

FUJIFILM

Endoscópio

EB-580S

MANUAL DE OPERAÇÕES

(Preparação e Funcionamento)

Obrigado por ter adquirido o nosso produto. Leia cuidadosamente este manual antes da utilização para evitar acidentes inesperados e para poder tirar o máximo partido das funcionalidades do produto.



Informações de segurança importantes

1. Indicações de uso

Este produto é um endoscópio médico destinado à observação, diagnóstico e tratamento endoscópico da traqueia e dos brônquios em instalações médicas sob gestão de clínicos. Não utilize este produto para outros fins.

2. Segurança

Deve ler com atenção e compreender este manual antes da utilização. Utilize o endoscópio de acordo com as instruções fornecidas. Itens importantes para uma utilização segura do endoscópio estão resumidos no Capítulo 1 “Segurança.”

As precauções de segurança associadas a operações ou a procedimentos individuais são fornecidas separadamente e assinaladas por “**▲ AVISO**” ou “**▲ ATENÇÃO**”.

3. Aviso

Os pontos a respeitar por questões de segurança durante a realização de endoscopias ou eletrocirurgias são identificados por “**▲ AVISO**” ou “**▲ ATENÇÃO**”. Para executar corretamente os procedimentos, é necessário ler com atenção e compreender as informações de aviso.

▲ AVISO
Leia atentamente este manual para garantir a compreensão adequada das instruções antes de utilizar o equipamento.
O uso ou manuseamento indevido do equipamento pode provocar ferimentos em pacientes, clínicos ou pessoas nas proximidades.

As operações incorretas que provoquem danos apenas no equipamento estão identificadas com “**ATENÇÃO**”.

4. Procedimentos clínicos

Este manual pressupõe que o produto irá ser utilizado por especialistas médicos que receberam formação adequada em procedimentos endoscópicos. Não fornece informações sobre procedimentos clínicos. No que diz respeito a procedimentos clínicos, recomenda-se o uso de critério clínico adequado.

5. Primeira utilização do endoscópio

Este produto não foi esterilizado. Ao utilizar este produto pela primeira vez, empregue o nível de desinfecção ou esterilização adequado à aplicação de acordo com o Capítulo 7 “Limpeza”, o Capítulo 8 “Desinfecção química” e o Capítulo 9 “Esterilização a gás”.

6. Ocorrência de anomalias durante o procedimento clínico

Se ocorrer uma anomalia com o equipamento, consulte “Resolução de Problemas”. Em particular, caso prossiga com a utilização deste produto, mesmo após apresentar imagens anormais, pode provocar queimaduras ou outros ferimentos por geração de calor na extremidade distal.

7. Tratamento com instrumentos eletrocirúrgicos

Tenha em especial atenção a densidade do oxigénio na atmosfera onde os instrumentos eletrocirúrgicos são utilizados. Antes de proceder a uma eletrocirurgia, confirme se a ponta do instrumento sai sem dificuldades pela extremidade distal do endoscópio.

Antes de uma eletrocirurgia, devem ser realizadas experiências in vitro básicas para descobrir como apertar devidamente o laço e como a utilização repetida afeta a qualidade de corte dos dispositivos de endoterapia.

8. Falha de funcionamento

Durante um exame, caso a imagem endoscópica desapareça, não apareça uma imagem em tempo real após o modo de congelamento ser cancelado ou a imagem endoscópica perca a cor, reinicie o processador e a fonte de luz.

Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de reiniciar o processador e a fonte de luz, desligue-os, endireite a parte de flexão, liberte a alavanca de ângulo e, em seguida, retire o endoscópio lentamente do paciente.

Durante um exame, caso ocorra uma anomalia com a imagem endoscópica (se desaparecer, se ficar mais escura ou mais clara, etc.), a secção da imagem poderá ficar danificada. Reinicie o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão, liberte a alavanca de ângulo e, em seguida, retire o endoscópio lentamente do paciente.

Uma utilização contínua do endoscópio pode causar o sobreaquecimento da extremidade distal, provocando queimaduras.

[Nota] Reiniciar: Desligue o processador e a fonte de luz e aguarde, pelo menos, 5 segundos. Ligue novamente o processador e a fonte de luz e, em seguida, ligue a lâmpada premindo o botão da lâmpada.

Índice

(Preparação e Funcionamento)

Informações de segurança importantes	2
Prefácio	6
Convenções utilizadas neste manual.....	6
Capítulo 1 Segurança	1-1
Capítulo 2 Composição do conjunto e configuração do sistema.....	2-1
2.1 Composição do conjunto	2-2
2.2 Configuração do sistema (Combinação com o processador e a fonte de luz).....	2-4
Capítulo 3 Nomes e funções das peças	3-1
Capítulo 4 Parte de controlo.....	4-1
4.1 Funcionamento do mecanismo de flexão	4-2
4.2 Válvula de sucção e entrada dos fórceps.....	4-3
4.3 Interruptores do endoscópio	4-4
4.4 Válvula dos fórceps	4-5
4.5 Botão de sucção.....	4-6
Capítulo 5 Preparação para a utilização do endoscópio.....	5-1
5.1 Preparação da válvula dos fórceps	5-2
5.2 Preparar o botão de sucção	5-5
5.3 Preparar o equipamento.....	5-6
5.4 Ligação do endoscópio.....	5-7
5.5 Inspeção do endoscópio.....	5-9
Capítulo 6 Método de utilização	6-1
6.1 Preparação	6-3
6.2 Inserção e observação.....	6-4
6.3 Biópsia.....	6-11
6.4 Remoção.....	6-14
6.5 Pré-limpeza (limpeza primária).....	6-15
Apêndice	Apêndice-1
Especificações principais.....	Apêndice-2
Resolução de problemas (Combinação com o processador e a fonte de luz).....	Apêndice-8
Serviço pós-venda	Apêndice-12
Eliminação de equipamento elétrico e eletrónico.....	Apêndice-13
Índice remissivo	Apêndice-14
Centros de assistência.....	Apêndice-15

(Limpeza, Desinfecção e Armazenamento)

Capítulo 7	Limpeza	7-1
Capítulo 8	Desinfecção química	8-1
Capítulo 9	Esterilização a gás	9-1
Capítulo 10	Limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios endoscópicos	10-1
Capítulo 11	Armazenamento.....	11-1

Prefácio

Este manual descreve como utilizar o EB-580S.

Leia atentamente os manuais de operações do processador, da fonte de luz e dos aparelhos periféricos utilizados em combinação com este produto.

Neste manual, as ilustrações e a nomenclatura do processador VP-4450HD e da fonte de luz XL-4450 são utilizadas na explicação, salvo indicação em contrário.

Convenções utilizadas neste manual

Este manual utiliza as seguintes convenções para simplificar a compreensão.

■ Convenções gerais

Convenção	Descrição
	Indica um perigo potencial que pode prejudicar as pessoas.
 AVISO	Explica as situações perigosas que podem causar a morte ou ferimentos graves se não forem evitadas.
 ATENÇÃO	Explica situações que podem causar ferimentos se não forem evitadas.
ATENÇÃO	Explica situações que podem danificar o equipamento se não forem evitadas.
(1), (2), (3), ...	Indica números consecutivos nos procedimentos de funcionamento relativos à sequência pela qual os sucessivos passos do procedimento devem ser realizados.
[Nota]	Indica um comentário ou uma informação suplementar.
→	Indica uma referência.

Capítulo 1 Segurança

Este capítulo resume a informação necessária para a utilização segura deste produto.

Capítulo 1 Segurança

1. Precauções na utilização do endoscópio

1) Processador e fonte de luz compatíveis

Este produto é utilizado em combinação com o processador e a fonte de luz descritos abaixo.

- Processador VP-4450HD e fonte de luz XL-4450
- Processador VP-3500HD e fonte de luz XL-4450
- Processador VP-7000 e fonte de luz BL-7000

2) Preparação e inspeção antes da utilização

Antes de utilizar este produto, prepare outro de reserva para evitar acidentes inesperados, como uma avaria no equipamento. Se não tiver um produto de substituição disponível, poderá não conseguir prosseguir com os procedimentos endoscópicos.

Certifique-se de que inspeciona o equipamento antes de o usar, de acordo com os procedimentos indicados neste manual, para evitar acidentes inesperados e tirar o máximo partido das capacidades do equipamento.

Se, ao efetuar a inspeção, detetar qualquer anomalia, não utilize o mesmo equipamento.

3) Combinação de equipamento

O endoscópio pode ser utilizado em combinação com aparelhos periféricos. Para evitar um choque elétrico, utilize apenas os aparelhos periféricos especificados neste manual de operações.

Leia atentamente os manuais de operações dos dispositivos periféricos utilizados em combinação com este produto.

4) Anomalia durante a utilização

Se for detetada alguma anomalia durante o uso, efetue verificações de segurança e pare imediatamente a utilização deste produto.

5) Manutenção

A utilização contínua do equipamento por um longo período de tempo provoca desgaste e deterioração. Nomeadamente, verifica-se um desgaste das peças de resina e borracha com o tempo ou devido aos produtos químicos utilizados. O equipamento deve ser verificado por especialistas de seis em seis meses ou a cada 100 casos. Além disso, se detetar algum problema com o equipamento, deverá providenciar uma inspeção do mesmo.

Não desmonte nem modifique o equipamento.

6) Funcionamento do endoscópio

O endoscópio é um instrumento de precisão. Uma força ou impacto excessivos exercidos na parte de inserção, parte flexível ou extremidade distal podem não só danificar o instrumento mas também lesionar o paciente. Se sentir qualquer resistência durante a operação, não continue a aplicar força e insira-o lentamente. Não insira ou flita o endoscópio sem assegurar a visão no monitor.

7) Manuseamento do endoscópio

Quando segurar o endoscópio, segure-o pela parte de controlo. Se o segurar pela parte de inserção ou pela parte flexível LG, será mais difícil e pode exercer uma força excessiva, resultando na avaria do equipamento.

Não aplique qualquer impacto sobre a extremidade distal do endoscópio, especialmente sobre as lentes. Poderá resultar em imagens endoscópicas anormais ou hermeticidade insuficiente do endoscópio.

Quando transportar o endoscópio, mantenha-o limpo. Além disso, coloque o endoscópio numa mala de transporte limpa para evitar que bata contra outros objetos.

Use equipamento de proteção pessoal quando manusear o endoscópio para evitar infeções e descargas eletrostáticas.

8) Temperatura na extremidade distal

Desligue a lâmpada, exceto durante um exame, uma inspeção, etc., quando necessário. Se a lâmpada for deixada acesa, a temperatura na extremidade distal pode aumentar, causando queimaduras no operador, no assistente ou no paciente. Acenda a lâmpada imediatamente antes de iniciar um exame.

Quando desligar o processador, desligue também a fonte de luz. Se a fonte de luz permanecer acesa depois de o processador ter sido desligado, o ALC (Controlo Automático de Luminosidade) não funciona e é emitida a quantidade máxima de luz. Em consequência, a extremidade distal do endoscópio pode ficar quente, causando queimaduras no operador, no assistente ou no paciente.

9) Interferência eletromagnética

Este equipamento foi testado e certificado em conformidade com os limites para dispositivos médicos definidos na norma EN 60601-1-2:2007. Estes limites são estabelecidos para garantir uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica. No entanto, é possível que possa provocar interferência perigosa em outros dispositivos nas proximidades, se for instalado e utilizado de acordo com as instruções. Também não existe nenhuma garantia de que não irá ocorrer interferência numa dada instalação. Por conseguinte, se este equipamento provocar interferências perigosas noutros dispositivos, o que pode ser verificado desligando e ligando o equipamento, o utilizador deverá tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Mudar a orientação ou posição de qualquer dispositivo afetado.
- Aumentar o espaço entre dispositivos.
- Consultar o fabricante ou revendedor do dispositivo.

Se o problema não ficar resolvido com as medidas anteriores, pare de utilizar o produto e consulte o fabricante ou o revendedor local da FUJIFILM para obter assistência.

AVISO

Não coloque objetos que emitam ondas eletromagnéticas fortes próximo deste produto. Caso contrário, poderão ocorrer problemas de funcionamento do produto.

ATENÇÃO

Poderá aparecer ruído no monitor deste produto devido ao efeito das ondas eletromagnéticas. Neste caso, desligue o dispositivo emissor de ondas eletromagnéticas ou afaste o dispositivo deste produto.

Utilize o cabo especificado no Manual de Instalação do processador deste produto. A utilização de outros cabos pode provocar um aumento na emissão eletromagnética ou reduzir a imunidade eletromagnética deste produto.

2. Limpeza e desinfecção/esterilização

Este produto não foi esterilizado. Ao utilizá-lo pela primeira vez, proceda a uma limpeza, desinfecção e esterilização adequadas à aplicação.

Após utilizar, limpe e desinfete/esterilize de acordo com os procedimentos no manual (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento). Uma limpeza inadequada pode resultar numa infeção. Limpe a parte de inserção e todos os canais com especial cuidado.

Utilize equipamento de proteção pessoal durante a lavagem e desinfecção químicas para proteger a sua pele e para prevenir infeções.

Quando utilizar este produto num paciente com a doença de Creutzfeldt-Jakob (em particular a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob), utilize-o exclusivamente para um paciente com a mesma doença ou elimine adequadamente este produto após a utilização. Uma vez que os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização descritos no manual (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento) deste produto não podem eliminar os agentes provocadores da doença de Creutzfeldt-Jakob, o produto poderá ser uma fonte de infeção. Para o tratamento da doença de Creutzfeldt-Jakob, consulte as diretivas disponíveis aplicáveis.

3. Eliminação

Este produto possui peças de metal pesadas. Quando deitar fora este produto, respeite as normas e regulamentações locais nessa matéria. Determine se o produto deve ou não ser tratado como um perigo biológico e, depois, trate-o e elimine-o em conformidade.

Antes de eliminar este produto ou um acessório endoscópico, proceda à limpeza e à desinfecção (ou esterilização) de acordo com o procedimento descrito no manual de operações.

Existe um risco de ser uma fonte de infeções.

4. Reparação ou inspeção

Quando for necessário devolver este produto para reparação ou inspeção, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM.

Além disso, limpe e desinfete (ou esterilize) este produto antes de o devolver para reparação ou inspeção. Um produto devolvido que não esteja limpo nem desinfetado (ou esterilizado) pode aumentar os riscos de infeções.

5. Mensagens de “⚠ Aviso” e “⚠ Atenção” presentes em capítulos individuais

Capítulo 4 Válvula dos fórceps

4.4 Válvula dos fórceps

A válvula dos fórceps destina-se a utilização num único paciente. NÃO reutilize, pois a reutilização continuada pode representar um potencial risco de infeção.

4.5 Botão de sucção

O botão de sucção destina-se a utilização num único paciente. NÃO reutilize, pois a reutilização continuada pode representar um potencial risco de infeção.

Capítulo 5 Preparação para a utilização do endoscópio

Certifique-se de que inspeciona o equipamento antes de o utilizar, de acordo com os procedimentos indicados neste manual, para evitar acidentes inesperados e tirar o máximo partido das capacidades do equipamento. Se, ao efetuar a inspeção, detetar qualquer anomalia, não utilize o mesmo equipamento.

Insira a ficha de alimentação CA num recetáculo de uso hospitalar. Quando transportar ou ligar o endoscópio, tenha cuidado para o manter limpo. Se não o fizer, poderá provocar um choque elétrico.

Não utilize o endoscópio se este tiver apresentado algum problema durante a verificação. Se o fizer, poderá afetar negativamente a funcionalidade do instrumento ou aumentar os riscos para a segurança do paciente.

Guarde o endoscópio nas condições de armazenamento descritas em “Especificações principais”. Utilize o endoscópio nas condições de utilização descritas em “Especificações principais”.

5.1 Preparação da válvula dos fórceps

Certifique-se de que a válvula dos fórceps está devidamente fixada à entrada dos fórceps. Se este produto for usado sem a válvula dos fórceps, poderá ocorrer refluxo de fluido corporal, podendo constituir uma fonte de infeção.

Fixe uma válvula de fórceps devidamente desinfetada (ou esterilizada). Se a válvula dos fórceps não for devidamente limpa ou desinfetada (ou esterilizada), pode criar um risco de infeção nos pacientes e/ou utilizadores finais.

Certifique-se de que inspeciona a válvula dos fórceps antes de a fixar. Se detetar alguma anomalia durante a inspeção, não utilize o produto. Pode ser uma fonte de infeção.

5.1.2 Inspeção da válvula dos fórceps

Assegure que uma válvula dos fórceps devidamente desinfetada ou esterilizada está corretamente fixada à entrada dos fórceps. Se não o fizer, poderá criar um risco de infeções nos pacientes e/ou utilizadores finais.

5.1.3 Fixação da válvula dos fórceps

Assegure que uma válvula dos fórceps devidamente desinfetada ou esterilizada está corretamente fixada à entrada dos fórceps. Se não o fizer, poderá criar um risco de infecções nos pacientes e/ou utilizadores finais.

5.4 Ligação do endoscópio

Fixe devidamente um botão de sucção e uma válvula dos fórceps. Caso contrário, poderá criar um risco de infecção.

Imediatamente depois de retirar o conector LG da fonte de luz, não toque na haste da guia luminosa com as mãos pois esta está extremamente quente. Existe risco de queimadura.

Não exceda uma pressão (negativa) de sucção de 53 kPa. Evite a aspiração da membrana mucosa no canal dos fórceps, a fim de evitar a possibilidade de lesões no paciente.

5.5.4 Inspeção da extremidade distal

Desligue a luz antes de inspecionar a lente da objetiva. Olhar diretamente para a luz da guia luminosa poderá provocar lesões oculares.

Capítulo 6 Método de utilização

Certifique-se de que inspeciona o equipamento antes de o utilizar, de acordo com os procedimentos indicados neste manual, para evitar acidentes inesperados e tirar o máximo partido das capacidades do equipamento. Se, ao efetuar a inspeção, detetar qualquer anomalia, não utilize o mesmo equipamento.

Use equipamento de proteção pessoal quando manusear o endoscópio. Caso contrário, poderá provocar infecções.

Os fórceps de biopsia são dispositivos críticos que devem ser esterilizados antes da utilização. Fórceps inadequadamente esterilizados podem representar um risco de controlo de infecções.

Elimine a válvula dos fórceps e o botão de sucção depois da utilização. A válvula dos fórceps e o botão de sucção usados podem constituir uma fonte de infeção.

Não forneça demasiado ar ou gás durante um procedimento, pois poderá causar uma perfuração ou rutura da parede do aparelho digestivo ou uma embolia. Não insufle em excesso durante nenhum procedimento clínico para minimizar a possibilidade de ocorrência de perfuração pneumática.

Não exerça força durante a inserção ou a remoção do endoscópio. Faça avançar lentamente o instrumento sob visualização direta. Uma vez que este produto é um instrumento de precisão, uma força ou impacto excessivos exercidos na parte de inserção, na parte flexível ou na extremidade distal podem não só danificar o instrumento mas também lesionar o paciente. Não faça avançar ou flita o endoscópio sem assegurar a visão nítida no monitor.

6.2 Inserção e observação

Não manuseie rapidamente a parte de flexão. Pode provocar danos no lúmen.

Antes de tentar utilizar clinicamente este endoscópio com um tubo endotraqueal, selecione um tubo de tamanho apropriado, cujo diâmetro interno tenha espaço suficiente entre o tubo endotraqueal e o endoscópio para evitar a restrição do fluxo de oxigénio que pode prejudicar a respiração do paciente.

O tubo endotraqueal deve passar facilmente sobre o tubo de inserção do endoscópio - nunca force um tubo endotraqueal a passar pelo endoscópio e nunca aplique pressão ou força excessiva quando estiver a tentar fazer avançar ou retirar o endoscópio.

Quando utilizar equipamento de tratamento diatérmico, mantenha uma distância suficiente entre a extremidade distal do endoscópio e a ponta do equipamento de tratamento. Ligue a fonte de alimentação de alta frequência depois de colocar a ponta do equipamento de tratamento no campo de visão. Defina a potência de saída da fonte de alimentação de alta frequência e do equipamento de tratamento para um valor abaixo da potência nominal. Defina igualmente a potência de saída para o valor mínimo dentro do intervalo necessário. Uma potência de saída inadequada pode provocar danos nos tecidos da cavidade do corpo, lesão térmica, hemorragia ou perfuração.

Não utilize um instrumento eletrocirúrgico quando estiver a abastecer gás inflamável. Existe um risco de ignição. Se necessário, utilize gás não inflamável, como dióxido de carbono. Não utilize demasiado gás não inflamável.

Use luvas eletricamente isoladoras quando utilizar um instrumento eletrocirúrgico ou um acessório. Se não as usar, corre o risco de sofrer lesões térmicas ou choque elétrico.

Mantenha sempre os utilizadores de pacemaker afastados de instrumentos eletrocirúrgicos. O funcionamento do pacemaker será prejudicado pelos instrumentos eletrocirúrgicos.

Quando utilizar equipamento de tratamento diatérmico, aspire primeiro o muco agarrado aos tecidos na cavidade corporal e, em seguida, aplique corrente elétrica ao instrumento. Se aplicar corrente elétrica ao instrumento e este estiver em contacto com muco, poderá causar lesões térmicas.

Antes de uma eletrocirurgia, devem ser realizadas experiências in vitro básicas para aprender a apertar devidamente o laço metálico e como a utilização repetida afeta a qualidade de corte dos acessórios terapêuticos.

Não insira nem retire o endoscópio à força do paciente. Pode provocar danos no lúmen, hemorragia ou perfuração.

No caso de inserção transnasal, poderá ocorrer hemorragia na cavidade nasal. Se isso acontecer, pare devidamente a hemorragia. Ao retirar o endoscópio, observe a cavidade nasal e certifique-se de que não há sinais de hemorragia. Mesmo que não encontre qualquer hemorragia, não permita que o paciente assoe o nariz com força. Poderá provocar hemorragia.

A aplicação de força excessiva no endoscópio devido a espirros do paciente, pode danificar o endoscópio. Se isso acontecer, poderá provocar hemorragia ou perfuração ou tornar impossível a remoção do endoscópio. Se for detetada alguma anomalia durante o uso, efetue verificações de segurança e pare imediatamente a utilização deste produto.

Não aplique força excessiva com o endoscópio contra a parede do lúmen. Poderá provocar hemorragia ou perfuração.

Não utilize este produto com a intensidade de luz máxima da fonte de luz. Quando este produto projeta luz à luminosidade máxima durante 2 a 3 minutos, a temperatura na extremidade distal pode exceder os 41°C e atingir os 50°C. Se a temperatura da superfície exceder os 41°C, poderão ocorrer lesões térmicas no paciente. Utilize sempre este produto com o mínimo de iluminação, durante o mínimo de tempo e à distância adequada para efetuar o procedimento.

Reduza ao mínimo o contacto direto da ponta do endoscópio com superfícies mucosas. Não permita que a extremidade distal permaneça em contacto com um paciente durante 5 minutos ou mais, pois a energia térmica gerada pela iluminação pode provocar uma queimadura.

Sempre que utilizar o endoscópio com outros dispositivos periféricos, incluindo tubos endotraqueais, etc. cumpra rigorosamente todas as instruções, precauções e avisos do fabricante. O não cumprimento das recomendações acima pode dar origem a danos no endoscópio e/ou lesões no paciente.

Recomenda-se a utilização apenas dos produtos periféricos especificados neste manual para evitar resultados adversos como, por exemplo, choques elétricos, quando este produto é usado em combinação com outros dispositivos.

Evite que o corpo do paciente toque em condutores elétricos, como a parte metálica da cama, enquanto utiliza um instrumento eletrocirúrgico e um instrumento acessório. Pode causar lesões térmicas no paciente.

Certifique-se de que os vômitos ou fluidos corporais do paciente não entram em contacto com condutores elétricos, tais como peças de metal da cama, enquanto estiver a utilizar o instrumento eletrocirúrgico. Se não tiver esse cuidado, a eletricidade pode ser conduzida pelo vômito ou fluido corporal e provocar em lesões térmicas.

Tenha o cuidado de não tocar no paciente enquanto estiver a utilizar o instrumento eletrocirúrgico. Se o fizer, poderá causar lesões térmicas.

Utilize os instrumentos dentro da amplitude de saída especificada de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. A fuga de corrente pode provocar lesões térmicas.

Realize os procedimentos eletrocirúrgicos de acordo com as instruções fornecidas no manual de operações de um instrumento eletrocirúrgico.

6.3 Biopsia

Quando estiver a retirar o endoscópio, puxe-o lentamente para fora, a direito. Os fluidos corporais poderão ser salpicados para a área circundante devido a separação acidental da válvula dos fórceps, provocando infeções.

Para evitar a possibilidade de lesões no paciente, incluindo perfuração, não exerça demasiada força na aplicação do endoscópio ou fórceps em superfícies mucosas. Avance com os fórceps apenas sob visualização direta.

6.5 Pré-limpeza (limpeza primária)

Imediatamente após a conclusão do procedimento, é fundamental a realização da pré-limpeza para começar a remover o material do paciente e garantir que os resíduos não secam nem endurecem nas superfícies do endoscópio e do componente.

Capítulo 7 Limpeza

7.2 Condições de limpeza

O excesso de espuma impede que a solução de detergente entre em contacto com as superfícies e as paredes dos canais do endoscópio de um modo satisfatório e, além disso, pode impedir uma limpeza eficaz.

Não reutilize água limpa e solução de detergente que já tenham sido usadas para limpar. Se forem reutilizados, não será possível obter uma limpeza eficaz e poderão constituir um risco de infeção.

7.4.3 Remoção do endoscópio do processador

Imediatamente depois de retirar o conector LG da fonte de luz, não toque na haste da guia luminosa com as mãos pois esta está extremamente quente. Existe risco de queimadura.

7.4.5 Remoção do botão de sucção e da válvula dos fórceps

A válvula dos fórceps e o botão de sucção destinam-se a utilização num único paciente. Não os reutilize, pois a reutilização continuada pode representar um potencial risco de infeção.

Elimine o botão de sucção e a válvula dos fórceps usados. Se não o fizer, poderá provocar infeções.

7.5 Transportar o endoscópio para limpeza e desinfecção (ou esterilização)

Quando transportar o endoscópio após a utilização, não bata com ele contra objetos que se encontrem nas proximidades e evite que o líquido residual que aderiu ao endoscópio seja salpicado para a área circundante. Se o fizer, poderá provocar infecções.

7.6 Limpeza manual (limpeza numa pia)

Inspeccione cuidadosamente todas as escovas de limpeza quanto a anomalias e/ou danos antes de utilizar. Verifique a integridade das escovas após cada escovagem para garantir que não estão danificadas e que não ficam fragmentos retidos no interior do canal. Os fragmentos da escova retidos podem ser uma potencial fonte de infecções e/ou causar lesões nos pacientes.

Se a escova de limpeza ficar danificada durante a limpeza, retire quaisquer resíduos do interior do canal com uma escova de reserva. Se os resíduos não forem completamente removidos, incluindo com a escova de reserva, envie imediatamente o endoscópio para reparação. A permanência de resíduos no interior do canal poderá constituir uma fonte de infecção.

Antes de utilizar qualquer escova de limpeza da válvula, canal ou entrada dos fórceps, retire os resíduos de cerdas da escova. Isso vai evitar a reintrodução de material do paciente nos canais/lúmens.

Caso a escova de limpeza seja danificada no interior do canal, insira uma escova de reserva para remover as partículas da escova de limpeza danificada, empurrando-as para fora do canal. Se as partículas não forem completamente removidas, incluindo com a escova de reserva, envie imediatamente o endoscópio para reparação. Se uma escova danificada for deixada no canal, os resíduos podem cair durante o procedimento e ferir o paciente.

7.6.1 Teste de hermeticidade

O dispositivo de teste de fuga de ar não deve ser armazenado em conjunto com equipamento médico que tenha sido limpo e desinfetado. Armazene o dispositivo de teste de fuga de ar num local fora do alcance de pessoas que não sejam clínicos e profissionais de saúde. Tocar de forma descuidada no dispositivo de teste de fuga de ar pode provocar infecção.

7.6.3 Escovagem

Certifique-se de que escova cuidadosamente o interior do canal dos fórceps, da entrada dos fórceps, do canal de sucção e da válvula de sucção do endoscópio. Uma escovagem insuficiente poderá representar um risco de controlo de infeções.

Inspeccione cuidadosamente todas as escovas de limpeza quanto a anomalias e/ou danos antes de utilizar. Verifique a integridade das escovas após cada escovagem para garantir que não estão danificadas e que não ficam fragmentos retidos no interior do canal. Os fragmentos da escova retidos podem ser uma potencial fonte de infecções e/ou causar lesões nos pacientes.

Se a escova de limpeza ficar danificada durante a limpeza, retire quaisquer resíduos do interior do canal com uma escova de reserva. Se os resíduos não forem completamente removidos, incluindo com a escova de reserva, envie imediatamente o endoscópio para reparação. A permanência de resíduos no interior do canal poderá constituir uma fonte de infecção.

Antes de utilizar qualquer escova de limpeza da válvula, canal ou entrada dos fórceps, retire os resíduos de cerdas da escova. Se não o fizer, poderá causar a reintrodução de material do paciente nos canais/lúmens e isso constituiria uma fonte de infecção.

Para evitar salpicos da solução de detergente quando a escova for retirada do endoscópio, mantenha o endoscópio mergulhado na solução de detergente enquanto escova. Os salpicos da solução de detergente podem representar um risco de controlo de infeções para os operadores ou ferir a pele.

Caso a escova de limpeza seja danificada no interior do canal, insira uma escova de reserva para remover as partículas da escova de limpeza danificada, empurrando-as para fora do canal. Se as partículas não forem completamente removidas, incluindo com a escova de reserva, envie imediatamente o endoscópio para reparação. Se uma escova danificada for deixada no canal, os resíduos podem cair durante o procedimento e ferir o paciente.

7.7 Limpeza e desinfecção com reprocessadores de endoscópio automatizados

Quando limpar e desinfetar o endoscópio com um reprocessador de endoscópio automatizado (AER), utilize um AER cujo efeito de limpeza/desinfecção tenha sido validado pela FUJIFILM. A utilização de AERs cujo efeito de limpeza/desinfecção não tenha sido validado pela FUJIFILM pode resultar numa limpeza e/ou desinfecção que poderá ser uma fonte de infeção ou aumentar os riscos para a segurança do paciente.

Para reprocessar dois endoscópios (incluindo a combinação deste produto com outro tipo de endoscópio) ao mesmo tempo com um AER capaz de reprocessar vários endoscópios em simultâneo, certifique-se de que a combinação dos dois endoscópios é compatível de acordo com o manual do AER. O reprocessamento de dois endoscópios numa combinação incompatível pode resultar num reprocessamento incorreto que pode ser uma fonte de infeção.

7.7.3 Impedimento de canal

Antes do reprocessamento automatizado, verifique se todos os canais internos do endoscópio estão “abertos” e desobstruídos. Se algum canal estiver obstruído, pode ser uma fonte de infeção.

Capítulo 8 Desinfecção química

8.3.2 Desinfecção do canal

Confirme que os acessórios, incluindo o adaptador de limpeza, foram desmontados do endoscópio e mergulhe-os na solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante entra em contacto com todas as superfícies externas do endoscópio e dos acessórios. Se os acessórios continuarem montados no endoscópio durante a desinfecção, a solução desinfetante não terá um contacto adequado com as partes ligadas do endoscópio e dos acessórios.

Com uma seringa, injete solução desinfetante em todos os canais do endoscópio até saírem bolhas de ar pela extremidade distal do endoscópio. Se continuarem a haver bolhas de ar, a solução desinfetante não terá um contacto adequado com cada canal, o que resultará numa desinfecção inadequada.

Com uma seringa, injete solução desinfetante em todas as aberturas e ranhuras/fissuras do endoscópio e adaptador de limpeza para eliminar completamente as bolhas de ar. Se continuarem a haver bolhas de ar, a solução desinfetante não terá um contacto adequado com a superfície, o que resultará numa desinfecção inadequada.

8.3.3 Enxaguamento após desinfecção

Após o enxaguamento, seque totalmente o endoscópio. Caso contrário, as bactérias podem proliferar, constituindo um risco de infeção.

Capítulo 9 Esterilização a gás

Certifique-se de que todas as superfícies do instrumento estão secas antes de tentar a esterilização a gás ETO. Caso contrário, a esterilização poderá ser inadequada.

Imediatamente após a esterilização a gás ETO, deverão ser efetuados procedimentos de arejamento para evitar o contacto de resíduos de gás potencialmente nocivos com os pacientes. A inexistência de arejamento ou um arejamento incompleto poderá ser potencialmente nocivo para os pacientes.

Capítulo 10 Limpeza, desinfeção e esterilização de acessórios endoscópicos

10.1 Limpeza e desinfeção (ou esterilização) da válvula dos fórceps

A válvula dos fórceps destina-se a uma única utilização. Para evitar infeções, não a reutilize.

Para efeitos de desinfeção, a válvula dos fórceps tem de ser totalmente mergulhada numa solução desinfetante. Elimine completamente as bolhas de ar. Se permanecerem bolhas de ar, não será possível obter uma desinfeção eficaz e uma válvula dos fórceps inadequadamente limpa e desinfetada (ou esterilizada) pode ser um risco de infeção.

10.2 Limpeza e esterilização do botão de sucção

O botão de sucção destina-se a uma única utilização. Para evitar infeções, não a reutilize.

Capítulo 11 Armazenamento

Não guarde este produto numa mala de transporte. O armazenamento deste produto numa mala de transporte e subsequente utilização médica poderá aumentar os riscos de infeções.

Capítulo 2 Composição do conjunto e configuração do sistema

Este capítulo descreve a composição do conjunto do endoscópio e a configuração do sistema.

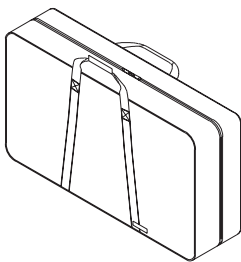
2.1	Composição do conjunto	2-2
2.2	Configuração do sistema (Combinação com o processador e a fonte de luz)	2-4

Capítulo 2 Composição do conjunto e configuração do sistema

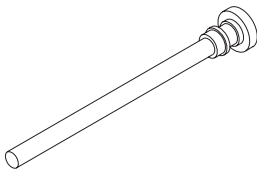
2.1 Composição do conjunto

O conjunto de endoscópio é fornecido numa mala de transporte. O conjunto é composto pelos itens que se seguem.

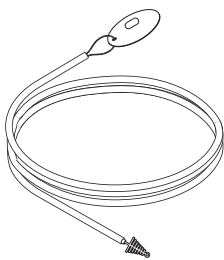
[Nota] Os números entre parênteses indicam quantidades.



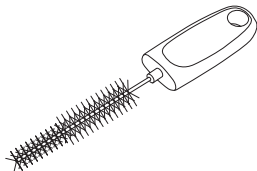
Mala de transporte (1)



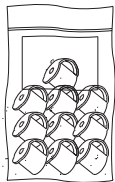
Adaptador de ventilação
AD-7 (1)



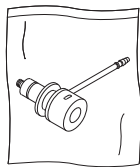
Escova de limpeza
WB7024FW (1)



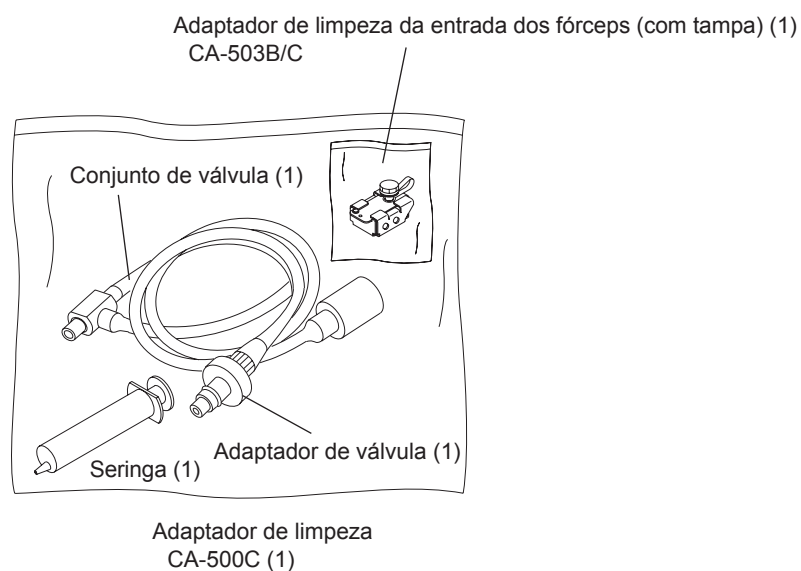
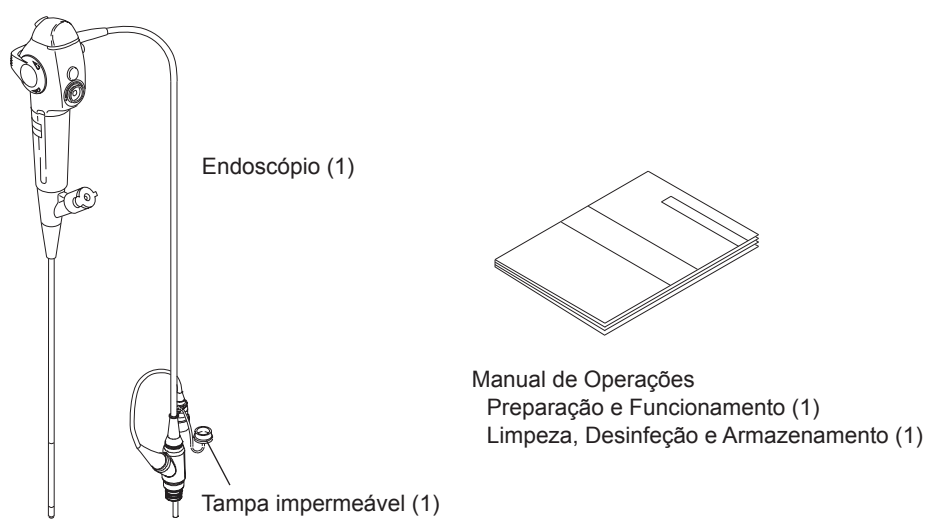
Escova de limpeza
WB11003FW (1)



Válvula dos fórceps
FOV-DV7 (10)



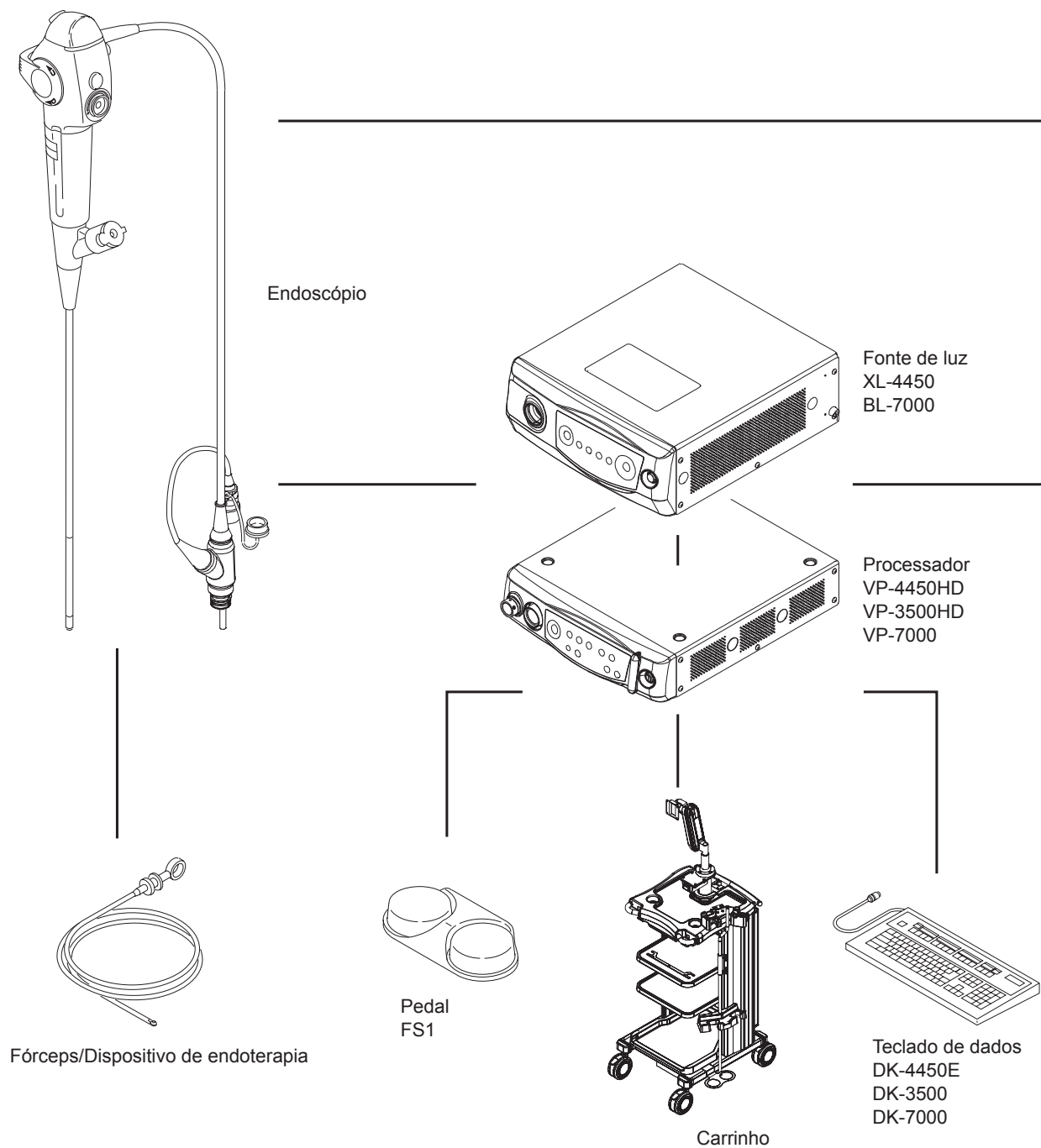
Botão de sucção
SB-500B/D (20)



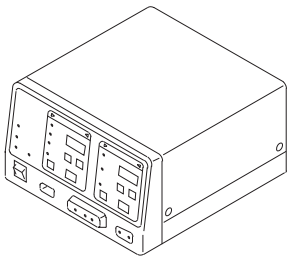
2.2 Configuração do sistema (Combinação com o processador e a fonte de luz)

Poderá utilizar este produto com vários aparelhos periféricos que podem ser ligados ao mesmo. Estes aparelhos periféricos estão disponíveis em separado. A extensão torna possível o seguinte:

- Gravação de imagens de vídeo
- Impressão de imagens fixas

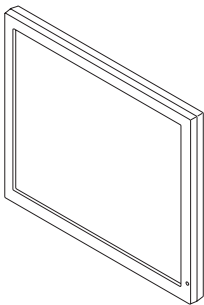


[Nota] Os dispositivos aqui descritos podem já ter sido descontinuados. Para obter detalhes sobre os dispositivos utilizados em combinação com este produto, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM.

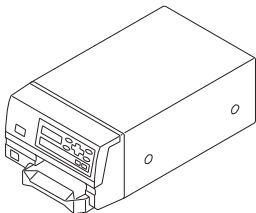


Unidade eletrocirúrgica ^[Nota 1]
ICC 200 (ERBE)
VIO300D (ERBE)

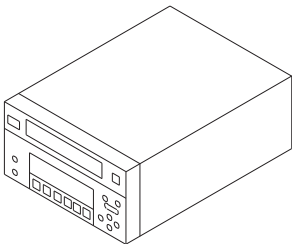
[Nota 1] Para obter detalhes, consulte o manual do instrumento eletrocirúrgico.



Monitor LCD
CDL1576A
CDL1909A
RADNANCE24 (NDS)



Impressora de vídeo
UP-51MD-120V, 230V-(SONY)
UP-51MDU-120V-(SONY)
UP-21MD (SONY)
UP-55MD (SONY)
CP900E-230V-(MITSUBISHI)
CP900UM-120V-(MITSUBISHI)



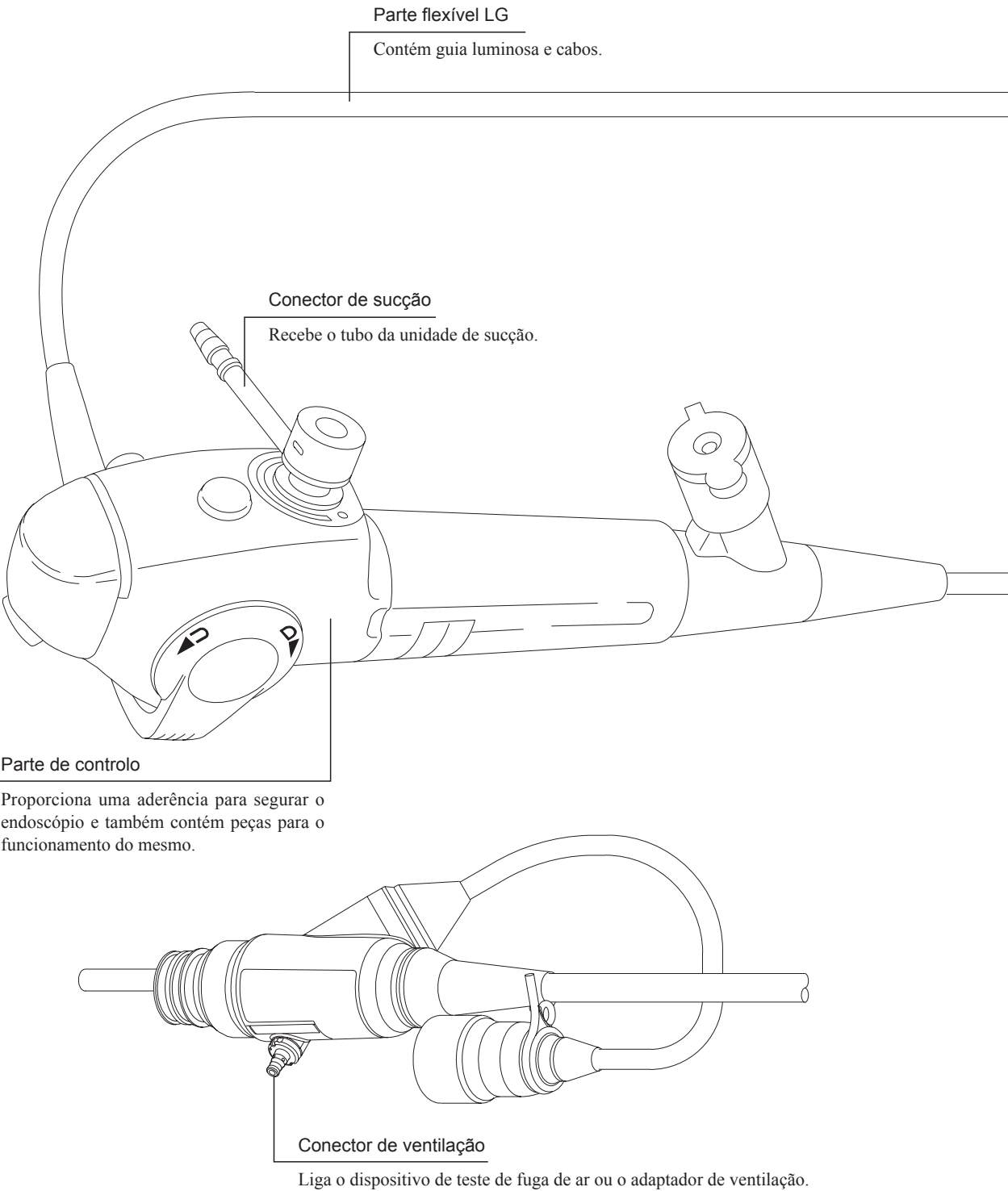
Gravador de DVD
LQ-MD800 (Panasonic)
DVO-1000MD (SONY)

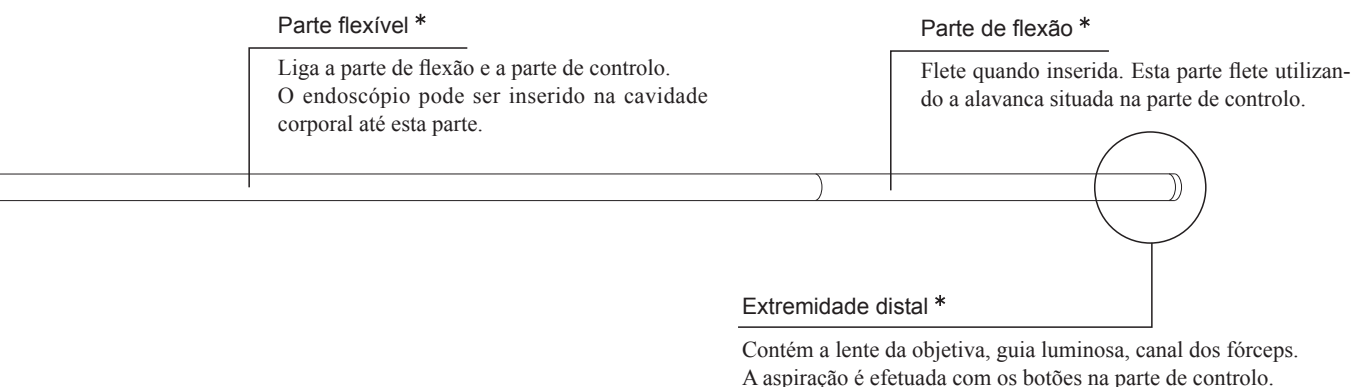
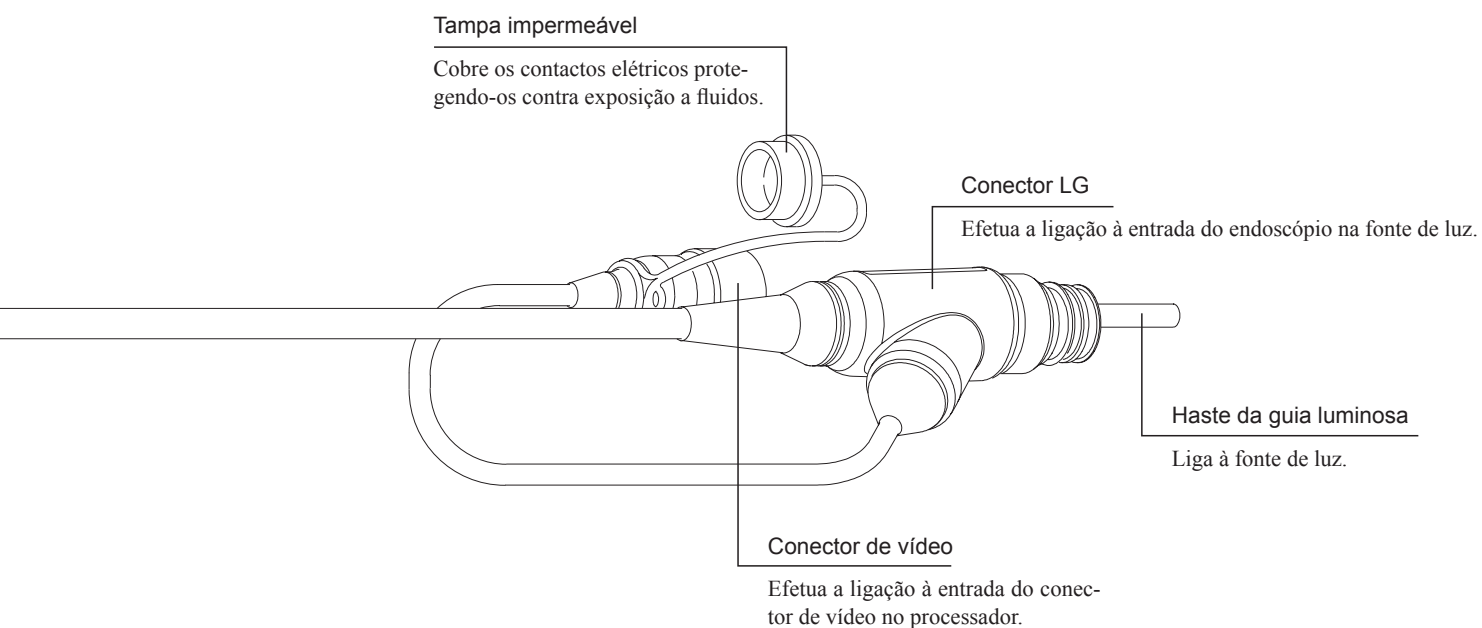
Capítulo 3 Nomes e funções das peças

Este capítulo descreve os nomes e as funções das peças do endoscópio, bem como a composição da unidade principal.

Capítulo 3 Nomes e Funções das Peças

O endoscópio é composto pelas peças que se seguem.

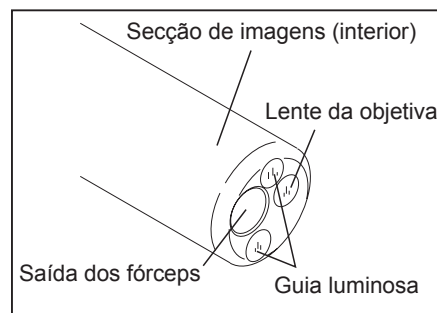




*** Parte de inserção (peça aplicada)**

Esta parte é inserida em cavidades do corpo e contém a extremidade distal, a parte de flexão e a parte flexível.

Visão ampliada da extremidade distal



<Símbolos>

Símbolo	Descrição
	Não reutilizar/ Utilização num único paciente
	Número do lote
	Número de série
	Data de fabrico
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limite de temperatura
	Manter seco
	Não esterilizado
	Marcação CE
	Grau de impermeabilidade
	Peça aplicada tipo BF
	Marcação REEE ^[Nota]
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
	Super modelo CCD

[Nota] Este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Capítulo 4 Parte de controlo

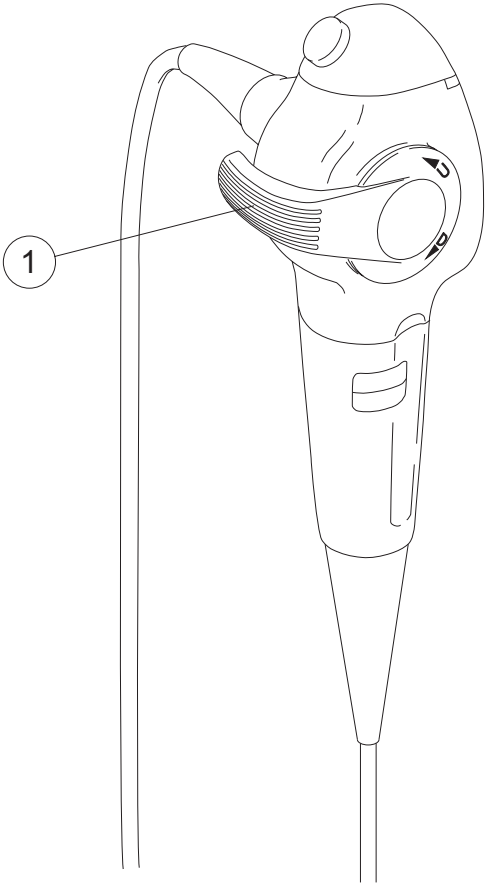
A parte de controlo contém a alavanca de ângulo para operar o mecanismo de flexão e as válvulas de sucção, etc.

Este capítulo descreve as operações e funções destas peças.

4.1	Funcionamento do mecanismo de flexão	4-2
4.2	Válvula de sucção e entrada dos fórceps.....	4-3
4.3	Interruptores do endoscópio	4-4
4.4	Válvula dos fórceps	4-5
4.5	Botão de sucção.....	4-6

Capítulo 4 Parte de controlo

4.1 Funcionamento do mecanismo de flexão

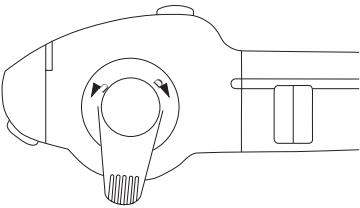
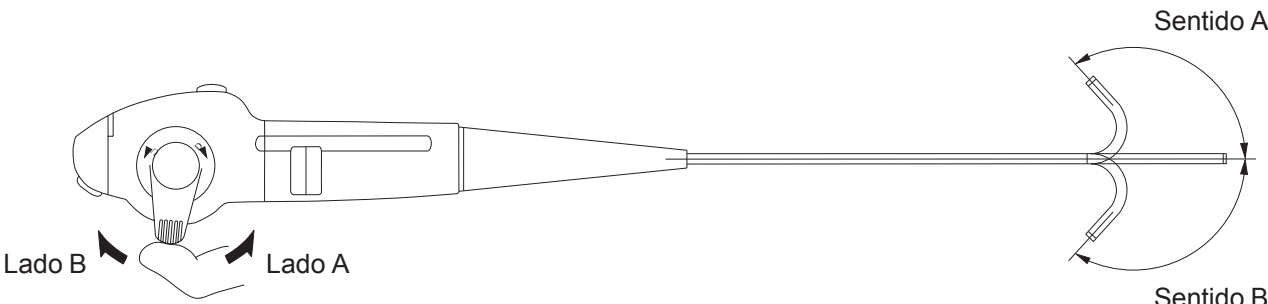


① Alavanca de ângulo

Utilizada para fletir a parte de flexão para cima ou para baixo.

Caso a alavanca de ângulo esteja voltada para A, a parte de flexão está fletida para cima (sentido A).

Caso a alavanca de ângulo esteja voltada para B, a parte de flexão está fletida para baixo (sentido B).



Posição da alavanca quando a parte de flexão está a direito.

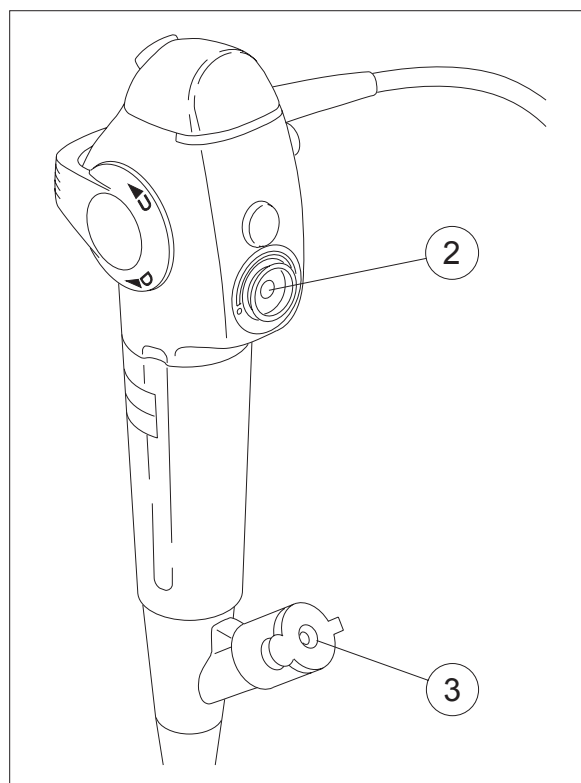
4.2 Válvula de sucção e entrada dos fórceps

② Válvula de sucção

O botão de sucção está fixado.

③ Entrada dos fórceps

Abertura para a passagem do acessório endoscópico.
Normalmente, está fixada a válvula dos fórceps.



4.3 Interruptores do endoscópio

④ Interruptor de gravação (Interruptor RC)

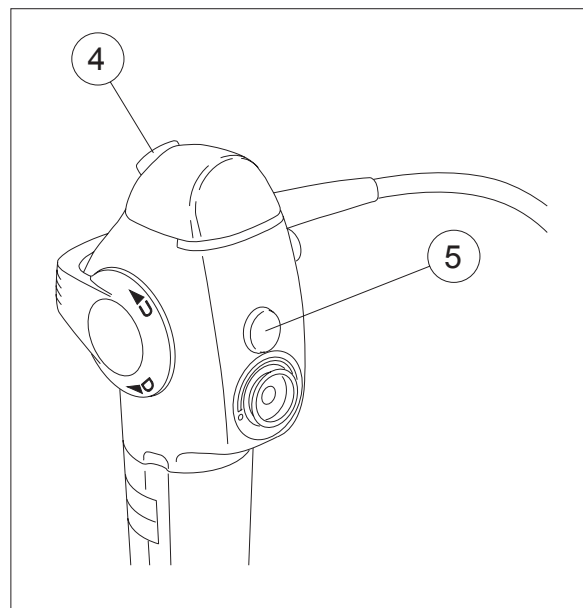
Este é o interruptor remoto para a captação de uma imagem para uma impressora de vídeo.

Este interruptor pode ser manipulado para captar imagens mesmo enquanto uma imagem entra em pausa com o interruptor de pausa.

⑤ Interruptor de pausa (Interruptor FR)

Este é o interruptor remoto para colocar a imagem em pausa ou para captar uma imagem. A imagem apresentada fica em pausa enquanto este botão estiver a ser premido. A pausa da imagem é cancelada uns segundos depois de este ser solto.

Caso este interruptor seja novamente premido enquanto a imagem ainda estiver em pausa, é enviado um sinal de ativação para o dispositivo ligado ao dispositivo de cópia impressa.



4.4 Válvula dos fórceps

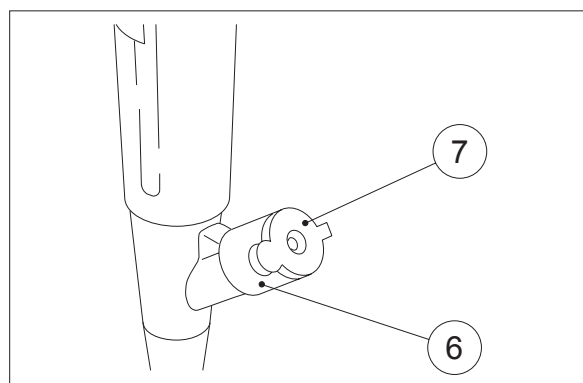
⚠ AVISO

A válvula dos fórceps destina-se a utilização num único paciente. **NÃO** reutilize, pois a reutilização continuada pode representar um potencial risco de infeção.

A válvula dos fórceps é composta por um corpo de válvula e uma tampa. Tem a função de evitar a fuga ou o retorno de ar.

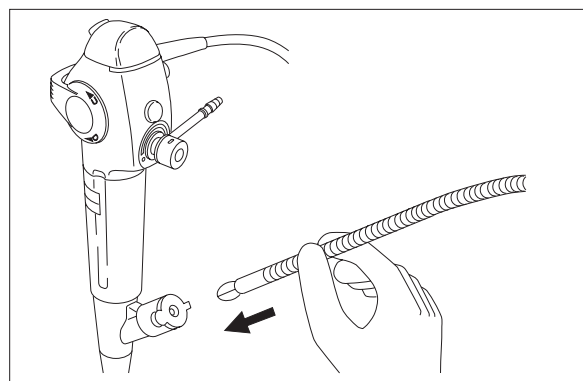
⑥ Corpo da válvula

O corpo da válvula é uma peça que reduz a fuga ou o retorno de ar caso seja utilizado um dispositivo de endoterapia. Está montado na abertura da entrada dos fórceps.



⑦ Tampa

A tampa funciona como uma válvula para a prevenção de fuga ou retorno de ar. Normalmente, deve ser mantida fechada.



4.5 Botão de sucção

AVISO

O botão de sucção destina-se a utilização num único paciente. **NÃO** reutilize, pois a reutilização continuada pode representar um potencial risco de infeção.

O botão de sucção está fixado à válvula de sucção.

Este botão é utilizado para efetuar a aspiração a partir da saída dos fórceps na extremidade distal.

O botão de sucção SB-500B/D não foi esterilizado.

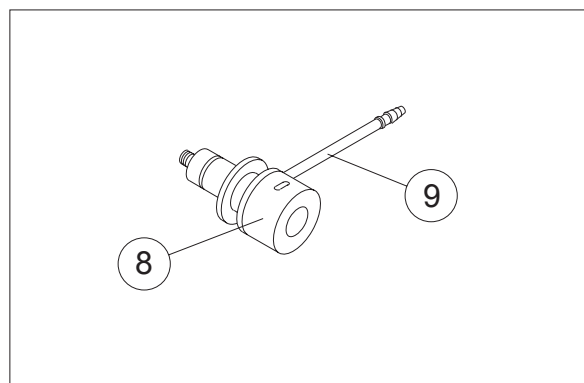
Quando pretender utilizar o botão de sucção SB-500B/D, proceda à limpeza e à esterilização.

⑧ Botão de sucção

A aspiração é ativada quando este botão é premido.

⑨ Conector de sucção

A parte do tubo de sucção da unidade de sucção está ligada ao conector de sucção.



Capítulo 5 Preparação para a utilização do endoscópio

Este capítulo descreve o sistema necessário para endoscopia.

5.1	Preparação da válvula dos fórceps	5-2
5.1.1	Limpeza e desinfecção (ou esterilização) da válvula dos fórceps.....	5-3
5.1.2	Inspeção da válvula dos fórceps.....	5-3
5.1.3	Fixação da válvula dos fórceps	5-4
5.2	Preparar o botão de sucção.....	5-5
5.2.1	Limpeza e esterilização do botão de sucção	5-5
5.2.2	Fixar o botão de sucção.....	5-5
5.3	Preparar o equipamento.....	5-6
5.4	Ligação do endoscópio.....	5-7
5.5	Inspeção do endoscópio.....	5-9
5.5.1	Inspecionar a parte de inserção	5-9
5.5.2	Inspecionar o mecanismo de flexão	5-10
5.5.3	Inspeção do canal de sucção e dos fórceps	5-10
5.5.4	Inspeção da extremidade distal	5-12

Capítulo 5 Preparação para a utilização do endoscópio

AVISO

Certifique-se de que inspeciona o equipamento antes de o utilizar, de acordo com os procedimentos indicados neste manual, para evitar acidentes inesperados e tirar o máximo partido das capacidades do equipamento. Se, ao efetuar a inspeção, detetar qualquer anomalia, não utilize o mesmo equipamento.

Insira a ficha de alimentação CA num recetáculo de uso hospitalar. Quando transportar ou ligar o endoscópio, tenha cuidado para o manter limpo. Se não o fizer, poderá provocar um choque elétrico.

ATENÇÃO

Não utilize o endoscópio se este tiver apresentado algum problema durante a verificação. Se o fizer, poderá afetar negativamente a funcionalidade do instrumento ou aumentar os riscos para a segurança do paciente.

Guarde o endoscópio nas condições de armazenamento descritas em “Especificações principais”. Utilize o endoscópio nas condições de utilização descritas em “Especificações principais”.

5.1 Preparação da válvula dos fórceps

AVISO

Certifique-se de que a válvula dos fórceps está devidamente fixada à entrada dos fórceps. Se este produto for usado sem a válvula dos fórceps, poderá ocorrer refluxo de fluido corporal, podendo constituir uma fonte de infeção.

Fixe uma válvula de fórceps devidamente desinfetada (ou esterilizada). Se a válvula dos fórceps não for devidamente limpa ou desinfetada (ou esterilizada), pode criar um risco de infeção nos pacientes e/ou utilizadores finais.

Certifique-se de que inspeciona a válvula dos fórceps antes de a fixar. Se detetar alguma anomalia durante a inspeção, não utilize o produto. Pode ser uma fonte de infeção.

5.1.1 Limpeza e desinfecção (ou esterilização) da válvula dos fórceps

A válvula dos fórceps é fornecida sem ser esterilizada, devendo ser limpa e desinfetada (ou esterilizada) antes da utilização seguindo as instruções do Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento).

A válvula dos fórceps destina-se a uma só utilização. Para evitar infeções, não a reutilize.

[Nota] Para obter informações sobre como limpar e desinfetar (ou esterilizar) a válvula dos fórceps, consulte o Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento).

→ “10.1 Limpeza e desinfecção (ou esterilização) da válvula dos fórceps” no Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento)

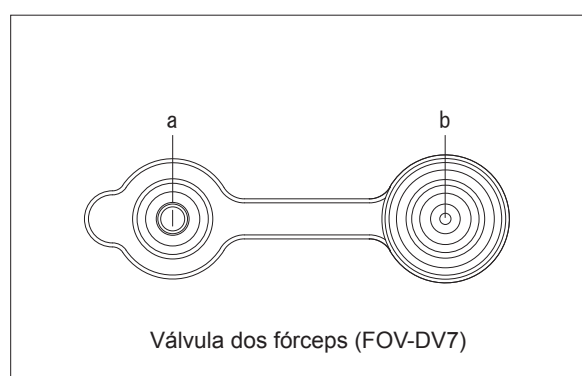
5.1.2 Inspeção da válvula dos fórceps

! AVISO

Assegure que uma válvula dos fórceps devidamente desinfetada ou esterilizada está corretamente fixada à entrada dos fórceps. Se não o fizer, poderá criar um risco de infeções nos pacientes e/ou utilizadores finais.

A válvula dos fórceps destina-se a uma única utilização. Se for encontrada nenhuma anomalia, não utilize o produto e use uma válvula dos fórceps nova e desinfetada (ou esterilizada).

- (1) Verifique visualmente se a abertura na tampa (a) e o orifício no corpo principal (b) da válvula dos fórceps não apresentam anomalias como rasgos, fendas, descoloração, etc.
- (2) Fixe a tampa ao corpo principal da válvula dos fórceps.

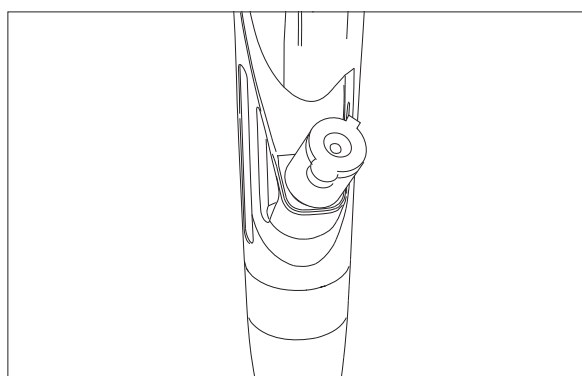


5.1.3 Fixação da válvula dos fórceps

! AVISO

Assegure que uma válvula dos fórceps devidamente desinfetada ou esterilizada está corretamente fixada à entrada dos fórceps. Se não o fizer, poderá criar um risco de infeções nos pacientes e/ou utilizadores finais.

- (1) Fixe a válvula dos fórceps à entrada dos fórceps do endoscópio.



5.2 Preparar o botão de sucção

5.2.1 Limpeza e esterilização do botão de sucção

O botão de sucção é fornecido sem ser esterilizado, devendo ser limpo e esterilizado antes da utilização seguindo as instruções do Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento).

O botão de sucção destina-se a utilização num único paciente. Para evitar infeções, não a reutilize.

[Nota] Para obter informações sobre como limpar e esterilizar o botão de sucção, consulte o Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento).

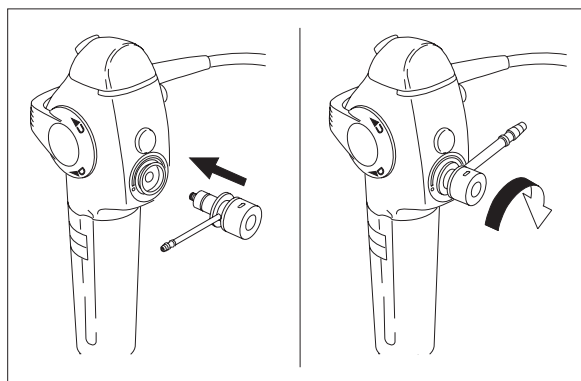
→ “10.2 Limpeza e esterilização do botão de sucção” no Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento)

5.2.2 Fixar o botão de sucção

Alinhe o botão de sucção com o indicador de posição “○” e insira o braço no endoscópio.

Rode o conector de sucção na direção da seta.

Para retirar o conector de sucção, volte a colocá-lo no indicador de posição e puxe todo o botão para fora.

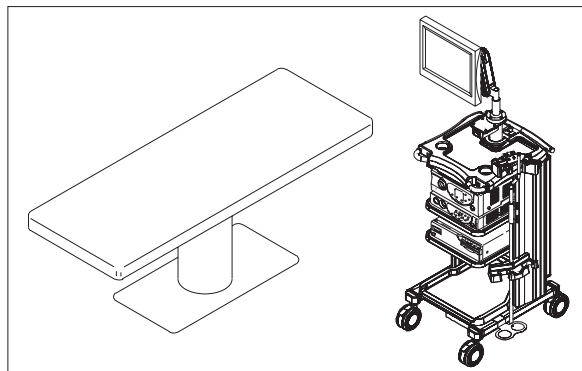


5.3 Preparar o equipamento

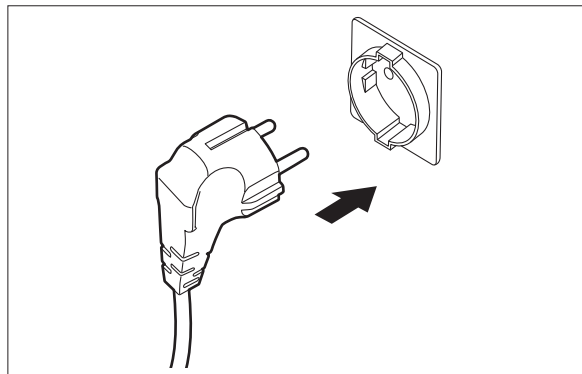
- (1) Mova o carrinho com o processador e a fonte de luz para o local onde o endoscópio será utilizado.

[Nota]

Consulte o Manual de Instalação do processador/fonte de luz para saber como instalar os dispositivos periféricos no carrinho.



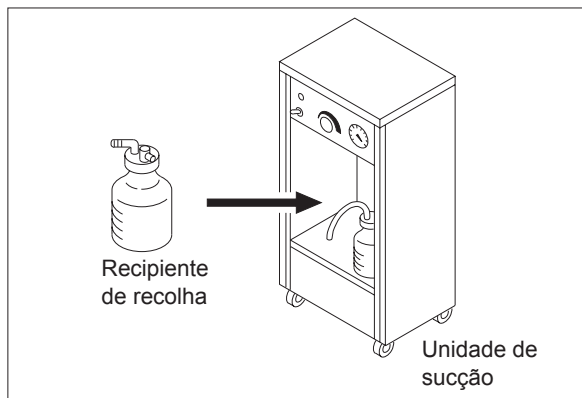
- (2) Depois de desligar o interruptor principal no carrinho, ligue o cabo de alimentação do carrinho num recetáculo de uso hospitalar.



- (3) Prepare a unidade de sucção.

[Nota]

Para obter detalhes sobre a unidade de sucção, consulte o respetivo manual.



5.4 Ligação do endoscópio

⚠ AVISO

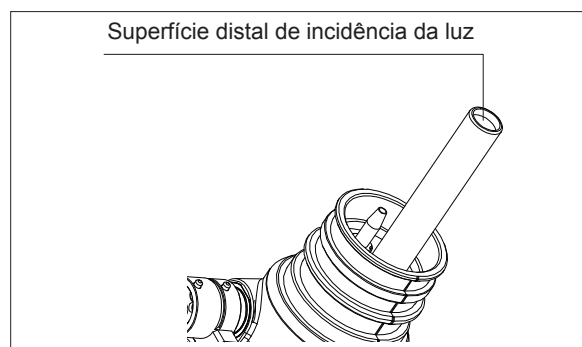
Fixe devidamente um botão de sucção e uma válvula dos fórceps. Caso contrário, poderá criar uma risco de infeção.

⚠ ATENÇÃO

Imediatamente depois de retirar o conector LG da fonte de luz, não toque na haste da guia luminosa com as mãos pois esta está extremamente quente. Existe risco de queimadura.

Não exceda uma pressão (negativa) de sucção de 53 kPa. Evite a aspiração da membrana mucosa no canal dos fórceps, a fim de evitar a possibilidade de lesões no paciente.

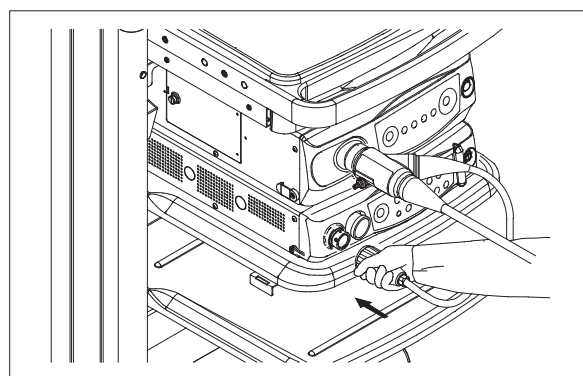
- (1) Antes de fixar o conector LG à fonte de luz, verifique visualmente se a superfície distal de incidência da luz não apresenta sujidade e se não existem fendas no vidro.



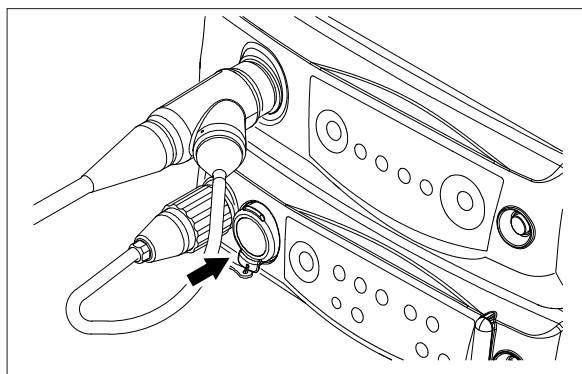
- (2) Insira o conector LG do endoscópio no suporte do endoscópio na fonte de luz.
- (3) Insira o conector de vídeo do endoscópio no suporte do conector do sistema 500 no processador.

[Nota]

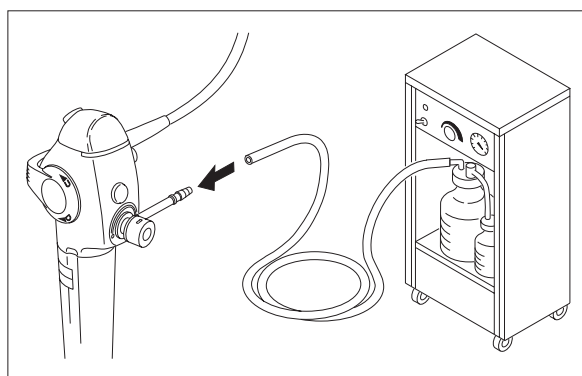
Coloque a tampa impermeável na extremidade do suporte.



- (4) Ligue a tampa do conector dedicado à entrada do conector que não está a ser usada.



- (5) Ligue o tubo de sucção entre a unidade de sucção e o conector de sucção do endoscópio.

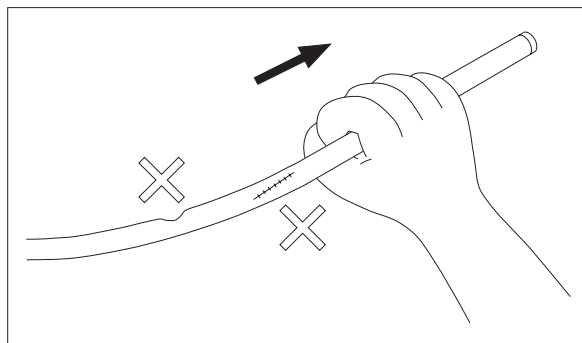


5.5 Inspeção do endoscópio

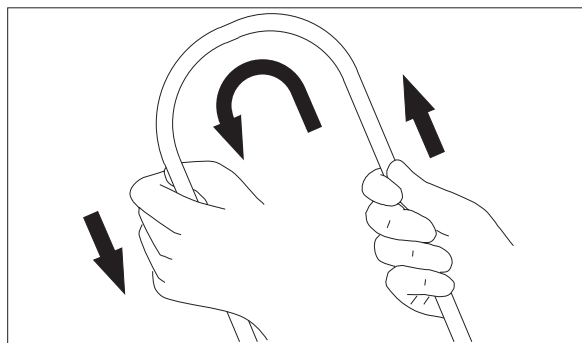
5.5.1 Inspeccionar a parte de inserção

- (1) Verifique visualmente a parte de inserção (extremidade distal, parte de flexão e parte flexível) quanto a anomalias, tais como falhas ou depressões e extremidades ou protuberâncias afiadas que possam ferir o paciente.

Confirme se as peças de resina em cada extremidade da bainha da parte de flexão estão intactas. Se as superfícies adesivas estiverem ásperas, marcadas ou a descamar, devolva o instrumento ao seu revendedor local da FUJIFILM.

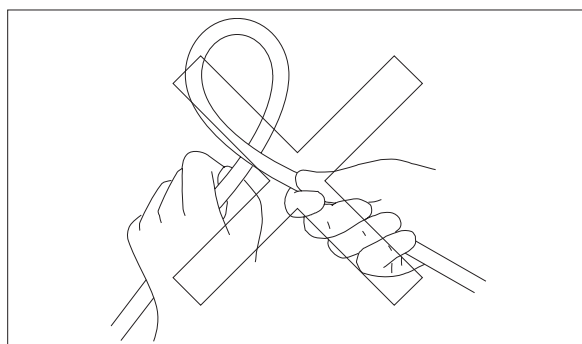


- (2) Segure a parte flexível com ambas as mãos e permita a flexão no seu comprimento total de forma a que o vértice do semicírculo com um diâmetro de aproximadamente 200 mm comece gradualmente a deslizar. Certifique-se de que a parte flexível flete por completo e que não existe nenhuma dificuldade local ao fazê-lo.



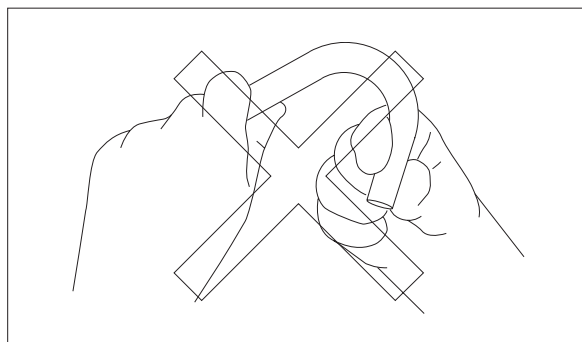
[Nota]

Não torça forçosamente ou flita demasiado a parte flexível manualmente. Poderá provocar uma falha.



[Nota]

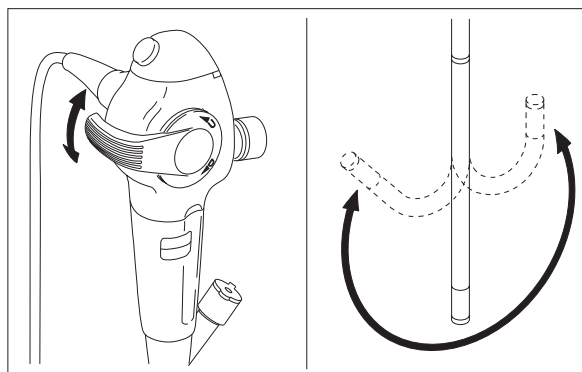
Não torça forçosamente ou flita demasiado a parte de flexão manualmente. Poderá provocar uma falha.



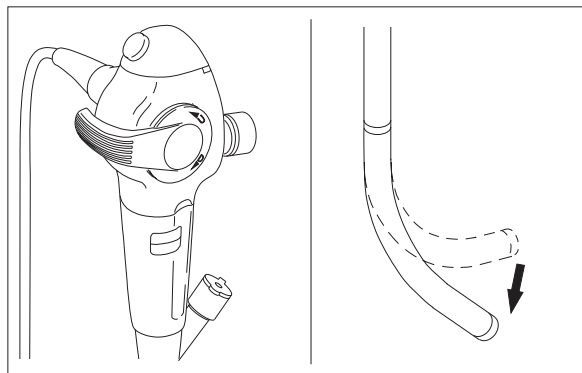
5.5.2 Inspeccionar o mecanismo de flexão

- (1) Rode a alavanca de ângulo para cima e para baixo até parar.

Verifique se a parte de flexão se move sem dificuldade.



- (2) Verifique se, ao soltar a alavanca de ângulo, a parte de flexão se endireita um pouco.

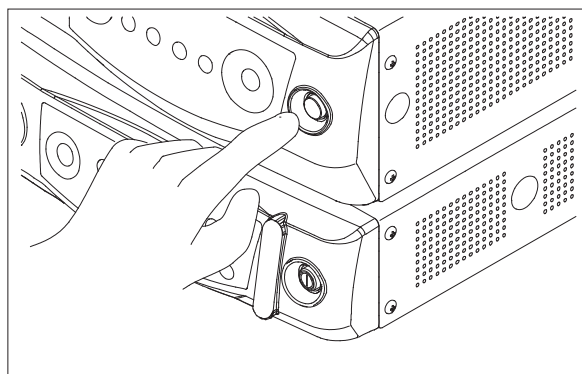


5.5.3 Inspeção do canal de sucção e dos fórceps

- (1) Ligue a unidade de sucção, o carrinho, o processador e a fonte de luz.

Mantenha a lâmpada desligada.

- (2) Prepare um copo de água esterilizada.



- (3) Durante a imersão da extremidade distal do endoscópio em água, verifique se a água é aspirada quando o botão de sucção é premido e se a aspiração para quando o dedo é retirado do botão.

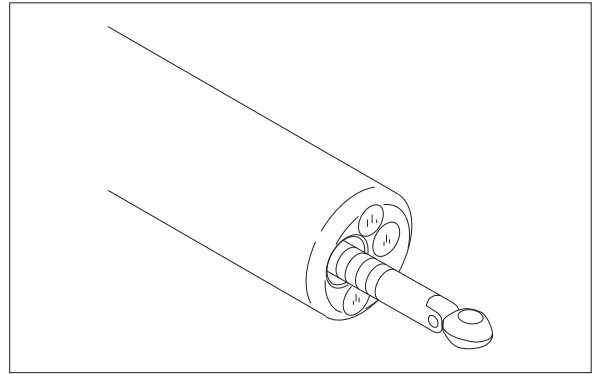
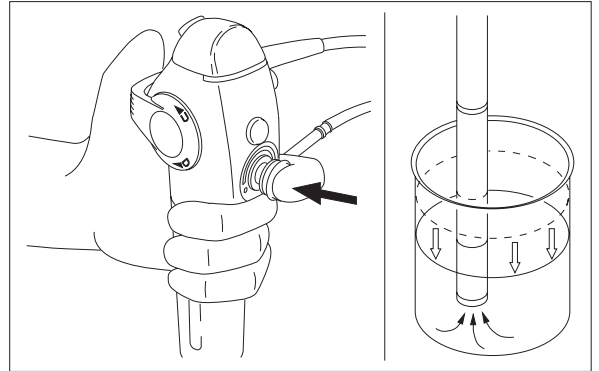
[Nota]

Verifique visualmente se a válvula dos fórceps foi devidamente fixada na entrada dos fórceps do endoscópio.

[Nota]

Não utilize a válvula dos fórceps depois de a data de validade ter expirado.

- (4) Insira os fórceps a partir da entrada dos fórceps e verifique se a ponta dos fórceps sai sem dificuldades da saída dos fórceps na extremidade distal.



5.5.4 Inspeção da extremidade distal

! ATENÇÃO

Desligue a luz antes de inspecionar a lente da objetiva. Olhar diretamente para a luz da guia luminosa poderá provocar lesões oculares.

- (1) Certifique-se de que a luz está desligada.

Certifique-se de que a lente da objetiva e as guias luminosas da extremidade distal do endoscópio não estão desencaixadas e continuam montadas. Observe a extremidade distal de um ângulo para verificar se a lente da objetiva não apresenta sujidade ou substâncias estranhas.

[Nota]

Verifique se a lente da objetiva e a área envolvente não apresentam fendas.

Além disso, verifique também o seguinte:

- A tampa da extremidade distal está devidamente fixada.
- As guias luminosas não apresentam fendas e estão devidamente fixadas.
- A superfície lateral da extremidade distal não apresenta riscos, descascamento ou protuberâncias anormais.

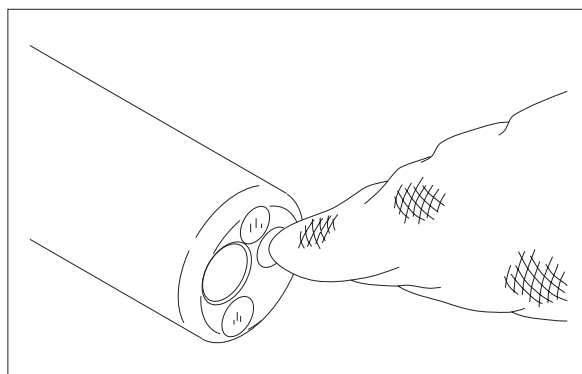
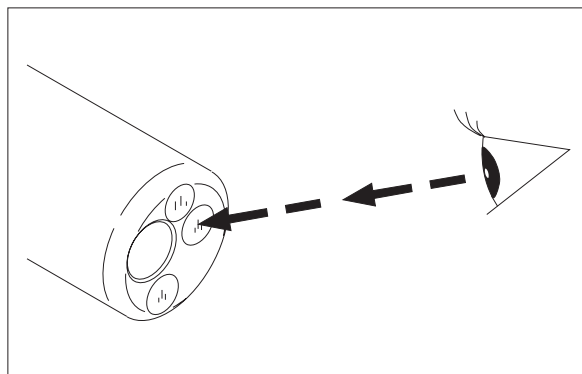
[Nota]

Se faltar algum adesivo distal, ou se algum adesivo estiver a descascar ou a deteriorar, ou se alguma lente estiver em falta ou danificada, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM.

- (2) Se sujidade ou matéria estranha aderirem à lente, retire-os limpando a lente.

[Nota]

Para limpar a lente, esfregue-a ligeiramente com gaze, ou tecido suave semelhante, humedecida num produto de limpeza de lentes ou etanol.

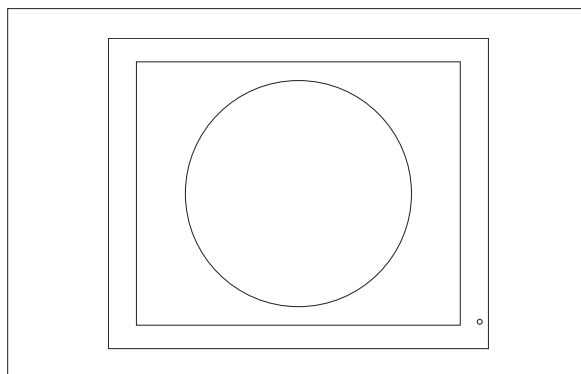


- (3) Ligue a lâmpada e observe a imagem endoscópica no monitor. Verifique se a imagem está claramente visível, sem desfocagem ou manchas.

[Nota]

Se a lente da objetiva permanecer embaciada, mesmo depois de a limpar com gaze, isso significa que a hermeticidade do endoscópio é insuficiente.

Realize um teste de hermeticidade com um dispositivo de teste de fuga de ar LT-7F.



- “7.6.1 Teste de hermeticidade” no Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento)

Capítulo 6 Método de utilização

Este capítulo descreve como operar o equipamento em conformidade com os procedimentos gerais.

No que diz respeito a procedimentos clínicos, recomenda-se o uso de critério clínico adequado.

6.1	Preparação	6-3
6.1.1	Preparação do equipamento necessário.....	6-3
6.1.2	Pré-tratamento do paciente.....	6-3
6.2	Inserção e observação.....	6-4
6.3	Biópsia.....	6-11
6.4	Remoção.....	6-14
6.5	Pré-limpeza (limpeza primária).....	6-15

Capítulo 6 Método de utilização

AVISO

Certifique-se de que inspeciona o equipamento antes de o utilizar, de acordo com os procedimentos indicados neste manual, para evitar acidentes inesperados e tirar o máximo partido das capacidades do equipamento. Se, ao efetuar a inspeção, detetar qualquer anomalia, não utilize o mesmo equipamento.

Use equipamento de proteção pessoal quando manusear o endoscópio. Caso contrário, poderá provocar infeções.

Os fórceps de biopsia são dispositivos críticos que devem ser esterilizados antes da utilização. Fórceps inadequadamente esterilizados podem representar um risco de controlo de infeções.

Elimine a válvula dos fórceps e o botão de sucção depois da utilização. A válvula dos fórceps e o botão de sucção usados podem constituir uma fonte de infeção.

Não forneça demasiado ar ou gás durante um procedimento, pois poderá causar uma perfuração ou rutura da parede do aparelho digestivo ou uma embolia. Não insufle em excesso durante nenhum procedimento clínico para minimizar a possibilidade de ocorrência de perfuração pneumática.

[Nota] O fluido corporal poderá derramar se o paciente tossir. Poderá ser uma fonte de infeção, caso não esteja a ser usado equipamento de proteção pessoal.

[Nota] Observe sempre o paciente. Se o paciente apresentar sintomas sugestivos de uma embolia ou perfuração, pare o procedimento endoscópico imediatamente e ministre-lhe o tratamento médico adequado.

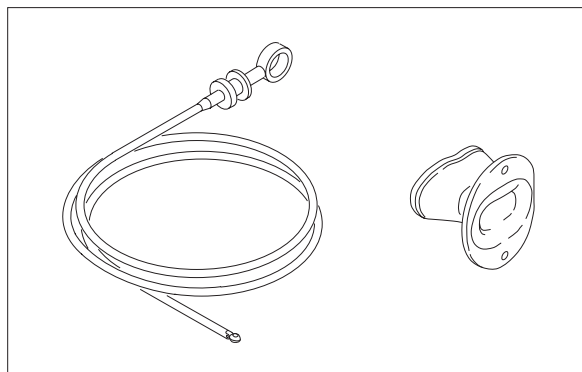
ATENÇÃO

Não exerça força durante a inserção ou a remoção do endoscópio. Faça avançar lentamente o instrumento sob visualização direta. Uma vez que este produto é um instrumento de precisão, uma força ou impacto excessivos exercidos na parte de inserção, na parte flexível ou na extremidade distal podem não só danificar o instrumento mas também lesionar o paciente. Não faça avançar ou flita o endoscópio sem assegurar a visão nítida no monitor.

6.1 Preparação

6.1.1 Preparação do equipamento necessário

Prepare os acessórios e os fórceps, etc. a serem utilizados.



6.1.2 Pré-tratamento do paciente

Opte por um pré-tratamento adequado à finalidade do exame.

6.2 Inserção e observação

AVISO

Não manuseie rapidamente a parte de flexão. Pode provocar danos no lúmen.

Antes de tentar utilizar clinicamente este endoscópio com um tubo endotraqueal, selecione um tubo de tamanho apropriado, cujo diâmetro interno tenha espaço suficiente entre o tubo endotraqueal e o endoscópio para evitar a restrição do fluxo de oxigênio que pode prejudicar a respiração do paciente.

O tubo endotraqueal deve passar facilmente sobre o tubo de inserção do endoscópio - nunca force um tubo endotraqueal a passar pelo endoscópio e nunca aplique pressão ou força excessiva quando estiver a tentar fazer avançar ou retirar o endoscópio.

Quando utilizar equipamento de tratamento diatérmico, mantenha uma distância suficiente entre a extremidade distal do endoscópio e a ponta do equipamento de tratamento. Ligue a fonte de alimentação de alta frequência depois de colocar a ponta do equipamento de tratamento no campo de visão. Defina a potência de saída da fonte de alimentação de alta frequência e do equipamento de tratamento para um valor abaixo da potência nominal. Defina igualmente a potência de saída para o valor mínimo dentro do intervalo necessário. Uma a potência de saída inadequada pode provocar danos nos tecidos da cavidade do corpo, lesão térmica, hemorragia ou perfuração.

Não utilize um instrumento eletrocirúrgico quando estiver a abastecer gás inflamável. Existe um risco de ignição. Se necessário, utilize gás não inflamável, como dióxido de carbono. Não utilize demasiado gás não inflamável.

Use luvas eletricamente isoladoras quando utilizar um instrumento eletrocirúrgico ou um acessório. Se não as usar, corre o risco de sofrer lesões térmicas ou choque elétrico.

Mantenha sempre os utilizadores de pacemaker afastados de instrumentos eletrocirúrgicos. O funcionamento do pacemaker será prejudicado pelos instrumentos eletrocirúrgicos.

⚠ AVISO

Quando utilizar equipamento de tratamento diatérmico, aspire primeiro o muco agarrado aos tecidos na cavidade corporal e, em seguida, aplique corrente elétrica ao instrumento. Se aplicar corrente elétrica ao instrumento e este estiver em contacto com muco, poderá causar lesões térmicas.

Antes de uma eletrocirurgia, devem ser realizadas experiências *in vitro* básicas para aprender a apertar devidamente o laço metálico e como a utilização repetida afeta a qualidade de corte dos acessórios terapêuticos.

⚠ ATENÇÃO

Não insira nem retire o endoscópio à força do paciente. Pode provocar danos no lúmen, hemorragia ou perfuração.

No caso de inserção transnasal, poderá ocorrer hemorragia na cavidade nasal. Se isso acontecer, pare devidamente a hemorragia. Ao retirar o endoscópio, observe a cavidade nasal e certifique-se de que não há sinais de hemorragia. Mesmo que não encontre qualquer hemorragia, não permita que o paciente assoe o nariz com força. Poderá provocar hemorragia.

A aplicação de força excessiva no endoscópio devido a espirros do paciente, pode danificar o endoscópio. Se isso acontecer, poderá provocar hemorragia ou perfuração ou tornar impossível a remoção do endoscópio. Se for detetada alguma anomalia durante o uso, efetue verificações de segurança e pare imediatamente a utilização deste produto.

Não aplique força excessiva com o endoscópio contra a parede do lúmen. Poderá provocar hemorragia ou perfuração.

Não utilize este produto com a intensidade de luz máxima da fonte de luz. Quando este produto projeta luz à luminosidade máxima durante 2 a 3 minutos, a temperatura na extremidade distal pode exceder os 41°C e atingir os 50°C. Se a temperatura da superfície exceder os 41°C, poderão ocorrer lesões térmicas no paciente. Utilize sempre este produto com o mínimo de iluminação, durante o mínimo de tempo e à distância adequada para efetuar o procedimento.

Reduza ao mínimo o contacto direto da ponta do endoscópio com superfícies mucosas. Não permita que a extremidade distal permaneça em contacto com um paciente durante 5 minutos ou mais, pois a energia térmica gerada pela iluminação pode provocar uma queimadura.

ATENÇÃO

Sempre que utilizar o endoscópio com outros dispositivos periféricos, incluindo tubos endotraqueais, etc. cumpra rigorosamente todas as instruções, precauções e avisos do fabricante. O não cumprimento das recomendações acima pode dar origem a danos no endoscópio e/ou lesões no paciente.

Recomenda-se a utilização apenas dos produtos periféricos especificados neste manual para evitar resultados adversos como, por exemplo, choques elétricos, quando este produto é usado em combinação com outros dispositivos.

Evite que o corpo do paciente toque em condutores elétricos, como a parte metálica da cama, enquanto utiliza um instrumento eletrocirúrgico e um instrumento acessório. Pode causar lesões térmicas no paciente.

Certifique-se de que os vômitos ou fluidos corporais do paciente não entram em contacto com condutores elétricos, tais como peças de metal da cama, enquanto estiver a utilizar o instrumento eletrocirúrgico. Se não tiver esse cuidado, a eletricidade pode ser conduzida pelo vômito ou fluido corporal e provocar em lesões térmicas.

Tenha o cuidado de não tocar no paciente enquanto estiver a utilizar o instrumento eletrocirúrgico. Se o fizer, poderá causar lesões térmicas.

Utilize os instrumentos dentro da amplitude de saída especificada de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. A fuga de corrente pode provocar lesões térmicas.

Realize os procedimentos eletrocirúrgicos de acordo com as instruções fornecidas no manual de operações de um instrumento eletrocirúrgico.

ATENÇÃO

Não aplique lidocaína em spray diretamente na parte de inserção. Poderá causar a deterioração da superfície exterior.

Não utilize azeite como lubrificante para a inserção. Poderá causar inchaço na superfície exterior.

Quando tentar utilizar o endoscópio com um tubo endotraqueal, antes de aplicar o lubrificante, certifique-se de que o tubo endotraqueal desliza devidamente pelo endoscópio sem resistência.

Certifique-se de que a parte de flexão distal do endoscópio está direita - nunca incline o endoscópio quando este estiver dentro do tubo endotraqueal.

Nunca utilize o endoscópio nem o tubo endotraqueal caso estejam danificados ou comprometidos.

[Nota] Em casos de hemorragia, utilize a função de economia de luz da fonte de luz (processador). O sangue do doente que adira à guia luminosa na extremidade distal do endoscópio pode ser coagulado pela energia proveniente da iluminação. Para obter detalhes sobre como utilizar a função de economia de luz, consulte o manual de operações da fonte de luz (processador).

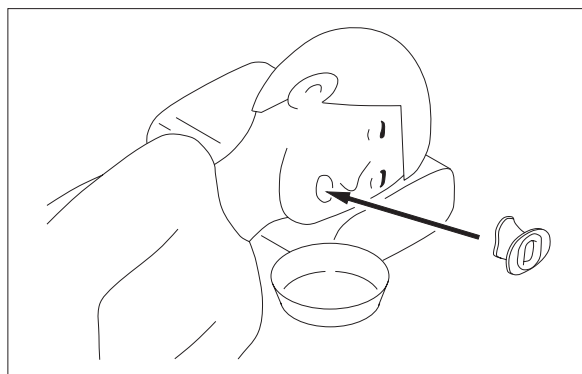
[Nota] Se aparecer fumo semelhante a vapor na imagem endoscópica, ou se a imagem endoscópica ficar escura, a guia luminosa na extremidade distal do endoscópio poderá estar com sangue ou outras substâncias. Retire imediatamente o endoscópio do paciente, retire as substâncias estranhas, certifique-se de que a guia luminosa não apresenta qualquer anomalia e, em seguida, utilize novamente o endoscópio. Se as substâncias estranhas não forem retiradas, a temperatura na extremidade distal do endoscópio pode aumentar, causando danos no endoscópio ou queimaduras no paciente ou no operador.

Se a inserção transnasal for difícil, a remoção do endoscópio poderá revelar-se igualmente difícil. No que respeita à pertinência da inserção transnasal, recomenda-se o uso de critério clínico adequado.

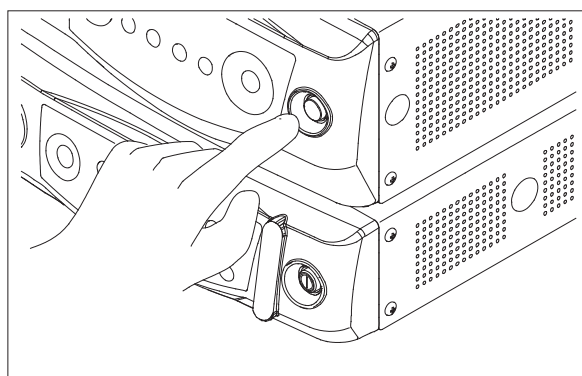
- (1) Quando estiver a inserir o endoscópio oralmente, peça ao paciente para segurar o bocal na boca.

[Nota]

Quando utilizar o tubo endotraqueal, insira primeiro o tubo endotraqueal no paciente.



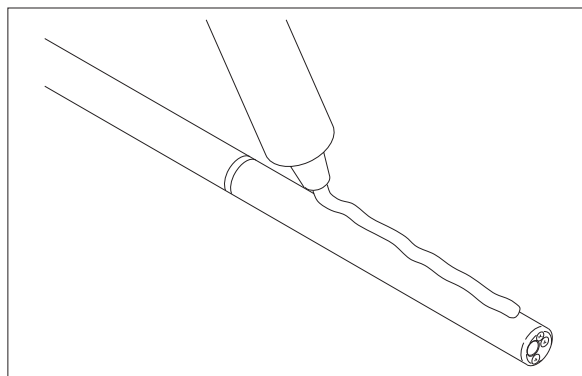
- (2) Ligue o processador e a fonte de luz e acenda a lâmpada premindo o botão ON/OFF.



- (3) Aplique lubrificante limpo (xilocaína em gel ou equivalente) na parte de inserção, conforme necessário.

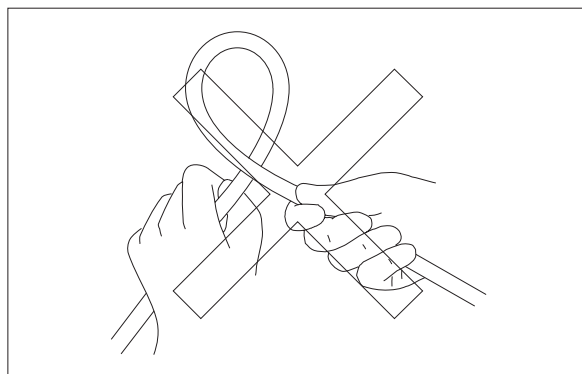
[Nota]

Não aplique xilocaína em spray ou azeite diretamente na parte de inserção.



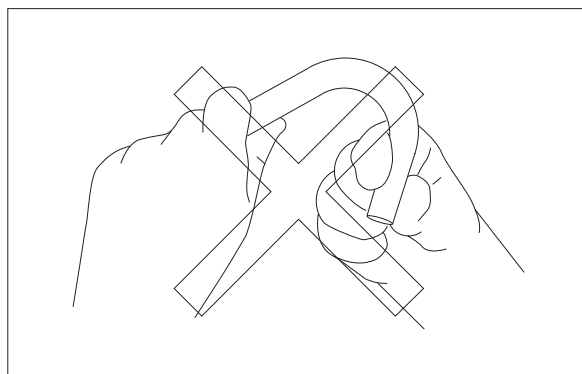
[Nota]

Não torça forçosamente ou flita demasiado a parte flexível manualmente. Poderá provocar uma falha.



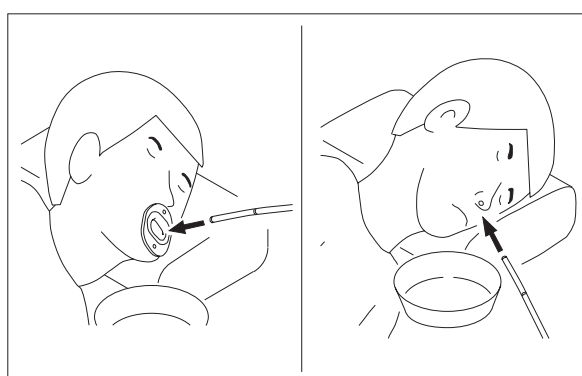
[Nota]

Não torça forçosamente ou flita demasiado a parte de flexão manualmente. Poderá provocar uma falha.



- (4) Insira a extremidade distal do endoscópio da cavidade oral até à faringe ou da cavidade nasal até à nasofaringe, sempre sob observação.

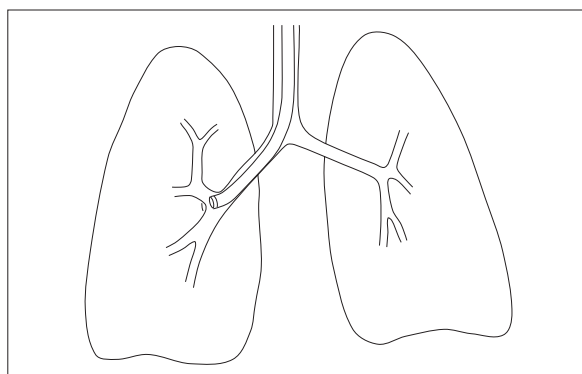
Ajuste a luminosidade com o botão de nível na fonte de luz.



- (5) Gire a alavanca de ângulo para direcionar a extremidade distal do endoscópio para a área a observar.

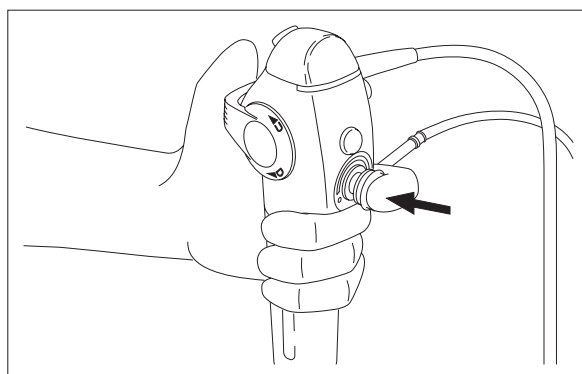
[Nota]

Se a parte de flexão não endireitar ou não conseguir retirá-la facilmente, por estar invertida no interior do lúmen estreito, não a puxe para fora com força.



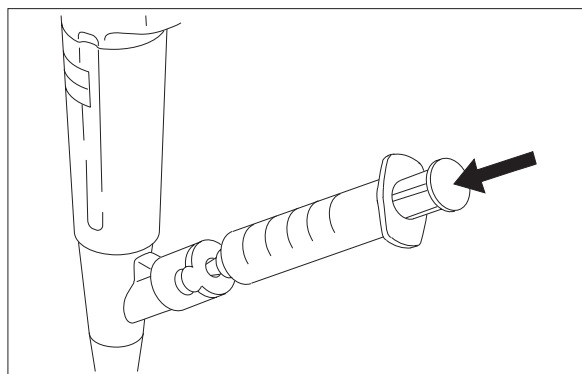
<Para aspirar fleuma, muco, sangue, etc.>

Aproxime a extremidade distal do endoscópio dos objetos a aspirar e aspire-os premindo o botão de sucção.



<Para proceder à anestesia em spray>

Proceda à anestesia em spray a partir da entrada dos
fórceps para evitar uma reação de tosse.



6.3 Biópsia

⚠ AVISO

Quando estiver a retirar o endoscópio, puxe-o lentamente para fora, a direito. Os fluidos corporais poderão ser salpicados para a área circundante devido a separação accidental da válvula dos fórceps, provocando infeções.

Para evitar a possibilidade de lesões no paciente, incluindo perfuração, não exerça demasiada força na aplicação do endoscópio ou fórceps em superfícies mucosas. Avance com os fórceps apenas sob visualização direta.

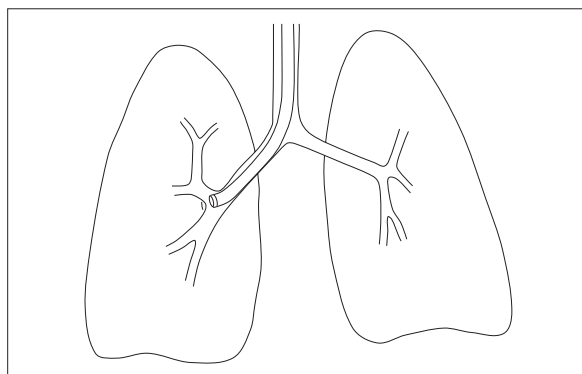
ATENÇÃO

Se, no canal dos fórceps, encontrar resistência ao fazer avançar os fórceps (ou outro dispositivo acessório), pare e retire o acessório. Repita novamente, mas não aplique força excessiva para evitar danificar o canal dos fórceps.

[Nota] A extremidade distal do endoscópio pode mover-se. Insira os fórceps lentamente.

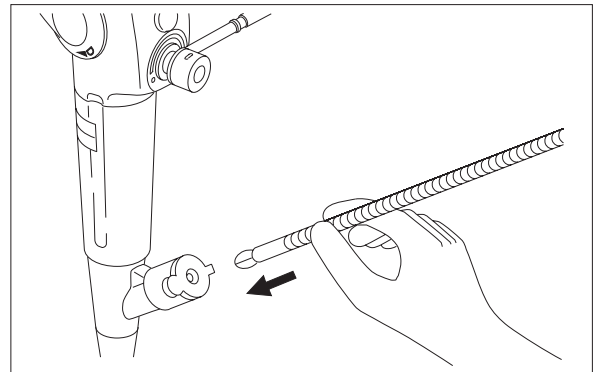
[Nota] Os fórceps poderão não passar facilmente através da parte de flexão. Nesse caso, desdobre ligeiramente a parte de flexão e tente inserir novamente.

- (1) Direcione a extremidade distal do endoscópio para o local de biópsia.



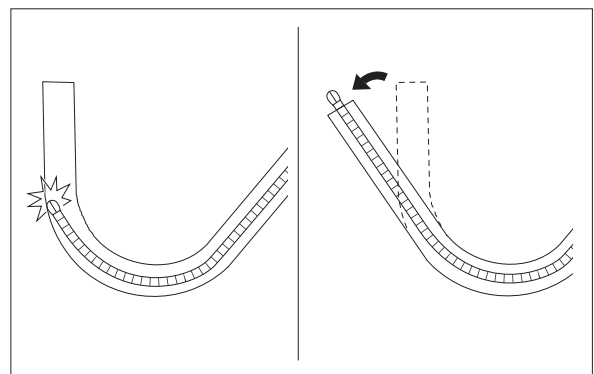
- (2) Verifique as funções de abertura e fecho dos fórceps.

Insira lentamente os fórceps a direito na entrada dos fórceps enquanto observa a imagem.



[Nota]

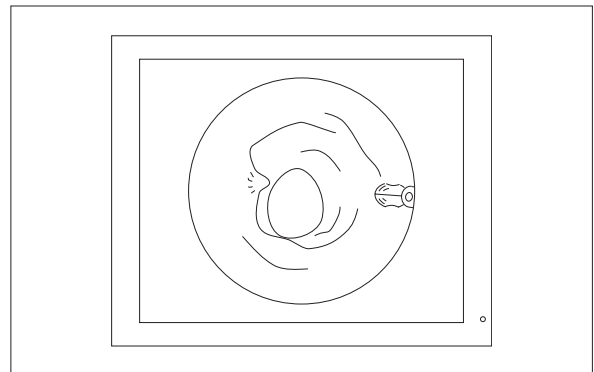
Os fórceps poderão não passar através da parte de flexão sem dificuldades. Nesse caso, desdobre ligeiramente a parte de flexão e tente inserir novamente.



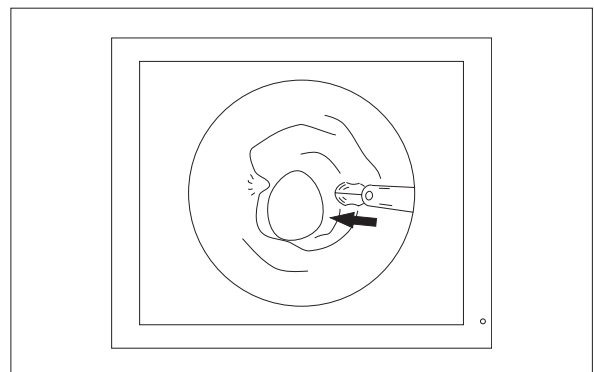
[Nota]

Se a pega dos fórceps estiver muito apertada, a inserção dos fórceps poderá não decorrer suavemente ou o ângulo máximo de flexão poderá diminuir. Se isso acontecer, reduza a força de aperto.

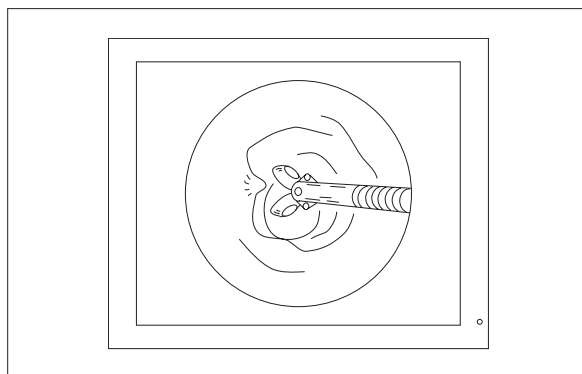
- (3) Quando a extremidade distal dos fórceps entrar no campo de visão, pare a inserção temporariamente.



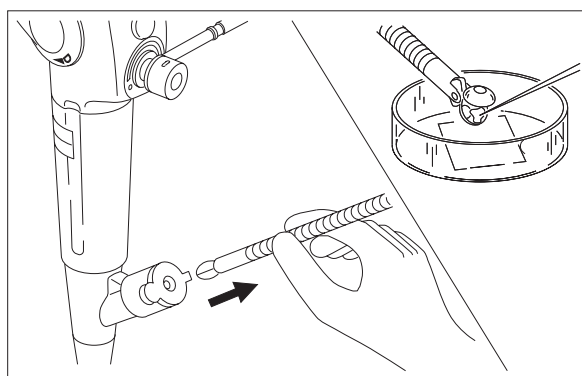
- (4) Aproxime lentamente os fórceps do local da biopsia.



- (5) Recolha uma amostra para biopsia, manipulando a alavanca de ângulo e inserindo e retirando os fórceps.

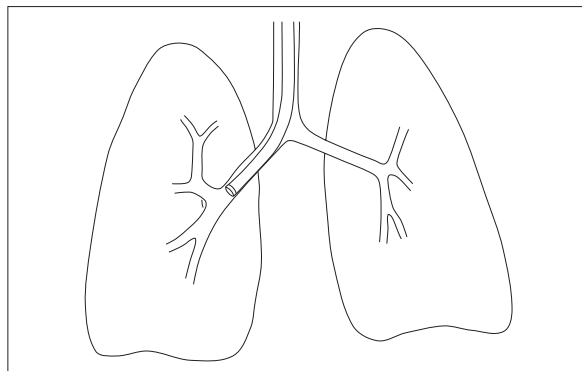


- (6) Retire os fórceps lentamente para fora e retire a amostra para biopsia.

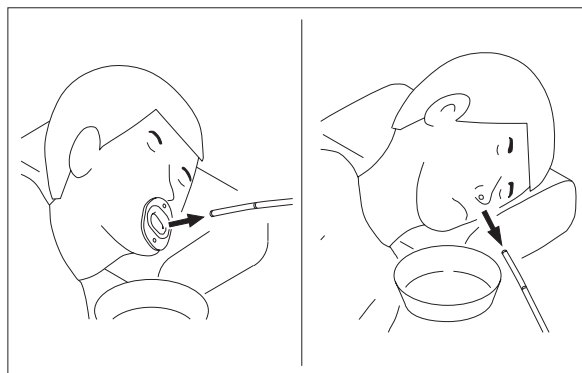


6.4 Remoção

- (1) Endireite a parte de flexão até que esteja praticamente direita, operando a alavanca de ângulo.



- (2) Retire o endoscópio lentamente.
Retire o bocal.



6.5 Pré-limpeza (limpeza primária)

Pré-limpeza (limpeza primária) significa a limpeza realizada na cama imediatamente após a utilização do endoscópio. Retire o endoscópio após a pré-limpeza.

ATENÇÃO

Imediatamente após a conclusão do procedimento, é fundamental a realização da pré-limpeza para começar a remover o material do paciente e garantir que os resíduos não secam nem endurecem nas superfícies do endoscópio e do componente.

[Nota] Para obter mais informações sobre a pré-limpeza e a remoção do endoscópio, consulte o Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento).

→ “7.4 Pré-limpeza (limpeza primária)” no Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento)

Apêndice

Especificações principais.....	Apêndice-2
Resolução de problemas (Combinação com o processador e a fonte de luz)	Apêndice-8
Serviço pós-venda	Apêndice-12
Eliminação de equipamento elétrico e eletrônico...	Apêndice-13
Índice remissivo	Apêndice-14
Centros de assistência.....	Apêndice-15

Especificações principais

<Classificação de equipamento elétrico médico>

- 1. Tipo de proteção contra choques elétricos : Equipamento de classe I
(fonte de alimentação: tomada com proteção contra falha de ligação à terra)
- 2. Nível de proteção contra choques elétricos : Peça aplicada tipo BF
- 3. Nível de proteção contra explosão : É proibida a utilização em ambientes ricos em oxigénio ou atmosferas com gás inflamável.

[Nota] Utilizar em combinação com o processador VP-4450HD/VP-3500HD e a fonte de luz XL-4450, ou com o processador VP-7000 e a fonte de luz BL-7000.

<Peça aplicada>

Parte de inserção

<Especificações>

Modelo	EB-580S
Sistema ótico:	
Direção de visualização	0° (Vista frontal)
Campo de visão	120°
Amplitude de observação (mm)	2 a 100
Método de iluminação	Método de guia luminosa
Tamanho de imagem	Padrão
Diâmetro da extremidade distal (mm)	5,3
Diâmetro da parte flexível (mm)	5,1
Diâmetro máximo da parte de inserção (mm)	6,5
Diâmetro mínimo do canal do instrumento (mm)	2,2 ^[Nota 1]
Capacidade de flexão: cima/baixo	210° / 130°
Comprimento de trabalho (mm) ^[Nota 2]	600
Comprimento total (mm)	870
Percurso de inserção	Peroral ou transnasal

[Nota 1] O tamanho do canal não deve ser utilizado como único critério para a análise da compatibilidade de um acessório.

[Nota 2] Utilize um dispositivo de endoterapia com um comprimento de trabalho de 1200 mm ou superior.

<Ambiente de utilização>

Temperatura	+10 a +40 °C
Humidade	30 a 85% HR (sem condensação)
Pressão	70 a 106 kPa (dentro do intervalo da pressão atmosférica)

<Ambiente de armazenamento>

Temperatura	-20 a +60 °C
Humidade	10 a 85% HR (sem condensação)
Pressão	70 a 106 kPa (dentro do intervalo da pressão atmosférica)

<Ambiente de transporte>

Temperatura	-20 a +60 °C
Humidade	10 a 85% HR (sem condensação)
Pressão	70 a 106 kPa (dentro do intervalo da pressão atmosférica)

<Prazo de validade/Período de utilização (durabilidade)>

O prazo de validade (durabilidade) é de seis anos após iniciar a utilização, se a manutenção e a inspeção forem corretamente efetuadas. “Baseado nos critérios da nossa empresa”

<Processador e fonte de luz compatíveis>

Processador	VP-4450HD VP-3500HD VP-7000
Fonte de luz	XL-4450 BL-7000

<Consumíveis (fornecidos com o endoscópio)>

Válvula dos fórceps	FOV-DV7
Botão de sucção	SB-500B/D
Escova de limpeza	WB7024FW WB11003FW
Adaptador de limpeza	CA-500C

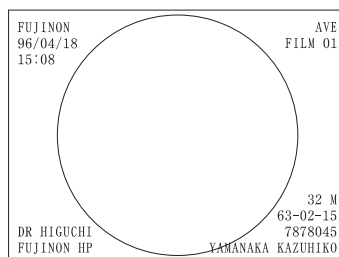
<Dispositivo de teste de fuga de ar (item opcional)>

Dispositivo de teste de fuga de ar	LT-7F
------------------------------------	-------

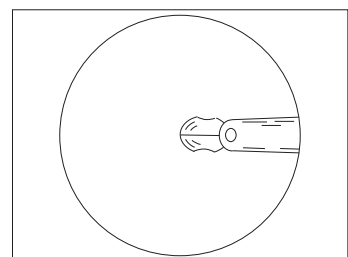
<Dispositivos de endoterapia compatíveis>

Fórceps de biopsia:	
Fenestrados	BF1812SF
Fenestrados com agulha	BF1812FN
Tipo crocodilo	BF1812A
Fórceps de pinça:	
Tipo-V	GF1812V
Botão de sucção	SB-602
Bocal	MPC-ST
	MPC-P

<Tamanho da imagem>



<Sentido dos fórceps>



<Diretiva relativa a dispositivos médicos>

Este produto está em conformidade com os requisitos da
Diretiva Europeia 93/42/CEE.
Classificação: Classe II a



<Informação de compatibilidade eletromagnética (CEM)>

O EB-580S destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.
O cliente ou utilizador deste produto deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Informação e orientação de conformidade de emissão eletromagnética

Emissão padrão	Conformidade	Orientação
Emissões RF EN 55011	Grupo I	Este produto utiliza energia RF (radiofrequência) apenas para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoque qualquer interferência em equipamento elétrico nas proximidades.
Emissões radiadas EN 55011	Classe A ^[Nota 1]	Este produto destina-se a ser utilizado em instalações médicas e instalações comerciais. Se este produto for utilizado em estabelecimentos domésticos, a interferência eletromagnética pode ocorrer em quaisquer equipamentos. Neste caso, recomenda-se a utilização deste produto de acordo com o Capítulo 1 “Segurança”.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A ^[Nota 1]	
Oscilações de potência/ emissões intermitentes EN 61000-3-3	Aplicável	

[Nota 1] A classe é Classe B quando este produto é utilizado em combinação com o processador VP-7000 e a fonte de luz BL-7000.

[Nota] Utilizar em combinação com o processador VP-4450HD/VP-3500HD e a fonte de luz XL-4450, ou com o processador VP-7000 e a fonte de luz BL-7000.

Informação e orientação de conformidade de imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	EN 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV: contacto ± 8kV: ar	O mesmo que à esquerda	O chão deve ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido EN 61000-4-4	± 2 kV: para linhas de alimentação de energia ± 1 kV: para linhas de entrada/saída	O mesmo que à esquerda	A qualidade de alimentação principal deve ser a típica de uma instalação comercial ou hospitalar.
Sobretensão EN 61000-4-5	± 1kV: De linha para linha ± 2kV: linha à terra	O mesmo que à esquerda	A qualidade de alimentação principal deve ser a típica de uma instalação comercial ou hospitalar.
Buracos de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia EN 61000-4-11	< 11,5 V (buraco > 218,5 V) Para 0,5 ciclos 92 V (buraco de 138 V) Para 5 ciclos 161 V (buraco de 69 V) Para 25 ciclos < 11,5 V (buraco > 218,5 V) Por 5 seg	O mesmo que à esquerda	A qualidade de alimentação principal deve ser a típica de uma instalação comercial ou hospitalar. Se o utilizador deste produto necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação, recomenda-se que este produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	O mesmo que à esquerda	Recomenda-se que este produto seja utilizado mantendo uma distância suficiente em relação a qualquer equipamento que funcione com alta tensão.

Informação e orientação de conformidade de imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	EN 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação
RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V[V _I]	Não deve ser utilizado equipamento de comunicações por RF portátil e móvel na proximidade de qualquer parte deste produto, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ “P” corresponde à classificação de alimentação de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” à distância de separação recomendada em metros (m). Este produto está em conformidade com os requisitos da EN 60601-1-2: 2007. No entanto, a interferência eletromagnética pode ocorrer neste produto sob um ambiente eletromagnético que exceda o seu nível de ruído. A interferência eletromagnética pode ocorrer na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo. 
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m[E ₁]	

Informação e orientação de conformidade de imunidade eletromagnética

O cliente ou utilizador deste produto pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por radiofrequência portátil e móvel (transmissor) e este produto conforme recomendado em seguida, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor P (W)	Distância de separação relacionada com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Resolução de problemas (Combinação com o processador e a fonte de luz)

Se o endoscópio apresentar alguma falha durante a utilização, siga estas instruções para resolver o problema.

Problema	Causa	Solução
Sem imagem.	1) O carrinho, monitor ou processador está desligado da tomada principal. 2) O carrinho, monitor ou processador está desligado.	1) Ligue o carrinho, monitor ou processador à tomada elétrica. 2) Ligue o carrinho, monitor ou processador.
A imagem aparece escura.	1) A secção de imagens está danificada. 2) A ligação ao endoscópio está incompleta. 3) O nível de luminosidade está definido um valor próximo do nível mínimo. 4) O modo íris está definido para “PEAK” (PICO). 5) Aderiu sujidade à lente do endoscópio. 6) A velocidade do obturador está definida para “HIGH” (ALTA). 7) A quantidade máxima de luz é limitada pela função de economia de luz. 8) O temporizador Íris está ativado.	1) Reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo e, em seguida, retire o endoscópio lentamente do paciente. 2) Volte a ligar o endoscópio. → “5.2 Ligação do endoscópio” 3) Defina o nível de luminosidade para, aproximadamente, 0. → Manual de operações da fonte de luz 4) Defina o modo Íris para “AVE” (MÉD). → Manual de operações da fonte de luz 5) Abasteça água à extremidade distal do endoscópio para remover sujidade. 6) Defina a velocidade do obturador para “NORM”. → Manual de operações do processador 7) Desative a função de economia de luz da fonte de luz. → Manual de operações da fonte de luz 8) Solte o temporizador premindo o interruptor FR do endoscópio. [Nota] Se a imagem continuar escura depois de executar as operações descritas de 4) a 7), retire lentamente o endoscópio e limpe a extremidade distal.
A área destacada de uma imagem é demasiado luminosa.	1) A secção de imagens está danificada. 2) O nível de luminosidade está definido um valor próximo do nível máximo. 3) O modo íris está definido para “AVE” (MÉD).	1) Reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo e, em seguida, retire o endoscópio lentamente do paciente. 2) Defina o nível de luminosidade para, aproximadamente, 0. → Manual de operações da fonte de luz 3) Defina o modo Íris para “PEAK” (PICO). → Manual de operações da fonte de luz

[Nota] Reiniciar: Desligue o processador e a fonte de luz e aguarde, pelo menos, 5 segundos. Ligue novamente o processador e a fonte de luz e, em seguida, ligue a lâmpada premindo o botão da lâmpada.

Problema	Causa	Solução
Uma imagem desaparece durante um procedimento.	1) A secção de imagens está danificada. 2) A ligação ao endoscópio está incompleta. 3) O sistema não está a funcionar corretamente devido a cargas estáticas, etc. 4) O cabo do sinal de vídeo fez curto-circuito ou avariou.	1) Se o problema tiver ocorrido durante o tratamento ^[Nota 1], pare o tratamento e retire o dispositivo de endoterapia do endoscópio. Em seguida, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se o problema tiver ocorrido durante o exame, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo, retire o endoscópio lentamente do paciente e, em seguida, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM. 2) Volte a ligar o endoscópio. → “5.2 Ligação do endoscópio” 3) 4) Se o problema tiver ocorrido durante o tratamento ^[Nota 1], pare o tratamento e retire o dispositivo de endoterapia do endoscópio. Em seguida, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se o problema tiver ocorrido durante o exame, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo, retire o endoscópio lentamente do paciente e, em seguida, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM.
Não é exibida uma imagem em tempo real depois de cancelar a pausa da imagem durante um procedimento.	O sistema não está a funcionar corretamente devido a cargas estáticas, etc.	Se o problema tiver ocorrido durante o tratamento ^[Nota 1] , pare o tratamento e retire o dispositivo de endoterapia do endoscópio. Em seguida, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se o problema tiver ocorrido durante o exame, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo, retire o endoscópio lentamente do paciente e, em seguida, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM.

[Nota] Reiniciar: Desligue o processador e a fonte de luz e aguarde, pelo menos, 5 segundos. Ligue novamente o processador e a fonte de luz e, em seguida, ligue a lâmpada premindo o botão da lâmpada.

[Nota 1] Durante o tratamento com um laço metálico, retire o laço metálico depois de o alargar suficientemente.

Problema	Causa	Solução
Uma imagem perde repentinamente a cor durante um procedimento.	1) A secção de imagens está danificada. 2) O sistema não está a funcionar corretamente devido a cargas estáticas, etc. 3) O cabo do sinal de vídeo fez curto-circuito ou avariou.	1) 2) 3) Se o problema tiver ocorrido durante o tratamento ^[Nota 1], pare o tratamento e retire o dispositivo de endoterapia do endoscópio. Em seguida, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se o problema tiver ocorrido durante o exame, reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo, retire o endoscópio lentamente do paciente e, em seguida, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM.
As imagens aparecem distorcidas.	1) A secção de imagens está danificada. 2) Não está ligado corretamente 3) O cabo do sinal de vídeo fez curto-circuito ou avariou.	1) Reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo e, em seguida, retire o endoscópio lentamente do paciente. 2) Ligue adequadamente. 3) Reinicie ^[Nota] o processador e a fonte de luz. Se não aparecer uma imagem adequada, mesmo depois de os reiniciar, desligue-os, endireite a parte de flexão para desbloquear, solte os botões de ângulo e, em seguida, retire o endoscópio lentamente do paciente.
Não é efetuada aspiração	1) A bomba está desligada. 2) A bomba não está ligada. 3) Não está nenhuma válvula dos fórceps fixada. 4) O botão de sucção está danificado.	1) Ligue a bomba. 2) Ligue a bomba à fonte de alimentação. 3) Fixe uma válvula dos fórceps. 4) Substitua por um botão de sucção novo.
Volume de aspiração baixo	1) O botão de sucção está danificado. 2) A válvula dos fórceps está degradada. 3) O tubo de sucção não está corretamente fixado. 4) A válvula dos fórceps não está corretamente fixada.	1) Substitua por um botão de sucção novo. 2) Substitua por uma nova válvula dos fórceps. 3) Volte a fixar o tubo de sucção. 4) Volte a fixar a válvula dos fórceps.
O botão de sucção não regressa à posição original.	1) Existem substâncias estranhas ou sangue depositados no botão de sucção. 2) O botão de sucção está danificado.	1) Desligue o tubo de sucção. Depois de retirar o endoscópio, remova o botão e limpe-o ou substitua-o. 2) Substitua por um botão de sucção novo.

[Nota] Reiniciar: Desligue o processador e aguarde, pelo menos, 5 segundos. Ligue novamente o processador e, em seguida, ligue a lâmpada premindo o botão da lâmpada.

[Nota 1] Durante o tratamento com um laço metálico, retire o laço metálico depois de o alargar suficientemente.

Problema	Causa	Solução
Não é possível inserir o dispositivo de endoterapia.	1) O dispositivo de endoterapia (como os fórceps de biopsia) está aberto. 2) O punho do dispositivo de endoterapia (como os fórceps de biopsia) está firmemente seguro. 3) É difícil inserir o dispositivo de endoterapia (como os fórceps de biopsia) devido à flexão. 4) Está a ser utilizado um tamanho inadequado.	1) Feche o dispositivo de endoterapia para inseri-lo. 2) Solte o punho para inserir o dispositivo de endoterapia. 3) Reduza ligeiramente o ângulo da parte de flexão e, em seguida, insira-o. 4) Utilize um dispositivo de endoterapia de tamanho adequado.
Não é possível retirar o dispositivo de endoterapia.	1) O dispositivo de endoterapia (como os fórceps de biopsia) está aberto. 2) O punho do dispositivo de endoterapia (como os fórceps de biopsia) está firmemente seguro. 3) É difícil inserir o dispositivo de endoterapia (como os fórceps de biopsia) devido à flexão. 4) Ocorreu uma anomalia no dispositivo de endoterapia. 5) Está a ser utilizado um tamanho inadequado.	1) Feche o dispositivo de endoterapia e retire-o do endoscópio. 2) Solte o punho e retire o dispositivo de endoterapia do endoscópio. 3) Reduza o ângulo da parte de flexão ligeiramente e, em seguida, retire o dispositivo de endoterapia do endoscópio. 4) Retire a ponta do dispositivo de endoterapia para a tomada dos fórceps do endoscópio e, em seguida, retire lentamente o endoscópio e o dispositivo de endoterapia em conjunto. 5) Retire a ponta do dispositivo de endoterapia para a tomada dos fórceps do endoscópio e, em seguida, retire lentamente o endoscópio e o dispositivo de endoterapia em conjunto. [Nota] Utilize um dispositivo de endoterapia de tamanho adequado.
Não é possível registar imagens no gravador de imagens.	1) O gravador de imagens não está ligado. 2) Não está ligado corretamente.	1) Ligue o gravador de imagens. 2) Volte a ligar o gravador de imagens para assegurar uma ligação correta.
A parte de flexão não consegue regressar à posição neutra.	O mecanismo de controlo de flexão está avariado.	Pare a utilização imediatamente e contacte o seu revendedor local da FUJIFILM ou o centro de assistência mais próximo sem forçar a parte de flexão para fora dessa posição. Forçar a parte de flexão para fora da posição pode provocar danos na cavidade corporal.

Serviço pós-venda

- 1) Se o equipamento não funcionar corretamente, verifique-o primeiro consultando novamente este manual e seguindo todas as instruções.
- 2) Se o equipamento continuar a não funcionar corretamente, contacte o seu revendedor local da FUJIFILM.
- 3) Reparações durante o período de garantia

Iremos reparar o seu equipamento gratuitamente de acordo com as condições da garantia. O período de garantia é de um ano após a data de aquisição.

Tenha em atenção que a garantia não é válida nos seguintes casos:

- a. Danos devido a incêndio ou desastres naturais, tais como tempestades ou inundações.
- b. Problemas provocados por manuseamento descuidado ou utilização indevida do produto por parte do utilizador.
- c. Problemas provocados por reparação ou modificação por uma pessoa não autorizada.

- 4) Reparações após o período de garantia

A seu pedido, efetuaremos uma reparação sujeita a custos, se considerarmos que o equipamento pode recuperar o seu funcionamento normal através da reparação. Quando contactar o nosso representante de assistência, forneça a seguinte informação.

Nome do modelo :
Número de série :
Descrição da avaria : o mais pormenorizada possível
Data de aquisição :

Eliminação de equipamento elétrico e eletrónico



Eliminação de equipamento elétrico e eletrónico usado (aplicável na União Europeia e noutros países europeus com sistemas de recolha seletiva)

Este símbolo no produto, ou no manual e/ou nesta embalagem, indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Em vez disso, deve ser depositado num ponto de recolha adequado para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico.

Ao assegurar que este produto é eliminado corretamente, irá ajudar a evitar potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam resultar do manuseamento inadequado deste produto enquanto resíduo.

A reciclagem de materiais irá ajudar a preservar recursos naturais. Para informações mais detalhadas acerca da reciclagem deste produto, contacte o seu revendedor local FUJIFILM.

Em países fora da UE: Se pretender eliminar este produto, contacte as autoridades locais e pergunte qual a forma correta de eliminação.

Índice remissivo

<A>		<M>	
Adaptador de ventilação.....	3-2, 9-6	Manutenção.....	1-2
Alavanca de ângulo.....	4-2	Mecanismo de flexão.....	4-2
Ambiente de armazenamento.....	Apêndice-3	Monitor.....	2-5
Ambiente de utilização.....	Apêndice-2	<P>	
Arejamento.....	9-3	Parte de controlo.....	3-2
Armazenamento.....	11-2	Parte de flexão.....	3-3
Atenção.....	2, 6, 1-5	Parte de inserção.....	3-3
Aviso.....	2, 6, 1-5	Parte flexível.....	3-3
		Parte flexível LG.....	3-2
Bocal.....	6-8	Preparações.....	5-2
Botão de sucção.....	4-6	Procedimentos clínicos.....	2
<C>		<S>	
Carrinho.....	2-4	Segurança.....	1-2
CDL1576A.....	2-5	<T>	
CDL1909A.....	2-5	Tampa impermeável.....	3-3
Conector de sucção.....	3-2, 4-6	Tubo de sucção.....	4-6, 5-8
Conector de ventilação.....	3-2	<U>	
Conector de vídeo.....	3-3	UP-21MD.....	2-5
Conector LG.....	3-3	UP-51MD.....	2-5
CP900E.....	2-5	UP-51MDU.....	2-5
CP900UM.....	2-5	UP-55MD.....	2-5
<D>		<V>	
Desinfecção química.....	8-2	Válvula dos fórceps.....	4-3, 4-5
Detergente enzimático.....	7-3	VP-3500HD.....	2-4
Detergente neutro.....	7-3	VP-4450HD.....	2-4
DK-3500.....	2-4	VP-7000.....	2-4
DK-4450E.....	2-4	<X>	
DK-7000.....	2-4	XL-4450.....	2-4
<E>			
Entrada dos fórceps.....	4-3		
Esterilização a gás.....	9-2		
EOG.....	9-3, 9-4		
Extremidade distal.....	3-3		
<G>			
Gás de óxido de etileno.....	9-3, 9-4		
<I>			
Interruptor de gravação.....	4-4		
Interruptor de pausa.....	4-4		
<L>			
Limpeza.....	7-2		

Centros de assistência

Contacte o representante regional abaixo indicado ou o distribuidor onde adquiriu o produto.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Visite o nosso site Web para localizar o nosso representante no seu país.

<EUA>

FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc.

<http://www.fujifilmendoscopy.com/>

(800) 385-4666

<Austrália>

FUJIFILM Australia Pty Ltd.

<http://www.fujifilm.com.au/>

1800 060 209

<Ásia>

FUJIFILM (Singapore) Pte. Ltd.

<http://www.fujifilm.com.sg/>

6380-5540

Caso não seja residente nas regiões acima mencionadas, entre em contacto com o distribuidor no qual adquiriu o produto.

**FUJIFILM Corporation**

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan

**FUJIFILM Europe GmbH**

Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany