

INSTRUÇÕES



VIDEODUODENOSCÓPIO
OLYMPUS TJF-Q180V

Consulte o manual que acompanha o endoscópio, o “MANUAL DE REPROCESSAMENTO DO OLYMPUS TJF-Q180V” para obter mais informações sobre o reprocessamento.

EUA: PRECAUÇÃO De acordo com a lei federal, este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou a pedido médico.



Índice

| | |
|--|-----------|
| Símbolos..... | 1 |
| Informações importantes — Ler antes de utilizar | 2 |
| Utilização prevista | 2 |
| Aplicabilidade da endoscopia e do tratamento endoscópico | 2 |
| Manual de instruções | 3 |
| Qualificações do usuário | 3 |
| Compatibilidade do instrumento..... | 4 |
| Reprocessamento antes da primeira utilização/reprocessamento e armazenamento após a utilização | 4 |
| Equipamentos de reserva | 4 |
| Gerenciamento de manutenção..... | 5 |
| Proibição de reparos e modificações impróprios | 5 |
| Palavras de sinalização | 5 |
| Advertências e cuidados | 6 |
| Exemplos de manuseio inadequado | 9 |
| Capítulo 1 Verificar o conteúdo da embalagem..... | 11 |
| Capítulo 2 Termos técnicos e especificações do instrumento | 14 |
| 2.1 Termos técnicos..... | 14 |
| 2.2 Funções do endoscópio..... | 16 |
| 2.3 Especificações..... | 18 |
| 2.4 Acoplamento da corrente para a tampa impermeável (MAJ-1119) | 21 |
| Capítulo 3 Preparação e Inspeção | 24 |
| 3.1 Preparação dos equipamentos | 25 |
| 3.2 Inspeção do endoscópio | 26 |
| 3.3 Preparação e verificação dos acessórios | 30 |
| 3.4 Acoplamento dos acessórios ao endoscópio..... | 34 |
| 3.5 Inspeção e conexão dos equipamentos auxiliares | 36 |
| 3.6 Inspeção do sistema endoscópico..... | 39 |
| Capítulo 4 Funcionamento..... | 44 |
| 4.1 Inserção | 47 |
| 4.2 Utilização de acessórios EndoTherapy..... | 52 |
| 4.3 Remoção do endoscópio | 66 |
| 4.4 Transporte do endoscópio | 67 |

| | | |
|--------------------|---|-----------|
| Capítulo 5 | Resolução de problemas | 68 |
| 5.1 | Guia de resolução de problemas | 68 |
| 5.2 | Remoção de um endoscópio com uma irregularidade..... | 72 |
| 5.3 | Envio do endoscópio para reparo | 74 |
| Capítulo 6 | Cronograma de inspeção relacionado com o elevador de pinça | 75 |
| 6.1 | Inspeção após cada procedimento com paciente..... | 75 |
| 6.2 | Inspeção antes de cada procedimento com paciente..... | 76 |
| 6.3 | Inspeção anual..... | 76 |
| Anexo | | 77 |
| | Esquema do sistema | 77 |
| | Informações sobre compatibilidade eletromagnética | 88 |

Símbolos

O(s) símbolo(s) indicado(s) na embalagem do componente e na contracapa do manual de instruções e/ou no instrumento tem(têm) o seguinte significado:



Consultar instruções para utilização



Cuidado



Endoscópio



Parte aplicada TIPO BF



Uso único



Número de lote



Número de série

Informações importantes — Ler antes de utilizar

Utilização prevista

Este instrumento foi projetado para ser usado com sistema de imagens de vídeo, fontes de luz, equipamentos de documentação, monitores, acessórios EndoTherapy (como por exemplo, pinças de biópsia) e outros equipamentos auxiliares Olympus para endoscopia e cirurgia endoscópica no duodeno.

Não utilize este instrumento para fins diferentes dos especificados. Selecione o endoscópio que será utilizado de acordo com o objetivo do procedimento pretendido e com base em um conhecimento total das especificações e funcionalidade do endoscópio, tal como descrito neste manual de instruções.

Aplicabilidade da endoscopia e do tratamento endoscópico

Se existirem normas oficiais relativas à aplicabilidade da endoscopia e do tratamento endoscópico definidas pelas administrações hospitalares ou por outros organismos oficiais, tais como sociedades acadêmicas de endoscopia, estas devem ser sempre respeitadas. Antes de dar início à endoscopia e ao tratamento endoscópico, avalie cuidadosamente as suas características, propósitos, efeitos e possíveis riscos (quanto à sua natureza, extensão e probabilidade). A endoscopia e o tratamento endoscópico somente devem ser efetuados se seus benefícios potenciais forem maiores que os riscos.

Explique detalhadamente ao paciente as vantagens e os riscos potenciais da endoscopia e do tratamento endoscópico, assim como de todos os métodos alternativos de exame/tratamento e proceda à endoscopia ou ao tratamento endoscópico apenas depois do consentimento do paciente.

Mesmo depois do início da endoscopia e do tratamento endoscópico, continue a avaliar as vantagens e os riscos potenciais e interrompa o procedimento imediatamente e tome as medidas adequadas se os riscos para o paciente forem superiores aos benefícios potenciais.

Manual de instruções

Este manual de instruções contém informações essenciais referentes à utilização segura e efetiva deste instrumento. Antes da utilização, reveja atentamente este manual e os manuais de todo o equipamento que será utilizado durante o procedimento e utilize o equipamento conforme as instruções.

Observe que o conjunto completo de manuais de instruções para este endoscópio consiste neste manual e no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO” que contém o seu modelo de endoscópio indicado na capa. O conjunto completo de manuais de instruções também acompanha o endoscópio no envio. Guarde este e todos os manuais de instruções relacionados em um local seguro e de fácil acesso.

Se tiver dúvidas ou comentários sobre o conteúdo deste manual, contate a Olympus.

○ Termos usados neste manual

Modo de observação NBI (Narrow Band Imaging – Imagens de banda estreita):

Trata-se de um modo de observação que usa luz de banda estreita.

Modo de observação à luz normal (ou modo de observação WLI [White Light Imaging – imagens de luz branca]):

Trata-se de um modo de observação usando iluminação com luz branca padrão.

Qualificações do usuário

Se existirem normas oficiais sobre as qualificações do usuário para realizar a endoscopia e o tratamento endoscópico definidas pelos administradores médicos do hospital ou por outras instituições oficiais, tais como sociedades acadêmicas de endoscopia, siga essas normas. Se não existirem quaisquer normas oficiais de qualificação, o operador desse instrumento terá de ser um médico aprovado pelo gerente de segurança médica do hospital ou a pessoa responsável pelo departamento (departamento de medicina interna, etc.).

O médico deve efetuar com segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planejados de acordo com as diretrizes traçadas pelas sociedades acadêmicas de endoscopia, entre outros, tendo em consideração a dificuldade da endoscopia e do tratamento endoscópico. Este manual não explica nem discute procedimentos endoscópicos.

Compatibilidade do instrumento

Consulte o “Esquema do sistema” no Anexo para confirmar se este instrumento é compatível com os equipamentos auxiliares que estão sendo utilizados. A utilização de equipamentos não compatíveis pode resultar em lesões no paciente ou operador e/ou em danos ao equipamento.

Este instrumento está em conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) sobre equipamentos médicos elétricos, 2ª edição (IEC 60601-1-2: 2001). No entanto, quando conectado a um instrumento que esteja em conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) relativa a equipamentos médicos elétricos, 1.ª edição (IEC 60601-1-2: 1993), todo o sistema está em conformidade com a 1.ª edição.

Reprocessamento antes da primeira utilização/reprocessamento e armazenamento após a utilização

Este instrumento não foi limpo, desinfetado nem esterilizado antes do envio. Antes de usar o instrumento pela primeira vez, deve reprocessá-lo de acordo com as instruções constantes do “MANUAL DE REPROCESSAMENTO” com o seu modelo do endoscópio na capa.

Depois de usar este instrumento, reprocesse-o e armazene-o de acordo com as instruções dadas no manual de reprocessamento que acompanha o endoscópio. Reprocessamento ou armazenamento inadequado e/ou incompleto podem constituir um risco de infecções, danificar equipamentos ou reduzir seu desempenho.

Equipamentos de reserva

Tenha outro endoscópio pronto a usar para evitar interrupções no exame devido a falha ou mau funcionamento do equipamento.

Gerenciamento de manutenção

A probabilidade de falha do endoscópio e dos equipamentos auxiliares aumenta proporcionalmente ao número de procedimentos e/ou ao número total de horas de serviço. Além da verificação antes de cada procedimento, a pessoa encarregada da manutenção dos equipamentos médicos do hospital tem que verificar periodicamente os itens especificados neste manual. Sempre que for detectada uma irregularidade em um endoscópio, esse endoscópio não deve ser usado e deve ser inspecionado de acordo com a Seção 5.1, “Guia de resolução de problemas” na página 68. Se a irregularidade persistir após a verificação, entre em contato com a Olympus.

A manutenção do elevador de pinça deve ser realizada de acordo com o capítulo 6, “Cronograma de inspeção relacionado com o elevador de pinça” do manual.

Proibição de reparos e modificações impróprios

Esse instrumento não contém peças que possam ser sujeitas a manutenção pelo usuário. Não o desmonte, modifique, nem o tente reparar, para não causar lesões ao paciente, nem ao operador e/ou danos ao sistema.

Qualquer equipamento que tenha sido desmontado, reparado ou alterado de alguma forma por pessoas que não sejam os profissionais de manutenção autorizados da Olympus fica excluído de todo o tipo de garantia da Olympus.

Palavras de sinalização

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

ADVERTÊNCIA

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

PRECAUÇÃO

Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em lesões de menor ou média gravidade. Também pode ser usada para alertar contra práticas inseguras ou potenciais danos ao equipamento.

OBSERVAÇÃO

Indica informações úteis adicionais.

Advertências e cuidados

Ao utilizar este instrumento, respeite as advertências e os cuidados descritos a seguir. Estas informações devem ser complementadas com as advertências e cuidados descritos em cada capítulo.

ADVERTÊNCIA

- Para obter mais informações sobre a combinação do endoscópio com um gerador eletrocirúrgico particular, consulte o "Esquema do sistema" na página 77. Não utilize um gerador eletrocirúrgico que não esteja em conformidade com os equipamentos médicos elétricos (EN 60601-1:2013). Isso poderia causar queimaduras nos pacientes.
- Depois de utilizar este instrumento, reprocesse-o e armazene-o de acordo com as instruções constantes do "MANUAL DE REPROCESSAMENTO" com o seu modelo do endoscópio na capa. A utilização de instrumentos armazenados ou reprocessados de forma inadequada pode causar uma contaminação cruzada e/ou uma infecção no paciente.
- Antes da endoscopia, remova todos os objetos metálicos (relógio, óculos, colares, etc.) do paciente. Se efetuar uma cauterização de alta frequência e o paciente estiver usando objetos metálicos, pode provocar queimaduras na zona que os circunda.
- Não sujeite a choques, não bata, nem deixe cair a extremidade distal do endoscópio, a cânula de inserção, a seção flexível, a seção de controle, o cabo universal ou o conector do endoscópio. Além disso, não dobre, não puxe, nem torça a extremidade distal do endoscópio, a cânula de inserção, a seção flexível, a seção de controle, o cabo universal ou o conector do endoscópio com força excessiva. O endoscópio pode ficar danificado e causar lesões, queimaduras, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Há também o perigo de queda de partes do endoscópio para dentro do paciente.
- Nunca realize o controle das angulações abruptamente ou com força excessiva. Não puxe com força excessiva, não torça nem rode a seção flexível angulada. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Poderá também impossibilitar o endireitamento da seção flexível durante um exame.

ADVERTÊNCIA

- Nunca introduza nem retire a porção de inserção do endoscópio com a seção flexível travada. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca opere a seção flexível, não introduza nem aspire ar, não introduza nem retire a seção de inserção do endoscópio nem use acessórios EndoTherapy sem ver a imagem endoscópica. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca opere a seção flexível, não introduza nem aspire ar, não introduza nem retire a seção de inserção do endoscópio nem use acessórios EndoTherapy enquanto a imagem estiver congelada. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca insira nem retire a porção de inserção abruptamente ou com força excessiva. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Se for difícil introduzir o endoscópio, não force-o e pare a endoscopia. A inserção forçada poderá causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Enquanto a imagem estiver ampliada, não insira ou remova a seção de inserção do endoscópio ou use acessórios EndoTherapy. Poderá causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente (quando utilizar a função de ampliação da imagem do sistema de imagens de vídeo).
- Não toque no guia de luz do conector do endoscópio imediatamente depois de o retirar da fonte de luz, pois está extremamente quente. Isso pode resultar em queimaduras no operador ou no paciente.
- Se a imagem endoscópica não surgir no monitor, o CCD poderá ter sido danificado. DESLIGUE o sistema de imagens de vídeo imediatamente. Fornecimento contínuo de energia elétrica em um caso destes fará com que a extremidade distal aqueça e pode queimar o operador e/ou o paciente.
- Não confie apenas no modo de observação NBI para a detecção primária de lesões nem para tomar decisões relativas a um possível diagnóstico ou intervenção terapêutica.

PRECAUÇÃO

- Nunca puxe o cabo universal durante um exame. Caso contrário, o conector do endoscópio será desencaixado do soquete de saída da fonte de luz, fazendo desaparecer a imagem endoscópica.
- Não enrole a cânula de inserção nem o cabo universal com um diâmetro inferior a 12 cm. Os equipamentos pode ficar danificado.
- Não tente dobrar a porção de inserção do endoscópio com força excessiva. Caso contrário, a seção de inserção pode ser danificada.
- Não toque nos contatos elétricos dentro do conector elétrico. Isso poderá resultar em danos no CCD.
- Não aplique choques na extremidade distal da seção de inserção, em especial na superfície da lente da objetiva na extremidade distal. Podem ocorrer irregularidades visuais.
- Não torça nem dobre a seção flexível com as mãos. Isso poderá resultar em danos nos equipamentos.
- Não aperte muito a seção flexível. O revestimento da seção flexível poderá ficar esticado ou quebrar, causando vazamentos de água.
- LIGUE o sistema de imagens de vídeo apenas quando o cabo do endoscópio estiver conectado ao sistema de imagens de vídeo e ao conector elétrico no endoscópio. Em particular, verifique se o sistema de imagens de vídeo está DESLIGADO antes de conectar ou desconectar o cabo do videoscópio do conector elétrico no endoscópio. Caso contrário, poderá danificar os equipamentos e destruir o CCD.
- Os botões remotos do endoscópio não podem ser removidos da seção de controle. Se pressionar, puxar ou torcer os interruptores com muita força, pode parti-los e/ou provocar vazamentos de água.
- Caso o interruptor remoto 1 não volte à posição DESLIGADO mesmo pressionando com força, puxe o interruptor cuidadosamente para cima até ele voltar à posição DESLIGADO.
- Não bata nem dobre os contatos elétricos do conector do endoscópio. A conexão à fonte de luz pode ser prejudicada resultando, eventualmente, em um contato defeituoso.

PRECAUÇÃO

- Podem ocorrer interferências eletromagnéticas neste instrumento se estiver próximo de equipamentos marcados com o seguinte símbolo ou outros equipamentos de comunicação portátil e móvel RF (por radiofrequência), como celulares. Caso ocorram interferências eletromagnéticas, poderão ser necessárias medidas mitigadoras, como reorientar ou reposicionar este instrumento ou proteger o local.



- Para verificar a interferência eletromagnética de outros equipamentos (que não seja este instrumento nem os componentes que constituem o sistema), observe o sistema para ver se funciona normalmente na configuração em que vai ser usado.

OBSERVAÇÃO

Este endoscópio contém um chip de memória que guarda informações sobre o endoscópio e comunica essas informações ao sistema de imagens de vídeo CV-180, CV-160.

Exemplos de manuseio inadequado

Os detalhes da técnica endoscópica clínica são da responsabilidade dos especialistas. A segurança do paciente durante exames e tratamentos endoscópicos será garantida através da aplicação adequada do instrumento pelo médico e pela instituição médica. Descrevem-se em seguida alguns exemplos de aplicações inadequadas.

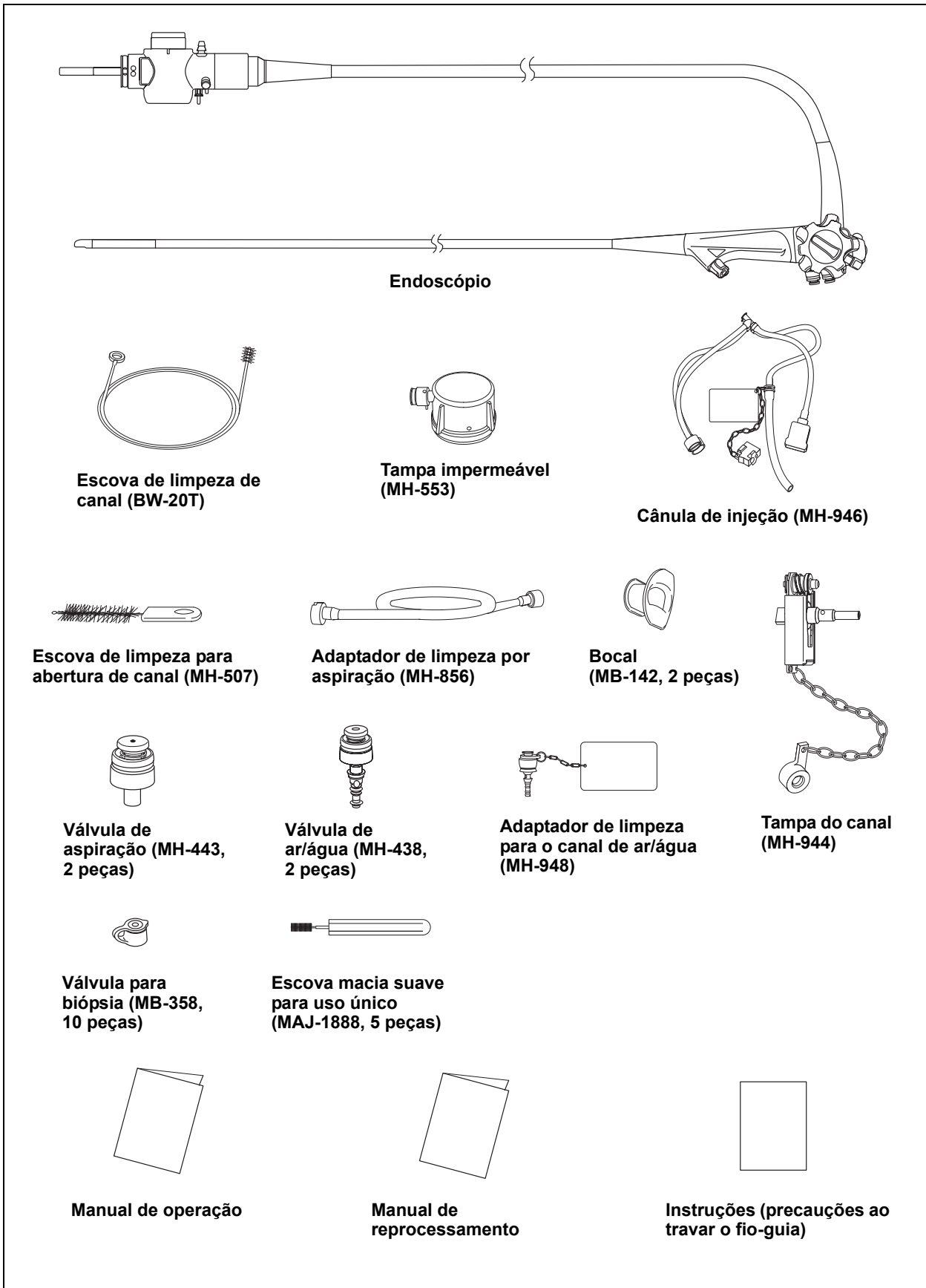
- Uma insuflação excessiva do lúmen pode provocar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- A aplicação de aspiração com a extremidade distal em contato prolongado com a superfície da mucosa, com uma pressão ou durante um período de tempo superiores aos necessários pode provocar hemorragias e/ou lesões.
- O endoscópio não foi projetado para ser usado em observação retroflexa em partes do corpo que não sejam o estômago. A observação retroflexa em um lúmen estreito pode tornar impossível o endireitamento do ângulo da seção flexível e/ou a remoção do endoscópio do paciente. A observação retroflexa em partes do corpo que não sejam o estômago só é admissível nos casos em que as vantagens de tal procedimento sejam largamente superiores aos eventuais riscos para o paciente.

- A introdução, a remoção e a aplicação de acessórios EndoTherapy sem uma imagem endoscópica nítida podem provocar lesões, queimaduras, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
 - A introdução ou remoção do endoscópio, a alimentação de ar, a aspiração ou o manuseamento da seção flexível sem uma imagem endoscópica nítida pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
 - Pelos motivos abaixo indicados, não confie apenas no modo de observação NBI*¹ para a detecção primária de lesões, nem para tomar decisões relativas a um possível diagnóstico ou intervenção terapêutica.
 - Não está provado que a observação NBI faça aumentar a sensibilidade para encontrar qualquer lesão específica na mucosa, incluindo pólipos colônicos ou esôfago de Barrett.
 - Não está provado que a NBI ajude a perceber se há ou não alterações displásicas ou neoplásicas no interior da mucosa ou lesões na mucosa.
- *1 Imagens de banda estreita. Para mais informações, consulte o manual de instruções do processador de vídeo CV-180.

Capítulo 1 Verificar o conteúdo da embalagem

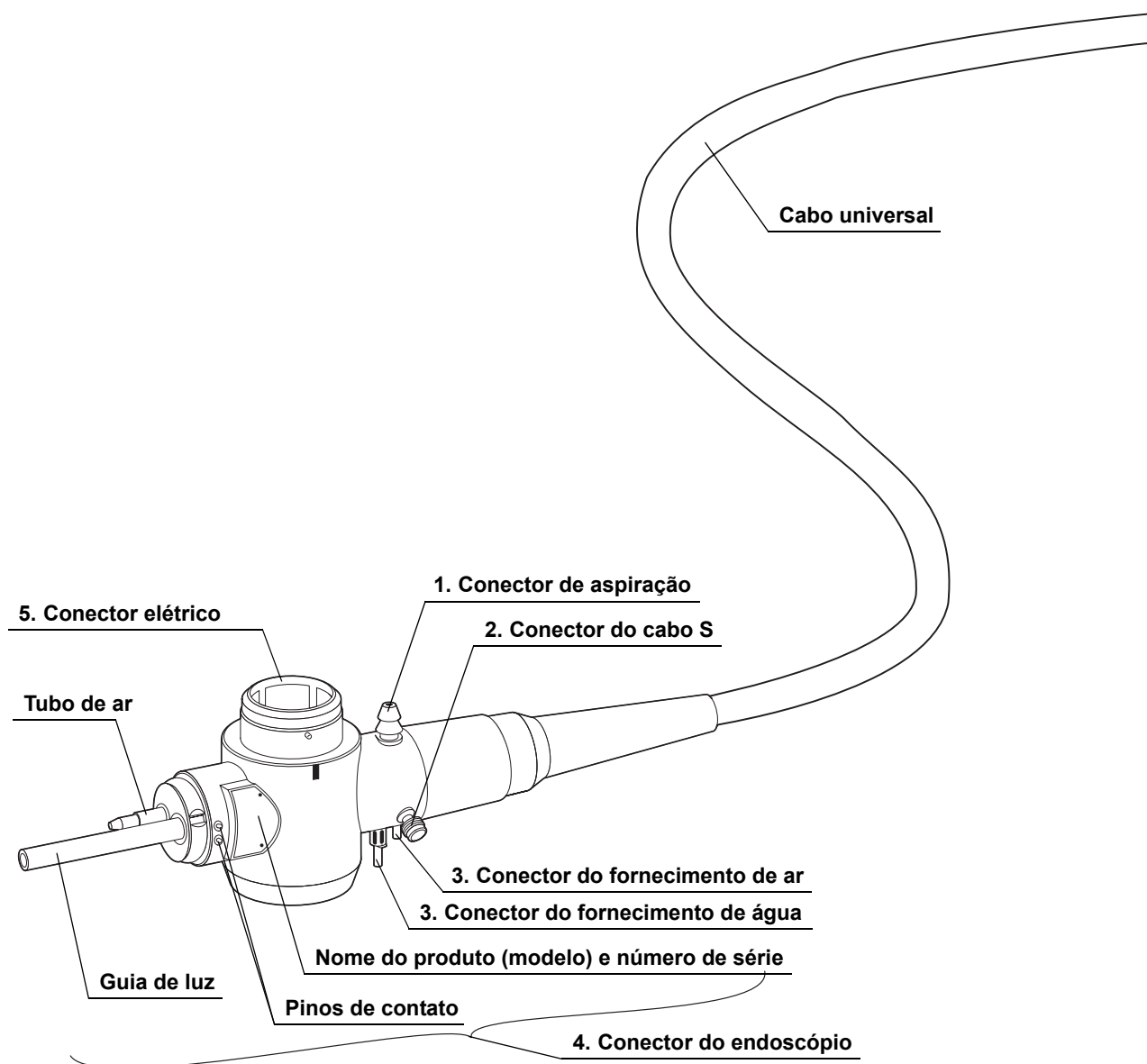
Compare o conteúdo da embalagem com os componentes apresentados em seguida. Verifique se algum item está danificado. Se o instrumento estiver danificado, se faltar algum componente ou se tiver alguma questão em aberto, não utilize o instrumento e entre em contato imediatamente com a Olympus. Este instrumento não foi desinfetado nem esterilizado antes do envio.

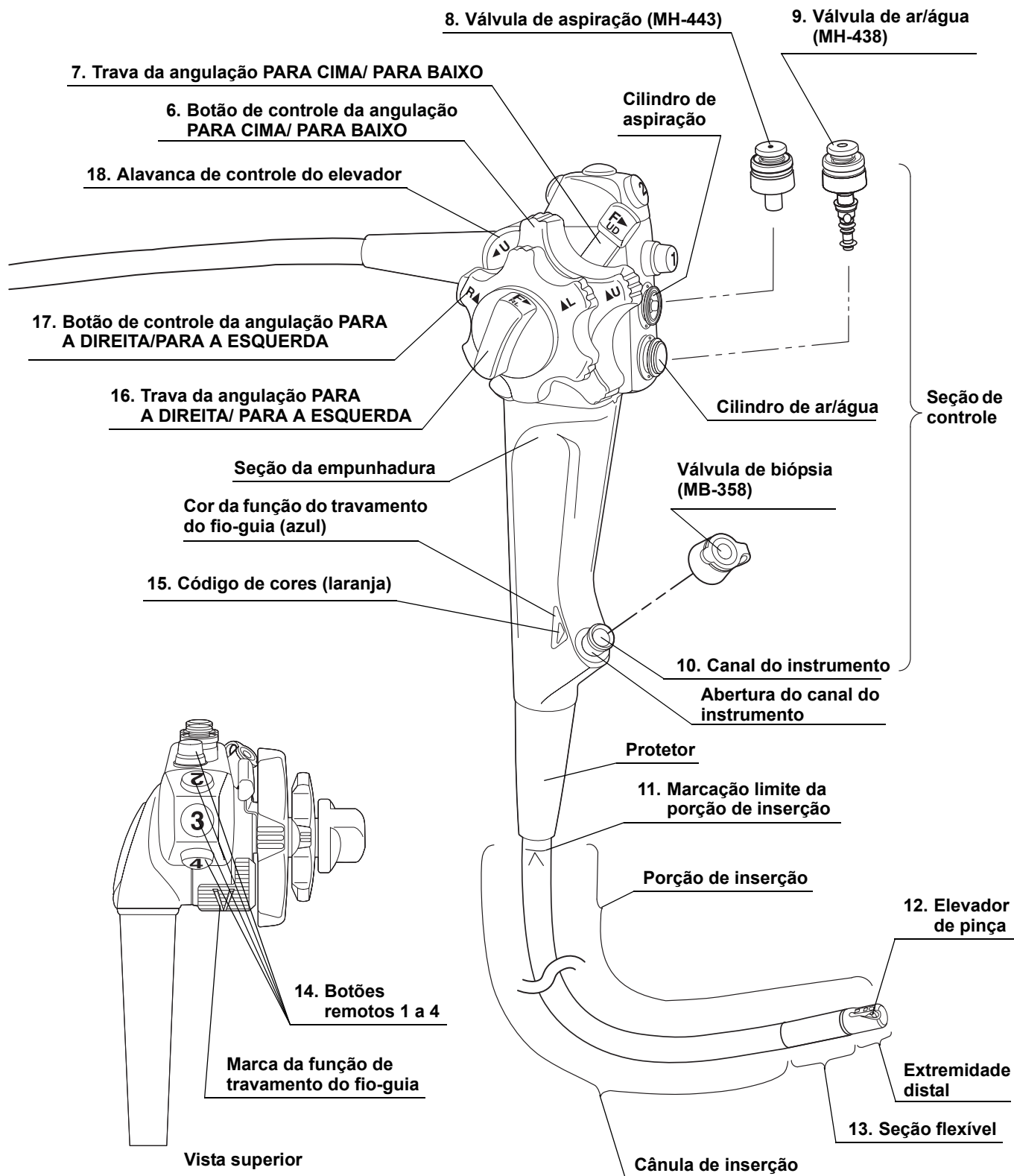
Antes de utilizar este instrumento pela primeira vez, reprocesse-o de acordo com as instruções descritas no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO” com o modelo do seu endoscópio listado na capa.



Capítulo 2 Termos técnicos e especificações do instrumento

2.1 Termos técnicos





2.2 Funções do endoscópio

1. Conector de aspiração

Conecta o endoscópio à cânula para aspiração da bomba de aspiração.

2. Conector do cabo S

Conecta o endoscópio à unidade eletrocirúrgica Olympus por meio do cabo S. O cabo S conduz corrente de fuga do endoscópio para a unidade eletrocirúrgica. Para conectar o cabo S, consulte o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica. Quando o endoscópio for usado com a unidade eletrocirúrgica ESG-100, não é necessário usar o cabo S. Conecte as peças de fixação da corrente da tampa impermeável a este suporte, conforme solicitado (consulte a seção 2.4 na página 21).

3. Conector do fornecimento de água e conector do fornecimento de ar

Conecta o endoscópio ao recipiente de água por meio da respectiva cânula para fornecer água à extremidade distal do endoscópio.

4. Conector do endoscópio

Conecta o endoscópio ao soquete da fonte de luz e transmite a luz da fonte para a extremidade distal do endoscópio.

5. Conector elétrico

Conecta o endoscópio ao sistema de imagens de vídeo por meio do cabo do videoscópio. O endoscópio contém um chip de memória que guarda informações acerca do endoscópio e comunica essas informações ao sistema de imagens de vídeo CV-180, CV-160. Para mais informações, consulte o manual de instruções do CV-180, CV-160.

6. Botão de controle da angulação PARA CIMA/ PARA BAIXO

Quando o manípulo é rodado na direção “▲U”, a seção flexível se move para CIMA. Quando o manípulo é rodado na direção “D▲”, a seção flexível se move para BAIXO.

7. Trava da angulação PARA CIMA/ PARA BAIXO

Mover a trava na direção “F▶” libera a angulação. Movendo a trava no sentido oposto trava a seção flexível em qualquer posição desejada.

8. Válvula de aspiração (MH-443)

A válvula é pressionada para ativar a aspiração. A válvula é utilizada para remover fluidos, resíduos, flatos ou ar do paciente.

9. Válvula de ar/água (MH-438)

O orifício da válvula é tapado para insuflar ar e a válvula é pressionada para baixo para introduzir água para a limpeza das lentes. Também pode ser utilizado para introduzir ar para remover líquidos ou resíduos que estejam aderidos à lente da objetiva.

10. Canal do instrumento

O canal do instrumento funciona como:

- Canal para inserção de acessórios EndoTherapy
- Canal para aspiração
- Canal para a introdução de líquidos (por meio de uma seringa através da válvula para biópsia)

11. Marcação limite da porção de inserção

Esta marcação indica até que ponto o endoscópio pode ser introduzido no paciente.

12. Elevador de pinça

O elevador move os acessórios EndoTherapy quando a alavanca de controle do elevador é operada.

Além disso, o elevador é usado para ajudar na função de travamento do fio-guia ao inserir/retirar o acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia.

13. Seção flexível

Esta seção move a extremidade distal do endoscópio quando os botões de controle das angulações CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA são operados.

14. Botões remotos 1 a 4

As funções dos interruptores remotos 1 a 4 podem ser selecionadas no sistema de imagens de vídeo. Para configurar estas funções, consulte o manual de instruções do sistema de imagens de vídeo.

15. Código de cores (laranja)

O endoscópio pode ser utilizado com acessórios EndoTherapy que tenham o mesmo código de cores. Para mais informações sobre a combinação do endoscópio com determinados acessórios EndoTherapy, consulte “Esquema do sistema” em Anexo e os manuais de instruções dos acessórios compatíveis.

16. Trava da angulação PARA A DIREITA/ PARA A ESQUERDA

Girar a trava na direção “F▶” libera a angulação. Girar a trava no sentido oposto trava a seção flexível em qualquer posição desejada.

17. Botão de controle da angulação PARA A DIREITA/PARA A ESQUERDA

Quando o manípulo é rodado na direção “R▲”, a seção flexível se move para a DIREITA. Quando o manípulo é rodado na direção “▲L”, a seção flexível se move para a ESQUERDA.

18. Alavanca de controle do elevador

Quanto esta alavanca é movida na direção “◀U”, o elevador de pinça é levantado. Quando a alavanca é girada na direção oposta, o elevador de pinça é abaixado.

2.3 Especificações


Ambiente

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Ambiente operacional | Temperatura ambiente | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| | Umidade relativa | 30 – 85% |
| | Pressão atmosférica | 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia) |
| Ambiente de armazenamento predefinido (por exemplo, no hospital) | Temperatura ambiente | 5 – 40 °C (41 – 104 °F) |
| | Umidade relativa | 10 – 95% |
| | Pressão atmosférica | 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia) |
| Ambiente de transporte (condições durante o transporte e armazenamento a curto prazo) | Temperatura ambiente | -47 a 70 °C (-52,6 a 158 °F) |
| | Umidade relativa | 10 – 95% |
| | Pressão atmosférica | 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia) |

Especificações

○ Funções do endoscópio

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Modelo | TJF-Q180V | |
| Sistema óptico | Campo de visão | 100 ° |
| | Direção de visão | Visualização lateral posterior 5° |
| | Profundidade do campo | 5 – 60 mm |
| Porção de inserção | Diâmetro externo da extremidade distal | ø 13,7 mm |
| | Extremidade distal ampliada | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulverizador de ar/água 2. Lente da objetiva 3. Lente da guia de luz 4. Saída do canal do instrumento 5. Elevador de pinça 6. Ranhura de travamento do fio-guia |
| | | |
| | Diâmetro externo da cânula de inserção | ø 11,3 mm |
| | Comprimento de trabalho da porção de inserção | 1240 mm |
| Canal do instrumento | Diâmetro interno do canal | ø 4,2 mm |
| | Distância mínima visível | 10 mm |
| | Direção a partir da qual os acessórios EndoTherapy entram e saem da imagem endoscópica | |
| Taxa de fluxo de ar | 25 cm ³ /s | Observação: Padrão quando é utilizado o CLV-180 (alta pressão de ar). |

| | | |
|--|--|--|
| Seção flexível | Amplitude de angulação | CIMA 120°, BAIXO 90°, DIREITA 110°, ESQUERDA 90° |
| Comprimento total | | 1550 mm |
| Modo de observação NBI*1 | | Disponível |
| Diretiva sobre dispositivos médicos |  | Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Classificação: Classe II a |
| CEM | Norma aplicada: IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 | Este instrumento está em conformidade com as normas listadas na coluna da esquerda. CISPR 11 sobre emissões: Grupo 1, Classe B Este instrumento cumpre as normas de compatibilidade eletromagnética para equipamentos médicos elétricos, 2ª edição (IEC 60601-1-2: 2001) e 3ª edição (IEC 60601-1-2: 2007). Porém, quando conectado a um instrumento em conformidade com a norma CEM de equipamentos médicos elétricos, 1ª edição (IEC 60601-1-2: 1993), todo o sistema está em conformidade com a 1ª edição. |
| Ano de fabricação | 2001234 ↑ | O último dígito do ano de fabricação é o segundo dígito do número de série. |
| Grau de proteção contra choques elétricos | | Parte aplicada TIPO BF |

*1 Para mais informações, consulte o manual de instruções do CV-180.

2.4 Acoplamento da corrente para a tampa impermeável (MAJ-1119)

PRECAUÇÃO

- Não levante o endoscópio segurando o mesmo pela corrente da tampa impermeável. Caso contrário, a peça de fixação da corrente pode se desacoplar da montagem do conector do cabo S, resultando na queda do endoscópio. Isto pode causar lesões graves no operador ou paciente e/ou danos no equipamento.
- Conecte a peça de fixação apenas ao conector do cabo S. Conectar a peça de fixação à cânula de aspiração pode prejudicar a conexão da cânula de aspiração ao conector de aspiração. Também pode fazer com que a cânula de aspiração se desconecte do endoscópio e sejam espalhados resíduos do paciente.
- Ao encaixar a tampa impermeável no conector elétrico, não aperte a corrente para a tampa impermeável entre o conector elétrico do endoscópio e a tampa impermeável. Caso contrário, o equipamento poderá ficar danificado.
- A corrente da tampa impermeável e a própria tampa impermeável não podem ser limpas de forma ultrassônica, caso contrário, podem ser danificadas. A tampa impermeável com a corrente só pode ser limpa de forma ultrassônica se estiver conectada a um endoscópio que esteja sendo limpo em um reprocessador de endoscópios com uma fase de limpeza ultrassônica (tal como OER, OER-A, OER-AW).
- A corrente da tampa impermeável e a própria tampa impermeável não podem ser esterilizadas com gás de óxido de etileno, caso contrário, podem ser danificadas. Se a tampa impermeável estiver conectada ao endoscópio através da corrente, certifique-se de que remove a corrente e a tampa impermeável do endoscópio antes da esterilização com gás de óxido de etileno.
- A corrente da tampa impermeável e a própria tampa impermeável não podem ser esterilizadas a vapor (autoclavagem); isso pode danificá-las gravemente.

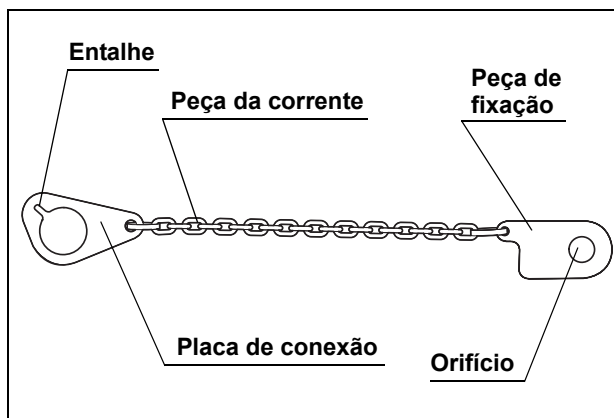


Figura 2.1

OBSERVAÇÃO

Para garantir que não se esquece de encaixar a tampa impermeável, é recomendado que conecte a corrente da tampa impermeável à montagem do conector do cabo S do endoscópio.

1. Certifique-se de que a corrente da tampa impermeável não apresenta fendas, imperfeições, desgaste ou outros danos (consulte Figura 2.1).
2. Alinhe o entalhe da placa de conexão com o pino do conector de ventilação da tampa impermeável (MH-553, consulte Figura 2.2).
3. Coloque a placa de conexão acima do conector de ventilação (consulte Figura 2.2).
4. Certifique-se de que a placa de conexão está encaixada de forma segura à parte inferior do conector de ventilação e pode ser girada facilmente (consulte Figura 2.2).

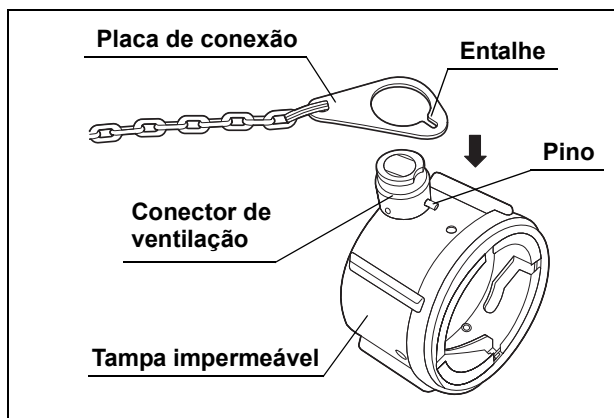


Figura 2.2

5. Posicione o orifício da peça de ajuste sobre o montagem do conector do cabo S (consulte Figura 2.3).

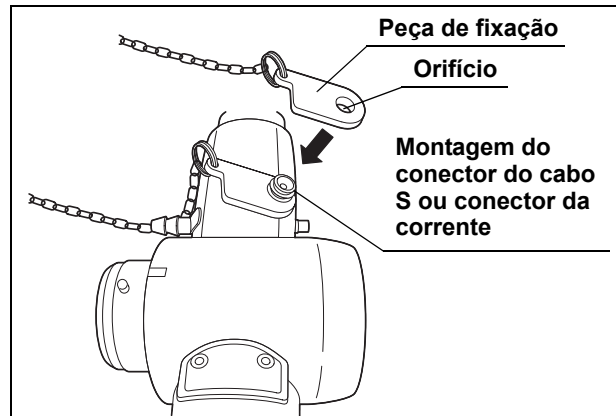


Figura 2.3

6. Certifique-se de que a peça de ajuste está encaixada de forma segura à parte inferior da montagem do conector do cabo S e pode ser rodada facilmente.

OBSERVAÇÃO

As instruções das páginas seguintes deste manual são fornecidas assumindo que a corrente da tampa impermeável está desacoplada do endoscópio.

Capítulo 3 Preparação e Inspeção

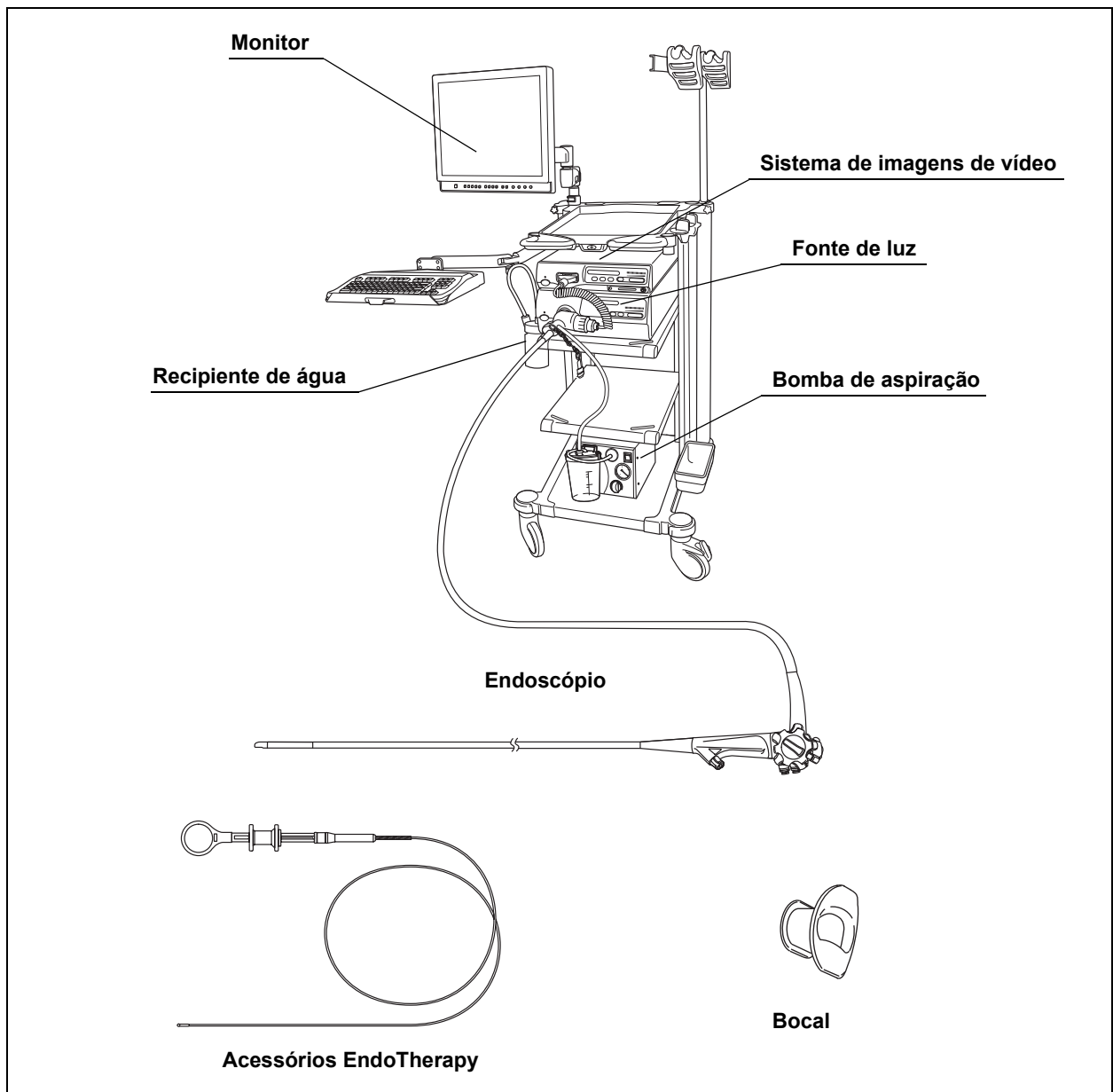
Antes de cada utilização, o instrumento deverá ser preparado e inspecionado da forma a seguir descrita. Inspeccione quaisquer outros equipamentos a serem utilizados com este instrumento conforme descrito nos respectivos manuais de instruções. Se observar quaisquer irregularidades após a verificação, siga as instruções dadas no capítulo 5, “Resolução de problemas”. Se este instrumento não estiver funcionando em condições, não utilize-o. Devolva-o à Olympus para reparo, tal como descrito na seção 5.3, “Envio do endoscópio para reparo” na página 74.

ADVERTÊNCIA

- Usar um endoscópio que não está funcionando adequadamente pode colocar em risco a segurança do paciente ou do operador e danificar gravemente o equipamento.
- Este instrumento não foi limpo, desinfetado nem esterilizado antes do envio. Antes de utilizar este instrumento pela primeira vez, deve reprocessá-lo tal como é descrito no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO” com o seu modelo do endoscópio na capa.

3.1 Preparação dos equipamentos

Prepare os equipamentos apresentados na Figura 3.1 (para obter informações sobre compatibilidade, consulte o “Esquema do sistema” no Anexo) e os equipamentos de proteção individual, como óculos de proteção, máscara de proteção facial, roupa impermeável e luvas resistentes a produtos químicos que lhe sirvam bem e que sejam suficientemente compridas para assegurar que a sua pele não fica exposta. Consulte o manual de instruções de cada equipamento.



• Panos que não soltem fiapos

• Equipamentos de proteção individual

Figura 3.1

3.2 Inspeção do endoscópio

Limpe e desinfete ou esterilize o endoscópio, tal como é descrito no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO” com o seu modelo do endoscópio na capa. Em seguida, remova a tampa impermeável do conector do endoscópio.

Inspeção do endoscópio

1. Verifique se a seção de controle e o conector do endoscópio apresentam arranhões, deformações, peças frouxas ou outras irregularidades.
2. Verifique se o protetor e a porção de inserção perto do protetor estão dobrados, torcidos ou apresentam outras irregularidades.
3. Verifique se a superfície exterior de toda a porção de inserção, incluindo a seção flexível e a extremidade distal, apresenta entalhes, protuberâncias, dilatações, arranhões, buracos, cavidades, transformações, dobras, corpos estranhos agarrados, falta de peças, objetos com protruções ou quaisquer outras irregularidades.
4. Inspeccione o elevador de pinça e a área que está visualmente acessível na cavidade do elevador enquanto levanta e abaixa o elevador de pinça para confirmar que não há materiais estranhos tais como resíduos e fluidos, dentre outros. Se algum material estranho for observado, pare de utilizar o endoscópio e tome as medidas necessárias de acordo com a seção 6.2, “Inspeção antes de cada procedimento com paciente” na página 76.

ADVERTÊNCIA

A utilização de um endoscópio com resíduos de materiais estranhos em um procedimento com o paciente pode constituir um risco de infecções.

5. Segurando na seção de controle com uma mão, passe a outra mão ao longo de todo o comprimento da seção de inserção (consulte Figura 3.2). Certifique-se de que não sobressaem da porção de inserção objetos nem fios metálicos. Confirme igualmente se a cânula de inserção não está muito rígida.

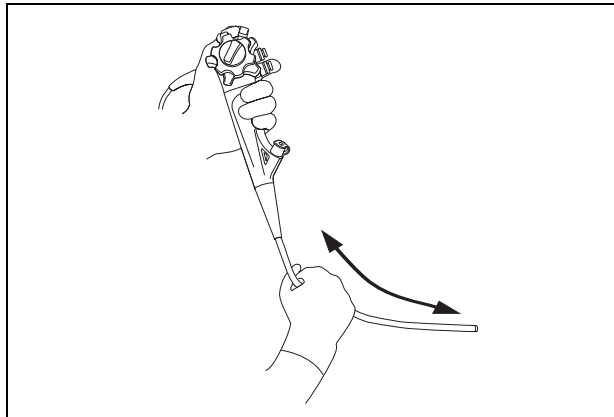


Figura 3.2

6. Com ambas as mãos, dobre a cânula de inserção do endoscópio em um semicírculo. Em seguida, movendo suas mãos da maneira indicada pelas setas na Figura 3.3, certifique-se de que a cânula de inserção é flexível e de que ela pode ser facilmente dobrada em um semicírculo.

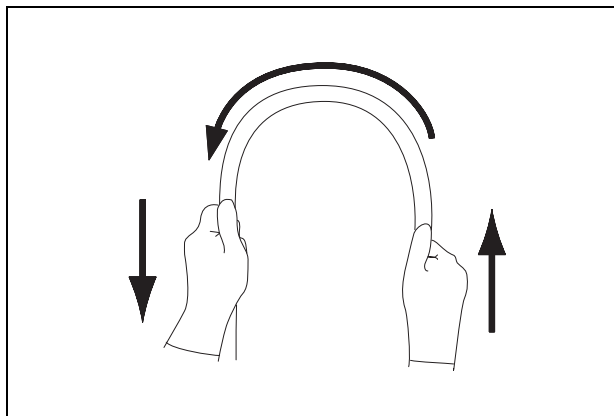


Figura 3.3

7. Segure, sem apertar, no meio da seção flexível a uma distância de cerca de 20 cm da extremidade distal. Empurre e puxe com cuidado para confirmar se a junção entre a seção flexível e a cânula de inserção não está frouxa.
8. Verifique se a lente da objetiva e a lente do guia de luz na extremidade distal da seção de inserção do endoscópio apresentam riscos, fendas, manchas ou outras irregularidades.
9. Verifique se o pulverizador de ar/água da porção de inserção na extremidade distal do endoscópio apresenta dilatações anormais, protuberâncias, entalhes ou outras irregularidades.
10. Inspeccione a ranhura do travamento fio-guia do elevador de pinça para verificar se ela apresenta manchas.

Inspeção dos mecanismos flexíveis

Inspeção o seguinte enquanto a seção flexível estiver reta.

ADVERTÊNCIA

Se o movimento das travas de angulações PARA CIMA/PARA BAIXO e DIREITA/ESQUERDA e dos respectivos botões de controle de angulações estiver frouxo e/ou não for suave, ou se a seção flexível não se dobrar como devia, o mecanismo flexível pode ter uma irregularidade. Nesse caso, não use o endoscópio, pois poderá não ser possível endireitar a seção flexível durante um exame.

○ Verificação do bom funcionamento

1. Certifique-se de que ambas as travas das angulações PARA CIMA/PARA BAIXO e PARA A DIREITA/PARA A ESQUERDA se deslocam até o fim na direção “F▶”.
2. Gire os botões de controle das angulações CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA cuidadosamente em todas as direções até chegarem ao fim e volte a colocá-los nas respectivas posições neutras. Confirme se a seção flexível se dobra com suavidade e corretamente, certifique-se de que é possível atingir a angulação máxima e de que a seção flexível volta à posição neutra.
3. Quando os manípulos de controle de angulações CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA tiverem regressado às suas posições neutras, como mostrado na Figura 3.4, verifique se a seção flexível volta facilmente para uma condição aproximadamente direita.

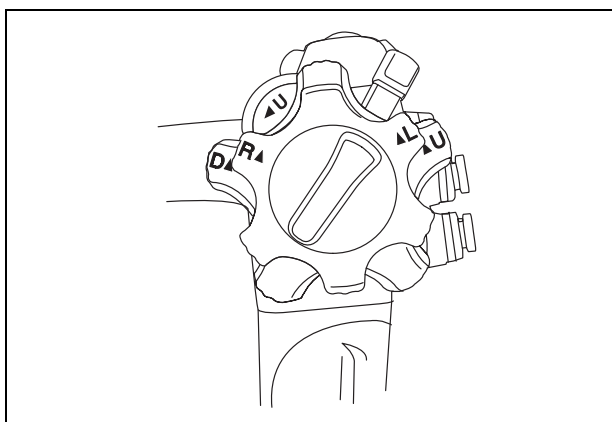


Figura 3.4

○ Inspeção do mecanismo da angulação PARA CIMA/PARA BAIXO

1. Gire a trava de angulações para CIMA/BAIXO até o fim na direção oposta à marca “F▶”. De seguida, gire o botão de controle da angulação no sentido de “▲U” ou “D▲” até parar.
2. Verifique se o ângulo da seção flexível está estabilizado quando liberar o botão de controle da angulação PARA CIMA/PARA BAIXO.
3. Verifique se a seção flexível se endireita ao mover a trava de angulações CIMA/BAIXO até o fim na direção “F▶” e largar o manípulo de controle das angulações CIMA/BAIXO.

○ Verificação do mecanismo da angulação para a DIREITA/ESQUERDA

1. Gire a trava de angulações DIREITA/ESQUERDA até o fim na direção oposta à marca “F▶”. De seguida, gire o botão de controle da angulação no sentido de “R▲” ou “▲L” até parar.
2. Verifique se o ângulo da seção flexível está estabilizado quando o botão de controle da angulação DIREITA/ESQUERDA é liberado.
3. Verifique se a seção flexível fica direita quando a trava da angulação para a DIREITA/ESQUERDA é girada no sentido de “F▶” e se o botão de controle da angulação para a DIREITA/ESQUERDA é liberado.

Inspeção do mecanismo do elevador de pinça

OBSERVAÇÃO

Em casos raros, a alavanca de controle do elevador de pinça pode se mover mais na direção “◀U” após o elevador de pinça estar completamente elevado para um travamento mais efetivo do fio-guia. Nesse caso, pode ser encontrada uma resistência maior ao operar a alavanca de controle do elevador. Isto não é sinal de mau funcionamento.

Inspeccione o seguinte enquanto a seção flexível estiver reta.

○ Verificação do bom funcionamento

1. Mova lentamente a alavanca de controle do elevador até o fim na direção oposta à direção “◀U”.

2. Ao observar o elevador de pinça na extremidade distal da seção de inserção, mova lentamente a alavanca de controle do elevador na direção “◀U” até que o operador a sinta pesada. Confirme se a alavanca pode ser operada suavemente e se o elevador de pinça é elevado suavemente. Além disso, confirme que o elevador de pinça permanece imóvel quando puxado de trás enquanto segura a alavanca de controle do elevador de forma que ela permaneça imóvel (consulte Figura 3.5).
3. Mova lentamente a alavanca de controle do elevador até o fim na direção oposta à direção “◀U”. Confirme que a alavanca pode ser operada suavemente e que o elevador de pinça abaixa suavemente (consulte Figura 3.5).

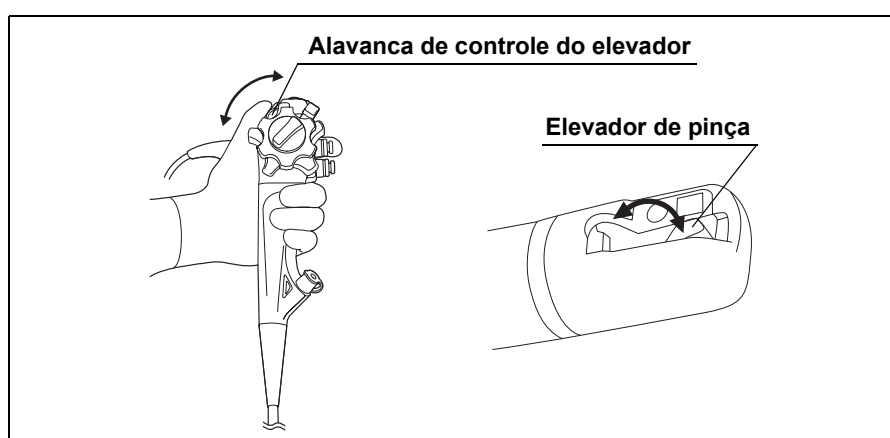


Figura 3.5

3.3 Preparação e verificação dos acessórios

Limpe e desinfete ou esterilize a válvula de ar/água, válvula de aspiração e válvula de biópsia conforme descrito no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO” que acompanha o endoscópio cuja capa apresenta o modelo do seu endoscópio listado.

Inspeção da válvula de ar/água e das válvulas de aspiração

ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que o orifício superior na válvula de ar/água não esteja entupido (consulte Figura 3.6). Se o orifício estiver entupido, o ar é alimentado continuamente, o que pode provocar dores, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

1. Certifique-se de que os orifícios das válvulas não estejam bloqueados (consulte as figuras 3.6 e 3.7).
2. Certifique-se de que as válvulas não estejam deformadas ou fissuradas (consulte as figuras 3.6 e 3.7).

3. Verifique se as vedações da válvula de ar/água apresentam riscos ou cortes excessivos (consulte Figura 3.6).

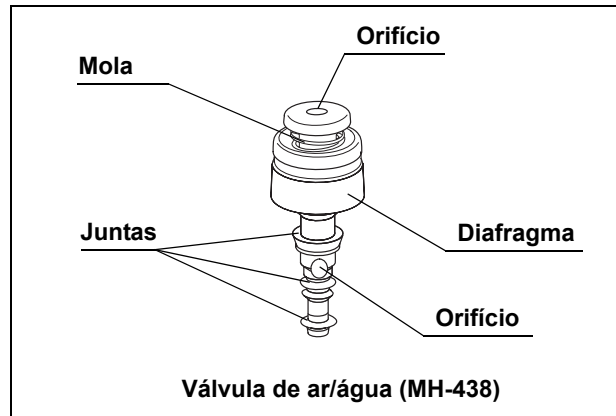


Figura 3.6

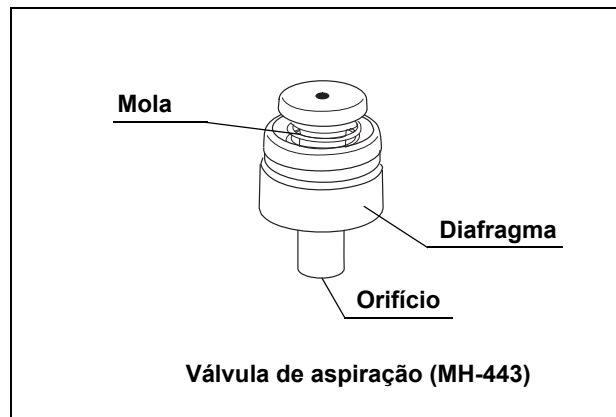


Figura 3.7

OBSERVAÇÃO

As válvulas de ar/água e de aspiração são consumíveis. Caso detecte irregularidades durante a verificação destas válvulas, substitua-as por válvulas novas.

Inspeção da válvula de biópsia

ADVERTÊNCIA

A válvula de biópsia é um artigo consumível, pelo que deve ser verificada da forma descrita em seguida, antes de cada utilização. Substitua-a caso verifique a existência de alguma irregularidade durante esta verificação. Uma válvula irregular, deformada ou danificada pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio e pode ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infecções.

1. Certifique-se de que a ranhura e o orifício da válvula de biópsia não apresentam fendas, fissuras, deformações, descoloração ou outros danos (consulte Figura 3.8).

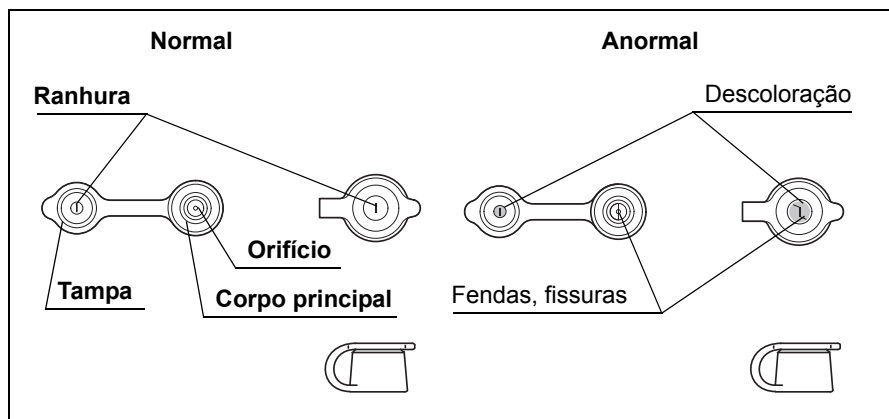


Figura 3.8

2. Acople a tampa no corpo principal (consulte Figura 3.9).

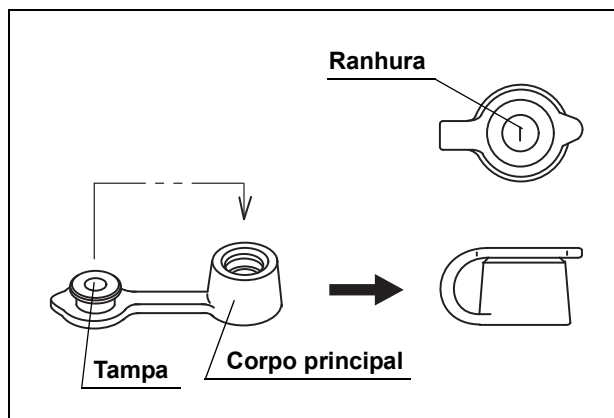


Figura 3.9

Inspeção do bocal

PRECAUÇÃO

Não utilize um bocal danificado, deformado ou que revele a existência de outras irregularidades. Se o fizer, poderá causar lesões no paciente e/ou danos aos equipamentos.

OBSERVAÇÃO

Colocar o bocal na boca do paciente antes de iniciar o exame evita que o paciente morda e/ou danifique a seção de inserção do endoscópio.

1. Certifique-se de que o bocal não tenha fendas nem deformações e não apresente descoloração (consulte Figura 3.10).
2. Com os dedos, inspecione todas as superfícies do bocal para verificar se existem arranhões, fendas ou outras irregularidades (consulte Figura 3.10).

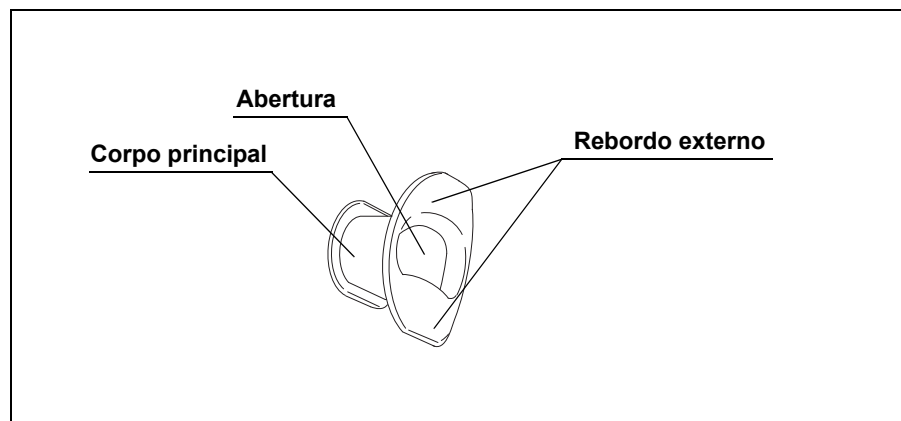


Figura 3.10

3.4 Acoplamento dos acessórios ao endoscópio

PRECAUÇÃO

A válvula de ar/água e a válvula de aspiração não requerem lubrificação. Os lubrificantes podem causar a dilatação das vedações das válvulas, prejudicando o seu funcionamento.

Acoplamento da válvula para aspiração

1. Alinhe as duas saliências metálicas na parte de baixo da válvula para aspiração com os dois orifícios no cilindro de aspiração.
2. Coloque a válvula de aspiração no cilindro de aspiração do endoscópio (consulte as figuras 3.11 e 3.12). Certifique-se de que a válvula fique bem justa sem que o protetor fique abaulado. Certifique-se também de que a válvula não possa ser girada.

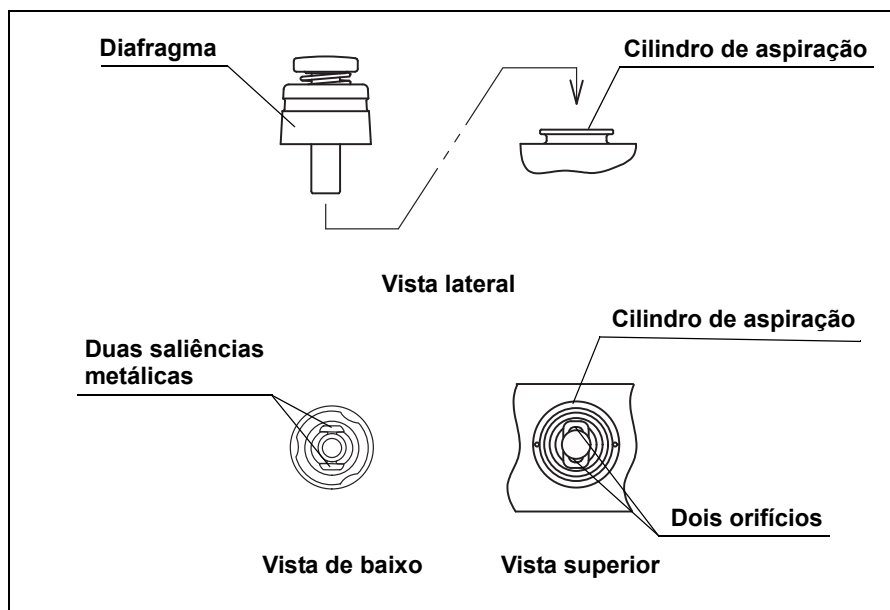


Figura 3.11

OBSERVAÇÃO

Se a válvula para aspiração estiver seca, ouve-se um som sibilante; isso não é um sinal de mau funcionamento.

Acoplamento da válvula de ar/água

1. Acople a válvula de ar/água no cilindro de ar/água do endoscópio (consulte Figura 3.12).
2. Certifique-se de que a válvula fique bem justa sem que o protetor fique abaulado.

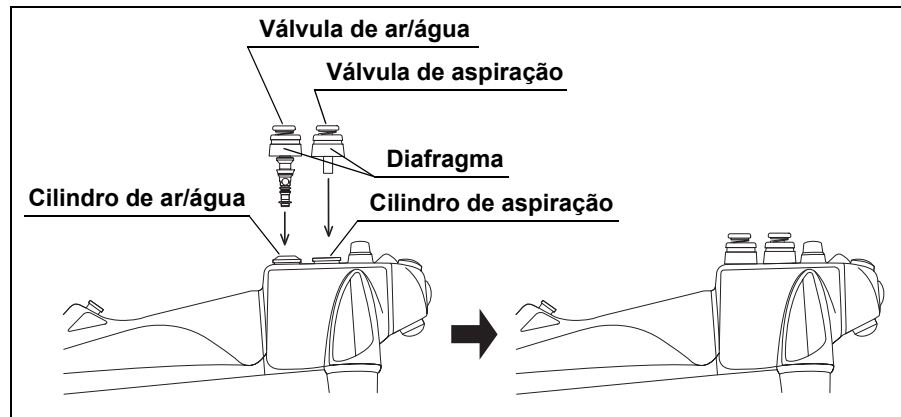


Figura 3.12

OBSERVAÇÃO

Inicialmente, a válvula de ar/água pode ficar presa, mas depois de ter sido pressionada várias vezes, ela deverá funcionar tranquilamente.

Acoplamento da válvula para biópsia

ADVERTÊNCIA

Se a válvula para biópsia não estiver corretamente conectada à abertura do canal do instrumento, a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio pode ficar reduzida e pode ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos do paciente, constituindo um risco de infecções.

Acople a válvula de biópsia na abertura do canal do instrumento do endoscópio (consulte Figura 3.13). Certifique-se de que a válvula para biópsia está bem colocada.

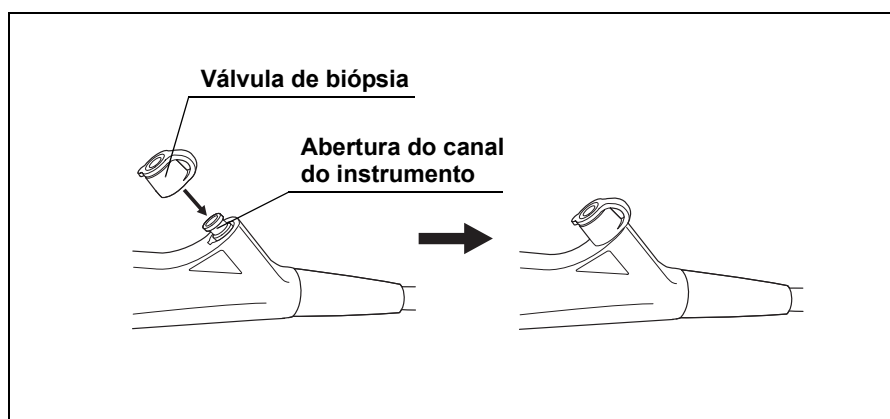


Figura 3.13

3.5 Inspeção e conexão dos equipamentos auxiliares

Inspeção dos equipamentos auxiliares

PRECAUÇÃO

- Acople o reservatório de água no receptáculo especificado ao trolley (carrinho) ou na fonte de luz. Se acoplar o reservatório de água em outro local, pode pingar água da cânula do reservatório de água, o que pode resultar em falhas no equipamento.
- Tenha cuidado para não derramar água do adaptador do conector do recipiente de água quando desacoplar o adaptador do conector do endoscópio. A água derramada pode salpicar o equipamento e provocar falhas no equipamento.

Prepare e verifique a fonte de luz, o sistema de imagens de vídeo, o monitor, o recipiente de água, a bomba de aspiração e os acessórios EndoTherapy, conforme descrito nos respectivos manuais de instruções.

OBSERVAÇÃO

O modo de observação NBI está disponível quando o sistema de imagens de vídeo CV-180 e a fonte de luz CLV-180 são utilizados com o endoscópio.

Conexão do endoscópio e dos equipamentos auxiliares

ADVERTÊNCIA

Conecte com firmeza a cânula para aspiração da bomba de aspiração ao conector para aspiração do conector do endoscópio. Se a cânula para aspiração não estiver acoplada adequadamente, podem sair resíduos da cânula e constituir um risco de infecções, danos ao equipamento e/ou reduzir a capacidade de aspiração.

1. Se quaisquer equipamentos auxiliares estiverem LIGADOS, DESLIGUE-OS.
2. Introduza o conector do endoscópio completamente no soquete de saída da fonte de luz.
3. Coloque o canal de fornecimento de água do recipiente de água no conector de fornecimento de água do conector do endoscópio com um ângulo de 90° e pressione até parar (consulte Figura 3.14 [1]).
4. Gire o adaptador de conexão do recipiente de água 90° para a direita para alinhar o canal de fornecimento de ar com o conector de fornecimento de ar do conector do endoscópio (consulte Figura 3.14 [2]).
5. Pressione o adaptador de conexão do recipiente de água novamente até parar (consulte Figura 3.14 [3]).
6. Certifique-se de que o adaptador de conexão do recipiente de água fica devidamente encaixado e de que não é possível rodá-lo (consulte Figura 3.14 [4]).

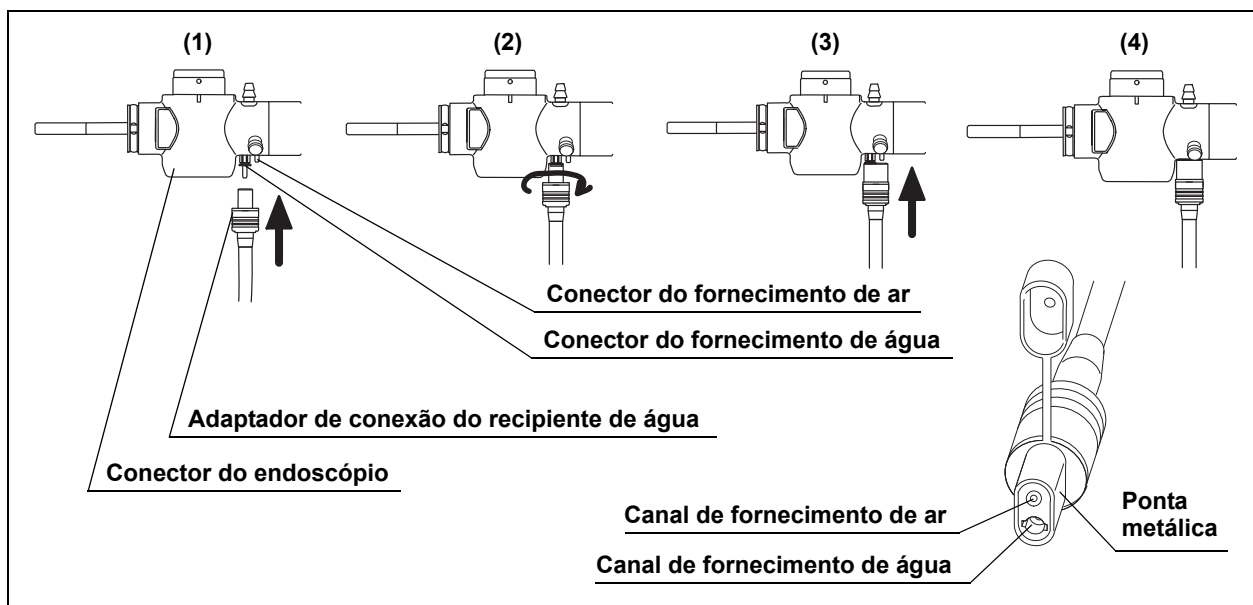


Figura 3.14

7. Alinhe a marca no cabo do videoscópio EXERA, EXERA II ou 100 com a marca 1 no conector do endoscópio e puxe-o até parar (consulte Figura 3.15).

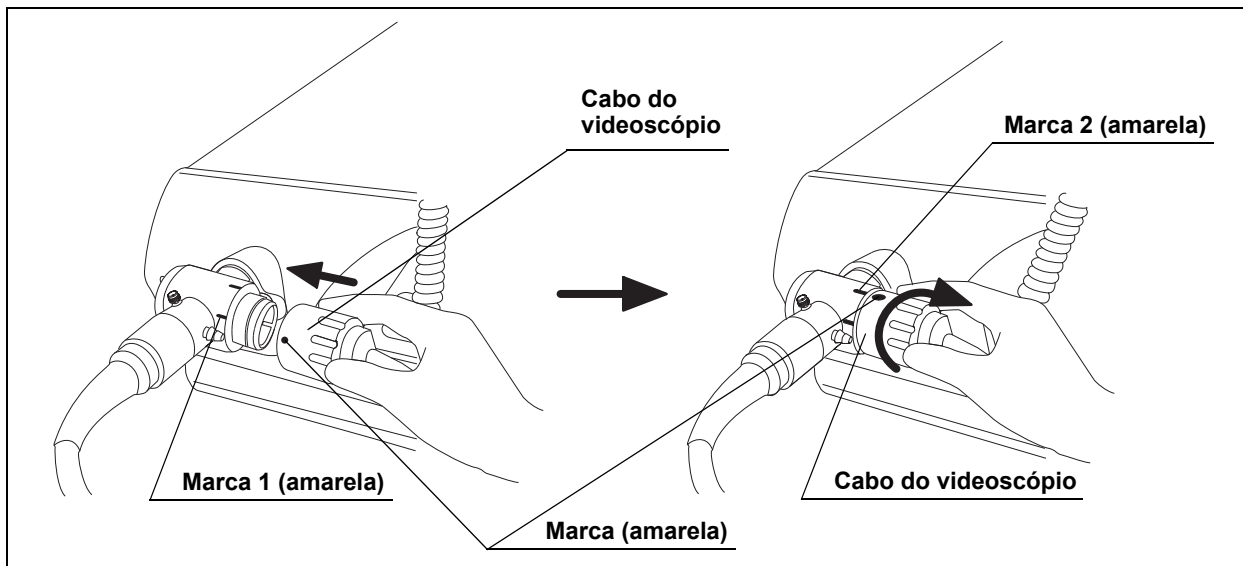


Figura 3.15

8. Rode o conector do cabo do videoscópio na direção da marca 2 até parar (consulte Figura 3.15).
9. Certifique-se de que a marca no cabo do videoscópio está alinhada com a marca 2 no conector do endoscópio.
10. Conecte a cânula de aspiração da bomba de aspiração no conector de aspiração do conector do endoscópio (consulte Figura 3.16).

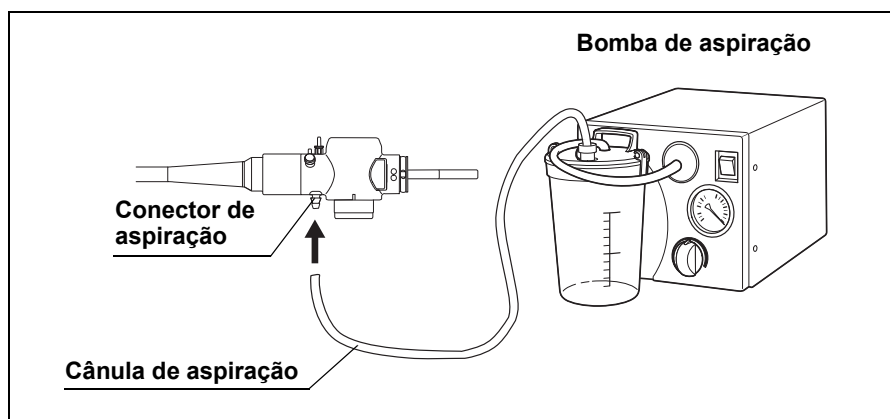


Figura 3.16

3.6 Inspeção do sistema endoscópico

Inspeção da imagem endoscópica

ADVERTÊNCIA

Não olhe diretamente para a extremidade distal do endoscópio enquanto a luz de exame estiver LIGADA. Caso contrário, podem ocorrer lesões oculares.

1. LIGUE o sistema de imagens de vídeo, a fonte de luz e o monitor e verifique a imagem endoscópica WLI e NBI de acordo com os respectivos manuais de instruções.
2. Certifique-se de que a luz saia da extremidade distal do endoscópio.
3. Enquanto observa a palma da sua mão, confirme se a imagem endoscópica WLI e NBI não tem ruído, não está desfocada, nem embaçada, nem apresenta outras irregularidades.
4. Dobre o endoscópio e confirme se as imagens endoscópicas WLI e NBI não desaparecem nem apresentam outras irregularidades.

OBSERVAÇÃO

Caso o objeto não possa ser visto com clareza, limpe a lente da objetiva com um pano limpo, que não solte fiapos e umedecido com álcool etílico ou isopropílico a 70%.

Verificação dos interruptores remotos

ADVERTÊNCIA

É preciso verificar se todos os interruptores remotos funcionam normalmente mesmo se não fizer tenção de os usar. A imagem endoscópica pode congelar ou podem ocorrer outras irregularidades durante o exame e causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

Pressione todos os interruptores remotos e certifique-se de que as funções especificadas funcionam normalmente.

Verificação da função de alimentação de ar

1. Configure o regulador de fluxo de ar da fonte de luz em “High” (Alta), de acordo com as indicações no manual de instruções da fonte de luz.
2. Mergulhe a extremidade distal da seção de inserção em água estéril a uma profundidade de 10 cm e certifique-se de que não sai nenhuma bolha de ar quando a válvula de ar/água não está funcionando.
3. Tape o orifício da válvula de ar/água com um dedo certificando-se de que saem continuamente bolhas de ar do pulverizador de ar/água.
4. Retire o dedo do orifício da válvula de ar/água certificando-se de que não saem bolhas de ar do pulverizador de ar/água.

ADVERTÊNCIA

Caso saiam bolhas de ar do pulverizador de ar/água apesar de a válvula de ar/água não estar funcionando e a extremidade distal da seção de inserção se encontrar 10 cm ou mais abaixo da superfície da água estéril, pode existir uma irregularidade na função de alimentação de ar. Se usar o endoscópio com a alimentação contínua de ar, pode ocorrer uma insuflação excessiva e lesões no paciente. Se saírem bolhas de ar do pulverizador de ar/água, remova e encaixe novamente a válvula de ar/água corretamente ou substitua-a por uma nova. Se mesmo assim as bolhas de ar continuarem a sair, não use o endoscópio porque pode haver um mau funcionamento. Contact Olympus.
(A transmissão de dados de paciente falhou.
Contate a Olympus.)

OBSERVAÇÃO

Quando a extremidade distal da porção de inserção estiver mergulhada a menos de 10 cm da superfície da água estéril, poderá sair uma pequena quantidade de bolhas de ar do pulverizador de ar/água mesmo se a válvula de ar/água não estiver funcionando. Isto não é sinal de mau funcionamento.

Inspeção da função de limpeza da lente da objetiva

ADVERTÊNCIA

Utilize apenas água estéril. A água não estéril poderá causar uma contaminação cruzada no paciente e/ou infecções.

OBSERVAÇÃO

- Quando a válvula de ar/água é pressionada pela primeira vez, pode demorar alguns segundos antes de a água ser emitida.
 - Se, após a alimentação de água, a válvula de ar/água voltar à sua posição inicial lentamente, remova a válvula e umedeça os vedantes com água estéril.
 - Durante a inspeção, coloque a extremidade distal do endoscópio em um bquer ou outro reservatório, de modo que o piso não fique molhado.
1. Mantenha o orifício da válvula de ar/água coberto com seu dedo e pressione a válvula. Observe a imagem endoscópica e confirme se a água flui sobre toda a lente objetiva.
 2. Solte a válvula de ar/água. Observando a imagem endoscópica, certifique-se de que não sai mais água e de que a válvula volta facilmente à sua posição inicial.
 3. Enquanto observa a imagem endoscópica, forneça ar depois de introduzir água, cobrindo o orifício da válvula de ar/água com seu dedo. Certifique-se de que o ar que sai remove a água residual da lente da objetiva e limpa a imagem endoscópica.

Inspeção da função de aspiração

ADVERTÊNCIA

- Se a válvula para aspiração não funcionar suavemente, desacople-a e volte a acoplá-la ou substitua-a por uma nova. Se o endoscópio for utilizado com a válvula para aspiração funcionando de forma deficiente, pode não ser possível parar o processo de aspiração, o que pode causar lesões no paciente. Se a válvula para aspiração acoplada novamente ou substituída continuar funcionando mal, o endoscópio pode ter uma falha; pare de usá-lo e entre em contato com a Olympus.
- Se a válvula de biópsia tiver um vazamento, substitua-a por uma nova. Uma válvula de biópsia com vazamentos pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio. Além disso, pode ocorrer o vazamento ou a pulverização de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infecções.

1. Acople o reservatório de água estéril e o endoscópio à mesma altura. Para fins de inspeção, ajuste a pressão de aspiração para o mesmo nível que terá durante o procedimento.
2. Mergulhe a extremidade distal da seção de inserção em água estéril com a porta do canal do instrumento do endoscópio à mesma altura do nível da água do recipiente de água. Pressione a válvula de aspiração e certifique-se de que a água é continuamente aspirada para dentro do recipiente de aspiração da bomba de aspiração.
3. Solte a válvula para aspiração. Confirme que a aspiração parou e a válvula voltou à sua posição original.
4. Pressione a válvula de aspiração para baixo e aspire água durante um segundo. Em seguida, solte a válvula de aspiração durante um segundo. Repita estas etapas várias vezes e certifique-se de que não sai água da válvula de biópsia.
5. Retire da água a ponta distal do endoscópio. Pressione a válvula para aspiração e aspire ar durante alguns segundos para eliminar a água residual do canal do instrumento e do canal para aspiração.

Inspeção do canal do instrumento e do elevador de pinça

ADVERTÊNCIA

- Não olhe diretamente para a extremidade distal quando inserir os acessórios EndoTherapy. Se estender o acessório EndoTherapy para fora da extremidade distal, podem ocorrer lesões oculares.
 - Verifique o movimento do acessório EndoTherapy operando a alavanca de controle do elevador várias vezes para levantar o elevador de pinça. Caso contrário, o acessório EndoTherapy pode se mover em direções inesperadas, e podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
1. Certifique-se de que o elevador de pinça esteja abaixado e, em seguida, introduza o acessório EndoTherapy através da válvula de biópsia. Certifique-se de que o acessório EndoTherapy sai facilmente pela ponta distal. Certifique-se também de que não saiam objetos estranhos da extremidade distal.
 2. Faça o acessório de EndoTherapy sair aproximadamente 3 cm da extremidade distal. Mova a alavanca de controle do elevador na direção “◀U” e certifique-se de que o elevador de pinça seja levantado suavemente.

3. Verifique o movimento do acessório EndoTherapy operando a alavanca de controle do elevador várias vezes para levantar o elevador de pinça.
4. Mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀U” e confirme se o elevador de pinça abaixa.
5. Certifique-se de que o acessório EndoTherapy pode ser facilmente retirado da válvula para biópsia.

Capítulo 4 Funcionamento

Este manual de instruções não explica nem discute procedimentos endoscópicos clínicos. Apenas descreve o funcionamento básico e as medidas de segurança a tomar ao usar este instrumento. Por isso, este instrumento somente pode ser usado por um médico ou por profissional de saúde supervisionado por um médico e após ter sido devidamente treinado em técnicas endoscópicas clínicas.

ADVERTÊNCIA

- Para se proteger contra produtos químicos perigosos e substâncias potencialmente infecciosas durante o procedimento, use equipamentos de proteção pessoal apropriado, tal como óculos de proteção, máscara de proteção, roupa impermeável e luvas resistentes a produtos químicos que lhe sirvam bem e que sejam suficientemente compridas para assegurar que a sua pele não fica exposta.
- A temperatura na extremidade distal do endoscópio pode exceder os 41 °C (106°F) e alcançar até 50 °C (122°F) devido à intensa iluminação endoscópica. As temperaturas de superfície acima dos 41 °C (106°F) podem causar queimaduras na mucosa. Mantenha sempre uma distância adequada e suficiente para permitir a observação, utilizando o mínimo de iluminação durante o mínimo tempo possível. Evite uma observação próxima e estática e não deixe a extremidade distal do endoscópio junto à mucosa durante longos períodos de tempo se isso não for necessário.
- Sempre que possível, não deixe o endoscópio aceso antes e/ou depois de um exame. A iluminação contínua provoca o aquecimento da extremidade distal do endoscópio, podendo causar queimaduras no operador e/ou paciente.
- LIGUE o sistema de imagens de vídeo para controle da função automática de regulação da luminosidade da fonte de luz. Com o sistema de imagens de vídeo DESLIGUE não é possível controlar a função automática de regulação do brilho da fonte de luz e a intensidade da luz é regulada para o nível máximo. Neste caso, a extremidade distal do endoscópio pode ficar demasiado quente, o que pode causar queimaduras no operador e/ou paciente (ao usar a fonte de luz CLV-160, CLV-U40).

ADVERTÊNCIA

- Nunca insira nem retire o endoscópio em nenhuma das seguintes condições. Caso contrário, podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
 - Enquanto o acessório EndoTherapy estiver saindo da extremidade distal do endoscópio.
 - Enquanto a seção flexível estiver travada na posição.
 - Introdução ou remoção com força excessiva.
 - Enquanto a imagem estiver ampliada (ao usar a função de ampliação de imagem do sistema de imagens de vídeo CV-180).
 - Introdução ou remoção enquanto o elevador de pinça estiver levantado.
- Se uma das seguintes condições ocorrer durante um exame, interrompa-o imediatamente e retire o endoscópio do paciente, tal como descrito na seção 5.2, “Remoção de um endoscópio com uma irregularidade” na página 72.
 - Se for observada alguma irregularidade relacionada com a funcionalidade do endoscópio.
 - Se a imagem endoscópica no monitor desaparecer repentinamente ou se parar inesperadamente.
 - Quando o botão de controle das angulações estiver bloqueado.
 - Se o mecanismo de controle das angulações não estiver funcionando corretamente.
 - Se o zoom falhar (ao usar a função de ampliação da imagem do sistema de imagens de vídeo CV-180).

A utilização contínua do endoscópio nestas condições poderá causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

- Se ocorrer uma imagem ou função endoscópica anormais, mas que se corrijam rapidamente, isso significa que o endoscópio tem uma falha de funcionamento. Neste caso, pare imediatamente de usar o endoscópio, porque a falha de funcionamento pode ocorrer novamente e o endoscópio pode não retornar ao seu estado normal. Interrompa imediatamente o exame e retire lentamente o endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica. Caso contrário, podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

ADVERTÊNCIA

- A imagem endoscópica pode aparecer distorcida ao alternar entre o modo de observação WLI e o modo de observação NBI. Portanto, ao alternar entre o modo de observação WLI e o modo de observação NBI, não realize operações ou tratamentos endoscópicos. Caso contrário, podem ocorrer lesões na cavidade corporal.

OBSERVAÇÃO

- Configure o brilho da fonte de luz para o nível mínimo necessário para executar o exame com segurança. Se o endoscópio for utilizado durante um longo período de tempo ou com a intensidade máxima de luz, poderá aparecer vapor na imagem endoscópica. Isto é provocado pela evaporação de material orgânico (sangue, umidade das fezes, etc.), que deriva do calor gerado pela guia de luz junto da respectiva lente. Se este vapor continuar interferindo com o exame, retire o endoscópio, limpe a extremidade distal com um pano que não solte fiapos umedecido em álcool etílico ou isopropílico a 70%, introduza o endoscópio novamente e continue o exame.
- O brilho e o tom da cor do modo de observação NBI divergem do modo de observação WLI. Só deve usar o modo de observação NBI quando compreender bem todas as suas funções.

4.1 Inserção

Preensão e manipulação do endoscópio

Segure a seção de controle do endoscópio com a mão esquerda. As válvulas de ar/água e de aspiração podem ser operadas com o dedo indicador esquerdo. O botão de controle das angulações PARA CIMA/PARA BAIXO e a alavanca de controle do elevador podem ser manuseados com o polegar esquerdo. Deste modo, tem a mão direita livre para poder manipular a seção de inserção e o manípulo de controle das angulações DIREITA/ESQUERDA (consulte Figura 4.1).

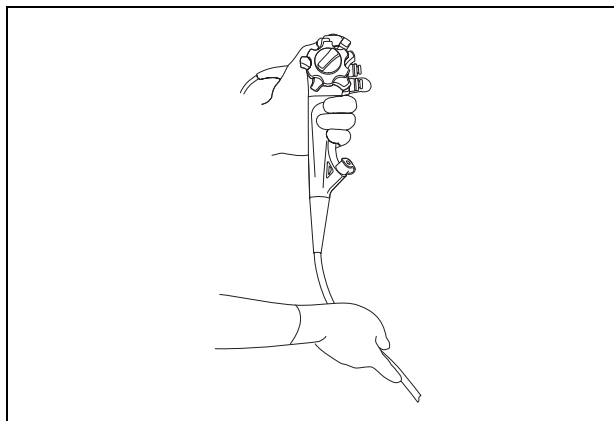


Figura 4.1

Inserção do endoscópio

ADVERTÊNCIA

Mantenha a alavanca de controle do elevador movida até o fim na direção oposta à direção “◀U” enquanto o endoscópio é inserido no paciente ou removido dele. Se a alavanca de controle do elevador for movida na direção “◀U” até que o operador a sinta pesada e o elevador de pinça seja elevado enquanto o endoscópio é inserido no paciente ou removido dele, isso pode causar lesões no paciente.

PRECAUÇÃO

- Para evitar que o paciente morda a seção de inserção durante o exame, recomendamos fortemente a colocação de um bocal antes da inserção do endoscópio.
- A fim de evitar que o paciente solte acidentalmente uma prótese dentária, certifique-se de que o paciente a retira antes do exame.

PRECAUÇÃO

- Para evitar que o paciente quebre um ou mais dentes, certifique-se de que não faltem dentes ou de que os dentes não possuam coroas permanentes, etc., antes de um exame.
- Não aplique no endoscópio azeite nem produtos que contenham lubrificantes à base de petróleo (por ex., Vaselina[®]). Estes produtos podem causar estiramento e deterioração do revestimento da seção flexível.
- Não dobre a porção de inserção a uma distância igual ou inferior a 10 cm da junção do protetor. A seção de inserção poderá ser danificada (consulte Figura 4.2).

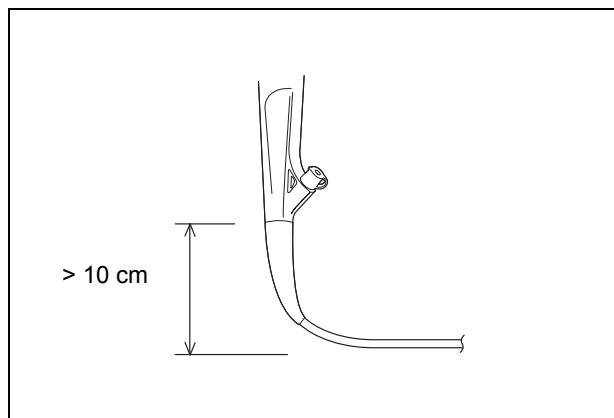


Figura 4.2

1. Mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀U” até ela parar.
2. Se for necessário, aplique um lubrificante solúvel em água para uso médico na porção de inserção.
3. Coloque o bocal entre os dentes ou gengivas do paciente, com o rebordo exterior na parte de fora da boca.
4. Introduza a extremidade distal do endoscópio através da abertura do bocal e, em seguida, da boca para a faringe enquanto observa a imagem endoscópica. Não introduza a seção de inserção na boca para além da sua marca limite.

Angulação da extremidade distal

PRECAUÇÃO

Evite uma angulação forçada ou excessiva, pois isso iria pressionar o cabo que controla a seção flexível. Isso pode causar o estiramento ou ruptura do fio, o que pode prejudicar o movimento da seção flexível.

1. Opere os botões de controle da angulação conforme necessário para guiar a extremidade distal durante a inserção e a observação.
2. As travas da angulação do endoscópio são usadas para manter a extremidade distal angulada na posição.

OBSERVAÇÃO

- Ao introduzir um acessório EndoTherapy por meio do canal do instrumento com a trava de angulações acionada, o ângulo da extremidade distal pode se alterar. Se for necessário manter a angulação fixa, mantenha os botões de controle das angulações em posição com a mão.
- Ao operar a trava da angulação para CIMA/BAIXO ou para a DIREITA/ESQUERDA, mantenha o botão de controle da angulação imóvel usando o dedo. Caso contrário, a angulação será alterada.

Alimentação e aspiração de ar/água

ADVERTÊNCIA

- Se o nível de água estéril no reservatório de água estiver muito baixo, o ar, e não a água, será fornecido. Neste caso, DESLIGUE o regulador de fluxo de ar da fonte de luz e adicione água estéril ao reservatório até chegar ao nível especificado.
- Se a alimentação de ar/água não parar, DESLIGUE o regulador de fluxo de ar da fonte de luz e substitua a válvula de ar/água.
- Desacople a tampa da válvula do corpo principal antes de usar uma seringa para injetar líquido através da válvula de biópsia. Em seguida, insira a seringa em posição reta na válvula e injete o líquido. Se a tampa não for desencaixada e/ou a seringa não for inserida de forma correta, a válvula de biópsia pode ser danificada. Isso poderia reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio, podendo ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infecções.

ADVERTÊNCIA

- Se deixar a válvula de biópsia sem tampa durante o procedimento, pode ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos que podem ser potencialmente infecciosos. Quando a válvula de biópsia estiver sem tampa, coloque sobre ela um pouco de gaze estéril para prevenir vazamentos.

OBSERVAÇÃO

Se o endoscópio estiver frio, pode se formar condensação na superfície da lente da objetiva e a imagem endoscópica pode parecer enevoada. Neste caso, aumente a temperatura da água estéril no reservatório para valores entre 40 – 50 °C (104 – 122 °F) e, a seguir, use o endoscópio.

○ Fornecimento de ar/água

1. Cubra o orifício da válvula de ar/água para introduzir ar do pulverizador de ar/água até a extremidade distal (consulte Figura 4.3).
2. Pressione a válvula de ar/água para introduzir água na lente objetiva (consulte Figura 4.3).

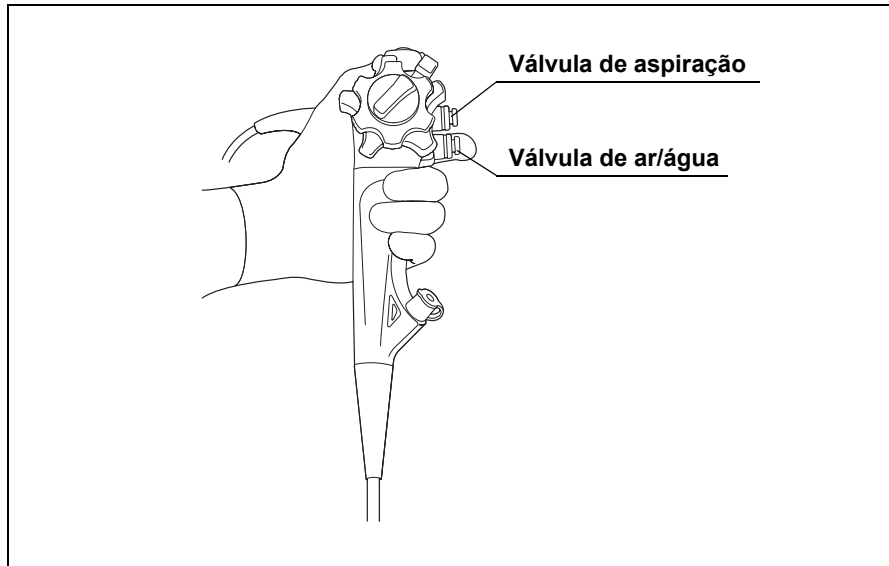


Figura 4.3

○ Aspiração

ADVERTÊNCIA

- Evite aspirar materiais sólidos ou líquidos espessos, visto que tal poder entupir o canal do instrumento e para aspiração ou a válvula para aspiração. Se a válvula para aspiração ficar entupida e não conseguir parar a aspiração, desconecte a cânula para aspiração do conector para aspiração no conector do endoscópio. Desligue o aspirador, desligue a válvula de aspiração e retire materiais sólidos ou líquidos espessos.
- Ao aspirar, mantenha a pressão de aspiração no nível mais baixo necessário para efetuar o procedimento. Uma pressão de aspiração excessiva pode causar a aspiração da mucosa e/ou lesões na mesma. Além disso, pode ocorrer o vazamento ou a pulverização de fluidos do paciente pela válvula para biópsia, constituindo um risco de infecções.
- Quando aspirar, acople a tampa no corpo principal da válvula para biópsia. Uma válvula para biópsia sem tampa pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio. Além disso, pode ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infecções.

PRECAUÇÃO

Durante o exame, certifique-se de que o frasco de aspiração não se enche completamente. Se forem aspirados fluidos para um frasco completamente cheio, a bomba de aspiração pode funcionar mal.

Pressione a válvula de aspiração para aspirar fluidos em excesso ou outros resíduos que possam obscurecer a imagem endoscópica (consulte Figura 4.3).

OBSERVAÇÃO

Às vezes, realizar a alimentação de ar e a aspiração, ao mesmo tempo, faz com que seja mais fácil remover gotículas de água da superfície da lente.

Observação da imagem endoscópica

ADVERTÊNCIA

Não confie apenas no modo de observação NBI para a detecção primária de lesões nem para tomar decisões relativas a um possível diagnóstico ou intervenção terapêutica.

Consulte o manual de instruções da fonte de luz para obter instruções sobre como ajustar o brilho.

4.2 Utilização de acessórios EndoTherapy

Para mais informações sobre a combinação do endoscópio com acessórios especiais EndoTherapy, consulte “Esquema do sistema” no Anexo e os manuais de instruções dos acessórios.

ADVERTÊNCIA

- Quando usar acessórios EndoTherapy, mantenha uma distância entre a extremidade distal do endoscópio e a mucosa que seja superior à distância mínima visível do endoscópio, para que o acessório EndoTherapy permaneça visível na imagem endoscópica. Se a extremidade distal do endoscópio for colocada mais perto da sua própria distância mínima visível, a posição do acessório deixa de aparecer na imagem endoscópica, o que pode causar lesões graves no paciente ou danos no equipamento. A distância mínima visível depende do tipo de endoscópio usado. Consulte a seção 2.3, “Especificações” na página 18.
- Quando inserir ou retirar um acessório EndoTherapy, confirme se a extremidade distal está fechada ou está completamente dentro da bainha. Introduza/retire o acessório EndoTherapy perpendicularmente e lentamente na/da ranhura da válvula para biópsia. Caso contrário, a válvula de biópsia pode sofrer danos e algumas peças podem cair.
- Se for difícil a inserção ou remoção dos acessórios EndoTherapy, endireite a seção flexível tanto quanto possível sem perder de vista a imagem endoscópica. Se introduzir ou retirar os acessórios EndoTherapy recorrendo a força excessiva, pode danificar o canal do instrumento ou os acessórios EndoTherapy, provocar a queda de algumas peças e/ou causar lesões no paciente.
- Se a extremidade distal de um acessório EndoTherapy não for visível na imagem endoscópica, não abra a extremidade distal nem estenda a agulha do instrumento. Isso poderia causar lesões, hemorragias e perfurações no paciente e/ou danificar o equipamento.
- Não alterne entre o modo de observação WLI e o modo de observação NBI quando estiver utilizando um acessório EndoTherapy. A imagem endoscópica pode aparecer com interferências ao alternar entre o modo de observação WLI e o modo de observação NBI. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

ADVERTÊNCIA

- Quando usar acessórios EndoTherapy, use sempre o ângulo mais amplo possível. Pode não ser possível ver a posição do acessório na imagem endoscópica quando a imagem estiver ampliada. Poderão ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente (ao usar a função de ampliação da imagem do sistema de imagens de vídeo CV-180).
- Não insira acessórios EndoTherapy sem que o elevador de pinça seja levantado. Se eles forem inseridos sem que o elevador de pinça esteja levantado, o acessório não poderá ser observado na imagem endoscópica e isso pode causar lesões no paciente.
- Verifique o movimento do acessório EndoTherapy operando a alavanca de controle do elevador várias vezes para levantar o elevador de pinça. Caso contrário, o acessório EndoTherapy pode se mover em direções inesperadas, e podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Coloque o bisturi ou o fio de corte o mais central possível na imagem endoscópica, ajustando a posição da extremidade distal do endoscópio, especialmente ao realizar papilotomia. Quando a extremidade distal do acessório EndoTherapy estiver posicionada do lado esquerdo ou direito da imagem endoscópica e a alavanca de controle do elevador for operada, o acessório EndoTherapy pode se mover de forma abrupta, causando lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Opere a alavanca de controle do elevador cuidadosamente. Caso contrário, o acessório EndoTherapy pode se mover em direções inesperadas, e podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Ao levantar o elevador de pinça, não use muita força ao inserir ou remover o acessório EndoTherapy, não abra nem feche a extremidade do acessório EndoTherapy nem faça sair a agulha do instrumento. Isso poderia danificar o canal do instrumento e/ou o acessório EndoTherapy e poderia causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Se não conseguir inserir ou remover o acessório EndoTherapy, nem abrir ou fechar a extremidade distal do acessório EndoTherapy ou se não for possível fazer sair a agulha do instrumento, mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀U” para abaixar o elevador de pinça.

ADVERTÊNCIA

- Se o elevador de pinça não puder ser abaixado ao usar um acessório EndoTherapy, pare o procedimento imediatamente e entre em contato com a Olympus sem alterar a posição do instrumento.
- Não insuffle ar nem gases não inflamáveis em excesso no paciente. Isso poderia provocar uma embolia gasosa.

PRECAUÇÃO

- Se usar a pinça para biópsia com uma agulha, verifique se ela não está excessivamente dobrada. Uma agulha dobrada pode sair a partir das conchas fechadas da pinça de biópsia. A utilização de pinças para biópsia com uma agulha com protrusão pode danificar o canal do instrumento e/ou causar lesões no paciente.
- Quando usar um injetor, certifique-se de que não retrai nem estende a agulha para fora do cateter do injetor até que o injetor seja estendido para fora da extremidade distal do endoscópio. A agulha pode danificar o canal do instrumento se sobressair dentro do canal ou se o injetor for introduzido ou retirado com a agulha sobressaída.

Introdução de acessórios EndoTherapy no endoscópio

ADVERTÊNCIA

- Não insira os acessórios EndoTherapy abruptamente ou com força excessiva. Caso contrário, o acessório EndoTherapy pode sobressair abruptamente da extremidade distal do endoscópio e provocar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- É mais fácil inserir um acessório EndoTherapy porta do canal do instrumento se a tampa da válvula de biópsia estiver desacoplada do corpo principal (consulte Figura 3.9 na página 32). No entanto, a válvula para biópsia aberta após a remoção de um acessório EndoTherapy pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio e pode ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infecções. Quando não estiver usando o acessório EndoTherapy, acople a tampa da válvula de biópsia no corpo principal.

ADVERTÊNCIA

- Se a tampa da válvula para biópsia estiver separada do corpo principal, pode ocorrer o vazamento ou a pulverização de resíduos ou fluidos do paciente do endoscópio, constituindo um risco de infecções. Quando precisar de retirar a tampa da válvula para biópsia, coloque sobre a mesma um pedaço de gaze estéril para impedir vazamentos.
 - Não permita que o acessório EndoTherapy fique pendurado pela válvula de biópsia. Caso contrário, pode criar um espaço entre o acessório e a ranhura ou o orifício da válvula. Isto pode danificar a válvula e por conseguinte, reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio, podendo ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infecções.
 - Ao introduzir um acessório EndoTherapy, mantenha-o junto da válvula para biópsia e insira-o nela lentamente e perpendicularmente. Caso contrário, o acessório EndoTherapy e/ou a válvula para biópsia podem ficar danificados. Isso pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio, podendo ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos do paciente do endoscópio, constituindo um risco de infecções.
1. Selecione os acessórios EndoTherapy compatíveis com o instrumento em “Esquema do sistema” no Anexo. Consulte os manuais de instruções dos acessórios para obter instruções de funcionamento.
 2. Levante o elevador de pinça rodando a alavanca de controle do elevador na direção “◀U” até que o operador a sinta pesada.
 3. Mantenha os botões das angulações CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA imóveis.
 4. Certifique-se de que a ponta do acessório EndoTherapy se encontra fechada ou retraída na respectiva bainha e introduza lentamente e em posição reta o acessório EndoTherapy na ranhura da válvula de biópsia.

PRECAUÇÃO

Não abra nem faça sobressair a extremidade do acessório EndoTherapy da respectiva bainha enquanto o acessório estiver no canal do instrumento. O canal do instrumento e/ou o acessório EndoTherapy podem ficar danificados.

5. Mantenha o acessório EndoTherapy a uma distância de aproximadamente 4 cm da válvula para biópsia e faça-o avançar lentamente e perpendicularmente com movimentos curtos e lentos para o interior da válvula para biópsia enquanto observa a imagem endoscópica. Certifique-se de que a ponta do acessório EndoTherapy entre em contato com o elevador de pinça.
6. Mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀” para abaixar o elevador de pinça. Avance levemente o acessório EndoTherapy e mova a alavanca de controle do elevador na direção “◀U”. Confirme se o acessório aparece na imagem endoscópica.
7. Manipule a alavanca de controle do elevador para ajustar a altura dele.

Funcionamento dos acessórios EndoTherapy

Manuseie o acessório EndoTherapy de acordo com as instruções do respectivo manual de instruções.

Remoção dos acessórios EndoTherapy

ADVERTÊNCIA

- Ao remover os acessórios EndoTherapy da válvula para biópsia, podem ser pulverizados resíduos do paciente. Para impedir que isso aconteça, coloque um pedaço de gaze à volta do acessório e da válvula para biópsia durante a remoção.
 - Não remova o acessório EndoTherapy se a ponta estiver aberta ou estendida da bainha, senão poderá causar lesões no paciente, hemorragias, perfurações e/ou danos no instrumento.
 - Remova lentamente e retamente o acessório EndoTherapy da válvula para biópsia. Caso contrário, pode danificar a ranhura e/ou o orifício da válvula. Isso pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio, podendo ocorrer vazamento ou pulverização de resíduos ou fluidos do paciente do endoscópio, constituindo um risco de infecções.
 - Se o acessório EndoTherapy não puder ser removido do endoscópio, pare o procedimento imediatamente e entre em contato com a Olympus sem alterar a posição do instrumento.
1. Feche a ponta do acessório EndoTherapy e/ou recolha-a para dentro da sua respectiva bainha.

2. Ao baixar gradualmente o elevador de pinça, retire lentamente o acessório de EndoTherapy.

Travamento do fio-guia

O TJF-Q180V foi concebido para travar o fio-guia no local durante a remoção ou a inserção de um acessório EndoTherapy guiado por tipo fio-guia, tal como quando um fio-guia tiver sido colocado através de um dispositivo de canulação no ducto biliar ou pancreático e este dispositivo tiver de ser removido do endoscópio e substituído por um acessório EndoTherapy diferente. Quando travar ou substituir o fio-guia, siga as advertências abaixo.

ADVERTÊNCIA

- Não use um fio-guia quando a superfície externa estiver danificada. Isso poderia permitir que uma corrente de fuga flua a partir do fio-guia para o endoscópio e/ou para o paciente, o que poderia causar queimaduras no paciente, operador e/ou assistente. Isso também poderia danificar o endoscópio, os equipamentos e/ou os acessórios EndoTherapy.
- Manipule a alavanca de controle do elevador e a seção de inserção do endoscópio lentamente enquanto visualiza a papila ao travar o fio-guia na extremidade distal do endoscópio. Caso contrário, podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Não manipule a alavanca de controle do elevador e a seção de inserção de forma abrupta enquanto o fio-guia estiver sendo travado. Caso contrário, podem ocorrer dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Pare a manipulação do travamento do fio-guia e restaure o campo de visão ideal se o objeto for perdido da imagem endoscópica e/ou se a imagem endoscópica se mover repentinamente durante a manipulação do travamento do fio-guia. A manipulação sem o campo de visão ideal pode causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Se o paciente sentir dores enquanto o fio-guia estiver sendo travado na extremidade distal do endoscópio, pare o travamento do fio-guia e assegure a segurança do paciente.

ADVERTÊNCIA

- Trave o fio-guia na extremidade distal do endoscópio depois de colocar a seção de inserção do endoscópio o mais perpendicular possível. Confirme a seção de inserção com a imagem de raios X, conforme solicitado. Se o fio-guia estiver travado com a seção de inserção excessivamente dobrada, a extremidade distal do endoscópio se move de forma repentina, podendo causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfuração no paciente.
- Insira o fio-guia no ducto biliar/pancreático suficientemente quando o fio-guia estiver retido neles. Se o fio-guia não estiver travado na extremidade distal do endoscópio e não for inserido de forma suficiente, ele pode ser retirado do ducto biliar/pancreático. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Insira e remova um acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia lenta e cuidadosamente quando o fio-guia estiver travado na ranhura de travamento do fio-guia na extremidade distal do endoscópio. Se usar força excessiva ou retirar ou inserir o acessório EndoTherapy no fio-guia de forma rápida enquanto o fio-guia estiver travado, ou o fio-guia for movido enquanto estiver travado na extremidade distal do endoscópio, pode ocorrer o seguinte:
 - O fio-guia se solta da ranhura de travamento do fio-guia e não pode ser travado na extremidade distal do endoscópio.
 - O fio-guia penetra no interior do corpo do paciente, podendo ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfuração no paciente.
 - A superfície externa do fio-guia fica danificada, rasgada ou cortada e podem cair pedaços da superfície exterior dentro do corpo do paciente.
 - A superfície externa do fio-guia fica danificada, rasgada ou cortada e pode ser descarregada corrente de fuga das peças danificadas do fio-guia, que podem causar queimaduras no paciente, operador e/ou assistente, e danificar o endoscópio, os equipamentos e/ou acessório EndoTherapy.
- Observe a imagem endoscópica e ou a imagem de raios X para confirmar se o fio-guia está travado na extremidade distal do endoscópio ao retirar ou inserir um acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia. Caso contrário, podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

ADVERTÊNCIA

- Não retire o endoscópio se o fio-guia estiver preso na ranhura de travamento do fio-guia na extremidade distal. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Nesse caso, insira um acessório EndoTherapy de tipo guiado por fio-guia no fio-guia a partir da sua extremidade proximal enquanto observa a imagem endoscópica para se certificar de que o fio-guia não penetre no tecido do paciente. Quando o acessório EndoTherapy passar pela ranhura, ele irá remover o fio-guia da ranhura. Se o fio-guia continuar preso na ranhura de travamento do fio-guia, entre em contato com a Olympus sem alterar a posição do instrumento.
- O ângulo máximo do elevador de pinça aumenta levemente em comparação com os duodenoscópios sem a função de assistência da ranhura de travamento do fio-guia, devido à necessidade de travar o fio-guia na extremidade distal. Assim, os acessórios EndoTherapy podem ser elevados a uma altura superior a dos outros duodenoscópios sem a função de assistência da ranhura de travamento do fio-guia. Observe atentamente a imagem endoscópica utilizando um acessório EndoTherapy com este endoscópio, especialmente ao realizar papilotomia. Não manipule a alavanca de controle do elevador e/ou o acessório EndoTherapy sem visualizar atentamente a imagem endoscópica, uma vez que podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfuração no paciente.
- A alavanca de controle do elevador é mais responsiva do que os duodenoscópios convencionais para um travamento mais efetivo do fio-guia, requerendo menos movimento para levantar ou abaixar o elevador de pinça. Assim, observe cuidadosamente a imagem endoscópica ao usar acessórios EndoTherapy com este endoscópio, especialmente quando realizar papilotomia. Não manipule a alavanca de controle do elevador e/ou o acessório EndoTherapy sem observar cuidadosamente se a imagem endoscópica, uma vez que podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfuração no paciente.

ADVERTÊNCIA

- Quando o fio-guia for colocado no ducto biliar ou pancreático com a papila observada do lado esquerdo ou direito da imagem endoscópica, o fio-guia pode se mover para fora da visualização da imagem endoscópica pois o elevador de pinça é levantado consideravelmente. Nesse caso, não opere a seção flexível e nem insira ou remova a seção de inserção de forma forçada ou abrupta. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Se o fio-guia se mover para fora da visualização da imagem endoscópica, realize o tratamento cuidadosamente enquanto observa a imagem de raios X, ou abaixe o elevador de pinça e coloque a papila o mais centralmente possível na imagem endoscópica, ajustando a posição da extremidade distal do endoscópio e, em seguida, levante novamente o elevador de pinça.

OBSERVAÇÃO

- A função de assistência da ranhura de travamento do fio-guia funciona de forma mais efetiva com fios-guias com um diâmetro de \varnothing 0,64 mm (0,025 polegadas) ou mais.
- A função de assistência da ranhura de travamento do fio-guia pode não funcionar de forma efetiva devido às várias formas e aos vários tamanhos do duodeno, ducto biliar e ducto pancreático do paciente.
- A função de assistência da ranhura de travamento do fio-guia pode não funcionar de forma efetiva nas seguintes condições:
 - Se a alavanca de controle do elevador não estiver imóvel.
 - Se as extremidades proximais do acessório EndoTherapy de tipo guiado por fio-guia e o fio-guia não estiverem retos.
 - Se o meio de contraste no lúmen do fio-guia do acessório EndoTherapy não for lavado com soro fisiológico.
 - Se o acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia estiver dobrado, deformado ou danificado.
 - Se a combinação do fio-guia e do acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia estiver incorreta.
 - Se o fio-guia não estiver suficientemente inserido no ducto biliar/pancreático.
 - Se for feita uma tentativa de travar mais do que um fio-guia simultaneamente.
 - Se a posição da extremidade distal do endoscópio e da papila não for adequada para a função de assistência do travamento do fio-guia (consulte “NOTA” na página 64).

OBSERVAÇÃO

- Em casos raros, a alavanca de controle do elevador de pinça pode se mover mais na direção “◀U” após o elevador de pinça ser completamente levantado para um travamento mais efetivo do fio-guia. Nesse caso, pode ser encontrada uma resistência maior ao operar a alavanca de controle do elevador. Isto não é sinal de mau funcionamento.

Quando a função de assistência do travamento do fio-guia não funcionar corretamente, a utilização de um fio-guia com um comprimento inferior a 4,5 m pode tornar mais difícil substituir os acessórios EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia. Prepare o fio-guia com um comprimento de 4,5 m ou mais.

OBSERVAÇÃO

Usando um fio-guia com um comprimento de 4,5 m ou mais, os acessórios EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia podem ser substituídos sem usar a função de assistência de travamento do fio-guia.

○ Remoção dos acessórios EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia

1. Insira o fio-guia na extremidade proximal do acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia e faça o fio-guia avançar até que ele alcance a posição desejada enquanto você observa as imagens endoscópicas e de raios X.
2. Quando o elevador de pinça estiver abaixado, um operador e um assistente devem trabalhar em conjunto para puxar a extremidade do acessório EndoTherapy para dentro do endoscópio enquanto observam as imagens endoscópicas e de raios X.
3. Quando apenas o fio-guia for estendido para fora da extremidade distal do endoscópio, mova lentamente a alavanca de controle do elevador na direção “◀U” até que o operador a sinta pesada, observando a papila na área acinzentada da imagem endoscópica apresentada em Figura 4.4 (para uma trava central, consulte Figura 4.5). Alternativamente, se apenas o fio-guia for estendido para fora da extremidade distal do endoscópio, mova lentamente a alavanca de controle do elevador na direção “◀U” até que o operador a sinta pesada, observando a papila na área à esquerda da imagem endoscópica apresentada na Figura 4.6 (para uma trava lateral, consulte Figura 4.7).

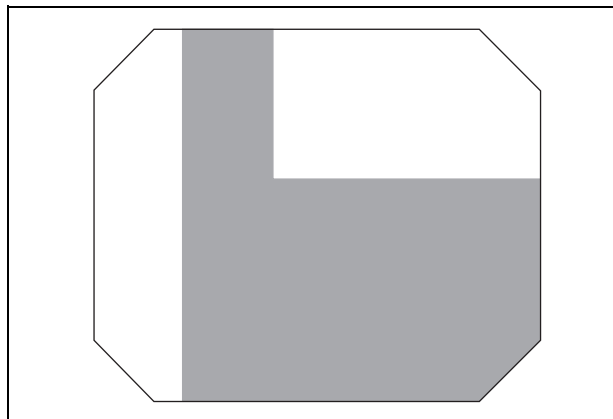


Figura 4.4

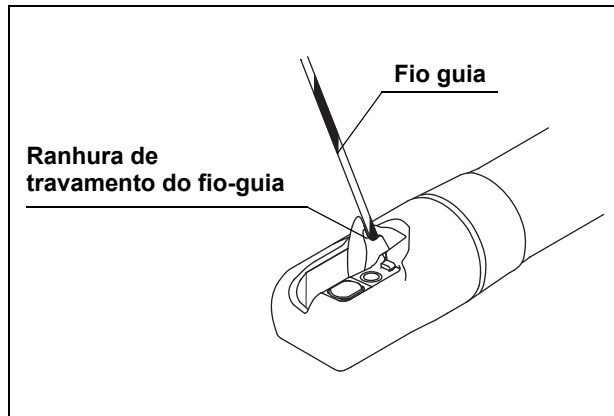


Figura 4.5

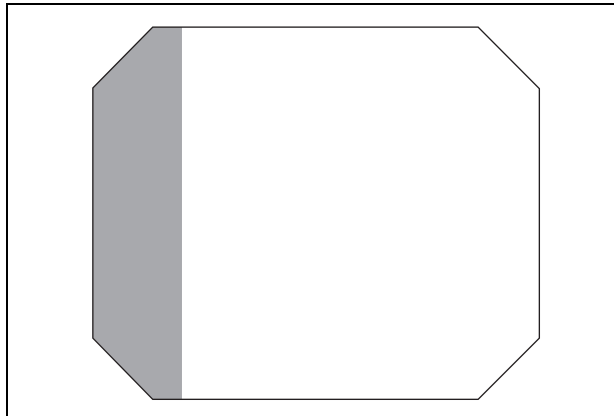


Figura 4.6

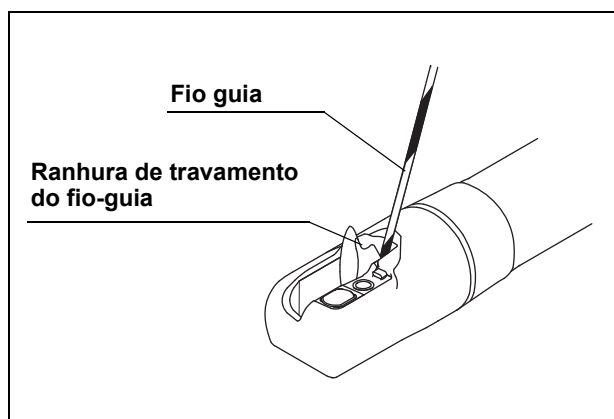


Figura 4.7

4. O fio-guia está travado na extremidade distal do endoscópio.

OBSERVAÇÃO

- A parte rígida do fio-guia está travada na ranhura de bloqueio do fio-guia de forma mais efetiva.

OBSERVAÇÃO

- A função de assistência de travamento do fio-guia funciona de forma mais efetiva quando a papila é observada do lado esquerdo da imagem endoscópica.

5. Retire o acessório EndoTherapy lentamente enquanto segura a alavanca de controle do elevador de forma que ela fique imóvel para que o elevador e o fio-guia não se movam para a frente na direção “◀U”. Observe as imagens endoscópicas e de raios X enquanto retira o acessório.

OBSERVAÇÃO

O fio-guia pode sair da ranhura de travamento do fio-guia pois o fio-guia está dobrado devido à posição da extremidade distal do endoscópio e da papila, o que pode prejudicar a função de assistência de travamento do fio-guia. Nesse caso, altere a posição da extremidade distal (consulte Figura 4.8).

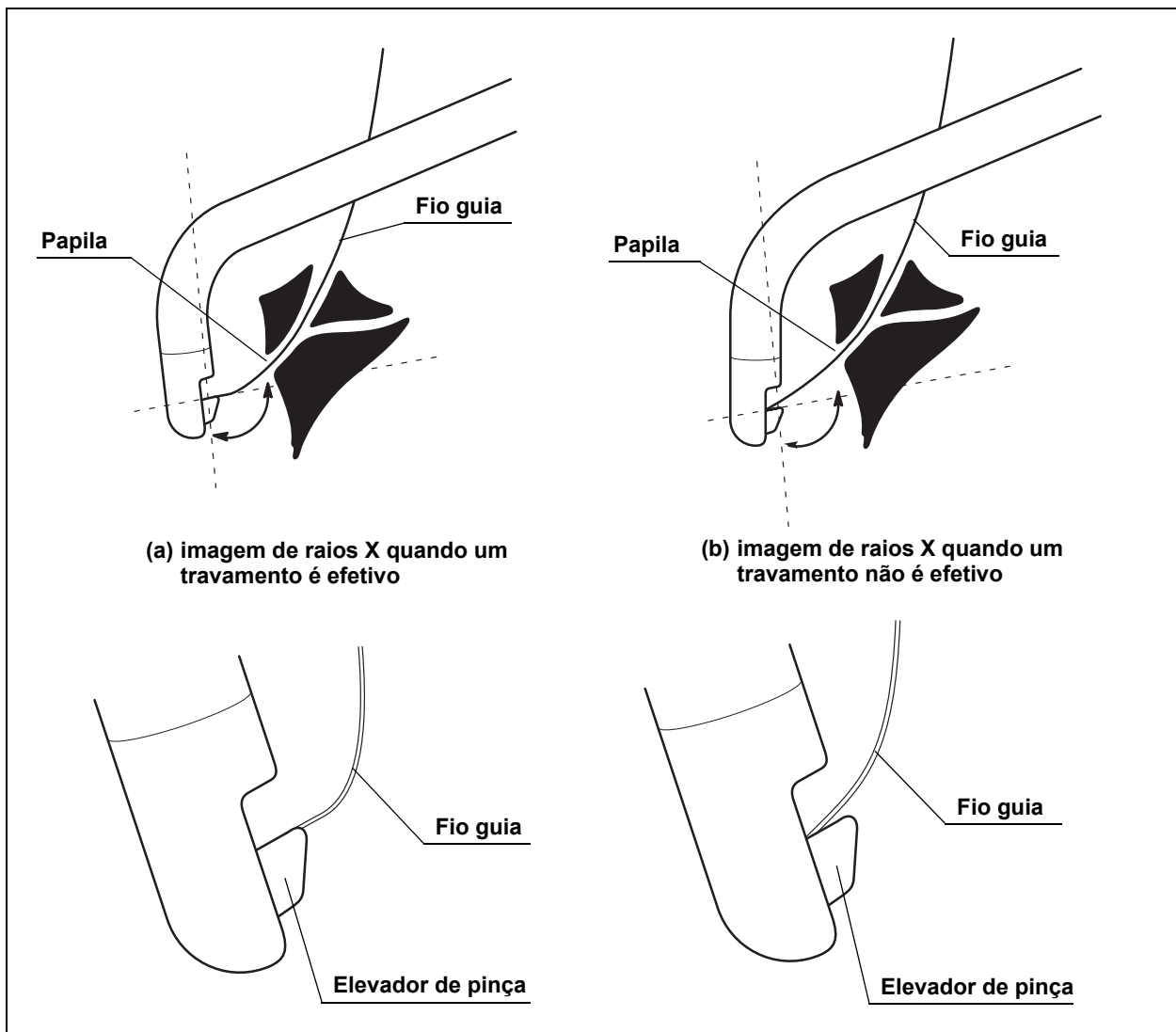


Figura 4.8

○ Introdução dos acessórios EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia

1. Quando apenas o fio-guia for estendido para fora da extremidade distal do endoscópio, mova lentamente a alavanca de controle do elevador na direção “◀U” até que o operador a sinta pesada, observando a papila na área acinzentada da imagem endoscópica apresentada em Figura 4.4 na página 62 (para uma trava central, consulte Figura 4.5 na página 63). Alternativamente, se apenas o fio-guia for estendido para fora da extremidade distal do endoscópio, mova lentamente a alavanca de controle do elevador na direção “◀U” até que o operador a sinta pesada, observando a papila na área à esquerda da imagem endoscópica apresentada na Figura 4.6 na página 63 (para uma trava lateral, consulte Figura 4.7 na página 63).
2. Mantenha a alavanca de controle do elevador imóvel para que ela não possa se mover para a frente na direção “◀U”. Em seguida, insira lentamente um acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia desde a extremidade proximal do fio-guia enquanto observa as imagens endoscópicas e de raios X.
3. Quando a ponta do acessório EndoTherapy do tipo guiado por fio-guia entrar em contato com o elevador de pinça, mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀U” para abaixar o elevador de pinça enquanto observa a imagem endoscópica.
4. Enquanto observa as imagens endoscópicas e de raios X, um operador e um assistente devem trabalhar em conjunto para inserir o acessório EndoTherapy cuidadosamente sem mover o fio-guia da posição desejada.

Cauterização de alta frequência

ADVERTÊNCIA

- Se for efetuado um exame enquanto os intestinos estão cheios com um gás inflamável, poderá ocorrer uma explosão, um incêndio e/ou causar lesões graves no paciente. Se existirem gases intestinais inflamáveis, substitua-os por ar ou por um gás não inflamável como, por exemplo, CO₂, antes de um tratamento de alta frequência.
- Nem todas as peças do endoscópio estão eletricamente isoladas. Ao aplicar corrente de alta frequência, existe o perigo de queimaduras diatérmicas acidentais. Use sempre luvas com isolamento elétrico e resistentes a produtos químicos.

ADVERTÊNCIA

- Nunca deve ativar a corrente de alta frequência sem ter confirmado previamente se a extremidade distal do acessório EndoTherapy de alta frequência se encontra dentro do campo de visão do endoscópio. Certifique-se também de que a parte do eletrodo e a mucosa na proximidade da área em tratamento se encontram a uma distância apropriada da extremidade distal do endoscópio. Se a corrente de alta frequência for ativada sem que seja visível a extremidade distal do acessório EndoTherapy ou se ela estiver muito próxima da extremidade distal do endoscópio, podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente, assim como danos ao equipamento.

Prepare, verifique e conecte a unidade eletrocirúrgica e os acessórios eletrocirúrgicos conforme descrito nos respectivos manuais de instruções.

OBSERVAÇÃO

- A aplicação de corrente de alta frequência pode causar interferências na imagem endoscópica. Isto não é sinal de mau funcionamento.
- Quando o endoscópio for usado com a unidade eletrocirúrgica ESG-100, não é necessário usar o cabo S.

4.3 Remoção do endoscópio

ADVERTÊNCIA

Se verificar que existe sangue na superfície da porção de inserção do endoscópio retirado, inspecione com atenção o estado do paciente.

1. Quando utilizar a função de ampliação da imagem do sistema de imagens de vídeo CV-180, saia da função.
2. Mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀U” até ela parar.
3. Pressione a válvula para aspiração e aspire ar, sangue, muco e outros resíduos que aí se encontrem.
4. Gire as travas de angulações PARA CIMA/PARA BAIXO e DIREITA/ESQUERDA para a posição “F▶” para liberá-las.
5. Retire lentamente o endoscópio do paciente enquanto observa a imagem endoscópica. Retire o bocal da boca do paciente.

4.4 Transporte do endoscópio

Transporte dentro do hospital

Quando transportar o endoscópio na mão, enrole o cabo universal, segure com uma mão o conector do endoscópio juntamente com a seção de controle e com a outra mão segure firmemente a extremidade distal da cânula de inserção, mas suavemente e sem apertar muito (consulte Figura 4.9).

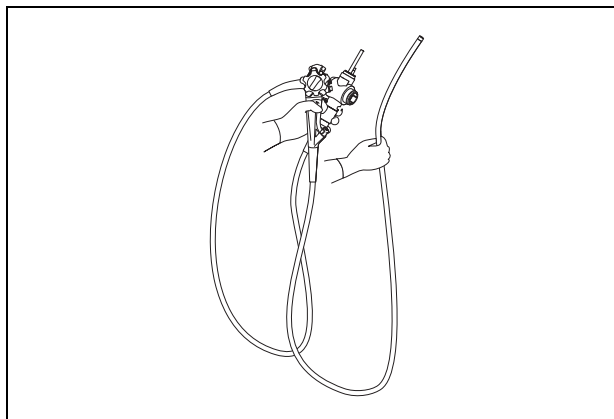


Figura 4.9

Transporte fora do hospital

Transporte o endoscópio no estojo de transporte.

ADVERTÊNCIA

Limpe, desinfete ou esterilize sempre o endoscópio depois de retirá-lo do estojo de transporte. Se o endoscópio não for limpo, desinfetado ou esterilizado, poderá constituir um risco de infecções.

PRECAUÇÃO

- O estojo de transporte não pode ser limpo, desinfetado ou esterilizado. Limpe e desinfete ou esterilize o endoscópio antes de o colocar no estojo de transporte.
- Para evitar danos ao endoscópio resultantes de alterações na pressão atmosférica, não acople a tampa impermeável quando transportar o endoscópio.
- Antes de colocar o endoscópio no estojo de transporte, certifique-se sempre de que o elevador de pinça não esteja levantado. Colocar o endoscópio no estojo de transporte com o elevador de pinça levantado pode danificar o endoscópio.

Capítulo 5 Resolução de problemas

Se o endoscópio estiver visivelmente danificado, se não funcionar corretamente ou se detectar alguma irregularidade durante a verificação descrita no Capítulo 3, “Preparação e Inspeção”, não use o endoscópio. Contact Olympus.

(A transmissão de dados de paciente falhou. Contate a Olympus.)

Alguns problemas aparentemente relacionados com um mau funcionamento poderão ser corrigidos consultando a seção 5.1, “Guia de resolução de problemas”. Se mesmo assim não conseguir resolver o problema, não utilize o endoscópio e envie-o para a Olympus para reparo.

A Olympus não repara peças acessórias. Se algum acessório estiver danificado, entre em contato com a Olympus para comprar um de substituição.

ADVERTÊNCIA

- Nunca utilize o endoscópio em um paciente se verificar alguma irregularidade. Danos ou outras irregularidades no instrumento podem comprometer a segurança do paciente ou do usuário e provocar estragos maiores nos equipamentos.
- Se alguma peça do endoscópio cair para dentro do corpo do paciente devido a danos ou falhas no equipamento, pare imediatamente de usar o endoscópio e recupere a peça de forma adequada.

Se observar irregularidades no funcionamento do endoscópio e/ou da imagem endoscópica durante a sua utilização, pare o exame imediatamente e retire cuidadosamente o endoscópio do paciente, tal como descrito na Seção 5.2, “Remoção de um endoscópio com uma irregularidade” na página 72.

5.1 Guia de resolução de problemas

A tabela seguinte apresenta as causas prováveis e as soluções de problemas que podem ocorrer devido a erros nas definições do equipamento ou à deterioração dos materiais consumíveis.

Os problemas ou falhas resultantes de outras causas diferentes das listadas abaixo devem ser resolvidos pelo serviço de assistência técnica. O reparo realizado por pessoal que não esteja qualificado pela Olympus pode causar lesões no paciente ou no usuário e/ou danificar o equipamento. Por esse motivo, entre em contato com a Olympus para efeitos de reparo, respeitando as instruções da Seção 5.3, “Envio do endoscópio para reparo” na página 74.

Funções do endoscópio

○ Angulação

| Descrição da irregularidade | Causa possível | Solução |
|---|--|---|
| Há resistência ao girar o(s) botão(ões) de controle da angulação. | As travas de angulações estão acionadas. | Gire as travas de angulação no sentido de “F▶”. |

○ Fornecimento de ar/água

| Descrição da irregularidade | Causa possível | Solução |
|---|---|---|
| Não há alimentação de ar. | A bomba de ar não está funcionando. | Pressione o botão “LOW” (Baixa), “MED” (Média) ou “HIGH” (Alta) na fonte de luz, de acordo com o respectivo manual de instruções. |
| | A válvula de ar/água está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| Não se verifica a alimentação de água. | A bomba de ar não está funcionando. | Pressione o botão “LOW” (Baixa), “MED” (Média) ou “HIGH” (Alta) na fonte de luz, de acordo com o respectivo manual de instruções. |
| | Não há água estéril no reservatório de água. | Adicione água estéril ao recipiente até ao nível especificado. |
| | A válvula de ar/água está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| A válvula de ar/água está aderente. | A válvula de ar/água está suja. | Retire a válvula de ar/água. Reprocesse-a e acople-a novamente. |
| | A válvula de ar/água está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| A válvula de ar/água não pode ser fixada. | Está sendo utilizada uma válvula de ar/água incompatível. | Utilize uma válvula de ar/água compatível. |
| | A válvula de ar/água está danificada. | Substitua-a por uma nova. |

○ Aspiração

| Descrição da irregularidade | Causa possível | Solução |
|---|---|--|
| A aspiração é inexistente ou insuficiente. | A válvula para biópsia não está acoplada corretamente. | Acople-a corretamente. |
| | A válvula para biópsia está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| | A bomba de aspiração não está corretamente configurada. | Ajuste a configuração da bomba de aspiração, tal como descrito no respectivo manual de instruções. |
| | A válvula para aspiração está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| A válvula de aspiração está aderente. | A válvula para aspiração está suja. | Remova a válvula para aspiração. Reprocesse a válvula para aspiração e acople-a novamente. |
| | A válvula para aspiração está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| A válvula para aspiração não pode ser fixada. | A válvula para aspiração está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| | Está sendo usada uma válvula para aspiração incompatível. | Utilize uma válvula para aspiração compatível. |
| Sai líquido da válvula para biópsia. | A válvula para biópsia está danificada. | Substitua-a por uma nova. |
| | A válvula para biópsia não está acoplada corretamente. | Acople-a corretamente. |

○ Qualidade ou brilho da imagem

| Descrição da irregularidade | Causa possível | Solução |
|--|---|--|
| Não existe imagem de vídeo. | Nem todos os interruptores de alimentação estão LIGADOS. | LIGUE todos os interruptores de energia elétrica. |
| A imagem não é clara. | A lente da objetiva está suja. | Introduza água, a fim de remover muco, etc. |
| A imagem é excessivamente escura ou brilhante. | A fonte de luz não está corretamente configurada. | Ajuste a configuração da fonte de luz, tal como descrito no respectivo manual de instruções. |
| A imagem apresenta anomalias. | Está sendo utilizado um sistema de imagens de vídeo incompatível. | Utilize um sistema de imagens de vídeo compatível. |
| | Está sendo utilizada uma fonte de luz incompatível. | Utilize uma fonte de luz compatível. |

○ Acessórios EndoTherapy

| Descrição da irregularidade | Causa possível | Solução |
|---|---|---|
| O acessório EndoTherapy não passa facilmente pelo canal do instrumento. | Está sendo utilizado um acessório EndoTherapy incompatível. | Consulte o “Esquema do sistema” no Anexo e selecione um acessório EndoTherapy compatível. Verifique se o código de cores do acessório EndoTherapy corresponde ao do endoscópio. |
| O fio-guia não pode ser travado. | O fio-guia não está travado na respectiva parte rígida. | Trave o fio-guia na sua respectiva parte rígida. |
| | É usado um fio-guia com um diâmetro inferior a \varnothing 0,64 mm. | Selecione um fio-guia com um diâmetro de \varnothing 0,64 mm ou mais. |
| | A ranhura de travamento do fio-guia está suja. | Limpe e desinfete ou esterilize a ranhura de travamento do fio-guia conforme descrito no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO” que contém o modelo do seu endoscópio listado na capa. |
| | O meio de contraste está congelado no lúmen do fio-guia do acessório EndoTherapy. | Limpe o lúmen do acessório EndoTherapy e em seguida, insira-o/remova-o. |

○ Outros

| Descrição da irregularidade | Causa possível | Solução |
|------------------------------|--|--|
| O botão remoto não funciona. | Está usando o botão remoto errado. | Use o botão remoto correto. |
| | A função do interruptor remoto foi configurada incorretamente. | Ajuste corretamente a função do botão remoto conforme descrito no manual de instruções do sistema de imagens de vídeo. |

5.2 Remoção de um endoscópio com uma irregularidade

Se ocorrer uma irregularidade enquanto o endoscópio estiver em uso, tome as medidas adequadas, conforme descrito em “Remoção quando as imagens endoscópicas WLI e NBI aparecem no monitor”, em “Remoção quando a imagem endoscópica WLI ou NBI não aparece no monitor” ou em “Remoção quando não aparecem imagens endoscópicas no monitor ou quando não é possível recuperar uma imagem congelada” abaixo. Depois da remoção, envie o endoscópio para reparo, conforme descrito na seção 5.3, “Envio do endoscópio para reparo” na página 74.

ADVERTÊNCIA

Se não conseguir remover com suavidade o endoscópio ou o acessório EndoTherapy do paciente, não o tente fazer à força. Em vez disso, retire o endoscópio com muito cuidado. Se não for possível retirar o endoscópio ou acessório EndoTherapy de dentro do paciente, considere a sua remoção através de cirurgia aberta e tome as medidas adequadas. A utilização de força excessiva para retirar o endoscópio ou o acessório EndoTherapy pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Se observar alguma irregularidade no endoscópio, contacte a Olympus.

Remoção quando as imagens endoscópicas WLI e NBI aparecem no monitor

1. DESLIGUE todos os equipamentos, exceto o sistema de imagens de vídeo, a fonte de luz, o monitor e a bomba de aspiração.
2. Quando a imagem endoscópica NBI for exibida, alterne para a imagem endoscópica WLI, operando o sistema de imagens de vídeo e a fonte de luz.
3. Quando utilizar a função de ampliação da imagem do sistema de imagens de vídeo, libere a função.
4. Se estiver usando um acessório EndoTherapy, feche a ponta do acessório de endoterapia e/ou recolha-a para dentro da respectiva bainha. A seguir, retire lentamente o acessório EndoTherapy enquanto abaixa gradualmente o elevador de pinça.
5. Mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀U” até ela parar.

6. Pressione a válvula para aspiração e aspire ar, sangue, muco e outros resíduos que aí se encontrem.
7. Rode as travas de angulações CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA na direção “F▶” para os soltar.
8. Retire lentamente o endoscópio do paciente enquanto observa a imagem endoscópica. Retire o bocal da boca do paciente.

Remoção quando a imagem endoscópica WLI ou NBI não aparece no monitor

1. DESLIGUE todos os equipamentos, exceto o sistema de imagens de vídeo, a fonte de luz, o monitor e a bomba de aspiração.
2. Opere o sistema de imagens de vídeo e a fonte de luz para alternar para a imagem endoscópica que continua sendo exibida.
3. Siga o procedimento da etapa 3 acima descrito em “Remoção quando as imagens endoscópicas WLI e NBI aparecem no monitor”. Remova cuidadosamente o endoscópio no modo de observação visível quando a imagem endoscópica WLI não for exibida.

Remoção quando não aparecem imagens endoscópicas no monitor ou quando não é possível recuperar uma imagem congelada

1. DESLIGUE todos os equipamentos, exceto o sistema de imagens de vídeo, a fonte de luz, o monitor e a bomba de aspiração.
2. DESLIGUE o sistema de imagens de vídeo e a fonte de luz e volte a LIGÁ-LOS. Se a imagem endoscópica WLI ou NBI for exibida ou a imagem congelada for recuperada, siga o procedimento em “Remoção quando a imagem endoscópica WLI ou NBI não aparece no monitor”, começando pela Etapa 2. Se, mesmo assim, não aparecer nenhuma imagem endoscópica ou se a imagem congelada não puder ser restaurada, realize as etapas a seguir.
3. DESLIGUE o sistema de imagens de vídeo, a fonte de luz, o monitor e a bomba de aspiração.
4. Se estiver usando um acessório EndoTherapy, feche a ponta do acessório de endoterapia e/ou recolha-a para dentro da respectiva bacia. A seguir, retire lentamente o acessório EndoTherapy enquanto abaixa gradualmente o elevador de pinça.
5. Mova a alavanca de controle do elevador na direção oposta à direção “◀U” até ela parar.

6. Rode as travas de angulações CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA na direção “F▶” para os soltar.
7. Rode os botões de controle das angulações CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA para a posição neutra (consulte Figura 3.4 na página 28).
8. Solte os botões de controle da angulação e retire cuidadosamente o endoscópio. Retire o bocal da boca do paciente.

5.3 Envio do endoscópio para reparo

ADVERTÊNCIA

Limpe cuidadosamente e efetue uma desinfecção de alto nível ou esterilize o endoscópio antes de o devolver para reparo. Um equipamento reprocessado inadequadamente poderá causar um risco de infecções em qualquer pessoa que tenha contato com o endoscópio no hospital e na Olympus.

Antes de enviar o endoscópio para reparo, entre em contato com a Olympus. Ao enviar o endoscópio, junte uma descrição do defeito ou dos danos do endoscópio, bem como o nome e o número de telefone da pessoa que está mais familiarizada com o problema. Envie também um pedido de reparo. Ao enviar o endoscópio para reparo, siga as instruções constantes em "Transporte fora do hospital" na página 67.

Capítulo 6 Cronograma de inspeção relacionado com o elevador de pinça

6.1 Inspeção após cada procedimento com paciente

1. Realize o teste de vazamentos do endoscópio de acordo com a seção 5.3, “Teste de vazamentos do endoscópio” no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO”. Certifique-se de que não haja nenhum ponto em torno do elevador de pinça a partir do qual uma série contínua de bolhas de ar emerja durante 30 segundos enquanto mergulha o endoscópio na água, e levanta e abaixa o elevador de pinça.

ADVERTÊNCIA

O elevador de pinça deve ser levantado e abaixado durante o teste de vazamentos. Caso contrário, a detecção de vazamentos que ocorrem apenas quando o elevador de pinça é levantado ou abaixado pode ser impossível. A utilização de um endoscópio com um vazamento pode constituir um risco de infecções.

2. Limpe o elevador de pinça e a cavidade do elevador de acordo com as instruções descritas em “Escove e lave a cavidade do elevador de pinça”, na seção 5.4, “Limpeza manual do endoscópio e dos acessórios” no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO”. Inspeccione para verificar se há resíduos na cavidade do elevador de pinça de acordo com a Etapa 14 em “Escove e lave a cavidade do elevador de pinça”. Repita a escovação e/ou lavagem da cavidade do elevador de pinça até que não se veja mais nenhum resíduo durante a inspeção.

ADVERTÊNCIA

A utilização de um endoscópio do qual os resíduos não foram suficientemente removidos no processo de limpeza manual pode constituir um risco e infecções.

6.2 Inspeção antes de cada procedimento com paciente

Inspeccione o elevador de pinça e a cavidade do elevador de pinça enquanto levanta e abaixa o elevador, para se certificar de que não haja materiais estranhos, tais como resíduos e fluidos, entre outros, de acordo com a etapa 4 de “Inspeção do endoscópio” na seção 3.2, “Inspeção do endoscópio” do “MANUAL DE OPERAÇÃO”. Se resíduos de materiais estranhos tais como detritos e fluidos forem observados, não utilize o endoscópio, certifique-se de que não haja desvios na limpeza e no procedimento de reprocessamento do protocolo disponibilizado no “MANUAL DE REPROCESSAMENTO”, tome medidas de correção se necessário e realize o reprocessamento novamente de acordo com o “MANUAL DE REPROCESSAMENTO”. Se resíduos de materiais estranhos tais como detritos ainda forem observados depois da repetição do reprocessamento, não utilize o endoscópio e envie-o para a Olympus para reparo.

ADVERTÊNCIA

A utilização de um endoscópio com resíduos de materiais estranhos em um procedimento com o paciente pode constituir um risco de infecções.

6.3 Inspeção anual

Envie o endoscópio para Olympus para que ela possa fazer a inspeção do elevador de pinça uma vez por ano.
Entre em contato com a Olympus para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a inspeção anual.

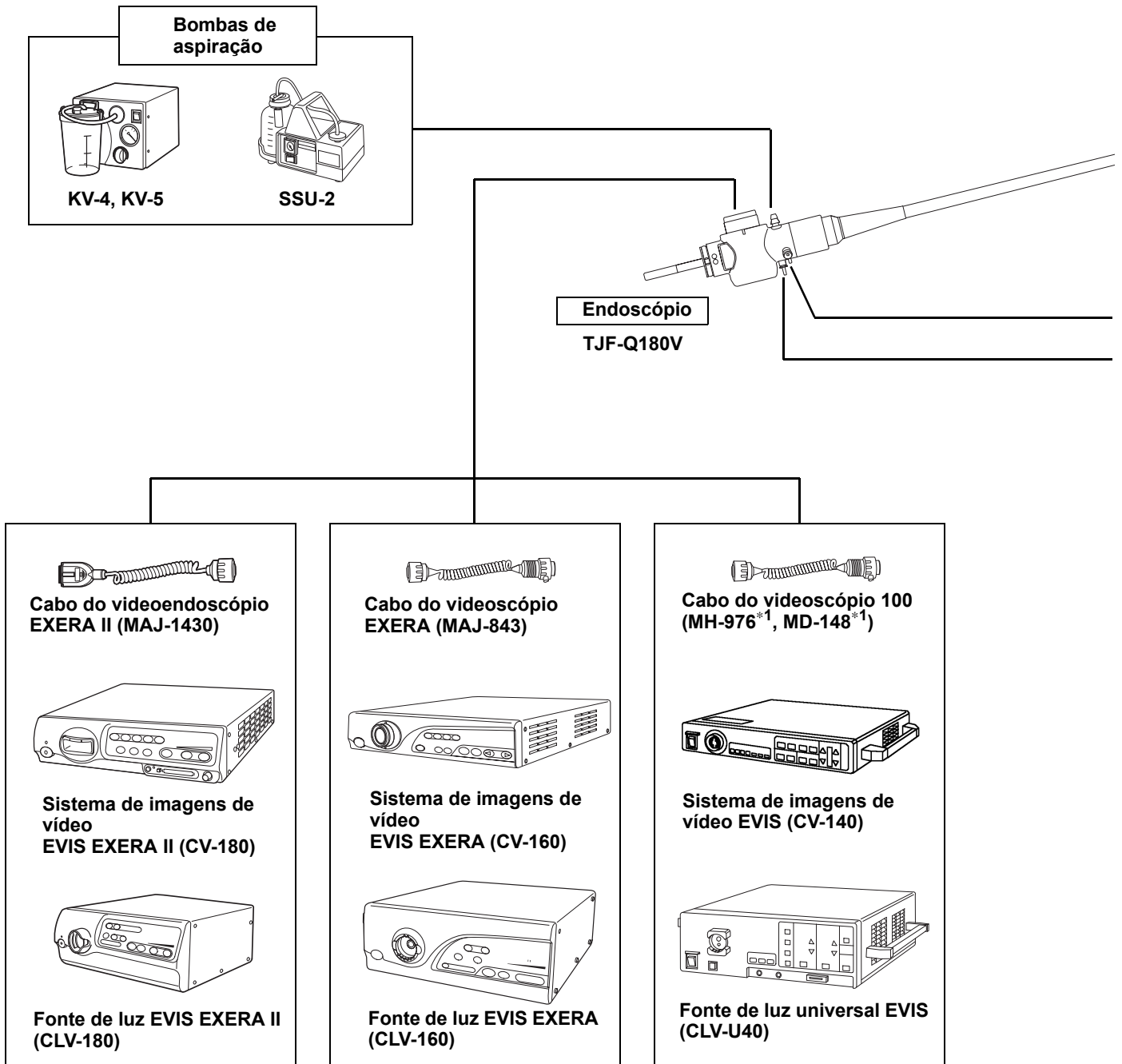
Anexo

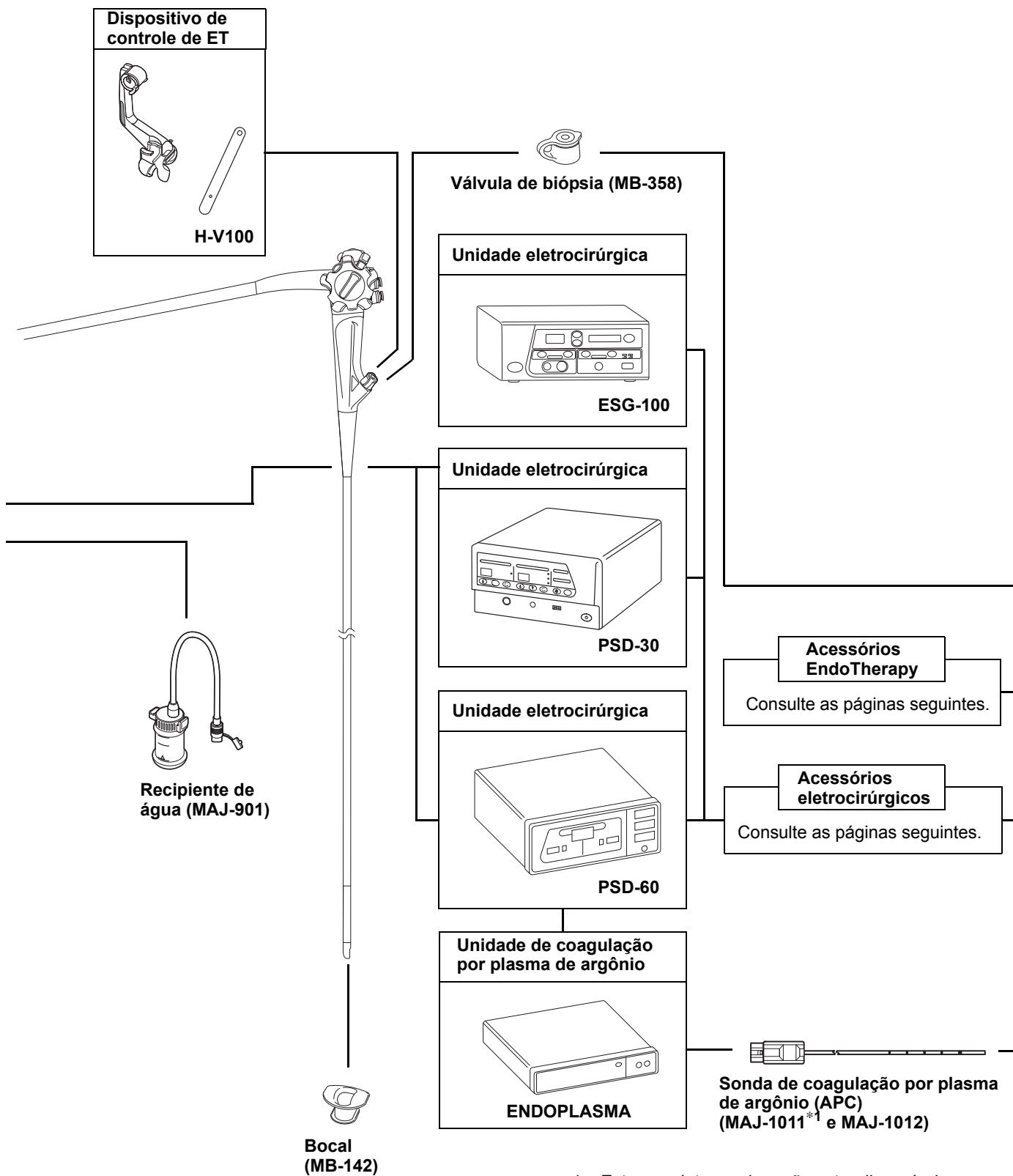
Esquema do sistema

Seguidamente, são indicadas as combinações recomendadas de equipamentos e acessórios que podem ser utilizadas com este endoscópio. Alguns artigos podem não estar disponíveis em algumas regiões. Novos produtos lançados no mercado depois desse endoscópio também podem ser compatíveis com o endoscópio. Para obter informações detalhadas, entre em contato com a Olympus.

ADVERTÊNCIA

Se forem usadas outras combinações de equipamentos diferentes das que aqui se descrevem, a responsabilidade é exclusiva da unidade hospitalar.





*1 Estes produtos podem não estar disponíveis em algumas regiões.

Equipamentos de limpeza e desinfecção

Tampa do canal (MH-944)

Máquina de lavar endoscópios (EW-30*1)
Reprocessador de endoscópios (OER*1, OER-A*1 e OER-AW*1)
Unidade de desinfecção endotérmica (ETD system *1)

Unidade de manutenção (MU-1)

Lavadora ultrassônica (KS-2, ENDOSONIC)

Tampa impermeável (MH-553)

Escova de limpeza de canal (BW-20T)

Escova de limpeza combinada para uso único (BW-412T*1)

Cânula de injeção (MH-946)

Adaptador de limpeza para o canal de ar/água (MH-948)

Adaptador de limpeza por aspiração (MH-856)

Verificador de vazamentos (MB-155)

Escova de limpeza de canal para uso único (BW-201T*1)

Escova de limpeza para abertura de canal (MH-507)

Escova de limpeza para abertura de canal para uso único (MAJ-1339*1)

Escova macia para uso único (MAJ-1888)

Corrente para tampa impermeável (MAJ-1119)

*1 Estes produtos podem não estar disponíveis em algumas regiões.

○ Sistema de imagens de vídeo

| Endoscópio | CV-140 | CV-160 | CV-180 |
|------------|--------|--------|--------|
| TJF-Q180V | ○ | ○ | ○ |

○ compatível – não compatível

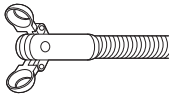
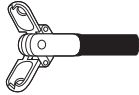
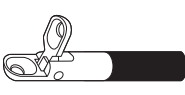

○ Fonte de luz


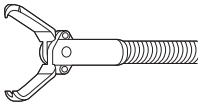

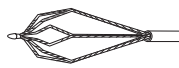
| Endoscópio | CLV-U40 | CLV-160 | CLV-180 |
|------------|---------|---------|---------|
| TJF-Q180V | ○ | ○ | ○ |

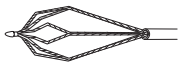
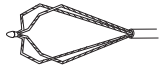
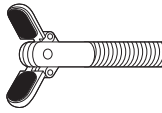
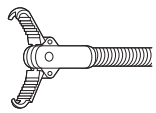
○ compatível – não compatível

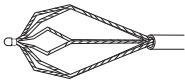
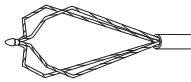
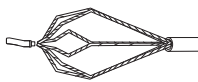
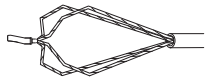
○ Acessórios EndoTherapy


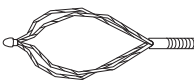


Observe que alguns destes acessórios podem não estar disponíveis em todas as regiões.

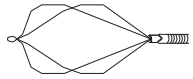
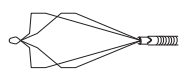
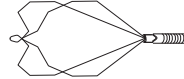

| Endoscópio | Pinça de biópsia | | | |
|------------|---|---|--|---|
| | Tipo padrão | Dente de rato | Tipo jacaré | Tipo jacaré com dente de rato |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | FB-19N-1 e FB-26N-1 | FB-39Q-1 e FB-40Q-1 | FB-45Q-1 | FB-46Q-1 |





| Endoscópio | Escova descartável de citologia | Pinças de corpos estranhos | | |
|------------|--|--|---|--|
| | | Dente de rato | Tipo cesto | Cesto tipo flor |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | BC-23Q e BC-24Q | FG-14P-1 | FG-18Q-1, FG-22Q-1 e FG-23Q-1 | FG-301Q |





| Endoscópio | Pinça de prensão descartável | | Pinças de corpos estranhos | Pinça de prensão giratória |
|------------|---|---|--|---|
| | Cesto tipo flor | Tipo cesto | Pontas de borracha (não látex) | Dente de rato com mandíbula de jacaré |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | FG-401Q | FG-402Q e FG-403Q | FG-20P-1 | FG-44NR-1 |

| Endoscópio | Pinça de prensão giratória descartável | | Pinça de prensão descartável (do tipo guiada por fio-guia) | |
|------------|---|---|--|---|
| | Cesto tipo flor | Tipo cesto | Cesto tipo flor | Tipo cesto |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | FG-V401QR e FG-V421PR | FG-V402QR e FG-V422PR | FG-V411Q e FG-V431P | FG-V412Q e FG-V432P |





| | Sonda térmica | Litotriptor mecânico | | Litotriptor mecânico descartável |
|------------|---|---|--|---|
| | | Tipo cesto | Do tipo deslizante | Do tipo deslizante |
| Endoscópio |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | CD-11Z, CD-21Z, CD-110U e CD-120U | BML-1Q-1 e BML-2Q-1 | BML-3Q-1 e BML-4Q-1 | BML-201Q, BML-V232QR-30, BML-V237QR-30 e BML-V242QR-30 |





| | Litotriptor mecânico descartável | | | |
|------------|---|---|--|---|
| | Do tipo deslizante | Do tipo deslizante | Do tipo deslizante | Do tipo fio-guia |
| Endoscópio |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | BML-202Q e BML-V232QR-26 | BML-203Q | BML-204Q | BML-V437QR-30 e BML-V442QR-30 |





| | Cânula | | | |
|------------|---|---|--|---|
| | Tipo padrão | Do tipo ponta metálica | Do tipo rígido | Do tipo com fenda |
| Endoscópio |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PR-104Q-1 e PR-304Q | PR-128Q-1 | PR-108Q-1 | PR-126Q-1 e PR-326Q |

| | Cânula | | | |
|------------|---|---|--|---|
| | Do tipo afunilada curta | Do tipo afunilada longa | Do tipo ponta em esfera | Do tipo orifício lateral |
| Endoscópio |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PR-109Q-1*1, PR-113Q-1, PR-309Q e PR-313Q | PR-110Q-1*1, PR-112Q-1 e PR-310Q | PR-24Q-1 | PR-130Q |

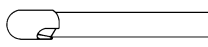



*1 Estes acessórios não são compatíveis com fios-guias com um diâmetro de \varnothing 0,64 mm (0,025 polegadas) ou mais.

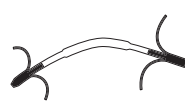

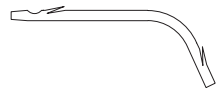

| Endoscópio | Cânula | Cânula descartável | | |
|------------|---|---|--|---|
| | Do tipo ponta metálica | Tipo padrão | Do tipo ponta metálica | Do tipo rígido |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PR-131Q*1 | PR-216Q, PR-416Q, PR-V216Q e PR-V416Q | PR-229Q | PR-217Q |



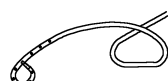

| Endoscópio | Cânula descartável | | | |
|------------|---|---|---|---|
| | Do tipo com fenda | Do tipo afunilada | Do tipo afunilada curta | Do tipo afunilada longa |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PR-227Q, PR-427Q, PR-V227Q e PR-V427Q | PR-V234Q, PR-V235Q, PR-V434Q e PR-V435Q | PR-214Q, PR-218Q, PR-225Q, PR-414Q, PR-418Q, PR-V214Q, PR-V218Q, PR-V414Q, PR-V418Q e PR-V614M | PR-220Q, PR-420Q, PR-V220Q e PR-V420Q |




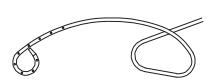
| Endoscópio | Cânula descartável | | Cânula flexível descartável | Tubo de lavagem |
|------------|---|---|--|---|
| | Do tipo ponta em esfera | Do tipo ponta metálica | | Tipo spray |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PR-23Q e PR-V223Q | PR-231Q*1 e PR-232Q*1 | PR-233Q | PW-5V-1 e PW-6P-1 |


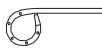

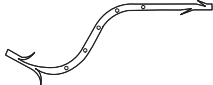
*1 Estes acessórios não são compatíveis com fios-guias com um diâmetro de \varnothing 0,64 mm (0,025 polegadas) ou mais.

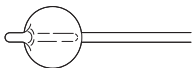
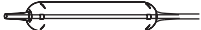

| Endoscópio | Tubo de lavagem | Cânula de drenagem biliar | | |
|------------|---|---|--|---|
| | Retro-jato | 7 Fr., 8,5 Fr., 10 Fr. e 12 Fr. | 7 Fr., 8,5 Fr. e 10 Fr. | 10 Fr. |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PW-8Q-1 | PBD-210 | PBD-211 | PBD-421 e PBD-V621R |

| Endoscópio | Cânula de drenagem biliar | | | |
|------------|---|---|--|---|
| | 10 Fr. | 7 Fr., 8,5 Fr. e 10 Fr. | | |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PBD-422 e PBD-V622R | PBD-200 e PBD-V600R | PBD-201 e PBD-V601R | PBD-202 e PBD-V602R |

| Endoscópio | Cânula de drenagem biliar | Cânula de drenagem biliar nasal (7 Fr. e 5 Fr.) | | |
|------------|---|---|--|---|
| | 7 Fr. | Tipo α curto | Tipo rabo de porco | Tipo α |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PBD-203 | PBD-20Z e PBD-24Z | PBD-21Z e PBD-25Z | PBD-22Z e PBD-26Z |





| Endoscópio | Cânula de drenagem biliar nasal (7 Fr. e 5 Fr.) | Cânula de drenagem biliar nasal para uso único (5 Fr., 6 Fr. e 7 Fr.) | | |
|------------|---|---|--|---|
| | Tipo α inverso | Tipo α | Tipo α inverso | Tipo α rabo de porco |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PBD-23Z e PBD-27Z | PBD-V811W | PBD-V812W | PBD-V813W |





| Endoscópio | Cânula de drenagem biliar nasal para uso único (5 Fr., 6 Fr. e 7 Fr.) | | Stent pancreático | |
|------------|---|---|--|---|
| | Tipo α curto | Tipo rabo de porco | 7Fr. | 7 Fr., 8,5 Fr. e 10 Fr. |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | PBD-V814W | PBD-V803W | PBD-230 | PBD-234 |



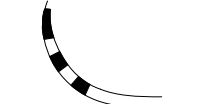

| Endoscópio | Cateter de balão | Dilatador de balão biliar | Cateter-guia |
|------------|---|---|--|
| |  |  |  |
| TJF-Q180V | B7-2LA, B5-2LA, B-230Q-A, B-230Q-B, B-V231P-A e B-V231P-B | B-400N | MD-984 |





○ Acessórios eletrocirúrgicos

Note que alguns destes acessórios podem não estar disponíveis em todas as regiões.

| Endoscópio | Bisturi de papilotomia | Bisturi de papilotomia (do tipo guiado por fio-guia) | Bisturi de papilotomia descartável (do tipo guiado por fio-guia) | |
|------------|---|---|--|---|
| | Do tipo empurrar e puxar | Tipo de tração | Tipo de tração | Tipo de tração |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | KD-29Q-1 | KD-6G10Q-1 a KD-6G18Q-1 | KD-200Q | KD-201Q |

| Endoscópio | Bisturi de papilotomia descartável (do tipo guiado por fio-guia) | Esfincterótomo de lúmen triplo | Esfincterótomo de lúmen triplo descartável | |
|------------|---|---|--|---|
| | Do tipo puxar (corte inteligente) | Do tipo puxar (corte inteligente) | Tipo de tração | Tipo de tração |
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | KD-210Q | KD-211Q e KD-V211M | KD-301Q e KD-321Q | KD-401Q e KD-421Q |

| Endoscópio | Esfincterótomo de lúmen triplo descartável | Bisturi de agulha de lúmen triplo para uso único | | | |
|------------|---|---|--|---|--|
| | Do tipo puxar (corte inteligente) | | | | |
| |  |  |  |  | |
| TJF-Q180V | KD-411Q, KD-431Q, KD-V411M e KD-V431M | KD-441Q | KD-V441M | KD-V451M | |

| Endoscópio | Fio-guia descartável | | | |
|------------|---|---|--|---|
| |  |  |  |  |
| TJF-Q180V | G-V210-3545S e G-V210-3527S | G-V210-3545A e G-V210-3527A | G-240-2527S, G-240-2545S, G-240-3527S e G-240-3545S | G-240-2527A, G-240-2545A, G-240-3527A e G-240-3545A |

Informações sobre compatibilidade eletromagnética

○ Diretrizes e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

Este modelo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário deste modelo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético — Diretrizes |
|---|-----------------|---|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | Este instrumento utiliza energia de radiofrequência (RF) apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos eletrônicos adjacentes. |
| Emissões irradiadas CISPR 11 | Classe B | As emissões de RF deste instrumento são muito baixas e não é provável que causem interferências no equipamento eletrônico adjacente. |
| Emissões conduzidas por terminal principal CISPR 11 | | |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | As emissões harmônicas deste instrumento são baixas e não é provável que causem problemas nas fontes de alimentação normalmente utilizadas em estabelecimentos comerciais onde está conectado este instrumento. |
| Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3 | Em conformidade | Este instrumento estabiliza a sua própria variabilidade das fontes rádio e não provoca tremulações em aparelhos de iluminação. |

○ Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

Este modelo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário deste modelo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Diretrizes |
|--|--|-----------------------|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contato: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Ar: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV | Como à esquerda | Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica, que praticamente não produzem eletricidade estática. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético com tendência a produzir eletricidade estática, a umidade relativa tem de ser de, pelo menos, 30%. |
| Transiente/rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída | Como à esquerda | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial (estado original de alimentação das instalações) ou hospitalar típico. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | Modo diferencial: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Modo comum: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV | Como à esquerda | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de fonte de alimentação IEC 61000-4-11 | $< 5\%$ UT ($>$ queda de 95% em UT) para 0,5 ciclo <hr/> $40\% U_T$ (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos <hr/> $70\% U_T$ (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <hr/> $< 5\%$ UT (queda de $> 95\%$ em UT) para 5 segundos | Como à esquerda | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário deste instrumento precisar de operação contínua durante interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que este instrumento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |
| Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Como à esquerda | É recomendável que a utilização deste instrumento seja feita a uma distância suficiente de equipamentos que funcionem com alta corrente. |
| Definição: | U_T corresponde à tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste. | | |

○ Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

Este modelo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário deste modelo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

Nenhum equipamento portátil ou móvel de comunicações por RF deve ser usado a uma distância de qualquer parte deste modelo, incluindo cabos, inferior à distância de separação calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Diretrizes |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms (150 kHz–80 MHz) | 3 V (V ₁) | Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m (80 MHz–2,5 GHz) | 3 V/m (E ₁) | Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz |
| Definição: | “P” é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). | | |

OBSERVAÇÃO

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o alcance de frequência mais alto.
- Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.
- Pode ocorrer interferência eletromagnética perto de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência e/ou de outros equipamentos com o seguinte símbolo:



OBSERVAÇÃO

- A força de campo proveniente de transmissores fixos de RF, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local^{a)} deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência^{b)}.
 - a) Não é possível prever teoricamente com exatidão as forças de campo provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, emisoras de rádio amador, radiodifusão AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético do local. Se o campo de força medido no local em que este modelo é utilizado exceder o nível de conformidade com RF aplicável acima mencionado, este modelo deve ser observado para verificar se a operação está normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocamento deste modelo para outro local.
 - b) Acima do alcance de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser menor que 3 V/m.

○ Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e este modelo

Este modelo destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada estejam controladas. O cliente ou o usuário deste modelo pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se mantiver a distância mínima recomendada que é indicada a seguir entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e este modelo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| Potência máxima de saída nominal do transmissor P (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) (calculada como $V_1=3$ e $E_1=3$) | | |
|--|---|-------------------|-------------------|
| | 150 kHz–80 MHz | 80 MHz–800 MHz | 800 MHz–2,5 GHz |
| | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 |
| Outros: | Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não apareça na lista anterior, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que “p” corresponde à potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante. | | |

OBSERVAÇÃO

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do alcance de frequência mais alto.
- Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.



©2015 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida ou distribuída sem a permissão escrita expressa da OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS é uma marca comercial registrada da OLYMPUS CORPORATION.

Marcas comerciais, nomes de produtos, logotipos ou nomes comerciais usados neste documento são geralmente marcas comerciais registradas ou apenas marcas comerciais de cada empresa.



OLYMPUS®

————— Fabricado por —————

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: (042)646-2429 Telefone: (042)642-2111

————— Distribuído por —————

OLYMPUS CORPORATION OF THE AMERICAS

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA
18034-0610, EUA
Fax: (484)896-7128 Telefone: (484)896-5000

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA
18034-0610, EUA
Fax: (484)896-7128 Telefone: (484)896-5000

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, EUA
Fax: (305)261-4421 Telefone: (305)266-2332

————— Importado e Distribuído no Brasil por —————

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA.

Rua do Rocio, 430-2 andar, Vila Olimpia, 04552-906
São Paulo-SP-Brasil
CNPJ: 04.937.243/0001-01
Fax: (55)11-3046-6400 Telefone: (55)11-3046-6400

Resp. Técnico: Renata de Moraes Narcizo
CRF-SP: 67280
Registro ANVISA nº: 80124630021