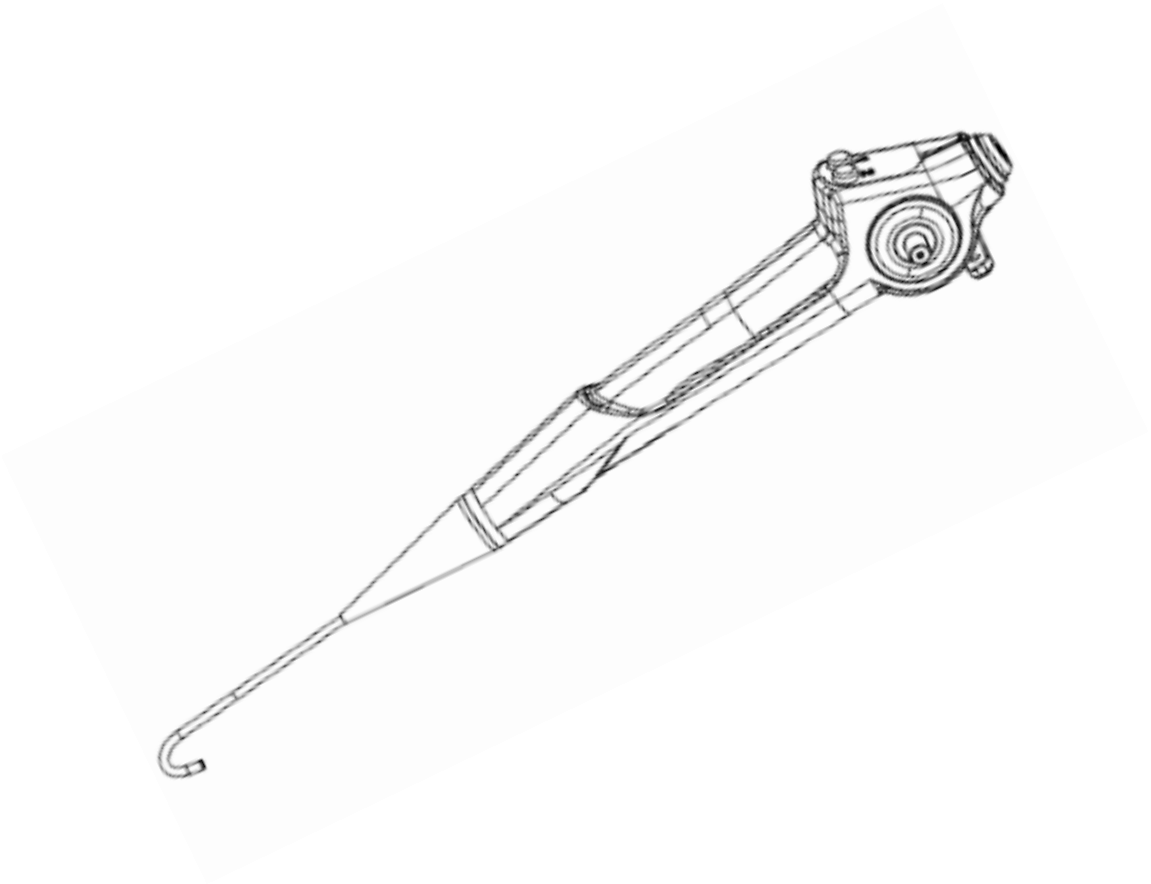
Wesee Meditech®
Offical website:www.weseemed.com

Instruções de Uso

Video Endoscopio Portátil

Modelo RF 11A



Zhongshan Wesee Meditech Co., Ltd.

6º andar, Edifício C, nº 2 Rua Jianshuo, Parque de Medicina Tradicional Chinesa Moderna do Sul da

Vila HoChung, cidade de Nanlang, cidade de Zhongshan, província de Guangdong, China, 528451

Para uso exclusivo em instituições médicas formais.

Uso exclusivo por clínicos/médicos treinados.

Para uso com equipamentos que possui protocolo USB e aplicativo de câmera USB apenas

Informações do produto

- Modelo do produto: RF11A
- Nome do produto: Video Endoscópio Portátil
- Vida útil : 1000 vezes ou 5 anos
- 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 mudanças no software ou nas especificações técnicas. Abaixo estão as informações da versão do manual:

- Número do documento: J/RF11A-I-00 3
- Número da versão: V1.0
- Data de emissão: janeiro de 2025
- ©2025 Todos os direitos reservados por Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.

Declaração

O fabricante detém os direitos autorais do manual, que não é publicado publicamente, e tem o direito de tratá-lo como informação confidencial. O manual destina-se apenas à consulta de operação, manutenção e reparo, e não deve ser divulgado a terceiros.

Este manual contém informações proprietárias protegidas por direitos autorais. Sem o consentimento por escrito do fabricante, este manual ou qualquer parte dele não poderá ser copiado, fotocopiado ou traduzido para outros idiomas.

O conteúdo deste 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 por pessoa autorizada ou certificada pelo fabricante;
- O armazenamento, o ambiente de trabalho e as condições elétricas do produto estão em conformidade com as especificações;

● O produto deve ser utilizado de acordo com o manual de instruções.

Visão geral

◆ Estrutura Principal

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

◆ Uso pretendido

O Vídeo Endoscópio Portátil destina-se ao diagnóstico da anatomia do ouvido, das vias nasais, da cavidade oral e das vias aéreas superiores .

◆ Indicações

É indicado para uso em adultos.

◆ Indicações

Pacientes com doenças otorrinolaringológicas.

◆ Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas diretamente relacionadas ao produto. Se um médico qualificado considerar que o uso do Vídeo Endoscópio Portátil pode representar um risco para o paciente. Por exemplo, o equipamento não deve ser utilizado devido ao estado geral do paciente ou se o próprio procedimento endoscópico for contraindicado. É contraindicado.

◆ Precauções , avisos e notas

1. O aparelho não contém nenhuma peça reparada pelo usuário. A manutenção interna deve ser realizada por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.
2. O dispositivo não é um aparelho de tratamento e não deve ser usado em casa.
3. O dispositivo utilizado em conjunto deve ser desligado da tomada antes da limpeza do produto.
4. O dispositivo não pode ser usado com EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA.
5. Este dispositivo não é compatível com ressonância magnética.
6. O dispositivo não pode ser interligado com a configuração para aplicação endoscópica em peças do tipo CF.
7. Os produtos não devem ser utilizados quando houver sinais de degradação do material ou quando o número máximo de reutilizações permitidas for atingido.

◆ Desempenho essencial

1. Não pode haver nenhuma rotação inesperada da imagem que leve a uma operação errada por parte do médico.
2. Não deve haver nenhuma imagem exibida que possa levar a um diagnóstico incorreto por

parte de um operador treinado.

3. Deve haver marcadores óbvios para distinguir imagens em tempo real de imagens que não são em tempo real.

Sobre o Manual

O manual descreve detalhadamente o uso, as funções e os métodos de operação do produto. Leia e compreenda atentamente o conteúdo do manual antes de usar o produto, para garantir seu uso correto e a segurança tanto dos pacientes quanto dos operadores.

Este manual apresenta o produto de acordo com a configuração mais completa. Algumas informações aqui contidas podem não se aplicar ao produto que você adquiriu. Em caso de dúvidas, entre em contato com nossa empresa.

É necessário colocar o manual próximo ao produto.

Este manual destina-se a profissionais médicos clínicos. Os leitores devem conhecer os procedimentos, práticas e terminologia médica, e possuir a experiência profi ssional necessária para. Vídeo Endoscópio Portátil.

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

Conteúdo

Símbolos **1**

Pontos-chave (leia antes de usar) **2**

Objetivo do Design 2
Uso Pretendido 2
Aplicabilidade 2
Contra Indicações 2
Usuários pretendidos 2
Manual de Operação 2
Qualificações do usuário 2
Compatibilidade de instrumentos 3
Limpeza e desinfecção antes da primeira utilização e após cada utilização. 3
Equipamentos de reposição 3
Gestão de Manutenção 3
Proibição de Reparos e Modificações Inadequados 3
Palavras de sinalização 4
Avisos , precauções e notas 4
Exemplos de manuseio inadequado 7
Diodo emissor de luz (LED) 7

Capítulo 1 Informações sobre o produto **8**

1.1 Verificação do conteúdo da embalagem 8
1.2 Nomenclatura 9
1.3 Especificações 10

Capítulo 2 Preparação e Inspeção **13**

2.1 Preparação do Equipamento 13
2.2 Inspeção do Endoscópio 14
2.3 Inspeção do mecanismo de flexão 15
2.4 Exemplo de instalação: com um laptop 16
2.5 Inspeção da imagem 18
2.6 Inspeção da função dos botões 20

Capítulo 3 Operação **21**

3.1 Inserção do Endoscópio 21
3.2 Retirada do Endoscópio 23
3.3 Desligamento e desmontagem 23

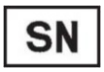
Capítulo 4 Limpeza e Desinfecção: Política Geral **24**

4.1 Pontos-chave de limpeza e desinfecção 24
4.2 Precauções 24

4.3 Métodos de reprocessamento e agentes químicos compatíveis 25
Capítulo 5 Procedimentos de limpeza e desinfecção 26
5.1 Equipamentos necessários para limpeza e desinfecção 26
5.2 Pré-limpeza 26
5.3 Transporte do Endoscópio 27
5.4 Teste de vazamento 28
5.5 Limpeza manual 30
5.6 Enxágue após a limpeza manual 31
5.7 Desinfecção de alto nível 31
5.8 Enxágue final e secagem após desinfecção de alto nível 32
Capítulo 6 Armazenamento e Descarte 34
6.1 Armazenamento do Endoscópio 34
6.2 Transporte fora do hospital 34
6.3 Eliminação 35
Capítulo 7 Solução de problemas 36
7.1 Guia de resolução de problemas 36
7.2 Devolução do endoscópio para reparo 38
Apêndice EMC 39

Símbolos

O(s) significado(s) do(s) símbolo(s) mostrado(s) na embalagem dos componentes, na contracapa deste manual de instruções e/ou neste instrumento são os seguintes:

	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Consulte as instruções de uso.		Acima
	Cuidado		Símbolo para descarte individual de eletrodomésticos e equipamentos eletrônicos (Por favor, siga as normas ou regulamentos locais de descarte).
	Número de série		Frágil, manuseie com cuidado.
	Consulte as instruções de uso.		Mantenha seco
	Número do modelo		Limite de camadas empilhadas
IPX7	Grau de proteção contra a entrada de líquidos		País de fabricação
	Limitação de umidade		Data de fabricação
	Limite de temperatura		Limitação da pressão atmosférica

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 das vias aéreas superiores e no canal auditivo com o tímpano

Contra Indicações

O uso do Vídeo Endoscópio Portátil é contraindicado se as aplicações forem contraindicadas para qualquer razão.

Usuários pretendidos

O usuário pretendido é exclusivamente um profissional de saúde. Leigos estão proibidos de utilizá-lo.

Manual de Operação

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

Guarde este e todos os manuais de instruções relacionados em um local seguro e acessível. Se tiver alguma dúvida ou comentário sobre qualquer informação contida neste manual, entre em contato com as assistências técnicas autorizadas pela nossa empresa ou entre em contato diretamente com a nossa empresa.

A descrição neste manual refere-se à configuração mais completa do produto. O funcionamento da configuração do produto pode variar de acordo com o modelo real. Configuração do produto que você adquiriu.

Qualificações 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 instrumentos

Consulte a seção 1.1 “Verificação do conteúdo da embalagem” e Confirme se este instrumento é compatível com os equipamentos auxiliares que estão sendo utilizados. O uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em lesões ao paciente ou ao operador e/ou danos ao equipamento.

Este produto está em conformidade com a norma EMC EN 60601-1-2: 2015+A1:2021.

Os equipamentos utilizados em conjunto devem atender aos requisitos das normas da série IEC 60601 .

Limpeza e desinfecção antes da primeira utilização e após cada utilização.

Este instrumento não foi limpo e desinfetado antes do envio. Antes de usar este instrumento pela primeira vez, limpe-o e desinfete-o de acordo com as instruções fornecidas nos Capítulos 4 e 5 .

Após o uso deste instrumento, limpe-o , desinfete-o e armazene-o de acordo com as instruções dos Capítulos 4 a 6. O reprocessamento ou armazenamento inadequado e/ou incompleto pode representar um risco de infecção, além de causar danos ao equipamento ou reduzir seu desempenho.

Equipamentos de reposição

Certifique-se de ter outro endoscópio ou dispositivo com função semelhante à mão para evitar acidentes devido a falhas ou mau funcionamento do equipamento.

Gestão de Manutenção

A probabilidade de falha do endoscópio e dos equipamentos auxiliares aumenta com o aumento do tempo total de operação e/ou das horas totais de operação. Além da inspeção antes de cada procedimento, o responsável pela manutenção dos equipamentos médicos em cada hospital deve inspecionar periodicamente os itens especificados neste manual. Um endoscópio com suspeita de irregularidade não deve ser utilizado, mas sim inspecionado seguindo a Seção 7.1 “Guia de solução de problemas”. Se a suspeita de irregularidade persistir após a inspeção, entre em contato com nossa empresa antes de utilizá-lo .

Proibição de Reparos e Modificações Inadequados

O produto não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Não desmonte, repare ou modifique o produto sem autorização; caso contrário, poderão ocorrer ferimentos ou danos ao equipamento.

O produto deve ser reparado somente por pessoa autorizada pela nossa empresa. O aparelho que for desmontado, reparado ou reconstruído por pessoas que não sejam técnicos qualificados pela

nossa empresa estará fora do âmbito da garantia do produto e não terá mais direito a qualquer tipo de garantia oferecida pela nossa empresa.

Palavras de sinalização

As seguintes palavras-chave são utilizadas ao longo deste manual:

**Aviso :** 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 usada para alertar sobre práticas inseguras ou possíveis danos a equipamentos.

***Nota :*** *Indica informações adicionais úteis.*

Avisos , precauções e notas

Ao manusear este instrumento, siga as advertências e precauções indicadas abaixo. Essas informações devem ser complementadas pelas advertências e precauções apresentadas em cada capítulo.

**Aviso:**

- É proibido o uso por leigos.
- Nunca instale ou opere o sistema nos seguintes locais. Pode ocorrer uma explosão ou incêndio, pois o sistema não é à prova de explosão.
  - A concentração de oxigênio é alta.
  - Agentes oxidantes (como o óxido nitroso) (N_2O)) estão presentes na atmosfera.
  - Há presença de anestésicos inflamáveis na atmosfera.
  - Há fluidos inflamáveis por perto.
- Líquido permitido:
  - Solução salina fisiológica, lubrificantes solúveis em água
- Não realize cirurgias de queimaduras elétricas, coagulação com plasma de argônio e

cauterização a laser com bisturi eletrocirúrgico de alta frequência enquanto estiver usando este produto.

- Não bata, golpeie ou deixe cair a extremidade distal do endoscópio, o tubo de inserção, a seção flexível, a alavanca de controle de angulação ou o processador. Também não dobre, puxe ou torça a extremidade distal do endoscópio, o tubo de inserção, a seção flexível ou a alavanca de controle de angulação com força excessiva. O endoscópio pode ser danificado e causar ferimentos, queimaduras, sangramento e/ou perfuração no paciente. Também pode fazer com que partes do endoscópio se desprendam dentro do paciente.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção com força ou de forma repentina. Nunca puxe, torça ou gire a seção angulada com força. Caso contrário, o paciente poderá se ferir. Também pode se tornar impossível endireitar a seção angulada durante o exame.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção do endoscópio enquanto a seção flexível estiver angulada. Isso pode causar lesões ao paciente.
- A parte flexível pode ser dobrada apenas para cima ou para baixo, mas não para a esquerda ou para a direita. O operador deve levar em consideração a direção da flexão do endoscópio durante a inserção e a retirada.
- Nunca opere a seção flexível, insira ou retire o tubo de inserção do endoscópio sem visualizar uma imagem endoscópica nítida. Caso contrário, poderá causar lesões ao paciente.
- Quando houver dificuldade para inserir o endoscópio, não o force; interrompa o exame. A inserção forçada pode causar lesões ao paciente.
- Ao utilizar este dispositivo, a temperatura da superfície da parte emissora de luz (extremidade distal) pode exceder 41 °C (106 °F), e a alta temperatura pode causar danos aos tecidos ou queimaduras. Não permita a observação estática a curta distância e não deixe a extremidade distal do dispositivo em contato com a mucosa por muito tempo.
- Caso tenha entrado líquido no endoscópio, não o utilize, pois sua estrutura interna pode estar danificada.
- O endoscópio não deve ser usado próximo a outros equipamentos ou empilhado com eles e, caso o uso próximo ou empilhado seja necessário, o endoscópio deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Os equipamentos de Classe A destinam-se ao uso em ambiente industrial. O endoscópio pode apresentar dificuldades em garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes, devido a interferências conduzidas e irradiadas.
- A falta de limpeza e desinfecção adequadas dos equipamentos endoscópicos após cada exame pode comprometer a segurança do paciente. Para minimizar o risco de transmissão de doenças entre pacientes, o endoscópio deve ser submetido a uma

limpeza manual completa, seguida de desinfecção de alto nível, conforme o Capítulo 5 “Procedimentos de Limpeza e Desinfecção”, após cada exame.

Cuidado :

- Não enrole o tubo de inserção em um diâmetro inferior a 12 cm. Isso pode danificar o equipamento.
- Não tente dobrar o tubo de inserção do endoscópio com força excessiva. Caso contrário, o tubo de inserção poderá ser danificado.
- Não bata na extremidade distal do tubo de inserção, especialmente na superfície da lente objetiva na extremidade distal, caso contrário, ocorrerá um enquadramento incorreto.
- Não torça nem dobre a parte flexível com as mãos. Isso pode danificar o equipamento.
- Não aperte a parte flexível com força. O revestimento dessa parte pode esticar ou romper, causando vazamentos de água.
- Este instrumento pode estar sujeito a interferências eletromagnéticas quando próximo a equipamentos marcados com o seguinte símbolo ou outros equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF), como telefones celulares. Caso ocorra interferência eletromagnética, medidas de mitigação podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar este instrumento, ou blindar o local.
- Antes de cada utilização, ou após alterar o modo/configuração de visualização, o utilizador deve verificar se a imagem observada através do endoscópio está em tempo real (e não é uma imagem armazenada) e na orientação correta .
- Com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do endoscópio como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode aumentar a radiação do dispositivo ou diminuir sua imunidade .

Observação :

- *O usuário precisa instalar e usar o produto de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética que acompanham o mesmo.*
- *Dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem influenciar o desempenho do endoscópio, portanto, o endoscópio deve ser mantido longe deles durante o uso.*

- *Os equipamentos adicionais conectados a equipamentos eletromédicos devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas eletromédicos (consulte a norma IEC 60601-1 ou a cláusula 16 da 3ª edição da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a equipamentos eletromédicos configura um sistema médico que atende aos requisitos para sistemas eletromédicos. Ressalta-se que as leis locais têm prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvida, consulte o representante local ou o departamento de assistência técnica.*

Exemplos de manuseio inadequado

Os detalhes da técnica endoscópica clínica são da responsabilidade de especialistas treinados. A segurança do paciente em exames e tratamentos endoscópicos pode ser garantida pelo manuseio adequado por parte do médico e da equipe médica. Exemplos de manuseio inadequado são apresentados a seguir:

- Inserir ou retirar o Vídeo Endoscópio Portátil reutilizável sem uma imagem endoscópica nítida na tela pode causar lesões ao paciente.
- A manipulação da parte flexível do Vídeo Endoscópio Portátil reutilizável sem uma imagem endoscópica nítida na tela pode causar lesões ao paciente.

Diodo emissor de luz (LED)

O LED está integrado ao endoscópio . É basicamente seguro para os olhos. No entanto, olhar diretamente para a luz emitida pelo LED por um longo período pode causar danos à visão. A equipe de manutenção, os fornecedores e outros envolvidos devem ler este manual atentamente.

Aviso :

- O endoscópio utiliza LED como fonte de iluminação , podendo apresentar falhas. Por favor, tenha um endoscópio reserva ou um dispositivo com função similar à disposição.
- Evite que os olhos e a pele sejam expostos à luz direta ou difusa.

Capítulo 1 Informações sobre o produto

1.1 Verificação do conteúdo da embalagem

Compare todos os itens da embalagem com os componentes mostrados abaixo. Inspecione cada item quanto a danos. Se o instrumento estiver danificado, se algum componente estiver faltando ou se tiver alguma dúvida, não utilize o instrumento; entre em contato imediatamente com nossa empresa. Este instrumento não foi desinfetado antes do envio. Antes de usar este instrumento pela primeira vez, limpe e desinfete-o de acordo com as instruções fornecidas no Capítulo 4 “Limpeza e Desinfecção: Política Geral” e no Capítulo 5 “Procedimentos de Limpeza e Desinfecção” .

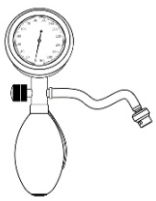
Item	Figura	Propósito
Vídeo Endoscópio Portátil RF11A		O Vídeo Endoscópio Portátil destina-se ao diagnóstico da anatomia do ouvido, das vias nasais, da cavidade oral e das vias aéreas superiores.
Tampa de compensação de pressão		Tampa para compensação de pressão durante o transporte .
Vazamento testador		Utilizado para testes de vazamento .
Manual do usuário		Fornecer orientações para operação e reprocessamento .
Tampa desinfetante		Para o procedimento de selagem do reprocessamento do conector elétrico

Tabela 1.1

1.2 Nomenclatura

O produto é composto principalmente por 4 partes: Parte de operação, Tubo de inserção e Seção de curvatura . e extremidade distal:

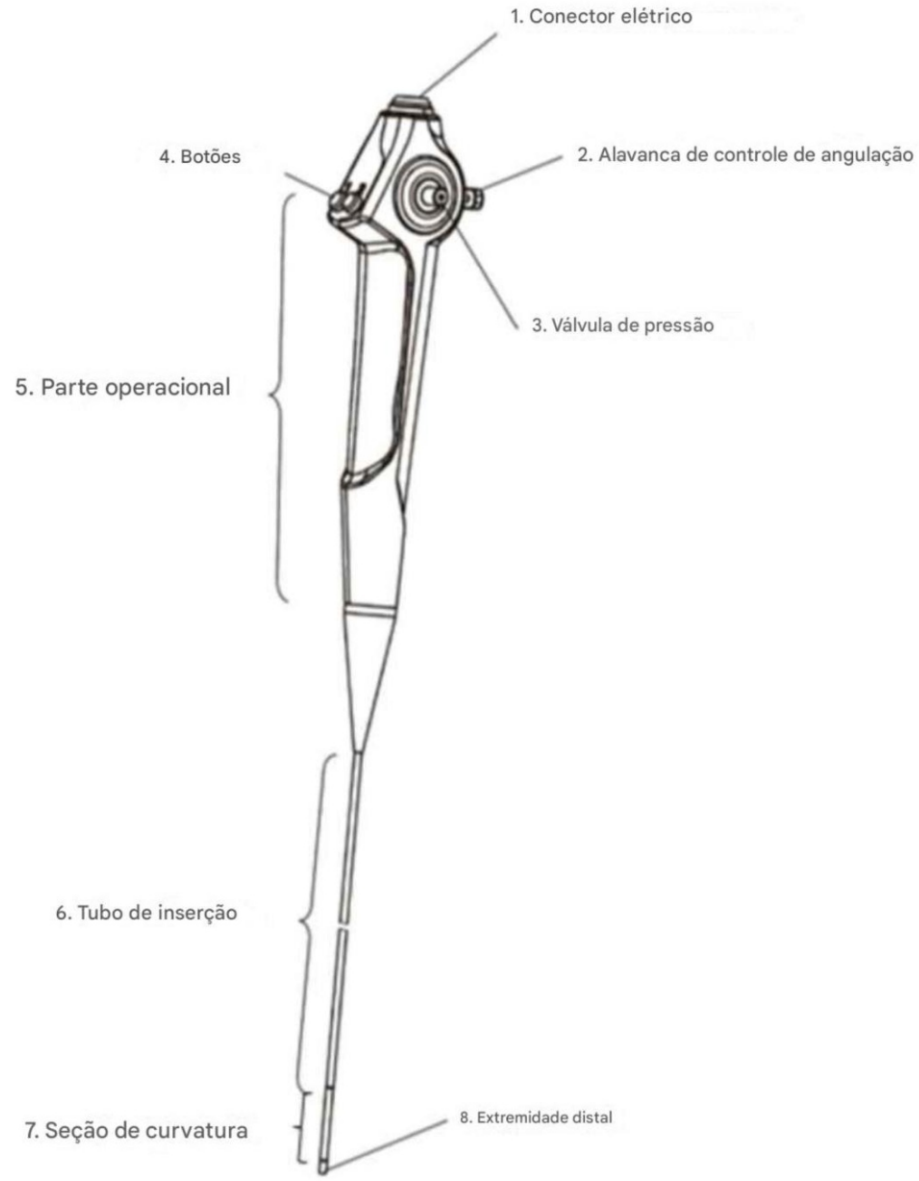


Figura 1.1

Não.	Componente	Função
1	Conector elétrico	O conector elétrico é usado para conectar um dispositivo através de um cabo de vídeo.
2	Alavanca de controle de angulação	Gire a alavanca de controle na direção 'U' para dobrar a extremidade distal para cima. Gire a alavanca de controle na direção 'D' para dobrar a extremidade distal para baixo.

3	Válvula de pressão	Utilizado para compensação de pressão durante o transporte ou teste de vazamento antes do reprocessamento .
4	Botão s	Botão 1 prensa de tiro : ajuste brilho Pressione e segure : aumenta/diminui o zoom (padrão) ou personalize para congelar a imagem durante a reprodução do vídeo. Botão 2 Pressione rapidamente: tirar foto Pressione e segure: gravar vídeo
5	Parte da operação	O operador pode segurar a alça para manipular o dispositivo, e a alça é adequada tanto para a mão esquerda quanto para a direita .
6	Tubo de inserção	É um cabo de inserção flexível .
7	Seção de curvatura	A seção move a extremidade distal para cima ou para baixo quando a alavanca de controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO é acionada .
8	extremidade distal	A extremidade distal contém a câmera e a fonte de luz .

Tabela 1.2

1.3 Especificações

Observação :

- *Instalado na extremidade distal do endoscópio, o sensor de imagem tem a função de adquirir a imagem óptica e convertê-la em sinal elétrico . Em seguida , através de um cabo de vídeo, o sinal elétrico é transferido para o circuito de processamento de imagem, onde será convertido em sinal de imagem . A imagem em tempo real é finalmente exibida na tela do processador . Este endoscópio não utiliza feixe de fibras ópticas.*

Especificações ambientais:

Condições normais de trabalho	Temperatura ambiente	5℃ ～ +40℃
	Pressão atmosférica	700 hPa ～ 1060 hPa

	Umidade relativa	30% a 80%
Transporte e armazenamento	Temperatura ambiente	-10℃ ～ +55℃
	Pressão atmosférica	500 hPa ～ 1060 hPa
	Umidade relativa	≤93%

Tabela 1.3

Segurança padrão :

Classificado de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, este produto pertence à classe I. Este produto está classificado de acordo com a IEC. 60601-1 da seguinte forma:

Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada tipo BF
Grau de proteção contra riscos de explosão	Equipamento comum, sem proteção contra riscos de explosão.
Grau de proteção contra a entrada de líquidos	IPX7
Tipo de equipamento	portátil
Método de desinfecção	Para o método de desinfecção do equipamento recomendado pelo fabricante, consulte os capítulos relevantes deste manual de instruções.
Modo de operação	N / D

Tabela 1.4

Especificações :

Modelo		RF11A
Tensão de entrada		5V CC
Especificações		Ø3,2 mm
Seção de inserção	diâmetro externo do tubo de inserção	Ø3,2 mm, não mais que 3,6 mm
	Comprimento útil	340 mm ± 10%
Sistema óptico	Campo de visão	100°±15%
	Direção da visão	0°, ±10°
	Profundidade de campo	3~150mm

Seção de curvatura	Faixa de angulação	PARA CIMA 130°, PARA BAIXO 130°
Resolução	Tamanho da matriz ativa	1280*720

Tabela 1.5

Capítulo 2 Preparação e Inspeção

Antes de cada utilização , prepare e inspecione este instrumento conforme as instruções abaixo. Se suspeitar de irregularidades após a inspeção, siga as instruções fornecidas no Capítulo 7 “Solução de Problemas”. Se o instrumento continuar apresentando mau funcionamento, não o utilize. Devolva-o à nossa empresa para reparo, conforme descrito na Seção 7.2 “ Devolução do Endoscópio para Reparo ” .

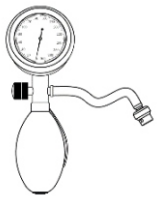
Aviso :

- Utilizar um endoscópio que não esteja funcionando corretamente pode comprometer a segurança do paciente ou do operador e resultar em danos mais graves ao equipamento .
- Este instrumento não foi limpo nem desinfetado antes do envio. Antes de usar este instrumento, reprocesse-o de acordo com as instruções fornecidas no Capítulo 4 "Limpeza e Desinfecção: Política Geral" até o Capítulo 5 "Procedimentos de Limpeza e Desinfecção " .

2.1 Preparação do Equipamento

Prepare o equipamento mostrado abaixo e os equipamentos de proteção individual, como óculos, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, antes de cada uso. O equipamento de proteção individual deve ser do tamanho apropriado e longo o suficiente para evitar a exposição da pele. Consulte os respectivos manuais de instruções para cada peça do equipamento.

Item	Figura	Propósito

Vídeo Endoscópio Portátil RF11A		O Vídeo Endoscópio Portátil destina-se ao diagnóstico da anatomia do ouvido, das vias nasais, da cavidade oral e das vias aéreas superiores.
Tampa de compensação de pressão		Tampa para compensação de pressão durante o transporte .
Testador de vazamentos		Verificar se o Vídeo Endoscópio Portátil RF11A possui algum vazamento através de teste de pressão
Tampa de compensação de pressão		Tampa para compensação de pressão durante o transporte .
Vazamento testador		Utilizado para testes de vazamento .

2.2 Inspeção do Endoscópio

1. Inspecione a parte operacional e o conector elétrico quanto a arranhões excessivos, deformações, peças soltas ou outras irregularidades.
2. Inspecione a bota protetora e o tubo de inserção próximo à bota protetora para verificar se há dobras, torções ou outras irregularidades.
3. Inspecione a superfície externa de todo o tubo de inserção, incluindo a seção de curvatura e a extremidade distal, procurando por amassados, protuberâncias, inchaço, arranhões, furos, deformações, dobras, aderência de corpos estranhos, desprendimento de peças, objetos salientes ou outras irregularidades.
4. Segurando delicadamente o tubo de inserção com uma das mãos, passe cuidadosamente as pontas dos dedos por toda a extensão do tubo em ambas as direções (veja a Figura 2.1) . Verifique se não há nenhum objeto impedindo a passagem da mão, nenhuma saliência de fio metálico na parte interna ou ao redor do tubo de inserção e se o tubo não está anormalmente rígido.

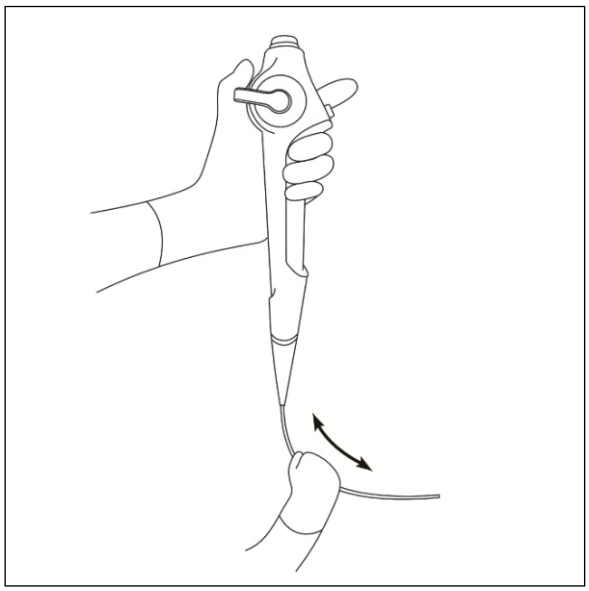


Figura 2.1

5. Inspecione o revestimento da seção dobrada para verificar se há flacidez, inchaço, cortes, furos ou outras irregularidades.
6. Usando ambas as mãos, dobre o tubo de inserção do Endoscópio em um semicírculo.

   Em seguida, movendo as mãos conforme indicado pelas setas, confirme se todo o tubo de inserção pode ser dobrado suavemente para formar um semicírculo e se o tubo de inserção é suficientemente flexível (veja a Figura 2.2) .

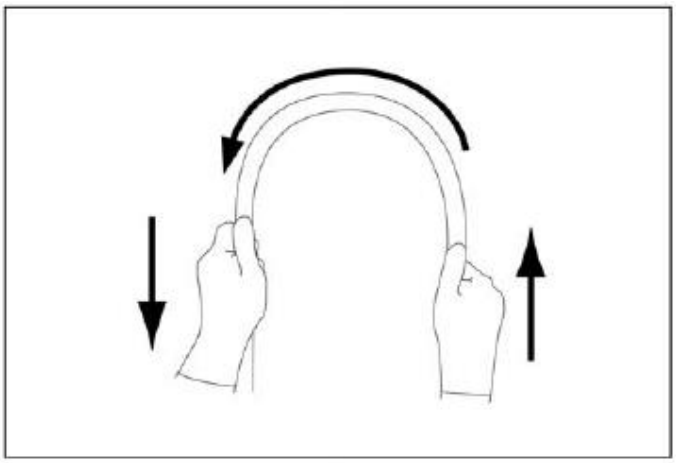


Figura 2.2

7. Segure delicadamente o ponto médio da seção curva e um ponto a 10 cm da extremidade distal. Empurre e puxe suavemente para confirmar que a borda entre a seção curva e o tubo de inserção não está solta.
8. Inspecione a extremidade distal do endoscópio em busca de arranhões, rachaduras, manchas, folgas ao redor da lente ou outras irregularidades.

2.3 Inspeção do mecanismo de flexão

Aviso :

- Se o movimento da alavanca de controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO estiver solto e/ou irregular, ou se a seção de flexão não se inclinar suavemente, o mecanismo de flexão pode estar com defeito. Nesse caso, não utilize o endoscópio, pois pode ser impossível endireitar a seção de flexão durante o exame .

1. Quando a seção articulada estiver na posição reta, gire a alavanca de controle de angulação lentamente em cada direção até parar e retorne à respectiva posição neutra. Confirme se a seção articulada se angula de forma suave e correta e se a angulação máxima pode ser alcançada antes de retornar à respectiva posição neutra.
2. Conforme mostrado na Figura 2.3 , gire lentamente a alavanca de controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO até a posição neutra e confirme se a seção de flexão retorna suavemente a um estado aproximadamente reto .

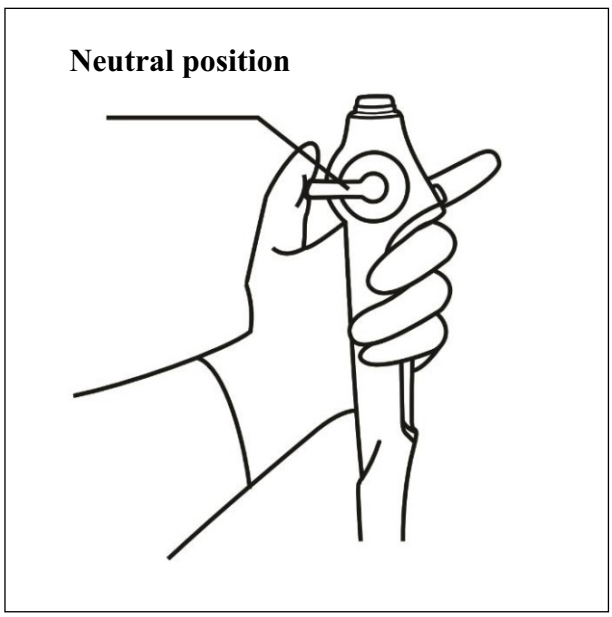


Figura 2.3

2.4 Exemplo de instalação: com um laptop

Antes de instalar e usar o equipamento, certifique-se de que todos os itens necessários estejam disponíveis e verifique se há danos. Se o equipamento ou os acessórios estiverem danificados, não os utilize e entre em contato com o fabricante.

Observação :

- *O endoscópio é Compatível com qualquer dispositivo que possua protocolo USB e*

um aplicativo de câmera USB . O uso de dispositivos incompatíveis pode causar lesões aos pacientes ou danos ao dispositivo, além de não garantir a funcionalidade desejada.

Se a imagem não originam-se de Verifique o endoscópio e veja se o nome da câmera é MV-Medical.

1. Ligue o laptop e abra o aplicativo da câmera USB.
2. Insira a extremidade do cabo de vídeo com a bainha cinza na porta do conector elétrico do endoscópio até ouvir um "clique", confirmando uma conexão bem-sucedida. (Veja a Figura 2.4)

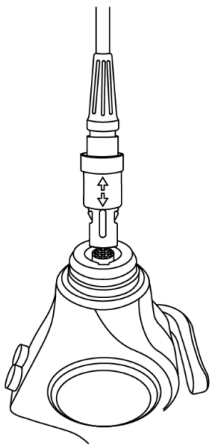


Figura 2.4

3. Insira a extremidade USB do cabo de vídeo no laptop (veja a Figura 2.5) .

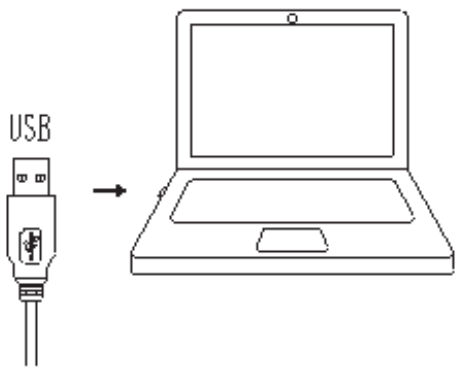


Figura 2.5

4. Após todas as quatro etapas serem conectadas com sucesso, o resultado é mostrado na Figura 2.6 .

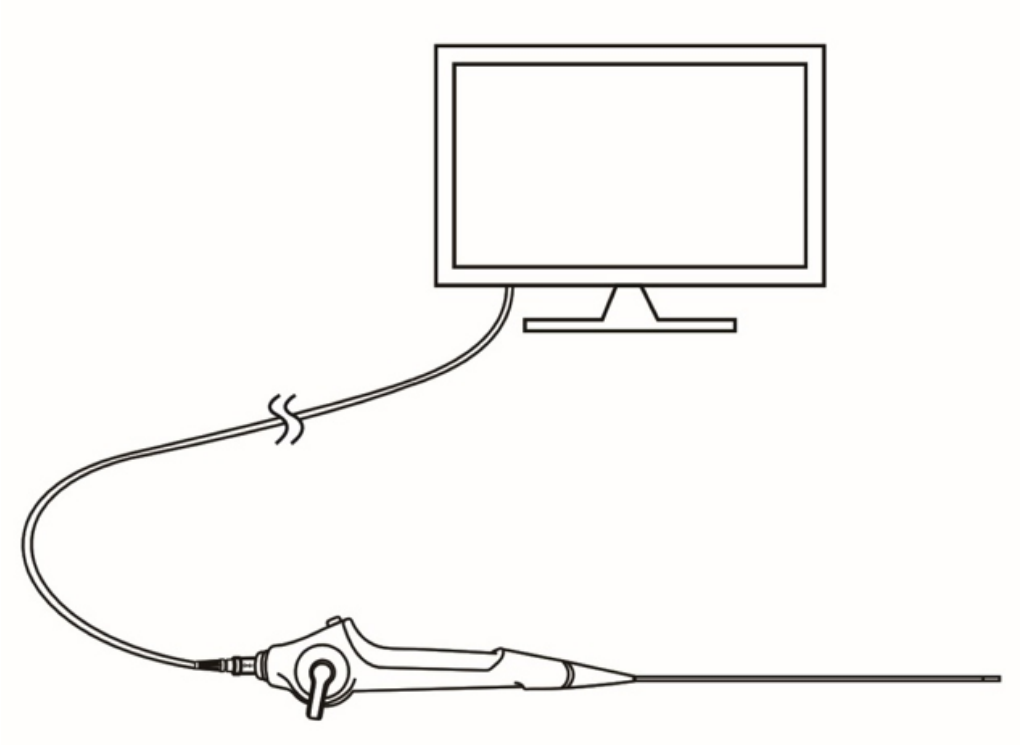


Figura 2.6

Observação :

- *O usuário precisa baixar o aplicativo da câmera USB por conta própria. A maioria dos laptops já possui uma câmera USB integrada, dispensando a necessidade de download.*

2.5 Inspeção da imagem

1. Após conectar o dispositivo ao laptop e ligá-lo , a imagem do endoscópio aparecerá na tela .
2. Confirme se a luz de exame é emitida pela extremidade distal do endoscópio. (Veja a Figura) 2.7)

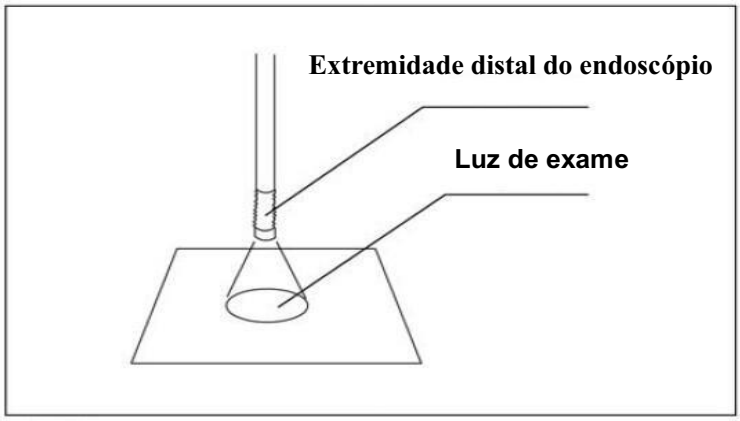


Figura 2.7

3. Aponte a extremidade distal do endoscópio para um objeto adequado e mova-o entre 1 cm e 6 cm. cm de distância do objeto. Confirme se o brilho da imagem na tela permanece está vel . (Veja a Figura 2.8)

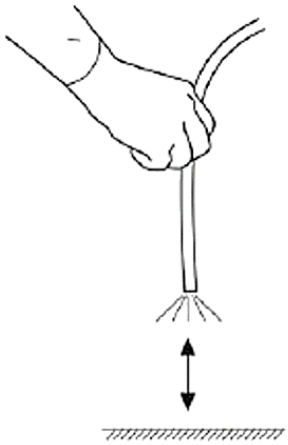


Figura 2.8

4. Aponte a extremidade distal do endoscópio para a palma da sua mão para observar e confirme se a imagem endoscópica está livre de ruídos, borrões, embaçamento ou outras irregularidades.
5. Verifique a orientação da imagem e certifique -se de que esteja normal.

Observação :

- *Se você observar alguma alteração na coloração da imagem endoscópica, consulte a Seção 2.5 . Ajuste manual do balanço de branco .*

2.6 Inspeção da função dos botões

1. Pressione rapidamente o botão 1 para verificar a função de ajuste de brilho da luz LED e pressione e segure o botão 1 para verificar a função de congelamento ou zoom da imagem.
2. Pressione rapidamente ou mantenha pressionado o botão 2 para verificar a função de fotografia/gravação. Confirme também se as fotos e vídeos capturados estão sendo armazenados.

Observação :

- *O tempo de gravação é limitado a 30 minutos e, se ultrapassar esse limite, o vídeo será gravado novamente a cada 30 minutos .*

Capítulo 3 Operação

O operador deste instrumento deve ser um médico ou profissional de saúde sob a supervisão de um médico e deve ter recebido treinamento suficiente em técnica endoscópica clínica. Portanto, este manual não explica nem discute procedimentos endoscópicos clínicos. Ele apenas descreve o funcionamento básico e as precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Aviso :

- A temperatura da superfície da extremidade distal pode ultrapassar 41 °C (106 °F), o que pode causar queimaduras na mucosa. Utilize sempre o tempo mínimo e a distância adequada necessários para uma observação apropriada. Sempre que possível, evite a visualização estática a curta distância e não deixe a extremidade distal do endoscópio próxima à membrana mucosa por muito tempo.
- Nunca insira ou retire o endoscópio em nenhuma das seguintes condições. Caso contrário, poderá ocorrer lesão ao paciente.
  - — Insira ou retire enquanto a seção de dobra estiver em formato de ângulo.
  - — Inserir ou retirar com força excessiva, ou inserção ou retirada forçada.
- A seção flexível pode ser dobrada apenas para cima ou para baixo, mas não para a esquerda ou para a direita. O operador deve levar em consideração a direção da flexão do endoscópio durante a inserção e a retirada.

  O uso contínuo do endoscópio nas situações descritas acima pode causar lesões ao paciente.
- Se ocorrer uma imagem/função endoscópica anormal e, em seguida, o endoscópio retornar ao normal espontaneamente, pode ter ocorrido uma falha no equipamento. O uso contínuo de um endoscópio nessas condições pode causar a repetição da anormalidade, que pode não retornar ao normal posteriormente. Nesse caso, interrompa o procedimento imediatamente e retire o endoscópio lentamente, observando a imagem endoscópica. Caso contrário, poderá ocorrer lesão ao paciente.

3.1 Inserção do Endoscópio

1. Segure a parte operacional com uma mão e acione a alavanca de controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO com o polegar. A outra mão fica livre para manipular o tubo de inserção . (Fig. 3.1) .

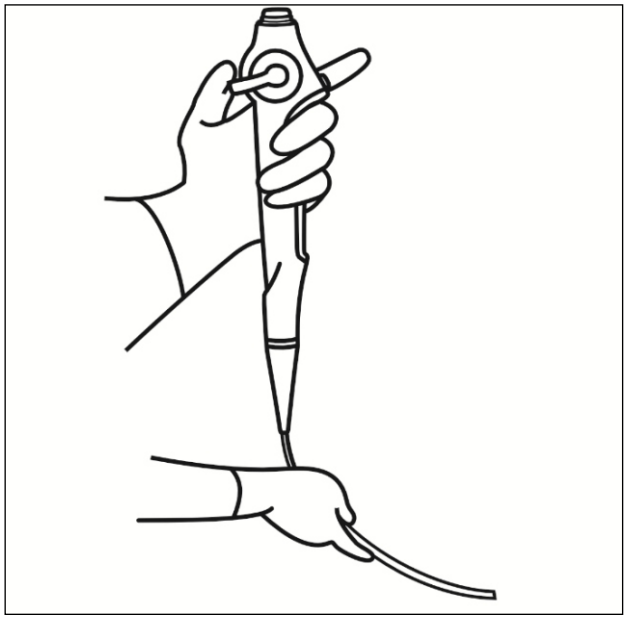


Figura 3.1

2. Se necessário, aplique um lubrificante hidrossolúvel de grau médico no tubo de inserção.
3. Sempre visualize a imagem endoscópica durante a inserção do endoscópio.
4. Acione a alavanca de controle de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO conforme necessário para guiar a extremidade distal durante a inserção e observação.
5. Ao operar a alavanca de controle de angulação, mantenha os olhos fixos na imagem endoscópica o tempo todo .
6. Pressione rapidamente o botão 2 para tirar uma foto; quando o ícone voltar ao estado original, a foto terá sido tirada. Pressione e segure o botão 2 para gravar um vídeo; o ícone de gravação aparecerá. Pressione e segure o botão novamente para parar a gravação. O vídeo será salvo .

Aviso :

- Não aplique azeite ou produtos que contenham lubrificantes à base de petróleo (ex.: vaselina). Esses produtos podem causar o estiramento e a deterioração do revestimento da seção flexível.
- Evite angulações forçadas ou excessivas, pois isso impõe uma carga no fio que controla a seção de dobra e pode causar estiramento ou rasgo do fio, além de problemas na ação da seção de dobra.
- Quando a visualização das imagens estiver prejudicada pelo reflexo da luz na tela, ajuste o ângulo de inclinação da tela. Caso contrário, o uso contínuo do equipamento pode causar lesões ao paciente .
- Antes dos procedimentos endoscópicos, verifique se a imagem exibida é ao vivo e

não uma imagem gravada.

- Confirme a orientação da imagem antes de usar para evitar orientações inesperadas durante a operação.

3.2 Retirada do Endoscópio

1. Retire cuidadosamente o endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica.
2. Pressione o botão Liga/ Desliga para desligar todo o equipamento.
3. Verifique o endoscópio para garantir que não falte nenhuma peça.

Aviso :

- Se, inesperadamente, houver aderência de sangue à superfície do tubo de inserção ao retirar o endoscópio, verifique cuidadosamente as condições do paciente .
- Se o endoscópio não puder ser retirado do paciente suavemente, não tente retirá-lo à força. A retirada forçada pode causar lesões ao paciente.
- Se alguma parte do tubo de inserção, da seção de curvatura ou da extremidade distal do endoscópio estiver faltando após o uso, verifique se ela foi deixada no paciente. Caso alguma parte faltante seja deixada no paciente, pode ocorrer lesão.

3.3 Desligamento e desmontagem

1. Desconecte o endoscópio do cabo de vídeo. Ao desconectar o cabo de vídeo, segure o endoscópio com uma mão e o conector do cabo com a outra, depois puxe o plugue na direção da seta.
2. Desconecte o cabo de vídeo do laptop. Ao desconectar o cabo de vídeo, segure o laptop com uma mão e a porta USB do cabo de vídeo com a outra, depois puxe o plugue diretamente para fora.

Capítulo 4 Limpeza e Desinfecção: Política Geral

4.1 Pontos-chave de limpeza e desinfecção

A literatura médica relata que a limpeza, desinfecção ou esterilização inadequadas podem resultar em infecção cruzada entre pacientes. Portanto, é de suma importância que todos os responsáveis pelos procedimentos de limpeza, desinfecção ou esterilização compreendam e sigam rigorosamente as instruções deste manual. Os seguintes pontos também devem ser considerados:

— Manual de instruções para equipamentos auxiliares.

— Regulamentos de saúde e segurança ocupacional em um hospital local.

— Procedimentos de limpeza, desinfecção ou esterilização para cada equipamento individual.

— Estrutura e método de operação de equipamentos endoscópicos.

Por favor, faça julgamentos de um ponto de vista profissional para decidir qual tipo de método de limpeza, desinfecção e esterilização escolher.

Para métodos de reprocessamento adequados, as recomendações do comitê de controle de infecção e as diretrizes ou políticas hospitalares nacionais ou locais também devem ser levadas em consideração .

4.2 Precauções

Aviso :

- A limpeza e desinfecção incorretas do endoscópio podem representar um risco de infecção para o paciente e/ou para os profissionais que realizarem o próximo procedimento com o endoscópio.
- Detritos de pacientes e produtos químicos de reprocessamento são perigosos. Utilize equipamento de proteção individual para se proteger contra produtos químicos perigosos e materiais potencialmente infecciosos durante a limpeza e desinfecção.
- Enxágue bem a solução desinfetante. Enxágue a superfície externa do endoscópio e limpe o equipamento cuidadosamente com água purificada para remover os resíduos da solução desinfetante .
- O teste de vazamento deve ser realizado antes da limpeza manual. Se for detectado vazamento, pare de usar o endoscópio.
- Antes de cada utilização, verifique se o endoscópio necessita de limpeza e desinfecção . Caso necessário, limpe e desinfete-o seguindo as instruções deste

manual.

- Note-se que os príons não podem ser destruídos ou inativados pelos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização descritos neste manual de instruções.

4.3 Métodos de reprocessamento e agentes químicos compatíveis

O endoscópio é compatível com diversos agentes de reprocessamento. Escolha os métodos de limpeza e desinfecção adequados, em conformidade com as recomendações do seu comitê de controle de infecção e com todas as diretrizes e políticas hospitalares nacionais e locais. O fabricante recomenda a limpeza e desinfecção manual do endoscópio.

Lista de métodos e agentes químicos compatíveis

	Solução detergente — ENDOZIME ® AW PLUS COM APA	**Solução desinfetante — Cidex® OPA**
Concentração	Tempos de diluição: 1:270	0,55%
Hora de relaxar	≥5 min	≥5 min
Temperatura de operação	15~60℃	25℃
Procedimento aplicado	Limpeza	Desinfecção

Tabela 4.1

Aviso :

- **Não esterilize o endoscópio a vapor (alta temperatura e esterilização em autoclave). Caso contrário, ele poderá ser danificado.**
- **Apenas a eficácia dos métodos de limpeza e desinfecção especificados nas instruções foi validada. A compatibilidade e a eficácia de outros métodos, como a limpeza/desinfecção automática, não foram validadas.**

Capítulo 5 Procedimentos de limpeza e desinfecção

Este capítulo descreve os procedimentos de limpeza e desinfecção de equipamentos endoscópicos, que estão diretamente relacionados à segurança e à saúde do paciente.

Cuidado :

- Antes de imergir o endoscópio em qualquer líquido, certifique-se de que a **tampa de compensação de pressão** foi removida. Caso contrário, a água poderá infiltrar-se no endoscópio, causando danos.

5.1 Equipamentos necessários para limpeza e desinfecção

Antes de iniciar a limpeza e desinfecção , prepare o equipamento conforme mostrado a seguir.

Unid	Fotos
Tampa desinfetante	
Testador de vazamentos	
Outros itens	
Equipamento de proteção individual	Escova macia
Uma bacia com tampa de vedação, com dimensões mínimas de 40 cm × 40 cm (16” × 16”) e profundidade suficiente para submergir completamente o endoscópio.	Panos/papel limpos e sem fiapos
Água purificada	Panos estéreis e sem fiapos/ Estéreis, cotonetes
Água estéril (para enxágue final)	Solução detergente

Tabela 5.1

5.2 Pré-limpeza

Equipamento necessário:

- Equipamento de proteção individual ;

- Solução detergente (detergentes multienzimáticos);
- Panos/papel limpos e sem fiapos ;
- Pequenas bacias .

1. Verifique se o cabo de vídeo apresenta algum resíduo visível.
2. Limpe todo o tubo de inserção com um pano limpo e sem fiapos umedecido com solução de detergente. A limpeza deve ser feita a partir da proteção da bota. até a extremidade distal. E o pano limpo e sem fiapos deve ser de uso único.

Aviso :

- Se o endoscópio não for limpo imediatamente após cada procedimento, os resíduos orgânicos começarão a se solidificar e poderá ser difícil limpá-lo e desinfetá-lo de forma eficaz.
- Apenas a eficácia dos métodos de limpeza e desinfecção especificados nas instruções foi validada. A compatibilidade e a eficácia de outros métodos, como a limpeza/desinfecção automática, não foram validadas.

Cuidado :

- Manuseie o tubo de inserção com cuidado. Apertar com muita força ou dobrar bruscamente o tubo de inserção ou a seção de dobra pode esticar ou danificar seriamente o tubo de inserção e o revestimento da seção de dobra.

5.3 Transporte do Endoscópio

1. Transporte o endoscópio do local de uso para a área de limpeza e desinfecção .
2. Ao transportar o endoscópio manualmente, segure a parte cirúrgica com uma mão e, com a outra, segure firmemente a extremidade distal do tubo de inserção, com cuidado e sem apertar .

Cuidado :

- Os equipamentos devem ser limpos e desinfetados imediatamente após o uso. Não deixe os instrumentos sem limpeza ou desinfecção durante a noite. Se os

instrumentos permanecerem por muito tempo sem limpeza e desinfecção, os resíduos ficarão endurecidos e difíceis de remover.

- Não bata na extremidade distal do endoscópio durante o transporte. Caso contrário, essa extremidade poderá ser danificada.
- Não segure apenas a seção de inserção do endoscópio para encaixar todo o aparelho. Caso contrário, você poderá danificá-lo .

5.4 Teste de vazamento

Após a pré -limpeza e o transporte dentro do hospital , realize um teste de vazamento no endoscópio para garantir que ele seja à prova d'água.

Equipamento necessário:

- Equipamento de proteção individual ;
- Uma bacia com tampa de vedação, que tenha pelo menos 40 cm × 40 cm (16” × 16”) de tamanho e profundidade ;
- Água purificada ;
- Testador de vazamentos .

Cuidado :

- Certifique-se de realizar o teste de vazamento antes da limpeza manual. Se for detectado vazamento, pare de usar o endoscópio .
- Somente o duto do testador de vazamentos e o conector da tampa de compensação de pressão podem ser imersos no líquido . A imersão de outros componentes do testador de vazamentos pode danificá-lo.
- Desconecte a tampa de compensação de pressão antes da imersão. Caso contrário, a água poderá entrar no endoscópio e danificar o equipamento.
- Se o conector do testador de vazamentos não estiver devidamente encaixado, o interior do endoscópio não será pressurizado e será impossível realizar testes de vazamento precisos.
- Durante o teste de vazamento, uma série contínua de bolhas emergindo de um ponto do endoscópio indica um vazamento. Isso significa que a água poderá infiltrar-se no endoscópio. Se você localizar um ponto de vazamento, retire o endoscópio da água e entre em contato com nossa empresa.

1. Encha a bacia com água purificada. A bacia deve ter pelo menos 40 cm × 40 cm (16" × 16") de tamanho e profundidade suficiente para submergir completamente o endoscópio .
2. Confirme se o testador de vazamentos está livre de rachaduras, arranhões, defeitos, detritos e/ou outros danos. Pressione o balão de gás e verifique se o testador de vazamentos está expelindo o ar do conector.
3. Conecte a tampa de desinfecção ao conector elétrico do endoscópio.
4. Alinhe a ranhura do conector da tampa de compensação de pressão do testador de vazamentos com a válvula de pressão do endoscópio. Empurre o conector e gire-o 90° no sentido horário até parar (como mostrado na Figura 5.1) .

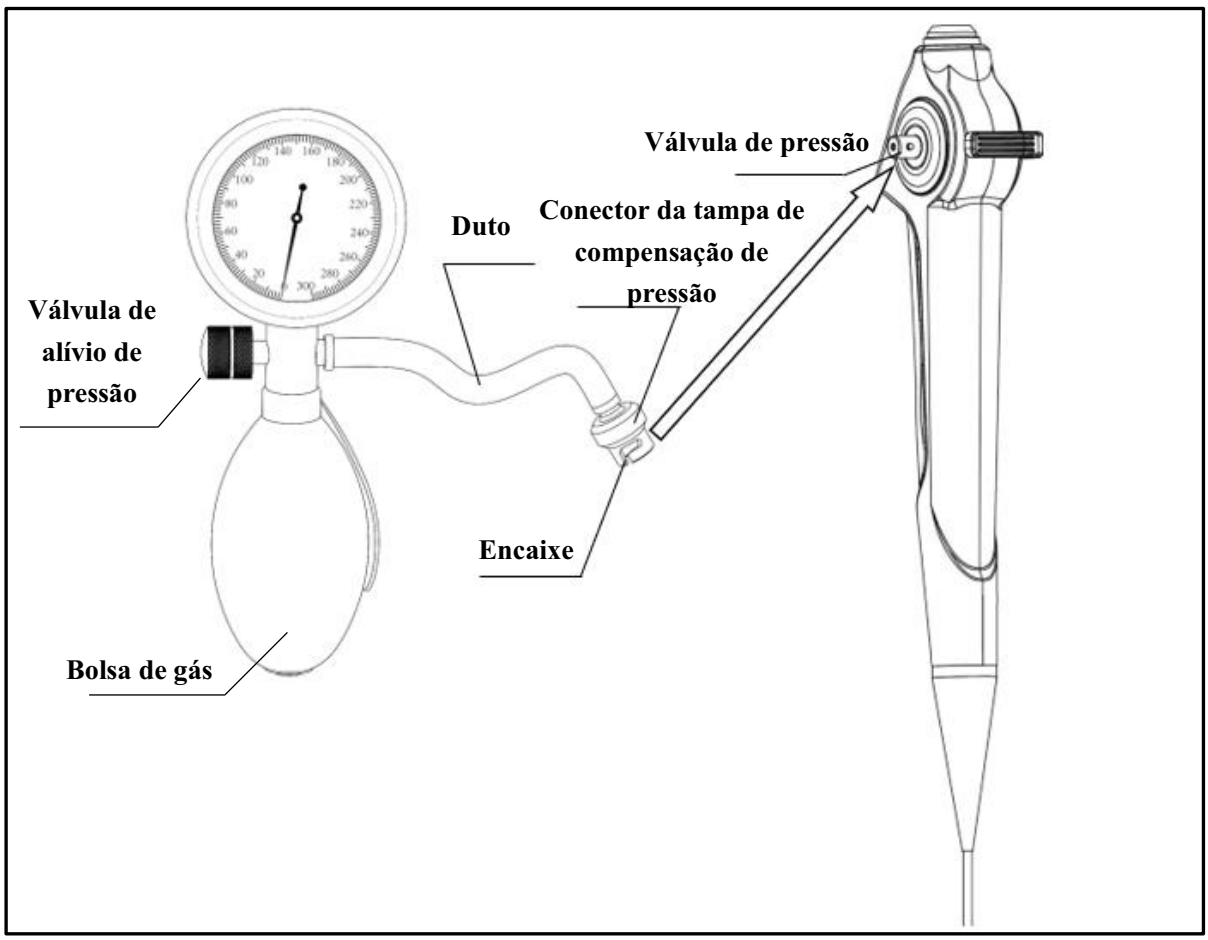


Figura 5.1

5. Gire a válvula de alívio de pressão no sentido horário para fechá-la completamente.
6. Pressione o balão do testador de vazamentos até que a pressão fique entre 140 e 200 mmHg. Para testar um pequeno vazamento, a pressão deve ser de aproximadamente 200 mmHg. Leia o índice de pressão quando o ponteiro estiver estável por alguns segundos.
7. Confirme se o índice de pressão está estável. Com o testador de vazamentos conectado, mergulhe todo o endoscópio em água e incline a seção de curvatura para observar se há saída contínua de bolhas. Em seguida, observe a parte operacional e outras partes para verificar se há formação de bolhas. Observe por cerca de 50 segundos para confirmar que

não há nenhum ponto no endoscópio de onde surja uma série contínua de bolhas.

8. Retire o endoscópio da bacia com o testador de vazamentos acoplado .
9. Para liberar a pressão interna do endoscópio, afrouxe a válvula de alívio de pressão girando-a no sentido anti-horário.
10. Gire o conector da tampa de compensação de pressão do testador de vazamentos 90° no sentido anti-horário para remover o testador de vazamentos do endoscópio .
11. Seque completamente o testador de vazamentos .

Cuidado :

- A pressão não deve exceder 200 mmHg. Se a pressão aumentar muito, poderá danificar o endoscópio. Pressione a válvula de alívio de pressão para liberar o ar.
- Se o índice de pressão diminuir continuamente para 0 mmHg, isso indica um possível vazamento grave ou danos no testador de vazamento. Interrompa o teste de vazamento imediatamente . Se o endoscópio ainda estiver imerso em água, na ausência de pressão interna, a água infiltrará em seu interior, causando um problema ainda mais sério.

5.5 Limpeza manual

Equipamento necessário:

- Equipamento de proteção individual ;
- Uma bacia com tampa de vedação, que tenha pelo menos 40 cm × 40 cm (16” × 16”) de tamanho e profundidade ;
- Escova macia ;
- Panos /papel limpos e sem fiapos ;
- Solução detergente (detergentes multienzimáticos) ;
- Cotonetes estéreis ;
- Água purificada .

Aviso :

- Se o endoscópio não for completamente limpo, a desinfecção de alto nível subsequente pode não ser eficaz. Limpe o endoscópio e os acessórios cuidadosamente antes da desinfecção de alto nível para remover detritos orgânicos que possam reduzir a eficácia do processo.
- Não limpe o endoscópio à força em caso de vazamento de água.

1. Encha a bacia com a solução detergente de acordo com a temperatura e a concentração recomendadas pelo fabricante do detergente.
2. Limpe cuidadosamente todas as superfícies externas do endoscópio com uma escova macia , um pano sem fiapos ou cotonetes . Dê atenção especial à extremidade distal e certifique-se de que todas as superfícies dessa extremidade estejam completamente limpas. O pano limpo e sem fiapos deve ser de uso único.
3. Mergulhe o endoscópio na solução detergente.
4. Cubra a bacia com uma tampa vedante para minimizar a evaporação da solução detergente.
5. Deixe o endoscópio de molho por um determinado período de tempo, de acordo com a temperatura e a concentração recomendadas pelo fabricante do detergente .
6. Retire o endoscópio da solução detergente .

5.6 Enxágue após a limpeza manual

Equipamento necessário:

- Equipamento de proteção individual ;
- Uma bacia com tampa de vedação, que tenha pelo menos 40 cm × 40 cm (16” × 16”) de tamanho e profundidade ;
- Panos/papel limpos e sem fiapos ;
- Água purificada .

1. Esfregue cuidadosamente todas as superfícies externas do endoscópio com um pano limpo e sem fiapos em água corrente purificada .
2. Encha uma bacia com água purificada.
3. Mergulhe o endoscópio em água purificada e mexa delicadamente para enxaguar completamente.
4. Limpe cuidadosamente as superfícies externas do endoscópio com um pano limpo e sem fiapos até que esteja completamente seco.
5. Verifique o endoscópio para detritos. Se ainda houver detritos, repita os passos acima.

Cuidado :

- Para remover todos os resíduos, utilize água purificada para enxaguar bem o equipamento.
- Devido à possível presença de cloro, não utilize água da torneira para lavar o equipamento.

5.7 Desinfecção de alto nível

Aviso :

- Este produto não pode ser limpo e desinfetado usando uma máquina de limpeza e desinfecção totalmente automática, caso contrário, poderá causar danos ao equipamento.
- A eficácia da desinfecção de alto nível pode ser comprometida se o endoscópio não estiver completamente imerso na solução desinfetante .

Observação :

- *Consulte a Seção 4.3 para obter detalhes sobre a solução desinfetante .*

Equipamento necessário:

- Equipamento de proteção individual ;
- Uma bacia com tampa de vedação, que tenha pelo menos 40 cm × 40 cm (16” × 16”) de tamanho e profundidade ;
- Solução desinfetante ;
- Panos/papel limpos e sem fiapos .

1. Encha a bacia com desinfetante na temperatura e concentração recomendadas pelo fabricante. Siga as instruções do fabricante do desinfetante quanto à ativação (se necessário), concentração, temperatura, tempo de contato, prazo de validade, data de expiração e enxágue .
2. Mergulhe o endoscópio na solução desinfetante .
3. Caso bolhas de ar se formem nas superfícies do endoscópio, remova-as com um pano limpo e sem fiapos.
4. Cubra a bacia com uma tampa vedante para minimizar a evaporação da solução desinfetante.
5. Mergulhe o endoscópio na solução desinfetante, adotando o tempo, a temperatura e a concentração recomendados pelo fabricante do desinfetante .
6. Remova o endoscópio. da solução desinfetante .
7. Transfira o endoscópio para o tanque de enxágue final.

5.8 Enxágue final 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 para os profissionais que realizarem o próximo procedimento com o endoscópio.
- Enxágue a superfície externa do endoscópio e lave bem o equipamento com água estéril para remover qualquer resíduo de solução detergente. Caso contrário, a solução detergente residual pode causar inflamação da mucosa .
- Nunca reutilize a água esterilizada .

Equipamento necessário:

- Equipamento de proteção individual ;
- Uma bacia com tampa de vedação, que tenha pelo menos 40 cm × 40 cm (16” × 16”) de tamanho e profundidade ;
- Panos/papel limpos e sem fiapos ;
- Água estéril;

1. Esfregue cuidadosamente todas as superfícies externas do endoscópio com um pano estéril, limpo e sem fiapos, sob água corrente estéril.
2. Encha uma bacia com água esterilizada.
3. Mergulhe o endoscópio na água estéril e agite suavemente para enxaguar completamente .
4. Limpe e seque completamente as superfícies externas do endoscópio com um pano estéril que não solte fiapos.
5. Utilize um pano estéril e sem fiapos umedecido.
6. Após a conclusão de todas as etapas acima, coloque o endoscópio no armário de armazenamento específico para uso em modo de espera .

Capítulo 6 Armazenamento e Descarte

mantenha o endoscópio e os acessórios reprocessados longe dos equipamentos contaminados. Se o endoscópio e os acessórios reprocessados estiverem contaminados, seu uso pode representar um risco de infecção para o próximo paciente e/ou usuário que manusear o endoscópio.

⚠Cuidado :

- Para evitar a contaminação do endoscópio limpo, certifique-se de manter o armário de armazenamento também limpo.
- O armário de armazenamento deve estar limpo, seco, bem ventilado e mantido à temperatura ambiente. Não armazene o endoscópio sob luz solar direta, em altas temperaturas, em alta umidade ou exposto a raios X e ultravioleta. Caso contrário, o endoscópio poderá ser danificado ou apresentar risco de infecção.
- Utilize o dispositivo desinfetado o mais rápido possível e não o armazene por muito tempo. Para requisitos específicos de tempo de armazenamento, consulte as normas e diretrizes locais. Se o tempo de armazenamento exceder os requisitos das normas e diretrizes locais, o dispositivo deverá ser reprocessado antes do uso .

6.1 Armazenamento do Endoscópio

1. Desprenda o **Tampa de compensação de pressão** do endoscópio .
2. Confirme se as superfícies externas do endoscópio (especialmente a extremidade distal, a lente e o conector elétrico) estão secas.
3. Limpe cuidadosamente a lente objetiva da extremidade distal com um cotonete umedecido em álcool 70%.
4. Pendure o endoscópio no armário de armazenamento limpo com a extremidade distal livre. Certifique-se de que o tubo de inserção esteja pendurado verticalmente e o mais reto possí vel .
5. **Armazene o endoscópio em local limpo e seco, à temperatura ambiente (-10 °C a 55 °C, umidade relativa do ar ≤ 93%).**

6.2 Transporte fora do hospital

Ao transportar o endoscópio para fora do hospital, coloque-o na maleta de transporte .

Aviso :

- Limpe e desinfete sempre o endoscópio após retirá-lo da maleta de transporte . Se o endoscópio não for limpo e desinfetado, o paciente poderá ser infectado.

Cuidado :

- O estojo de transporte não pode ser limpo e desinfetado. Limpe e desinfete o endoscópio antes de colocá-lo no estojo de transporte .
- Ao transportar o endoscópio, coloque a tampa de compensação de pressão para evitar danos ao aparelho causados por variações na pressão do ar.

6.3 Eliminação

Ao descartar os endoscópios, ou qualquer um de seus componentes (como escova de limpeza), sega todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis

Capítulo 7 Solução de problemas

Se o endoscópio estiver visivelmente danificado, não funcionar como esperado ou apresentar irregularidades durante a inspeção descrita no Capítulo 2 “Preparação e Inspeção”, não o utilize. Entre em contato com nossa empresa.

Alguns problemas que aparentam apresentar irregularidades podem ser corrigidos consultando a Seção 7.1 . “Guia de resolução de problemas”. Se o problema não for resolvido pelas medidas corretivas descritas, pare de usar o endoscópio e envie-o para nós para reparo.

Aviso :

- Um endoscópio com suspeita de anormalidade ou dano nunca deve ser usado em um paciente, pois pode comprometer a segurança do paciente ou do usuário, ou causar danos mais graves ao dispositivo.
- Pare imediatamente de usar o endoscópio se alguma parte dele se desprender e cair dentro da cavidade corporal do paciente durante o procedimento endoscópico. Localize e recupere as partes faltantes o mais rápido possível .

Se houver suspeita ou detecção de qualquer anormalidade na função do endoscópio ou na imagem endoscópica durante o uso, interrompa o exame imediatamente e retire cuidadosamente o endoscópio do paciente, conforme descrito na Seção 7.2 , “Retirada do endoscópio em caso de anormalidade”.

7.1 Guia de resolução de problemas

As tabelas a seguir mostram as possíveis causas e as soluções para problemas que podem ocorrer devido a erros de configuração do equipamento ou deterioração dos consumíveis.

Problemas ou falhas decorrentes de causas diferentes das listadas abaixo devem ser reparados. Como o reparo realizado por pessoas não qualificadas pela nossa empresa pode causar lesões ao paciente ou usuário e/ou danos ao equipamento, entre em contato conosco para reparo conforme a Seção 7.3 “Devolução do Endoscópio para Reparo” .

Aviso :

● Não tente solucionar o problema até que o endoscópio seja retirado do paciente .

Qualidade da imagem

Descrição de irregularidade	Possível causa	Solução
Não há imagem de vídeo.	O cabo de vídeo está quebrado .	Substitua por outro cabo de vídeo .
	Use um modelo de cabo de vídeo incorreto .	Substitua por um cabo de vídeo do modelo correto .
	Nem todos os equipamentos estão ligados.	Ligue todos os equipamentos.
	Problema de conexão do cabo de vídeo com o endoscópio	Reconecte . Reinsira a extremidade do cabo de vídeo com a capa cinza no conector elétrico do endoscópio até que esteja totalmente inserida e você ouça um "clique".
A imagem não está nítida.	A lente objetiva está suja.	Limpe com um cotonete umedecido em álcool 70%; Caso não seja possível visualizar a imagem, devolva o endoscópio à nossa empresa para reparo.
Uma imagem endoscópica anormal colorida .	Problema de ajuste de cor da imagem .	Consulte a Seção 2.5 . Ajuste manual do balanço de branco "sobre como ajustar o balanço de branco" .

Mesa 7.1

Botão

Descrição de irregularidade	Possível causa	Solução
O botão não funciona.	Problema de conexão com o laptop .	Reconecte.
	O cabo de vídeo está quebrado	Substitua por outro cabo de vídeo.

Mesa 7.2

Fotografando

Descrição de irregularidade	Possível causa	Solução

Nenhuma imagem foi gerada.	O cabo de vídeo está quebrado	Substitua por outro cabo de vídeo.
	A memória do laptop está cheia.	Exclua pastas ou arquivos desnecessários. Antes de excluir, salve fotos importantes em um pen drive ou outro local de armazenamento.
	A memória do laptop está cheia.	Exclua pastas ou arquivos desnecessários. Antes de excluir, salve fotos importantes em um pen drive ou outro local de armazenamento.
Os dados da imagem não foram registrados de acordo com a data.	A data e a hora não estão definidas.	Defina a data e a hora.

Mesa 7.3

7.2 Devolução do endoscópio para reparo

Aviso :

- Limpe e desinfete completamente o endoscópio antes de devolvê-lo para reparo. O reprocessamento inadequado de equipamentos representa um risco de infecção para todas as pessoas que manuseiam o endoscópio no hospital ou em nossa empresa.

Cuidado :

- Nossa empresa não se responsabiliza por danos aos equipamentos e/ou lesões pessoais que não sejam causados por funcionários da nossa empresa durante tentativas de reparo dos equipamentos.

Antes de devolver o endoscópio para reparo, entre em contato com nossa empresa. Junto com o endoscópio, inclua uma descrição do defeito ou dano, bem como o nome e o número de telefone da pessoa em sua unidade que melhor conhece o problema. Inclua também o certificado de garantia.

Ao devolver o endoscópio para reparo, siga as instruções fornecidas na Seção 6.2 “Transporte fora do hospital” .

Apêndice EMC

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Aviso :

- Não se aproxime de equipamentos cirúrgicos de alta frequência em funcionamento e da sala blindada contra radiofrequência de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é alta.
- Ao manusear o endoscópio, utilize luvas médicas antiestáticas, caso contrário, a eletricidade estática inesperada pode causar danos ao paciente.
- Deve-se evitar o uso deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado. Caso o uso seja necessário, este equipamento e os demais devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo levar a um funcionamento inadequado.
- Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento .

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

Orientações e declaração do fabricante – eletromagnético emissões		
O RF 11A destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado. abaixo. O cliente ou o usuário de o SECP-II deve assegurar que isto é usado em tal um ambiente.		
Emissões teste	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF emissões CISPR 11	Grupo 1	O RF11A utiliza energia de radiof requência apenas para suas funções internas. função. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e improváveis. Para causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos equipamento.

RF emissões CISPR 11	Aula UM	O RF 11A é adequado para uso em todos os outros estabelecimentos. que domésticos e aqueles diretamente ligados ao público baixa tensão rede de fornecimento de energia que abastece edifícios usados para doméstico propósitos.
Harmônico emissões IEC 61000-3-2	Aula UM	
flutuações de tensão / cintilar emissões IEC 61000-3-3	Em conformidade	
NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização 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 (Se necessário) este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.		

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

Orientações e declaração do fabricante – eletromagnético imunidade			
O R F 11A é pretendido para usar em o eletromagnético ambiente especificado abaixo. O cliente ou o usuário de o R F 11A deve assegurar que isto é usado em tal um ambiente.			
Imunidade teste	**IEC 60601 teste nível**	**Conformidade nível**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Eletrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV / ±4 kV/ ±8 kV/ ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV / ±4 kV/ ±8 kV/ ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30 %.
Elétrica rápido transitório/raja da IEC 61000-4-4	±2 kV para poder fornecer linhas	±2 kV para poder fornecer linhas	Principais poder qualidade deve ser que de um típico comercial ou hospitalar ambiente.
Energia da rede elétrica qualidade deveria ser o de um comercial típico Ou hospitalar ambiente.	Linha(s) de ± 1 kV para linha(s) Linha(s) de ± 2 kV para terra	Linha(s) de ± 1 kV para linha(s)	
Quedas de tensão, curto interrupções e tensão variações ligado fornecer entrada linhas IEC 61000-4-11	<5% *U* T (>95% de queda em *U* T) para 0,5 ciclo 40% *U* T (queda de 60% em *U* T) por 5 ciclos 70% *U* T (queda de 30% em *U* T) por 25 ciclos <5% *U* T	<5% *U* T (>95% de queda em *U* T) para 0,5 ciclo 40% *U* T (queda de 60% em *U* T) por 5 ciclos 70% *U* T (queda de 30% em *U* T) por 25 ciclos <5% *U* T	Principais poder qualidade deve ser que de um ambiente comercial ou hospitalar típico . Se o usuário do R F 11A requer operação contínua durante poder interrupções na rede elétrica, é recomendado que o RF 11A seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou um bateria.

	(>95% de queda em U_T) por 5 s	(>95% de queda em U_T) por 5 s	
Poder freqüência (50/60 Hz) magnético campo IEC 61000-4-8	3 Sou	3 Sou	campos magnéticos de frequência de potência deve estar em níveis característicos de um típico localização em um ambiente comercial típico ou hospital ambiente.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do teste. nível			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA

Orientações e declaração do fabricante – eletromagnético imunidade			
O RF 11A destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado. abaixo. O clientes ou o usuário de o R F 11A deve assegurar que isto é usado em tal um ambiente			
Imunidade teste	**Teste IEC 60601 nível**	**Conformidade nível**	**Eletromagnético ambiente - orientação**
Realizado RF IEC 61000-4-6 Radiado RF IEC 61000-4-3	3V/m 80~ 200MHz 3V/m 200~ 1000MHz 3V/m 1~1,7 GHz	3V/m 3V/m 3V/m	portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência não devem ser usados próximos a nada. parte do RF 11A , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculado a partir da equação aplicável à frequênciado transmissor. **Separação recomendada distância** $d = 1{,}2\ P$ $d = 1{,}2\ P$ 80MHz para 800MHz $d = 2{,}3\ P$ 800MHz para 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída nominal. do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). intensidades de campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, [um] deveria ser menos que o conformidade nível em cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte: símbolo: 
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta aplica-se. OBSERVAÇÃO 2 Esses diretrizes poderia não aplicar em todos situações. Eletromagnético propagação é afetado por absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

um Campo força de fixo transmissores , tais como base estações para rádio io (celular / sem fio) telefones e terra móvel rádios , um amador eur rádio , A M e F M rádio io transmissão e TV transmissão não pode ser previsto teoricamente com precisão . Para avaliar o e eletromagnético ambiente devido para fixo R F transmissores , um eletromagnético site enquete deve ser considerado vermelho . Se o medido campo força em o localização em qual o e R F 11 A é usado e excede s o aplicativo R F conformidade nível acima , o R F 11 A deve ser ob s e r v e d verificar normal operação . Eu sou anormal desempenho é observado , adicionar iti ona l medidas poderia ser necessário , tal como reorientação ou realocando o R F 11 A .

b O sobre r o frequência faixa 150k Hz para 80 MHz , campo pontos fortes deve ser menos que 3 V / m .

Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.
6F, Building C,No.2 Jianshuo Street,South China Modem Chinee Medicine Park,HoChung Village,Nanlang Town,Zhongshan City, Guangdong Province,China,528451

Endereço : 6º andar, Edifício C, nº 2, Rua Jianshuo, Parque de Medicina Tradicional Chinesa Moderna do Sul da China, HoChung Vila, cidade de Nanlang, cidade de Zhongshan, província de Guangdong, China, 528451

Zip código: 528451

Telefone: +86-760-86960005

Fax: +86-760-86960235

E-mail: info@weseemed.com

Site: www.weseemed.com