

Manual de Operação

Vídeo Endoscópio Portátil USB

(RP11A)

informações do Produto

Modelo de Produto: **RP11A** REGISTRO ANVISA N°: **80690349006**
Nome do Produto: **Vídeo Endoscópio Portátil USB**
Nome do Fabricante: **Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.**
Endereço: **6F , Block C , 2 Jianshuo Str . HoChung Village , Nanlang , Zhongshan**
528451 P.R.China
Informações de Contato:
Tel: **+86-760-86960005**
Fax: **+86-760-86960235**
Código Postal: **528451**

Versão

O número da versão do manual está sujeito a alterações sem aviso prévio devido a mudança no software ou nas especificações técnicas. Abaixo estão as informações da versão do manual:

Número do Documento: J/CE-RP11A-A-009

Número da Versão: V1.0

Data da Emissão: Out.2019

©2019 Todos os direitos reservados por ZhongshanWeseeMeditech Co.,Ltd.

Declaração

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 feitas pelo pessoal autorizado ou certificado pelo fabricante;

O produto é utilizado de acordo com o manual de operação.

Visão Geral

◆ Estrutura Principal

O produto é composto por 3 partes, ou seja, seção de punho, tubo de inserção e acessórios.

◆ Uso Pretendido

O instrumento destina-se a fins de visualização durante os procedimentos ENT.

◆ Contra-indicação

O uso do endoscópio é contra-indicado se as aplicações endoscópicas forem contra-indicadas para qualquer razão.

◆ Cuidados, avisos e notas

- ① O Video Naso Portátil USB não contém nenhuma peça reparada pelo usuário.
Interior maintenance shall be conducted by the technical personnel authorized by the manufacturer.
- ② O Video Naso Portátil USB não é um dispositivo de tratamento e não deve ser usado em casa.
- ③ O monitor deve ser desconectado antes da limpeza do produto.
- ④ O produto não pode ser utilizado com **Equipamentos Cirúrgicos de Alta Frequência**.
- ⑤ O produto não pode ser interligado com a configuração para aplicação endoscópica para serem peças aplicadas do tipo SF ou peças aplicadas do tipo CF.

Sobre o Manual

O manual dá uma explicação detalhada do uso, funções e métodos de operação do produtos. Leia atentamente e compreenda o conteúdo do manual antes de usar o produto, para que o produto possa ser utilizado corretamente e para a segurança dos pacientes e operadores pode ser garantido.

O manual apresenta uma introdução do produto de acordo com a configuração mais completa. É possível que algumas informações aqui contidas não sejam aplicáveis ao produto adquirido por você. Para qualquer dúvida, entre em contato com nossa empresa.

Por favor, coloque o manual próximo ao produto, se necessário.

O manual é adequado para profissionais médicos clínicos. Os leitores devem ter o conhecimento de procedimentos médicos, práticas, termos e experiência de trabalho que é necessário para

endoscópio.

Todas as ilustrações fornecidas no manual são apenas para referência. As configurações ou dados no as ilustrações são possivelmente diferentes do que realmente é exibido no produto.

Conteúdo

Símbolos	1
Pontos-chave (leia antes de usar)	2
Objetivo do Design.....	2
Uso Pretendido.....	2
Contra-indicações do endoscópio	2
Manual de operações	2
Qualificação do usuário	2
Instrument Compatibility	3
Tabela de comparação de diferenças de modelo	3
Limpeza, desinfecção antes do primeiro uso / após o uso e armazenamento	4
Equipamento Sobressalente.....	4
Gerenciamento de manutenção	4
Proibição de reparo e modificação imprópria.....	4
Palavras de sinalização.....	5
Avisos e cuidados	5
Imagens endoscópicas desaparecem ou congelam precauções	8
Exemplos de manuseio impróprio	9
Diodo emissor de luz (LED)	9
Capítulo 1 Verificando o conteúdo do pacote	10
Capítulo 2 Nomenclatura e especificações do instrumento	11
2.1 Nomenclatura	11
2.2 Funções do endoscópio.....	11
2.3 Especificações.....	12
Capítulo 3 Preparação e Inspeção.....	14
3.1 Preparação do Equipamento	14
3.2 Inspeção da extremidade distal	15
3.3 Inspeção do Endoscópio	16
Capítulo 4 Operação	19
4.1 Conectar o equipamento ao Monitor	20
4.2 Inserção	20
4.3 Uso de acessórios para endoterapia	22
4.4 Retirada do Endoscópio	23
Capítulo 5 Limpeza e desinfecção: Política Geral.....	24
5.1 Pontos-chave de limpeza e desinfecção.....	24
5.2 Precaução.....	24
Capítulo 6 Métodos de Reprocessamento Compatíveis e Agentes Químicos	27
6.1 Resumo de Compatibilidade.....	27
6.2 Solução Detergente	29
6.3 Solução de Desinfecção	29
6.4 Água de enxágue.....	30
Capítulo 7 Procedimentos de limpeza e desinfecção.....	31
7.1 Equipamentos de limpeza e desinfecção necessários	31
7.2 Procedimentos de limpeza e desinfecção	34
7.3 Pré-limpeza	35

7.4 Transporte do Endoscópio	36
7.5 Teste de Vazamento	37
7.6 Limpeza Manual	40
7.7 Enxágüe e Secagem após a Limpeza Manual.....	42
7.8 Desinfecção de alto nível	43
7.9 Lavagem e secagem após desinfecção de alto nível	44
7.10 Procedimentos de manutenção para equipamentos de limpeza e desinfecção.....	45
Capítulo 8 Armazenamento e descarte	47
8.1 Armazenamento do Endoscópio	47
8.2 Armazenamento de peças reutilizáveis, equipamento de reprocessamento e testador de vazamento...	48
8.3 Transporte Fora do Hospital	48
8.4 Eliminação	48
Capítulo 9 Solução de problemas	49
9.1 Guia de solução de problemas	49
9.2 Retirada do endoscópio com qualquer anormalidade	50
9.3 Devolução do endoscópio para reparo	51
Apêndice EMC	52

Símbolos

O(s) significado(s) do(s) símbolo(s) mostrado(s) na embalagem com os componentes, a capa traseira deste manual de instruções e/ou este instrumento são os seguintes:

	Peça aplicada tipo BF		Código de lote
	Número de série		Fabricante
	Consulte as instruções.		Acima
	Atenção, consulte documentos de acompanhamento		Símbolo para descarte individual aparelho elétrico e eletrônico equipamento (siga o local ordenanças ou regulamentos de disposição.)
	Medo de chuva		Frágil
	Endoscópio		Limite de camadas de empilhamento

Pontos-chave (leia antes de usar)

Objetivo do Design

O produto foi projetado para fornecer visualização por meio de um monitor de vídeo. E não deveria ser usado para outros fins.

Uso Pretendido

O instrumento destina-se a fins de visualização durante os procedimentos ENT.

Aplicabilidade

O instrumento é indicado para fornecer a visualização endoscópica e diagnóstico na boca e as cavidades nasais e na anatomia das vias aéreas superiores e no canal auditivo com o tímpanos.

Contra-indicações de endoscópio

O uso do endoscópio é contra-indicado se as aplicações endoscópicas forem contra-indicadas para qualquer razão..

Manual de operações

Este manual de instruções contém informações essenciais sobre como usar este instrumento com segurança e efetividade. Antes de usar, leia atentamente este manual e os manuais de todos os equipamentos que irão ser usados durante o procedimento e usar o equipamento conforme as instruções.

Mantenha este e todos os manuais de instrução relacionados em um local seguro e acessível. Se você tem algumas perguntas ou comentários sobre qualquer informação neste manual, entre em contato com os centros de reparo designado por nossa empresa ou entre em contato diretamente com nossa empresa.

A descrição neste manual está de acordo com a configuração mais alta do produto. Função do produto a configuração deve estar sujeita ao real.

Qualificação do usuário

Se houver um padrão oficial sobre a qualificação de endoscopia e tratamento endoscópico que seja definido pela administração médica ou outras instituições oficiais, como a sociedade acadêmica em

endoscopia, siga o padrão. Se não houver um padrão oficial de qualificação, o operador deste instrumento deve ser um médico aprovado pelo gerente de segurança médica do hospital ou pessoa responsável pelo departamento. O gerente de segurança médica do hospital ou pessoa responsável por o departamento deve selecionar um médico que seja capaz de realizar com segurança o planejado endoscopia e tratamento endoscópico seguindo as diretrizes oficiais estabelecidas pelo acadêmico sociedade sobre endoscopia, etc., e considerando a dificuldade de cada tipo de endoscopia e tratamento endoscópico.

Compatibilidade de Instrumento

Consulte o Capítulo 1 "Verificando o conteúdo da embalagem", confirme se este instrumento é compatível com o equipamento auxiliar sendo usado. O uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em paciente ou lesão do operador e / ou danos ao equipamento.

Este produto está em conformidade com o padrão EMC EN 60601-1-2: 2007.

Tabela de comparação de diferenças de modelo

Tabela de comparação de diferenças de especificações de endoscópio ENT portátil de vídeo	
Modelo	RP11A
Campo de visão	90°
Direção de visão	0°
Profundidade de campo	5~50mm
Diâmetro externo do tubo de inserção	3.8mm/3.2mm
Diâmetro interno mínimo do canal	Sem canal
Comprimento de trabalho	330mm
Faixa de angulação	UP130° DOWN 130°

Limpeza, desinfecção antes do primeiro uso / após o uso e armazenamento

Este instrumento não foi limpo e desinfetado antes do envio. Antes de usar este instrumento para na primeira vez, limpe e desinfete-o de acordo com as instruções fornecidas no Capítulo 5 ao Capítulo 8.

Após usar este instrumento, limpe, desinfete e armazene de acordo com as instruções fornecidas em Capítulo 5 a Capítulo 8. O reprocessamento ou armazenamento impróprio e / ou incompleto pode apresentar um risco de infecção, causar danos ao equipamento ou reduzir o desempenho.

Equipamento Sobressalente

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

Gerenciamento de manutenção

A probabilidade de falha do endoscópio e do equipamento auxiliar aumenta conforme a operação total causa e / ou aumento total de horas de operação. Além da inspeção antes de cada procedimento, o responsável pela manutenção dos equipamentos médicos em cada hospital deve inspecionar os itens especificado neste manual periodicamente. Um endoscópio com suspeita de irregularidade deve não pode ser usado, mas deve ser inspecionado seguindo a Seção 9.1, “Guia de solução de problemas”. Se o irregularidade ainda é suspeita após a inspeção, entre em contato com nossa empresa antes de usar.

Proibição de reparo e modificação imprópria

O produto não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário. Não desmonte, repare ou reestruturar o produto sem autorização; caso contrário, ferimentos pessoais ou danos à máquina será causado.

O produto deve ser reparado somente por pessoa autorizada por nossa empresa. Instrumentos que são desmontado, reparado ou reestruturado por pessoas que não sejam técnicos qualificados por nossa empresa, estão fora do escopo da garantia de nossa empresa, não tem mais direito a qualquer forma de garantia fornecidos pela nossa empresa.

Palavras de sinalização

As seguintes palavras de sinalização são usadas ao longo deste manual:

Atenção	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
Cuidado	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados. Também pode ser usado para alertar contra práticas inseguras ou danos potenciais ao equipamento.
Nota	Indica informações úteis adicionais.

Avisos e cuidados

Siga as advertências e recomendações fornecidas abaixo ao manusear este instrumento. Esta informação é para ser complementado pelas advertências e cuidados dados em cada capítulo.

Atenção	● Nunca instale e opere o sistema nos seguintes locais. A explosão ou incêndio podem ocorrer porque o sistema não é a prova de explosão. — A concentração de oxigênio é alta. — Agentes oxidantes (como óxido nitroso (N₂O)) estão presentes na atmosfera. — Anestésicos inflamáveis estão presentes na atmosfera. — Fluidos inflamáveis estão próximos. ● Líquido permitido: — Soro fisiológico, lubrificantes solúveis em água ● Depois de usar este instrumento, limpe, desinfete e armazene-o de acordo com as instruções fornecidas no Capítulo 5 ao Capítulo 8. Usando Instrumentos reprocessados ou armazenados de forma inadequada ou incompleta pode causar contaminação cruzada e/ou infecção do paciente. ● Não realize cirurgia de queimadura elétrica, coagulação de plasma de argônio e cauterização a laser com bisturi eletrocirúrgico de alta frequência ao usar este produto, porque este produto não pode ser usado juntamente com faca eletrossurgica de alta frequência, plasma de argônio coagulação ou cauterização a laser. ● Não bata, bata ou deixe cair a extremidade distal do endoscópio, inserção tubo, seção flexível, seção de controle ou monitor. Também não
----------------	---

dobrar, puxar, torcer a extremidade distal do endoscópio, tubo de inserção, seção de flexão, seção de controle ou monitor com força excessiva. O endoscópio pode ser danificado e causar lesões no paciente, queimaduras, sangramento e / ou perfurações. Também pode causar partes de o endoscópio caia dentro do paciente.

Atenção

- Nunca insira ou retire o tubo de inserção com força ou De repente. Nunca puxe, torça ou gire com força o angulado seção de dobra. Isso pode causar ferimentos no paciente. Também pode se tornar impossível endireitar a seção de flexão durante um exame.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção do endoscópio enquanto o a seção de flexão é angulada. Fazer isso pode causar lesões no paciente.
- A seção de flexão pode dobrar para cima ou para baixo, mas não para a esquerda ou direita. O operador deve levar plenamente em conta o direção de flexão do endoscópio ao fazer a inserção e retirada. Não insira ou retire para a direita ou esquerda com Força excessiva. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Nunca opere a seção de flexão, insira ou retire o tubo de inserção do endoscópio sem visualização do endoscópico transparente imagem. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Nunca opere a seção de flexão, insira ou retire o tubo de inserção do endoscópio ou use acessórios de endoterapia enquanto a imagem está congelada. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção com força ou de repente. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Quando for difícil inserir o endoscópio, não force inserir o endoscópio, mas interromper a endoscopia. Forçoso a inserção pode resultar em lesões no paciente.
- O operador deve observar as seguintes precauções ao acender
 - Não observe continuamente de perto, ou não deixe a extremidade distal entre em contato com o tecido vivo por um longo tempo.
- Se o líquido se infiltrou no endoscópio, não use o endoscópio, porque sua estrutura interna pode ser danificada.
- O endoscópio ENT portátil de vídeo não deve ser usado próximo a ou

empilhado com outro equipamento e que, se adjacente ou empilhado, use é necessário, o Vídeo Naso Portátil USB deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.

Nota

- Equipamento de Classe A destina-se ao uso industrial meio Ambiente. O Vídeo Naso Portátil USB pode ser potenciais dificuldades em garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes, tanto por conduzidos como por irradiados perturbações.
- Não enrole o tubo de inserção em um diâmetro inferior a 12cm. Podem ocorrer danos ao equipamento.
- Não tente dobrar o tubo de inserção do endoscópio com força excessiva. Caso contrário, o tubo de inserção pode ser danificado.
- Não bata na extremidade distal do tubo de inserção, especialmente o superfície da lente objetiva na extremidade distal, caso contrário, causar um enquadramento de falha.
- Não torça ou dobre a seção flexível com as mãos. Podem ocorrer danos ao equipamento.
- Não aperte a seção flexível com força. A cobertura de a seção flexível pode esticar ou quebrar e causar vazamentos de água.
- Pode ocorrer interferência eletromagnética neste instrumento próximo mercado de equipamentos com o seguinte símbolo ou outro portátil e equipamento de comunicação móvel RF (rádio frequência), como como telefones celulares. Se ocorrer interferência eletromagnética, medidas de mitigação podem ser necessárias, como reorientação ou realocar este instrumento ou proteger o local.
- A fim de verificar a interferência eletromagnética de outros dispositivos (quaisquer dispositivos ou componentes de equipamento de outro sistema), o sistema deve ser observado no ambiente operacional se está funcionando corretamente.
- O Vídeo Naso Portátil USB de vídeo atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética em IEC60601-1-2.
- O usuário precisa instalar e usar de acordo com o eletromagnetismo informações de compatibilidade que estão anexadas a ele.



- Dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis podem influenciar Desempenho do Vídeo Naso Portátil USB de vídeo, portanto portátil. O Vídeo Naso Portátil USB deve ser mantido longe deles durante o uso.
- Orientação e declaração do fabricante indicada no apêndice.

Imagens endoscópicas desaparecem ou congelam precauções

Atenção

- Se a imagem endoscópica desaparecer inesperadamente, ou imagem congelada não pode recuperar para o estado de funcionamento de exibição em tempo real, imediatamente pare de usar o endoscópio e retire a inserção do endoscópio tubo conforme especificado na Seção 9.2 "Retirada do Endoscópio com qualquer anormalidade". Operar continuamente o endoscópio acessórios e seção de dobra, retire ou insira o endoscópio pode causar lesões no paciente.
- Siga estas precauções ao operar estes instrumentos. Caso contrário, a imagem do endoscópio pode desaparecer inesperadamente, ou na imagem congelada precessão de inspeção não pode ser restaurado.
 - Não dobre, bata ou torça a peça de inserção e a operação parte. Pode danificar o endoscópio, causando vazamento e / ou danos aos componentes internos, como CMOS ou circuitos.
 - Antes que o endoscópio seja inserido pela boca, se necessário, coloque um absorvente oral ou lâmina guia na boca do paciente, a fim de evitar que o paciente acidentalmente morda o parte de inserção. A parte de inserção mastigada pode causar o cabo danificar e quebrar o tubo de inserção.
 - Certifique-se de que o tampão de vedação esteja conectado ao endoscópio. Caso contrário, a água entrará no instrumento e pode causar um curto circuito. Isso causará danos ao CMOS e ao circuito.
 - Se houver bolhas de ar contínuas saindo do endoscópio durante o teste de vazamento. Nunca use o endoscópio. Caso contrário, água pode entrar no instrumento e causar um curto-circuito. Isso vai causar danos ao CMOS e ao circuito.

Exemplos de manuseio impróprio

Detalhes sobre a técnica endoscópica clínica são de responsabilidade de especialistas treinados. Segurança do paciente em exames endoscópicos e o tratamento endoscópico pode ser garantido por meio de manipulação pelo médico e pela instalação médica. Exemplos de manuseio inadequado são fornecidos abaixo.

Atenção

- Inserindo, retirando e usando acessórios de endoterapia sem uma imagem endoscópica nítida pode causar lesões no paciente.

Diodo emissor de luz (LED)

O diodo emissor de luz está embutido no endoscópio. É basicamente seguro para os olhos. Mas vendo o a luz emitida diretamente do LED por um longo período pode causar danos aos olhos. Equipe de manutenção, fornecedores e outros precisam ler este manual em detalhes.

Atenção

- Não operar, ajustar o dispositivo ou realizar cada operação de etapa de acordo com o manual, pode causar radiação prejudicial exposição.

Cuidado

- Evite irradiação direta ou radiação espalhada dos olhos ou da pele.

Capítulo 1 Verificando o Conteúdo do Pacote

Combine todos os itens do pacote com os componentes mostrados abaixo. Inspeção cada item para danificar. Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando ou você tiver alguma dúvida, não usar o instrumento; contacte imediatamente a nossa empresa.

Este instrumento não foi desinfetado antes do envio. Antes de usar este instrumento pela primeira tempo, limpe e desinfete de acordo com as instruções fornecidas no Capítulo 5 "Limpeza e Desinfecção: Política Geral "do Capítulo 7" Procedimentos de Limpeza e Desinfecção ".

Itens	Imagens	Itens	Imagens
Endoscópico alça de manipulação		Testador de Vazamento	
Vedação		Manual do Usuário	
Cabo USB			

Fig 1.1

Capítulo 2 Nomenclatura e Especificações do Instrumento

2.1 Nomenclatura

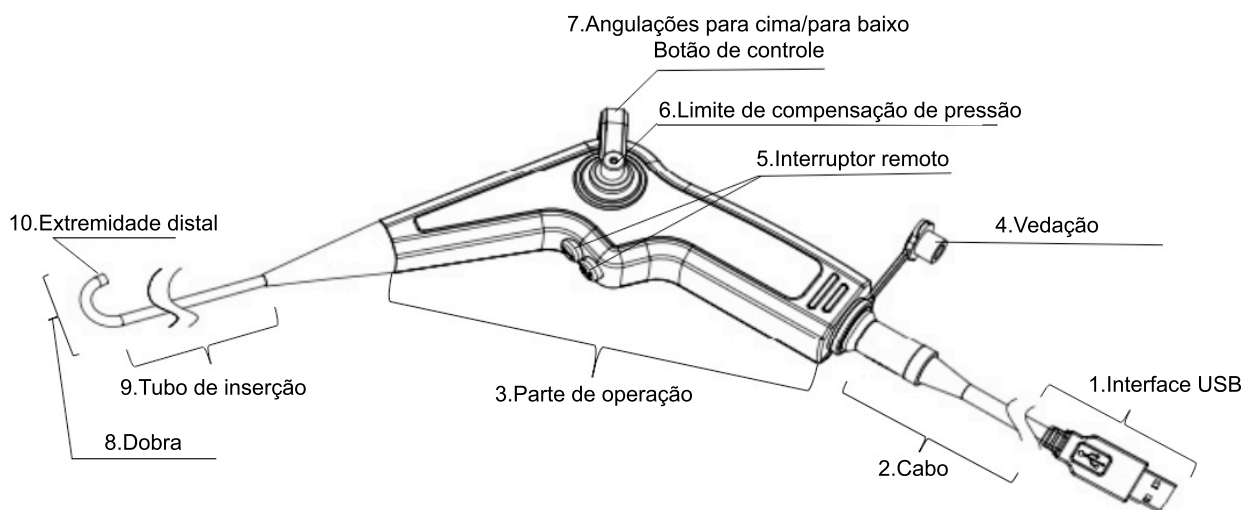


Fig 2.1

2.2 Funções do Endoscópio

1. Interface e cabo USB

Usado para conectar o monitor.

2. Botão de controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO

Gire o botão de controle para a direção 'U' para fazer a inclinação lateral.

Gire o botão de controle para a direção 'Desativada' para fazer com que a inclinação lateral para baixo.

3. Seção de dobra

A seção move a extremidade distal do endoscópio quando o controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO alavanca é operada.

4. Vedação

Destacar a interface de vedação para ventilação, transporte e operação.

Anexe a interface de vedação para que o endoscópio seja imerso em líquidos.

2.3 Especificações

Nota

- Instalado na extremidade distal do endoscópio, o sensor de imagem deve adquirir imagens e converter em sinais elétricos pelo cabo transmissão para circuito de processamento de imagem de vídeo. O tempo real a imagem é exibida na tela do monitor. Este endoscópio faz não use o feixe de fibra óptica.

Especificações do ambiente:

Condições normais de trabalho	Temperatura ambiente	5°C~+40°C
	Pressão atmosférica	700hPa~1060hPa
	Humidade relativa	30%~85%
Transporte e armazenamento	Temperatura ambiente	-10°C~+55°C
	Pressão atmosférica	500hPa~1060hPa
	Humidade relativa	≤93%

Formato 2.1

Especificações de segurança:

Classificado de acordo com o padrão CE, este produto é classe I. Este produto é classificado de acordo com IEC60601-1 é o seguinte:

Classificação CE	classe I
Tipo de proteção contra choque elétrico	Pertence à Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	BF
Grau de proteção contra perigos de explosão	Equipamentos comuns, sem proteção contra perigos de explosão
Grau de proteção contra entrada de líquido	Seção de aderência:IPX7
Tipo de equipamento	Portátil
Método de desinfecção	Equipamento de método de desinfecção recomendado pelo fabricante
Método de desinfecção	Veja os capítulos relevantes neste manual de instruções
Modo de operação	Equipamento de operação contínua

Formato 2.2

Especificações (RP11A):

Modelo	RP11A	
Sistema Óptico	Campo de Visão	90°
	Direção de Visão	0°
	Profundidade de Campo	5—50mm
Seção de Inserção	Diâmetro Externo do Tubo de Inserção	3.8mm / 3.2mm
	Comprimento de Trabalho	330mm
Seção Dobrada	Faixa de angulação	Up 130°, Down 130°

Formato 2.3

Nota

- Não há garantia de que os instrumentos selecionados usando apenas a largura máxima da porção de inserção e o comprimento de trabalho serão compatível em combinação.

Capítulo 3 Preparação e Inspeção

Aviso

3.1 Preparação do Equipamento

Itens	Imagens	Itens	Imagens
Endoscópico alça de manipulação		Testador de Vazamento	
Vedação		Manual do Usuário	
Cabo USB			

Fig 3.1

3.2 Inspeção da extremidade distal

Atenção

- Não olhe diretamente para o feixe de luz. Isso pode resultar em olho ferimentos.

1. Conecte a interface USB do endoscópio ao monitor e a imagem do endoscópio aparecerá no monitor.

Cuidado

- Quando não há imagem aparece na tela. Então siga instrução no Capítulo 9, “Resolução de problemas”.

2. Confirme se a luz de exame é emitida pela extremidade distal do endoscópio. (Fig 3.2)

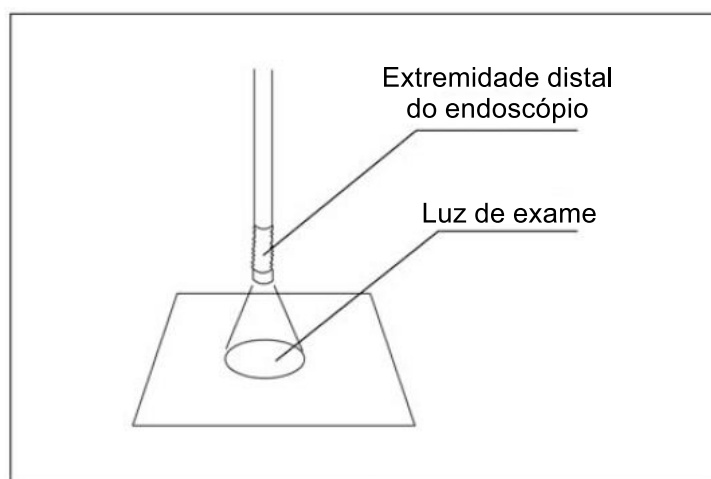


Fig 3.2

3. Aponte a extremidade distal do endoscópio para um objeto adequado e mova entre 1cm e 6cm de distância do objeto. Confirme se o brilho da imagem na tela permanece constante. (FIG 3.3)

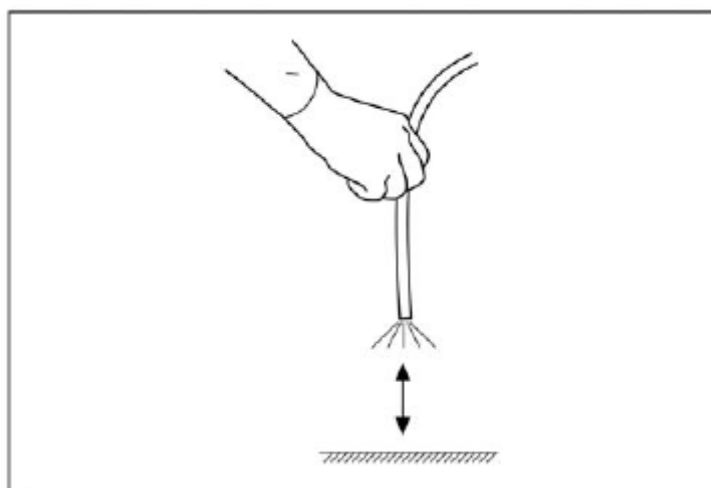


Fig 3.3

Nota

- Se você sentir que a cor da imagem endoscópica está anormal, consulte “Branco Ajuste de equilíbrio”.

4. Aponte a extremidade distal do endoscópio para a palma da mão para observar, confirme a imagem endoscópica é livre de ruído, desfoque, neblina ou outras irregularidades.

3.3 Inspeção do Endoscópio

Limpe e desinfete o endoscópio conforme descrito no Capítulo 5 "Limpeza e desinfecção: Geral Política" do Capítulo 7 "Procedimento de limpeza e desinfecção".

Inspeção do Endoscópio

1. Inspecione a seção de controle para riscos excessivos, deformações, peças soltas ou outros irregularidades.
2. Inspecione a capa protetora e o tubo de inserção perto da capa protetora para dobras, torções ou outras irregularidades.
3. Inspecione a superfície externa de todo o tubo de inserção, incluindo a seção de flexão e o extremidade distal para dentes, protuberâncias, inchaço, arranhões, buracos, flacidez, transformação, curvas, adesão de corpos estranhos, perda de peças, quaisquer objetos salientes ou outras irregularidades.
4. Segurando o tubo de inserção suavemente com a mão, passe cuidadosamente as pontas dos dedos por todo o comprimento do tubo de inserção em ambas as direções (Fig 3.4). Confirme se não há nenhum objeto parando a mão ou protrusão de fio metálico de dentro e ao redor do tubo de inserção e que o tubo de inserção não é anormalmente rígido.

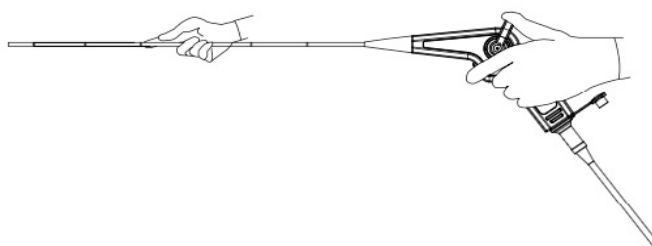


Fig 3.4

5. Inspecione a cobertura da seção de flexão para flacidez, inchaço, corte, orifícios ou outros irregularidades.
6. Usando as duas mãos, dobre o tubo de inserção do endoscópio em um semicírculo. Então, movendo suas mãos conforme mostrado pelas setas, confirme se todo o tubo de inserção pode ser dobrado suavemente

formar um semicírculo e que o tubo de inserção seja suficientemente flexível (Fig 3.5).

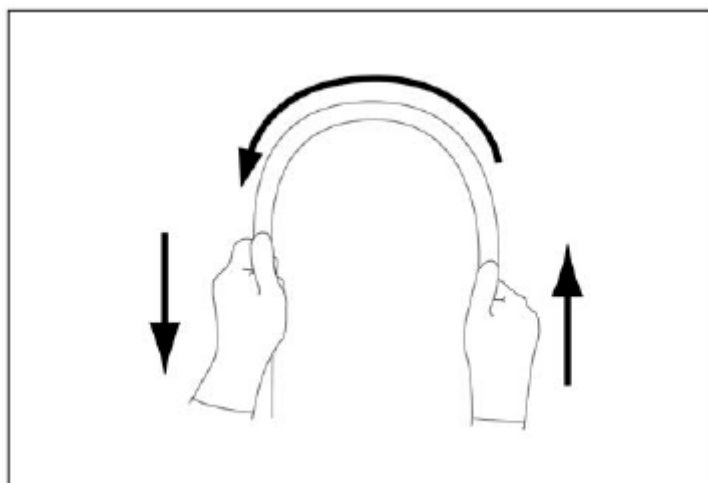


Fig 3.5

7. Com cuidado, segure o ponto médio da seção flexível e um ponto a 10 cm da extremidade distal. Empurre e puxe suavemente para confirmar se a borda entre a seção flexível e o tubo de inserção não está frouxa.

8. Inspeção a extremidade distal do tubo de inserção do endoscópio quanto a arranhões, rachaduras, manchas, lacunas ao redor da lente ou outras irregularidades.

Inspeção dos mecanismos de dobra

Execute as seguintes inspeções enquanto a seção flexível estiver reta.

Aviso

- Suavemente segure o ponto médio da seção de flexão e um ponto de 10 cm da extremidade distal. Empurre e puxe suavemente para confirmar que a borda entre a seção de flexão e o tubo de inserção não é solto. Inspeção a extremidade distal do tubo de inserção do endoscópio para arranhões, rachaduras, manchas, lacunas ao redor da lente ou outras irregularidades.

1. Gire o botão de controle da angulação lentamente em cada direção até que eles parem e retorne para respectivas posições neutras. Confirme se a seção de flexão angula suavemente e corretamente, e confirmar que a angulação máxima pode ser alcançada e retornar às respectivas posições neutras.

2. Conforme mostrado abaixo na Fig 3.6, gire o botão de controle da angulação PARA CIMA / PARA BAIXO lentamente para seu ponto morto posição, confirme se a seção de flexão retorna suavemente a uma condição aproximadamente reta.



Fig 3.6

Capítulo 4 Operação

O operador deste instrumento deve ser um médico ou equipe médica sob a supervisão de um médico e deve ter recebido treinamento suficiente em técnica endoscópica clínica. Esta o manual, portanto, não explica ou discute os procedimentos endoscópicos clínicos. Apenas descreve operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Aviso

- As temperaturas da superfície acima de 41 ° C (106 ° F) podem causar mucosas queimaduras. Sempre use o tempo mínimo e a distância adequada necessariamente para uma visualização adequada. Sempre que possível, evite feche a visualização estacionária e não deixe a extremidade distal do endoscópio próximo à membrana mucosa por um longo tempo.
- Nunca insira ou retire o endoscópio sob qualquer um dos seguintes condições. Caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente.
 - Inserção ou retirada enquanto o acessório de endoterapia da extremidade distal do endoscópio.
 - Inserção ou retirada durante a seção de dobra estão em forma de ângulo.
 - Inserção ou retirada com força excessiva ou forçada inserção ou retirada.
- A seção de flexão tem apenas angulação para cima/para baixo, mas não tem angulação direita/esquerda. Leve em consideração a direção da dobra ao fazer a inserção ou retirada. Não insira ou retire com uma força excessiva para a direita/esquerda. Caso contrário, o paciente pode ocorrer lesões.
- Se algum dos fenômenos a seguir ocorrer durante um exame, pare imediatamente o exame e retire o endoscópio do paciente, conforme descrito na Seção 9.2 “Retirada do endoscópio com qualquer anormalidade”.
 - Se houver suspeita de qualquer anormalidade com a funcionalidade do endoscópio.
 - Se a imagem endoscópica no monitor de vídeo desaparecer ou congela inesperadamente.
 - Se os mecanismos de controle da angulação não estiverem funcionando apropriadamente. Uso contínuo do endoscópio

sob a situação declarado acima pode causar lesões no paciente.

- Se uma imagem/função endoscópica anormal ocorre e retorna à condição normal por si só, o endoscópio pode ter com defeito. O uso contínuo de tal endoscópio pode causar repetição da anormalidade, que pode não retornar ao normal. Neste caso, pare o procedimento imediatamente e retire lentamente o endoscópio enquanto visualiza o endoscópico imagem. Caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente.

4.1 Conecte o equipamento com o Monitor

1. Conecte a interface USB do endoscópio ao monitor.
2. A imagem endoscópica em tempo real será exibida no monitor, e a luz de iluminação é emitida de a extremidade distal do endoscópio. (Fig 4.1)

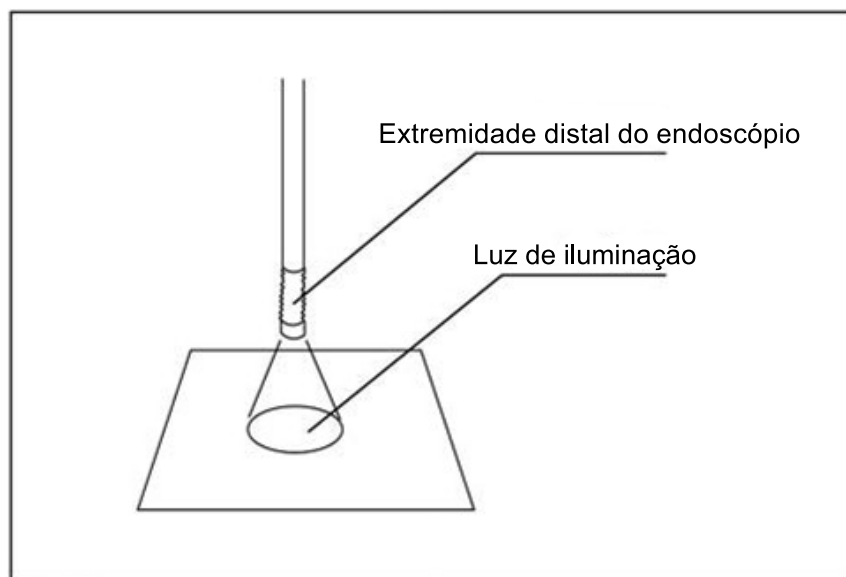


Fig 4.1

Observação

- Se ocorrer cor anormal da imagem endoscópica, consulte capítulo de "Configurando Manualmente o Balanço de Branco" sobre como ajustar o equilíbrio de branco.

4.2 Inserção

Segurando e manipulando o endoscópio

A seção de controle do endoscópio foi projetada para ser segurada com a mão esquerda. O PARA CIMA/PARA BAIXO O botão de controle da angulação pode ser operado com o polegar esquerdo. A mão direita está livre para manipular o tubo de inserção, (Fig 4.2).

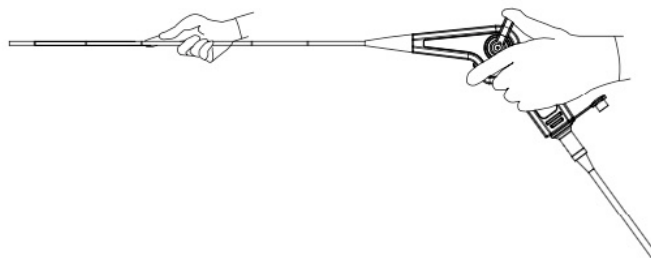


Fig 4.2

Inserção do endoscópio

Cuidado

- Para evitar que o paciente morda acidentalmente a inserção tubo durante um exame, se necessário, é recomendado coloque uma lâmina guia ou absorvente oral na boca do paciente antes inserir o endoscópio.
- Não aplique azeite de oliva ou produtos que contenham à base de petróleo lubrificantes (por exemplo, vaselina). Esses produtos podem causar alongamento e deterioração da cobertura da seção de flexão.
- Não permita que o tubo de inserção seja dobrado a uma distância de 10 cm ou menos da junção da bota de proteção. Inserção podem ocorrer danos ao tubo (Fig. 4.3).

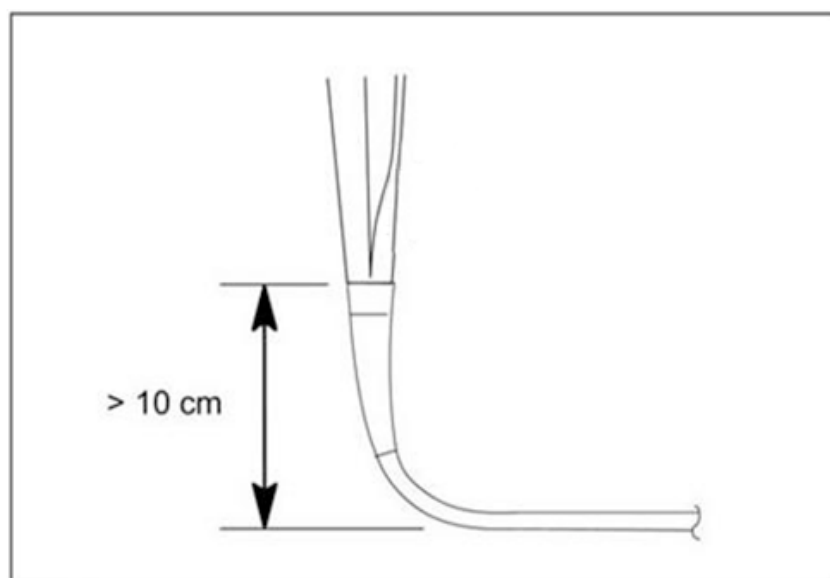


Fig 4.3

1. Se necessário, aplique um lubrificante solúvel em água de grau médico no tubo de inserção.
2. Coloque a lâmina guia ou almofada oral entre os dentes do paciente, com o flange externo no fora da boca do paciente.
3. Sempre veja a imagem endoscópica ao passar a extremidade distal do endoscópio a partir do boca ou nariz para a faringe.

Angulação da extremidade distal

Cuidado

- Evite angulação forçada ou excessiva, pois isso impõe carga no fio que controla a seção de flexão e pode causar esticar ou rasgar o fio e problemas na ação do seção de dobra.

Operar a alavanca de controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO conforme necessário para guiar a extremidade distal para o inserção e observação.

Observação da imagem endoscópica

Aviso

- Quando é difícil ver as imagens claramente devido à luz reflexo na tela LCD, ajuste o ângulo de inclinação do LCD tela. Caso contrário, a operação contínua do equipamento pode causar lesão ao paciente.
- Verifique antes dos procedimentos endoscópicos para confirmar que é uma transmissão ao vivo imagem em vez da imagem gravada.
- Por favor, confirme a orientação da imagem antes de usar para prevenir orientação inesperada da imagem durante a operação.

Fique de olho na imagem endoscópica o tempo todo ao operar o botão de controle da angulação.

4.3 Usando acessórios de endoterapia

Consulte o Capítulo 1 “Verificação do conteúdo da embalagem” para obter detalhes sobre o uso dos acessórios de endoscopia.

Aviso

- Este instrumento não pode ser usado junto com alta frequência faca elétrica. Não execute cauterização de alta frequência, tratamento de cauterização a laser ou coagulação com plasma de argônio terapia com este dispositivo. Este produto não está disponível para estes tratamentos. Caso contrário, isso causará lesões ao paciente, e danos ao equipamento.
- Ao usar acessórios de endoterapia, mantenha distância entre a extremidade distal do endoscópio e a mucosa

membrana maior do que o mínimo visível do endoscópio distância para que o acessório de endo-terapia permaneça visível em a imagem endoscópica. Se a extremidade distal do endoscópio for colocado mais próximo do que sua própria distância mínima visível, o posição do acessório não pode ser vista na endoscopia imagem, o que pode causar ferimentos graves e / ou equipamentos dano. A distância mínima visível deste endoscópio é 5mm.

- Ao inserir ou retirar um acessório de endoterapia, confirme se a extremidade distal está fechada ou completamente retraída para dentro a bainha. Caso contrário, a extremidade distal pode ser danificada e pedaços dele podem cair.
- Se a inserção ou retirada dos acessórios de endoterapia for difícil, reta na seção de curvatura, se possível sem perder a imagem endoscópica. Inserindo ou retirando acessórios de endoterapia com força excessiva podem danificar o endoscópio ou acessórios de endoterapia causa algumas partes para desligar e / ou causar lesões no paciente.
- Se a extremidade distal de um acessório de endoterapia não for visível em a imagem endoscópica, não abra a extremidade distal ou estenda a parte frontal do instrumento. Isso pode causar lesões no paciente, sangramento, perfuração e / ou danos ao equipamento.

4.4 Retirada do endoscópio

Aviso

- Se o sangue inesperadamente aderir à superfície da inserção tubo do endoscópio de retirada, verifique as condições do paciente com cuidado.
- Se o endoscópio não puder ser retirado do paciente suavemente, não tente retirá-lo à força. À força retirar o endoscópio pode causar lesões no paciente.

1. Retire cuidadosamente o endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica.
2. Pressione o botão liga/desliga para desligar todo o equipamento.

Capítulo 5 Limpeza e Desinfecção: Política Geral

5.1 Pontos-chave de limpeza e desinfecção

A literatura médica relata incidentes de contaminação cruzada de pacientes resultantes de limpeza, desinfecção. É altamente recomendável que todos os indivíduos responsáveis pela limpeza, desinfecção deve compreender completamente e seguir as instruções neste manual e todos instruções manuais para equipamentos auxiliares.

- regulamentos de segurança e saúde ocupacional no hospital local
- procedimentos de limpeza e desinfecção para cada equipamento individual
- a estrutura e método de operação do equipamento endoscópico

Faça julgamentos de um ponto de vista profissional sobre o tipo e as condições dos métodos de Limpeza e Desinfecção.

Para métodos de reprocessamento apropriados, consulte as recomendações do seu controle de infecção comitê e diretrizes e políticas nacionais e locais do hospital.

5.2 Precaução

Aviso

- Falha na limpeza adequada e desinfecção endoscópica de alto nível equipamento após cada exame pode comprometer o paciente segurança. Para minimizar o risco de transmissão de doenças de um paciente para outro, o endoscópio deve ser submetido a limpeza manual seguida por desinfecção de alto nível de acordo ao Capítulo 7 "Procedimentos de limpeza e desinfecção" após cada exame.
- Se o endoscópio não for limpo meticulosamente, eficaz a desinfecção pode não ser possível. Limpe o endoscópio e acessórios completamente antes da desinfecção para remover microorganismos ou material orgânico que podem reduzir o eficácia da desinfecção.

Aviso

- A limpeza e desinfecção incorretas do endoscópio podem representar um risco de controle de infecção para o paciente e / ou operadores realizar o próximo procedimento com o endoscópio.
- O manual especifica apropriado / utilizável e impróprio / inutilizável detergente, desinfetante e outro agente químico e lavador / desinfetador para o endoscópio. Quanto ao detergente, desinfetante,

e outro agente químico e lavador/desinfetador que não são mostrado neste manual de operação, entre em contato com nossa empresa, centro de serviço qualificado por nossa empresa ou Vendas Representantes da nossa empresa. Uso impróprio de produtos químicos agente ou lavadora/desinfetadora pode causar deterioração de endoscópio, partes do endoscópio caem e causam perigo à saúde do paciente. Consulte a respectiva operação manual para a operação detalhada ao usar esses produtos químicos agente e lavadora/desinfetadora. Nossa empresa não pode garantir o efeito de limpeza, desinfecção desses agentes químicos ou lavadora/desinfetadora. Por favor, confirme com seus fabricantes.

- Resíduos de pacientes e produtos químicos de reprocessamento são perigosos. Use equipamento de proteção pessoal para se proteger contra produtos químicos perigosos e material potencialmente infeccioso. Durante a limpeza e desinfecção. Use proteção adequada equipamento, como óculos, máscara facial, resistente à umidade roupas e luvas resistentes a produtos químicos que se ajustam adequadamente e são tempo suficiente para que sua pele não seja exposta.
- Enxágue completamente a solução desinfetante. Enxaguar o exterior superfície do endoscópio e limpeza completa do equipamento com água pura para remover os resíduos da solução desinfetante.
- Certifique-se de realizar o teste de vazamento de água antes do manual limpeza. Se um vazamento for testado, pare de usar o endoscópio. Apenas antes de cada procedimento, verifique se o endoscópio precisa limpeza e desinfecção. Se necessário, limpe e desinfete-o seguindo as instruções fornecidas neste manual.
- Com os métodos de limpeza e desinfecção indicados neste manual de instruções, príons, que são considerados os substância patogênica da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) não pode ser destruído ou desativado. Ao usar isso instrumento em um paciente com CJD ou variante Creutzfeldt-Jakob doença (vCJD), certifique-se de usar este produto para tal paciente apenas e / ou descarte imediatamente deste produto após o uso em um maneira adequada. Para métodos para lidar com CJD, por favor siga as respectivas diretrizes em seu país.
- Certifique-se de realizar o teste de vazamento de água antes do manual limpeza. Se um vazamento for testado, pare de usar o endoscópio. Apenas

antes de cada procedimento, verifique se o endoscópio precisa limpeza e desinfecção. Se necessário, limpe e desinfete-o seguindo as instruções fornecidas neste manual.

Capítulo 6 Métodos de Reprocessamento Compatíveis e Agentes Químicos

6.1 Resumo de Compatibilidade

Certos materiais e estrutura do nosso endoscópio podem não ser compatíveis com algumas limpezas, métodos de desinfecção.

Para saber se o método é eficaz, baseamo-nos nos seguintes dois pontos:

- Eficácia microbiológica
- Durabilidade do material

Eficácia microbiológica

Se o método foi declarado para obter a "certificação" de eficácia microbiológica, ele explica que os métodos padrão descritos neste manual podem ser úteis para limpeza e desinfecção deste equipamento.

Durabilidade do material

Se o método foi declarado para obter a "confirmação" da durabilidade do material, ele explica que este método pode ser usado para repetir a limpeza e desinfecção. Apenas a durabilidade do material a certificação não indica que o nível de eficácia microbiológica foi confirmado.

Métodos de limpeza e desinfecção

Escolha métodos adequados de limpeza e desinfecção de acordo com as recomendações de seu comitê de controle de infecção e todas as diretrizes e políticas nacionais e locais do hospital.

Em resumo, adote os métodos de limpeza manuais ou automáticos que podem atingir os eficácia. Os métodos de limpeza manual causarão risco de infecção para a equipe de limpeza. Limpeza automática métodos reduzem esses riscos e têm vantagens de procedimentos padronizados e certificados. Portanto, em circunstâncias normais, nossa empresa propõe métodos de limpeza automática.

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

Monitoramento

De acordo com os regulamentos ou requisitos nacionais e locais, inspecione e confirme a limpeza e métodos de desinfecção para instrumentos reutilizáveis, registrar o intervalo regular e limpeza e resultados de desinfecção.

Embora não haja indicadores biológicos disponíveis para confirmar o processo de desinfecção, você pode usar tiras de teste para monitorar a concentração de desinfetante. Monitore a concentração para uso diário para garantir que a solução não será inferior à concentração efetiva.

Métodos compatíveis e lista de agentes químicos

Métodos de limpeza e desinfecção e agentes químicos listados na Fig. foram conduzidos testes completos em endoscópios e acessórios.

	Método confirmado de eficácia microbiológica e durabilidade do material		
	Solução de glutaraldeído		
	Solução CIDEX OPA		
	Detergente		
Endoscópico alça de manipulação	○	○	○
Vedação	■	■	■
Testador de vazamento*2	■	■	■

Fig 6.1 ○ Compatível — Incompatível ■ Eficácia compatível, mas não confirmada

*1 Esses produtos podem não estar disponíveis em certas áreas.

*2 Apenas o duto e o conector do testador de vazamento podem ser imersos.

Aviso

- Não execute esterilização a vapor (alta temperatura e esterilização em autoclave) no endoscópio. Caso contrário, pode ser danificado.
- Compatibilidade e eficácia da limpeza automática/ desinfecção não foram validados.

6.2 Solução Detergente

Use um detergente de pH neutro, de grau médico, de baixa formação de espuma ou detergente enzimático e siga as recomendações de diluição e temperatura do fabricante.

Aviso

- Bolha excessiva de detergente pode impedir que o fluido de forma adequada entrar em contato com lúmens internos (por exemplo, canais), o que reduzirá a eficiência da limpeza.
- A solução de detergente deve estar em conformidade com as normas nacionais e locais regulamentos ou requisitos e foi certificado. Agentes de limpeza inadequados acarretam o risco de infecção.
- Não reutilize soluções detergentes.

Cuidado

- A solução detergente deve ser confirmada por nossa empresa para compatibilidade com o endoscópio e certificado pela autoridade organização. Solução de detergente incompatível pode representar ótimos danos ao endoscópio e acessórios.

6.3 Solução de Desinfecção

Em geral, as soluções de desinfecção mencionadas na fig. 6.1 são compatíveis com o endoscópio quando usado de acordo com as instruções do fabricante. Se a solução desinfetante for reutilizada, rotineiramente verifique a sua eficácia com uma tira teste recomendada pelo fabricante. Não use soluções além de sua data de expiração.

Aviso

- Não use endoscópio apenas desinfetado com álcool.

Cuidado

- A solução de desinfecção deve ser confirmada por nossa empresa para compatibilidade com o endoscópio e certificado pela autoridade organização. Solução de desinfecção incompatível pode representar grandes danos ao endoscópio e acessórios.
- Consulte as instruções do fabricante para a concentração, temperatura e tempo de imersão. Não exceda o nível especificado pelo fabricante.

6.4 Água de enxágue

Use água que foi processada (por exemplo, filtrada) para melhorar sua qualidade microbiológica. Quando água não estéril é usada após desinfecção manual ou automatizada, limpe o endoscópio com 70% álcool etílico e, em seguida, seque tudo ao ar para inibir o crescimento de bactérias residuais. A qualidade da água selecionada deve ser testado por regulamentos ou requisitos nacionais e locais, e certificado pela Infection Comitê de Controle no hospital.

Aviso

- Devido à possível cloração, não use água da torneira para lavar o equipamento.
- Não reutilize a água de enxágue.

Capítulo 7 Procedimentos de limpeza e desinfecção

Cuidado

- O endoscópio DEVE ser limpo e desinfetado de alto nível durante CADA ciclo de reprocessamento. Caso contrário, insuficiente limpeza e desinfecção do endoscópio podem representar um risco de controle de infecção para o paciente e / ou operadores que executam o próximo procedimento com o endoscópio.

Cuidado

- Não enrole o tubo de inserção do endoscópio com um diâmetro de menos de 12 cm. O endoscópio pode ser danificado se for enrolado com muita força.
- Antes do endoscópio imerso em detergente ou desinfetante, confirme se a tampa de compensação de pressão foi removida do endoscópio. Caso contrário, a água vazará para dentro do endoscópio, causando danos.

Este capítulo inclui procedimentos de limpeza e desinfecção relacionados à segurança do paciente e à saúde para equipamento endoscópico. Sobre os procedimentos de manutenção de equipamentos de limpeza e desinfecção, consulte a Seção 7.10, “Procedimentos de manutenção para equipamentos de limpeza e desinfecção”

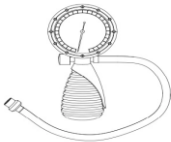
7.1 Equipamentos de limpeza e desinfecção necessários

Preparação do equipamento

Antes da limpeza, desinfecção, prepare o equipamento mostrado no Formulário 7.1.

Aviso

- Use bacias que tenham pelo menos 40 cm × 40 cm (16 "× 16") em tamanho e profundidade suficiente para permitir que o endoscópio seja completamente imerso. pode estar incompletamente imerso comprometer o efeito de limpeza e desinfecção.

Itens	Fotos
Testador de vazamento	
Vedação	
Equipamento de proteção pessoal	Escova macia
Água limpa	Panos / papéis limpos e sem fiapos
Água pura	Panos esterilizados sem fiapos/cotonetes esterilizados
Água de pureza estéril	Solução de detergente
70% Álcool etílico	Solução desinfetante
Uma bacia com tampa de vedação, que é de pelo menos 40cm x 40cm (16"x16") de tamanho e profundidade o suficiente para mergulhar completamente todo o endoscópio.	Uma bacia com tampa de vedação, que tem pelo menos 25 cmx25cm (10 "x 10") de tamanho e profundidade suficiente para mergulhar completamente as peças reutilizáveis.
Recipientes de 500cm ³ (500 ml)	Bacias pequenas

Forma 7.1

Limpeza e desinfecção de peças e funções de equipamentos

Para inspeção de outro equipamento diferente do mencionado abaixo, consulte o manual de instruções para o equipamento que está sendo usado.

Testador de vazamento

Anexe o conector da tampa de compensação de pressão à válvula de gás na alavanca de controle e pressione o saco de gás do testador de vazamento para testar se há algum vazamento do endoscópio (Fig 7.1).

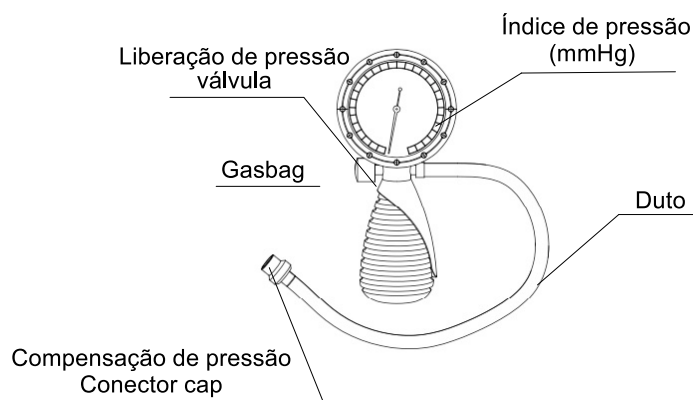


Fig 7.1

Inspeção do equipamento reutilizável

Para inspeção de outro equipamento diferente do mencionado abaixo, consulte o manual de instruções para o equipamento que está sendo usado.

Aviso

- Todos os equipamentos mencionados abaixo são itens consumíveis. Sempre que suspeitar da menor irregularidade, use um sobressalente em vez de. Usar um equipamento com defeito pode dificultar a reprocessar efetivamente o endoscópio e fazer com que o endoscópio e/ou danos ao equipamento.

Inspeção do testador de vazamento

1. Confirme se o testador de vazamento está livre de rachaduras, arranhões, falhas, detritos e / ou outros dano. (Ver Fig 7.2)
2. Pressione o saco de gás, confirmou que o testador de vazamento esgota o ar do conector (consulte Fig 7.2).

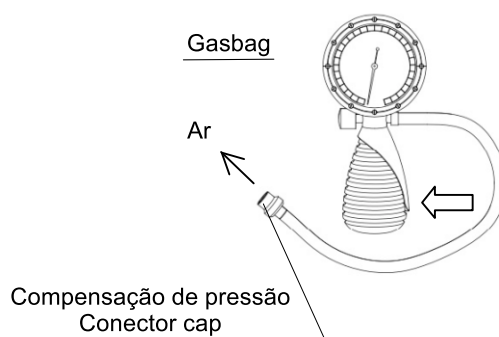


Fig 7.2 Testador de vazamento

7.2 Procedimentos de limpeza e desinfecção

Após o procedimento, limpe e desinfete o endoscópio de acordo com o procedimento descrito a seguir.

Gráfico de resumo de reprocessamento de endoscópio

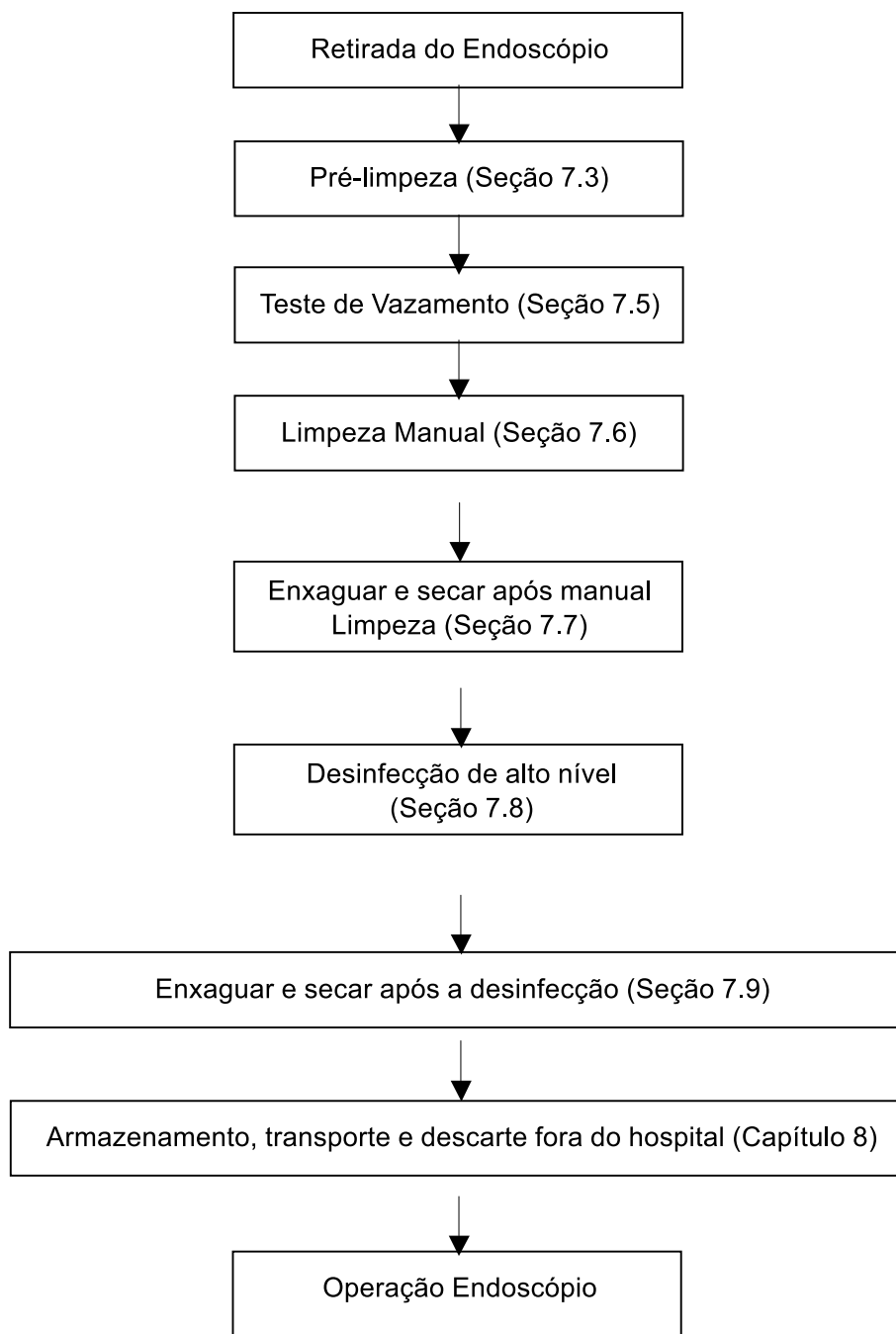


Fig 7.3

Aviso

- O endoscópio DEVE ser limpo e desinfetado de alto nível durante CADA ciclo de reprocessamento. Caso contrário, insuficiente limpeza e desinfecção do endoscópio podem representar um risco de controle de infecção para o paciente e / ou operadores que executam o próximo procedimento com o endoscópio.
- Não pule nenhuma das etapas descritas abaixo. Caso contrário isto pode levar à infecção.
- Não armazene os instrumentos esterilizados. Use imediatamente após esterilizado, ou levar para a sala de esterilização. Se você quiser usar dispositivos de armazenamento, consulte os regulamentos e diretrizes locais.
- Nunca mergulhe o dispositivo em qualquer líquido por mais de 60 minutos. Se imerso por um longo tempo, causará umidade excessiva dentro do endoscópio, causa disfunção do endoscópio.

7.3 Pré-limpeza

Lavagem com água

Aviso

- Se o endoscópio não for limpo imediatamente após cada procedimento, detritos orgânicos residuais começarão a se solidificar e pode ser difícil limpar e desinfetar o endoscópio com eficácia.

Limpe previamente o endoscópio ao lado do leito na sala de procedimentos imediatamente após o procedimento.

Equipamento Necessário

Prepare o seguinte equipamento

- Equipamento de proteção pessoal
- Panos limpos e sem fiapos
- Recipientes de 500cm³ (500ml)
- Solução de detergente
- Água pura

Preparação

1. Use equipamento de proteção individual.

2. Desligue o dispositivo.
3. Prepare a solução de detergente em um recipiente de 500cm³ (500 ml) de acordo com a temperatura e concentração recomendada pelo fabricante do detergente.
4. Prepare água pura em um recipiente de 500cm³ (500ml).

Limpe o tubo de Inserção

Cuidado

- I Manuseie o tubo de inserção com cuidado. Agarrando firmemente ou fortemente dobrar o tubo de inserção ou seção de dobra pode esticar ou danificar gravemente o tubo de inserção e a cobertura do seção de dobra.

1. Limpe todo o tubo de inserção com um pano limpo e sem fiapos umedecido com solução de detergente. A limpeza deve ser conduzida da parte superior da capa protetora até a extremidade distal. E a um pano limpo e sem fiapos deve ser de uso único.
2. Limpe o monitor com um pano limpo e sem fiapos umedecido com solução de detergente e, em seguida, remova o monitor.
3. Anexe o plugue de vedação à interface USB do endoscópio.

7.4 Transporte do Endoscópio

Aviso

- I Não derrame detritos ou líquido de pré-limpeza durante o transporte.

Observação

- I Use o equipamento de manuseio para transportar o endoscópio para área de limpeza e desinfecção.

Transporte dentro do hospital

1. When carrying the endoscope by hand, hold the control section in one hand and hold the distal end of the insertion tube securely, but gently without squeezing, in the other hand (see Fig 7.4).

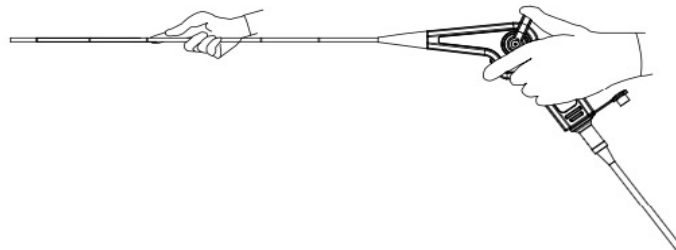


Fig 7.4

2. Transporte o endoscópio e os componentes reutilizáveis do local de uso para a limpeza e área de desinfecção.

Cuidado

- O equipamento deve ser limpo e desinfetado imediatamente após o uso. Não deixe os instrumentos sem limpeza, desinfecção durante a noite. Se você colocar o instrumento para muito tempo sem processo de limpeza e desinfecção, o equipamento de detritos se tornará difícil e difícil de remover. Se você deixa o equipamento no líquido por um longo tempo sem Processamento de limpeza e desinfecção, endoscópio interno irá ficar muito úmido e causar danos ao equipamento.
- Não bata na extremidade distal do endoscópio durante o transporte. Caso contrário, isso danificará a extremidade distal.
- Não segure apenas a seção de inserção do endoscópio para pegar todo o endoscópio. Caso contrário, isso danificará o endoscópio.

7.5 Teste de Vazamento

Após a pré-limpeza, faça um teste de vazamento no endoscópio para garantir que é à prova d'água.

Equipamento necessário

Prepare o seguinte equipamento:

- equipamento de proteção pessoal
- bacia, tamanho mínimo de 40cm × 40cm (16 "× 16") e profundidade suficiente para mergulhe o endoscópio completamente
- água pura
- testador de vazamento

Cuidado

- Anexe a tampa de compensação de pressão ao endoscópio antes de imerso. Caso contrário, pode permitir que a água entre no endoscópio e pode danificar o endoscópio
- Anexe a tampa de compensação de pressão ao endoscópio e certifique-se de que está no lugar. Se não estiver totalmente e adequadamente conectado, o interior do endoscópio não será pressurizado e preciso o teste de vazamento será impossível.

- Durante o teste de vazamento, uma série contínua de bolhas emergir de um local no endoscópio indica um vazamento em esse local. Isso significa que a água será capaz de penetrar o endoscópio. Se você localizar um vazamento, remova o endoscópio da água e entre em contato com nossa empresa.
- Ao conectar o conector da tampa de compensação de pressão, certifique-se de que o interior da pressão do testador de vazamento conector de tampa de compensação e a parte externa da válvula de vazamento da tampa resistente à água é completamente limpa e seco. A água remanescente em qualquer um dos componentes pode penetrar no dentro da tampa resistente à água e pode causar mau funcionamento do endoscópio.
- Certifique-se de remover o monitor do endoscópio. De outra forma isso causará a penetração de água no monitor e o mau funcionamento do monitor.
- Quando a tampa de compensação de pressão está no lugar, a cobertura da seção de flexão se expandirá conforme a pressão do ar dentro o endoscópio aumenta. Isto é normal.

Observação

Teste de Vazamento

Cuidado

- Sempre mantenha o testador de vazamento seco. Qualquer água remanescente em o testador de vazamento pode causar danos ao endoscópio.
- Pressione a válvula de alívio de pressão antes de tomar a pressão limite de compensação do testador de vazamento. Descarregue o ar no endoscópio até que o indicador na tela aponte para 0 MMHG. Caso contrário, pode causar danos ao endoscópio.
- Apenas o duto do testador de vazamento e a pressão a tampa de compensação pode ser imersa. (como mostrado na Fig 8.7). A imersão de outros componentes do testador de vazamento pode levar ao seu dano.
- A pressão não deve exceder 200 mmHg. Se a pressão aumenta muito, pode danificar o endoscópio. Aperte a válvula de liberação de pressão para descarregar o ar (como mostrado em Fig 7.6).

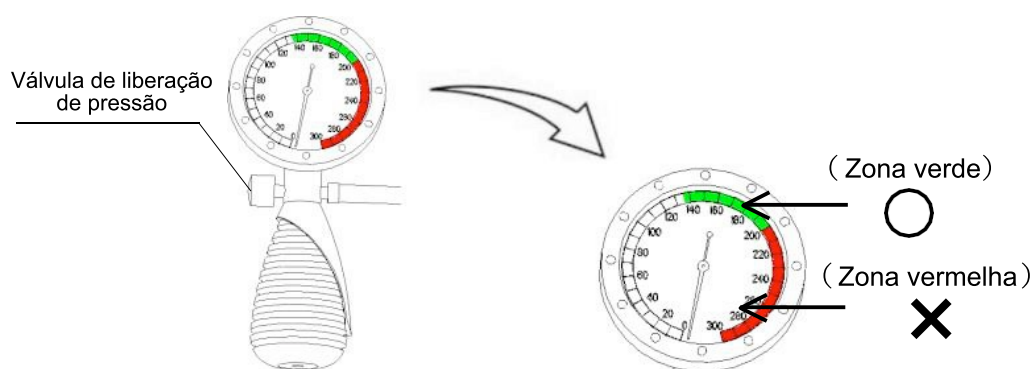


Fig 7.6

1. Use equipamento de proteção pessoal apropriado.
2. Encha uma bacia com água pura. A bacia tem pelo menos 40cm x 40cm (16"x16") de tamanho e profundidade o suficiente para mergulhar completamente todo o endoscópio.
3. Anexe o conector da tampa de compensação de pressão do testador de vazamento ao endoscópio conector e certifique-se de que está no lugar (conforme mostrado na Fig 7.7).

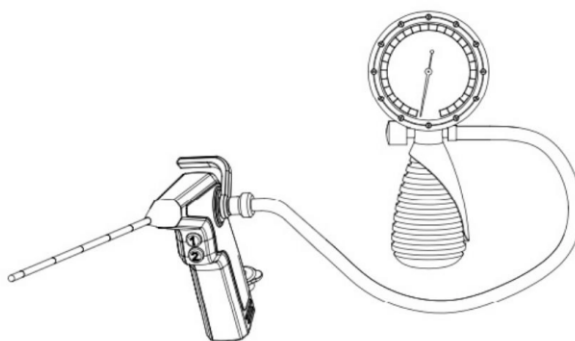


Fig7.7

4. Confirme se a válvula de alívio de pressão está fechada.
5. Pressione o saco de gás do testador de vazamento até que a pressão esteja entre 140-200mmHg na zona verde. Para testar um pequeno vazamento, a pressão deve ser de cerca de 200 mmHg. Leia os dados de pressão enquanto o indicador fica estável por alguns segundos.

Cuidado

- Se o indicador contínuo reduzir para 0 mmHg, ele indica há um vazamento sério potencial ou dano no vazamento testador. Pare o teste de vazamento imediatamente. Se o endoscópio ainda estiver embebido em água, a ausência de pressão dentro do endoscópio, a água entrará no endoscópio interno. A mais um problema sério acontecerá como resultado.
- Durante o teste de vazamento, uma série contínua de bolhas emergindo da tampa de compensação de pressão indica danificado na tampa de compensação de pressão ou válvula de vazamento. Substitua a tampa de compensação de pressão a tempo ou entre em contato com nossa empresa para reparos.

6. Confirme se o indicador está estável. Com o testador de vazamento conectado, mergulhe todo o endoscópio na água e angule a seção de flexão para observar se há bolhas chegando continuamente e, em seguida, observe a parte da operação e outras partes conectadas para ver se há bolhas ocorrer. Observe por cerca de 50 segundos para confirmar que não há localização no endoscópio de que uma série contínua de bolhas emergem.

7. Remova o endoscópio da bacia com o testador de vazamento acoplado.

8. Afrouxe a válvula de liberação de pressão no lado esquerdo do air bag no sentido anti-horário, para liberar o pressão interna do endoscópio. Retire o conector da tampa de compensação de pressão do vazamento testador do endoscópio.

9. Seque completamente o testador de vazamento.

7.6 Limpeza Manual

Aviso

- Se o endoscópio não for limpo meticulosamente, eficaz a desinfecção pode não ser possível. Limpe o endoscópio e acessórios completamente antes da desinfecção para remover microrganismos ou material orgânico podem reduzir o eficácia da desinfecção. Se o endoscópio não for imediatamente limpos após cada procedimento, detritos orgânicos residuais irão começar a se solidificar e pode ser difícil limpar e desinfete o endoscópio.

Cuidado

- A fim de evitar vazamentos, não lave o endoscópio com muito muita força.
- Conecte o tampão de vedação ao endoscópio. A água pode entrar no endoscópio sem tampa de compensação de pressão conexão, o que causará danos ao endoscópio.

Depois de concluir o teste de vazamento, execute a limpeza manual de acordo com os procedimentos descrito abaixo.

Equipamento necessário

Prepare o seguinte equipamento

- equipamento de proteção pessoal.
- bacia com pelo menos 40cm × 40cm (16"×16") de tamanho e profundidade suficiente para permitir que o endoscópio seja completamente imerso.
- panos limpos e sem fiapos
- solução de detergente medicinal com baixa formação de espuma (detergente de pH neutro ou detergente enzimático)
- cotonete
- escova macia
- água pura

Cuidado

- Para evitar danos ao endoscópio, nunca o mergulhe junto com objetos que não sejam os equipamentos listados acima.

Preparação

1. Use equipamento de proteção pessoal apropriado.
2. Encha uma bacia com solução de detergente de acordo com a temperatura e concentração recomendado pelo fabricante do detergente. A bacia tem pelo menos 40 cm x 40 cm (16 "x 16") em tamanho e profundidade suficiente para mergulhar completamente todo o endoscópio.

Limpando a superfície externa

1. Mergulhe o endoscópio na solução detergente.
2. Antes de mergulhar o endoscópio, escove completamente ou limpe todas as superfícies externas do endoscópio com uma escova macia ou pano sem fiapos. Preste atenção especial à extremidade distal e certifique-se de que todas as superfícies da extremidade distal sejam bem limpas.
3. Inspeccione visualmente e verifique se as superfícies do endoscópio estão livres de resíduos.

Mergulhe o endoscópio na solução de detergente

1. Mergulhe o endoscópio completamente na solução de detergente.
2. Limpe todos os detritos das superfícies externas do endoscópio com um pano sem fiapos enquanto o endoscópio é imerso na solução detergente.
3. Cubra a bacia com uma tampa de vedação para minimizar a evaporação do detergente.

4. Mergulhe o endoscópio na solução de detergente, adotando o tempo, temperatura e concentração recomendada pelo fabricante do detergente.
5. Remova o endoscópio da solução detergente.

7.7 Enxaguar e secar após a limpeza manual

Aviso

- Enxágue a superfície externa do endoscópio e lave completamente o equipamento com água de enxágue para remover o solução de detergente residual. Caso contrário, o detergente residual solução pode causar inflamação da mucosa.

Cuidado

- A solução desinfetante contém uma variedade de produtos corrosivos perigosos compostos (como o cloro) que podem danificar o dispositivo. No a fim de remover todos os resíduos, use a lavagem com água de pureza equipamento completamente. Devido à possível cloração, não use água da torneira para lavar o equipamento.

Equipamento necessário

Prepare o seguinte equipamento:

- I equipamento de proteção pessoal
- I bacia, tamanho mínimo de 40cm×40cm (16"×16") e profundo o suficiente para imergir o endoscópio completamente
- I água pura
- I pano ou papel limpo e sem fiapos

Enxaguar a superfície externa

1. Use equipamento de proteção pessoal apropriado.
2. Esfregue completamente todas as superfícies externas do endoscópio usando um pano sem fiapos limpo sob água corrente.
3. Encha uma bacia com água pura. A bacia tem pelo menos 40cm x 40cm (16 "x 16") de tamanho e profundidade o suficiente para mergulhar completamente todo o endoscópio.
4. Mergulhe o endoscópio em água pura e mexa suavemente para uma limpeza completa.

Seque as superfícies externas

1. Limpe e seque bem as superfícies externas do endoscópio com um pano limpo e sem fiapos.
2. Verifique se há detritos no endoscópio. Se os detritos ainda permanecerem, repita as etapas acima.

7.8 Desinfecção de alto nível

Cuidado

- Todas as etapas de desinfecção devem ser realizadas com o endoscópio e todos os equipamentos totalmente imersos em solução desinfetante. Se o equipamento estiver conectado ao endoscópio enquanto imerso ou qualquer parte deles não está totalmente imerso, solução desinfetante pode não entrar em contato adequadamente com todas as superfícies de o equipamento. Como resultado, a eficácia da desinfecção pode ser reduzido.

Observação

- Consulte "Solução desinfetante" na Seção 6.3 para obter detalhes sobre solução desinfetante.

Após a limpeza manual, desinfete o endoscópio de acordo com os procedimentos descritos a seguir.

Equipamento necessário

Prepare o seguinte equipamento:

- equipamento de proteção pessoal
 - bacias com tampas apertadas, tamanho mínimo de 40cm×40cm (16"×16") e profundo o suficiente para mergulhar o endoscópio completamente
 - solução desinfetante
- panos limpos e sem fiapos

Preparação

1. Use equipamento de proteção pessoal apropriado.
2. Encha uma bacia com solução desinfetante na temperatura e concentração recomendadas por o fabricante do detergente. A bacia tem pelo menos 40 cm × 40 cm (16 "× 16") de tamanho e profundidade o suficiente para mergulhar completamente todo o endoscópio.

Mergulhe o endoscópio e todos os equipamentos na solução desinfetante

Aviso

- Todas as etapas de desinfecção devem ser realizadas com o endoscópio e todo o equipamento completamente imerso. Se o equipamento for desconectado, respectivamente, enquanto não imerso, desinfetante solução pode não entrar em contato com todas as superfícies do equipamento. Como resultado, a eficácia da desinfecção pode ser reduzido.

1. Mergulhe o endoscópio na solução desinfetante.
2. Se bolhas de ar aderirem às superfícies do endoscópio, remova as bolhas com um pano limpo

pano sem fiapos.

3. Cubra a bacia com uma tampa de vedação para minimizar a evaporação do desinfetante.

4. Mergulhe o endoscópio e todos os equipamentos na solução desinfetante de acordo com o tempo, temperatura e concentração recomendadas pelo fabricante do desinfetante.

Remova o endoscópio e todos os equipamentos da solução desinfetante

1. Remova o endoscópio da solução desinfetante.

7.9 Lavagem e secagem após desinfecção de alto nível

Aviso

- Limpe e seque completamente o endoscópio após a limpeza e desinfecção. Caso contrário, o desenvolvimento de bactérias pode representar um risco de infecção para o paciente e / ou operadores que executam o próximo procedimento com o endoscópio.
- Enxágue a superfície externa do endoscópio e lave completamente o equipamento com água de enxágue para remover o solução de detergente residual. Caso contrário, o detergente residual solução pode causar inflamação da mucosa.

Cuidado

- A solução desinfetante contém uma variedade de produtos corrosivos perigosos compostos (como o cloro) que podem anificar o dispositivo. No a fim de remover todos os resíduos, use a lavagem com água de pureza equipamento completamente. Devido à possível cloração, não use água da torneira para lavar o equipamento.
- O álcool é inflamável. Manuseie-o com cuidado.
- Sobre a qualidade da água de enxágue, consulte a Seção 6.2 “Água de enxágue”.

Após a desinfecção de alto nível, enxágue e seque o endoscópio e todo o equipamento de acordo com o procedimentos descritos abaixo.

Equipamento necessário

Prepare o seguinte equipamento:

Aviso

- Se o dispositivo for operado diretamente em um paciente, a água de enxágue deve ser água esterilizada.
- Never reuse the rinsing water.
- equipamento de proteção pessoal
- bacias estéreis, 40cm×40cm (16"×16") de tamanho mínimo e profundas o suficiente para

mergulhe o endoscópio completamente

- panos esterilizados sem fiapos

Enxágüe com água esterilizada

1. Use equipamento de proteção pessoal apropriado.
2. Esfregue minuciosamente todas as superfícies externas do endoscópio com um pano limpo e sem fiapos estéril sob fluído água esterilizada.
3. Encha uma bacia com água esterilizada. A bacia tem pelo menos 40 cm x 40 cm (16 "x 16") de tamanho e profundidade o suficiente para mergulhar completamente todo o endoscópio.
4. Mergulhe o endoscópio na água esterilizada e mexa suavemente para uma limpeza completa.
5. Remova o endoscópio da água esterilizada.
6. Coloque o endoscópio em uma grande bacia esterilizada.
7. Limpe e seque bem as superfícies externas do endoscópio com um pano esterilizado sem fiapos.

Seque o endoscópio e todos os equipamentos após a lavagem com água esterilizada

1. Limpe e seque bem as superfícies externas do endoscópio com um pano esterilizado sem fiapos.
2. Seque o endoscópio.

7.10 Procedimentos de manutenção para equipamentos de limpeza e desinfecção

Os seguintes equipamentos de limpeza e desinfecção devem ser limpos e desinfetados separadamente do endoscópio.

- testador de vazamento

Cuidado

- Para os métodos de limpeza e desinfecção aplicáveis, consulte Seção 6.1 "Resumo de compatibilidade".

Manutenção do testador de vazamento

Cuidado

- Apenas o tubo e os conectores do testador de vazamento são imersíveis. A imersão de outras partes do testador de vazamento pode causar dano.

1. Limpe a superfície do testador de vazamento com um pano limpo sem fiapos embebido em solução detergente.
2. Limpe a solução de detergente na superfície do testador de vazamento com um pano limpo sem fiapos embebido em água pura.

3. Limpe e desinfete o tubo e os conectores do testador de vazamentos.
4. Testador de vazamento totalmente seco.

Capítulo 8 Armazenamento e descarte

Mantenha o endoscópio e acessórios limpos após a limpeza e desinfecção longe do equipamentos contaminados. Se o endoscópio e os acessórios limpos estiverem contaminados, seu uso pode representar um risco de controle de infecção para o paciente e / ou operadores que executam o próximo procedimento com o endoscópio.

Cuidado

- Para evitar a contaminação do endoscópio e acessórios limpos, certifique-se de manter o gabinete de armazenamento também limpo.
- O armário de armazenamento deve estar limpo, seco, bem ventilado e mantida à temperatura ambiente. Não armazene o endoscópio sob luz solar direta, em alta temperatura, em alta umidade ou exposto a raios X e raios ultravioleta. De outra forma, pode danificar o endoscópio ou apresentar um risco de controle de infecção.
- Não guarde o endoscópio na maleta de transporte. Use o estojo de transporte apenas para o transporte do endoscópio. Rotineiramente armazenar o endoscópio em um ambiente úmido e não ventilado como a maleta de transporte pode apresentar um risco de controle de infecção.

8.1 Armazenamento do Endoscópio

1. Retire todos os equipamentos (**tampa de compensação de pressão**).
2. Confirme se as superfícies externas do endoscópio (especialmente extremidade distal, lente e elétrica contatos) estão secos.
3. Limpe cuidadosamente a lente objetiva da extremidade distal com um cotonete umedecido em álcool 70%.
4. Pendure o endoscópio no gabinete de armazenamento com a extremidade distal pendurada livremente. Certifique-se de que o tubo de inserção pende verticalmente e o mais reto possível.
5. Guarde o endoscópio em local limpo e seco à temperatura ambiente (10-40 ° C, umidade de 30-85%).

Observação

- De acordo com as diferenças do tipo de embalagem e condições de armazenamento (consulte DIN 58 953, Seção 9, ou local regulamentos) o tempo de armazenamento do equipamento de esterilização também é diferente.

Use embalagem estéril dupla de acordo com DIN 58 946, Seção 9 para estender o tempo de armazenamento.

Embalagem	Armazenar na ripa	Armazenar no armário
Embalagem simples estéril	Uso imediato	Seis semanas
Embalagem dupla estéril	Seis semanas	Seis meses

Form 8.1

8.2 Armazenamento de peças reutilizáveis, equipamentos de reproprocessamento e Testador de Vazamento

1. Confirme se todas as peças reutilizáveis e equipamentos de reproprocessamento estão completamente secos.
2. Guarde todas as peças reutilizáveis no armário de armazenamento.
3. Armazene todo o equipamento de reproprocessamento em um contêiner e, em seguida, armazene o contêiner no gabinete de armazenamento.

8.3 Transporte fora do hospital

Transporte o endoscópio na maleta de transporte.

Aviso

- Sempre limpe, desinfete o endoscópio após removê-lo o estojo de transporte. Se o endoscópio não for limpo, desinfetado, o paciente pode estar infectado.

Cuidado

- A maleta de transporte não pode ser limpa e desinfetada. Limpe e desinfete o endoscópio antes de colocá-lo na maleta de transporte.
- Retire o tampão de vedação ao transportar o endoscópio, para evite danos ao endoscópio causados por mudanças na pressão do ar.

8.4 Disposição

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

Capítulo 9 Solução de Problemas

Se o endoscópio estiver visivelmente danificado, não funcionar como esperado ou tiver irregularidades durante a inspeção descrita no Capítulo 3, "Preparação e Inspeção", não usar o endoscópio. Entre em contato com nossa empresa.

Alguns problemas que parecem ter irregularidades podem ser corrigidos consultando a Seção 9.1, "Guia de solução de problemas". Se o problema não puder ser resolvido pela ação corretiva descrita, pare usando o endoscópio e nos envie para reparo.

Nossa empresa não repara peças acessórias. Se uma peça acessória para danificada, entre em contato para comprarmos um novo.

Aviso

- Nunca use o endoscópio em um paciente se houver uma anormalidade suspeito. Danos ou irregularidades no instrumento podem comprometer a segurança do paciente ou do usuário e pode resultar em mais danos severos ao equipamento.
- Se alguma parte do endoscópio cair dentro do corpo do paciente devido a danos ou falhas no equipamento, pare de usar o endoscópio imediatamente e recupere as peças de forma adequada.

Se houver suspeita de qualquer anormalidade na função do endoscópio e / ou imagem endoscópica durante uso, interrompa o exame imediatamente e retire cuidadosamente o endoscópio do paciente conforme descrito na Seção 9.2, "Retirada do endoscópio com qualquer anormalidade".

9.1 Guia de solução de problemas

A figura a seguir mostra as possíveis causas e contra-medidas contra problemas que podem ocorrer devido a erros de configuração do equipamento ou deterioração dos consumíveis.

Problemas ou falhas devido a outras causas que não as listadas abaixo devem ser reparadas. Como conserto realizada por pessoas não qualificadas por nossa empresa pode causar lesões no paciente ou no usuário e/ou danos ao equipamento, certifique-se de entrar em contato conosco para reparos de acordo com a Seção 9.3, "Devolução o endoscópio para reparo".

Qualidade da imagem

Descrição de Irregularidade	Possível causa	Solução
Não há imagem de vídeo.	Má conexão entre endoscópio e o display.	Reconecte o endoscópio e mostre.
Imagem não é clara.	A lente objetiva está suja.	Limpe com cotonete umedecido com álcool 70% etílico ou isopropílico; Caso a imagem não possa ser observada, retorne o endoscópio para nossa empresa para reparo.

Form 9.1

9.2 Retirada do endoscópio com qualquer anormalidade

Se ocorrer uma anormalidade enquanto o endoscópio estiver em uso, tome as medidas adequadas conforme descrito em tanto “Quando a imagem endoscópica aparece no monitor” ou “Quando a imagem endoscópica não aparece no monitor ou a imagem congelada não pode ser restaurada” abaixo. Após a retirada, devolva o endoscópio para reparo conforme descrito na Seção 9.3, “Devolvendo o endoscópio para reparo”.

Aviso

- Se o endoscópio não puder ser retirado do paciente suavemente, não tente retirá-lo à força. Caso existam suspeita de irregularidades, contacte-nos imediatamente. À força retirar o endoscópio ou acessório de endo-terapia pode causar lesão ao paciente.

Quando a imagem endoscópica aparece no monitor

1. DESLIGUE todos os equipamentos, exceto o monitor.
2. Ao usar um acessório de endo-terapia, retire o acessório de endo-terapia lentamente
3. Retire cuidadosamente o endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica.

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

1. DESLIGUE todos os equipamentos, exceto o monitor.
2. Desligue o monitor e ligue-o novamente. Se a imagem endoscópica aparecer ou a imagem congelada restaurada, siga o procedimento da etapa 2 e as etapas abaixo em “Quando a imagem endoscópica aparecer no monitor”. Quando a imagem endoscópica ainda não aparece ou a imagem congelada não pode ser restaurado, execute as seguintes etapas.
3. DESLIGUE o monitor.
4. Ao usar um acessório de endo-terapia, retire o acessório de endo-terapia lentamente enquanto a ponta do acessório de endo-terapia é fechada e/ou retraída em sua bainha.

5. Gire o botão de controle da angulação PARA CIMA/PARA BAIXO para as posições neutras.
6. Solte os botões de controle da angulação e retire cuidadosamente o endoscópio.

9.3 Devolução do endoscópio para reparo

Aviso

- Limpe completamente e desinfete de alto nível o endoscópio antes de devolvê-lo para reparo. Reprocessado indevidamente equipamento apresenta um risco de controle de infecção para cada pessoa quem manipula o endoscópio no hospital ou na nossa empresa.

Cuidado

- Nossa empresa não se responsabiliza por danos ao equipamento e / ou lesões corporais que não sejam causadas por nossa empresa pessoal tentando consertar o equipamento.

Antes de devolver o endoscópio para reparo, entre em contato com nossa empresa. Com o endoscópio, inclua um descrição do mau funcionamento ou dano e o nome e número de telefone do indivíduo em seu local que está mais familiarizado com o problema. Inclua também o cartão de garantia.

Ao devolver o endoscópio para reparo, siga as instruções fornecidas na Seção 8.3 "Transporte fora do hospital".

Apêndice EMC

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O RP11A deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SECP-II deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O RP11A usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O RP11A é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão rede de alimentação de energia que abastece edifícios de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	
NOTA As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente necessário) este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O o usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.		

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O RP11A deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do RP11A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	± ±8 kV contato ± ±15 kV ar	± 8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Elétrica rápido transiente/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para poder Linhas de suprimento	± 2 kV para poder Linhas de suprimento	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Qualidade da rede elétrica deve ser de um comercial típico ou ambiente hospitalar.	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para a terra	± 1 kV linha(s) para linha(s)	
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão na fonte de alimentação linhas de entrada IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ em UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60% em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% em UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ em UT) por 5s	$<5\%$ UT ($>95\%$ em UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60% em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% em UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ em UT) por 5s	A qualidade da fonte principal deve ser a de um típico comercial ou hospital ambiente. Se o usuário do RP11A requer operação contínua durante a alimentação interrupções de rede, é recomendado que o RP11A seja alimentado por um fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um típico localização em um típico comercial ou hospital ambiente.
NOTA UT é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.			

**Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -
para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são DE SUPORTE À VIDA**

The RP11A Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O RP11A destina-se ao uso em ambientes de veículos elétricos e magnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do RP11A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Eletromagnético ambiente – orientação
Conduzido RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz para 80MHz	3Vrms	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF devem ser usados perto de qualquer parte de o RP11A, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada é calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz para 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz para 2.5GHz onde P é a classificação de potência de saída máxima de o transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é o distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz para 2.5GHz	3V/m	
NOTA 1 At 80MHz e 800MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.			
NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

- ^a Forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e landmobilerádios, 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 a transmissores de RF fixos, um pesquisa de sites eletromagnéticos deve ser considerada. Se a intensidade do campo medido no local em que o RP11A usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o RP11A deve ser considerado verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou localizar o RP11A.
- ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V / m.

Distâncias de separação recomendadas entre portátil e móvel
Equipamento de comunicação RF e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA -
para EQUIPAMENTOS ou SISTEMAS que não são DE SUPORTE À VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação portátil e móvel RF e o RP11A			
O RP11A é projetado para uso em um ambiente de energia eletromagnética em que perturbações RF irradiadas são controlado. O cliente ou o usuário do RP11A pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética por manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o RP11A conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Pontuação máxima potência de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz para 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz para 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz para 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada D no metros(m) podem ser estimados usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é o classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor er.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Cabo de Produto

NO.	Cabos	Comprimento max. do cabo (m)	Blindado	Observação
1	Cabo	1.5 m	NÃO	/
2	Tubo de inserção	0.3 m	NÃO	/



Zhongshan Weseed Meditech Co.,Ltd.

Address: 6F, Block C, 2Jianshuo Str. HoChung Village, Nanlang,

Zhongshan 528451 P. R. China

Zip code: 528451

Tel: +86-760-86960005

Fax: +86-760-86960235

Mail: info@weseemed.com

Website: www.weseemed.com