









**MANUAL DE INSTRUÇÃO E
OPERAÇÃO DO VÍDEO
ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL
ZVT-12930**

Sumário

Símbolos	3
1. Informações importantes	4
2. Advertências, cuidados e segurança	6
3. Identificação dos produtos	12
4. Instruções de uso e operação	15
5. Tabela de resolução de problemas	63
6. Armazenamento	67
7. Manuseio e transporte	68
8. Limpeza e desinfecção	70
9. Garantia	74

Símbolos

Utilizamos os seguintes símbolos para que o manual de instruções e operação sejam fáceis de entender.

	Advertência
	Cuidado
	Parte aplicada tipo BF
	Aterramento equipotencial
	Número de série
	Consultar manual para utilização

1. Informações importantes

1.1. Apresentação

Este manual de instruções refere-se ao uso, cuidados, ajustes, aplicações e especificações do equipamento Víde Endoscópio Flexível ZVT-12930.

O Víde Endoscópio Flexível é um equipamento de análise, diagnóstico e processamento de imagem e pode ser utilizado de diferentes formas conforme o procedimento a ser realizado pelo médico profissional, formando em conjunto com outros equipamentos um Sistema de Endoscopia. Através do Víde Endoscópio Flexível é possível visualizar a imagem captada internamente dos pacientes. Estão disponíveis uma variedade de modelos, bem como acessórios e partes que podem se intercambiar para compor diversas configurações de acordo com a necessidade do tipo de procedimento realizado pelo médico.

Esta flexibilidade de configurações cobre uma grande variedade de procedimentos médicos para fins diagnósticos, terapêuticos e até mesmo apoio em procedimentos cirúrgicos.

Por favor, leia todo manual de instrução, bem como acessórios a serem utilizados para fazer o uso correto do equipamento.

1.2. Manual de instruções e operações

Este manual de instruções e operações contém informações essenciais referentes à utilização segura e efetiva dos equipamentos. 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 do fabricante.

1.3. Qualificação do usuário

O operador deste equipamento deve ser um médico e/ou profissional médico sob a supervisão de um médico responsável.

A Ziontech não se responsabiliza por qualquer dano ou acidente resultante de uso impróprio do equipamento ou operação que não seja conforme o manual de instruções ou a conduta médica apropriada.

Se existirem normas oficiais sobre as qualificações do usuário para realizar a endoscopia e o tratamento endoscópico definidas por instituições oficiais, tais como ANVISA, sociedades de endoscopia ou outras, siga essas normas.

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.

2. Advertências, cuidados e segurança

Ao utilizar os equipamentos, respeite as advertências e os cuidados descritos a seguir. Estas informações devem ser complementadas com as advertências e cuidados descritos em cada seção deste manual 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.

ATENÇÃO

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.

2.1. Advertências gerais sobre o uso do sistema

ADVERTÊNCIA

- Não utilize um equipamento eletromédico que não esteja em conformidade com os equipamentos médicos (ABNT NBR IEC 60601-1:2013). Isso pode causar queimaduras nos pacientes.
- Para procedimentos com cauterização de alta frequência, remova todos os objetos metálicos (relógio, óculos, colares, etc.) do paciente antes da endoscopia, pois isto pode provocar queimaduras nos pacientes na região localizada dos objetos.
- Depois de utilizar os endoscópios, reprocesse-o de acordo com as instruções do tópico 8 que dispõe um Guia de Reprocessamento. A utilização de equipamentos armazenados e/ou reprocessados de forma inadequada podem causar uma contaminação cruzada e/ou infecção no paciente.

- Não sujeite os equipamentos a choques, não bata e não os deixe cair. Estes equipamentos possuem peças extremamente sensíveis. Além disso, não dobre, não puxe e não torça qualquer parte do endoscópio com força excessiva, pois o endoscópio pode ser danificado e causar lesões, queimaduras, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca realize o movimento das angulações abruptamente ou com força excessiva.
- Nunca introduza nem retire o tubo de inserção do endoscópio com a seção flexível do endoscópio angulada. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca opere o equipamento sem imagem. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca opere o equipamento enquanto a imagem estiver congelada. Isso pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Se for difícil introduzir o endoscópio, não force, interrompa a endoscopia. A introdução forçada poderá causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Enquanto a imagem estiver ampliada, não insira ou remova o endoscópio, isto poderá causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Se a imagem do endoscópio não aparecer no monitor, a câmera captadora de imagem poderá ter sido danificada. Desligue o sistema imediatamente.

ATENÇÃO

- Nunca puxe o tubo de conexão e/ou pigtail durante um exame. Caso contrário, o conector do endoscópio poderá ser desencaixado da saída da unidade de processamento, fazendo desaparecer a imagem do endoscópio.
- Não enrole o tubo de inserção e nem o tubo de conexão com um diâmetro inferior a 12 cm. Os equipamentos podem ser danificados.

- Não tente dobrar o tubo de inserção do endoscópio com força excessiva. Caso contrário, o tubo de inserção pode ser danificado.
- Não toque nos contatos elétricos dentro do conector elétrico. Isso poderá resultar em danos no sensor de imagem.
- Não aplique choques na extremidade da ponta distal, em especial na superfície da lente da objetiva e na câmera captadora de imagem. Podem ocorrer irregularidades e problemas visuais.
- Não torça nem dobre a seção flexível com as mãos. Isso poderá resultar em danos nos equipamentos.
- Não aperte a seção flexível. O revestimento da seção flexível poderá amassar ou quebrar, causando até mesmo vazamentos no equipamento.
- Ligue o equipamento de processamento de imagem apenas quando o endoscópio estiver conectado ao equipamento. Em particular, verifique se o sistema de imagens está DESLIGADO antes de conectar ou desconectar o endoscópio. Caso contrário, poderá danificar ambos equipamentos e queimar o sensor de imagem do endoscópio.
- Os botões do endoscópio não podem ser removidos. Se você pressionar, puxar ou torcer os botões com muita força, você pode quebrá-los, rasgá-los e/ou provocar vazamentos em seu endoscópio.
- Não bata e não dobre os pinos do conector do endoscópio, a conexão pode ser prejudicada resultando, eventualmente, em um contato defeituoso, queima do sensor de imagem ou até mesmo mal funcionamento do endoscópio.
- Podem ocorrer interferências eletromagnéticas nestes equipamentos 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 e/ou proteger o local.



- Para verificar a interferência eletromagnética de outros equipamentos (que não sejam os equipamentos do sistema de endoscopia ZIONTECH nem os acessórios que constituem o sistema), observe o sistema para ver se funciona normalmente na configuração em que será usado.
- Mantenha o equipamento de processamento de imagem distante de aparelhos que emitem alta radiação eletromagnética (por ex. micro-ondas, ondas curtas, MRI ou equipamento de rádio). A radiação eletromagnética pode interferir na imagem no funcionamento dos equipamentos e componentes do sistema.

2.2. Precauções

2.2.1. Inspeções antes do uso

Todos os equipamentos do sistema devem ser inspecionados antes do uso de acordo com os procedimentos fornecidos neste manual, a fim de evitar acidentes inesperados. Se durante a inspeção for encontrada qualquer anormalidade, suspenda seu uso e envie imediatamente para a Ziontech ou distribuidor e/ou representante autorizado.

2.2.2. Instalações dos equipamentos

Para evitar choque elétrico:

- Não utilizar um plugue de conversão de 3 pinos para 2 pinos
- Utilizar de preferência um estabilizador de tensão com filtro para manter a qualidade da entrada de energia em seu equipamento

- Não conectar à tomada do carrinho nenhuma outra unidade que não seja um dos equipamentos constituintes do sistema

Para evitar queda do equipamento:

- Não empilhar os equipamentos
- Montar os equipamentos de forma que os seus pés fiquem apoiados regularmente, sem desníveis.
- Manter sempre os endoscópios em um suporte apropriado.

2.2.3. Cuidado com líquidos

Caso um fluido, água ou medicamentos, etc., vazarem para o interior de qualquer equipamento, estes podem causar danos ao equipamento, choque elétrico e até mesmo incêndio. Constatado a entrada do líquido, por favor, desligue-o da tomada imediatamente e contate a Ziontech ou distribuidor e/ou representante autorizado.

2.3. Proibição de modificação e reparos impróprios

Não tente desmontar, modificar, ou reparar seus equipamentos, qualquer mudança ou reparo impróprio pode causar risco ao paciente, operador e dano ao sistema. Estes equipamentos possuem peças de alta complexidade e requerem um alto conhecimento para que seja feita a manutenção e/ou reparo.

Os reparos e serviços de garantia devem ser realizados pela Ziontech ou seu distribuidor e/ou representante autorizado. Fica aqui ciente que a Ziontech não é responsável por qualquer problema ou dano ocorrido devido a modificações e reparos realizados por pessoas não autorizadas.

2.4. Gerenciamento de manutenção

A probabilidade de falha dos equipamentos do sistema aumenta proporcionalmente ao número de procedimentos e/ou ao número de

horas de utilização e trabalho. Além da verificação dos equipamentos antes de cada procedimento, o usuário, operador ou pessoa responsável deve realizar uma inspeção periódica de acordo com as informações apontadas neste manual. Sempre que for detectada uma irregularidade em um equipamento, este não deve ser utilizado e o operador deve seguir com os procedimentos de acordo com as tabelas de soluções de problemas dentro dos capítulos de instrução e operação de acordo com cada tipo de equipamento. Se o problema persistir após as verificações, entre em contato com a equipe de assistência técnica e suporte da Ziontech ou distribuidor e/ou representante autorizado.

2.5.Utilização do sistema

Os vídeo endoscópios flexíveis devem ser operado apenas por médicos que receberam treinamento e orientação especializada, aptos a utilizar de acordo com a conduta médica apropriada para a especialidade, especificidade e complexidade necessário ao procedimento a ser realizado;

Este é um manual de instrução e utilização do equipamento não é guia de instruções para as diversas técnicas e procedimentos médicos a que se destina.

2.6.Direitos reservados

Este manual é protegido por copyright e todos os direitos são reservados à empresa Ziontech. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida em qualquer forma ou por qualquer meio, físico ou eletrônico, para qualquer propósito, sem a permissão expressa por escrito da empresa Ziontech.

3. Identificação dos produtos

3.1. Vídeo Endoscópios Flexíveis Linha ZVT

TABELA DE ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS										
NOME E MODELO DO ENDOSCÓPIO	GERADOR IMAGEM / TECNOLOGIA DA CÂMERA	RESOLUÇÃO IMAGEM (pixels)	DIÂMETRO DA DISTAL (mm)	DIÂMETRO DO TUBO DE INSERÇÃO (mm)	COMPRIMENT O ÚTIL/TOTAL (mm)	DIÂMETRO DO CANAL DE TRABALHO (mm)	ANGULAÇÃO DE TRABALHO (U/D/L/R)			
VÍDEO ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL ZVT 3660	CMOS colorido	400 x 400	3,6	3,6	600/750	1,2	90°	90°	-	-
VÍDEO ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL ZVT 6060	CMOS colorido	400 x 400	6,0	6,0	600/750	2,2	90°	90°	-	-
VÍDEO ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL ZVT 8015	CMOS colorido	400 x 400	8,0	8,0	1500/1550	2,8	210°	90°	90°	90°
VÍDEO ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL ZVT 12930	CMOS colorido	400 x 400	12,9	12,9	3000/3050	3,8	180°	180°	160°	160°
TOLERÂNCIA			+5%-10%	+5%-10%	±10%	±5%	±15%	±15%	±15%	±15%

4. Instruções de uso do Vídeo Endoscópio Flexível ZVT 8015

Antes de começar a utilizar qualquer endoscópio leia atentamente as informações de instrução e operação abaixo e leia também o manual de instrução da unidade de processamento de imagem compatível com o endoscópio.

4.1. Instruções de uso do Vídeo Endoscópio Flexível ZVT-12930

4.1.1. Aplicação

Os vídeos endoscópios flexíveis da Ziontech foram projetados para fornecer imagens para o médico realizar a observação diagnóstica e/ou tratamento terapêutico. Este equipamento foi projetado para ser usado com unidades de processamento de imagem fabricados pela Ziontech. Não utilize este equipamento para qualquer finalidade salvo aquela para a qual foi projetado.

4.1.2. Conteúdo da embalagem

Confira o conteúdo da embalagem do seu equipamento de acordo com as informações apresentadas em seguida. Lembrando sempre de verificar se existe algum item danificado ou com defeito. Caso exista uma violação do lacre, item danificado ou que não esteja de acordo com as informações abaixo e sua compra, entre em contato imediatamente com a Ziontech ou seu representante ou distribuidor local.

Conteúdo:

- 1 unidade de vídeo endoscópio flexível
- 1 unidade de maleta de transporte
- 1 unidade de kit de válvulas
- 1 unidade de kit de limpeza
- 1 unidade de tampa de vedação

4.1.3. Desenho técnico



Figura 1. Corpo de Comandos do Endoscópio



Figura 2. Conector Eletrônico do Endoscópio

4.1.4. Funções:

1. Manopla de angulação UP/DOWN (CIMA/BAIXO)

Quando a manopla é girada na direção “ U”, a seção flexível se move para cima. Quando a manopla é girada na direção “ D ”, a seção flexível se move para baixo de acordo com as especificações técnicas.

2. Manopla da angulação LEFT/RIGHT (ESQUERDA/DIREITA)

Quando a manopla gira na direção “ R ”, a seção flexível se move para a direita. Quando a manopla é girada na direção “ L”, a seção flexível se move para a esquerda de acordo com as especificações técnicas.

3. Freio de angulação LEFT/RIGHT

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

4. Freio de angulação UP/DOWN

Mover a trava na direção “F>” libera a angulação. Gire a trava no sentido oposto para bloquear a seção flexível em qualquer posição desejada.

5. Botões 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.

6. Válvula de Aspiração

Esta válvula é utilizada para remover fluidos, resíduos, flatos ou ar interno do paciente, para ativá-la basta pressionar

7. Válvula de Ar e Água

Esta válvula é utilizada para insuflar ar comprimento para dentro do paciente. Para insuflar ar, somente preencha o orifício da válvula pressionando levemente o dedo sobre a válvula. Além desta função esta válvula quando totalmente pressionada, joga água com o objetivo de limpar as lentes da distal do endoscópio promovendo a limpeza para uma melhor visualização

8. Corpo do Endoscópio

Local de utilização e manejo do endoscópio.

9. Canal de Trabalho

O canal do trabalho do endoscópio funciona para, inserção de acessórios e instrumentais seja descartáveis ou reutilizáveis, introdução e aspiração de fluídos. Este canal se conecta ao canal de aspiração na seção de conexão do endoscópio.

10. Conector Eletrônico

Responsável por transmitir os dados, informações e conectar o endoscópio ao SIEP ZION por meio do cabo do vídeo denominado "Pigtail". O endoscópio contém um chip de memória que guarda informações acerca do endoscópio e comunica essas informações à unidade de processamento de imagem.

11. Conector do canal de Aspiração

Conecta a mangueira do aspirador de secreção.

12. Pino de aterramento

Pino responsável para conectar o aterramento para utilização de bisturis eletrônicos.

13. Pino guia da tampa de vedação

Pinos responsáveis para guiar o encaixe da tampa de vedação

14. Conector de água

Responsável por transferir a água do sistema de bombeamento interno para o endoscópio e paciente.

15. Conector de ar

Responsável por transferir o ar do sistema da bomba de ar comprimida interna para o endoscópio e paciente.

4.1.5. Preparação, inspeção e operação

Antes de cada utilização, o equipamento deverá ser preparado e inspecionado de acordo com os próximos tópicos. Inspeccione quaisquer outros equipamentos a serem utilizados conforme descrito nos respectivos manuais de instruções. Se observar quaisquer irregularidades após a verificação, siga as instruções dadas na seção de “Resolução de problemas”. Se o equipamento não estiver funcionando dentro das condições configuradas como padrão, não o utilize, envie à Ziontech, ou distribuidor e/ou representante para troca ou reparo, procedendo de acordo com a seção de “Envio do endoscópio para reparo” ou “Garantia”.

Preparação

Prepare e verifique a processadora de imagem, o endoscópio, a garrafa de água e os acessórios.

Inspeção geral do endoscópio

Antes de qualquer procedimento, limpe e desinfete o endoscópio, tal como é descrito do tópico 8.”“Guia de Reprocessamento dos

Endoscópios” de acordo com o seu modelo do endoscópio e em seguida realize os seguintes passos de inspeção antes de operar seu equipamento:

- 1) Verifique se a superfície exterior de toda seção de inserção, incluindo a seção flexível e a extremidade distal, apresenta entalhes, protuberâncias, dilatações, arranhões, buracos, cavidades, transformações, dobras, deformações, peças frouxas, corpos estranhos agarrados, falta de peças, objetos com protruções ou quaisquer outras irregularidades.

ADVERTÊNCIA

A utilização de um endoscópio com resíduos de materiais e/ou sujeira em um procedimento com o paciente pode causar risco de infecção.

- 2) Segurando o corpo de controle com uma mão, passe a outra mão ao longo de todo o comprimento da seção de inserção. Certifique-se de que não sobressaiam do tubo de inserção objetos nem fios metálicos. Confirme igualmente se o tubo de inserção não está muito rígido.

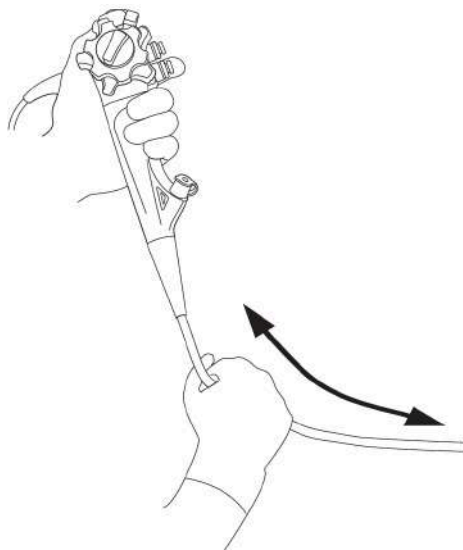


Figura 3. Sentido de manuseio para avaliação do tubo

- 3) Segure, sem apertar, no meio da seção flexível a uma distância de cerca de 20 cm da ponta distal, ou aproximadamente 10 cm do tubo de inserção. Empurre e puxe com cuidado para confirmar se a junção entre a seção flexível e o tubo de inserção não está frouxa.
- 4) Verifique se a lente da objetiva e a lente do led na ponta distal da seção de inserção do endoscópio apresentam riscos, fendas, manchas ou outras irregularidades.
- 5) Verifique se o bico difusor de ar/água na ponta distal do endoscópio apresenta dilatações anormais, protuberâncias, entalhes, frouxidão ou outras irregularidades.

Inspeção do mecanismo flexível

- 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 que a seção flexível volte à posição neutra.
- 3) Quando as manoplas de controle de angulações PARA CIMA/BAIXO e DIREITA/ESQUERDA tiverem regressado às suas posições neutras, verifique se a seção flexível irá voltar facilmente para uma condição inicial.

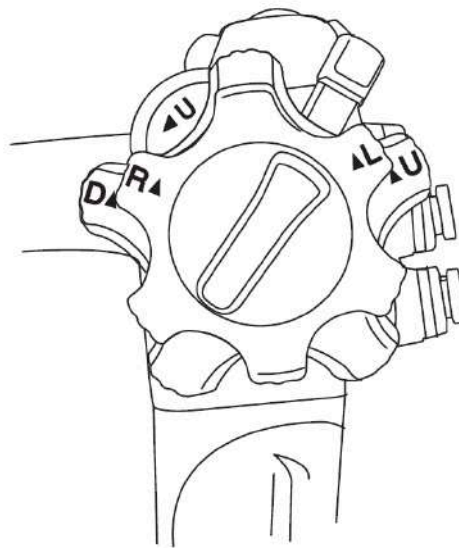


Figura 4. Comandos do Endoscópio

ADVERTÊNCIA

- Se o movimento dos comandos de angulações PARA CIMA/PARA BAIXO e DIREITA/ESQUERDA e dos respectivos comandos de controle estiverem frouxos e/ou não forem suaves, ou se a seção flexível não se dobrar como devia, significa que o mecanismo flexível pode estar com problema. Nesse caso, não utilize o endoscópio, pois poderá causar risco e danos ao paciente.

Inspeção das válvulas

ADVERTÊNCIA

- Certifique-se de que o orifício superior na válvula de ar/água não esteja entupido (veja Figura 5). 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 (veja Figura 5).

- 2) Certifique-se de que as válvulas não estejam deformadas ou rachadas (veja Figura 5 e 6).
- 3) Verifique se as vedações da válvula de ar e água apresentam riscos, cortes excessivos ou rasgados.

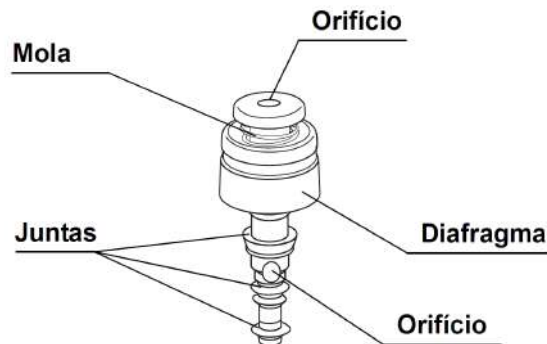


Figura 5. Válvula de ar e água

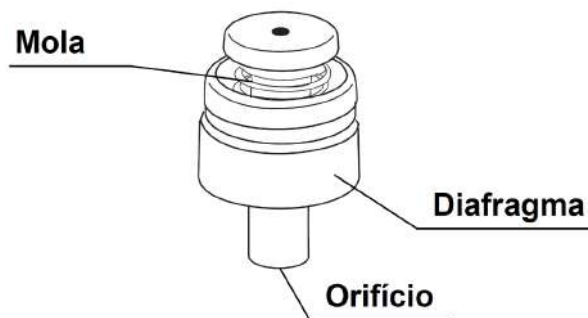


Figura 6. Válvula de aspiração

ATENÇÃO

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

OBSERVAÇÃO

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

Inspeção da tampa do canal de trabalho

ADVERTÊNCIA

- A tampa do canal de trabalho é um artigo consumível, que deve ser verificada antes de cada utilização. Substitua-a caso verifique a existência de algum problema durante a verificação. Uma tampa do canal de trabalho irregular, deformada ou danificada pode reduzir a eficiência do sistema de aspiração do endoscópio podendo 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 (veja Figura 7).

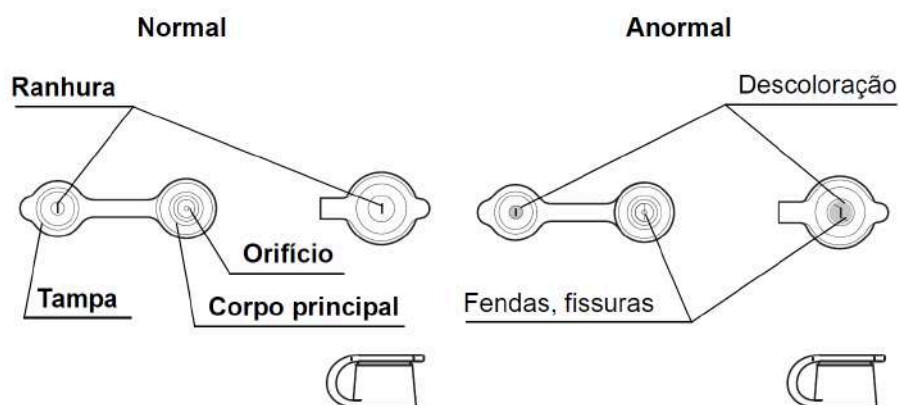


Figura 7. Verificação da tampa do canal de trabalho.

- 1) Acople a tampa no corpo principal (veja item 8).

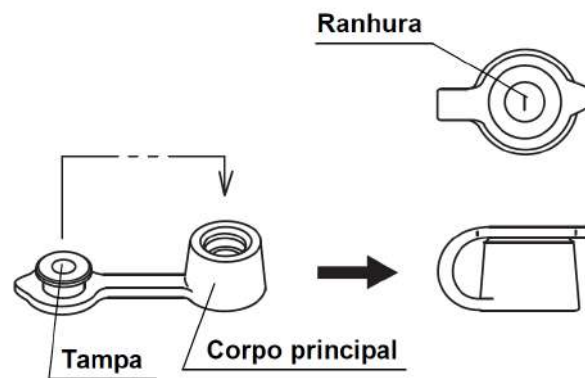


Figura 8. Fechamento da tampa do canal de trabalho

Acoplamento das válvulas ao endoscópio

- 1) Acople a válvula de ar e água no cilindro de ar e água do endoscópio (veja Figura 9).
- 2) Coloque a válvula de aspiração no cilindro de aspiração do endoscópio (veja a Figura 9).
- 3) Certifique-se de que as válvulas fiquem bem justas.

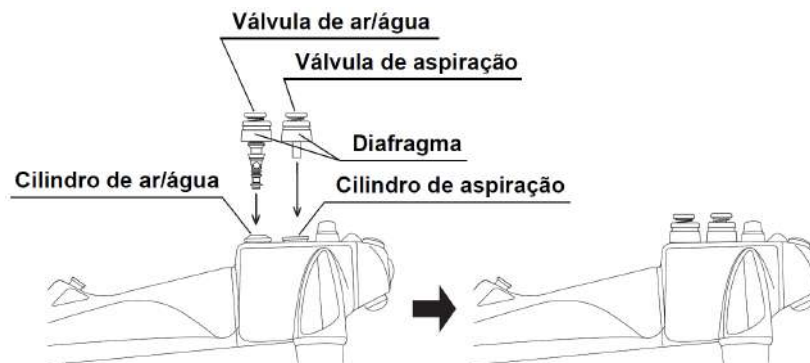


Figura 9. Acoplamento da válvula nos cilindros e alojamentos

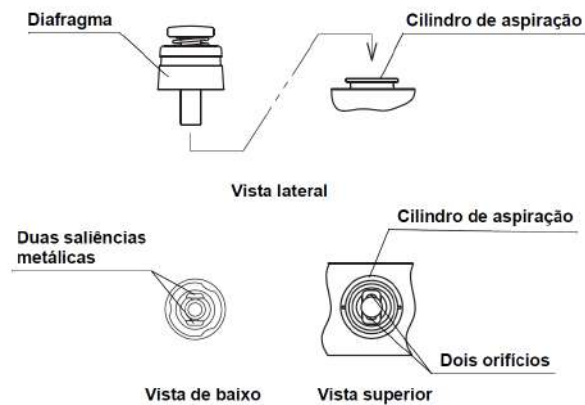


Figura 10. Ajuste das válvulas nas saliências

ATENÇÃO

- Inicialmente, a válvula de ar e água pode travar, mas após um período de uso e ter sido pressionada várias vezes, ela deverá funcionar de forma natural.
- Se a válvula para aspiração estiver seca, ouve-se um som sibilante; isso não é um sinal de mau funcionamento.

Acoplamento da tampa do canal de trabalho

Acople a válvula de biópsia na abertura do canal do instrumento do endoscópio (veja Figura 11). Certifique-se de que a tampa do canal de trabalho está bem colocada.

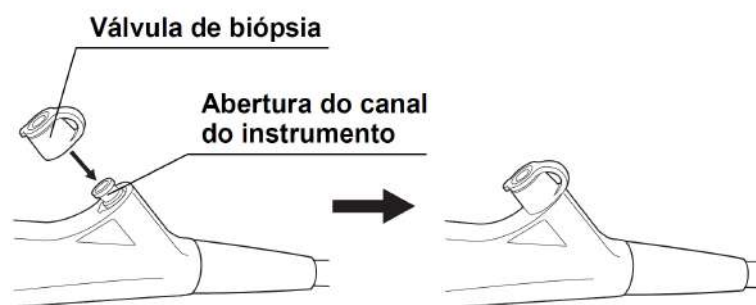


Figura 11. Acoplamento da tampa do canal de trabalho

Acoplamento da garrafa de água

ATENÇÃO

- Acople o reservatório de água no cilindro especificado na lateral da unidade de processamento SIEP ZION. Caso acople o reservatório de água em outro local, você pode danificar seu equipamento.
- Tenha cuidado para não derramar água quando desacoplar o conector. A água derramada pode respingar e provocar falhas no equipamento.

Acoplamento do aspirador de secreção

Conecte a mangueira de aspiração da bomba de aspiração no conector de aspiração do conector do endoscópio (veja Figura 12).

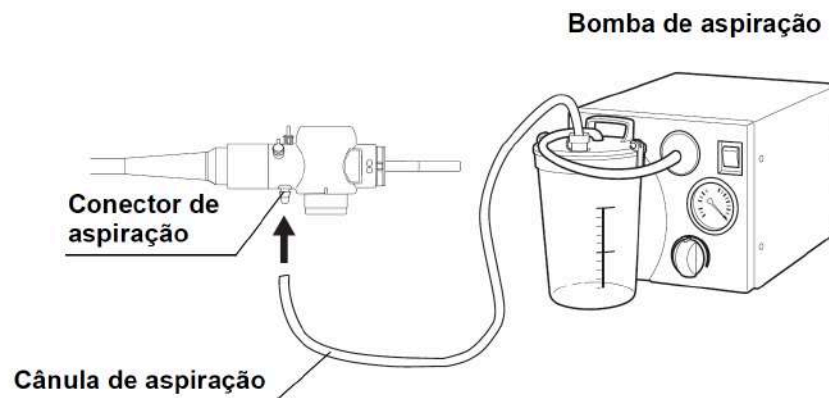


Figura 12. Acoplamento do aspirador de secreção ao canal de aspiração do conector eletrônico do endoscópio

Inicialização de operação do sistema

- 1) Ligue a processadora de imagem, aperte o botão enter e aguarde a imagem aparecer.
- 2) Certifique-se de que a luz saia da extremidade distal do endoscópio, após apertar o botão de led no menu principal da processadora de imagem.
- 3) Dobre o endoscópio e verifique se não a imagem não desaparece nem apresenta outras irregularidades.

ATENÇÃO

- Caso o objeto não possa ser visto com clareza, limpe a lente da objetiva com uma gaze limpa, que não solte fiapos e umedecido com álcool etílico ou isopropílico a 70%.
- 4) Pressione todos os interruptores remotos e certifique-se de que as funções especificadas funcionam normalmente.
 - 5) Configure o fluxo de ar no SIEP, de acordo com as indicações no manual de instruções.
 - 6) Tape o orifício da válvula de ar/água com um dedo certificando-se de que saem continuamente ar ou água dentro de um recipiente.

ATENÇÃO

- Utilize apenas água estéril e filtrada. A água não estéril poderá causar uma contaminação cruzada no paciente e/ou infecções.
- 7) 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.
 - 8) Solte a válvula de ar/água. Observando a imagem, certifique-se de que não sai mais água e de que a válvula volta facilmente à sua posição inicial.

- 9) Ajuste a pressão de aspiração na bomba de aspiração para o mesmo nível que terá durante o procedimento.
- 10) Colocando a ponta distal em um recipiente com 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.
- 11) 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.

Operação do sistema

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 ligado 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 SIEP ZION para controle automático da luminosidade.
- 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 e/ou instrumental 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 (zoom).
- Se uma das seguintes condições ocorrer durante um exame, interrompa-o imediatamente e retire o endoscópio do paciente
 - Se for encontrado 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 travado.
 - Se o mecanismo de controle das angulações não estiver funcionando corretamente.
- A utilização contínua do endoscópio nestas condições poderá causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Se ocorrer uma imagem ou função endoscópica anormal, mas que se corrija 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.

Manipulação e introdução do endoscópio

Coloque o bocal entre os dentes ou gengivas do paciente, com a borda exterior na parte de fora da boca.

Segure o corpo de comandos e controle do endoscópio com a mão esquerda. As válvulas de ar e água e de aspiração podem ser operadas com o dedo indicador esquerdo.

As manoplas de angulações PARA CIMA/PARA BAIXO podem ser manuseadas com o polegar esquerdo. Deste modo, o operador tem a mão direita livre para poder manipular o tubo de inserção e as manoplas DIREITA/ESQUERDA (veja Figura 13).

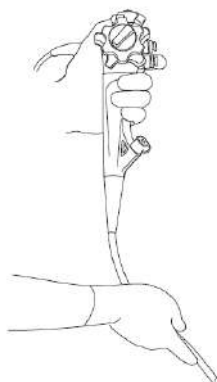


Figura 13. Forma correta de segurar e manusear um endoscópio flexível

Introduza a distal do endoscópio através da abertura do bocal e, em seguida, da boca para a faringe enquanto observa a imagem endoscópica.

Opere as manoplas de angulação conforme necessário para guiar a extremidade distal durante a introdução e a observação da imagem.

As travas da angulação do endoscópio são usadas para manter a extremidade distal angulada na posição.

Cubra o orifício da válvula de ar e água para introduzir ar (veja Figura 14).

Pressione a válvula de ar e água para introduzir água e limpar a lente objetiva da câmera (veja Figura 14).

Pressione a válvula de aspiração para aspirar líquidos em excesso ou outros resíduos que possam escurecer a imagem (veja Figura 14).

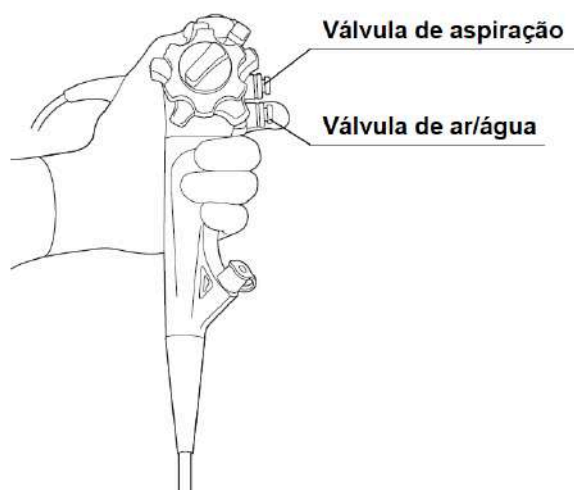


Figura 14. Forma de correta de utilização das válvulas mecânicas

ATENÇÃO

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

- 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, antes do procedimento.
- 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 de inserção.
- Não dobre o tubo de inserção a uma distância igual ou inferior a 10 cm do cone de proteção. O tubo de inserção poderá ser danificado (veja Figura 15).

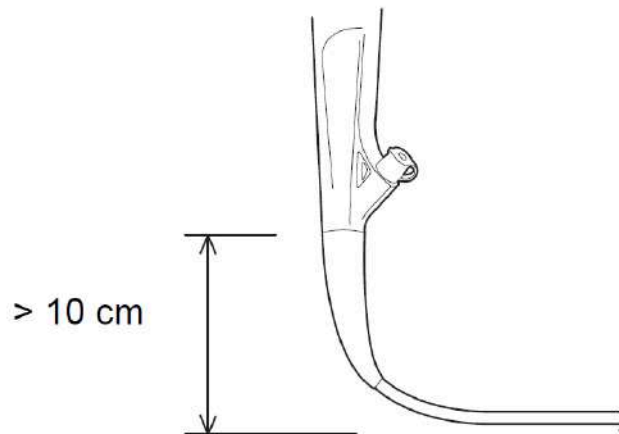


Figura 15. Condição errada de uso

- Não introduza um acessório ou instrumental por meio do canal de trabalho com a trava de angulação acionada. Ao realizar esta manobra, mantenha a angulação reta e neutra através das manoplas de angulações.

Remoção do endoscópio

Retire lentamente o endoscópio do paciente enquanto observa a imagem endoscópica e por fim, retire o bocal da boca do paciente.

4.1.6. 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	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	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)

Técnicas

Modelo		ZVT-12930
Sistema óptico	Campo de visão	120 °
	Direção de visão	Visualização frontal
	Profundidade do campo	2 ~ 60 mm
Seção de inserção	Diâmetro externo da ponta distal	12.9 mm
	Diâmetro externo do tubo de inserção	12.9 mm
	Comprimento útil do tubo de inserção/total	3000/3150 mm
Canal de trabalho	Diâmetro interno do canal de trabalho	3.8 mm
Seção flexível	Amplitude da angulação	CIMA 180°, BAIXO 180°, DIREITA 160°, ESQUERDA 160°
Vídeo	Tipo de câmera	CMOS
	Resolução de saída	400x400
Sistema de iluminação	Temperatura de cor	5000 K ~ 6500K
Modo de observação de Cromoscopia		Não disponível

Taxa de fluxo de ar		25cm ³ /s Observação: quando utilizado o SIEPI (nível alta pressão)
Grau de proteção contra choques elétricos		Parte aplicada tipo BF
Normas aplicadas	IEC 60601-1-2	Este instrumento está em conformidade com as normas listadas na coluna da esquerda.

5. Tabela 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 ou autorizado pela Ziontech pode causar lesões no paciente ou no usuário e/ou danificar o equipamento. Por esse motivo, entre em contato com a Ziontech ou distribuidor ou representante autorizado para efeitos de reparo, respeitando as instruções da seção de “Envio do endoscópio para reparo”.

5.1. Tabela de resolução de problemas

Geral		
Descrição da realidade	Causa possível	Solução
Não tem imagem de vídeo	Interruptor de ligação desligado	Ligue o interruptor
	Cabo de força desconectado	Conecte o equipamento a energia
	Não há energia na tomada	Verifique a energia na tomada
	O cabo do monitor não está conectado	Conecte o cabo do monitor na saída de vídeo conforme o manual

	Pig tail desconectado	Conecte o cabo de vídeo do endoscópio
A imagem não é clara	A lente da objetiva da distal está suja	Injete água pressionando a válvula ar/água a fim de remover a sujeira
A imagem é excessivamente escura ou clara.	A unidade de processamento de imagem não está configurada corretamente	Ajuste a configuração tal qual descrito no manual
	Problemas no(s) led(s)	Enviar para assistência técnica
	Modo autoshutter desativado	Ativar função autoshutter
A imagem apresenta anomalias	Pode-se estar utilizando um endoscópio ou sistema incompatível	Utilize um sistema compatível
A imagem permanece congelada	Função freeze ativada	Pressione botão freeze para desativar
Imagem vibrando ou com interferências	Cabo com problemas	Troque os cabos de ligação entre a unidade de processamento e o monitor de vídeo
	Campo magnético forte próximo ao monitor ou unidade de processamento	Mova fonte do campo magnético para longe do monitor

Angulação		
Descrição da realidade	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 água e ar		
Descrição da realidade	Causa possível	Solução
Não sai ar do endoscópio	A bomba de ar da unidade de processamento de imagem não está funcionando	Pressione o botão de "liga/desliga" de acordo com o respectivo manual de instruções na unidade de processamento de imagem.
	A válvula de ar e água está danificada	Substitua por uma nova
Não sai água no endoscópio	A bomba de ar não está funcionando	Pressione o botão de "liga/desliga" de acordo com o respectivo manual de instruções na unidade de processamento de imagem.
	Não tem água no reservatório ou garrafa de água	Adiciona água limpa e filtrada na garrafa de água

	A válvula de ar/água está danificada	Substitua por uma nova
A válvula de ar/água está presa	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 por uma nova
A válvula de ar/água não encaixa	Está se utilizando uma válvula incompatível	Utilize uma válvula de ar/água compatível
	A válvula de ar/água está danificada	Substitua por uma nova
Aspiração		
Descrição da realidade	Causa possível	Solução
A aspiração é inexistente ou insuficiente	A tampa do canal de biópsia está aberta	Feche-a corretamente
	A tampa do canal de biópsia está perfurada	Substitua por uma nova
	A bomba de aspiração ou aspirador está desligado ou desconfigurado	Ajuste ou ligue o aspirador
	A válvula de aspiração está danificada	Substitua por uma nova

A válvula de aspiração está presa	A válvula de aspiração está suja	Retire a válvula de aspiração. Reprocesse-a e acople-a novamente.
	A válvula de ar/água está danificada	Substitua por uma nova
A válvula de ar/água não encaixa	Está se utilizando uma válvula incompatível	Utilize uma válvula de aspiração compatível
	A válvula de aspiração está danificada	Substitua por uma nova
Sai líquido da tampa do canal de biópsia	A tampa do canal de biópsia está aberta	Feche-a corretamente
	A tampa do canal de biópsia está danificada	Substitua por uma nova
Qualidade do brilho da imagem		
Descrição da realidade	Causa possível	Solução
A imagem não é clara	A lente da objetiva da distal está suja	Injete água pressionando a válvula ar/água a fim de remover a sujeira
A imagem é excessivamente escura ou brilhante.	A unidade de processamento de imagem não está configurada corretamente	Ajuste a configuração tal qual descrito no manual

A imagem apresenta anomalias	Pode-se estar utilizando um endoscópio ou sistema incompatível	Utilize um sistema compatível
Outros		
O botão do endoscópio não funciona	Utilização do botão errado	Use o botão correto
	A configuração foi realizada de forma incorreta	Realize a configuração

5.2. Envio do endoscópio e equipamentos para reparo

ADVERTÊNCIA

- Limpe cuidadosamente e efetue uma desinfecção de alto nível no endoscópio antes de enviar para o reparo. Um equipamento reprocessado inadequadamente poderá causar um risco de infecções em qualquer pessoa que tenha contato com o endoscópio no hospital, na Ziontech ou em seus representantes e distribuidores autorizados.

Antes de enviar o endoscópio para reparo, entre em contato com a Ziontech ou seu representante ou distribuidor autorizado. Ao enviar o endoscópio, relate todos os problemas e ocorrências durante o acontecimento.

Ao enviar o endoscópio para a assistência técnica, siga as instruções no capítulo de "Transporte externo".

6. Armazenamento

Armazene o endoscópio e os acessórios desinfetados em um armário de armazenamento adequado, de acordo com as diretrizes institucionais.

OBSERVAÇÃO

- Os endoscópios devem ser armazenados de forma horizontal e somente após o reprocessamento adequado. Para o reprocessamento adequado proceda para do tópico 8. “Guia de Reprocessamento dos Endoscópios”.
- Os endoscópios não devem ser armazenados dentro das maletas de transporte, pois podem ser danificados, contaminados e infectados.

7. Manuseio e transporte

7.1. Manuseio e transporte dentro das clínicas e hospitais

Quando transportar o endoscópio antes ou após o procedimento, segure com uma mão o conector do endoscópio juntamente com o corpo do endoscópio e com a outra mão segure firmemente a distal do tubo de inserção suavemente sem apertar muito, para não correr o risco de amassar o tubo ou a seção flexível (veja a Figura 16).

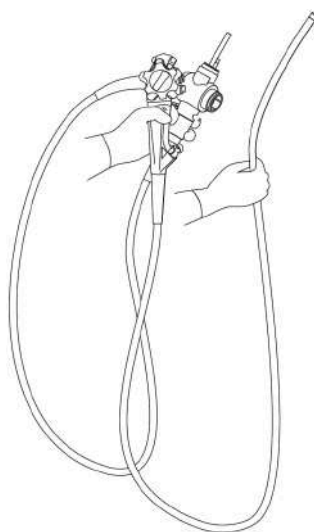


Figura 16. Forma correta de manuseio do endoscópio

Quando transportar o endoscópio entre salas de trabalho, siga o passo anterior e coloque os endoscópios em recipientes específicos classificando-os como limpos ou sujos e leve até o local desejado.

ATENÇÃO

- Não carregue seu endoscópio com as extremidades soltas.
- Segure sempre o conector eletrônico e o tubo de inserção em sua extremidade, evitando que ambos sejam carregados de forma dobrada a fim de não danificar ambos tubos.

7.2. Transporte externo

Transporte o endoscópio sempre deverá ser feito pela maleta de transporte que acompanha seu equipamento.

ADVERTÊNCIA

- Sempre reprocesse o endoscópio depois de retirá-lo da maleta de transporte. Se o endoscópio não for limpo, desinfetado ou esterilizado, adequadamente, este poderá causar risco de contaminação e infecções.

ATENÇÃO

- A maleta transporte não pode ser reprocessada. Limpe e desinfete o endoscópio antes de o colocar na maleta de transporte.
- Para evitar danos aos endoscópios resultantes de alterações na pressão atmosférica durante o transporte, não deixe a tampa de vedação conectada no endoscópio.
- Antes de colocar o endoscópio na maleta de transporte, certifique-se sempre de que o endoscópio não esteja com os comandos travados.

8. Guia de reprocessamento dos endoscópios

A limpeza e desinfecção podem ser feitos por métodos manuais e/ou automáticos. Este guia serve para instruir como limpar e desinfetar seus endoscópios manualmente com os acessórios originais de acordo com o conteúdo de embalagem.

ATENÇÃO

- Os equipamentos não passaram pelo processo de reprocessamento antes do envio.
- Antes de utilizar os equipamentos pela primeira vez, reprocesso-o de acordo com as instruções e processos descritos abaixo.
- Este capítulo é um guia básico utilizado para todos os modelos de endoscópios fabricados pela Ziontech.
- Antes de limpar e desinfetar tenha o cuidado de colocar a tampa de vedação no conector eletrônico para evitar a entrada de água ou fluídos.
- Ao final de cada exame clínico, tenho o cuidado de limpar e desinfetar o endoscópio imediatamente.

8.1. Limpeza

Após a finalização do procedimento, proceda de acordo com os seguintes passos para uma boa limpeza e desinfecção do equipamento.

- 1) Com o endoscópio ainda conectado à processadora de imagem, alterne a aspiração e injeção ar e água através das válvulas mecânicas durante 15 segundos em cada um dos seguintes fluídos: detergente enzimático, água filtrada e álcool.
- 2) Coloque o equipamento no suporte de endoscópio do carrinho de transporte e remova as válvulas de ar e água, aspiração e a de biópsia, lavando-as com água limpa e posteriormente deixando-as dentro do saneante.

- 3) Ainda com o endoscópio no suporte, limpe a superfície do tubo de inserção com gaze e uma esponja mole e água limpa retirando toda secreção.
- 4) Desconecte o endoscópio da processadora de imagem.
- 5) Leve-o até uma bancada e realize o teste de vazamento.
- 6) Passado pelo teste de vazamento, mergulhe o tubo de inserção em uma solução de detergente, limpando o tubo flexível de inserção levemente e repetidamente com gaze, esponja mole e escovas adequadas.
- 7) Insira uma escova de limpeza no canal de trabalho, no alojamento de aspiração para escovar as paredes internas do canal de aspiração e trabalho conforme as direções corretas (veja Figura 17)

ATENÇÃO

- Não remova a escova de limpeza até que a cabeça da escova esteja completamente exposta nas extremidades.

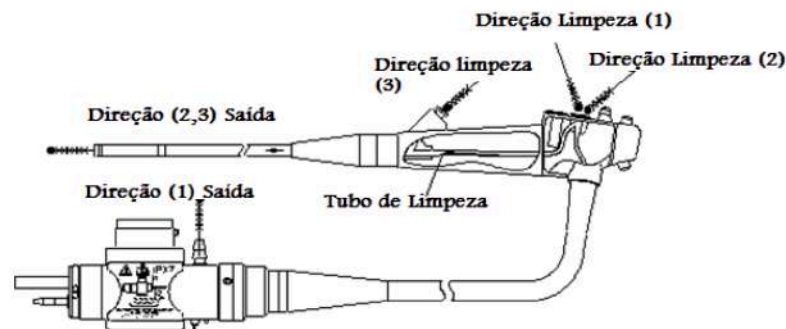


Figura 17. Direções corretas de limpeza dos canais de aspiração e trabalho

- 8) Para a segunda etapa de limpeza nos canais do endoscópio, conecte acessórios de limpeza nos alojamentos das válvulas vedando toda entrada e saída de fluídos. (veja Figura 18)

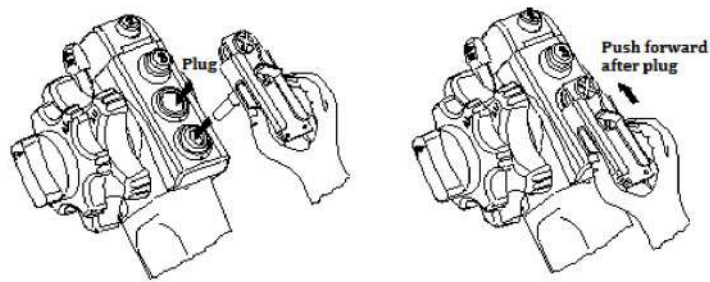


Figura 18. Acessórios do kit de limpeza conectado no alojamento das válvulas.

- 9) Depois que os acessórios de vedação das válvulas estiverem conectados, coloque o filtro da mangueira do tubo dentro do tanque ainda com o detergente e depois manualmente e repetidamente use a seringa para sugar e injetar o detergente dentro dos canais do endoscópio (veja Figura 19)

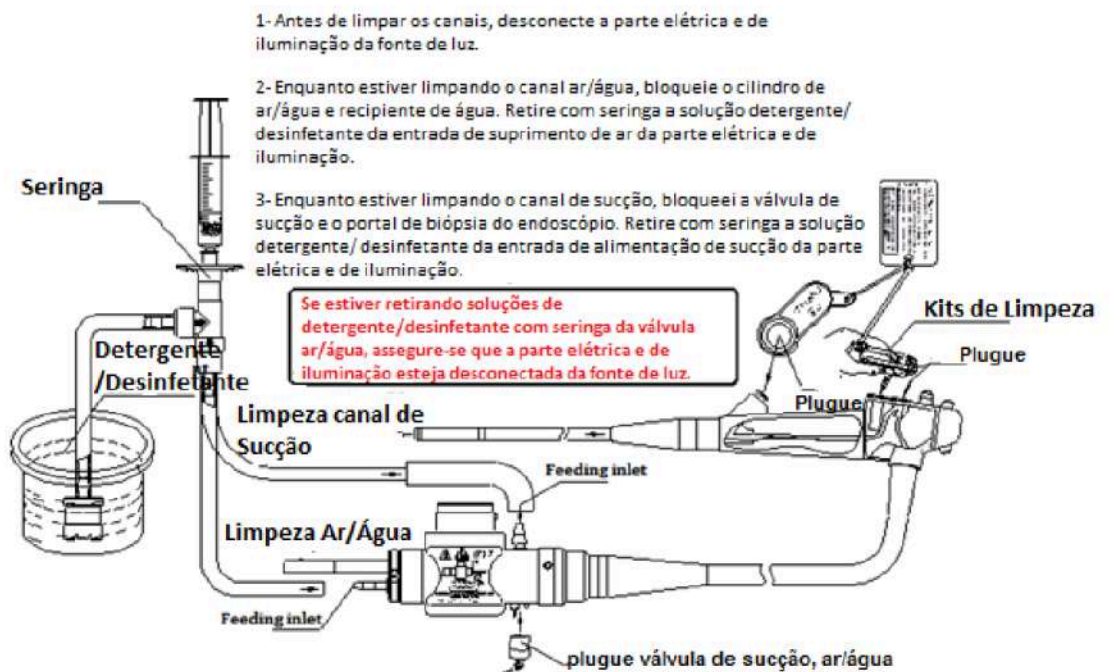


Figura 19. Mecanismo de sucção e injeção de fluidos para os canais internos do endoscópio

- 10) Após a lavagem interna dos canais com detergente, troque a injeção por água e realize o mesmo procedimento.
- 11) Encerrando o enxágue com água, remova os acessórios e enxágue o endoscópio com água filtrada removendo toda sujeira da superfície externa.
- 12) Seque seu endoscópio e prossiga para a etapa de desinfecção.

8.2. Desinfecção dos endoscópios

Sendo um endoscópio à prova de água e construído com materiais biocompatíveis, de alta performance e resistentes a produtos químicos, este produto pode ser completamente imerso para se fazer a desinfecção. Antes de imergir o endoscópio em qualquer etapa, realize o teste de vazamento e estanqueidade.

ATENÇÃO

- Não mantenha o endoscópio imerso por mais de uma hora em solução desinfetante. O endoscópio imerso em solução desinfetante por muito tempo pode ser danificado severamente.
- 1) Mergulhe o endoscópio na solução desinfetante; limpe o tubo flexível de inserção levemente e repetidamente com uma gaze, esponja e/ou escova.
 - 2) Realize novamente o passo nº8 do capítulo anterior, porém utilizando o desinfetante.
 - 3) Deixe-o submerso de acordo com o tempo do desinfetante utilizado.
 - 4) Após obedecer ao tempo de desinfecção do saneante, realize o passo de nº8 enxaguando-o com água limpa para remover os resíduos
 - 5) Coloque o endoscópio em uma superfície limpa e use gaze e ar comprimido para secá-lo.
 - 6) Utilize a seringa para bombear ar para secar internamente o endoscópio.

- 7) Use gaze com álcool (70%) para finalizar a limpeza da superfície de todo o endoscópio.

9. Garantia

Qualquer equipamento que tenha sido desmontado, reparado ou alterado por pessoas que não sejam autorizadas pela Ziontech fica excluído de todo o tipo de garantia.

Os equipamentos do Sistema Integrado de Endoscopia Portátil têm a garantia pelo fabricante de 1 ano a partir da data da compra.

A Ziontech não fornece garantia quando os equipamentos apresentarem as seguintes condições:

1. O número de série do equipamento estiver ilegível, arrancado, fraudado e/ou modificado;
2. Equipamento foi danificado devido à conexão incorreta com outros equipamentos;
3. Equipamento foi danificado devido a acidente de mau uso ou manuseado por pessoal não autorizado;
4. O usuário modificou o equipamento.

Caso contrário, segue abaixo as informações para envio e contato:

Fabricante: Ziontech Corp

Endereço: Rua 14, Quadra B, Lote 02, N°348, Conjunto Riviera, Goiânia, Goiás, Brasil. CEP: 74-730-530

Telefone: +55 62 3284 0875

E-mail: atendimento@ziontech.com.br

Website: www.ziontech.com.br/suporte

Elaborado por: Fábio Lima Gomes, **RT** - Responsável Técnico.

Aprovador por: Lucas Souza, **GQ** - Gerente da Qualidade.



ZIONTECH CORP

www.ziontech.com.br