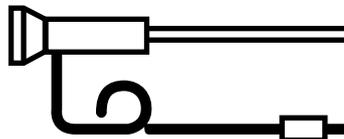
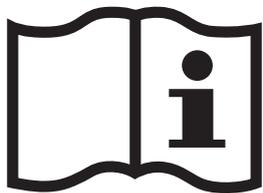


**PRECAUÇÃO PARA BLOQUEAR O FIO-GUIA
TJF-Q180V**

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

ADVERTÊNCIA

- Não use um fio-guia quando a superfície externa estiver danificada. Isso pode permitir que uma corrente de fuga flua a partir do fio-guia para o endoscópio e/ou para o paciente, o que pode causar queimaduras no paciente, no operador e/ou no assistente. Além disso, isso pode danificar o endoscópio, o equipamento e/ou o acessório EndoTherapy.
- Manipule a alavanca de controle do elevador e a parte de inserção do endoscópio lentamente enquanto visualiza a papila ao bloquear 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 parte de inserção de forma abrupta enquanto o fio-guia estiver bloqueado. Caso contrário, podem ocorrer dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Se o paciente sentir dores enquanto o fio-guia estiver sendo bloqueado na extremidade distal do endoscópio, pare o bloqueio do fio-guia e assegure a segurança do paciente.
- Bloqueie o fio-guia na extremidade distal do endoscópio depois de colocar a parte de inserção do endoscópio na posição mais reta possível. Confirme a seção de inserção com a imagem de raios X, conforme necessário. Se o fio-guia estiver bloqueado com a parte 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 adequadamente quando o fio-guia estiver retido neles. Se o fio-guia não estiver bloqueado na extremidade distal do endoscópio e não for inserido corretamente, 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 fio-guia lenta e cuidadosamente quando o fio-guia estiver bloqueado na ranhura de bloqueio 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 bloqueado, ou o fio-guia for movido enquanto estiver bloqueado na extremidade distal do endoscópio, pode ocorrer o seguinte:
 - O fio-guia se solta da ranhura de bloqueio do fio-guia e não pode ser bloqueado 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 peças da superfície externa para dentro do corpo do paciente.
 - A superfície externa do fio-guia fica danificada, rasgada ou cortada e pode ser descarregada corrente de fuga a partir das peças danificadas do fio-guia, que podem causar queimaduras ao paciente, ao operador e/ou ao assistente, e danificar o endoscópio, o equipamento e/ou o acessório de endoscopia.
- Observe a imagem endoscópica e ou a imagem de raios X para confirmar se o fio-guia está bloqueado na extremidade distal do endoscópio ao retirar ou inserir um acessório EndoTherapy do tipo fio-guia. Caso contrário, podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Não retire o endoscópio se o fio-guia estiver bloqueado na ranhura de bloqueio do fio-guia na extremidade distal. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Nesse caso, insira um acessório EndoTherapy tipo fio-guia no fio-guia a partir da sua extremidade proximal enquanto observa a imagem endoscópica para confirmar se o fio-guia não penetra no tecido do paciente. Quando o acessório EndoTherapy passar pela ranhura, ele removerá o fio-guia da ranhura. Se o fio-guia continuar bloqueado na ranhura de bloqueio do fio-guia, entre em contato com a Olympus sem alterar a posição do instrumento.

- O ângulo máximo do elevador de pinça aumenta ligeiramente em comparação com os duodenoscópios sem a função de assistência da ranhura de bloqueio do fio-guia, devido à necessidade de bloquear o fio-guia na extremidade distal. Assim, os acessórios EndoTherapy podem alcançar alturas mais elevadas do que outros duodenoscópios sem a função de assistência da ranhura de bloqueio do fio-guia. Observe atentamente a imagem endoscópica quando usar um acessório EndoTherapy com este endoscópio, particularmente ao realizar papilotomia. Não manipule a válvula 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.
- 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 do ângulo de visão da imagem endoscópica porque o elevador de pinça é elevado consideravelmente. Neste caso, não opere a parte flexível ou insira ou remova a parte 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 vista da imagem endoscópica, realize o tratamento cuidadosamente enquanto observa a imagem de raios X, ou baixe o elevador de pinça e localize a papila o mais centralmente possível na imagem endoscópica, ajustando a posição da extremidade distal do endoscópio e, em seguida, eleve novamente o elevador de pinça.

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

Fabricado por

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: (042)646-2429 Telephone: (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 Telephone: (484)896-5000

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

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.
5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, EUA
Fax: (305)261-4421 Telephone: (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 Telephone: (55)11-3046-6400

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

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Todos os direitos reservados.