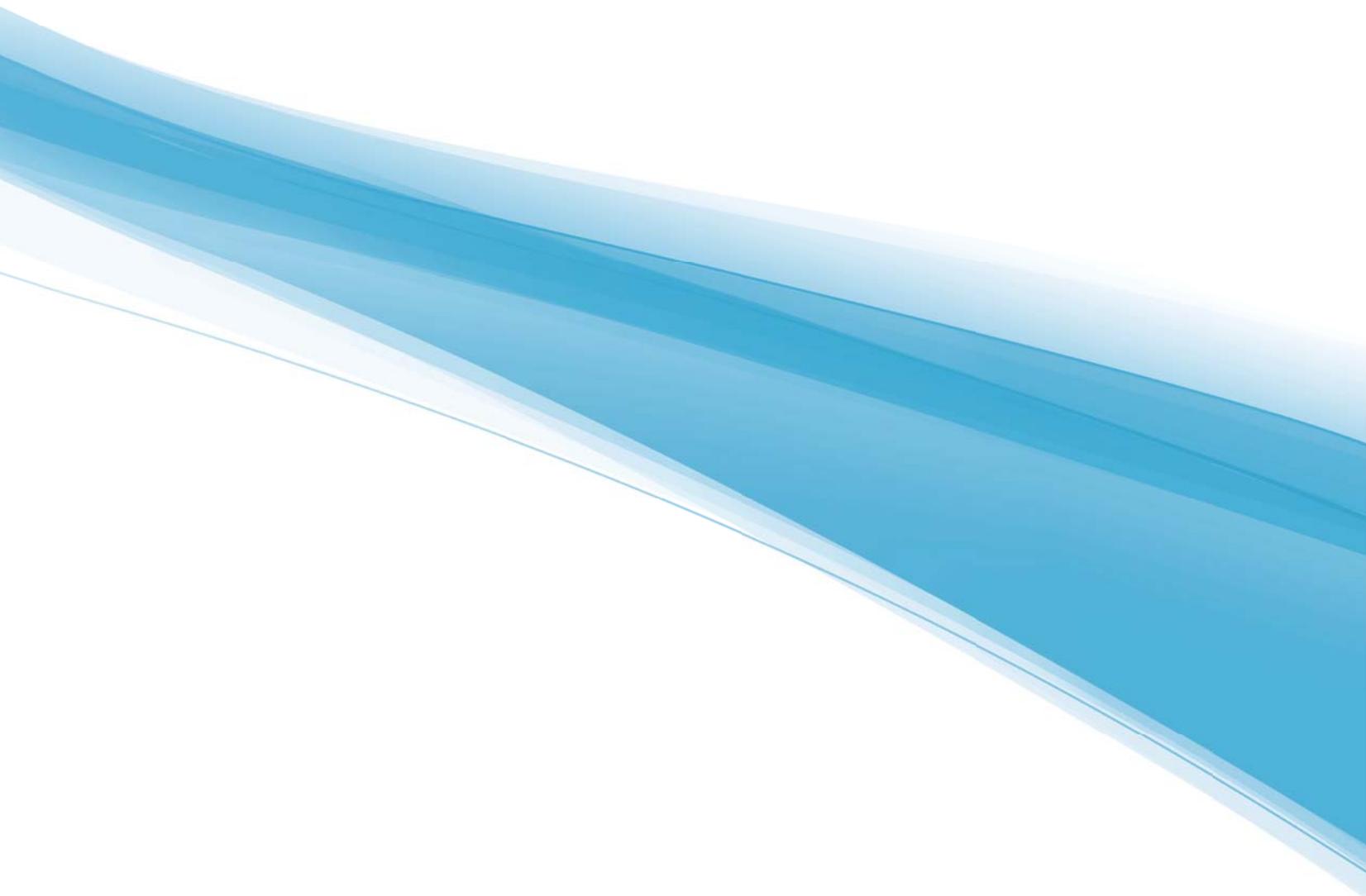


SonoScape

EG-500/EG-500L

Gastrosκόpio de vídeo

Manual do usuário



Sobre este manual

N/P: 4710.01289X01

Data de publicação: maio de 2016

Modelo do produto: EG-500, EG-500L

Copyright © 2016 SonoScape Medical Corp. Todos os direitos reservados.

Declaração

A SonoScape Medical Corp. (doravante denominada SonoScape) é proprietária dos direitos de propriedade intelectual deste manual e mantém o conteúdo deste manual como informação confidencial. Este manual é uma referência para operação, manutenção ou limpeza do produto e não transfere qualquer licença protegida pelos direitos de patente da SonoScape ou pelos direitos de outrem.

Este manual contém informações protegidas por direitos autorais ou patentes. A reprodução, emenda ou tradução deste manual, seja qual for sua forma, feita sem permissão por escrito da SonoScape é terminantemente proibida.

Acredita-se que todas as informações contidas neste manual estejam corretas. A SonoScape não deverá ser responsabilizada por erros contidos neste documento ou por danos incidentais ou consequenciais relacionados ao fornecimento, execução ou uso deste manual. A SonoScape não assume nenhuma responsabilidade resultante de qualquer violação de patentes ou outros direitos de terceiros.

Este manual fornece instruções de operação para uma série de produtos e algumas opções não estão disponíveis em alguns modelos.

Este manual está sujeito a mudanças sem aviso prévio e obrigação legal.

Responsabilidade do fabricante

A SonoScape é responsável pelos efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho deste produto somente se:

- todas as operações de instalação, expansões, trocas, modificações e reparos deste produto forem realizados por funcionários autorizados da SonoScape;
- o uso ou a aplicação do produto ou o uso de peças ou acessórios foi aprovado pela SonoScape.
- a instalação elétrica da sala relevante estiver em conformidade com os requisitos locais e nacionais aplicáveis; e
- o produto for usado de acordo com as instruções de uso.

Palavras de advertência

As palavras de advertência deste manual estão definidas da maneira a seguir. Certifique-se de compreender seu significado antes de ler este manual.

Palavra de advertência	Significado
 AVISO	Indica uma situação possivelmente perigosa que, se não for evitada, poderia resultar em morte ou ferimentos graves.
 CUIDADO	Indica uma situação possivelmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em defeitos ou danos ao sistema.
OBSERVAÇÃO	Indica precauções ou recomendações que devem ser seguidas ao operar o sistema.
	Indica uma situação de possível risco biológico que, se não for evitada, pode resultar na transmissão de doenças.
Palavra em negrito	Indica chaves e controles localizados no produto.

Informações de contato

Fabricante: SonoScape Medical Corp.

Endereço: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, China

Cód. postal/CEP: 518051

Tel.: +86-755-26722890

Fax: +86-755-26722850

Site: <http://www.sonoscape.com>

E-mail: sonoscape@sonoscape.net

O representante do Brasil: DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda

Endereço: Cristóvão Colombo, 2948 / 411, CEP 90560-002, Porto Alegre, RS, Brazil

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Telefone: +55 51 3377 4658

Índice

Capítulo 1 Segurança.....	1
1.1 Uso previsto.....	2
1.2 Contraindicações.....	2
1.3 Compatibilidade do produto.....	2
1.4 Precauções de segurança.....	2
1.4.1 Avisos gerais.....	2
1.4.2 Considerações sobre riscos biológicos.....	4
1.5 Símbolos de segurança.....	5
Capítulo 2 Visão geral.....	7
2.1 Configuração do sistema.....	8
2.1.1 Composição do sistema.....	8
2.1.2 Lista de acessórios.....	8
2.2 Visão geral do endoscópio.....	9
2.2.1 Seção do conector.....	9
2.2.2 Seção de controle e inserção.....	10
2.2.3 Extremidade distal.....	11
Capítulo 3 Preparações.....	13
3.1 Inspeção do endoscópio.....	14
3.1.1 Inspeção da aparência e flexibilidade.....	14
3.1.2 Inspeção da angulação.....	14
3.2 Inspeção e conexão dos acessórios.....	16
3.2.1 Válvula de ar/água.....	16
3.2.2 Válvula de sucção.....	17
3.2.3 Válvula de biópsia.....	17
3.3 Conexão do sistema do endoscópio.....	18
3.3.1 Conexão do cabo do endoscópio.....	19
3.3.2 Conexão da fonte de iluminação.....	20
3.3.3 Conexão do processador de imagens.....	20
3.3.4 Conexão do frasco de água.....	21
3.3.5 Conexão da bomba de sucção.....	21
3.3.6 Conexão do tubo de alimentação de água auxiliar.....	22

3.4	Inspeção do sistema do endoscópio	23
3.4.1	Inspeção da imagem.....	23
3.4.2	Inspeção da função de suprimento de ar	23
3.4.3	Inspeção da função de suprimento de água	24
3.4.4	Inspeção da função de sucção	24
3.4.5	Inspeção do canal de instrumento	25
Capítulo 4	Operações.....	27
4.1	Operações gerais	28
4.1.1	Inserção do endoscópio.....	28
4.1.2	Ajuste do ângulo da seção dobrável.....	29
4.1.3	Suprimento de ar/água e aspiração	29
4.1.4	Entrada de água pelo orifício de alimentação auxiliar.....	30
4.2	Operações auxiliares	30
4.2.1	Uso do fórceps de biópsia.....	31
4.2.2	Uso da escova de citologia.....	31
4.2.3	Uso da seringa.....	32
4.3	Fim da operação	32
Capítulo 5	Limpeza e desinfecção	33
5.1	Detergente e desinfetante	36
5.1.1	Detergente.....	37
5.1.2	Desinfetante	38
5.1.3	Fluido de enxágue.....	38
5.2	Ferramentas de limpeza e desinfecção	38
5.3	Inspeção e conexão dos acessórios.....	39
5.3.1	Tampa impermeável.....	39
5.3.2	Conexão do canal.....	40
5.3.3	Tubo de injeção	41
5.3.4	Escova de limpeza	42
5.3.5	Detector de vazamento.....	43
5.4	Pré-limpeza.....	43
5.5	Teste de vazamento	44
5.6	Limpeza manual	45
5.7	Enxágue.....	48
5.8	Desinfecção de alto nível	48

5.8.1 Desinfecção automática	48
5.8.2 Desinfecção manual	49
5.9 Esterilização	52
5.10 Enxágue final.....	53
5.11 Secagem.....	54
Capítulo 6 Armazenamento e descarte	55
6.1 Armazenamento.....	56
6.1.1 Armazenamento do endoscópio	56
6.1.2 Armazenamento dos acessórios	56
6.2 Transporte.....	57
6.2.1 Transporte em áreas fechadas	57
6.2.2 Transporte em áreas abertas.....	57
6.3 Descarte	57
6.4 Atendimento ao cliente.....	57
Capítulo 7 Resolução de problemas	59
Apêndice A Especificações.....	63
Apêndice B Diretriz EMC e declaração do fabricante	65
B. 1 Emissões eletromagnéticas	65
B. 2 Imunidade eletromagnética.....	66
B. 3 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o equipamento.....	68

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 1 Segurança

Este capítulo contém informações importantes para a operação do endoscópio. Para garantir a segurança do operador e do paciente, leia com atenção os detalhes relevantes neste capítulo antes de usar o endoscópio.

O operador deve estar totalmente familiarizado com as precauções fornecidas neste manual. Caso contrário, o fabricante não é responsável pelos efeitos para a segurança, confiabilidade e desempenho do endoscópio.

1.1 Uso previsto

O gastroscópio de vídeo (doravante denominado endoscópio) foi projetado para uso no exame e diagnóstico do trato digestivo superior (incluindo esôfago, cavidade gastrovascular e duodeno).

1.2 Contraindicações

Não use o endoscópio nos seguintes casos.

■ Contraindicações relativas

- Distúrbios mentais nervosos comuns, mas não orgânicos
- Arritmia cardíaca branda, taquicardia sinusal e fibrilação auricular
- Enfisema e saturação de oxigênio no sangue abaixo do normal
- Hipertensão grave

■ Contraindicações absolutas

- Distúrbios mentais e pacientes não cooperativos
- Arritmias cardíacas graves, insuficiência cardíaca e dispneia expiratória
- Perfuração suspeita do trato digestivo superior ou perfuração em fase aguda
- Doença de garganta ou parte laríngea de doença de faringe, que pode provocar falha da inserção
- Fase aguda de queimaduras químicas gástricas e esofageais
- Deformidade grave da coluna vertebral

1.3 Compatibilidade do produto

O endoscópio é servido como peça aplicada. Ele é usado com e alimentado pelo Sistema de Controle de Vídeo Endoscópio HD-500BR (o qual inclui processador de imagem HD-500, fonte de luz HDL-500E ou HDL-500X, monitor e dispositivo de gravação) fornecido pelo fabricante.

1.4 Precauções de segurança

Leia e compreenda todas as precauções neste manual antes de tentar usar o endoscópio. Mantenha o manual sempre junto do endoscópio. Revise os procedimentos de operação e as precauções de segurança regularmente.

1.4.1 Avisos gerais



- Somente operadores qualificados e aprovados pela administração do hospital ou outras instituições oficiais podem realizar a endoscopia.
- Somente funcionários autorizados ou treinados pelo fabricante podem fazer manutenção no endoscópio. Funcionários não autorizados não devem montar ou desmontar o endoscópio.
- Não opere o endoscópio em ambientes que contenham gases inflamáveis, como gases anestésicos, hidrogênio e etanol, pois existe risco de explosão.

- Quando a administração do hospital ou instituições oficiais (como instituições acadêmicas de endoscopia) têm normas de aplicação e procedimentos de operação desenvolvidos, o operador deve realizar a endoscopia de acordo com eles.
- O médico deve avaliar completamente a propriedade, a finalidade, o benefício e os riscos (incluindo riscos médicos, riscos desconhecidos e a possibilidade deles) antes de realizar a endoscopia. A endoscopia só deve ser feita quando os benefícios forem maiores que os riscos.
- O médico deve fornecer uma explicação detalhada ao paciente sobre os benefícios e riscos do exame e do diagnóstico, bem como os métodos que serão utilizados.
- A endoscopia só deve ser realizada com o consentimento do paciente.
- Depois de iniciada a endoscopia, o médico deve avaliar continuamente os possíveis benefícios e riscos. Caso os riscos se tornem maiores que os benefícios, deve-se interromper a endoscopia imediatamente e tomar as medidas necessárias.
- O médico deve realizar a endoscopia de acordo com as normas e princípios desenvolvidos por instituições acadêmicas de endoscopia. Portanto, nenhuma tecnologia clínica de endoscopia é detalhada neste manual.
- Não use o endoscópio perto de campos elétricos fortes, campos eletromagnéticos fortes e dispositivos móveis de comunicação sem fio. O uso do endoscópio em ambientes inadequados pode provocar defeitos ou danos.
- Somente periféricos (como processadores de imagens ou fontes de iluminação) fornecidos ou recomendados pelo fabricante podem ser usados. O uso de outros dispositivos pode aumentar a radiação de radiofrequência e prejudicar o desempenho da resistência do sistema a interferências eletromagnéticas.
- O endoscópio não é inteiramente limpo e desinfetado na fábrica. Portanto, o operador deve concluir todos os procedimentos de limpeza e desinfecção descritos neste manual antes do uso.
- Para garantir a segurança e o funcionamento do endoscópio deve-se fazer uma manutenção periódica conforme descrita no manual.
- Suprimentos descartáveis podem ser usados apenas uma vez.
- O operador deve preparar um endoscópio reserva em caso de defeito do endoscópio.
- Só podem ser usados acessórios fornecidos ou aprovados pelo fabricante. O uso de outros acessórios pode danificar o endoscópio e impedir o desempenho esperado descrito neste manual.
- O endoscópio deve ser mantido e armazenado conforme descrito no manual. O uso de um endoscópio mantido e armazenado de maneira incorreta pode provocar infecção por doenças, danos ao produto ou redução do desempenho.
- Quando o endoscópio é usado com acessórios eletrocirúrgicos (como eletrótomo de alta frequência), o vazamento de corrente para o paciente pode aumentar. Use acessórios com proteção de segurança ao menos de tipo BF.
- Assegure-se de que não haja gases inflamáveis no corpo do paciente ao usar outros acessórios (como instrumentos cirúrgicos de alta frequência). Caso contrário, há risco de explosão.

- Não use picos de tensão acima da tensão nominal ao usar instrumentos cirúrgicos de alta frequência. Os picos máximos de tensão para os modos a seguir são:
 - * Modo de lâmina eletrocirúrgica: 800V
 - * Modo misto: 900V
 - * Modo de eletrodo para coagulação: 500V

1.4.2 Considerações sobre riscos biológicos



- Detritos dos pacientes e produtos químicos para limpeza e desinfecção são potencialmente perigosos. O operador deve usar roupas médicas de proteção, óculos ou luvas para minimizar o risco de contaminação e infecção por doenças. Remova as barreiras de proteção médicas antes de sair da sala de limpeza e desinfecção.
- O operador deve tomar medidas para evitar o contato direto com o desinfetante ou amostras do paciente. Se houver contato com a pele, lave a região imediatamente com água limpa. Se o fluido entrar em contato com os olhos, enxague-os imediatamente com água e procure o auxílio de um oftalmologista.
- Descarte todos os desinfetantes, o agente de limpeza reforçado e a solução residual de acordo com as leis ou regulamentações locais. Para obter detalhes, consulte o fabricante ou seu representante de vendas.

1.5 Símbolos de segurança

A tabela a seguir é fornecida para a identificação de símbolos importantes encontrados em etiquetas no endoscópio.

Símbolo	Significado
	Siga as instruções de uso
	Cuidado
	Data de fabricação
	Fabricante
	Número de série
IPN₁N₂	Grau de proteção IP
	Radiação eletromagnética não ionizante.
	Peça aplicada tipo BF

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 2 Visão geral

O endoscópio é do tipo portátil de visualização direta.

Para garantir o desempenho e disponibilidade do endoscópio, você deve estar totalmente familiarizado com as operações de todos os seus componentes.

2.1 Configuração do sistema

2.1.1 Composição do sistema

O endoscópio consiste nas seguintes partes.

- Extremidade distal
- Seção de inserção
- Seção de controle
- Seção do conector

2.1.2 Lista de acessórios

A lista de acessórios do endoscópio é a seguinte.

- Válvula de biópsia
- Tubo de injeção
- Conexão do canal
- Tampa da extremidade distal
- Tampa impermeável
- Outros: Consulte a Lista de embalagem na caixa.

OBSERVAÇÃO:

- O endoscópio não é desinfetado na fábrica. Faça o pré-processamento do endoscópio antes do primeiro uso. Para obter mais detalhes, consulte o Capítulo 5 Limpeza e desinfecção.
- Este manual do usuário fornece instruções de operação para produtos da série EG-500, mas algumas especificações dos produtos não são iguais. Para obter mais detalhes, consulte o Apêndice A Especificações.

2.2 Visão geral do endoscópio

O endoscópio é formado por uma seção do conector, uma seção de controle, uma seção de inserção e a extremidade distal.

2.2.1 Seção do conector

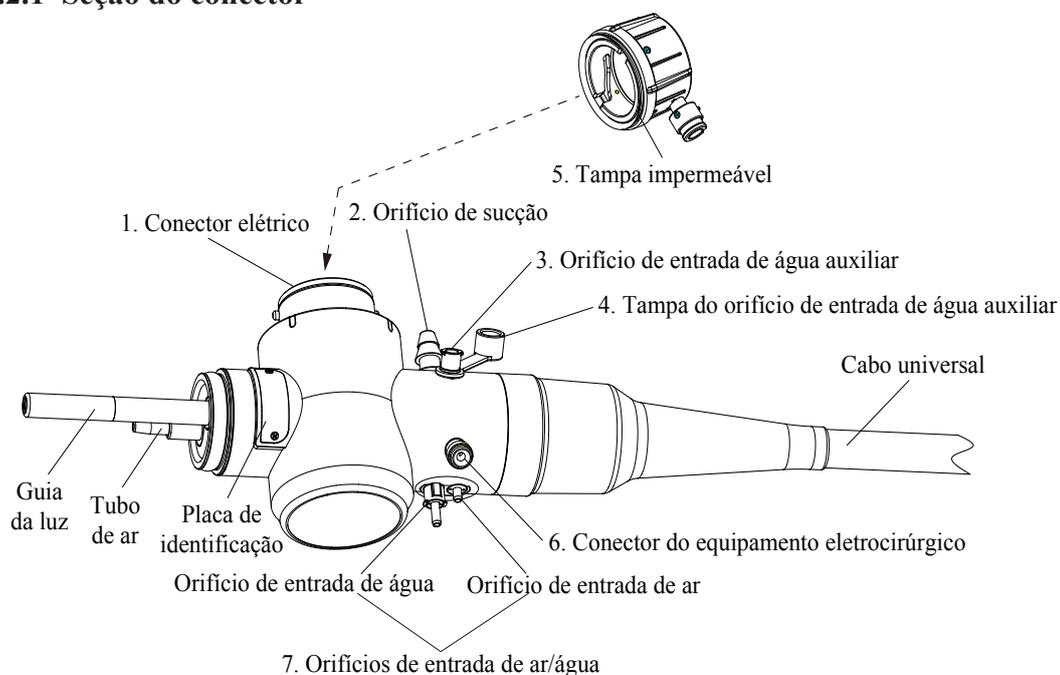


Figura 2-1 Seção do conector

Nº	Nome da peça	Descrição
1	Conector elétrico	Usado para conectar ao cabo do endoscópio a fim de obter o sinal de vídeo da imagem.
2	Orifício de sucção	Usado para conectar à bomba de sucção.
3	Orifício de entrada de água auxiliar	Usado para conectar à bomba de água ou seringa a fim de expelir água ou jatos da solução da extremidade distal.
4	Tampa do orifício de entrada de água auxiliar	Usado para impedir o bloqueio do orifício de entrada de água auxiliar por objetos estranhos. Cubra o orifício de entrada de água auxiliar com a tampa quando não estiver em uso.
5	Tampa impermeável	Instale-a ao conector elétrico ao mergulhar o endoscópio para limpeza e desinfecção.
6	Conector do equipamento eletrocirúrgico	Usado para conectar ao equipamento eletrocirúrgico.
7	Orifícios de entrada de ar/água	Usado para conectar ao frasco de água para enviar água/ar até a extremidade distal.

2.2.2 Seção de controle e inserção

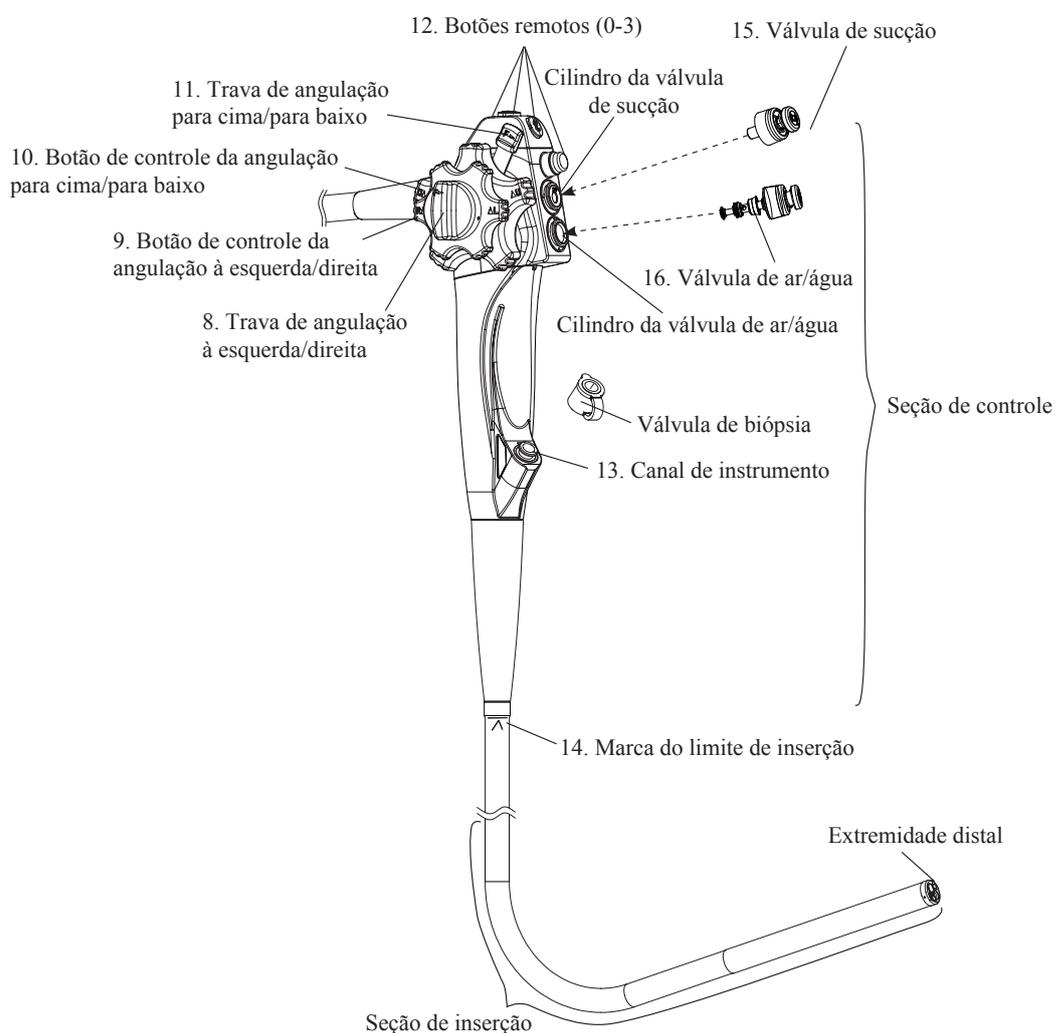


Figura 2-2 Seções de controle e inserção

Nº	Nome da peça	Descrição
8	Trava de angulação à esquerda/direita	<ul style="list-style-type: none"> • Ao girar na direção F ► (sentido horário), é possível angular para a esquerda/direita. • Girar na direção oposta (sentido anti-horário) trava a seção dobrável em qualquer ângulo desejado.
9	Botão de controle da angulação à esquerda/direita	<ul style="list-style-type: none"> • Ao girar na direção R ▲, a seção dobrável se move para a direita. • Ao girar na direção L ▲, a seção dobrável se move para a esquerda.

Nº	Nome da peça	Descrição
10	Trava de angulação para cima/para baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Ao girar na direção F ► (sentido horário), é possível angular para cima/baixo. • Girar na direção oposta (sentido anti-horário) trava a seção dobrável em qualquer ângulo desejado.
11	Botão de controle da angulação para cima/para baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Ao girar na direção U ▲, a seção dobrável se move para cima. • Ao girar na direção D ▲, a seção dobrável se move para baixo.
12	Botões remotos (0-3)	As funções desses botões podem ser definidas no processador de imagens usado com o endoscópio. Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do processador de imagens.
13	Canal de instrumento	<p>Esse canal deve ser usado com a válvula de biópsia, e suas funções são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usado para enviar o líquido para a extremidade distal do endoscópio. • Usado para o acessório endoterápico. • Usado como canal de sucção.
14	Marca do limite de inserção	Indica o comprimento máximo da seção de inserção que pode ser inserido no corpo.
15	Válvula de sucção	Pressione para aspirar líquido, detritos ou gases do corpo.
16	Válvula de ar/água	<ul style="list-style-type: none"> • Cubra o orifício da válvula com o dedo para inserir ar e pressione a válvula para inserir água. • O ar e a água podem remover sangue, detritos ou membranas mucosas presos à objetiva.

2.2.3 Extremidade distal

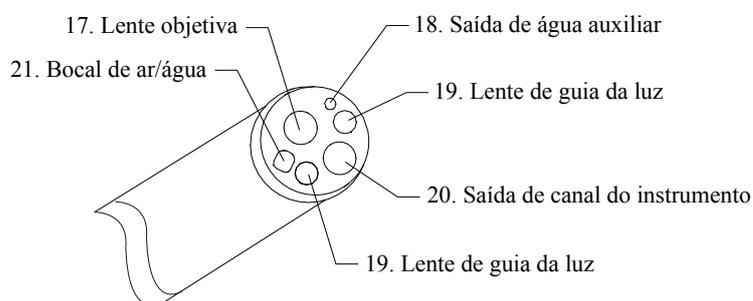


Figura 2-3 Extremidade distal

Nº	Nome da peça	Descrição
17	Objetiva	Usada para transmitir o sinal ótico do objeto que será observado no corpo humano para o sensor CMOS.
18	Saída de água auxiliar	A água ou a solução sai por esse orifício.
19	Lente de guia da luz	A luz é transmitida por essa lente para observar a imagem.
20	Saída de canal do instrumento	Usada como saída do instrumento (como o fórceps de biópsia), saída do suprimento de líquido ou entrada da sucção.
21	Bocal de ar/água	Esse bocal é usado para enviar ar ou água para a extremidade distal.

Capítulo 3 Preparações

É necessário fazer preparações antes do uso, que incluem inspeção e conexão do endoscópio, bem como dos acessórios.

Siga todas as descrições abaixo para inspecionar o endoscópio e os acessórios antes de cada uso, e inspecione os periféricos usados com o endoscópio seguindo os manuais do usuário relevantes. Em caso de problemas, solucione-os consultando o Capítulo 7 Resolução de problemas. Se o problema continuar, entre em contato com o representante de vendas do fabricante.



- O endoscópio não é desinfetado na fábrica. Portanto, o operador deve seguir inteiramente as descrições relevantes neste manual para limpar e desinfetar o endoscópio antes do uso inicial.
- Para a segurança do paciente e do operador, não use um endoscópio danificado.
- Para garantir o funcionamento do endoscópio, o operador deve inspecionar o endoscópio a cada três meses.

3.1 Inspeção do endoscópio

O operador deve limpar e desinfetar o endoscópio, em seguida, remover a tampa impermeável antes da inspeção.

3.1.1 Inspeção da aparência e flexibilidade

Siga as inspeções abaixo para verificar a aparência e a flexibilidade.

- Certifique-se de que não haja arranhões, deformação ou folga excessiva na seção de controle e nos conectores.
- Certifique-se de que não haja dobra ou torção anormal na seção de inserção.
- Toque toda a seção de inserção suavemente para trás e para a frente para garantir que não haja amassados, saliências, protuberâncias, arranhões, rupturas, deformações, adesão de corpos estranhos, falta de componentes ou descascamento.
- Segure a seção de inserção com as duas mãos e dobre-a, formando um semicírculo, para verificar se a seção de inserção está flexível e pode ser dobrada suavemente.
- Certifique-se de que não haja arranhões ou rupturas na objetiva e na lente da guia de luz e de que não haja manchas ou rachaduras na superfície da extremidade distal.
- Certifique-se de que não haja amassados, protuberâncias ou saliências no bocal de ar/água e na saída do canal de instrumento localizado na extremidade distal.

3.1.2 Inspeção da angulação

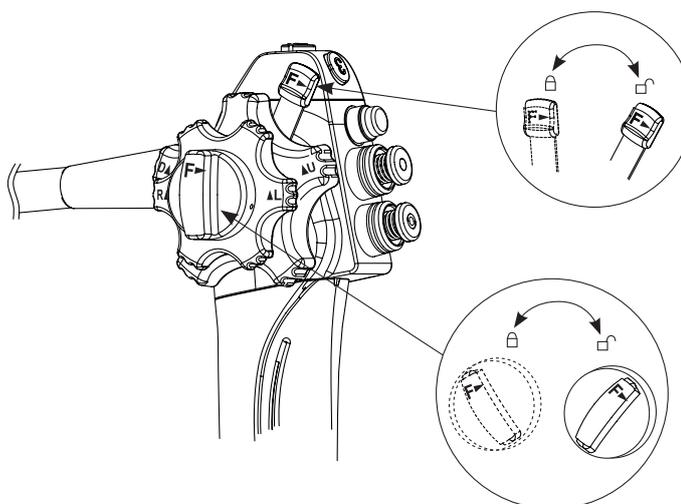


Não use o endoscópio se a seção dobrável estiver difícil de angular devido ao arame de aço estar solto ou a danos no botão de controle da angulação. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.

Execute as inspeções a seguir somente quando a seção dobrável estiver livre.

■ Para inspecionar a flexibilidade

1. Gire as travas de angulação para cima/para baixo e à esquerda/direita no sentido horário até elas pararem para garantir que a seção dobrável esteja livre.



2. Gire os botões de controle de angulação para cima/para baixo e à esquerda/direita até eles pararem para garantir que a seção dobrável esteja flexível e possa ser dobrada corretamente, então retorne-a lentamente à sua posição quase original depois de soltar os botões.

■ Para inspecionar a angulação para cima/para baixo

1. Gire a trava de angulação para cima/para baixo no sentido horário até ela parar, depois, gire o botão de controle de angulação para cima/para baixo nos sentidos horário e anti-horário, respectivamente, até ele parar. Verifique se a seção dobrável pode se mover para cima ou para baixo e alcançar seu ângulo máximo.
2. Gire a trava de angulação para cima/para baixo no sentido anti-horário até ela parar para garantir que a seção dobrável possa ser fixada no ângulo desejado.
3. Quando a seção dobrável estiver fixa, gire a trava de angulação para cima/para baixo no sentido horário até ela parar para garantir que a seção dobrável possa voltar à sua posição original.

■ Para inspecionar a angulação à esquerda/direita

1. Gire a trava da angulação à esquerda/direita no sentido horário até ela parar, depois, gire o botão de controle da angulação à esquerda/direita nos sentidos horário e anti-horário, respectivamente, até ele parar. Verifique se a seção dobrável pode se mover para a esquerda ou para a direita e alcançar seu ângulo máximo.
2. Gire a trava da angulação à esquerda/direita no sentido anti-horário até ela parar para garantir que a seção dobrável possa ser fixada no ângulo desejado.
3. Quando a seção dobrável estiver fixa, gire a trava da angulação à esquerda/direita no sentido horário até ela parar para garantir que a seção dobrável possa voltar à sua posição original.

3.2 Inspeção e conexão dos acessórios

Os acessórios incluem os instrumentos para exames clínicos, limpeza e desinfecção. Essa seção apresenta somente os acessórios clínicos. Para obter detalhes de outros acessórios, consulte 5.2 Ferramentas de limpeza e desinfecção.

3.2.1 Válvula de ar/água

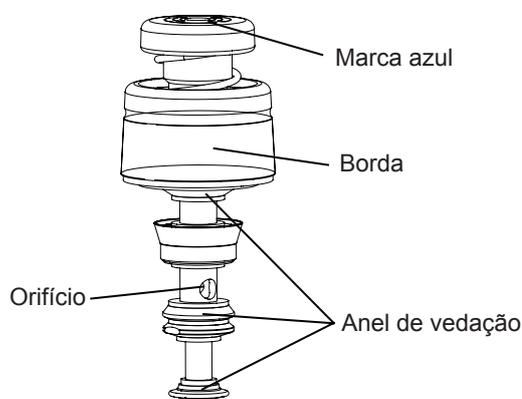
O operador deve limpar e desinfetar a válvula de ar/água antes da inspeção. Para obter mais detalhes, consulte o Capítulo 5 Limpeza e desinfecção.



AVISO

Certifique-se de que o orifício no topo da válvula de ar/água não esteja obstruído. Se estiver, o ar é inserido de forma contínua no corpo do paciente, podendo provocar ferimentos.

■ Inspeção



- Certifique-se de que os orifícios não estejam obstruídos.
- Certifique-se de que a válvula não esteja deformada ou danificada.
- Certifique-se de que os anéis de vedação não estejam rachados, arranhados ou danificados.

■ Instalação

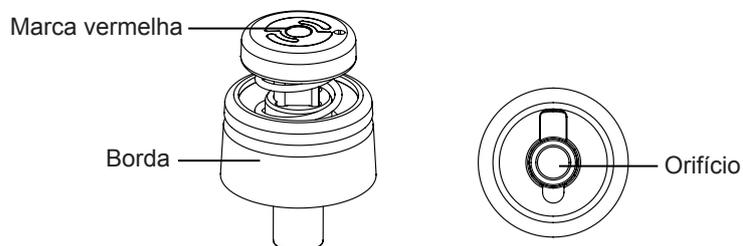
Instale a válvula de ar/água corretamente no cilindro da válvula de ar/água do endoscópio.

OBSERVAÇÃO:

- Não aplique lubrificante na válvula de ar/água. Caso contrário o anel de vedação pode elevar, provocando defeitos na válvula.
- A operação da válvula de ar/água pode ser difícil no início do uso. Depois de pressionada e liberada algumas vezes, a operação se torna mais suave.
- Uma marca azul é usada para diferenciar essa válvula da válvula de sucção do endoscópio.

3.2.2 Válvula de sucção

■ Inspeção



Certifique-se de que a válvula não esteja rachada, deformada ou danificada.

■ Instalação

1. Instale a válvula de sucção corretamente no cilindro da válvula de sucção do endoscópio.
2. Certifique-se de que não haja protuberâncias na borda da válvula e de que a válvula esteja instalada com firmeza.

OBSERVAÇÃO:

- Pode haver ruídos durante o uso se a válvula de sucção estiver seca. Portanto, é recomendado lubrificar o eixo da válvula de sucção em períodos regulares usando o lubrificante fornecido pelo fabricante.
- Ele pode ser usado somente para lubrificar o eixo da válvula de sucção.
- Uma marca vermelha é usada para diferenciar essa válvula da válvula de ar/água do endoscópio.

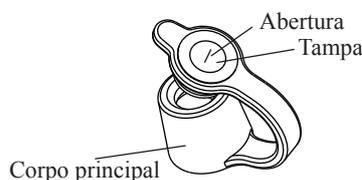
3.2.3 Válvula de biópsia



AVISO

O operador deve garantir que a tampa da válvula de biópsia esteja intacta antes de cada uso. Se houver alguma anormalidade, substitua a válvula de biópsia imediatamente. Caso contrário, a válvula de biópsia danificada pode prejudicar o desempenho de sucção do endoscópio, o que pode provocar a pulverização ou vazamento de detritos ou fluidos corporais do paciente e infecção por doenças.

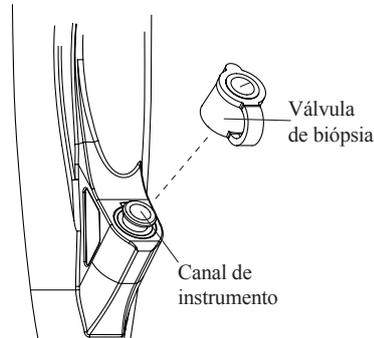
■ Para inspecionar a válvula de biópsia



- Certifique-se de que a válvula não esteja deformada ou danificada.
- Certifique-se de que o corpo principal e a tampa estejam conectados de modo firme.

■ Para instalar a válvula de biópsia

1. Cubra a tampa e verifique se está devidamente conectada ao corpo principal.



2. Instale a válvula de biópsia corretamente no canal de instrumento do endoscópio.

3.3 Conexão do sistema do endoscópio

OBSERVAÇÃO:

Verifique se os periféricos estão devidamente conectados ao endoscópio. Para obter uma descrição detalhada sobre a inspeção e a conexão dos periféricos, consulte os manuais do usuário relevantes.

Conecte o sistema de endoscopia conforme mostrado na Figura 3-1.

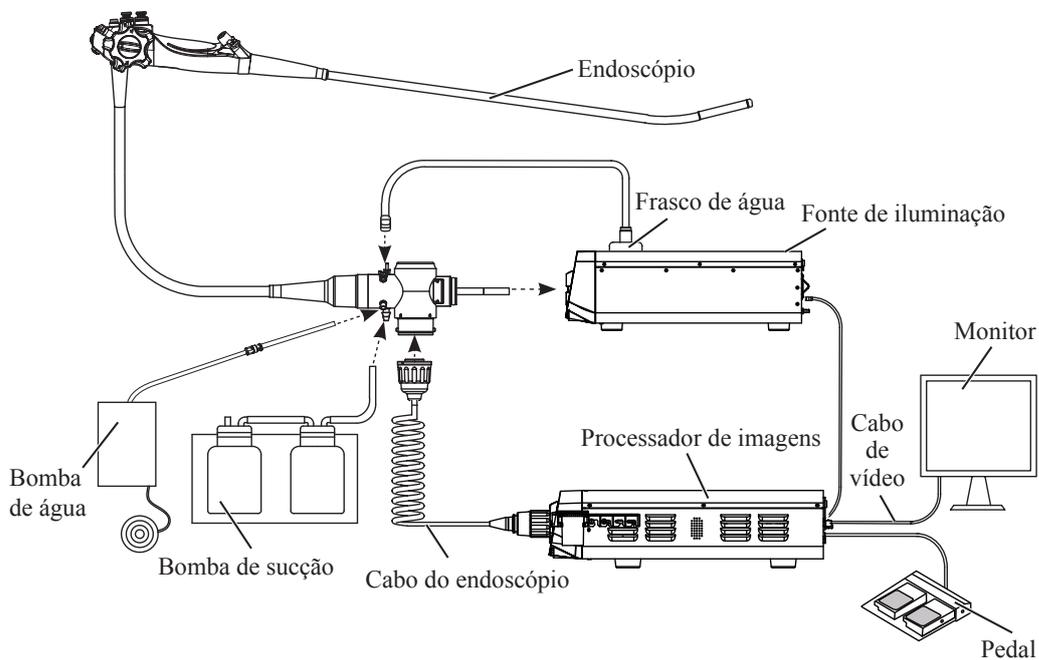


Figura 3-1 Conexão do sistema do endoscópio

3.3.1 Conexão do cabo do endoscópio

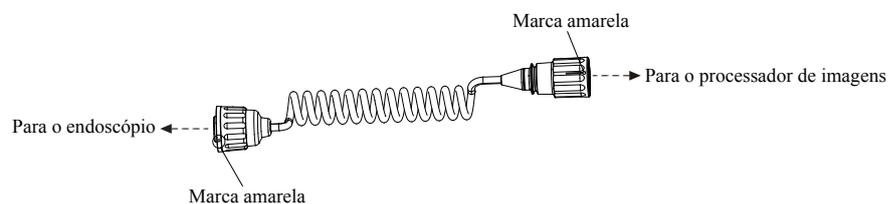


Figura 3-2 Cabo do endoscópio

Siga as etapas abaixo para conectar o cabo do endoscópio.

1. Alinhe as duas marcas amarelas no conector do cabo e o conector elétrico do endoscópio, em seguida, insira o conector no endoscópio.

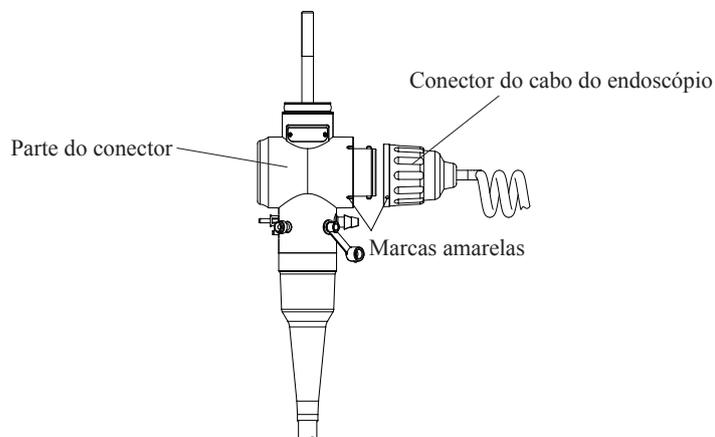


Figura 3-3 Conexão do cabo do endoscópio 1

2. Gire o conector no sentido horário e alinhe as duas marcas amarelas no conector e no conector elétrico do endoscópio até ouvir um clique.

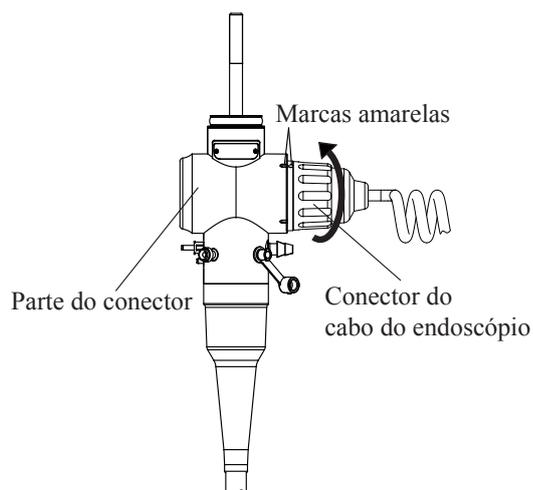
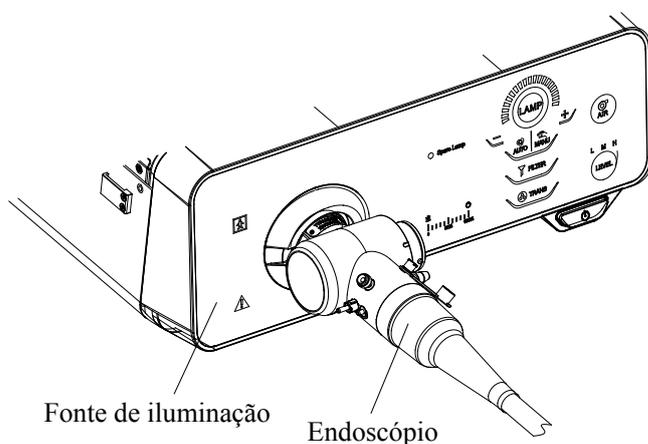


Figura 3-4 Conexão do cabo do endoscópio 2

3.3.2 Conexão da fonte de iluminação

Insira o tubo de ar e a guia da luz do endoscópio firmemente no orifício do endoscópio da fonte de iluminação.



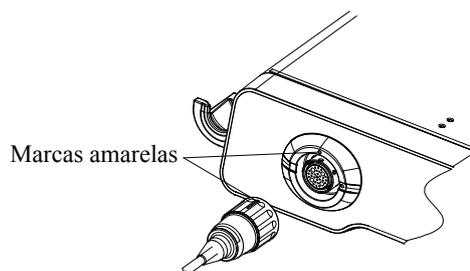
3.3.3 Conexão do processador de imagens

OBSERVAÇÃO:

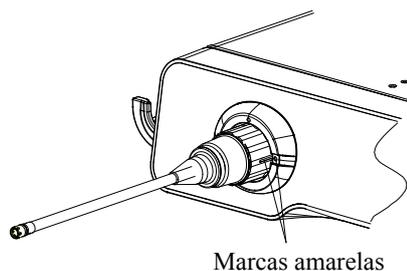
- Desligue o processador de imagens antes de fazer a conexão. Caso contrário, o processador de imagens pode ser danificado ou apresentar defeitos e perda de dados.
- Não force o uso do cabo do endoscópio para evitar danos.
- Para evitar danos, não toque os pinos dentro do conector do cabo do endoscópio.

Siga as etapas abaixo para conectar o endoscópio ao processador de imagens.

1. Alinhe a marca amarela no conector do cabo do endoscópio com a da entrada do conector do processador de imagens. Conecte o conector firmemente à entrada.



2. Gire o conector no sentido horário até a marca no conector estar alinhada com a da entrada.



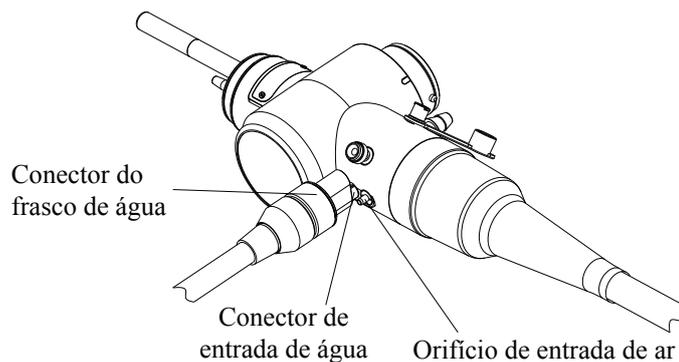
3.3.4 Conexão do frasco de água



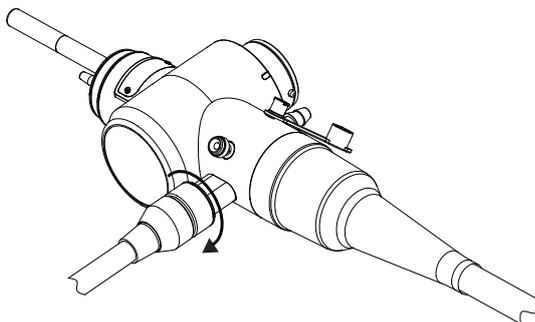
CUIDADO O frasco de água deve ser instalado no suporte que fica no lado direito da fonte de iluminação.

Execute as etapas a seguir para conectar o frasco de água ao endoscópio.

1. Insira o conector de alimentação de água do conector do frasco de água à entrada de água.



2. Gire o conector do frasco de água 90 graus no sentido horário até o conector de alimentação de ar estar alinhado com a entrada de ar. Conecte-os de modo firme.



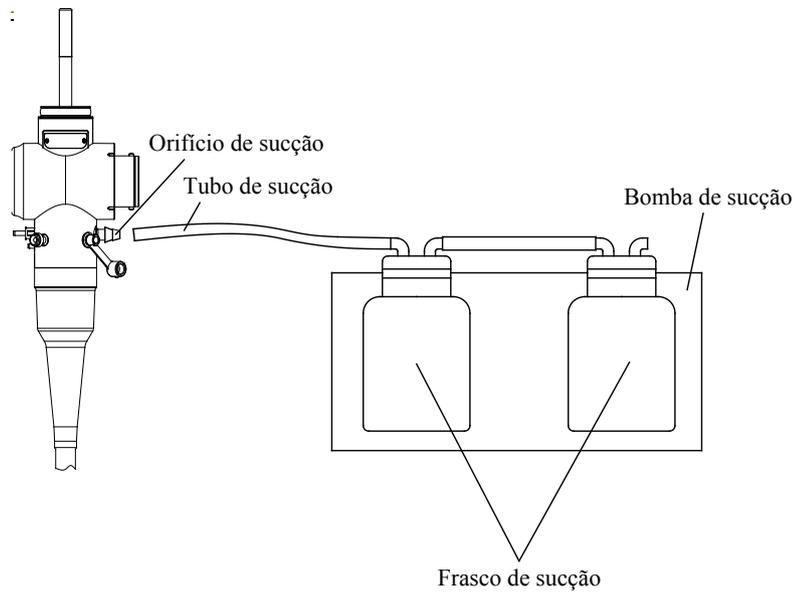
3. Verifique se o conector do frasco de água está devidamente conectado e não pode girar.

3.3.5 Conexão da bomba de sucção



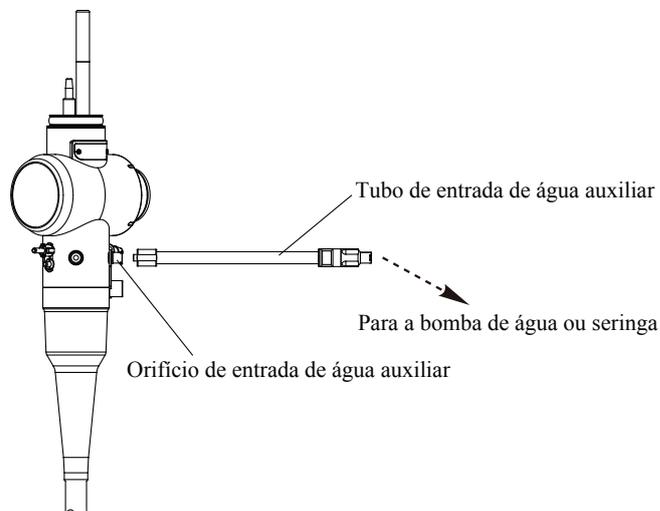
- AVISO**
- Se o tubo de sucção não estiver bem conectado, detritos do paciente podem vaziar do tubo durante o uso e provocar infecção por doenças, queda de desempenho da sucção e danos ao equipamento.
 - Se houver algum defeito durante o uso, desligue a bomba de sucção imediatamente.

Conecte o tubo de sucção corretamente à entrada de sucção do endoscópio.



3.3.6 Conexão do tubo de alimentação de água auxiliar

Conecte uma extremidade do tubo de alimentação de água auxiliar à entrada de alimentação de água auxiliar e gire-o no sentido horário até encaixar. Conecte a outra extremidade à bomba de água ou seringa.



3.4 Inspeção do sistema do endoscópio

3.4.1 Inspeção da imagem



AVISO Não olhe diretamente para a luz emitida pela extremidade distal. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos nos olhos.

Siga as etapas abaixo para inspecionar a imagem.

1. Ligue a fonte de iluminação, o processador de imagens e o monitor.
2. Pressione **LAMP** na fonte de iluminação e verifique se a luz é emitida pela extremidade distal.
3. Posicione a extremidade distal a 10 mm da palma da sua mão e observe a imagem no monitor, ajustando o brilho da imagem com os botões relevantes no processador de imagens e no monitor.
4. Ajuste o ângulo de observação do endoscópio, em seguida, verifique se a imagem não desaparece de repente e não há exceções.

OBSERVAÇÃO:

Se a imagem do endoscópio não estiver nítida devido à sujeira na lente, use um pano macio umedecido com álcool etílico 70% para limpá-la.

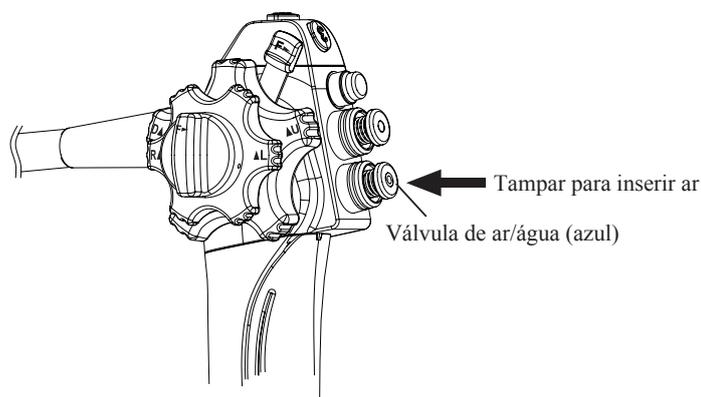
3.4.2 Inspeção da função de suprimento de ar



AVISO Use água estéril para inspecionar a função de suprimento de ar para evitar infecção por doenças.

Siga as etapas abaixo para inspecionar a função de suprimento de ar.

1. Pressione **AIR** na fonte de iluminação para ligar a bomba de ar.
2. Submerja a extremidade distal do endoscópio em um recipiente com água estéril a uma profundidade de 10 cm. Não opere a válvula de ar/água e verifique se o bocal de ar/água não solta bolhas.
3. Tampe o orifício da válvula de ar/água com o dedo para inserir ar. Verifique se o bocal de ar/água solta bolhas continuamente.



4. Tire o dedo e verifique se o bocal de ar/água não solta bolhas.

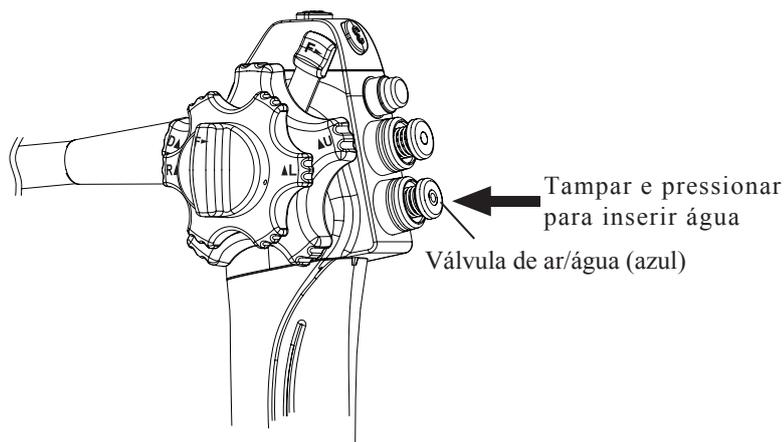
3.4.3 Inspeção da função de suprimento de água



AVISO Use água estéril para inspecionar a função de suprimento de água para evitar infecção por doenças.

Siga as etapas abaixo para inspecionar a função de suprimento de água.

1. Tampe o orifício da válvula de ar/água com o dedo e pressione a válvula para inserir água. Observe a imagem no monitor e verifique se a água flui sobre a objetiva.



2. Tire o dedo e verifique se não há saída de água e se a válvula de ar/água volta suavemente à sua posição original.
3. Tampe o orifício e pressione a válvula de ar/água novamente para inserir água. Libere a válvula e tampe o orifício para inserir ar. Verifique se a água residual pode ser removida da objetiva e se a imagem no monitor está clara.

OBSERVAÇÃO:

- Quando a válvula de ar/água é pressionada pela primeira vez, pode levar alguns segundos para que a água seja liberada.
- Se a válvula de ar/água voltar à posição original muito lentamente depois da inserção de água, o operador deve remover a válvula de ar/água e umedecer o anel de vedação com água estéril.

3.4.4 Inspeção da função de sucção

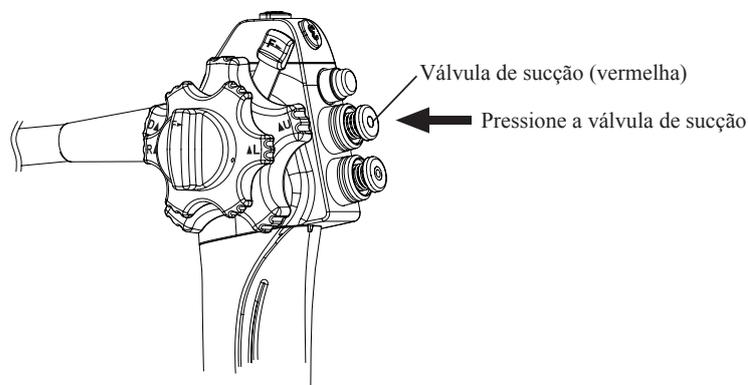


- Se a válvula de biópsia estiver com vazamento, detritos e fluidos corporais do paciente podem vazar e provocar infecção por doenças.
- Se a válvula de sucção não puder ser operada suavemente, podem ocorrer defeitos e ferimentos ao paciente. Reinstale a válvula de sucção ou troque-a por uma nova. Se o problema persistir depois da troca, o endoscópio pode estar com defeito. Interrompa o uso do endoscópio e entre em contato com o representante de vendas do fabricante.

Siga as etapas abaixo para inspecionar a função de sucção.

1. Ajuste a pressão de sucção no padrão clínico.
2. Mergulhe a extremidade distal em água estéril e posicione a abertura do canal de instrumento na mesma altura do nível de água no recipiente.

3. Pressione a válvula de sucção e verifique se a água é extraída continuamente para o frasco de sucção.



4. Libere a válvula de sucção e verifique se a sucção é interrompida e se a válvula de sucção volta à sua posição original.
5. Mantenha a válvula de sucção pressionada por alguns segundos e então libere-a. Repita a operação várias vezes e verifique se não há vazamentos de água da válvula de biópsia.
6. Retire a extremidade distal do recipiente e pressione a válvula de sucção para aspirar ar por alguns segundos para drenar a água do canal de instrumento e sucção.

3.4.5 Inspeção do canal de instrumento



AVISO Mantenha os olhos afastados da extremidade distal quando o fórceps de biópsia ou outro acessório de endoterapia for extraído da extremidade distal. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos nos olhos.

Siga as etapas abaixo para inspecionar o canal de instrumento.

1. Insira o acessório de endoterapia na abertura do canal de instrumento. Certifique-se de que o instrumento possa ser extraído da extremidade distal sem objetos estranhos.
2. Certifique-se de que o instrumento possa ser retirado da abertura do canal de instrumento sem problemas.

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 4 Operações

O operador do endoscópio deve ser um médico ou profissional de saúde que trabalhe sob a supervisão do médico e deve ter recebido treinamento suficiente na técnica clínica de endoscópio. Portanto, este manual não explica ou discute procedimentos clínicos de endoscopia. Ele só descreve a operação básica e as precauções relacionadas à operação do endoscópio.



- Detritos dos pacientes e produtos químicos para limpeza e desinfecção são potencialmente perigosos. O operador deve usar roupas médicas de proteção, óculos ou luvas para minimizar o risco de contaminação e infecção por doenças.
- Desconecte o endoscópio da fonte de iluminação após o uso para evitar acidentes.
- A temperatura da superfície da extremidade distal pode ultrapassar 41°C e chegar a 50°C devido à iluminação intensa, o que pode provocar queimaduras nas mucosas. Sempre use o nível de iluminação, o tempo e a distância adequados para examinar o paciente.
- Não insira ou remova o endoscópio em qualquer um dos casos a seguir. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.
 - Quando o fórceps de biópsia for extraído da extremidade distal.
 - Quando a seção dobrável do endoscópio estiver fixa.
 - Quando estiver difícil inserir ou remover o endoscópio ou se o paciente sentir dores.
- O paciente deve remover acessórios metálicos (relógio, óculos, colar etc.) antes da endoscopia quando for realizado tratamento de cauterização com alta frequência. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras na pele ao redor dos acessórios.
- Antes de usar o endoscópio, o operador deve verificar se o instrumento pode ser operado adequadamente. Se alguma anormalidade for descoberta na extremidade distal durante a endoscopia, o operador deve interromper o uso do endoscópio imediatamente e removê-lo lentamente do corpo do paciente para evitar lesões.
- Não force o botão de controle da angulação. Se fizê-lo, a seção dobrável pode ser dobrada no sentido inverso, o que pode ferir o paciente.
- Se a imagem não estiver clara ou estiver congelada, o operador não deve operar a seção dobrável do endoscópio, inserir ar ou inserir/remover a seção se inserção. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.
- Se a imagem ou o funcionamento estiver anormal, interrompa o exame mesmo se a anormalidade desaparecer rapidamente. Retire lentamente o endoscópio do corpo do paciente, observando a imagem. Caso contrário, a anormalidade pode ocorrer novamente e provocar ferimentos no paciente.
- Antes de examinar um paciente com o endoscópio, o médico deve explicar os riscos do exame e solicitar a assinatura do formulário de consentimento.

4.1 Operações gerais

4.1.1 Inserção do endoscópio

Siga as etapas abaixo para inserir o endoscópio.

1. Segure a seção de controle do endoscópio com a mão esquerda e opere a válvula de ar/água, a válvula de sucção e os botões remotos com o dedo indicador, gire os botões de controle da angulação para cima/para baixo e à esquerda/direita com o polegar. Opere a seção de inserção e as travas de angulação para cima/para baixo e à esquerda/direita com a mão direita.
2. Ligue a luz da fonte de iluminação.

3. Observe com atenção no monitor todo o processo de inserção do endoscópio, da boca ao esôfago e ao estômago. Não insira o tubo de inserção além da marca do limite.

4.1.2 Ajuste do ângulo da seção dobrável



AVISO

- Não altere rapidamente o ângulo da seção dobrável durante o uso. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.
- Interrompa o uso do endoscópio se o paciente sentir dores. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.



CUIDADO

Não ajuste excessivamente o ângulo da seção dobrável. Caso contrário, o arame de aço pode ficar frouxo ou torcido devido à tração excessiva e dificultar o ajuste da seção dobrável.

Execute as etapas a seguir para ajustar o ângulo da seção dobrável.

1. Gire os botões de controle da angulação para cima/para baixo ou à esquerda/direita para ajustar a seção dobrável no ângulo de observação desejado.
2. Gire a trava de angulação para cima/para baixo ou à esquerda/direita para fixar a seção dobrável.

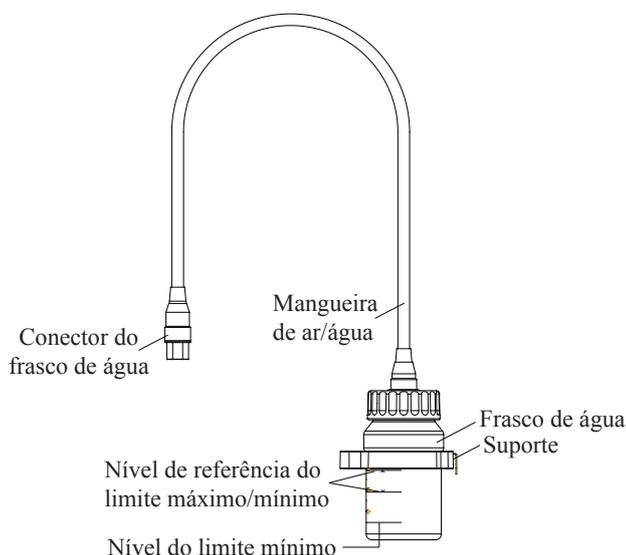
4.1.3 Suprimento de ar/água e aspiração



AVISO

- Se o nível de água estéril no frasco de água estiver abaixo do limite inferior durante o uso, adicione água estéril ao frasco. Não exceda o nível do limite superior recomendado.

O frasco de água é mostrado na figura a seguir.



- Cubra a tampa da válvula de biópsia antes de aspirar. Caso contrário, a eficácia do sistema de sucção é reduzida, os detritos e fluidos do paciente podem vazar, provocando infecções por doenças.

- Durante o processo de aspiração, mantenha a pressão de sucção no menor nível necessário para realizar a endoscopia. Uma pressão de sucção excessiva pode provocar ferimentos em membranas mucosas.
- Evite aspirar materiais sólidos ou pegajosos. Isso pode obstruir o canal de instrumento ou a válvula de sucção. Se a válvula de sucção for obstruída, desconecte o tubo de sucção e desligue a bomba de sucção, em seguida, remova e limpe a válvula de sucção para remover a matéria sólida.

OBSERVAÇÃO:

Se o endoscópio for usado em baixas temperaturas, o vapor de água pode condensar na superfície da objetiva, deixando a imagem turva. Nesse caso, o operador deve aumentar a temperatura da água estéril no frasco de água para entre 40°C e 50°C (104°F e 122°F).

■ Para inserir água/ar

1. Tampe o orifício da válvula de ar/água para inserir ar pelo bocal de ar/água.
2. Pressione a válvula de ar/água para inserir água na superfície da objetiva.

■ Para aspirar



- Esvazie o frasco de sucção antes do uso. Caso contrário, o líquido excedente pode resultar em falha de funcionamento da bomba de sucção.
- Descarte os resíduos de acordo com as leis locais. Para obter mais detalhes, consulte o representante de vendas do fabricante.

Pressione a válvula de sucção para aspirar o excesso de líquidos e detritos do corpo do paciente.

OBSERVAÇÃO:

Se o suprimento e a sucção de ar forem realizados simultaneamente, as gotas de líquido na objetiva podem ser removidas facilmente.

4.1.4 Entrada de água pelo orifício de alimentação auxiliar

Use uma bomba de água ou seringa para enviar água ao endoscópio pelo orifício de alimentação auxiliar. A extremidade distal do endoscópio jorra água para limpar o sangue e os resíduos presos à mucosa.

4.2 Operações auxiliares



- Ao usar o acessório endoterápico, a distância entre a extremidade distal do endoscópio e a membrana mucosa deve ser maior que a distância mínima visível, para garantir que o acessório possa ser observado na imagem. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos graves ou danos no endoscópio.
- Se estiver difícil inserir ou retirar o acessório endoterápico, coloque a seção dobrável na posição reta enquanto observa a imagem. Forçar a inserção ou retirada do acessório endoterápico pode danificar o canal de instrumento ou o acessório endoterápico.

- Não force a inserção do acessório endoterápico nem o insira rapidamente. Caso contrário, o acessório endoterápico extraído da extremidade distal pode ferir o paciente.
- Não insira ar em excesso ou qualquer gás não inflamável no corpo do paciente durante a operação do acessório endoterápico. Isso pode provocar obstrução do ar.
- Para evitar danos, não pendure o acessório endoterápico na válvula de biópsia.

4.2.1 Uso do fórceps de biópsia



- Não abra as pinças do fórceps de biópsia se elas não estiverem visíveis na imagem. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.
- Ao inserir ou retirar o fórceps de biópsia, certifique-se de que as pinças estejam fechadas. Insira e retire o acessório endoterápico no/do canal de instrumento lentamente e em linha reta. Caso contrário, a válvula de biópsia pode ser danificada e o tecido para biópsia pode cair.
- O fórceps de biópsia é descartável.

Siga as etapas abaixo para usar o fórceps de biópsia.

1. Trave os botões de controle da angulação para cima/para baixo ou à esquerda/direita e fixe a seção dobrável no ângulo desejado.
2. Certifique-se de que as pinças do fórceps de biópsia estejam fechadas e insira o fórceps lentamente no canal de instrumento.
3. Observe a imagem enquanto empurra lentamente a alavanca de controle do fórceps de biópsia para garantir que o fórceps se mova lentamente no canal de instrumento.
4. Quando o fórceps de biópsia estiver visível na imagem, abra as pinças para coletar uma amostra do tecido.
5. Remova o fórceps de biópsia do canal de instrumento lentamente. Verifique se o tecido está bem preso durante a remoção.

4.2.2 Uso da escova de citologia

Siga as etapas abaixo para usar a escova de citologia.

1. Trave os botões de controle da angulação para cima/para baixo ou à esquerda/direita e fixe a seção dobrável no ângulo desejado.
2. Insira a escova de citologia lenta e suavemente no canal de instrumento enquanto observa a imagem.
3. Quando a escova de citologia estiver visível na imagem, colete a amostra raspando suavemente a célula desprendida.
4. Retraia a escova de citologia lentamente para o canal de instrumento e retire-a do corpo do paciente com o endoscópio.
5. Obtenha uma amostra por esfregaço com a escova de citologia e retraia a escova do canal de instrumento de forma que a célula na escova não caia.

4.2.3 Uso da seringa

Siga as etapas abaixo para usar a seringa.

1. Insira a seringa em linha reta no canal de instrumento enquanto observa a imagem.
2. Quando a seringa estiver visível na imagem, insira o medicamento ou pulverize líquido no tecido do paciente.
3. Retire a seringa lentamente do canal de instrumento.

4.3 Fim da operação



AVISO Se houver sangue na superfície da seção de inserção depois da remoção do endoscópio, o operador deve verificar o corpo do paciente com cuidado.

Siga as etapas abaixo para remover o endoscópio.

1. Certifique-se de que a seção dobrável do endoscópio esteja livre.
2. Retire lentamente o endoscópio do corpo do paciente, observando a imagem.

Capítulo 5 Limpeza e desinfecção

Este capítulo descreve os métodos de limpeza e desinfecção recomendados pelo fabricante para o endoscópio e seus acessórios.

Diversos documentos da ciência médica registraram acidentes de infecção causados por limpeza e desinfecção inadequadas. Portanto, o operador deve seguir as descrições deste capítulo para limpar e desinfetar o endoscópio e seus acessórios de modo científico e padronizado. Além disso, ele deve estar familiarizado com os seguintes itens:

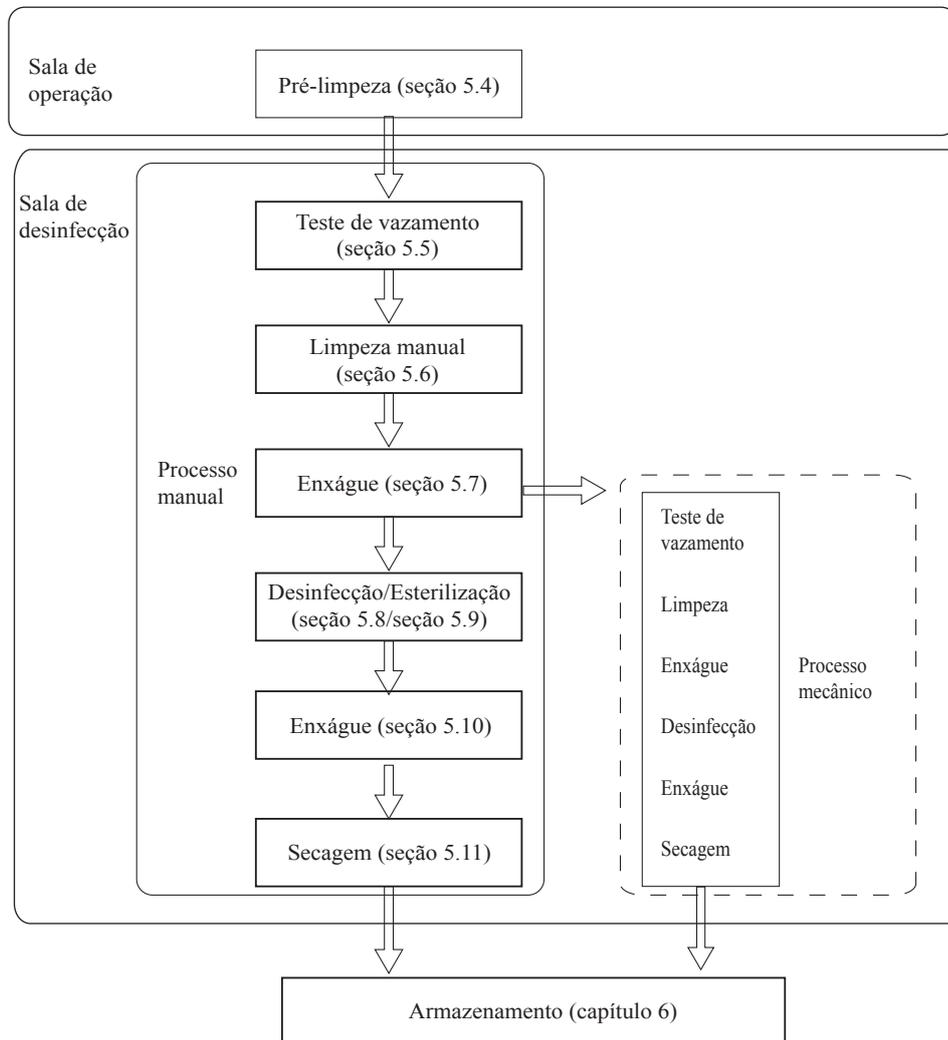
- Normas de saúde e segurança ocupacional do hospital
- Normas de limpeza e desinfecção
- Estruturas e usos do endoscópio e acessórios
- Uso de produtos químicos relevantes

Para selecionar o tipo e a condição da limpeza e desinfecção do endoscópio e dos acessórios, consulte os requisitos do hospital para obter uma decisão profissional.



- Detritos do paciente e produtos químicos para limpeza e desinfecção são potencialmente perigosos. O operador deve usar roupas médicas de proteção, óculos ou luvas para minimizar o risco de contaminação e infecção por doenças. Remova as barreiras de proteção médicas antes de sair da sala de desinfecção.
- A sala de desinfecção deve ser separada e isolada da sala de operações. Além disso, a sala de desinfecção deve ter espaço suficiente e ventilação adequada.
- Depois de remover o endoscópio do corpo do paciente, é necessário limpá-lo imediatamente.
- Antes de cada uso, a superfície externa, todos os canais (incluindo o canal não usado para diagnóstico do último paciente) e os acessórios do endoscópio deve ser limpos e desinfetados por completo.
- Execute um teste de vazamento antes de cada limpeza manual para impedir mais danos em um endoscópio com vazamento. Ao encontrar um vazamento, é necessário enviar o endoscópio para o fabricante a fim de repará-lo.
- Não reutilize acessórios descartáveis.
- Diversas instruções recomendam mergulhar o endoscópio em glutaraldeído 2% por no mínimo 20 min a fim de obter um alto nível de desinfecção. Depois de ser usado por um paciente infectado por *Mycobacterium tuberculosis* ou outra bactéria, o endoscópio deve ser mergulhado em glutaraldeído 2% por no mínimo 45 min. A sensibilidade de alguns microrganismos patogênicos ao desinfetante é muito baixa. Portanto, a esterilização deve ser executada como exigido e o endoscópio deve ser até mesmo destruído por derretimento ou queimado quando necessário.
- Após a contaminação por bactérias patogênicas difíceis de eliminar, como o vírus príon, *Cryptosporidium* e *Mycobacterium tuberculosis*, o endoscópio e seus acessórios devem ser destruídos por derretimento ou queimados quando necessário, pois não podem ser desinfetados/esterilizados por completo.
- Ao descobrir que um paciente está infectado por uma super bactéria desconhecida após o uso do endoscópio, informe sobre o incidente como solicitado pelo departamento de saúde local.
- Descarte os acessórios de endoterapia de acordo com as leis ou regulamentações locais.

Siga as etapas a seguir para limpar e desinfetar o endoscópio.



5.1 Detergente e desinfetante



- Use detergentes e desinfetantes eficazes e vendidos comercialmente de acordo com os regulamentos locais.
- Se você usar o desinfetante recomendado pelo fabricante, verifique se o nível dele e o período de submersão do endoscópio atendem às condições recomendadas neste capítulo. Caso contrário, o endoscópio pode ser danificado ou a desinfecção esperada pode não ocorrer. Em caso de fins ou requisitos específicos, verifique se o nível de desinfetante e o período de submersão do endoscópio são adequados para o uso clínico pretendido.
- Prepare, use, armazene e descarte o detergente e o desinfetante de acordo com as instruções fornecidas pelos fabricantes.
- Não use detergentes e desinfetantes vencidos.
- Não use a esterilização a vapor (autoclave) no endoscópio.
- Não seque qualquer desinfetante no endoscópio com ar.

■ Classificação dos níveis de desinfecção

O sistema de classificação de desinfecção proposto pelo Dr. E. H. Spaulding classifica dispositivos médicos com base no risco de infecção durante o uso. O sistema é amplamente aceito e usado pela FDA (Food and Drug Administration), o CDC (Centers for Disease Control and Prevention), epidemiologistas, microbiologistas e organizações profissionais de medicina para determinar o grau de desinfecção necessário para diversos dispositivos médicos.

Tabela 5-1 Sistema de classificação E. H. Spaulding

Classificação	Definição	Nível de desinfecção	Aplicação
Crítico	Um dispositivo que entra em tecido estéril ou no sistema vascular	Esterilização	Fórceps de biópsia, extrator, agulha de injeção, escova de citologia, bisturi de incisão, fio-guia, balão de dilatação, sonda de dilatação, cateteres de radiografia e fórceps de corpos estranhos
Semi-crítico	Um dispositivo que entra em contato com a membrana mucosa intacta e não penetra em tecidos estéreis	Alto	Endoscópio

Classificação	Definição	Nível de desinfecção	Aplicação
Não crítico	Um dispositivo que normalmente não toca no paciente ou toca somente em pele intacta	Médio ou baixo	Estetoscópio e medidor de pressão arterial

■ Desinfetante

As seguintes soluções são usadas durante a limpeza e a desinfecção.

- Solução detergente
- Solução desinfetante
- Fluido de enxágue

5.1.1 Detergente

O detergente pode ser usado para dissolver e emulsionar sujeira e micróbios, aprimorar a capacidade de remoção de detritos, facilitar e melhorar a qualidade da limpeza. O detergente pode ser classificado nos seguintes tipos:

- Detergente alcalino: O valor do pH é superior ou igual a 7,5. Funciona bem na dissolução de diversos elementos orgânicos e é altamente corrosivo para metais.
- Detergente neutro: O valor do pH varia de 6,5 a 7,5 e não é corrosivo para metais.
- Detergente ácido: O valor do pH é menor ou igual a 6,5. Funciona bem na dissolução de partículas sólidas inorgânicas e é altamente corrosivo para metais.
- Detergente com enzimas: O detergente com sinérgico de enzima contém um ou mais tipos de enzimas diferentes. Esse tipo de detergente tem uma alta capacidade de remoção de resíduos. Pode ser usado para dissolver diversos poluentes orgânicos, como a proteína. Esse tipo de detergente requer um período de contato e uma temperatura específica para obter o máximo de eficácia. Deve ser usado em condições adequadas de acordo com a descrição do produto do fabricante.

OBSERVAÇÃO:

- O excesso de espuma da solução detergente pode provocar contatos inadequados entre o interior dos canais e da solução. Consequentemente, o endoscópio não pode ser limpo por completo.
- Em geral, a solução de detergente comum não contém substâncias ativas de antibiótico e não pode restringir o crescimento de micróbios. Portanto, a solução de detergente comum não pode ser usada de modo repetido. Você deve substituir a solução de detergente comum após limpar o endoscópio.
- A solução de detergente com substância ativa de antibiótico pode ser usada de modo repetido em um mesmo dia.

5.1.2 Desinfetante

O fabricante recomenda o uso de uma solução de dicarboxaldeído ftálico com nível de 0,55% (0,5%-0,6%), uma solução de glutaraldeído alcalino com nível não inferior a 2%, uma solução de ácido peroxiacético com nível de 0,2%-0,35% ou uma solução de água eletrolisada oxidante com nível de cloro de (60±10) mg/l para desinfecção de alto nível do endoscópio. Se outros desinfetantes ou ferramentas de desinfecção forem usados, certifique-se de que eles estejam em conformidade com as normas de desinfecção de alto nível especificadas pelo departamento local de gestão de saúde.

OBSERVAÇÃO:

A solução de glutaraldeído pode resultar em estimulação ou reação anafilática nos funcionários responsáveis pela limpeza e desinfecção do endoscópio. Portanto, a solução deve ser usada em uma área com ventilação adequada e armazenada em um recipiente vedado.

5.1.3 Fluido de enxágue

Após a limpeza e desinfecção manual, você deve enxaguar o endoscópio e seus acessórios com água esterilizada para remover resíduos de detergente e desinfetante. Se não houver água esterilizada disponível, também é possível enxaguar o endoscópio com água processada, por exemplo, água filtrada ou água fervida e resfriada. Entretanto, a água usada deve ter o mesmo padrão da água potável.

Se o endoscópio e os acessórios não forem enxaguados após a desinfecção manual, use álcool 75% ou isopropil para limpar sua superfície, enxaguar todos os canais e deixá-los em um ambiente natural para secar a fim de evitar a reprodução bacteriana.

OBSERVAÇÃO:

- Você pode usar uma membrana de filtro com no máximo 0,2 µm de diâmetro de poro a fim de obter a água filtrada recomendada. A membrana de filtragem deve ser substituída regularmente. Se você usar uma torneira com malha de filtragem, é necessário verificar a tubulação regularmente e arquivar os registros.
- Não use água corrente como fluido de enxágue.
- Não use o fluido de enxágue repetidamente.

5.2 Ferramentas de limpeza e desinfecção

Prepare os itens a seguir antes da limpeza e desinfecção.

- Tanque de limpeza manual, tanque de enxágue, tanque de desinfecção e tanque de enxágue final
- Tampa impermeável
- Conexão do canal
- Tubo de injeção
- Escova de limpeza
- Detector de vazamento
- Bomba de sucção
- Temporizador
- Pano macio esterilizado

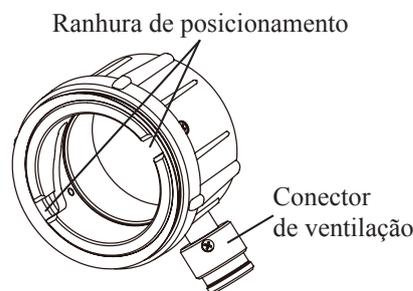
- Pano macio e limpo
- Hastes esterilizadas
- Seringa de 50 cm³ (50 ml)

5.3 Inspeção e conexão dos acessórios

Consulte os manuais do usuário relevantes para saber sobre a inspeção de acessórios que não forem citados abaixo.

5.3.1 Tampa impermeável

A tampa impermeável é usada para proteger o conector elétrico contra a entrada de água no endoscópio durante a limpeza e a desinfecção. Antes de efetuar um teste de vazamento, o conector de ventilação deve ser conectado à tampa impermeável, como mostrado na figura a seguir.

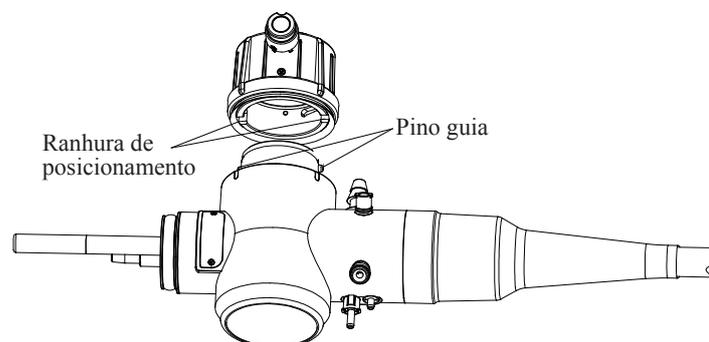


Antes de usar a tampa, faça as seguintes inspeções.

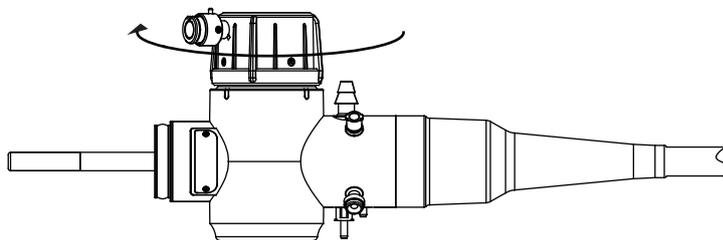
- Certifique-se de que a parede interna da tampa impermeável esteja completamente seca e de que não haja detritos. Se houver gotas de água ou detritos, remova-os com um pano macio e seco.
- Certifique-se de que não haja arranhões, rachaduras ou detritos nos componentes de vedação da tampa impermeável.
- Verifique se o cabo de alimentação está devidamente conectado.

Execute as etapas a seguir para conectar a tampa impermeável.

1. Alinhe o pino guia do conector elétrico à ranhura de posicionamento da tampa impermeável.



2. Pressione e gire a tampa impermeável no sentido horário (aproximadamente 90°) até ouvir um clique. Certifique-se de que a tampa impermeável esteja fixada adequadamente no endoscópio.

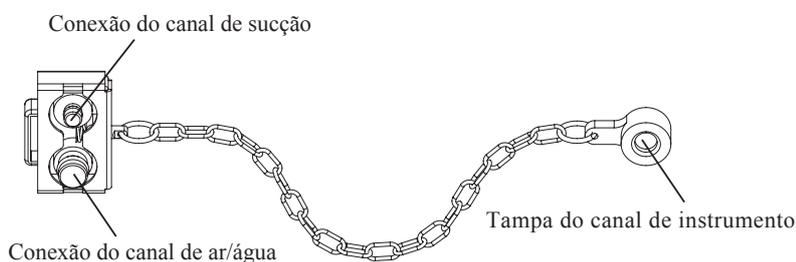


OBSERVAÇÃO:

Verifique se não há detritos presos ao exterior do conector elétrico. Caso contrário, o anel de vedação na tampa impermeável pode sofrer arranhões. Nesse caso, o líquido entrará no endoscópio e o danificará.

5.3.2 Conexão do canal

As conexões de canal são usadas para conectar o orifício do canal do instrumento, os orifícios de alimentação de ar/água e o orifício do canal de sucção durante a limpeza e a desinfecção do endoscópio. A figura a seguir mostra as conexões do canal.



OBSERVAÇÃO:

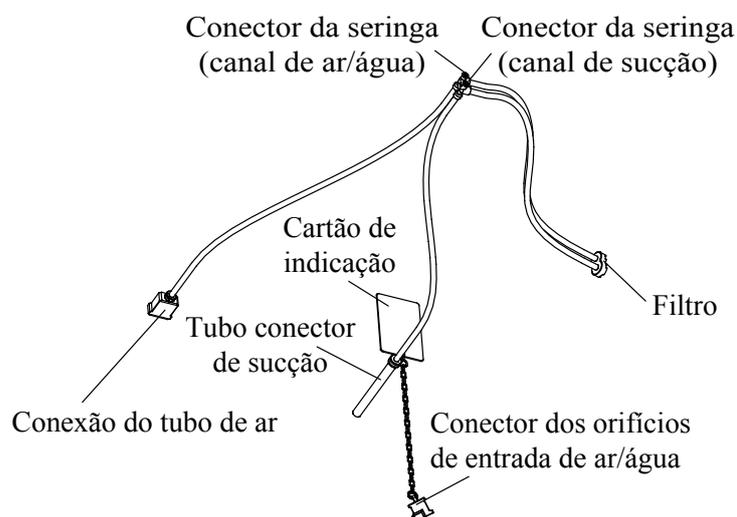
- Antes de usar uma conexão do canal, verifique se não há rachaduras, arranhões ou detritos nela.
- Verifique se a conexão do canal e o endoscópio estão devidamente conectados.

Execute as etapas a seguir para fazer a conexão do canal.

1. Encaixe a conexão do canal de sucção e a conexão de ar/água ao cilindro da válvula de sucção e o cilindro da válvula de ar/água do endoscópio, respectivamente.
2. Encaixe a conexão do canal de instrumento ao orifício de canal do instrumento do endoscópio e verifique se estão devidamente conectados.

5.3.3 Tubo de injeção

O tubo de injeção é usado para injetar a solução detergente, a solução desinfetante, a água esterilizada ou o álcool nos canais de ar/água e de sucção. Também é usado para inserir ar nos canais para descarregar líquidos residuais. A figura a seguir mostra um tubo de injeção.

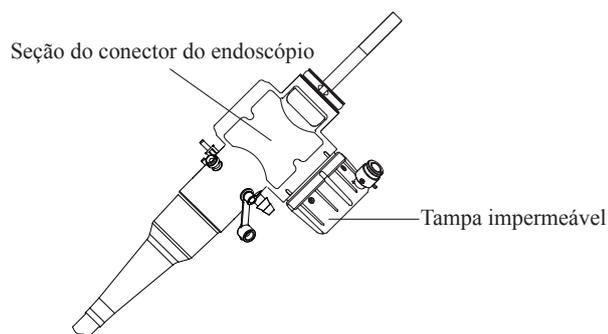


OBSERVAÇÃO:

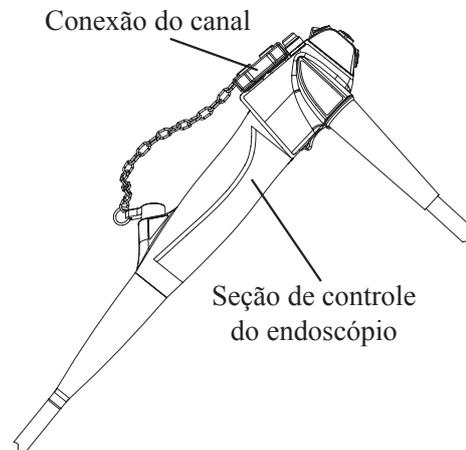
- Antes de usar o tubo de injeção, verifique se não há rachaduras, arranhões ou detritos em qualquer componente.
- Certifique-se de que a malha do filtro esteja intacta.

Siga as etapas abaixo para conectar o tubo de injeção.

1. Ligue a tampa impermeável ao conector elétrico do endoscópio.



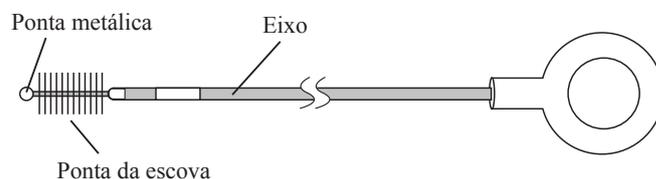
- Use as conexões do canal para ligar o cilindro da válvula de sucção, o cilindro da válvula de ar/água e o orifício do canal do instrumento, respectivamente.



- Ligue a conexão do tubo de ar, o tubo conector de sucção e os conectores dos orifícios de alimentação de ar/água do tubo de injeção do tubo de ar, do conector de sucção e dos orifícios de alimentação de ar/água da seção do conector do endoscópio, respectivamente.
- Conecte uma seringa de 50 cm³ (50 ml) ao conector da seringa (canal de ar/água). Mergulhe a malha do filtro no fluido de enxágue e puxe o êmbolo da seringa para que o fluido de enxágue seja aspirado para a seringa. Em seguida pressione o êmbolo para que a água saia pelo bocal de ar/água na extremidade distal e que não haja fluxo de água a partir do conector de sucção do endoscópio.
- Conecte uma seringa de 50 cm³ (50 ml) ao conector da seringa (canal de sucção). Mergulhe a malha do filtro no fluido de enxágue e puxe o êmbolo da seringa para que o fluido de enxágue seja aspirado para a seringa. Pressione o êmbolo e verifique se a água sai pelo orifício do canal de instrumento na extremidade distal e se não há fluxo de água a partir do bocal de ar/água.

5.3.4 Escova de limpeza

A escova de limpeza é usada para limpar as partes internas de todos os canais do endoscópio. A figura a seguir mostra uma escova de limpeza.



Faça as seguintes inspeções antes de usar a escova.

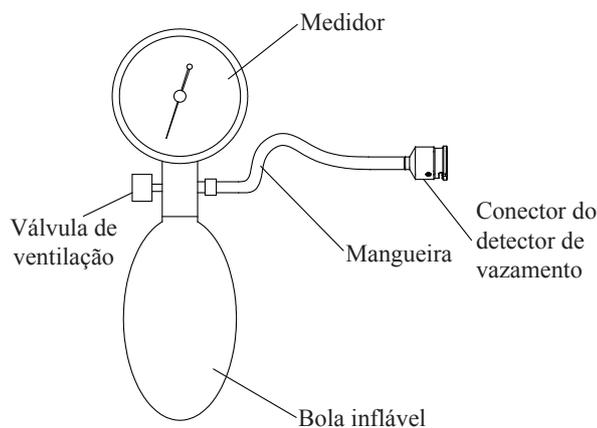
- Verifique se a cabeça da escova, a cabeça metálica e as cerdas estão firmes.
- Verifique se não há dobras, arranhões ou danos no eixo da escova.
- Certifique-se de que não há detritos no eixo da escova ou nas cerdas.

OBSERVAÇÃO:

- Selecione uma escova de limpeza apropriada para limpar os acessórios e os canais do endoscópio.
- É recomendado usar uma escova de limpeza descartável. Caso uma escova descartável seja escolhida, ela deve ser desinfetada sempre que for usada.

5.3.5 Detector de vazamento

O detector de vazamento é usado para executar o teste de vazamento antes de limpar e desinfetar o endoscópio. A figura a seguir mostra um detector de vazamento.

**OBSERVAÇÃO:**

- Antes de usar o detector de vazamento, verifique se não há rachaduras, arranhões ou detritos nos componentes.
- Verifique se a mangueira do detector de vazamento está devidamente conectada.

Siga as etapas abaixo para conectar o detector de vazamento.

1. Alinhe o pino guia do conector de ventilação da tampa impermeável à ranhura do conector do detector de vazamento.
2. Gire o conector do detector de vazamento no sentido horário até travar.

5.4 Pré-limpeza

- A pré-limpeza deve ser executada antes de desconectar o endoscópio do processador de imagem e da fonte de iluminação.
- O endoscópio deve ser pré-lavado imediatamente antes de cada procedimento. Caso contrário, os detritos residuais podem se solidificar. Consequentemente, a limpeza e a desinfecção do endoscópio podem ser dificultadas.
- Não toque a lente da guia da luz do endoscópio ou o orifício do endoscópio da fonte de iluminação depois de desconectar o endoscópio da fonte de iluminação após cada uso. A temperatura das duas peças é extremamente alta. Tocar nelas pode provocar queimaduras na pele.

Siga as etapas a seguir para pré-limpar o endoscópio.

1. Depois de retirar a seção de inserção do endoscópio do corpo do paciente, mergulhe-a na solução detergente.
2. Pressione a válvula de sucção para aspirar a solução detergente no canal do instrumento por aproximadamente 30 segundos.
3. Remova a seção de inserção da solução detergente e pressione a válvula de sucção para aspirar ar durante 10 segundos. A pré-limpeza do canal do instrumento foi concluída.
4. Mergulhe a seção no detergente novamente, pressione a válvula de ar/água para inserir água no canal de ar/água por 10 a 15 segundos (a quantidade de água é de aproximadamente 200 a 250 ml), em seguida, solte a válvula de ar/água para inserir ar no canal por 10 a 15 segundos a fim de pré-limpar o canal de ar/água.

As etapas 2-4 são executadas para remover sangue, muco e detritos presos ao canal do endoscópio, garantindo seu desbloqueio.

5. Use um pano sem fiapos umedecido na solução detergente para limpar a superfície da seção de inserção do endoscópio para remover todos os detritos visíveis.
6. Depois de desligar o endoscópio ao pressionar o botão de energia no processador de imagem, remova o cabo, a mangueira de sucção e a mangueira do frasco de água do endoscópio.
7. Após conectar a tampa impermeável ao endoscópio, desconecte-o da fonte de iluminação, em seguida, envie o instrumento pré-limpo para a sala de desinfecção.
8. Remova a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia do endoscópio, em seguida, coloque-as em um recipiente com solução detergente.

OBSERVAÇÃO:

- Durante a aspiração, observe o líquido no frasco de sucção para evitar que transborde, o que pode danificar a bomba de sucção.
- Ao limpar o endoscópio, não dobre demais a seção de inserção. Caso contrário, a borracha externa da seção pode ser danificada.
- Com base na distância, você pode levar o endoscópio pré-lavado da sala de operação para a de desinfecção ou colocá-lo em um recipiente vedado e depois levá-lo para a desinfecção.

5.5 Teste de vazamento

É necessário realizar um teste de vazamento antes de limpar o endoscópio.



- Antes de realizar um teste de vazamento, ligue a tampa impermeável ao conector elétrico do endoscópio. Caso contrário, o endoscópio pode ser danificado.
- Quando encontrar um vazamento, não use o endoscópio. Caso contrário, o endoscópio pode se danificado e provocar choques elétricos. Em caso de vazamentos, entre em contato com o representante de vendas do fabricante.

OBSERVAÇÃO:

- O endoscópio deve ser pré-lavado antes de cada teste de vazamento.
- Verifique se o detector de vazamento e a tampa impermeável estão devidamente conectados ao endoscópio. Caso contrário, o teste não será preciso, pois a pressão no endoscópio não pode aumentar.
- Com o detector de vazamento conectado, o envoltório de borracha da seção dobrável começará a inflar conforme a pressão no endoscópio aumenta, o que é normal.
- Durante o teste, não coloque o detector de vazamento no líquido.

Após a pré-lavagem do endoscópio, execute uma das seguintes etapas para executar um teste de vazamento.

1. Conecte o detector de vazamento. Para obter mais detalhes, consulte a seção 5.3.5 Detector de vazamento.
2. Gire a válvula de ventilação do detector de vazamento no sentido horário para prendê-la. Use uma bola inflável para aumentar a pressão até 180 mmHg (22 kpa) e aguarde 3 minutos. Se a leitura diminuir continuamente, o endoscópio está com vazamento. Nesse caso, entre em contato com o representante de vendas do fabricante.
3. Mergulhe o endoscópio em água limpa para executar um teste de vazamento adequado. Gire a válvula de ventilação do detector de vazamento no sentido horário para apertá-la, use uma bola inflável para aumentar a pressão até 180 mmHg (22 kpa), use os botões de controle de angulação para cima/baixo e para a esquerda/direita a fim de ajustar o ângulo da seção de dobra e aguarde 3 minutos. Se aparecerem bolhas continuamente na água, o endoscópio está com vazamento.
4. Retire o endoscópio da água limpa.
5. Gire a válvula de ventilação no sentido anti-horário até o indicador estar em zero novamente.
6. Desconecte o detector de vazamento e seque o endoscópio.

5.6 Limpeza manual

**AVISO**

- A limpeza e a desinfecção insuficientes do endoscópio podem resultar em um risco de infecção por doenças para o próximo paciente que o utilizar.
- Para evitar respingos de solução detergente, remova a escova de limpeza na água.
- A escova de limpeza é consumível. A ponta da escova dobrará ou prenderá, e as cerdas podem cair com o uso repetido. O operador deve garantir que não haja danos ou outras anormalidades na escova antes e depois de cada uso.
- Se as cerdas caírem no canal, remova-as imediatamente e insira uma nova escova, ou outro acessório de endoterapia no canal para certificar-se de que não há peças no canal do instrumento ou de sucção do endoscópio.

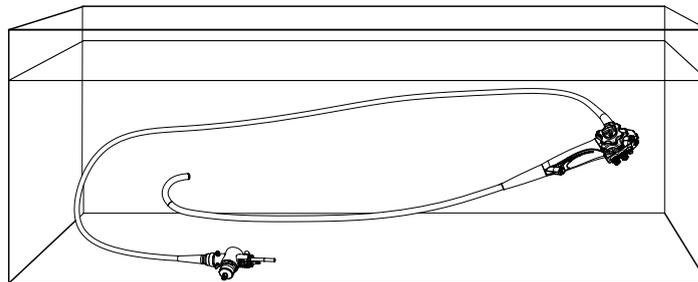
OBSERVAÇÃO:

- O operador deve puxar a escova de limpeza do canal de instrumento ou sucção suavemente para garantir que o eixo da escova não raspe na abertura externa da válvula de sucção. Caso contrário, a escova pode ser danificada e a abertura da válvula pode ser arranhada, provocando redução na sucção ou vazamentos.

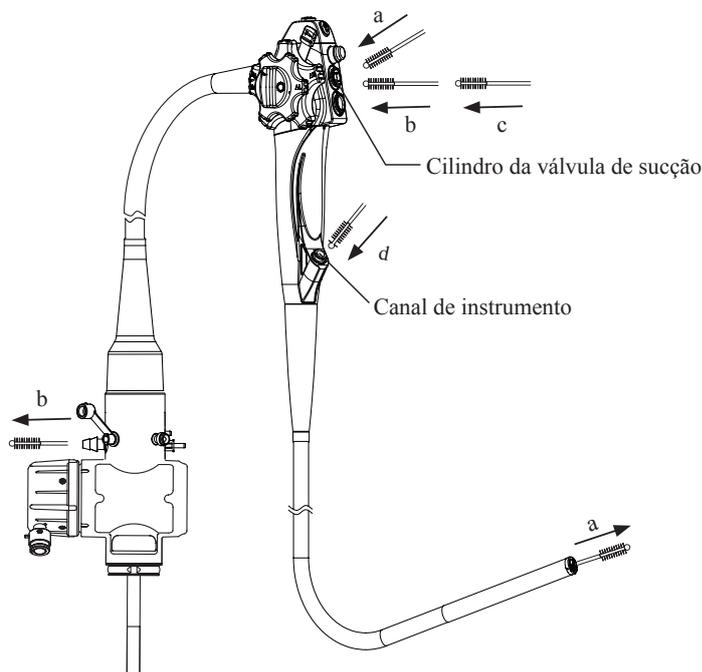
- Não tente inserir a escova de limpeza a partir da extremidade distal da seção de inserção ou no conector de sucção. Isso pode prender a escova de limpeza e impedir que ela seja puxada.
- Não mergulhe o endoscópio e seus acessórios para evitar danificá-los.
- Para evitar vazamentos, limpe o endoscópio suavemente.
- Verifique se todos os acessórios mergulhados na solução detergente não estão em contato entre si.

Depois que o endoscópio passar no teste de vazamento, execute as seguintes etapas para limpar o instrumento manualmente.

1. Conecte a tampa impermeável ao endoscópio e remova todas as válvulas.
2. Mergulhe o endoscópio na solução detergente.

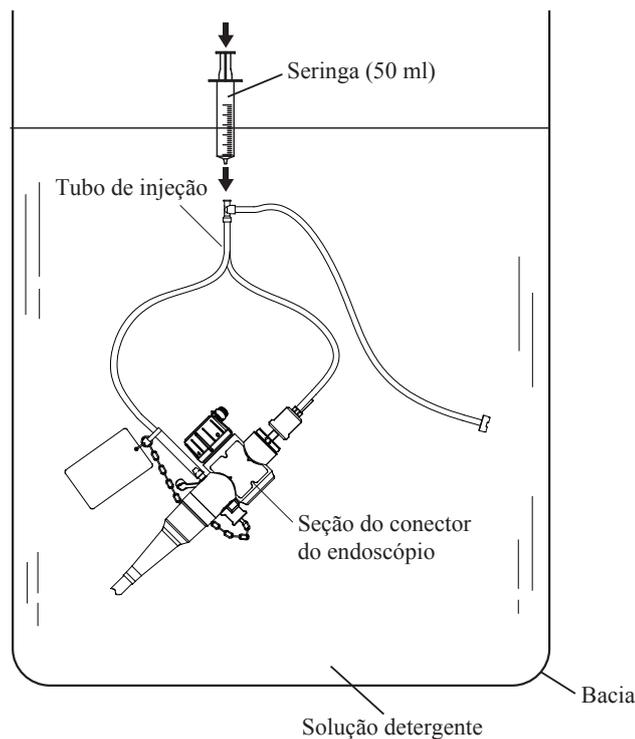


3. Escove os canais de acordo com as etapas mostradas na figura a seguir.



- a. **Para escovar o canal de sucção a partir da seção de controle da extremidade distal:** Alinhe a seção de dobra do endoscópio, insira a escova de limpeza em um ângulo de 45° no cilindro da válvula de sucção, insira a escova lentamente até a cabeça aparecer na extremidade distal. Limpe as cerdas com a ponta dos dedos na solução detergente, em seguida, puxe a escova lentamente do cilindro da válvula de sucção.

- b. **Para escovar o canal de sucção a partir da seção de controle da seção do conector:** Insira a escova diretamente no cilindro da válvula de sucção. Insira a escova lentamente até a cabeça sair do conector de sucção. Limpe as cerdas com a ponta dos dedos na solução detergente, em seguida, puxe a escova lentamente do cilindro da válvula de sucção. Limpe as cerdas da escova com os dedos novamente. Repita as etapas acima várias vezes até que não haja mais detritos.
 - c. **Para escovar a válvula de sucção:** Insira a escova na válvula de sucção até metade dela estar inserida. Gire-a uma vez, puxe a escova e limpe as cerdas com os dedos na solução detergente. Repita as etapas acima várias vezes até que não haja mais detritos.
 - d. **Para escovar o canal do instrumento:** Insira a escova no canal do instrumento, remova a escova e limpe as cerdas com os dedos na solução detergente. Repita as etapas acima várias vezes até que não haja mais detritos.
4. Conecte a tampa impermeável, o tubo de injeção e a conexão do canal no endoscópio, respectivamente. Verifique se o endoscópio está totalmente mergulhado na solução detergente.
 5. Injete 100 ml de solução desinfetante nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente pelo conector de seringa do tubo de injeção com uma seringa de 50 ml.



6. Desconecte todas as conexões do canal e o tubo de injeção do endoscópio e os mergulhe na solução detergente.
7. Use um pano sem fiapos ou escova para limpar a superfície externa e os conectores do endoscópio.

5.7 Enxágue

Após a limpeza manual, execute as seguintes etapas para enxaguar o endoscópio.

1. Conecte a tampa impermeável, a conexão do canal e o tubo de injeção ao endoscópio, em seguida, coloque-os no tanque de enxágue.
2. Injete 100 ml de água esterilizada nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente pelo conector de seringa do tubo de injeção com uma seringa de 50 ml.
3. Enxágue a superfície externa, os botões e válvulas do endoscópio com água corrente.
4. Remova o endoscópio e os acessórios da água.
5. Use um pano sem fiapos para cobrir a extremidade distal e a seção de controle do endoscópio.
6. Injete 100 ml de ar nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente pelo conector de seringa do tubo de injeção com uma seringa de 50 ml.
7. Remova o pano. Após o uso, substitua-o.
8. Solte a conexão do canal e o tubo de injeção do endoscópio, em seguida, use um pano sem fiapos para limpar a superfície externa, os botões e as válvulas do endoscópio.

5.8 Desinfecção de alto nível

5.8.1 Desinfecção automática

Após o enxágue inicial, conecte o endoscópio à máquina de desinfecção automática para obter uma desinfecção de alto nível.

Siga as etapas a seguir para conectar o endoscópio à máquina de desinfecção automática.

1. Conecte os tubos de sucção e conexão de ar/água aos conectores correspondentes da máquina de desinfecção automática.
2. Conecte a outra extremidade do tubo de conexão de ar/água ao conector de ar/água do endoscópio.
3. Conecte a outra extremidade do tubo de conexão de sucção ao conector de sucção do endoscópio, em seguida, verifique se ficam presos à seção de controle.
4. Ligue a máquina de desinfecção automática.

OBSERVAÇÃO:

- Para obter o uso detalhado da máquina de desinfecção automática, consulte o manual do usuário.
- A máquina de desinfecção automática pode ser usada somente para desinfecção de alto nível. Se for necessário esterilizar o endoscópio, consulte 5.9 Esterilização.

5.8.2 Desinfecção manual



- Há uma lista de produtos esterilizantes e de desinfetantes de alto nível para uso em dispositivos médicos e dentários reutilizáveis no site da FDA. Consulte essa lista para encontrar agentes que podem ser úteis para desinfecção do endoscópio e dos acessórios. Consulte o URL a seguir para ver os Produtos esterilizantes e desinfetantes de alto nível aprovados pela FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm133514.htm>.
- Para obter desinfecção adequada, verifique se a superfície externa do endoscópio e os acessórios estão em contato com o desinfetante.
- As bolhas que aderem aos canais podem reduzir o efeito de desinfecção. O operador pode injetar a solução desinfetante nos canais do endoscópio para verificar se não há bolhas. Se alguma delas aderir à superfície externa do endoscópio ou dos acessórios, você deve usar um pano sem fiapos para removê-las.
- O endoscópio e seus acessórios devem ser mergulhados na solução desinfetante para obter uma desinfecção de alto nível.

Depois de enxaguar o endoscópio pela primeira vez, execute as seguintes etapas para desinfetar o endoscópio em alto nível.

1. Encaixe a conexão do canal e o tubo de injeção ao endoscópio, em seguida, verifique se estão devidamente conectados.
2. Mergulhe o endoscópio inteiro e todos os acessórios na solução desinfetante.
3. Injete pelo menos 100 ml de solução desinfetante nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente pelo conector de seringa do tubo de injeção com uma seringa de 50 ml.

OBSERVAÇÃO:

- Verifique se o conector da seringa do tubo de injeção está mergulhada na solução desinfetante.
 - Verifique se todos os canais do endoscópio estão preenchidos com solução desinfetante.
4. Remova a conexão do canal e o tubo de injeção, em seguida, mergulhe-os na solução desinfetante.
 5. Mergulhe o endoscópio e os acessórios usando o método recomendado na Tabela 5-2 para desinfecção de alto nível.

Tabela 5-2 Método recomendado de desinfecção de alto nível

Desinfetante	Parâmetro de desinfecção de alto nível	Período de contato	Tipo de contato	Precauções
Dicarboxaldeído ftálico (OPA)	Nível: 0,55% (0,5%-0,6%)	≥ 5 min	Imersão	<ol style="list-style-type: none"> 1. O pano, a pele e o instrumento estão propensos ao tingimento. 2. O vapor do desinfetante pode estimular o aparelho respiratório e os olhos.
Glutaraldeído (GA)	Nível: ≥ 2% (alcalino)	≥ 10 min	Imersão	<ol style="list-style-type: none"> 1. Este desinfetante provoca sensibilidade e irritação da pele, dos olhos e do aparelho respiratório. Além disso, pode provocar dermatite, conjuntivite, inflamação da cavidade nasal e asma ocupacional. É adequado para uso na máquina de desinfecção automática. 2. O desinfetante é fácil de condensar no endoscópio, bem como em dispositivos de limpeza e desinfecção.
Ácido peracético (PAA)	Nível: 0,2%-0,35% (W/V)	≥ 5 min	Imersão	<ol style="list-style-type: none"> 1. Este desinfetante provoca irritação da pele, dos olhos e do aparelho respiratório. 2. Este desinfetante provoca corrosão forte em metais.
Água eletrolisada oxidante (AEOW)	Nível de cloro ativo: (60±10) mg/l, valor do pH: 2,0-3,0; potencial de redução de cloração: 1100 mV, nível residual de íons de cloro: < 1000 mg/l	3 a 5 min	Imersão	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em caso de matéria orgânica, o efeito de desinfecção é reduzido drasticamente. O endoscópio deve ser limpo com completo antes da desinfecção. 2. Este desinfetante provoca corrosão no endoscópio. 3. O método de imersão fluido deve ser adotado para desinfecção. 4. O endoscópio deve ser enxaguado com água esterilizada ou filtrada por 30 segundos após a desinfecção.

OBSERVAÇÃO:

- Para a preparação, o uso, o armazenamento e o descarte das soluções detergente e desinfetante, consulte as instruções dos fabricantes.
 - O desinfetante selecionado deve ter uma licença higiênica (no período de validade) ou um relatório de testes, relatório de avaliação de segurança de saúde nacional e licença de produção de desinfetante emitida por uma instituição competente. Os valores do parâmetro na tabela anterior servem como referência. Em caso de divergência com o documento de aprovação da permissão de saúde, os valores no documento de aprovação prevalecem. Em caso de divergência do uso do desinfetante em relação ao documento de aprovação da permissão de saúde, o uso no documento de aprovação prevalece.
 - Os desinfetantes listados no manual são recomendados devido à compatibilidade química com os materiais de produto e não à eficácia biológica. Para descobrir a eficácia biológica de um desinfetante, consulte as diretrizes e recomendações do fabricante, a Association for Practitioners in Infection Control, a U.S. Food and Drug Administration e o U.S. Centers for Disease Control.
6. Antes de retirar o endoscópio e os acessórios da solução desinfetante, conecte a conexão do canal e o tubo de injeção ao instrumento.
 7. Retire o filtro do tubo de injeção da solução desinfetante.
 8. Injete ar nos canais de ar/água e sucção do endoscópio, respectivamente, para no mínimo 30 segundos pelos dois conectores da seringa, com uma seringa de 50 ml para remover a solução desinfetante deles.
 9. Remova o endoscópio e todos os acessórios da solução desinfetante.
 10. Remova todos os acessórios do endoscópio.

5.9 Esterilização

Depois que o endoscópio entra em contato com tecidos humanos esterilizados, órgãos e tecidos danificados, membrana mucosa danificada e sangue (por exemplo, durante uma cirurgia), é necessário esterilizá-lo.

Siga as etapas a seguir para esterilizar o endoscópio.

1. Encaixe a conexão do canal e o tubo de injeção ao endoscópio, em seguida, verifique se estão devidamente conectados.
2. Mergulhe o endoscópio inteiro e todos os acessórios na solução esterilizante.
3. Injete pelo menos 100 ml de solução esterilizante nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente pelo conector de seringa do tubo de injeção com uma seringa de 50 ml.

OBSERVAÇÃO:

- Verifique se o conector da seringa do tubo de injeção está mergulhado na solução esterilizante.
 - Verifique se todos os canais do endoscópio estão preenchidos com solução esterilizante.
4. Remova a conexão do canal e o tubo de injeção, em seguida, mergulhe-os na solução esterilizante.
 5. Mergulhe o endoscópio e os acessórios usando o método recomendado na Tabela 5-3 para esterilização.

Tabela 5-3 Método recomendado de esterilização

Esterilizante	Parâmetro de esterilização	Período de contato	Tipo de contato	Precauções
Glutaraldeído (GA)	Nível: $\geq 2\%$ (alcalino)	≥ 10 h	Imersão	<ol style="list-style-type: none"> 1. Este desinfetante provoca sensibilidade e irritação da pele, dos olhos e do aparelho respiratório. Além disso, pode provocar dermatite, conjuntivite, inflamação da cavidade nasal e asma ocupacional. 2. O desinfetante é fácil de condensar no endoscópio, bem como em dispositivos de limpeza e desinfecção.

OBSERVAÇÃO:

- Para a preparação, o uso, o armazenamento e o descarte da solução esterilizante, consulte as instruções do fabricante.
 - O esterilizante selecionado deve ter uma licença higiênica (no período de validade) ou um relatório de testes, relatório de avaliação de segurança de saúde nacional e licença de produção de esterilizante emitida por uma instituição competente. O valor do parâmetro na tabela anterior serve como referência. Em caso de divergência com o documento de aprovação da permissão de saúde, o valor no documento de aprovação prevalece. Em caso de divergência do uso do esterilizante em relação ao documento de aprovação da permissão de saúde, o uso no documento de aprovação prevalece.
6. Antes de retirar o endoscópio e os acessórios da solução esterilizante, conecte a conexão do canal e o tubo de injeção ao instrumento.
 7. Tire o filtro do tubo de injeção da solução esterilizante.
 8. Injete ar nos canais de ar/água e sucção do endoscópio, respectivamente, para no mínimo 30 segundos pelos dois conectores da seringa, com uma seringa de 50 ml para remover a solução esterilizante deles.
 9. Remova o endoscópio e todos os acessórios da solução esterilizante.
 10. Remova todos os acessórios do endoscópio.

OBSERVAÇÃO:

O endoscópio deve ser esterilizado de acordo com os princípios de operação esterilizada. Após a esterilização, o endoscópio deve ser enxaguado com água esterilizada e armazenado em um pacote esterilizado para transporte.

5.10 Enxágue final

OBSERVAÇÃO:

Após a desinfecção do endoscópio, o operador deve usar água filtrada ou esterilizada para enxaguar a superfície externa e todos os canais do endoscópio a fim de remover resíduos de desinfetante.

Execute as etapas a seguir para fazer o enxágue final do endoscópio.

1. Conecte a tampa impermeável, a conexão do canal e o tubo de injeção ao endoscópio, em seguida, coloque-os no tanque de enxágue.
2. Injete água esterilizada nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente por dois minutos pelo conector de seringa do tubo de injeção com uma seringa de 50 ml. Verifique se não há resíduos de desinfetante nos canais do endoscópio.
3. Enxágue a superfície externa, os botões e as válvulas do endoscópio com água filtrada ou esterilizada.
4. Remova o endoscópio e os acessórios da água filtrada ou esterilizada.
5. Remova a conexão do canal e o tubo de injeção do endoscópio, em seguida, use um pano sem fiapos para limpar a superfície externa, os botões e as válvulas.

5.11 Secagem



- Depois de limpar e desinfetar, o operador deve secar todos os canais completamente para evitar a proliferação de bactérias que podem provocar infecções no próximo paciente ou operador.
- Armazene o álcool ou isopropil em um recipiente vedado. Caso contrário, há risco de incêndio. Além disso, o álcool ou isopropil podem ficar inutilizáveis devido à volatilização.
- Substitua o pano a cada 4 horas.

Siga as etapas abaixo para secar o endoscópio.

1. Conecte a conexão do canal e o tubo de injeção no endoscópio, em seguida, coloque o filtro do tubo de injeção em álcool 70% ou isopropil.
2. Injete 100 ml de álcool 70% ou isopropil nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente pelos conectores de seringa do tubo de injeção com uma seringa.
3. Coloque o endoscópio e os acessórios em um pano sem fiapos e esterilizado, colocado em uma mesa de secagem médica.
4. Injete 100 ml de ar nos canais de ar/água e sucção do endoscópio respectivamente pelo conector de seringa do tubo de injeção com uma seringa para secar os canais. (a injeção demora aproximadamente 60 segundos).
5. Limpe a superfície externa do endoscópio e os acessórios com um pano sem fiapos e esterilizado.
6. Instale as válvulas desinfetadas, em seguida, verifique os canais de ar/água, sucção e instrumento para o próximo uso.

Antes de armazenar o endoscópio, use o álcool 70% ou isopropil para enxaguar todos os canais e secá-los.

Capítulo 6 Armazenamento e descarte

Armazene e descarte o endoscópio e todos os acessórios conforme descrito neste capítulo.



- Antes de armazená-lo, é necessário limpar e desinfetar.
- Após secar, o endoscópio deve ser pendurado em seu gabinete.
- Não armazene-o em um estojo.
- A parede do gabinete deve ser limpa com uma solução de cloro 0,05% duas vezes por semana. O gabinete deve ser limpo assim que possível se estiver contaminado.
- Se o endoscópio estiver armazenada por mais de 24 horas, é necessário limpá-lo e desinfetá-lo novamente.

6.1 Armazenamento

OBSERVAÇÃO:

Antes de armazenar o endoscópio, verifique se a superfície e o interior de todos os canais estão secos.

6.1.1 Armazenamento do endoscópio

Siga as etapas abaixo para armazenar o endoscópio.

1. Gire as travas da angulação para cima/para baixo e à esquerda/direita para liberar a seção dobrável por completo.
2. Pendure o endoscópio no gabinete e verifique se a seção de inserção está na vertical e totalmente esticada.
3. Remova todos os acessórios do endoscópio no gabinete, incluindo a válvula de ar/água, a válvula de sucção, a válvula de biópsia e a tampa impermeável.
4. Limpe as lentes objetiva e de guia de iluminação com uma haste de algodão seca. Use uma gaze com limpador de lente (cera de silicone) para limpar as lentes objetiva e de guia de iluminação, verificando se não há gotas de água.

6.1.2 Armazenamento dos acessórios

OBSERVAÇÃO:

Antes de armazenar os acessórios, verifique se as válvulas de ar/água, sucção, biópsia e a tampa impermeável limpas e desinfetadas estão secas.

Armazene os acessórios no gabinete do endoscópio e verifique se não estão em contato entre si. Lubrifique os acessórios, como necessário.

6.2 Transporte

6.2.1 Transporte em áreas fechadas

Execute as etapas a seguir para transportar o endoscópio no hospital.

1. Gire as travas da angulação para cima/para baixo e à esquerda/direita para liberar a seção dobrável.
2. Segure a seção do conector e da seção de controle do endoscópio com uma mão. Segure a seção de inserção do endoscópio com a outra mão, em seguida, verifique se a extremidade distal está virada para cima.

6.2.2 Transporte em áreas abertas



- O endoscópio deve ser limpo e desinfetado antes de ser armazenado no estojo de transporte. Caso contrário, o estojo pode estar contaminado ou pode ocorrer uma contaminação.
- A tampa impermeável deve ser removida antes do transporte. Caso contrário, o endoscópio pode ser danificado pela pressão do ar.

Siga as etapas a seguir para transportar o endoscópio em locais exteriores.

1. Remova a tampa impermeável do endoscópio.
2. Gire as travas da angulação para cima/para baixo e à esquerda/direita para liberar a seção dobrável.
3. Coloque o endoscópio no estojo fornecido pelo fabricante.
4. Feche-o para transportar.

6.3 Descarte

O período de validade do produto é de cinco anos. Quando o período de validade expirar, o produto deve ser descartado de acordo com as leis e os regulamentos locais.

Para obter informações detalhadas sobre o descarte, consulte o fabricante ou um distribuidor local. O fabricante não é responsável por qualquer sistema ou acessório descartado de maneira inadequada.

6.4 Atendimento ao cliente

Somente funcionários do fabricante ou pessoas autorizadas por ele podem fazer a manutenção do endoscópio e dos acessórios. Qualquer comentário ou dúvida sobre nosso produto ou serviço deve ser enviado ao seguinte endereço.

Endereço: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, China

Cód. postal/CEP: 518051

Tel.: +86-755-26722890

Fax: +86-755-26722850

E-mail: service@sonoscape.net

Página deixada em branco intencionalmente.

Capítulo 7 Resolução de problemas

O endoscópio deve ser reparado por técnicos qualificados. Se o problema persistir após a resolução descrita neste capítulo, interrompa o uso do endoscópio imediatamente e devolva-o ao fabricante para efetuar reparos.

O fabricante não é responsável pelo reparo de acessórios do endoscópio. Se um acessório estiver danificado, entre em contato com o representante de vendas do fabricante para substituí-lo.

Item	Descrição	Nível	Causa	Soluções
Vazamento	O detector de vazamento não funciona ou há emissão contínua de bolhas.	B	O envoltório de borracha da seção dobrável do endoscópio está danificado.	Interrompa o uso do endoscópio.
		B	O anel de vedação está velho.	
		B	O canal está quebrado.	
Imagem	Sem imagem	C	O cabo do endoscópio não está bem conectado ou o processador de imagens não está ligado.	Verifique as conexões. Para obter mais detalhes, consulte o Capítulo 3 Preparações.
		B/A	Outros	Interrompa o uso do endoscópio.
	A imagem está escura.	C	O valor de brilho da fonte de iluminação está muito baixo.	Ajuste o brilho da fonte de iluminação conforme descrito no manual do usuário.
	A imagem está turva.	C	A objetiva está suja.	Insira água para limpar o muco da objetiva.
		B	Há gotas de água ou uma barra colorida no campo de visão.	Interrompa o uso do endoscópio.
Suprimento de ar	O ar é insuficiente.	C	A tampa do frasco de água está frouxa.	Aperte a tampa do frasco de água.
		C	O bocal de ar/água está obstruído.	Mergulhe a extremidade distal em água com sabão na temperatura adequada e insira ar para remover os objetos do bocal de ar/água.
		B	Outros	Interrompa o uso do endoscópio.
	Não é impossível inserir ar.	C	A válvula de ar/água está danificada.	Substitua a válvula de ar/água.

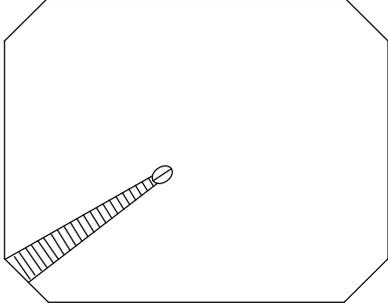
Item	Descrição	Nível	Causa	Soluções
Suprimento de ar	Não é impossível inserir ar.	C	A bomba de ar não funciona.	Ative a bomba de ar na fonte de iluminação conforme descrito no manual do usuário.
Suprimento de água	A água é insuficiente.	C	O bocal de ar/água está obstruído.	Mergulhe a extremidade distal em água com sabão na temperatura adequada e insira ar para remover os objetos do bocal de ar/água.
		C	A tampa do frasco de água está frouxa.	Aperte a tampa do frasco de água.
	Não é impossível inserir água.	C	Não há água no frasco.	Coloque a quantidade adequada de água estéril no frasco.
		C	A válvula de ar/água está danificada.	Substitua a válvula de ar/água.
		C	A bomba de ar não funciona.	Ative a bomba de ar na fonte de iluminação conforme descrito no manual do usuário.
Sucção	Não é possível aspirar ou a quantidade aspirada diminui.	C	A válvula de sucção está obstruída.	Remova a válvula de sucção e limpe a válvula interna com a haste de algodão.
		C	A válvula de sucção está danificada.	Substitua a válvula de sucção.
		C	O canal está obstruído.	Escove o canal de sucção conforme descrito no manual do usuário.
		C	A válvula de biópsia está danificada.	Substitua a válvula de biópsia.
	A válvula de sucção está pegajosa.	C	A válvula de sucção está suja.	Remova e enxágue a válvula de sucção, limpe a abertura da válvula com uma haste de algodão umedecida com uma solução de álcool.

Item	Descrição	Nível	Causa	Soluções
Sucção	O canal de instrumento está com vazamento.	B	O canal de instrumento foi danificado pelo uso inadequado de acessórios, como o fórceps de biópsia.	Interrompa o uso do endoscópio.
	Há vazamento de líquido ou ar pela válvula de biópsia.	C	A válvula de biópsia está velha ou danificada.	Substitua a válvula de biópsia.
Seção dobrável	Está difícil girar o botão de controle da angulação.	C	O botão de controle da angulação está travado.	Destrave o botão de controle da angulação.
		B	Outros	Interrompa o uso do endoscópio.
	A seção dobrável não está responsiva.	B	A elasticidade dos arames de aço dentro do endoscópio diminui após um longo período de uso.	Interrompa o uso do endoscópio.
	A seção dobrável não alcança seu ângulo máximo.	B		
	A seção dobrável não funciona.	A		
Acessórios	O cabo do endoscópio não funciona.	B	O cabo do endoscópio está danificado.	Interrompa o uso do endoscópio.
	Outros problemas	B	/	Troque por um novo.

OBSERVAÇÃO:

- O nível C indica que você mesmo pode resolver o problema.
- O nível B indica que você deve entrar em contato com o representante de vendas autorizado para que ele retire o endoscópio para manutenção.
- O nível A indica que você pode devolver o endoscópio para o representante de vendas autorizado.

Apêndice A Especificações

Parâmetros técnicos		Modelo do produto	
		EG-500	EG-500L
Dimensões	Comprimento da seção de inserção (mm)	1050	
	Comprimento total (mm)	1390	
	Diâmetro interno mínimo do canal de instrumento (mm)	Φ2,8	Φ3,2
	Diâmetro externo máximo da seção de inserção (mm)	Φ10,5	Φ11,5
	Diâmetro externo da seção dobrável	Φ9,3	Φ9,8
	Diâmetro externo da extremidade distal	Φ9,3	Φ9,8
Sistema de imagens	Campo de visão	140°	
	Profundidade de visão	3 a 100 mm	
	Resolução	≥ 12,50 lp/mm (10 mm)	
	Posição de entrada de biópsia		

Parâmetros técnicos		Modelo do produto		
		EG-500	EG-500L	
Sistema de suprimento e sucção de água/ar	Quantidade de água inserida	≥ 40 ml/min		
	Quantidade de ar inserida	≥ 800 ml/min		
	Quantidade aspirada	≥ 400 ml/min		
Seção dobrável	Ângulo	Para cima 210°, Para baixo 90° Para a esquerda 100°, Para a direita 100°		
Requisitos ambientais		Temperatura	Umidade relativa	Pressão atmosférica
	Operação	5°C a 40°C	30% a 80%	700 hPa a 1060 hPa
	Armazenamento	-5°C a 40°C	30% a 80%	700 hPa a 1060 hPa
	Transporte	-20°C a +55°C	20% a 90%	700 hPa a 1060 hPa
Tipos de segurança	Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada tipo BF		
	Grau de proteção contra líquido perigoso	IPX7		

Apêndice B Diretriz EMC e declaração do fabricante

B. 1 Emissões eletromagnéticas

O equipamento é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético e diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto em domicílios e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domiciliares.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de centelhas IEC 61000-3-3	Em conformidade	

B. 2 Imunidade eletromagnética

O equipamento é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético e diretriz
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±6 kV em contato ±8 kV no ar	±6 kV em contato ±8 kV no ar	Os pisos devem ser de concreto, madeira ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, sua umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/surto elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de suprimento de energia; ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de suprimento de energia; ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação principal deve ser igual à de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV de linha a linha ±2 kV da linha ao terra	±1 kV de linha a linha ±2 kV da linha ao terra	A qualidade da alimentação principal deve ser igual à de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Quedas de tensão e interrupções curtas IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) por 0,5 período 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 períodos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 períodos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) por 250 períodos	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) por 0,5 período 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 períodos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 períodos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) por 250 períodos	A qualidade da alimentação principal deve ser igual à de ambientes comerciais ou hospitalares típicos. Se o usuário do equipamento precisar continuar a operação durante interrupções da alimentação principal, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por uma fonte ininterrupta.
Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da energia devem estar nos níveis normais de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.			

O equipamento é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético e diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	1 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância do EQUIPAMENTO, incluindo seus cabos, menor que a distância de separação recomendada calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=3,5\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 80 MHz-2,5GHz Em que P é a classificação máxima de alimentação de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode haver interferência nas proximidades de equipamentos que tenham o símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms	
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência maior se aplica.			
OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para rádio (celular/sem fio), telefones e rádios móveis, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, um levantamento eletromagnético deve ser considerado. Se a força do campo medida no local em que o EQUIPAMENTO for usado exceder o nível de conformidade de RF acima, o EQUIPAMENTO deve ser observado para verificar sua operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o EQUIPAMENTO.			
^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser menores que 3 V/m.			

B.3 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o equipamento

O equipamento é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético onde as interferências por RF irradiada sejam controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o equipamento, seguindo a recomendação abaixo, de acordo com a saída máxima de energia do equipamento de comunicação.

Saída nominal máxima de energia do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
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 de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação máxima de saída de energia do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência maior se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



NP: 4710.01289X01

SonoScape Medical Corp.

4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road,
Nanshan, Shenzhen, 518051, Guangdong, China

Tel: +86-755-26722890

Fax: +86-755-26722850

E-mail: sonoscape@sonoscape.net

Http://www.sonoscape.com