumento conforme orientado a seguir. Inspecione os outros equipamentos a serem utilizados com este instrumento conforme orientado em seus respectivos manuais de instruções. Se houver suspeita de irregularidades após a inspeção, siga as instruções fornecidas no Capítulo 9, "Solução de Problemas". Se este instrumento ainda não funcionar corretamente, não o utilize. Devolva-o à nossa empresa para realizar o reparo conforme descrito na Seção 9.3, "Devolução do Endoscópio para Reparos".

Advertência

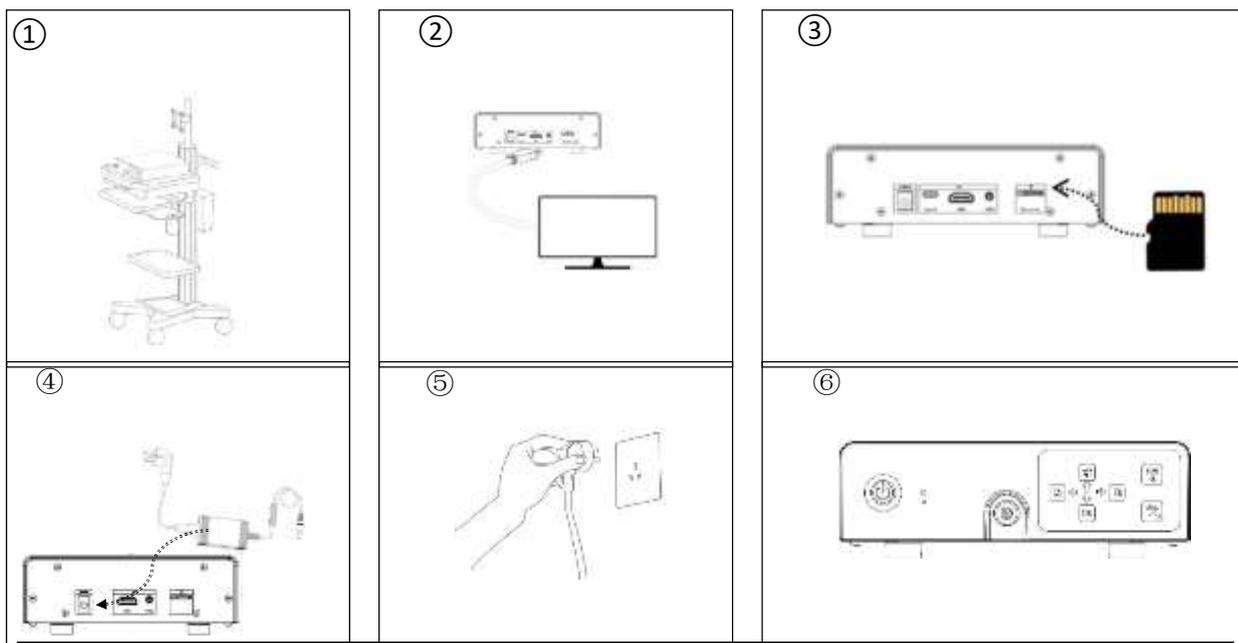
- O uso de um Endoscópio que não esteja funcionando corretamente pode comprometer a segurança do paciente ou do operador e resultar em danos mais graves no equipamento
- Este instrumento não foi limpo, desinfetado ou esterilizado antes do envio. Antes de utilizar este instrumento pela primeira vez, reprocesse-o de acordo com as instruções fornecidas no Capítulo 5, "Limpeza, Desinfecção e Esterilização: Política Geral", ao Capítulo 7, "Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização", para realizar a limpeza, desinfecção e esterilização.

3.1 Preparação e Instalação do Processador de Vídeo Endoscópico

Preparação e instalação

Antes de instalar e utilizar o equipamento, certifique-se de que os itens relacionados estejam disponíveis, e verifique se esses itens apresentam danos. Se o Equipamento ou os acessórios apresentarem danos, não os utilize, e entre em contato com o fabricante.

Siga o procedimento para instalar o Processador de Vídeo Endoscópico. Leia os capítulos relacionados do manual de operação do Processador de Vídeo Endoscópico para obter os detalhes operacionais.



① Posicione o C100A em um carrinho

② Conecte ao monitor

Conecte o Processador de Vídeo Endoscópico a um monitor médico compatível com os formatos de Vídeo HDMI 1280x800.

Recomenda-se o uso de um monitor médico compatível com o processador de imagem; consulte a tabela a seguir.

Advertência

- Confirme se o monitor em uso é compatível com o C100A. O uso de um monitor incompatível pode danificar o equipamento, ou pode não exibir a imagem corretamente.
- Certifique-se de que o monitor utilizado esteja em conformidade com as normas de EMC e com as normas de segurança dos equipamentos elétricos médicos.

③ Instalação com cartão SD: Insira o cartão SD na porta do cartão SD na parte posterior.

Cuidado

- Não será possível fotografar ou gravar sem um cartão SD instalado.
- A porta do Cartão SD é utilizada somente para inserir a memória portátil para atualizar o software do equipamento, e não pode ser utilizada para outros fins (como fonte de alimentação externa).

④ Instalação do adaptador de energia: Conecte o adaptador de energia no Processador de Vídeo Endoscópico.

⑤ Conecte à rede elétrica: Conecte à tomada elétrica. O indicador do adaptador de energia e o indicador de CA permanecem verdes.

Advertência

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente a uma rede elétrica com aterramento de proteção.
- Ao desconectar o equipamento de uma fonte de alimentação, o plugue deve ser retirado da tomada elétrica. Não instale a fonte de alimentação onde houver dificuldade para desconectá-la.

⑥ Ativação

Pressione o botão Power por 1-2 segundos no dispositivo; a luz indicadora do botão acenderá. O monitor exibe a interface do software.

Cuidado

- Se a luz indicadora de energia não acender após

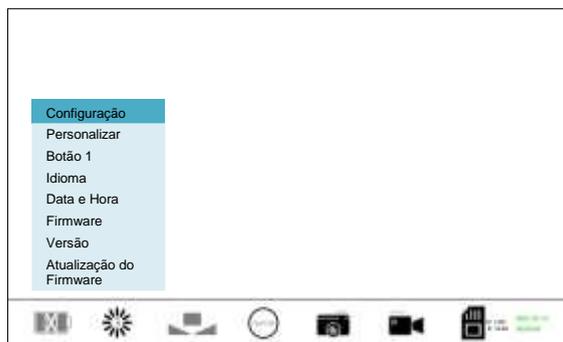
Capítulo 3 Preparação e Inspeção

pressionar o botão , consulte a “Solução de Problemas” para inspecionar o processador de imagem. Se o problema ainda não for resolvido, entre em contato com o fabricante.

Configuração para personalizar o Botão Setting [Configuração]

Abra o menu

Ao sair do menu, toque e mantenha pressionado o botão  para abrir o menu e entrar no modo de configuração. O menu principal é exibido do lado esquerdo, o item destacado na cor azul escuro é o que você deve selecionar. Pressione  ou  para ajustar os itens e pressione OK  para entrar no submenu.

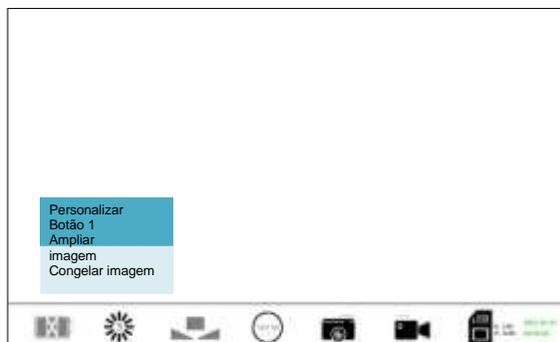
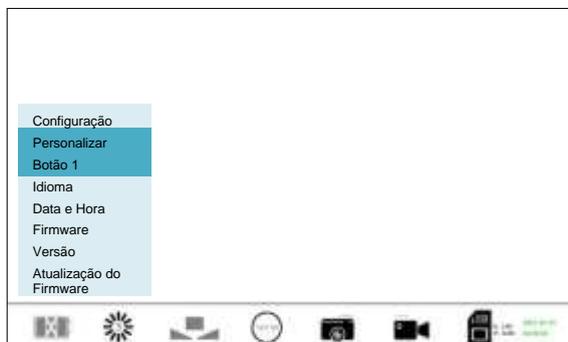


Configuração Personalizar Botão 1

Pressione longamente o botão , pressione o botão  para selecionar "Personalizar Botão 1" e pressione rapidamente o botão  para entrar no submenu. No submenu, o botão 1 pode ser personalizado para ampliar a imagem, ou congelar a imagem no modo em tempo real.

O submenu inclui "Zoom" [Ampliar] e "Freeze" [Congelar] e a função é selecionada através dos botões  e .

Pressione OK  para salvar sua seleção, em seguida retorne ao menu principal. Pressione e mantenha pressionado o botão do menu para selecionar outros itens.



3.2 Inspeção do Endoscópio

Limpe e desinfete ou esterilize conforme descrito no Capítulo 5, "Limpeza, Desinfecção e Esterilização: Política Geral", ao Capítulo 7, "Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e

Esterilização”.

Inspeção do Endoscópio

1. Inspeccione a seção de controle, incluindo o conector elétrico e o processador quanto ao excesso de arranhões, deformações, peças soltas ou outras irregularidades.
2. Inspeccione a cobertura de proteção e o tubo de inserção próximo à cobertura de proteção quanto à presença de dobras, torções e outras irregularidades.
3. Inspeccione a superfície externa de todo o tubo de inserção, incluindo a seção de curvatura e a extremidade distal quanto à presença de afundamentos, saliências, inchaços, arranhões, perfurações, transformações, dobras, adesão de corpos estranhos, queda de peças, objetos salientes ou outras irregularidades.
4. Segurando o tubo de inserção com cuidado com uma mão, passe as pontas dos dedos sobre toda a extensão do tubo em ambas as direções (Fig. 3.1). Confirme se não há nenhum objeto impedindo a mão ou se há algum fio metálico se projetando de dentro e ao redor do tubo de inserção, e se o tubo de inserção não está rígido de forma anormal.

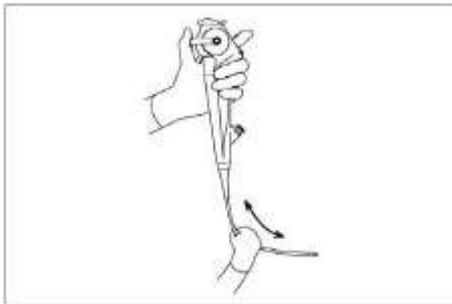


Fig. 3.1

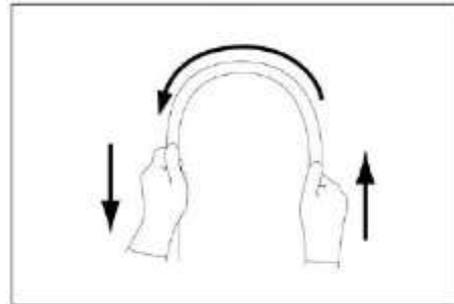


Fig. 3.2

5. Inspeccione a cobertura da seção de curvatura quanto à presença de afundamentos, inchaços, cortes, furos ou outras irregularidades.
6. Com as duas mãos, curve o tubo de inserção do Endoscópio em um semicírculo. Em seguida, movendo suas mãos conforme mostrado nas setas, confirme se todo o tubo de inserção pode ser curvado uniformemente para formar um semicírculo, e se o tubo de inserção está suficientemente flexível (Fig. 3.2).
7. Segure cuidadosamente o ponto médio da seção de curvatura e um ponto 10 cm a partir da extremidade distal. Empurre e puxe cuidadosamente para confirmar se a borda entre a seção de curvatura e o tubo de inserção não está solta.
8. Inspeccione a extremidade distal do tubo de inserção do Endoscópio quanto à presença de arranhões, rachaduras, manchas, frestas ao redor da lente ou outras irregularidades.

Inspeção dos mecanismos de curvatura

Realize as seguintes inspeções enquanto a seção de curvatura estiver reta.

Advertência

- Se o movimento do botão de controle das angulações UP/DOWN [para cima/baixo] estiver frouxo e/ou não

estiver uniforme, ou se a seção de curvatura não angular com uniformidade, o mecanismo de curvatura pode estar com alguma irregularidade. Nesse caso, não use o Endoscópio porque pode ser impossível endireitar a seção de curvatura durante um exame.

1. Ajuste o botão de controle da angulação lentamente em cada direção até que ele parar, e retorne-o à sua respectiva posição neutra. Confirme se a seção de curvatura angula de maneira uniforme e correta, se a angulação máxima pode ser obtida, e retorne à sua respectiva posição neutra.

2. Conforme mostrado abaixo na Fig. 3.3, gire o botão de controle da angulação UP/DOWN [para cima/baixo] lentamente até sua posição neutra, e confirme se a seção de curvatura retorna uniformemente até uma condição aproximadamente reta.



Fig. 3.3

3.3 Inspeção do sistema endoscópico

Inspeção da função de injeção de água

1. Insira uma seringa preenchida com água esterilizada na porta do canal do instrumento e pressione o êmbolo.
2. Confirme se a água sai pela extremidade distal do tubo de inserção.

Observação

- A seringa deve ser totalmente inserida e mantida perpendicular à válvula para uma operação correta. A inserção angulada ou incompleta pode resultar no vazamento do fluido.
- Se o fluido não sair pela extremidade distal do Endoscópio, injete ar através do canal.

Inspeção do canal do instrumento

Cuidado

- Mantenha seus olhos longe da extremidade distal ao inserir os acessórios endoscópicos. O tensionamento do acessório endoscópico a partir da extremidade distal poderia provocar ferimentos nos olhos.

1. Insira o acessório endoscópico através da porta do canal do instrumento. Confirme se o acessório endoscópico se estende uniformemente a partir da extremidade distal e se nenhum corpo estranho sai

pela extremidade distal.

2. Confirme se o acessório endoscópico é retirado uniformemente a partir da porta do canal do instrumento.

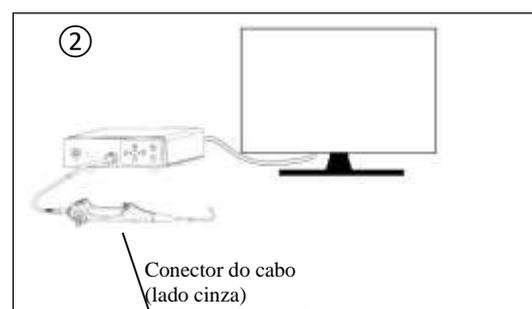
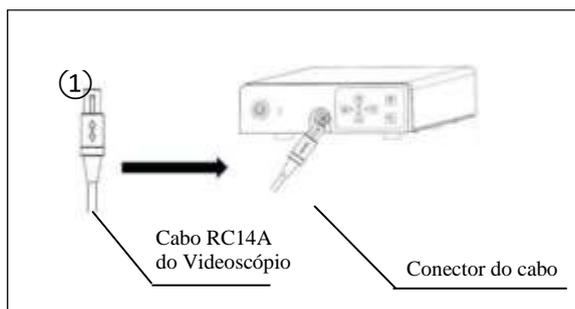
3.4 Instalação do Endoscópio

Cuidado

- O Endoscópio é compatível somente com o Processador de Vídeo Endoscópico especificado produzido pelo fabricante. O uso de dispositivos incompatíveis pode ferir o paciente ou danificar o dispositivo, e pode não alcançar a funcionalidade desejada.
- O usuário deve ser totalmente responsável pelo uso de um dispositivo incompatível com o equipamento. O uso de dispositivos incompatíveis provocará ferimentos no paciente ou danificará o dispositivo.

O dispositivo deve ser utilizado em conjunto com os futuros produtos da nossa empresa. Entre em contato com o fabricante para obter mais informações.

- Inspeção o endoscópio de acordo com seu manual do usuário antes da instalação. Caso contrário, o paciente pode ser ferido.



① Conecte o Cabo do Endoscópio ao processador

Inspeção a aparência do Cabo do Endoscópio, certificando-se de que esse não apresenta nenhuma bolha, rachadura, dano, o fio sem curvatura, e inspeção o Conector do Cabo se não apresenta danos mecânicos. Insira o Conector do cabo do Endoscópio na Porta do Processador de Vídeo Endoscópico, e você ouvirá um “clique”.

② Conecte o Cabo do Processador ao monitor.

Verifique se o Conector Elétrico do Processador está limpo. Insira o Conector do Cabo (o lado cinza) no Conector Elétrico após a inspeção do endoscópio de acordo com seu manual de operação, e você ouvirá um “clique”. A imagem em tempo real será exibida na tela.

Observação

- Antes da instalação do endoscópio, não haverá nenhuma imagem e a mensagem “No Signal Source” [Nenhuma Fonte de Sinal] será exibida na tela até o endoscópio ser instalado.

3.5 Inspeção do Sistema

Advertência

- Não olhe diretamente para o feixe de luz. Isso pode ferir os olhos.

Inspeção da imagem

1. Após ser conectado ao Processador de Vídeo Endoscópico e ser ligado, a imagem no Endoscópio será exibida na tela utilizada em conjunto (Fig. 3.4).

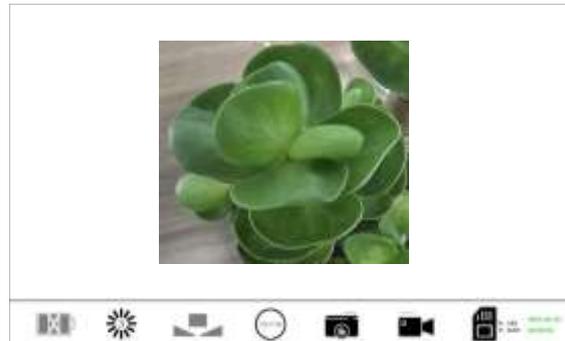


Fig. 3.4

Cuidado

- Se a luz não acender ou não aparecer nenhuma imagem na tela, siga as instruções do Capítulo 9 “Solução de Problemas”. Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com a nossa empresa.

2. Confirme se a luz do Exame é emitida a partir da extremidade distal do Endoscópio. (Fig. 3.5)

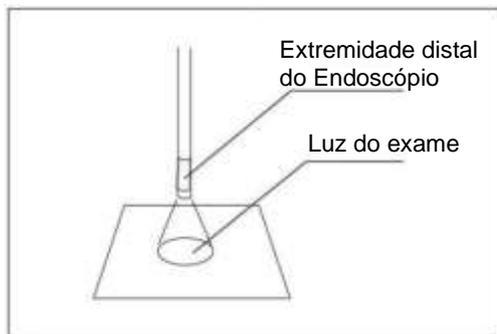


Fig. 3.5

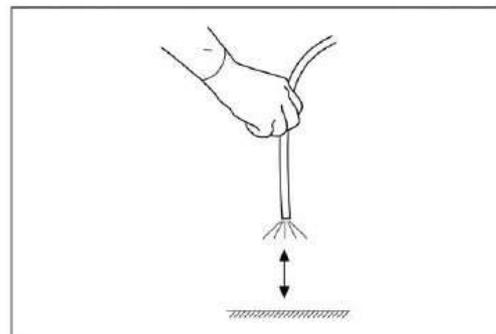


Fig. 3.6

3. Aponte a extremidade distal do endoscópio para um objeto adequado, e distancie entre 1 cm e 6 cm do objeto. Confirme se o brilho da imagem na tela é mantido. (Fig. 3.6)

Observação

- Se a cor da imagem endoscópica não estiver adequada, consulte o “Ajuste o White balance”.

4. Aponte a extremidade distal do Endoscópio para a palma da sua mão para observar; confirme se a imagem endoscópica não apresenta ruídos, borrões, manchas ou outras irregularidades.

5. Verifique a orientação da imagem, e certifique-se de que ela esteja normal.

Ajuste manual do balanço do branco

Advertência

- O ajuste do White balance é utilizado para exibir a cor da imagem

Capítulo 3 Preparação e Inspeção

corretamente na tela. Sem o White balance correto, pode haver uma distorção da cor.

- Ajuste o White Balance do Endoscópio na área de esterilização. Aponte a extremidade distal do tubo de inserção para qualquer objeto branco, como um pedaço de gaze, mas o dispositivo não pode entrar em contato com o objeto branco. O contato do dispositivo com objetos não-estéreis pode resultar em uma infecção cruzada.

Cuidado

- Ao ajustar o White balance, tenha cuidado para não expor a extremidade distal do Endoscópio à luz externa. Caso contrário, o ajuste do White balance pode não ficar correto.

No modo em tempo real, aponte a extremidade distal para um objeto branco ou gaze branca. Mantenha o botão do balanço do branco pressionado no Processador de Vídeo Endoscópico até o ícone  no monitor acender e, em seguida, voltar ao estado original; o procedimento de balanço do branco está concluído. Repita o passo 1 se um novo ajuste for necessário.

Inspeção do funcionamento dos botões

1. Pressione o botão 1 para verificar o funcionamento do ajuste da iluminação da luz LED, além do funcionamento da ampliação ou congelamento da imagem.
2. Pressione o botão 2 para verificar o funcionamento da gravação e fotografia do processador. Confirme se as fotografias e vídeos estão sendo capturados e armazenados.

Observação

- A duração da gravação é limitada a 3 minutos, e se a duração for maior, o vídeo gravado será armazenado no próximo vídeo.

Capítulo 4 Operação

O operador deste instrumento deve ser um médico ou equipe médica sob a supervisão de um médico e deve ter recebido um treinamento adequado na técnica endoscópica clínica. Este manual, portanto, não explica ou discute os procedimentos endoscópicos clínicos. Este manual descreve apenas a operação básica e as precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Advertência

- As temperaturas da superfície acima de 41°C (106°F) podem provocar queimaduras nas mucosas. Sempre use o tempo mínimo e a distância apropriada necessária para uma visualização adequada. Sempre que possível, evite a visualização fixa próxima e não deixe a extremidade distal do Endoscópio próxima à membrana mucosa por um longo período.
- Nunca insira nem remova o Endoscópio sob qualquer uma das condições a seguir. Caso contrário, o paciente pode ser ferido.
 - Inserção ou retirada enquanto o acessório endoscópico se estende a partir da extremidade distal do Endoscópio.
 - Inserção ou retirada enquanto a seção de curvatura estiver com um formato angulado.
 - Inserção ou retirada com força excessiva, ou inserção ou retirada forçada.
- A seção de curvatura permite a angulação somente para cima/baixo, nunca para a direita/esquerda. Leve em conta a direção da curvatura ao fazer a inserção ou retirada. Não insira ou retire com força excessiva para a direita/esquerda. Caso contrário, isso pode ferir o paciente.
- Se algum dos seguintes fenômenos ocorrer durante um exame, interrompa o exame imediatamente e retire o Endoscópio do paciente conforme descrito na Seção 10.2, “Retirada do endoscópio com uma anormalidade”.
 - Se houver suspeita de alguma anormalidade na funcionalidade do Endoscópio.
 - Se a imagem endoscópica desaparecer ou congelar de forma inesperada no monitor de vídeo.
 - Se os mecanismos de controle da angulação não estiverem funcionando corretamente. O uso contínuo do Endoscópio sob a situação declarada acima pode ferir o paciente.

Capítulo 4 Operação

- Se uma imagem endoscópica / função anormal ocorrer e retornar sozinha à condição normal, o Endoscópio pode ter apresentado um mau funcionamento. O uso contínuo de tal Endoscópio pode levar à recorrência da anormalidade, que pode não retornar à condição normal. Nesse caso, interrompa o procedimento imediatamente e retire o Endoscópio lentamente enquanto visualiza a imagem endoscópica. Caso contrário, isso pode ferir o paciente.

4.1 Inserção

Como Segurar e Manipular o Endoscópio

A seção de controle do Endoscópio foi projetada para ser segurada com a mão esquerda. O botão de controle da angulação UP/DOWN [para cima/baixo] pode ser operado com o polegar esquerdo. A mão direita fica livre para manipular o tubo de inserção (Fig. 4.1).

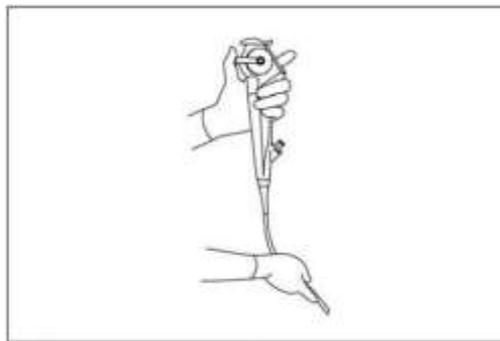


Fig. 4.1

Inserção do Endoscópio

Cuidado

- Não use azeite de oliva ou produtos contendo lubrificantes à base de petróleo (p.ex., vaselina). Esses produtos podem provocar o estiramento e a deterioração da cobertura da seção de curvatura.
- Não permita que o tubo de inserção se curve dentro de uma distância de 10 cm ou menos a partir da junção da cobertura de proteção. O tubo de inserção pode ser danificado (Fig. 4.2).

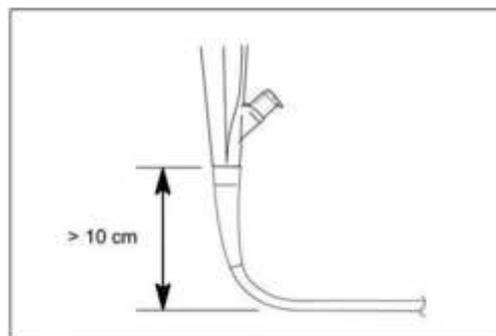


Fig. 4.2

1. Se necessário, aplique um lubrificante solúvel em água de classificação médica no tubo de inserção.
2. Sempre visualize a imagem endoscópica durante a inserção do endoscópio.

Angulação da extremidade distal

Cuidado

- Evite realizar a angulação com força ou em excesso, visto que isso impõe uma carga no fio que controla a seção de curvatura e pode causar o estiramento ou ruptura do fio, além de problema na ação da seção de curvatura.

Opere a alavanca de angulação UP/DOWN [para cima/baixo] conforme necessário para guiar a extremidade distal para a inserção e observação.

Observação da imagem endoscópica

Advertência

- Quando houver dificuldade para visualizar claramente as imagens devido ao reflexo da luz na tela, ajuste o ângulo de inclinação da tela. Caso contrário, a operação contínua do equipamento pode ferir o paciente.
- Antes dos procedimentos endoscópicos, confirme se a imagem está sendo exibida em tempo real ou se é uma gravação.
- Confirme a orientação da imagem antes do uso para evitar uma orientação inesperada da imagem durante a operação.

Observe a imagem endoscópica o tempo todo ao operar o botão de controle da angulação.

Captura de imagens/vídeos

1. Pressione rapidamente o botão 2 para capturar uma imagem; quando o ícone retornar ao status original, a imagem estará capturada.
2. Pressione longamente o botão 2 para capturar um vídeo; o ícone da gravação será exibido. Pressione longamente o botão novamente para interromper a gravação. O vídeo estará armazenado.

4.2 Utilização dos Acessórios Endoscópicos

Consulte o Capítulo 1 “Verificação do Conteúdo da Embalagem” para conhecer o uso detalhado do Endoscópio com os acessórios diagnósticos especiais.

Advertência

- Este instrumento não pode ser utilizado com um bisturi elétrico de alta frequência. Não realize nenhuma cauterização de alta frequência, tratamento de cauterização a laser, ou terapia de coagulação com plasma de argônio com este dispositivo. Este produto não está disponível para esses tratamentos. Caso contrário, isso pode ferir o paciente e danificar o equipamento.
- Ao utilizar os materiais de uso endoscópico, mantenha a distância entre a extremidade distal do Endoscópio e a membrana mucosa maior que a distância visível mínima do Endoscópio, de forma que o material permaneça visível na imagem endoscópica. Se a extremidade distal do Endoscópio estiver posicionada mais

Capítulo 4 Operação

próxima que a sua própria distância visível mínima, a posição do material não pode ser vista na imagem endoscópica, o que poderia resultar em ferimentos graves e/ou danos no equipamento. A distância visível mínima deste Endoscópio é de 3mm.

- Ao inserir ou retirar o material endoscópico, confirme que a sua extremidade distal esteja fechada ou completamente retraída na bainha. Insira ou retire lentamente o material diretamente na porta do canal do instrumento. Caso contrário, a porta do canal do instrumento pode ser danificada e os seus componentes podem cair.
- Caso haja dificuldade na inserção ou retirada dos materiais de uso endoscópicos, endireite a seção de curvatura o máximo possível sem perder a imagem endoscópica. A inserção ou retirada dos materiais utilizando força pode danificar o canal do instrumento ou os materiais de uso endoscópicos, provocando a queda de alguns componentes e/ou ferimentos no paciente.
- Se a extremidade distal de um material não estiver visível na imagem endoscópica, não abra a extremidade distal nem estenda a extremidade frontal do instrumento. Isso poderia provocar ferimentos, sangramentos ou perfurações no paciente e/ou danificar o equipamento.
- Ao utilizar um fórceps de biópsia com uma agulha, confirme se esta não está excessivamente curvada. Uma agulha curvada poderia sair dos cálices de fechamento do fórceps de biópsia. O uso de tal fórceps de biópsia poderia danificar o canal do instrumento e/ou ferir o paciente.

Cuidado

Inserção dos acessórios de uso endoscópico no Endoscópio

Advertência

- Não insira os materiais de maneira forçada ou abrupta. Caso contrário, o material pode se estender abruptamente a partir da extremidade distal do Endoscópio, o que poderia provocar ferimentos no paciente.

1. Consulte as instruções dos materiais e selecione os correspondentes ao Endoscópio.
2. Mantenha fixo ou bloqueie o botão de controle da angulação UP/DOWN [para cima/baixo].
3. Confirme se a ponta do material está fechada ou retraída em sua bainha e insira o lenta e diretamente na abertura da porta do canal do instrumento.

Cuidado

- Não abra a ponta do material de uso endoscópico nem estenda a ponta da sua bainha no canal do instrumento. O canal do

instrumento e/ou o material podem ser danificados.

4. Mantenha o material a aproximadamente 4 cm da válvula de biópsia e avance-o lentamente e diretamente na válvula de biópsia por meio de movimentos curtos enquanto observa a imagem endoscópica.

Retirada dos acessórios de uso endoscópico

Advertência

- Os resíduos do paciente podem respingar quando os materiais são retirados da válvula de biópsia. Aplique uma gaze na válvula de biópsia para evitar respingos dos resíduos do paciente.
- Não retire o material se a ponta estiver aberta ou estendida da sua bainha; isso pode provocar ferimentos no paciente e/ou danificar o instrumento.
- Retire o material lentamente e diretamente da válvula de biópsia. Caso contrário, a abertura e/ou o orifício da válvula poderiam ser danificados. Isso pode provocar o vazamento ou respingo de resíduos ou fluidos do paciente, e causar um risco ao controle de infecções.
- Se o material de uso endoscópico não puder ser retirado do Endoscópio, feche o material e/ou retraia-o em sua bainha, e em seguida retire cuidadosamente o Endoscópio e o material juntos sob observação endoscópica. Tome cuidado para não provocar traumas no tecido.

Retire o material de uso endoscópico lentamente enquanto a ponta do material estiver fechada e/ou retraída em sua bainha.

4.3 Retirada do Endoscópio

Advertência

- Se o sangue aderir inesperadamente à superfície do tubo de inserção do Endoscópio retirado, verifique cuidadosamente as condições do paciente.
- Se o Endoscópio não puder ser retirado do paciente de maneira uniforme, não tente fazer isso à força. A retirada forçada do Endoscópio pode ferir o paciente.
- Se parte do tubo de inserção do endoscópio ou da seção de curvatura ou da extremidade distal estiver ausente após o uso, verifique se ela foi deixada no paciente. Se uma parte estiver ausente no paciente, esse pode ser ferido.

1. Retire cuidadosamente o Endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica.

2. Pressione o botão Power para desligar todo o equipamento.

3. Verifique o Endoscópio para garantir que nenhuma parte esteja ausente.

4.4 Desligamento da Energia e Desmontagem

1. Pressione o botão  no Processador de Vídeo Endoscópico, e a luz indicadora de energia apagará em 1 segundo.
2. Certifique-se de que o processador de imagem esteja desligado. Desconecte o cabo de energia da rede elétrica.
3. Desconecte o endoscópio do processador. Quando desejar desconectar o cabo do Endoscópio do processador, segure o processador com uma mão, segure o Conector do Cabo com a outra mão, e puxe o plugue de acordo com a marca da seta.

Capítulo 5 Limpeza, Desinfecção e Esterilização: Política Geral

5.1 Pontos Principais da Limpeza, Desinfecção e Esterilização

A literatura médica relata incidentes de contaminação cruzada no paciente decorrentes da limpeza, desinfecção ou esterilização inadequadas. Recomenda-se enfaticamente que todos os indivíduos responsáveis pela limpeza, desinfecção ou esterilização compreendam e sigam totalmente as instruções deste manual e todas as instruções dos manuais dos equipamentos auxiliares.

- regulamentações de saúde e segurança ocupacional no hospital local
- procedimentos de limpeza, desinfecção ou esterilização de cada equipamento individual
- a estrutura e o método de operação do equipamento endoscópico

Faça julgamentos a partir de um ponto de vista profissional sobre o tipo e condições dos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização.

Para conhecer os métodos de reprocessamento adequados, consulte as recomendações do seu comitê de controle de infecções e todas as diretrizes e políticas hospitalares federais e locais.

5.2 Precauções

Advertência

- As falhas na limpeza e desinfecção ou esterilização de alto nível corretas do equipamento endoscópico após cada exame pode comprometer a segurança do paciente. Para reduzir o risco de transmissão de doenças de um paciente para outro, o Endoscópio deve ser submetido a uma limpeza manual completa, seguida de uma desinfecção ou esterilização de alto nível de acordo com o Capítulo 7 “Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização” após cada exame.
- TODOS os canais do Endoscópio DEVEM passar por uma limpeza e desinfecção ou esterilização de alto nível durante CADA ciclo de reprocessamento, mesmo se os canais não foram utilizados durante o procedimento do paciente anterior. Caso contrário, uma limpeza e desinfecção ou esterilização insuficientes do Endoscópio podem impor um risco ao controle de infecções ao paciente e/ou aos operadores que realizarem o próximo procedimento com o Endoscópio.
- Se o Endoscópio não for meticulosamente limpo, pode não ser possível realizar uma desinfecção (ou esterilização) eficiente. Limpe o Endoscópio e os acessórios totalmente antes da desinfecção ou esterilização para remover os micro-organismos ou materiais orgânicos que poderiam reduzir a eficácia da desinfecção ou esterilização.

Advertência

- Uma limpeza e desinfecção ou esterilização incorretas do Endoscópio podem impor um risco ao controle de infecções ao paciente e/ou aos operadores que realizarem o próximo procedimento com o Endoscópio.
- Os resíduos do paciente e as substâncias químicas do reprocessamento são perigosos. Vista o equipamento de proteção individual para se proteger das substâncias químicas perigosas e dos materiais possivelmente infectados. Durante a limpeza e desinfecção (ou esterilização). Utilize os equipamentos de proteção adequado, como óculos, máscara, roupa impermeável e luvas resistentes a substâncias químicas que se ajustem corretamente e que possuam o tamanho suficiente para que a sua pele não fique exposta.
- Enxágue totalmente a solução desinfetante. Enxágue totalmente a superfície externa do Endoscópio, dos canais e do equipamento de limpeza com água limpa para remover os resíduos da solução desinfetante.
- Certifique-se de realizar o teste de vazamento da água antes da limpeza manual. Se um vazamento for verificado, interrompa o uso do Endoscópio. Antes de cada procedimento, verifique se o Endoscópio precisa de limpeza, desinfecção e esterilização. Se necessário, faça a limpeza, desinfecção e esterilização seguindo as instruções fornecidas neste manual.
- Com os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização definidos neste manual de instruções, os príons, considerados substâncias patogênicas da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), não podem ser destruídos ou inativados. Ao utilizar este instrumento em um paciente com a DCJ ou variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ), certifique-se de utilizar este produto somente para tal paciente e/ou descartar o produto imediatamente após o uso de forma adequada. Para os métodos para tratar a DCJ, siga as respectivas orientações do seu país.

Capítulo 6 Métodos de Reprocessamento e Agentes Químicos Compatíveis

6.1 Métodos de Reprocessamento e Agentes Químicos Compatíveis

Determinados materiais e a estrutura do nosso Endoscópio podem não ser compatíveis com alguns métodos de limpeza, desinfecção ou esterilização.

Para verificar se o método é eficiente, nos baseamos nos dois pontos a seguir:

- Eficácia microbiológica
- Durabilidade do material

Eficácia microbiológica

Se foi declarado que o método obteve a “certificação” de eficácia microbiológica, isso significa que os métodos padrão descritos neste manual podem ser úteis para a limpeza, desinfecção e esterilização deste equipamento.

Durabilidade do material

Se foi declarado que o método obteve a “confirmação” da durabilidade do material, isso significa que esse método pode ser utilizado para repetir a limpeza, desinfecção e esterilização. Somente a certificação da durabilidade do material não indica que o nível de eficácia microbiológica foi confirmado.

Métodos de limpeza, desinfecção e esterilização

Selecione métodos apropriados de limpeza, desinfecção e esterilização em conformidade com as recomendações do seu comitê de controle de infecções e com todas as diretrizes e políticas hospitalares federais e locais. Resumidamente, adote os métodos de limpeza manual que possam atingir a eficácia apropriada.

Entre em contato com as instituições de controle de infecções locais para determinar os métodos de limpeza adequados especificados pelas instituições.

Advertência

- Não realize a esterilização a vapor (esterilização com alta temperatura e autoclave) no Endoscópio. Caso contrário, o Endoscópio pode ser danificado.
- Somente a eficácia dos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização especificados nas instruções foram validados. A compatibilidade e eficácia de outros métodos, como de limpeza/desinfecção automática, não foram validadas.

Monitoramento

De acordo com as regulamentações ou exigências federais e locais, inspecione e confirme os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos reutilizáveis, registre o intervalo regular e os resultados da limpeza, desinfecção e esterilização.

Embora não haja indicadores biológicos disponíveis para confirmar o processo de desinfecção, você pode utilizar tiras de teste para monitorar a concentração do desinfetante. Monitore a concentração do uso diário para garantir que a solução não será menor que a concentração eficaz.

Para monitorar o processo de esterilização, você deve utilizar o indicador biológico ou químico apropriado.

Métodos compatíveis e lista de agentes químicos

Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização e os agentes químicos listados na Figura foram conduzidos em todos os testes nos Endoscópios e acessórios.

	Método confirmado de eficácia microbiológica e durabilidade do material		
	Esterilização com gás de plasma de baixa temperatura de peróxido de hidrogênio		
	Solução CIDEX OPA		
	Detergente enzimático		
Endoscópio	○	○	○
Escova de limpeza do canal	○		
Escova de limpeza da abertura do canal	○		

Fig. 6.1 ○ Compatível

6.2 Água de Enxágue

Utilize água que tenha sido processada (p.ex., filtrada) para melhorar sua qualidade microbiológica. Ao utilizar água não-esterilizada após a desinfecção manual, enxugue o Endoscópio e lave os canais com álcool etílico a 70% e em seguida seque naturalmente todos os canais internos para inibir a proliferação das bactérias residuais. A qualidade da água selecionada deve ser testada pelas regulamentações ou exigências federais e locais, e certificada pelo Comitê de Controle de Infecções no hospital.

Advertência

- Devido à possível cloração, não use água potável para lavar o equipamento.
- Não reutilize a água do enxágue.

Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Cuidado

- TODOS os canais do Endoscópio DEVEM passar por uma limpeza e desinfecção ou esterilização de alto nível durante CADA ciclo de reprocessamento, mesmo se os canais não foram utilizados durante o procedimento do paciente anterior. Caso contrário, uma limpeza e desinfecção ou esterilização insuficientes do Endoscópio podem impor um risco ao controle de infecções ao paciente e/ou aos operadores que realizarem o próximo procedimento com o Endoscópio.

Cuidado

- Não enrole o tubo de inserção nem o cabo universal do endoscópio com um diâmetro menor que 12 cm. O endoscópio pode ser danificado caso seja enrolado muito apertado.
- Ao realizar a ventilação ou lavagem no canal do endoscópio, a pressão do ar ou da água não deve exceder 0,2 MPa (2kgf/cm², 29 psi). A alta pressão pode danificar o Endoscópio.
- Antes de submergir o Endoscópio no detergente ou desinfetante, confirme se a **tampa de compensação da pressão** foi removida do Endoscópio. Caso contrário, a água escorrerá dentro do Endoscópio e causará danos.

Este capítulo inclui os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização do equipamento endoscópico relacionados à saúde e segurança do paciente. Sobre os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de manutenção do equipamento, consulte a Seção 7.11, “Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de manutenção do equipamento”

7.1 Equipamentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização Necessários

Antes da limpeza, desinfecção ou esterilização, prepare o equipamento mostrado na Tabela 8.1.

Advertência

- Utilize recipientes com tamanho mínimo de 40 x 40 cm (16” x 16”) e fundos o suficiente para que o Endoscópio seja totalmente submerso. A submersão incompleta pode comprometer o efeito da limpeza, desinfecção e esterilização.

Itens	Imagens
Tampa para desinfecção (para vedar o conector elétrico durante os procedimentos de limpeza e desinfecção/esterilização)	

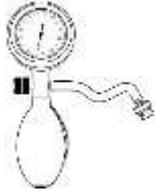
Escova de limpeza do canal	
Escova de limpeza da abertura do canal	
Verificador de vazamento	
Equipamento de proteção individual	Bomba de sucção, tubos da bomba de sucção assépticos
Escova macia	Seringa de 50 cm ³ (50ml)
Água limpa	Panos que não soltam fiapos/papéis limpos
Água purificada	Panos esterilizados que não soltam fiapos/hastes flexíveis com algodão estéreis
Água esterilizada (para enxágue com água esterilizada)	Solução detergente (detergentes multienzimáticos)
Álcool etílico ou isopropílico a 75%~95%	Solução desinfetante (Ftalaldeído), esterilizante químico líquido (solução desinfetante com ácido peracético)
Um recipiente com tampa hermética, com tamanho mínimo de 40 cm x 40 cm (16" x 16") e fundo o suficiente para a imersão completa do endoscópio.	Um recipiente com tampa hermética, com tamanho mínimo de 25 cm x 25 cm (10" x 10") e fundo o suficiente para a imersão completa dos componentes reutilizáveis.
Recipiente de 500cm ³ (500 ml)	Recipientes pequenos

Tabela 7.1

7.2 Peças e Funções dos Equipamentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Para a inspeção de outros equipamentos além dos mencionados a seguir, consulte o manual de instruções do equipamento em uso.

Escova de limpeza do canal

Advertência

- Não use a escova de limpeza do canal para amostragem de tecido citológico, ou para outros fins diagnósticos. Caso contrário, isso causará ferimentos no paciente, infecção cruzada ou danos no equipamento.

A escova de limpeza do canal é utilizada para escovar o interior dos canais do instrumento (Fig. 7.1).

Verifique antes de cada uso:

1. Confirme se o cabo da escova e a ponta metálica da extremidade distal das escovas estão presas com firmeza. Verifique se existem cerdas soltas ou perdidas.
2. Verifique se existem arqueamentos, arranhões e outros danos na haste.

Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

3. Verifique se existem resíduos na haste e/ou nas cerdas da escova.

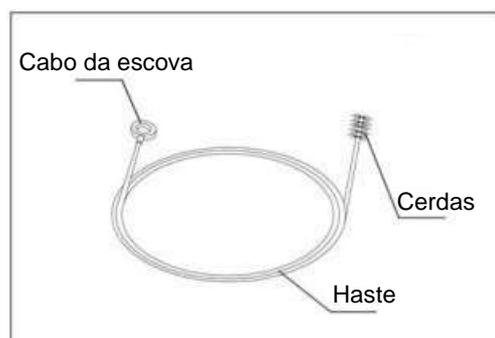


Fig. 7.1

Escova de limpeza da abertura do canal

A escova de limpeza da abertura do canal é utilizada para escovar a porta do canal do instrumento (Fig. 7.2).

Verifique antes de cada uso:

1. Verifique se existem cerdas soltas ou perdidas (ver Fig. 7.2).
2. Verifique se existem resíduos na haste e/ou nas cerdas da escova.
3. Verifique se existem arqueamentos, arranhões e outros danos na haste.

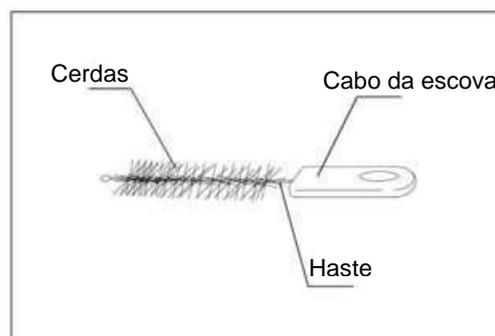


Fig. 7.2

Verificador de vazamento

Encaixe o conector da tampa de compensação da pressão do verificador de vazamento no **conector da tampa de compensação da pressão** na seção de controle e comprima a pera do verificador de vazamento para confirmar se há algum vazamento no Endoscópio (Fig. 7.3).

Verifique antes de cada uso:

1. Confirme se o verificador de vazamento não apresenta rachaduras, arranhões, falhas, resíduos e/ou outros danos.
2. Comprima a pera, confirmando se o verificador de vazamento expelle o ar a partir do conector.

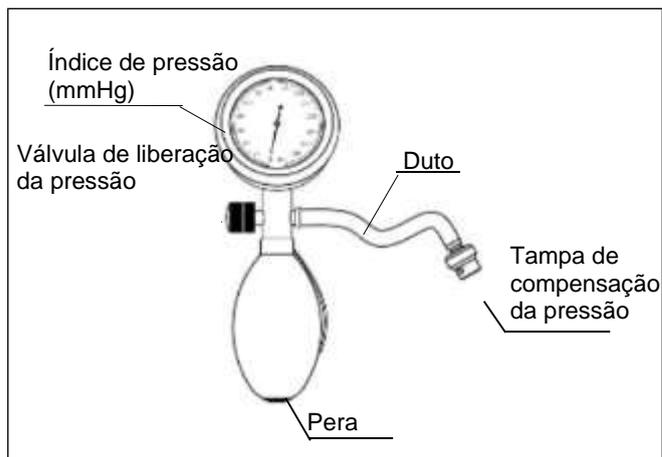


Fig. 7.3

7.3 Procedimentos de Limpeza e Esterilização

Após o procedimento, limpe, desinfete/esterilize o Endoscópio de acordo com o procedimento descrito abaixo.

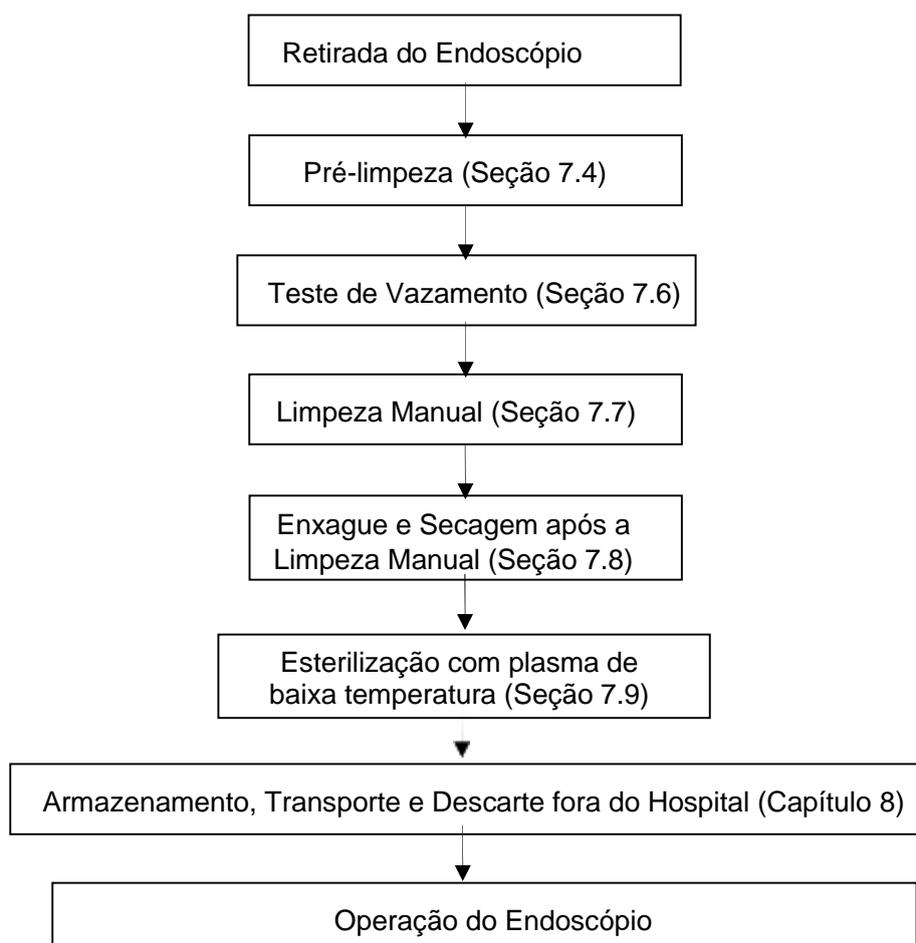


Fig. 7.4 Fluxograma resumido do reprocessamento do Endoscópio

Advertência

- TODOS os canais do Endoscópio DEVEM passar por uma limpeza e desinfecção ou esterilização de alto nível durante CADA ciclo de reprocessamento, mesmo se os canais não foram utilizados durante o procedimento do paciente anterior. Caso contrário, uma limpeza e desinfecção ou esterilização insuficientes do Endoscópio podem impor um risco ao controle de infecções ao paciente e/ou aos operadores que realizarem o próximo procedimento com o Endoscópio.
- Não pule nenhum dos passos descritos abaixo. Caso contrário, isso pode causar uma infecção.
- Não armazene os instrumentos esterilizados. Use-o imediatamente após ser esterilizado, ou leve-o para a sala de esterilização. Caso queira armazenar os dispositivos, consulte as regulamentações e diretrizes locais.
- Nunca submerja o dispositivo em nenhum líquido por mais de 60 minutos. Se submerso por um longo período, isso provocará um excesso de umidade dentro do Endoscópio, resultando em seu mau funcionamento.

7.4 Pré-limpeza

Advertência

- Se o endoscópio não for limpo imediatamente após cada procedimento, os resíduos orgânicos começarão a se solidificar e pode ser difícil limpar, desinfetar e esterilizar efetivamente o Endoscópio.

Pré-limpe o Endoscópio junto ao paciente na sala do procedimento imediatamente após o procedimento.

Equipamentos necessários

Prepare os seguintes equipamentos:

- Equipamento de proteção individual
- Panos limpos que não soltam fiapos.
- Recipiente de 500cm³ (500 ml)
- Solução detergente médica que forme pouca espuma (detergente com pH neutro ou detergente enzimático) e água purificada
- seringa de 50 cm³ (50ml)

Preparação

1. Use o equipamento de proteção individual.
2. Desligue o dispositivo.
3. Prepare a solução detergente em um recipiente de 500cm³ (500ml) de acordo com a temperatura e concentração recomendadas pelo fabricante do detergente.
4. Prepare a água purificada em um recipiente de 500cm³ (500ml).

Secagem do tubo de inserção

Cuidado

- Manuseie o tubo de inserção com cuidado. Prender firmemente ou curvar excessivamente o tubo de inserção ou a seção da curvatura pode estirar ou danificar gravemente o tubo de inserção e a cobertura da seção da curvatura.

1. Verifique se o cabo do Endoscópio apresenta resíduos visíveis. Enxugue o cabo do Videoscópio com um pano limpo que não solta fiapos embebido com álcool etílico ou isopropílico a 75%. Desconecte o cabo do Videoscópio do endoscópio, e reserve-o adequadamente.

2. Seque todo o tubo de inserção com um pano limpo e que não solte fiapos embebido na solução detergente. A secagem deve ser feita a partir do topo da bainha de proteção até a extremidade distal. O pano limpo que não soltar fiapos deve ser de uso único.

Injete o detergente enzimático

Cuidado

- Para a configuração e o tempo de submersão na loção multienzimática, consulte o manual de instruções fornecido pelos fabricantes do detergente.

1. Insira firmemente uma seringa preenchida com solução detergente na porta do canal do instrumento e pressione o êmbolo para injetar o fluido de lavagem. (Fig. 7.5)
2. Enxágue repetidamente os tubos com detergente até remover todos os resíduos.

Injete o detergente enzimático

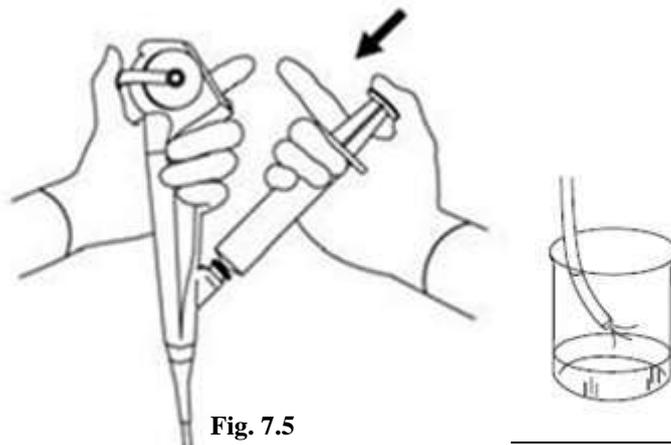


Fig. 7.5

Remova as peças e limpe o equipamento

Advertência

- Remova lentamente os acessórios da parte operacional. Caso contrário, o líquido pode derramar.

7.5 Transporte do endoscópio

Advertência

- Não derrame os resíduos ou o líquido pré-limpeza durante o transporte.

Observação

- Utilize o equipamento de manuseio para transportar o Endoscópio até a área de limpeza, desinfecção e esterilização.

Transporte dentro do hospital

1. Ao transportar o Endoscópio manualmente, segure a seção de controle com uma mão, e segure firmemente a extremidade distal do tubo de inserção, porém sem apertá-la, com a outra mão (ver Fig. 7.6).

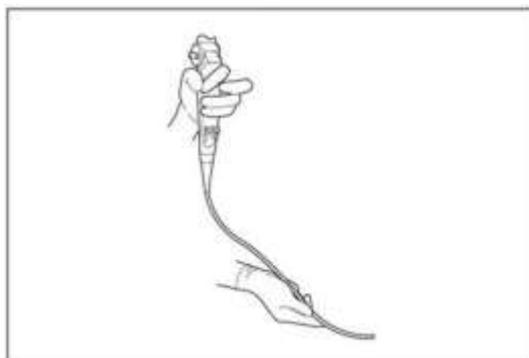


Fig. 7.6

2. Transporte o Endoscópio e os componentes reutilizáveis do local do uso até a área de limpeza, desinfecção e esterilização.

Cuidado

- O equipamento deve ser limpo, desinfetado ou esterilizado imediatamente após o uso. Não deixe os instrumentos sem limpeza, desinfecção ou esterilização de um dia para o outro. Se você deixar o instrumento por um longo período sem o processamento de limpeza, desinfecção e esterilização, os resíduos no equipamento endurecerão e será mais difícil removê-los. Se você deixar o equipamento submerso no líquido por um longo período sem o processamento de limpeza, desinfecção e esterilização, o Endoscópio interno ficará muito úmido e resultará em danos no equipamento.
- Não atinja a extremidade distal do Endoscópio durante o transporte. Caso contrário, isso danificará a extremidade distal.
- Não segure somente na seção de inserção do Endoscópio para

Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

pegar todo o Endoscópio. Caso contrário, isso danificará o Endoscópio.

7.6 Teste de Vazamento

Após a pré-limpeza, realize o teste de vazamento no Endoscópio para garantir a sua impermeabilidade.

Equipamentos necessários

Prepare os seguintes equipamentos:

- equipamento de proteção individual
- recipiente, com tamanho mínimo de 40 cm x 40 cm (16" x 16") e fundo o suficiente para a submersão completa do Endoscópio
- água purificada
- verificador de vazamento

Cuidado

- Desconecte a tampa de compensação da pressão antes da imersão. Caso contrário, isso poderia permitir a entrada da água podendo danificar o Endoscópio.
- Gire a tampa de compensação da pressão no verificador de vazamento até ela parar. Se ela não estiver total e corretamente conectada, o interior do Endoscópio não será pressurizado e será impossível realizar um teste de vazamento preciso.
- Durante o teste de vazamento, a saída de um fluxo contínuo de bolhas no Endoscópio indica um vazamento no local. Isso significa que a água poderá penetrar no Endoscópio. Se você localizar um vazamento, remova o Endoscópio da água e entre em contato com a nossa empresa.
- Ao encaixar o conector da tampa de compensação da pressão do verificador de vazamento, certifique-se de que a parte interna do conector da tampa de compensação da pressão do verificador de vazamento e a parte externa da válvula de vazamento da tampa impermeável estejam totalmente limpas e secas. A água que permanece no componente pode penetrar na parte interna da tampa impermeável e resultar no mau funcionamento do Endoscópio.
- Certifique-se de remover o monitor da parte operacional antes da submersão porque o monitor não pode ser submerso. Caso contrário, a água penetrará no monitor e provocará o seu mau funcionamento.

Observação

- Quando a tampa de compensação da pressão estiver posicionada, a cobertura da seção da curvatura expandirá conforme a pressão do

Teste de vazamento

Cuidado

- Sempre mantenha o verificador de vazamento seco. Qualquer quantidade de água que permanecer no verificador de vazamento pode danificar o Endoscópio.
- Pressione a válvula de liberação da pressão antes de retirar a tampa de compensação da pressão do verificador de vazamento. Libere o ar do Endoscópio até o indicador na tela mostrar 0 MMHG. Caso contrário, isso pode danificar o Endoscópio.
- Somente o duto do verificador de vazamento e a tampa de compensação da pressão podem ser submersos (conforme mostrado na Fig. 7.8). A submersão de outros componentes do verificador de vazamento pode danificá-los.
- A pressão não deve exceder 200 mmHg. Se a pressão aumentar muito, o Endoscópio pode ser danificado. Pressione a válvula de liberação da pressão para liberar o ar (conforme mostrado na Fig. 7.7).

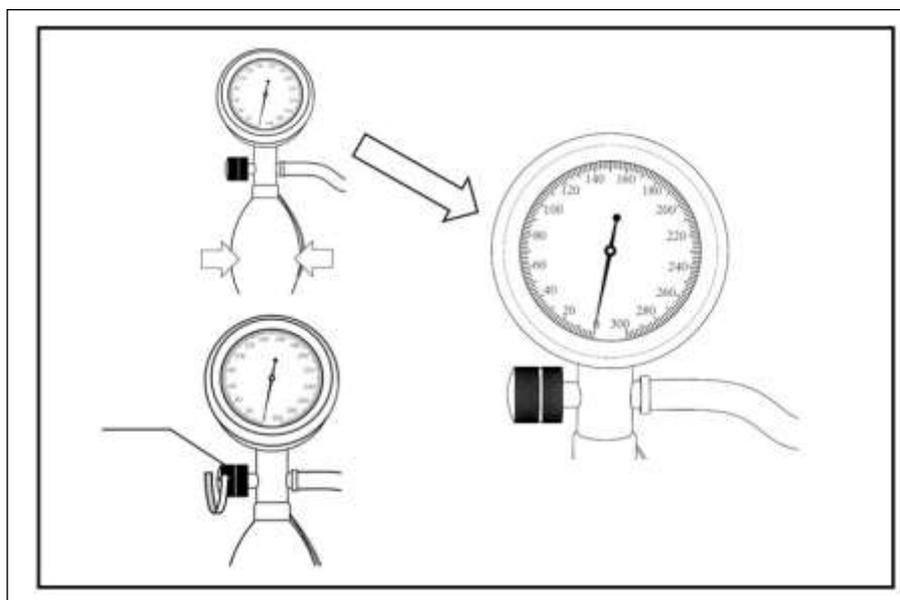


Fig. 7.7

1. Use o equipamento de proteção individual apropriado.
2. Preencha um recipiente com água purificada. O recipiente deve possuir tamanho mínimo de 40 cm × 40 cm (16" × 16") e ser fundo o suficiente para a submersão completa do endoscópio.
3. Alinhe o encaixe no conector da tampa de compensação da pressão do verificador de vazamento e

Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

do endoscópio. Pressione o conector da tampa de compensação da pressão do verificador de vazamento e gire-o 90° no sentido horário (conforme mostrado na Fig. 7.8).

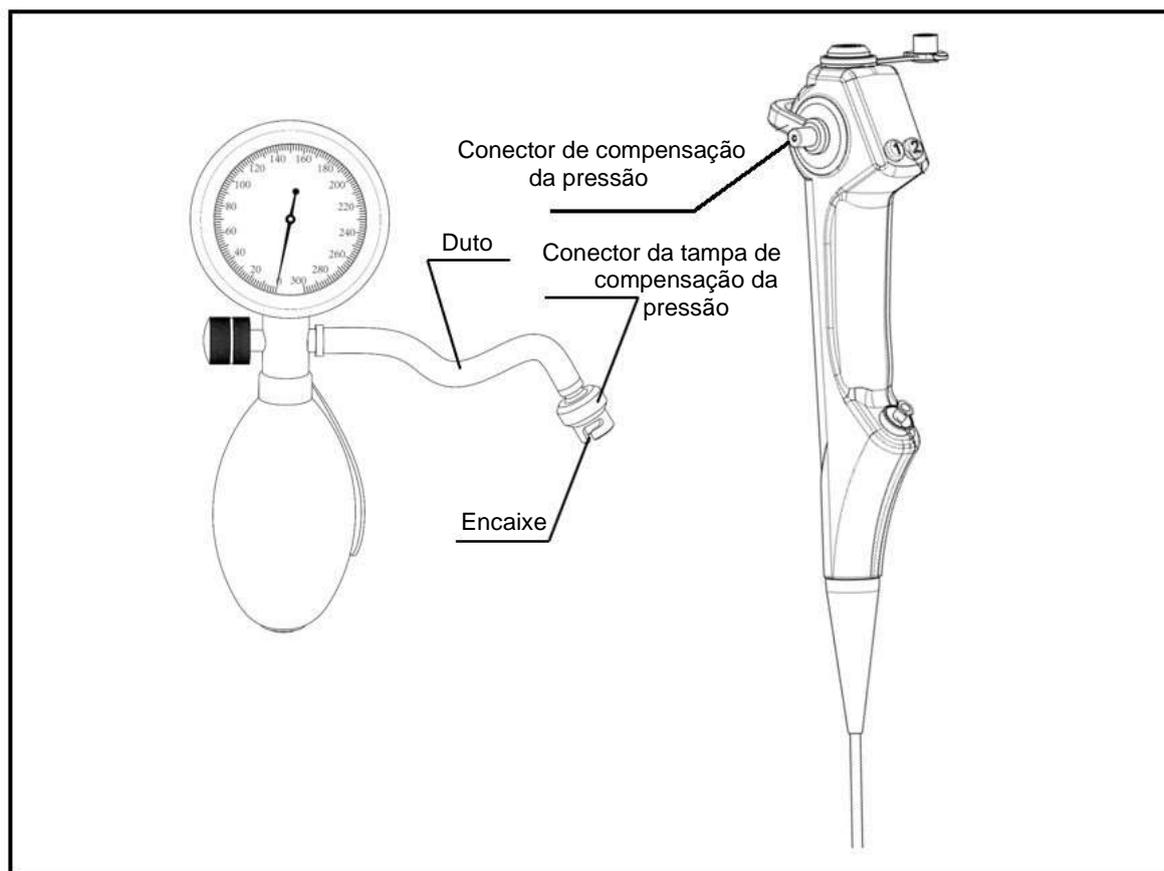


Fig. 7.8

4. Confirme se a válvula de liberação da pressão está fechada.
5. Pressione a pera do verificador de vazamento até a pressão atingir entre 140-200mmHg. Para verificar um pequeno vazamento, a pressão deve ser de aproximadamente 200mmHg. Leia os dados da pressão enquanto o indicador permanece estável por alguns segundos.

Cuidado

- Se o indicador continuar a reduzir até 0mmHg, isso significa que há um possível vazamento grave, ou um dano no verificador de vazamento. Interrompa o teste de vazamento imediatamente. Se o Endoscópio ainda estiver submerso na água, com a ausência de pressão dentro do Endoscópio, a água entrará no interior do Endoscópio. Como resultado, ocorrerá um problema mais grave.
- Durante o teste de vazamento, um fluxo contínuo de bolhas emergindo da tampa de compensação da pressão indica um dano na tampa de compensação da pressão ou na válvula de vazamento. Substitua a tampa de compensação da pressão imediatamente ou entre em contato com a nossa empresa para providenciar o reparo.

6. Confirme se o indicador permanece estável. Com o verificador de vazamento conectado, submerja

Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

todo o endoscópio na água e angule a seção de curvatura para observar se há bolhas saindo continuamente, e em seguida observe a parte operacional e outras partes conectadas para verificar a ocorrência de bolhas.

Observe por aproximadamente 50 segundos para confirmar se não existe nenhum fluxo contínuo de bolhas saindo de nenhum lugar do endoscópio.

7. Remova o endoscópio do recipiente com o testador de vazamento conectado.
8. Afrouxe a válvula de liberação da pressão no lado esquerdo da bolsa de ar no sentido anti-horário para liberar a pressão interna do endoscópio. Gire o conector da tampa de compensação da pressão do verificador de vazamento no sentido anti-horário em 90° para remover o verificador de vazamento do endoscópio.
9. Seque totalmente o testador de vazamento.

7.7 Limpeza Manual

Advertência

- Se o Endoscópio não for meticulosamente limpo, pode não ser possível realizar uma desinfecção (ou esterilização) eficiente. Limpe o Endoscópio e os acessórios totalmente antes da desinfecção ou esterilização para remover os micro-organismos ou materiais orgânicos que poderiam reduzir a eficácia da desinfecção ou esterilização. Se o endoscópio não for limpo imediatamente após cada procedimento, os resíduos orgânicos começarão a se solidificar e pode ser difícil limpar, desinfetar e esterilizar efetivamente o Endoscópio.
- Para evitar vazamentos, não lave o Endoscópio com muita força.

Cuidado

- Remova a tampa de compensação da pressão do Endoscópio. A água pode entrar no Endoscópio conectado à tampa de compensação da pressão, que resultará em danos no Endoscópio.

Após a conclusão do teste de vazamento, realize a limpeza manual de acordo com os procedimentos descritos a seguir.

Equipamentos necessários

Prepare os seguintes equipamentos:

- equipamento de proteção individual.
- recipiente com tamanho mínimo de 40 x 40 cm (16" x 16") e fundo o suficiente para que o endoscópio seja totalmente submerso.
- panos limpos que não soltam fiapos.
- solução detergente médica que forme pouca espuma (detergente com pH neutro ou detergente enzimático)

Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

- seringa de 50 cm³ (50ml)
 - haste flexível com algodão
 - escova de limpeza do canal
 - escova de limpeza da abertura do canal
 - escova macia
 - água purificada
- Cuidado**
- Para evitar danos ao Endoscópio, nunca o submerja com objetos que não sejam os equipamentos listados acima.

Preparação

1. Use o equipamento de proteção individual apropriado.
2. Preencha um recipiente com a solução detergente de acordo com a temperatura e concentração recomendadas pelo fabricante do detergente. O recipiente deve possuir tamanho mínimo de 40 cm x 40 cm (16" x 16") e ser fundo o suficiente para a submersão completa do endoscópio.

Limpeza da superfície externa

1. Imerja o endoscópio na solução detergente.
2. Antes de Imergir o endoscópio, escove e limpe totalmente todas as superfícies externas do endoscópio com uma escova macia ou pano que não solta fiapos. Dê uma atenção especial à extremidade distal, e certifique-se de que todas as superfícies da extremidade distal sejam totalmente limpas. O pano limpo que não soltar fiapos deve ser de uso único.
3. Inspeccione visualmente e confirme se as superfícies do endoscópio não apresentam resíduos.

Escovação dos canais

Advertência

- Certifique-se de escovar a parte interna do canal do instrumento. Caso contrário, uma limpeza e desinfecção ou esterilização insuficientes do Endoscópio podem impor um risco ao controle de infecções ao paciente e/ou aos operadores que realizarem o próximo procedimento com o Endoscópio.
- Para evitar respingos da solução detergente na retirada da escova de limpeza do canal, mantenha o Endoscópio imerso.
- O uso repetido pode provocar a curvatura ou torção da cabeça da escova, podendo fazer com que ela se desprenda. Confirme se a escova não apresenta danos ou outras irregularidades antes e depois de cada uso. Se a cabeça da escova se desprender após a escovação, retire-a imediatamente e verifique com cuidado se alguma parte não foi deixada dentro do canal do Endoscópio passando uma nova escova de limpeza. Se a cabeça da escova for deixada no canal, ela pode cair no corpo do paciente durante

Capítulo 7 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

o procedimento. Dependendo do local, a peça perdida não pode ser recuperável por meio da passagem de uma nova escova ou outro material de uso interno através do canal. Nesse caso, entre em contato com a nossa empresa.

Cuidado

- Retire a escova de limpeza cuidadosamente do canal do instrumento, certificando-se de que a haste não fricção a abertura externa do cilindro de sucção, visto que isso pode danificar a escova e/ou desgastar um encaixe presente na abertura, levando ao vazamento do líquido.
- Não tente inserir a escova de limpeza do canal a partir da extremidade distal do Endoscópio. Caso contrário, a escova de limpeza do canal ficará presa e não poderá ser retirada.

Enquanto o Endoscópio estiver submerso, escove os canais e as portas do canal de acordo com os procedimentos a seguir (ver Fig. 7.9).

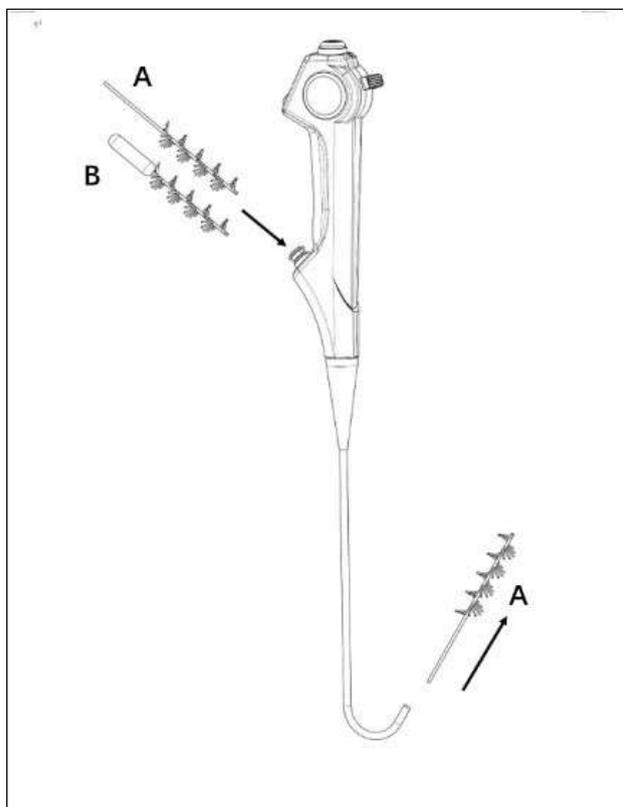


Fig. 7.9

Escovação do canal do instrumento (local A)

1. Segure a escova de limpeza do canal em um ponto a 3 cm das cerdas.
2. Insira a escova de limpeza do canal na porta do canal do instrumento, conforme ilustrado pela letra A na Fig. 7.9. Utilizando movimentos curtos, introduza cuidadosamente a escova através do canal até que ela saia pela extremidade distal do endoscópio.
3. Limpe as cerdas com as pontas dos dedos na solução detergente. Puxe cuidadosamente a escova

para fora do canal.

4. Limpe as cerdas na solução detergente novamente.
5. Repita o passo 1 ao passo 4 acima até que todos os resíduos sejam removidos.

Escovação da porta do canal do instrumento (local B)

1. Insira a escova de limpeza da abertura do canal na porta do instrumento conforme ilustrado pela letra B na Fig. 7.9 até a metade da seção da escova ser inserida.
2. Gire uma vez a escova inserida.
3. Puxe a escova para fora e limpe as cerdas com as pontas dos dedos na solução detergente.
4. Repita o passo 1 ao passo 3 acima até que todos os resíduos sejam removidos.

Injeção da solução detergente em todos os canais

1. Submerja completamente o endoscópio na solução de lavagem.
2. Preencha uma seringa de 50cm³ (50ml) com detergente.
3. Conecte a seringa na abertura do tubo de inserção.
4. Lave o canal com detergente, e repita o enxágue 5 vezes. Conforme mostrado na Figura 7.10.

Submerja o endoscópio na solução detergente

1. Ao submergir o endoscópio no líquido de lavagem, use um pano limpo que não solta fiapos para limpar todos os resíduos na superfície externa do endoscópio.
2. Feche o recipiente com uma tampa hermética para minimizar a evaporação do detergente.
3. Submerja o endoscópio por um determinado período de acordo com a temperatura e concentração recomendadas pelo fabricante do detergente.
4. Remova o endoscópio da solução de lavagem.

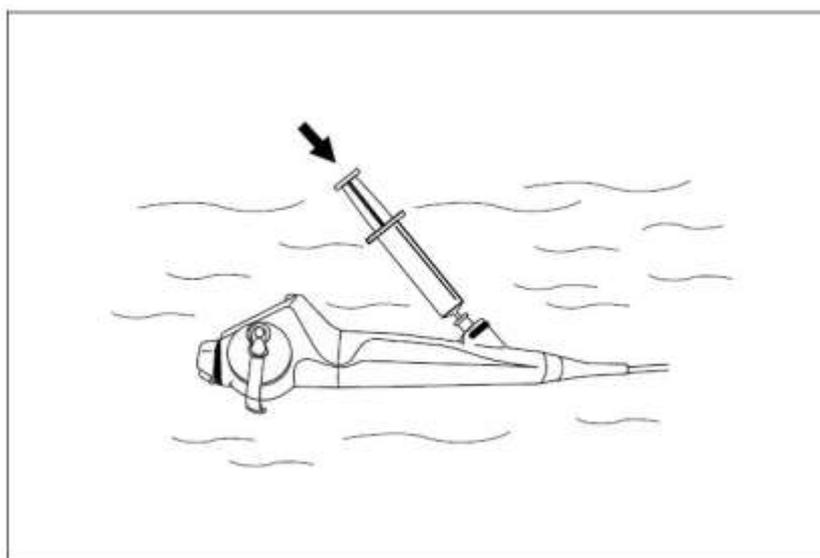


Fig. 7.10

7.8 Enxágue e Secagem após a Limpeza Manual

Advertência

- Enxágue a superfície externa e os canais do Endoscópio, e lave totalmente o equipamento com água de enxágue para remover a solução detergente residual. Caso contrário, a solução detergente residual pode causar inflamação nas mucosas.

Cuidado

- A solução desinfetante contém uma variedade de compostos perigosos corrosivos (como o cloro) que podem danificar o dispositivo. Para remover todos os resíduos, use água purificada para lavar completamente o equipamento. Devido à possível cloração, não use água potável para lavar o equipamento.

Equipamentos necessários

Prepare os seguintes equipamentos:

- equipamento de proteção individual
- recipiente, com tamanho mínimo de 40 cm x 40 cm (16" x 16") e fundo o suficiente para a submersão completa do Endoscópio
- água purificada
- pano que não solta fiapo/papel limpo

Enxágue da superfície externa

1. Use o equipamento de proteção individual apropriado.
2. Esfregue totalmente todas as superfícies externas do endoscópio utilizando um pano limpo que não solta fiapos sob água corrente, incluindo a porta do canal do instrumento, e um adaptador de limpeza.
3. Preencha um recipiente com água purificada. O recipiente deve possuir tamanho mínimo de 40 cm x 40 cm (16" x 16") e ser fundo o suficiente para a submersão completa do endoscópio.
4. Submerja o endoscópio e o adaptador de limpeza na água purificada e agite cuidadosamente para uma limpeza completa.

Remoção de toda a solução detergente dos canais

1. Retire o endoscópio do recipiente.
2. Use uma pistola de água pressurizada para enxaguar totalmente o tubo a partir do tubo de inserção até eliminar todo o fluido da limpeza.
3. Use uma pistola de ar pressurizada para inflar a partir da abertura do tubo de inserção por no mínimo 30 segundos para garantir que a água seja removida do tubo.

Secagem das superfícies externas

1. Limpe e seque totalmente as superfícies externas do endoscópio e o adaptador de limpeza com um pano limpo que não solta fiapos.

2. Verifique se o endoscópio e o adaptador de limpeza apresentam resíduos. Se ainda houver resíduos, repita os passos anteriores.

7.9 Esterilização com Plasma de Baixa Temperatura

O endoscópio pode ser esterilizado com método de plasma de baixa temperatura de peróxido de hidrogênio; ao utilizar esse método, o endoscópio deve seguir as regulamentações de limpeza, desinfecção e esterilização no hospital, bem como as instruções operacionais do equipamento de esterilização.

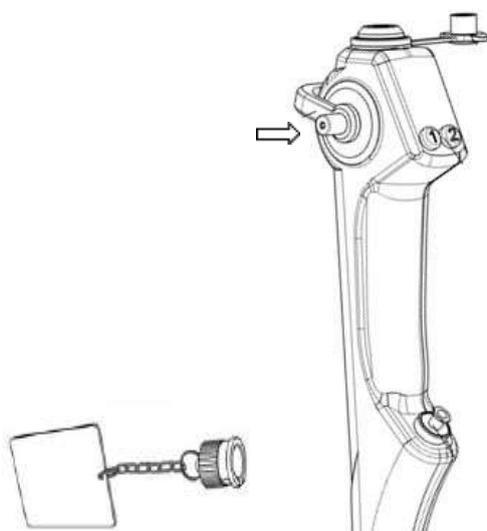
Os endoscópios devem ser limpos e secos manualmente de acordo com a Seção 7.4 “Pré-tratamento”, Seção 7.7 “Limpeza Manual” e 7.8 “Enxágue e Secagem após a Limpeza Manual” antes de poderem ser esterilizados com plasma de baixa temperatura.

Advertência

- Para as condições da esterilização com gás de plasma de baixa temperatura, consulte os parâmetros da esterilização com plasma de baixa temperatura na tabela a seguir.

Cuidado

- Antes da esterilização com plasma de baixa temperatura, o equipamento deve estar totalmente limpo e seco para remover os micro-organismos e substâncias orgânicas. Os resíduos ou umidade reduzirão o efeito da esterilização.
- A válvula de pressão constante deve ser instalada no endoscópio antes de utilizar a esterilização com plasma de baixa temperatura, caso contrário, a parte da inserção do endoscópio pode quebrar.
- A extrapolação dos parâmetros recomendados pode danificar o equipamento.
- Para utilizar outras marcas de esterilizadores com plasma de baixa temperatura, consulte o método de operação do equipamento esterilizador com plasma de baixa temperatura para obter os passos da operação.



1. Os endoscópios e todos os equipamentos devem estar totalmente secos antes de realizar a esterilização com gás de plasma de baixa temperatura
2. Instale a válvula de pressão constante no endoscópio (ver Figura 7.11)
3. De acordo com as regras e regulamentações do hospital, lacre o instrumento em uma embalagem adequada para a esterilização com plasma de baixa temperatura.
4. Esterilize a embalagem de acordo com as instruções da esterilização com plasma de baixa temperatura e do fabricante do esterilizador.
5. Esterilize os produtos do endoscópio de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de esterilização com plasma de baixa temperatura.

Fase do Processo		Parâmetros
Parâmetros da Esterilização com Plasma de Baixa Temperatura	Concentração de Peróxido de Hidrogênio	>6mg/L
	Temperatura da Parede da Cavidade da Esterilização	45°C~65°C
	Ciclo de Esterilização	28min~75min
ATENÇÃO: 1. Antes da esterilização, o equipamento deve ser seco. 2. Os itens esterilizados devem utilizar materiais de embalagem e contêineres especiais. 3. Os itens esterilizados e os materiais de embalagem não devem conter materiais de fibras naturais, como papel, esponja, tecido de algodão, madeira, óleo, pó de arroz etc.		

Tabela 7.2

7.10 Procedimentos de Limpeza e Desinfecção dos Acessórios Reutilizáveis

Advertência

- Os procedimentos de limpeza e desinfecção dos acessórios reutilizáveis devem ser realizados após cada operação. Caso contrário, pode haver um risco ao controle de infecções ao paciente e/ou aos operadores que realizarem o próximo procedimento com o endoscópio.

Esta seção inclui os procedimentos de limpeza e desinfecção dos acessórios reutilizáveis listados a seguir.

- Escova de limpeza do canal
- Escova de limpeza da abertura do canal

A escova é adequada para diversos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização. Ao escolher os métodos apropriados de limpeza, desinfecção e esterilização, consulte o Capítulo 6 (Fig. 6.1) e as recomendações do departamento de controle de infecções do hospital, além das regulamentações de

todos os hospitais federais e locais

Equipamentos necessários

Prepare os seguintes equipamentos:

- Equipamento de proteção individual
- Recipientes com tampas herméticas, com tamanho mínimo de 25 cm x 25 cm (10" x 10") e fundos o suficiente para a submersão completa da escova.
- Detergente enzimático ou com pH neutro que forme pouca espuma, de classificação médica.

1. Use o equipamento de proteção individual apropriado.

2. Preencha um recipiente com a solução detergente na temperatura e concentração recomendadas pelo fabricante do detergente. Utilize um recipiente com tamanho mínimo de 25cm x 25 cm (10" x 10") e fundo o suficiente para que toda a escova seja totalmente submersa.

3. A escova de limpeza é utilizada para limpar a parte da inserção do endoscópio, a passagem de água etc. Por isso, após a limpeza, verifique o seguinte:

- ① Certifique-se de que a cabeça da escova e a junção adesiva na ponta estejam firmemente conectadas.
- ② Verifique se as cerdas estão frouxas ou caindo.
- ③ Se houver resíduos nas hastes e/ou cabeças da escova, limpe-as.

Advertência

- Não reutilize o detergente
- Se o detergente formar muitas bolhas, o líquido da lavagem pode não cobrir totalmente a escova.
- A escova de limpeza é um item substituível. Ela pode ser utilizada 2-5 vezes. Se a cabeça da escova se curvar ou emaranhar durante o uso, a ponta da escova será danificada ou cairá. Antes e após cada uso, certifique-se de que a escova de limpeza não foi danificada ou não houve nenhuma anormalidade.

Capítulo 8 Armazenamento e Descarte

Após a limpeza e desinfecção ou esterilização, mantenha o Endoscópio e os acessórios longe dos equipamentos contaminados. Se o Endoscópio e os acessórios limpos forem contaminados, seu uso pode impor um risco ao controle de infecções ao paciente e/ou aos operadores que realizarem o próximo procedimento com o Endoscópio.

Cuidado

- Para evitar a contaminação do Endoscópio e dos acessórios limpos, certifique-se de também manter o gabinete limpo.
- O gabinete de armazenamento deve estar limpo, seco, bem ventilado e mantido em temperatura ambiente. Não armazene o Endoscópio sob luz solar direta, altas temperaturas, alta umidade, ou exposto a raios-X e raios ultravioleta. Caso contrário, isso pode danificar o Endoscópio ou impor um risco ao controle de infecções.
- Não armazene o Endoscópio no estojo de transporte. Use o estojo de transporte somente para transportar o Endoscópio. O armazenamento frequente do Endoscópio em ambientes úmidos e não-ventilados, como o estojo de transporte, pode representar um risco ao controle de infecções.

8.1 Armazenamento do Endoscópio

1. Desconecte todo o equipamento (**tampa de compensação da pressão**).
2. Confirme se as superfícies externas do Endoscópio (especialmente todos os lúmens internos, extremidade distal, lente e contatos elétricos) estão secas.
3. Limpe cuidadosamente a lente objetiva da extremidade distal com haste flexível com algodão embebida com álcool a 70%.
4. Pendure o Endoscópio no gabinete de armazenamento com a extremidade distal livremente suspensa. Certifique-se de que o tubo de inserção esteja suspenso verticalmente e o mais reto possível.
5. Armazene o Endoscópio em um local limpo e seco em temperatura ambiente (10-40°C, umidade entre 30-85%).

8.2 Armazenamento das Peças Reutilizáveis, Equipamento de Reprocessamento e Verificador de Vazamento

1. Confirme se todas as peças reutilizáveis e o equipamento de reprocessamento estão totalmente secos.
2. Armazene todas as peças reutilizáveis soltas no gabinete de armazenamento.
3. Armazene todo o equipamento de reprocessamento em um contêiner, em seguida armazene o contêiner no gabinete de armazenamento.

8.3 Transporte fora do Hospital

Transporte o Endoscópio no estojo de transporte.

Advertência

- Sempre limpe, desinfete ou esterilize o Endoscópio após retirá-lo do estojo de transporte. Se o Endoscópio não for limpo, desinfetado ou esterilizado, o paciente pode ser infectado.
- O estojo de transporte não pode ser limpo, desinfetado ou esterilizado. Limpe e desinfete ou esterilize o Endoscópio antes de colocá-lo no estojo de transporte.

Cuidado

- Conecte a tampa de compensação da pressão ao transportar o Endoscópio para evitar danos ao Endoscópio provocados pelas alterações na pressão do ar.

8.4 Descarte

Ao descartar o Endoscópio ou qualquer um dos seus componentes (como a escova de limpeza), siga todas as leis e diretrizes federais e locais aplicáveis.

Capítulo 9 Solução de Problemas

Se o Endoscópio estiver visivelmente danificado, não funcionar como esperado ou apresentar irregularidades durante a inspeção descrita no Capítulo 3, “Preparação e Inspeção”, não use o Endoscópio. Entre em contato com a nossa empresa.

Alguns problemas que aparentam ser irregularidades podem ser corrigidos por meio da consulta à Seção 9.1, “Guia de Solução de Problemas”. Se o problema não puder ser solucionado pela ação corretiva descrita, interrompa o uso do Endoscópio e envie-o à nossa empresa para a realização do reparo.

Nossa empresa não repara as peças acessórias. Se uma peça acessória for danificada, entre em contato conosco para adquirir uma substituição.

Advertência

- Nunca use o Endoscópio em um paciente se houver suspeita de alguma anormalidade. Os danos ou irregularidades no instrumento podem comprometer a segurança do paciente ou do usuário e resultar em danos mais graves ao equipamento.
- Se alguma peça do Endoscópio cair dentro do paciente devido a um dano ou falha do equipamento, interrompa o uso do Endoscópio imediatamente e recupere as peças de forma apropriada.

Se houver a suspeita de alguma anormalidade no funcionamento do Endoscópio e/ou na imagem endoscópica durante o uso, interrompa imediatamente o exame e retire o Endoscópio do paciente com cuidado, conforme descrito na Seção 9.2, “Retirada do Endoscópio com uma Anormalidade”.

9.1 Guia de Solução de Problemas

A Figura a seguir mostra as possíveis causas de e as contramedidas aos problemas que podem ocorrer devido aos erros no ajuste do equipamento ou à deterioração dos itens substituíveis.

Os problemas ou falhas decorrentes de outras causas além das listadas a seguir devem ser resolvidos pela manutenção. Visto que os reparos realizados por pessoas não-qualificadas pela nossa empresa poderiam provocar ferimentos no paciente ou usuário e/ou danos no equipamento, certifique-se de entrar em contato conosco para realizar os reparos de acordo com a Seção 9.3, “Devolução do Endoscópio para Reparos”.

Advertência

- Não solucione nenhum problema enquanto não retirar o Endoscópio de dentro do paciente.

Injeção de água

Descrição da irregularidade	Possível causa	Solução
	Bloqueio no canal.	Limpar os canais com a Escova de Limpeza do Canal.

Capítulo 9 Solução de Problemas

Fluido vazando a partir da válvula do canal.	A Porta do Canal do Instrumento está danificada.	Substitua-a por uma nova válvula.
--	--	-----------------------------------

Fluido vazando a partir do conector de injeção e do injetor.	Bloqueio no canal.	Limpar os canais com a Escova de Limpeza do Canal.
	O injetor não está inserido firmemente.	Insira corretamente.

Tabela 9.1

Qualidade da imagem

Descrição da irregularidade	Possível causa	Solução
Não há imagem de vídeo.	Problemas de conexão do Processador de Vídeo Endoscópico	Reconecte as peças destacáveis
	Problema de conexão com o Processador de Vídeo Endoscópico. O cabo do Videoscópio está invertido.	Reconecte.
	O cabo do Videoscópio está quebrado	Substitua por outro cabo do Videoscópio
	Uso de um modelo de cabo do Videoscópio incorreto	Substitua por um modelo de cabo do Videoscópio correto.
A imagem não está nítida.	A lente objetiva está suja.	Limpe com uma haste flexível com algodão embebida com álcool etílico ou isopropílico a 70%; se a imagem não puder ser observada, devolva o Endoscópio à nossa empresa para realizar o reparo.
Cor da imagem endoscópica anormal	Problema no ajuste da cor da imagem	Consulte o capítulo “Ajuste Manual do Balanço do Branco” para ajustar o balanço do branco

Tabela 9.2

Botão

Descrição da irregularidade	Possível causa	Solução
O botão não funciona.	Problema de conexão com o Processador de Vídeo Endoscópico.	Reconecte.
	O cabo do Videoscópio está quebrado	Substitua por outro cabo do Videoscópio

Tabela 9.3

Fotografia

Descrição da irregularidade	Possível causa	Solução
Nenhuma fotografia gerada.	Problema de conexão com o Processador de Vídeo Endoscópico.	Reconecte.
	O cabo do Videoscópio está quebrado	Substitua por outro cabo do Videoscópio
	O cartão SD do Processador de Vídeo Endoscópico está cheio	Apague os diretórios ou arquivos desnecessários. Faça o download das fotografias importantes o PC antes de apagá-las.
	Problema no cartão SD.	Substitua por outro cartão SD.
	Nenhum cartão SD	Insira um cartão SD
Os dados da imagem não foram registrados de acordo com a data.	A data e a hora não estão configuradas.	Ajuste a data e a hora.

Tabela 9.4

9.2 Retirada do Endoscópio com qualquer Anormalidade

Se uma anormalidade ocorrer enquanto o Endoscópio estiver em uso, tome a medida apropriada conforme descrito em “Quando a imagem endoscópica aparece no monitor” ou “Quando a imagem endoscópica não aparece no monitor ou a imagem congelada não pode ser restaurada” a seguir. Após a retirada, devolva o Endoscópio para realizar o reparo conforme descrito na Seção 9.3, “Devolução do Endoscópio para Reparos”.

Advertência

- Se o Endoscópio não puder ser retirado do paciente de maneira uniforme, não tente fazer isso à força. Se houver a suspeita de alguma irregularidade, entre em contato conosco imediatamente. A retirada forçada do Endoscópio ou do acessório endoterápico pode provocar ferimentos no paciente.

Quando a imagem endoscópica aparece no monitor

1. Desligue todo o equipamento, exceto o Processador de Vídeo Endoscópico e o monitor.
2. Ao utilizar um acessório endoterápico, retire o acessório endoterápico lentamente enquanto a ponta do acessório endoterápico estiver fechada e/ou retraída em sua bainha.
3. Retire cuidadosamente o Endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica.

Quando a imagem endoscópica não aparece no monitor ou a imagem congelada não pode ser restaurada

1. Desligue o Processador de Vídeo Endoscópico e ligue-o novamente. Se a imagem endoscópica aparecer ou a imagem congelada for restaurada, siga o procedimento do passo 2 e dos passos a seguir

Capítulo 9 Solução de Problemas

em “Quando a imagem endoscópica aparece no monitor”. Quando a imagem endoscópica ainda não aparece no monitor ou a imagem congelada não pode ser restaurada, realize os passos a seguir.

2. Desligue o monitor.

3. Ao utilizar um acessório endoterápico, retire o acessório endoterápico lentamente enquanto a ponta do acessório endoterápico estiver fechada e/ou retraída em sua bainha.

4. Coloque o botão de controle da angulação UP/DOWN [para cima/baixo] nas posições neutras.

5. Libere os botões de controle da angulação e retire o endoscópio cuidadosamente.

9.3 Devolução do endoscópio para reparos

Advertência

- Realize a limpeza e desinfecção ou esterilização de alto nível completas do Endoscópio antes de devolvê-lo para um reparo. Um equipamento reprocessado incorretamente representa um risco ao controle de infecções a cada pessoa que manusear o Endoscópio no hospital ou em nossa empresa.

Cuidado

- Nossa empresa não se responsabiliza pelos danos no equipamento e/ou lesões pessoais que não tenham sido causados pela equipe da nossa empresa tentando reparar o equipamento.

Antes de devolver o Endoscópio para reparos, entre em contato com a nossa empresa. Com o Endoscópio, inclua uma descrição do mau funcionamento ou danos e o nome e telefone do contato local que esteja mais familiarizado com o problema. Inclua também o cartão da garantia.

Ao devolver o Endoscópio para reparos, siga as instruções fornecidas na Seção 8.3 “Transporte fora do hospital”.

Apêndice EMC

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Advertência

- Se o desempenho fundamental for perdido ou degradado devido a distúrbios EM, deve haver marcações evidentes para diferenciar as imagens em tempo real das outras imagens, não deve haver nenhuma rotação inesperada da imagem que levaria à operação incorreta do médico, não deve haver nenhuma exibição da imagem que levaria ao diagnóstico incorreto por um operador treinado.
- O uso deste equipamento adjacente a, ou empilhado sobre, outro equipamento deve ser evitado porque poderia resultar em uma operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante do Videocistouretroscópio RF14A poderia resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade eletromagnética deste equipamento, e resultar na operação inadequada.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Videocistouretroscópio RF14A, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- O produto não pode ser utilizado com EQUIPAMENTOS DE AF, como bisturis elétricos de alta frequência, cauterização de alta frequência, tratamento de cauterização a laser, ou terapia de coagulação com plasma de argônio com este dispositivo. Este produto não está disponível para esses tratamentos. Caso contrário, isso pode ferir o paciente e danificar o equipamento.

**Guia e declaração do fabricante – emissão eletromagnética – para
todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS**

Guia e Declaração do Fabricante – emissão eletromagnética		
O Videocistouretróscópio RF14A é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Videocistouretróscópio RF14A deve garantir que ele será utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Videocistouretróscópio RF14A utiliza a energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Dessa forma, suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de provocar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos a ele.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Videocistouretróscópio RF14A é adequado para uso em todos os estabelecimentos não-domésticos e naqueles ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os prédios usados para fins domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para
todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS**

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Videocistouretróscópio RF14A é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Videocistouretróscópio RF14A deve garantir que ele será utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de Teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV do ar	±8 kV de contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV do ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%.

Apêndice EMC

Transitório/disparo eletrostático IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Perturbações Condutivas IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV Modo comum de ±2 kV	Modo diferencial de ±1 kV Modo comum de ±2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
IEC 61000-4-11 Afundamentos de tensão, variações de tensão e interrupções curtas nas linhas de entrada de fornecimento de energia. IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Videocistouretróscópio RF14A precisa de uma operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o Videocistouretróscópio RF14A seja ligado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de tensão devem estar em níveis característicos de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão de CA da rede elétrica antes da aplicação do nível do teste.			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Videocistouretróscópio RF14A é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Videocistouretróscópio RF14A deve garantir que ele será utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de Teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do Videocistouretróscópio RF14A , incluindo cabos, no mínimo, na distância de separação recomendada calculada a partir da equação adequada para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{3,5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações do teste de IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO no equipamento de comunicação wireless por RF (consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações do teste de IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO no equipamento de comunicação wireless por RF (consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Onde p é a taxa de potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As resistências de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma análise do ambiente eletromagnético, ^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com este símbolo: 

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a variação de frequência mais alta.

NOTA 2. Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

^a As faixas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b Resistências de campo de transmissores fixos, como estações base de telefone (celular/sem fio) a rádio, rádio móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM, e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, uma pesquisa do local eletromagnético deve ser considerada. Se a resistência do campo medido no local onde o **Videocistouretróscópio RF14A** é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável citado acima, o **Videocistouretróscópio RF14A** deve ser observado para verificar se está operando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou reposicionamento do **Videocistouretróscópio RF14A**.

^c Acima da variação de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias recomendadas de separação entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Videocistouretróscópio RF14A

O Videocistouretróscópio **RF14A** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF radiados são controlados. O cliente ou usuário do Videocistouretróscópio **RF14A** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas por meio da manutenção de uma distância mínima entre os equipamentos (transmissores) de comunicação por RF portáteis e móveis e o Videocistouretróscópio **RF14A** conforme recomendado a seguir, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicação

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)

Energia máxima de saída calculada do transmissor	150 kHz a 80 MHz fora das faixas ISM e de rádio amador $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas faixas ISM e de rádio amador $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
W				
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22

1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Para transmissores classificados com uma energia máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é o índice de energia máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a variação de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2. Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

Cabo do Produto

Nº	Modelo	Cabos	Comprimento máx. do cabo (m)	Blindado	Observação
2	RF14A	Tubo de inserção	0,7 m	NÃO	/



Zhongshan Wesee Meditech Co. ,Ltd.

6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park,
HoChung Village, Nanlang Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China, 528451

Endereço: 6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine
Park, HoChung Village, Nanlang town, Zhongshan City, Guangdong Province, China,
528451

Código postal: 528451

Tel.: +86-760-86960005

Fax: +86-760-86960235

E-mail: info@weseemed.com

Website: www.weseemed.com