



02 Funções e Nomenclatura

20. Interruptor remoto 2	Pressione os interruptores remotos para ativar rapidamente a função de ajuste do modo de medição ao conectar com o AQ-100 e VME-2800.
21. Interruptor remoto 3	Pressione os interruptores remotos para ativar rapidamente a função CBI ao conectar com o AQ-100. Pressione os interruptores remotos para ativar rapidamente a função de aumento da hemoglobina ao se conectar com o VME-2800.



02 Funções e Nomenclatura

2.2 Características de desempenho

- 1 O endoscópio de vídeo aplicou tecnologia avançada de sensor de microimagem com maior taxa de resolução e imagem ampliada clara, em comparação com o endoscópio de fibra.
- 2 O diâmetro do tubo de inserção macio e flexível é projetado como $\Phi 9.0\text{mm}$, $\Phi 9.6\text{mm}$, $\Phi 11.8\text{mm}$ ou $\Phi 12.8\text{mm}$ para conseguir uma inserção suave e aliviar significativamente o desconforto dos pacientes. A angulação máxima da seção de flexão poderia atingir 210° ou 180° . Desta forma, a área cega é significativamente reduzida, resultando em uma melhoria da correção do diagnóstico e da operabilidade do tratamento.
- 3 O diâmetro do tubo de sucção e da biópsia é projetado como $\Phi 2.8\text{mm}$, $\Phi 3.2\text{mm}$ ou $\Phi 3.7\text{mm}$ para dar acesso ao fórceps de biópsia geral, escova citológica e outros instrumentos padrão.
- 4 A bomba de ar eletromagnética está incluída dentro da fonte de luz. A alimentação de ar e água e a operação de sucção podem ser ativadas pela operação da válvula de ar/água ou a válvula de sucção.

2.3 Características do Produto

- 1 Este equipamento é classificado como peça aplicada do tipo BF.
- 2 Fabricante: Shanghai AOHUAPhotoelectricity Endoscope Co., Ltd
- 3 Nome do Produto: Video gastroscópios; Modelo: VME-98S
Vídeo colonoscópios; Modelo: VME-1650S
- 4 Etiqueta de classificação: PARTE APLICADA TIPO BF. 
- 5 Atenção 
- 6 Este equipamento não deve ser usado com ar e mistura de gás anestésico inflamável; ou oxigênio / óxido nítrico e mistura de gás anestésico inflamável.

2.4 Especificações

2.4.1 Ambiente de Operação

- Temperatura Ambiente : $5^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$
- Umidade Relativa : 30% - 85%
- Pressão Atmosférica : 700 - 1060hPa



02 Funções e Nomenclatura

2.4.2 Especificações de Equipamentos Interconectados

Este endoscópio destina-se a ser usado com processadores de imagem endoscópicos (AQ-100, VME-2800) e fontes de luz (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800) fabricados pela AOHUA. O equipamento auxiliar deve estar em conformidade com os regulamentos e normas de segurança relevantes.

Equipamento		Modelo de Endoscópio Interconectado
		VME-98S
Fórceps de biópsia	Diâmetro externo máximo de inserção	Φ2.8mm
	Comprimento de trabalho	1050mm

Equipamento		Modelo de Endoscópio Interconectado
		VME-1650S
Fórceps de biópsia	Diâmetro externo máximo de inserção	Φ3.2mm
	Comprimento de trabalho	1650mm

2.4.3 Especificações do Endoscópio

Modelo	VME-1650S
Comprimento de trabalho	1650mm
Diâmetro externo da extremidade distal	Φ12.8mm
Diâmetro externo do tubo de inserção	Φ12.8mm
Diâmetro externo máximo da seção de inserção	Φ13.mm
Diâmetro Interno mínimo do canal do instrumento (Diâmetro externo da biópsia)	Φ3.2mm
Faixa de angulação	PARA CIMA: 180° PARA BAIXO 180° PARA A ESQUERDA 160° PARA A DIREITA: 160° PARA A
Campo de visão	140°
Direção da vista	0° (Visualização dianteira)
Profundidade de campo	3mm ~ 100mm



02 Funções e Nomenclatura

Quantidade de fornecimento de água	$\geq 45\text{ml /min}$
Quantidade de fornecimento de gás	$\geq 800\text{ml /min}$
Valor da sucção	$\geq 400\text{ml /min}$

Modelo	VME-98S
Comprimento de trabalho	1050mm
Diâmetro externo da extremidade distal	$\Phi 9.6\text{mm}$
Diâmetro externo do tubo de inserção	$\Phi 9.6\text{mm}$
Diâmetro externo máximo da seção de inserção	$\Phi 10.6\text{mm}$
Diâmetro interno mínimo do canal do instrumento (Diâmetro externo da biópsia)	$\Phi 2.8\text{mm}$
Faixa de angulação	PARA CIMA: 210° PARA BAIXO 90° PARA A ESQUERDA 100° PARA A DIREITA 100° PARA A DIREITA
Campo de visão	140°
Direção da vista	0° (Visualização dianteira)
Profundidade de campo	3mm ~ 100mm
Quantidade de fornecimento de água	$\geq 40\text{ml /min}$
Quantidade de fornecimento de gás	$\geq 800\text{ml /min}$
Valor da sucção	$\geq 400\text{ml /min}$

03 Preparação e Inspeção

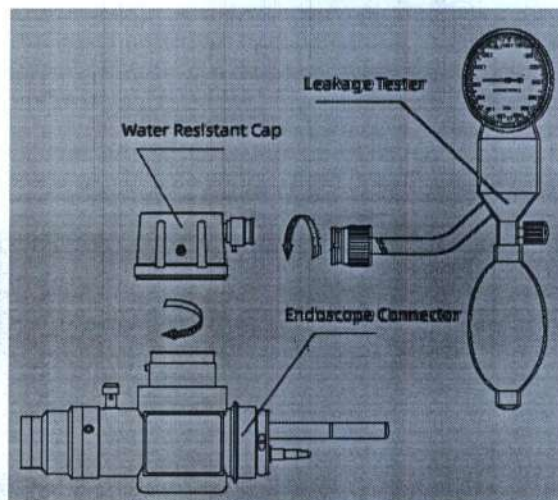
AVISO

- Antes de usar, prepare e inspecione este instrumento conforme instruído abaixo.
- O uso de um endoscópio que não esteja funcionando adequadamente pode comprometer a segurança dos pacientes ou operadores e pode resultar em danos mais graves ao equipamento.
- Este instrumento não é limpo, desinfetado ou esterilizado antes do envio. Antes da primeira utilização deste instrumento, reprocesse-o de acordo com a Seção 4.7, "Limpeza e desinfecção do endoscópio".

3.1 Inspeção do desempenho de vedação

Antes do uso, o desempenho de vedação do endoscópio deve ser verificado de acordo com os passos abaixo:

- 1 Conecte o verificador de vazamento e o conector de ventilação no conector do endoscópio de acordo com o método mostrado na Figura 3.1.



(Figura 3.1)

- 2 Durante o teste de vazamento, retire o conector do endoscópio da fonte de luz. Caso contrário, pode ocorrer danos no endoscópio.
- 3 Pare de encher o verificador de vazamentos até que o medidor aponte para a linha vermelha.
- 4 Se a pressão cair lentamente, continue a encher lentamente o endoscópio (não exceda 30 Kpa, caso contrário, pode ocorrer danos) e mergulhe o endoscópio de vídeo na água para observar se existem bolhas borbulhando continuamente no endoscópio ou não (normalmente, 3 ou menos bolhas por minuto é aceitável). As bolhas contínuas indicam a existência de vazamentos. Interrompa imediatamente o uso deste equipamento e entre em contato com o Departamento de Serviço Pós-Venda da Aohua.
- 5 Se não houver alteração no ponteiro do verificador de vazamento, o endoscópio de vídeo tem um desempenho de vedação sonora e está disponível para uso, limpeza e desinfecção.
- 6 Confirmar que a válvula de biópsia não apresenta fendas, rachaduras, deformações, descoloração ou outros danos

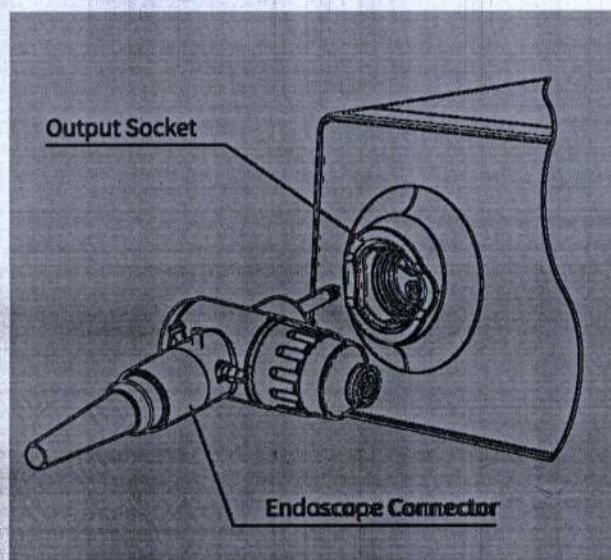
03 Preparação e Inspeção

3.2 Preparação do equipamento

⚠ CUIDADO

- O monitor deve ser comprovado pela Aohua de que cumpre com os regulamentos e normas de segurança relevantes, e sua resolução deve ser superior a 600 linhas.

- 1 Conecte o processador de imagens do endoscópio e a fonte de luz (consulte os manuais de instruções do processador de imagens do endoscópio e da fonte de luz).
- 2 Conecte os terminais de saída de vídeo dos processadores de imagem de endoscópio com os terminais de entrada de vídeo do monitor. Consulte os manuais de instruções dos processadores de imagem de endoscópio para obter detalhes.
- 3 Insira firmemente o conector do endoscópio na tomada de saída das fontes luminosas, como mostrado na Figura 3.2.1.



(Figura 3.2.1)

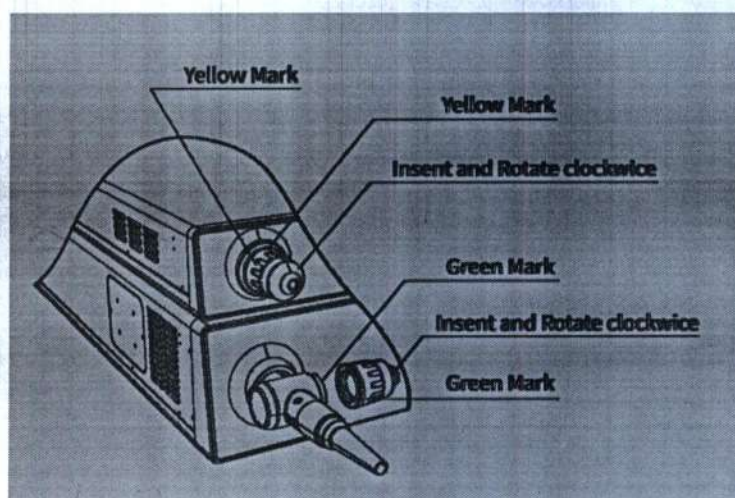
- 4 Alinhe a marca amarela no cabo do videoscópio com a marca amarela na tomada de saída dos processadores de imagem endoscópico; insira o conector do videoscópio e gire no sentido horário até que ele esteja firmemente conectado. (Ver Figura 3.2.2)
- 5 Alinhe a marca verde no cabo do videoscópio com a marca verde no conector do endoscópio; insira o conector do videoscópio e gire no sentido horário até que ele seja conectado firmemente. (Ver Figura 3.2.2)

03 Preparação e Inspeção

⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que os interruptores de alimentação elétrica das fontes de luz e do processador de imagens estejam DESLIGADOS.
- Insira o conector do endoscópio no soquete de saída na direção correta.

- 6 Conecte o cabo de alimentação à tomada de alimentação de fontes de luz à tomada elétrica da parede. Consulte os manuais de instruções das fontes de luz para obter detalhes.
- 7 Ligue o interruptor de alimentação das fontes de luz e assegure o ajuste de luminosidade.



(Figura 3.2.2)

⚠ CUIDADO

- Garanta que o aterramento confiável esteja disponível.

- 8 Encha a garrafa de água com água purificada até 80% da capacidade, aperte a tampa da garrafa e conecte a garrafa de água e o conector de fornecimento de ar/água do endoscópio. LIGUE a bomba de ar.
- 9 Mergulhe a seção de flexão do endoscópio em um copo com água purificada, assegurando que o ar seja alimentado pelo bocal na extremidade distal ao cobrir o orifício da válvula de ar/água, e a água seja alimentada para a objetiva ao comprimir a válvula ar/água.
- 10 Certifique-se de que os interruptores dos processadores de imagem e a bomba de ar das fontes de luz estejam desligados e, em seguida, conecte os cabos de alimentação dos processadores de imagem endoscópicos, as fontes de luz e o monitor com a tomada da rede elétrica da parede. Consulte os manuais de instruções das fontes de luz, dos processadores de imagem de endoscópio e do monitor para obter detalhes.
- 11 Ligue as fontes de luz, os processadores de imagem de endoscópio e o monitor, verifique se a cor da imagem no monitor é normal ou não.

03 Preparação e Inspeção

⚠ CUIDADO

- O interruptor da fonte de energia do processador de imagem deve estar **DESLIGADO** antes de cortar a energia do processador de imagem e do monitor. Caso contrário, os danos causados por ele não são garantidos pela Aohua de nenhuma forma.

3.3 Inspeção do endoscópio

3.3.1 Inspeção da seção de inserção

- 1 Inspeção visualmente a superfície do tubo de inserção quanto a amolgadelas, protuberâncias, inchaço, fraturas ou outras irregularidades.
- 2 Passe cuidadosamente sua mão para trás e para a frente em toda a seção de inserção, certificando-se de que não há amolgadelas, protuberâncias ou inchaços na seção de inserção. Além disso, certifique-se de que a seção de inserção não está frouxa e sem outras irregularidades.

⚠ CUIDADO

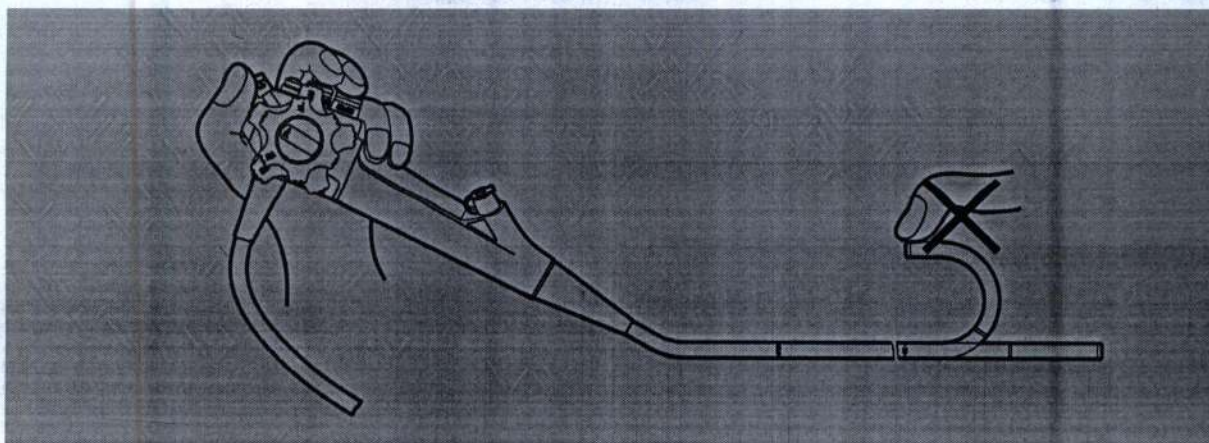
- A superfície do tubo de inserção não deve apresentar quaisquer defeitos que possam causar lesões aos pacientes. Interrompa o uso do endoscópio, mesmo que a anormalidade encontrada seja muito pequena, e entre em contato com o serviço pós-venda da Aohua.

3.3.2 Inspeção da seção de flexão

- 1 Opere lentamente o botão de angulação, certifique-se de que a seção de flexão e o botão de angulação e o bloqueio de angulação angulam suave e corretamente, de que a angulação máxima pode ser atingida.

⚠ CUIDADO

- É proibido dobrar à força a seção de flexão conforme indicado na figura 3.3.2.



(Figura 3.3.2)

03 Preparação e Inspeção

3.3.3 Inspeção do canal do instrumento

- 1 Confirme que a válvula do canal do instrumento não tem objetos estranhos ou gotas de água.
- 2 Insira lentamente o acessório através da válvula de biópsia e confirme que não há nenhuma obstrução.
- 3 Não force a extensão do fórceps de biópsia a partir da extremidade distal.

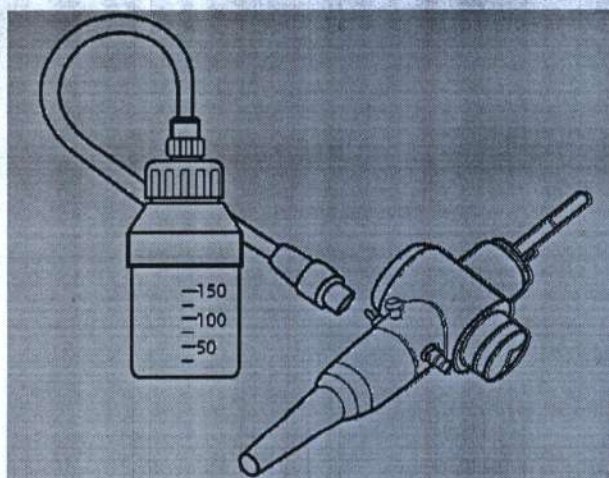
CUIDADO

- Entender o fórceps de biópsia à força pode causar danos no canal do instrumento e outras consequências graves.

3.4 Inspeção dos acessórios

3.4.1 Inspeção das válvulas de alimentação e sucção de ar/água

- 1 Conecte a garrafa de água com o conector de fornecimento de água/ar no conector do endoscópio conforme mostrado na figura 3.4.1.1.

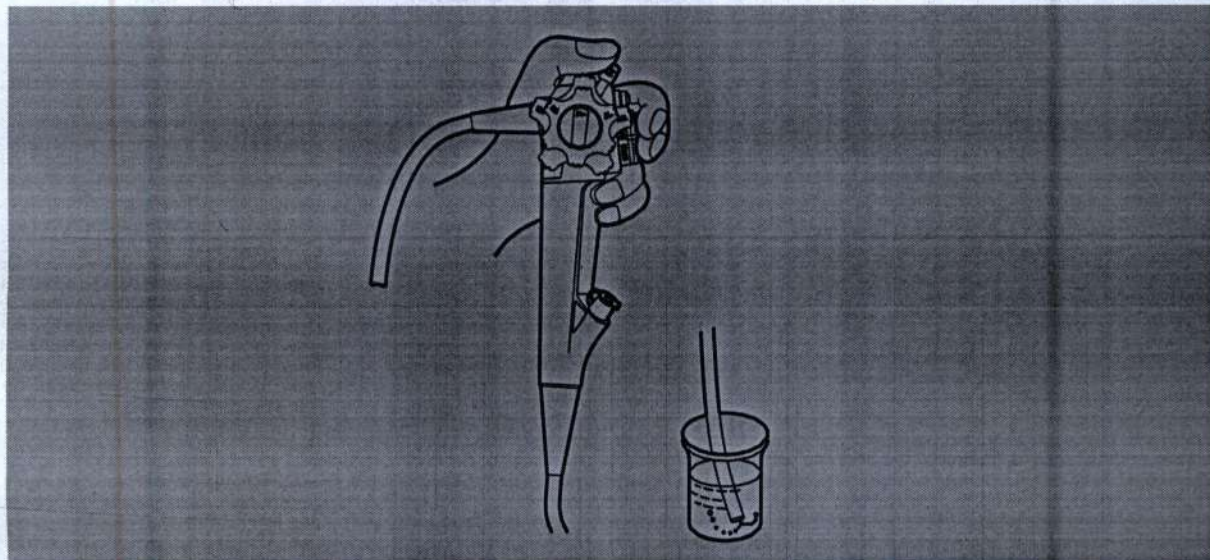


(Figura 3.4.1.1)

- 2 Conecte o tubo de sucção da bomba de sucção com o conector do tubo de sucção no conector do endoscópio. Ligue a fonte de energia da bomba de sucção.
- 3 Encha a garrafa de água com água destilada (ou água purificada) até 80% da capacidade e aperte a tampa da garrafa.
- 4 LIGUE o interruptor da bomba de ar montada dentro da fonte de luz.

03 Preparação e Inspeção

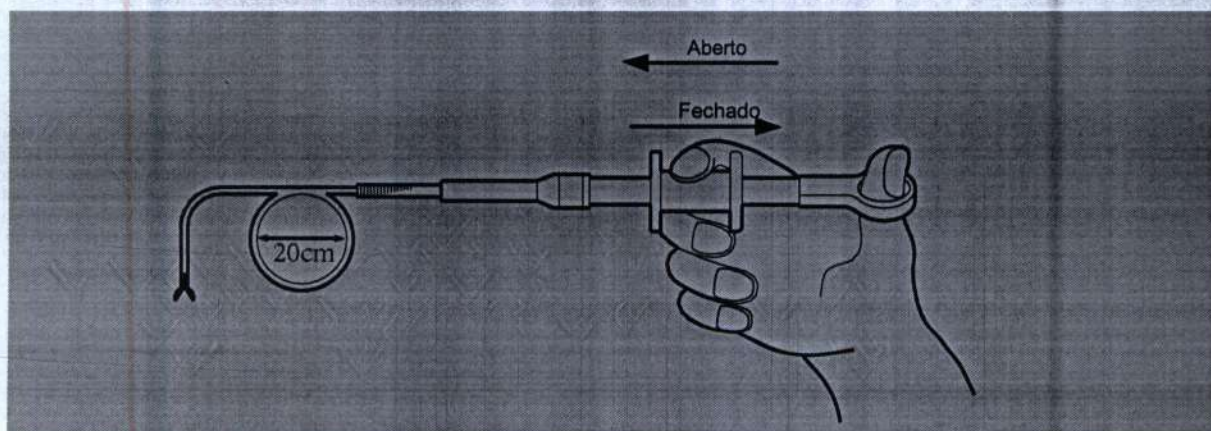
- 5 Cubra a válvula de alimentação ar/água e confirme que o ar é alimentado até à extremidade distal; pressione a válvula de alimentação de ar/água e confirme que a água é alimentada até à extremidade distal; liberte a válvula e confirme que a alimentação ar/água parou.
- 6 Mergulhe a extremidade distal do endoscópio na água conforme mostrado na Figura 3.4.1.2 e pressione a válvula de sucção com o dedo; confirme que a água é aspirada; libere a válvula de sucção e confirme que a aspiração de água parou.



(Figura 3.4.1.2)

3.4.2 Inspeção do fórceps de biópsia

- 1 Dobre o fórceps de biópsia em um círculo com o diâmetro de 20 cm, conforme mostra a figura 3.4.2; opere lentamente o fórceps de biópsia, confirme que a extremidade distal do fórceps de biópsia pode ser aberta e fechada suavemente.



(Figura 3.4.2)

- 2 Consulte também o manual de instruções do fórceps de biópsia para inspeção e operação.
- 3 Interrompa o uso e substitua por um novo fórceps de biópsia quando for observada qualquer

03 Preparação e Inspeção

irregularidade.

- 4 Segure a seção de punho e insira lentamente o fórceps de biópsia no canal do instrumento; confirme se o canal do instrumento está desobstruído e se o fórceps de biópsia pode se estender suavemente a partir da extremidade distal.

CAUIDADO

- O tamanho do fórceps de biópsia deve ser compatível com o tamanho do canal do instrumento; Usar fórceps de biópsia de tamanho excessivo pode causar danos ao canal do instrumento.

3.4.3 Inspeção das Unidades de Alimentação de AF e Equipamento Cirúrgico de AF

AVISO

- Evite usar simultaneamente com outros equipamentos médicos elétricos. Pode ocorrer queimadura da seção de eléctrodo do ECG quando utilizado simultaneamente com o ECG. Podem ocorrer lesões fatais nos receptores de pacemaker devido a perturbações de frequência ao aproximar equipamentos de alta frequência.
- Para realizar eletrocirurgia, o médico deve ter experiência suficiente na operação do endoscópio de vídeo, ser capaz de realizar com cuidado e segurança uma preparação e inspeção suficientes para equipamentos e acessórios cirúrgicos de alta frequência para garantir uma operação suave e segura.

CAUIDADO

- Consulte o manual de instruções das unidades de alimentação de alta frequência e do equipamento cirúrgico de alta frequência para uma inspeção e funcionamento detalhados.
- Quando um acessório endoscópico ativo (equipamento cirúrgico de alta frequência) é aplicado, pode ser aumentada uma certa quantidade de corrente de fuga do paciente. Siga rigorosamente o manual de instruções do acessório (equipamento cirúrgico de alta frequência) para implementar as operações.
- A proteção e/ou isolamento eficaz dentro do endoscópio e do equipamento cirúrgico de alta frequência aplicado ao acessório deve ser fornecido pelo equipamento cirúrgico de alta frequência para proteger os pacientes e usuários de lesões devido à libertação de calor.

Os três modos do gerador de alta frequência:

- Modo de corte: potência máxima de saída: $200W \pm 20\%$; tensão máxima de pico repetida de alta frequência: 740VP;
- Modo de fusão: potência máxima de saída: $150W \pm 20\%$; tensão máxima de pico repetida de alta frequência: 770VP;
- Modo de coagulação: potência máxima de saída: $120W \pm 20\%$; tensão máxima de pico repetida de alta frequência: 190VP;

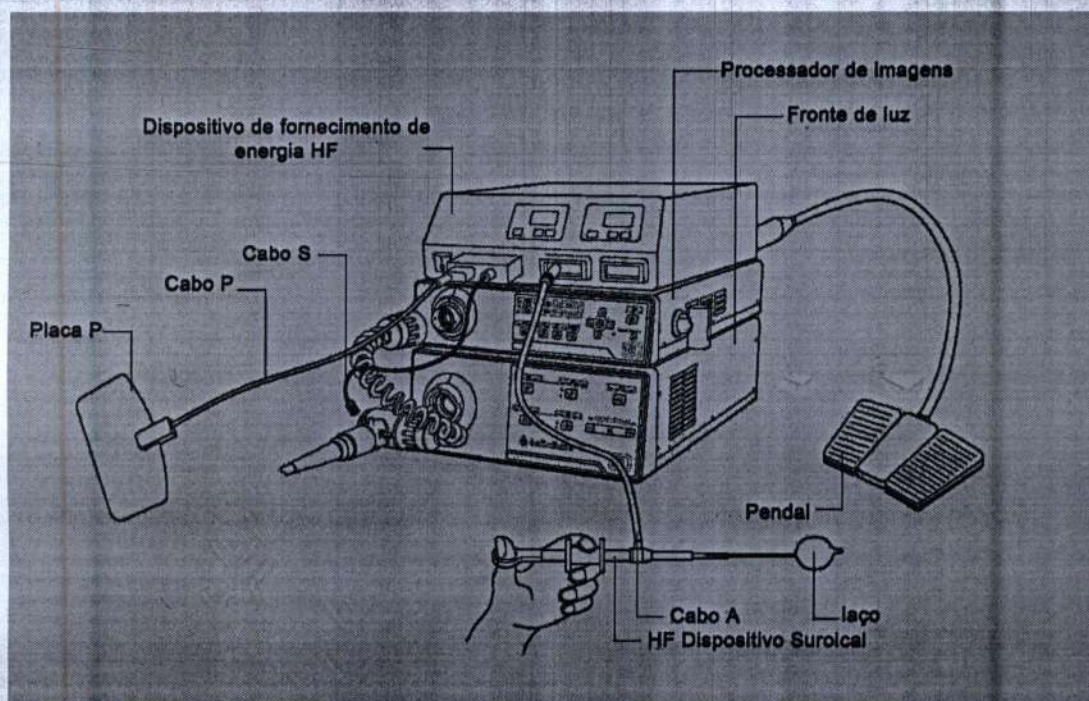
- 1 Este endoscópio de vídeo pode trabalhar com o gerador de alta frequência tipo OLYMPUS PSD e tipo UES; ou o gerador de alta frequência e instrumentos cirúrgicos especiais de eletricidade fabricados pela Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd para realizar polipectomia e outras



03 Preparação e Inspeção

eletrocirurgias para o trato digestivo inferior (confirmar com a Aohua antes de usar unidades de fornecimento de energia de alta frequência e equipamentos cirúrgicos de outras marcas).

- 2 Conecte as unidades de fornecimento de energia de alta frequência, o endoscópio de vídeo, o processador de imagem e a fonte de luz conforme mostrado na figura 3.4.4. Consulte também os manuais de instruções do processador de imagem, a fonte de luz e as unidades de fonte de energia de alta frequência para obter detalhes.



(Figura 3.4.4)

04 Operação

O operador da fonte de luz deve ser um médico capaz de realizar endoscopia com segurança após o treinamento da técnica de operação. Este manual não explica ou discute procedimentos endoscópicos clínicos. Ele descreve apenas a operação básica da fonte de luz. Antes de usar o endoscópio, certifique-se de executar a inspeção de preparação na fonte de luz, conforme descrito no Capítulo 3, "Preparação e inspeção".

4.1 Preparação

- 1 Verifique e confirme a conexão correta de todos os componentes, consulte o manual de instruções de cada produto para obter detalhes.
- 2 Prepare os suprimentos necessários (álcool, algodão, detergente para lentes, gaze, fórceps de biópsia, papel de cera, etc.).
- 3 Limpe cuidadosamente o tubo de inserção, a seção de flexão e a extremidade distal do endoscópio com álcool e algodão.

4.2 Inserção e observação

- 1 LIGUE o interruptor da fonte de energia do processador de imagem; depois LIGUE o interruptor da fonte de energia da fonte de luz.
- 2 Alinhe a extremidade distal do endoscópio com a tampa de balanço de brancos; pressione o botão de balanço de brancos no processador de imagem para ajuste automático de cor real.
- 3 LIGUE o interruptor da fonte de energia da fonte de luz, pressione o botão de ajuste de brilho e ajuste-o para a intensidade de observação adequada.
- 4 Alimente ar e água se necessário; ajuste a angulação operando o botão de controle de angulação; observe cuidadosamente a área circundante e avance lentamente a extremidade distal do endoscópio em direção à área alvo.
- 5 Se a imagem estiver desfocada por muco ou por lavagem, limpe a lente alimentando com água da válvula de ar/água; utilize a alimentação e aspiração de ar para eliminar rapidamente a desfocagem.

⚠ CUIDADO

- Mantenha a pressão de sucção no nível mínimo necessário ao realizar a aspiração. Caso contrário, uma pressão de sucção excessiva pode causar lesões na membrana mucosa.

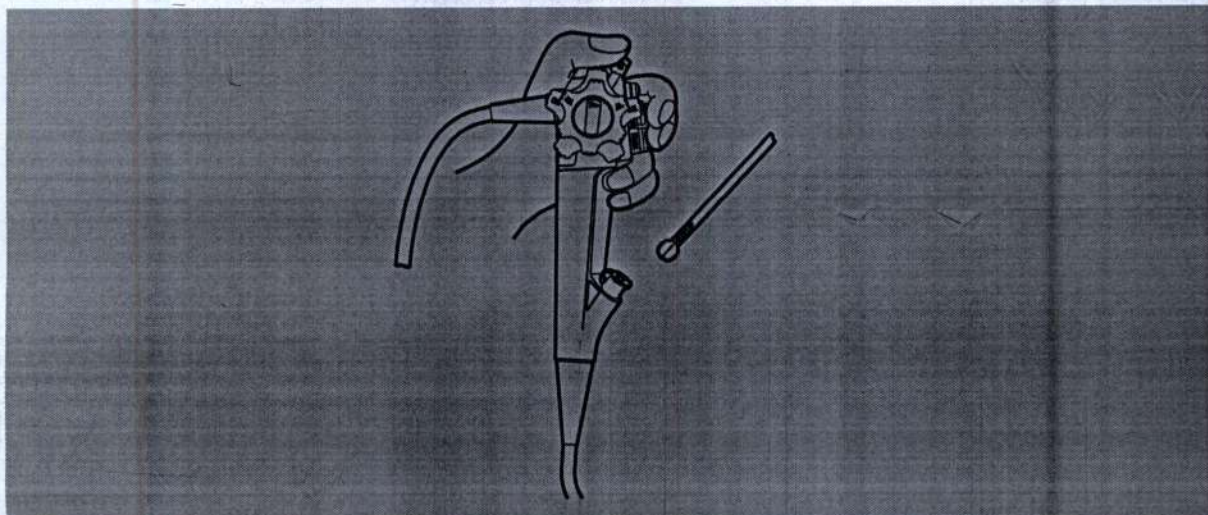
4.3 Aplicação do fórceps de biópsia

- 1 Abra a válvula de biópsia na seção de controle do endoscópio.
- 2 Feche a extremidade distal do fórceps de biópsia; insira-o lentamente através do canal de biópsia conforme mostrado na figura 4.3.
- 3 No campo de visão, posicione no local alvo da biópsia e alinhe o fórceps de biópsia com o alvo, abra o copo do fórceps de biópsia para cortar os espécimes.
- 4 Feche o copo e retire o fórceps de biópsia do canal de biópsia após a amostragem.



04 Operação

- 5 Se o corpo estranho for muito grande para passar pelo canal da biópsia, retire diretamente o fórceps de biópsia com endoscópio do corpo do examinando.
- 6 Cubra a válvula de biópsia com a tampa de borracha após a retirada do fórceps de biópsia ou de outros instrumentos.



(Figura 4.3)



04 Operação

4.4 Unidades de fornecimento de energia de alta frequência e aplicação de equipamento cirúrgico

Para garantir a segurança da operação de alta frequência, o tubo de inserção do endoscópio de vídeo foi projetado para ser protegido e eletricamente isolado em todo o endoscópio.

AVISO

- Antes da operação, o usuário e o assistente devem usar luvas de borracha.
- Antes de realizar o tratamento de alta frequência, opere a válvula de ar/ água do endoscópio de vídeo para alimentar e aspirar ar ou um gás não inflamável para substituir repetidamente o gás inflamável possivelmente existente no intestino.

CUIDADO

- O diâmetro externo do dispositivo de operação de alta frequência não deve ser maior que $\phi 3.4\text{mm}$, as instruções de operação de fórceps de biópsia e equipamentos de operação de alta frequência devem ser consultadas para o método de inserção.
A potência das unidades de fornecimento de energia de alta frequência não deve ser superior a 100W (O valor de pico da tensão de saída do circuito aberto não deve ser superior a 1800V).
- Ao usar o endoscópio de vídeo para realizar o tratamento de alta frequência, o usuário deve escolher uma potência de saída adequada de acordo com as necessidades clínicas reais e as lesões (por exemplo, o tamanho dos pólipos, o tamanho dos pontos de sangramento, etc.) para cauterizar.
- O tempo de coagulação será maior por causa do corte ou do eletrodo carregado usado na operação de alta frequência. Se a potência de saída for muito baixa, pode prejudicar a segurança do paciente e superaquecer o tecido circundante. Portanto, tenha cuidado para ajustar a potência de saída. (Para obter orientações detalhadas sobre a operação, consulte as instruções de operação das unidades de fornecimento de energia de alta frequência e do equipamento cirúrgico de alta frequência).

Prepare, inspecione e ligue o equipamento de alta frequência conforme descrito nos respectivos manuais de instruções.

4.5 Retirada do endoscópio de vídeo

CUIDADO

- A alta temperatura da superfície da extremidade frontal do conector do endoscópio pode ser causada pela transmissão de luz de alta energia. Não o toque imediatamente e aguarde pelo menos 2 minutos para um contato seguro.



04 Operação

- 1 Gire os bloqueios de angulação PARA CIMA/ PARA BAIXO e DIREITA/ ESQUERDA na direção "F" para liberá-los.
- 2 Gire os botões de controle PARA CIMA/ PARA BAIXO e DIREITA/ ESQUERDA para suas respectivas posições neutras; confirme que a seção de flexão retorna a uma condição aproximadamente reta.
- 3 Retire cuidadosamente o endoscópio do corpo enquanto observa a imagem endoscópica.

4.6 Limpeza e desinfecção do endoscópio

AVISO

- Após cada exame, desconecte o endoscópio da fonte de luz e limpe-o, especialmente quando a extremidade distal e o canal do instrumento estiverem em contato com muco. Um tempo insuficiente de limpeza e desinfecção pode levar a uma contaminação cruzada entre os pacientes e a um desempenho indesejado do endoscópio.
- Após cada exame clínico, a limpeza e desinfecção devem ser realizadas imediatamente.
- O método de limpeza e desinfecção é determinado pela comissão de controlo de infecções do usuário e do hospital, etc.
- A limpeza e desinfecção incluem um método automático e manual. A Aohua apresenta somente recomendações sobre métodos manuais de limpeza e desinfecção. Para o método automático, consulte o manual de instruções do equipamento relevante.

4.6.1. Precauções

CUIDADO

- A solução e o método de detergente comum não podem satisfazer os requisitos de desinfecção, o método e o material de desinfecção devem ser estudados e selecionados de acordo com o ponto de vista médico e o estado clínico específico.

1 Métodos de desinfecção

Os seguintes métodos de desinfecção, que causarão uma falha grave no endoscópio de vídeo, devem ser PROIBITIVOS!



04 Operação

- Desinfecção de EGO [oxidantes gerados eletroquimicamente] aquecidos e prensados em pressão atmosférica superior a 1,5 e à temperatura de mais de 40°C.
- Limpeza ou desinfecção por ultrassom
- Escaldamento
- Desinfecção por secagem
- Desinfecção a vapor
- Desinfecção por solução de cresol ou formaldeído
- Limpar com clorobenzeno e desinfetar com a solução desinfetante não diluída

2 Detergente e desinfetante

De acordo com o teste de longo prazo e a aplicação clínica, as seguintes soluções detergentes e desinfetantes são seguras para o endoscópio de vídeo se usadas corretamente:

- Detergente medicinal de baixa formação de espuma
- Solução de clorexidina
- Solução de glutaraldeído

4.6.2. Pré-processamento

CUIDADO

- Durante a aspiração, observe cuidadosamente e evite que o líquido no frasco de sucção transborde, o que pode danificar a bomba de sucção.

- 1 Antes de remover o endoscópio da fonte de luz, utilize um pano limpo e sem fiapos humedecido com detergente para remover toda a sujidade visível após um exame clínico. O pano sem fiapos deve ser descartável.
- 2 Ligue a bomba de ar da fonte de luz e ajuste a pressão da alimentação de ar ao grau máximo; pressione a válvula de ar/água para alimentar água no canal de ar/água durante 30s; cubra a válvula de ar/água para alimentar ar no canal de ar/água durante 10s.
- 3 Ligue a bomba de sucção e instale a válvula de biópsia; mergulhe a extremidade distal do endoscópio no detergente e pressione a válvula de sucção para aspirar detergente para o canal do instrumento durante 30s; retire a extremidade distal do detergente e cubra a válvula de sucção para aspirar ar durante 10s.
- 4 Retire o tubo de sucção, o tubo auxiliar de água, o tubo do frasco de água, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia do endoscópio; desconecte o endoscópio da fonte de luz.
- 5 Coloque o endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia no recipiente e transporte-as para a sala de limpeza e desinfecção.



04 Operação

4.6.3. Detecção de vazamento

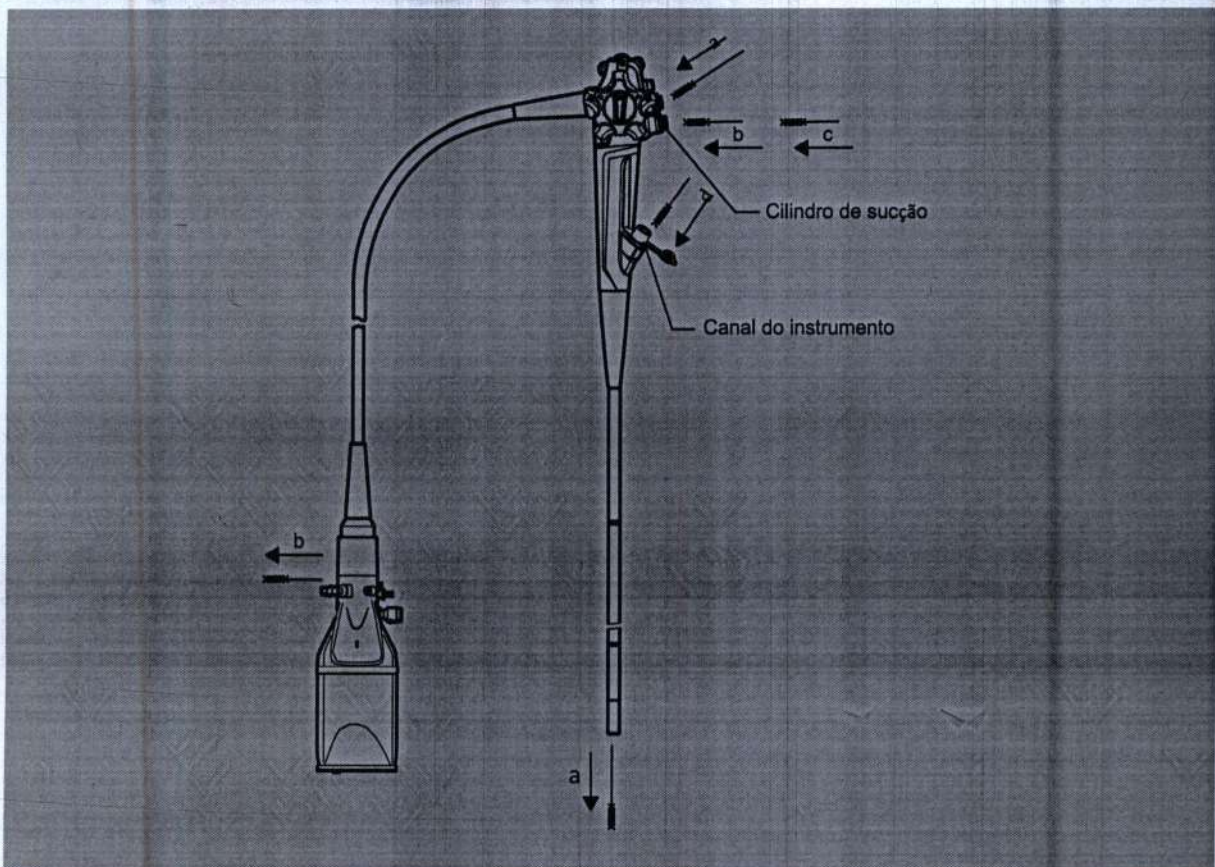
Conduza a inspeção do desempenho de vedação após o pré-processamento para garantir o desempenho da proteção de entrada. Consulte a Seção 3.1, "Inspeção de desempenho de vedação" para obter procedimentos detalhados.

4.6.4. Limpeza Manual do endoscópio de vídeo

▲ CUIDADO

- A escova de limpeza não deve ser inserida no sentido inverso, deve ser puxada para trás até que a cabeça fique completamente exposta na extremidade distal. Caso contrário, danificará a superfície interna do canal.

- 1 Mergulhe todo o endoscópio, válvula de ar/água, válvula de sucção e válvula de biópsia no detergente.
- 2 Utilize um pano limpo e sem fiapos para limpar a superfície externa de todo o endoscópio no detergente, especialmente o bocal de ar/água e a lente do objeto; certifique-se de que todas as superfícies externas sejam completamente limpas.
- 3 De acordo com os seguintes passos, escove o cilindro de sucção, o canal do instrumento, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia (conforme mostrado na figura 4.7.3.1).



(Figura 4.7.3.1)



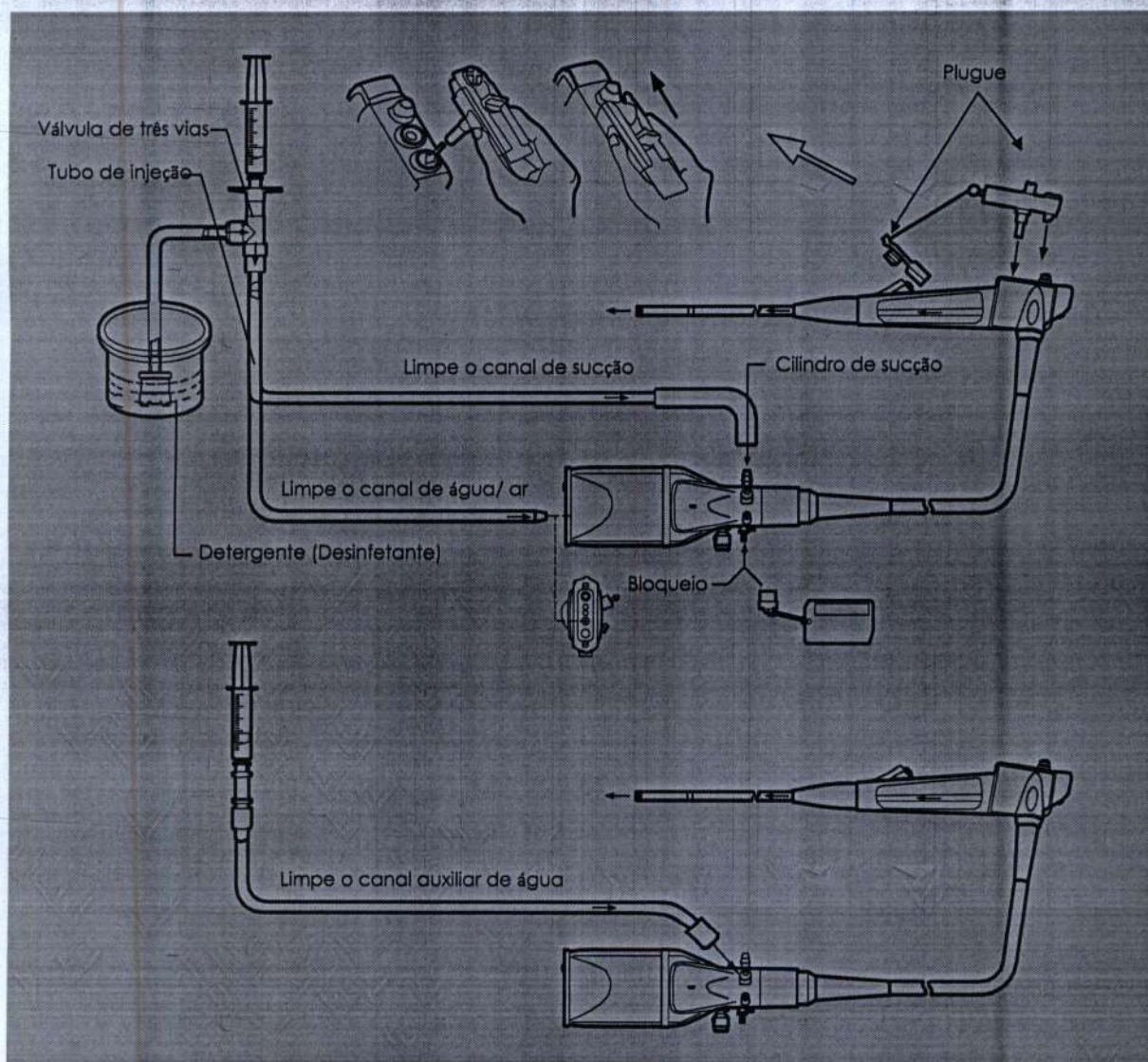
04 Operação

- **Para escovar o cilindro de sucção desde a seção de controle até à extremidade distal (via a)**
 - 1- Endireite a seção de flexão do endoscópio.
 - 2- Insira a escova de limpeza com um ângulo de 45° no cilindro de sucção, avance lentamente a escova até que a cabeça da escova fique completamente exposta na extremidade distal.
 - 3- Limpe a escova de limpeza com as pontas dos dedos no detergente; em seguida, puxe a escova cuidadosamente para fora do cilindro de sucção.
 - 4- Limpe novamente a escova de limpeza com as pontas dos dedos no detergente.
 - 5- Repita os passos 3 e 4 pelo menos 9 vezes para garantir que não restam resíduos.
- **Para escovar o cilindro de sucção desde a seção de controle até ao conector do endoscópio (via b)**
 - 1- Insira a escova de limpeza diretamente no cilindro de sucção; avance lentamente a escova até que a cabeça da escova fique completamente exposta no conector de sucção.
 - 2- Limpe a escova de limpeza com as pontas dos dedos no detergente e, em seguida, retire a escova do cilindro de sucção cuidadosamente.
 - 3- Limpe novamente a escova de limpeza com as pontas dos dedos.
 - 4- Repita os passos 2 e 3 pelo menos 9 vezes para garantir que não restam resíduos.
- **Para escovar o cilindro de sucção (via c)**
 - 1- Insira a escova de limpeza de abertura de canal no cilindro de sucção até que metade da escova esteja inserida no cilindro.
 - 2- Gire a escova de limpeza de abertura de canal uma vez.
 - 3- Puxe para fora a escova de limpeza de abertura de canal e limpe a escova com as pontas dos dedos no detergente.
 - 4- Repita os passos 2 e 3 pelo menos 9 vezes para garantir que não restam resíduos.
- **Para escovar o canal do instrumento (rota d)**
 - 1- Insira a escova de limpeza de abertura do canal no canal do instrumento até que metade da escova seja inserida na entrada do canal do instrumento.
 - 2- Gire a escova de limpeza de abertura de canal uma vez.
 - 3- Puxe para fora a escova de limpeza de abertura de canal e limpe a escova com as pontas dos dedos no detergente.
 - 4- Repita os passos 2 e 3 pelo menos 9 vezes para garantir que não restam resíduos.
- **Para escovar a válvula ar/água, válvula de sucção e válvula de biópsia**
 - 1- Esfregue bem a válvula de ar/água e a válvula de sucção com a escova de limpeza de abertura de canal até que todos os resíduos sejam removidos.
 - 2- Esfregue o interior e a abertura da válvula de biópsia cuidadosamente com a escova de limpeza de abertura de canal até que todos os resíduos sejam removidos.

04 Operação

4 Injete detergente em cada canal

- 1- Bloqueie o cilindro de sucção, o cilindro de ar/água e o canal do instrumento com o plugue do canal; conecte o conector de alimentação de ar/água com o plugue de vedação; conecte o tubo de injeção ao conector do endoscópio; certifique-se de que a extremidade distal do endoscópio esteja completamente imersa no detergente.
- 2- Utilize uma seringa de 50 ml para injetar, respectivamente, detergente no canal de ar/água e no cilindro de sucção do endoscópio através do tubo de injeção pelo menos 15 vezes (750 ml) (conforme mostrado na figura 4.7.3.2).
- 3- Desligue todos os plugues de canal e o tubo de injeção do endoscópio e mergulhe-os no detergente.



(Figura 4.7.3.2)



04 Operação

- 4- Cubra o tanque de limpeza manual com uma tampa vedante para reduzir a volatilização do detergente.
- 5- Mergulhe todo o endoscópio, válvula de ar/água, válvula de sucção, válvula de biópsia e todos os componentes auxiliares de acordo com o tempo de imersão, temperatura e concentração de detergente recomendada pelo fabricante.

4.6.5. Lavagem

- 1 Transfira o endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia limpas para o tanque de enxague.
- 2 Conecte o cilindro de sucção, o cilindro de ar/água, a entrada do canal do instrumento com o plugue do canal; conecte o conector de alimentação de ar/água com o plugue de vedação; conecte o tubo de injeção ao conector do endoscópio conforme mostrado na figura 4.7.3.2.
- 3 Utilize uma seringa de 50 ml para injetar, respectivamente, água esterilizada no cilindro de ar/água e no cilindro de sucção do endoscópio através do tubo de injeção pelo menos 15 vezes (750 ml).
- 4 Lave a superfície exterior do endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia com água corrente; coloque-as em um recipiente estéril.
- 5 Utilize uma seringa de 50 ml para injetar ar no cilindro de ar/água e no cilindro de sucção do endoscópio, respectivamente, através do tubo de injeção, pelo menos 15 vezes (750 ml).
- 6 Desconecte todos os componentes auxiliares do endoscópio.
- 7 Seque a superfície exterior do endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia com um pano limpo sem fiapos.

4.6.6. Desinfecção do endoscópio

AVISO

- O tempo de desinfecção do endoscópio por imersão não deve ser inferior a 45 minutos, mas não mergulhe o endoscópio durante um tempo excessivamente longo, uma vez que a imersão frequente ou prolongada no desinfetante pode aumentar a umidade interior do endoscópio e destruir o sistema de imagem, o que provoca a desfocagem da lente ou danos no sensor.
- É estritamente proibido desinfetar o endoscópio com um produto de limpeza ultrassônico ou autoclave.

NOTA

- Certifique-se de que o conector da seringa do tubo de injeção está completamente imerso no desinfetante e que todos os canais do endoscópio estão cheios de desinfetante.



04 Operação

- 1 Transfira o endoscópio seco, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia para o tanque de desinfecção e mergulhe-as no desinfetante.
- 2 Bloqueie o cilindro de sucção, o cilindro de ar/água, a entrada do canal do instrumento com o plugue do canal; conecte o conector de alimentação de ar/água com o plugue de vedação; conecte o tubo de injeção ao conector do endoscópio conforme mostrado na figura 4.7.3.2; certifique-se de que o endoscópio está completamente imerso no desinfetante.
- 3 Utilize uma seringa de 50 ml para injetar, respectivamente, desinfetante no cilindro de ar/água e no cilindro de sucção do endoscópio através do tubo de injeção pelo menos 15 vezes (750 ml).
- 4 Desconecte todos os plugues de canal e o tubo de injeção do endoscópio e mergulhe-os no desinfetante.
- 5 Se aparecerem bolhas na superfície do endoscópio ou nas ferramentas, limpe as bolhas com um pano limpo sem fiapos.
- 6 Cubra o tanque de desinfecção com uma tampa de vedação para reduzir a volatilização do desinfetante.
- 7 Mergulhe todo o endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção, a válvula de biópsia e todos os acessórios de limpeza e desinfecção de acordo com o tempo de imersão de desinfecção, a temperatura e a concentração de desinfetante recomendada pelo fabricante.
- 8 Substitua as luvas e utilize uma seringa de 50 ml para injetar ar no cilindro de ar/água e no cilindro de sucção do endoscópio, respectivamente, através do tubo de injeção, pelo menos 15 vezes (750ml).

4.6.7. Lavagem após desinfecção

- 1 Transfira o endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia para o tanque de enxague final.
- 2 Bloqueie o cilindro de sucção, o cilindro de ar/água, a entrada do canal do instrumento com o plugue do canal; conecte o conector de alimentação de ar/água com o plugue de vedação, conecte o tubo de injeção ao conector do endoscópio conforme mostrado na figura 4.7.3.2.
- 3 Utilize uma seringa de 50 ml para injetar, respectivamente, água esterilizada no cilindro de ar/água e no cilindro de sucção do endoscópio através do tubo de injeção pelo menos 15 vezes (750ml).
- 4 Lave a superfície exterior do endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia com água corrente; coloque-as em um recipiente estéril.
- 5 Utilize uma seringa de 50 ml para injetar ar no cilindro de ar/água e no cilindro de sucção do endoscópio, respectivamente, através do tubo de injeção, pelo menos 15 vezes (750ml).
- 6 Desconecte o tubo de injeção e conecte o tubo de sucção estéril na bomba de sucção ao conector de sucção do endoscópio; ligue a bomba de sucção para aspirar ar por pelo menos 15s.
- 7 Desligue a bomba de sucção e desconecte a bomba de sucção e todos os componentes auxiliares do endoscópio.
- 8 Seque a superfície do endoscópio, a válvula de ar/água, a válvula de sucção e a válvula de biópsia com um pano estéril sem fiapos.



04 Operação

- 3 Para o pequeno copo do fórceps de biopsia, utilize spray de óleo de silicone ou lubrificante líquido para lubrificar e protegê-lo de evitar a aderência.

4.7 Manutenção, envio e armazenamento do endoscópio

⚠ CUIDADO

- O endoscópio de vídeo embalado deve ser armazenado em uma sala limpa, fresca e seca, com umidade relativa não superior a 80% e boa ventilação. Mantenha o endoscópio longe de luz solar intensa, contaminação líquida, produtos químicos e gases explosivos.

- 1 Requisitos do ambiente de armazenamento e transporte:
 - Faixa de temperatura ambiente : -40°C - +55°C
 - Faixa de umidade relativa : 10% - 95%
 - Faixa de pressão atmosférica : 500hPa - 1060hPa
- 2 Antes do armazenamento, o endoscópio de vídeo deve estar completamente seco e mantido o mais reto possível; mantenha o tubo de inserção longe de força externa. O interruptor da fonte de energia do processador de imagem e a fonte de luz devem ser desligados antes do armazenamento. Certifique-se de que o cabo de energia está desconectado.
- 3 O estojo de transporte não é para armazenamento; não o utilize para armazenar o endoscópio em caso de contaminação.
- 4 Todos os danos não naturais, por exemplo, danos no tubo de inserção resultantes de mordidas e avarias causadas por operadores ou pela desmontagem não autorizada da unidade de compra, não são garantidos pela Aohua de forma alguma.



05

Solução de Problemas

5.1 Solução de Problemas

Se alguma das seguintes irregularidades for observada, não utilize o endoscópio e resolva o problema conforme descrito na tabela a seguir.

Se o problema não estiver incluído nesta seção ou não puder ser resolvido pelas contramedidas fornecidas, entre em contato com o departamento de pós-venda da Aohua.

Descrição da Irregularidade	Solução
Imagem pouco clara ou interferência de sinal	Verifique se a tensão está estável e se a superfície da lente está presa com sujeira.
Gotas de água ou faixas observadas	Entre em contato com o departamento de pós-venda da Aohua.
Iluminação inexistente ou insuficiente	Verifique a fonte de luz acoplada e o conector do endoscópio.
Angulação insuficiente ou falha na angulação	Verifique se a fibra de luz está quebrada. Entre em contato com o departamento de pós-venda da Aohua.
Falha no bloqueio de angulação	Entre em contato com o departamento de pós-venda da Aohua.
O instrumento não consegue acessar o canal do instrumento	Verifique se há objetos estranhos no canal do instrumento.
Alimentação insuficiente de ar/água ou falha na alimentação de ar/água	Verifique a conexão entre o conector do endoscópio e o processador de imagem, fonte de luz, conjunto da garrafa de água, conector de fornecimento de ar/água; verifique a bomba de ar.
Sucção insuficiente ou falha na sucção	Verifique a bomba de sucção, o tubo de sucção, o conector de sucção e o canal do instrumento.
Saliências, fraturas ou amolgadelas semelhantes a agulhas observadas na superfície do tubo de inserção.	Entre em contato com o departamento de pós-venda da Aohua.
Fraturas observadas na lente guia de luz ou lente objetiva	Entre em contato com o departamento de pós-venda da Aohua.
O interruptor de congelamento não retorna para a posição OFF	Puxe-o suavemente para cima.



05 Solução de Problemas

5.2 Devolução do endoscópio para reparo

CUIDADO

- AOHUA não se responsabiliza por quaisquer danos humanos ou danos ao endoscópio resultantes de atividades de reparo tentadas por pessoal não-AOHUA.
- Se quaisquer peças de reposição ou componentes eletrônicos dos endoscópios da série VME ou colonoscópios da série VME forem danificados, use somente as peças de reposição ou componentes eletrônicos aprovados pela AOHUA. AOHUA não é responsável por quaisquer danos causados pelo uso de peças de reposição ou componentes eletrônicos não aprovados.

Ao devolver o endoscópio para reparo, envie o endoscópio com uma descrição do mau funcionamento ou dano e o nome e número de telefone do indivíduo em seu local que está mais familiarizado com o problema. Além disso, inclua o cartão de garantia.



06

Outros Anúncios e Contraindicações do Produto

6.1 Outros Anúncios

⚠ CUIDADO

- Para evitar infecção e garantir a segurança de todo o pessoal de manutenção, certifique-se de limpar e desinfetar rigorosamente o endoscópio de vídeo antes de enviar o endoscópio defeituoso de volta à Aohua para reparo. Se o endoscópio for utilizado por qualquer paciente com HA positivo ou paciente com outras doenças infecciosas, informe o pessoal do departamento de pós-venda da Aohua com antecedência.

- 1 Ao inserir, retirar ou armazenar o endoscópio de vídeo, verifique se o bloqueio de angulação foi liberado.
- 2 A estrutura interna do endoscópio de vídeo é muito delicada, não flexione, dobre, torça ou bata forçosamente o endoscópio.
- 3 Não armazene o endoscópio de vídeo em ambientes de alta temperatura, umidade e poeira.
- 4 Se o endoscópio de vídeo for exposto a raios-X, pode ocorrer envelhecimento e mudança de cor do sensor interno e outros componentes delicados; limite o uso do raio-X ao nível mínimo.
- 5 Não alinhe a extremidade distal do endoscópio de vídeo com luz forte (por exemplo, luz solar, luz emergente da fonte de luz, etc.). Danos podem ser causados ao dispositivo preciso e sensível à luz.
- 6 Se o endoscópio de vídeo não funcionar normalmente, pare de usá-lo imediatamente e desligue a fonte de alimentação da rede e contate a AOHUA oportunamente.
- 7 Cumpra os regulamentos de eliminação de resíduos relevantes para descartar o endoscópio e seus componentes internos que precisam ser descartados.

6.2 Contraindicações

Pacientes com as seguintes contra-indicações são proibidos com a Gastroscoopia:

- 1 Pacientes com doença cardíaca grave, arritmia grave, especialmente com baixa taxa ventricular, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca grave.
- 2 Pacientes implantados com marcapasso cardíaco.
- 3 Pacientes com doenças pulmonares graves, como ataques de asma brônquica, insuficiência respiratória, etc.
- 4 Pacientes com doenças graves agudas da garganta que não podem ser inseridas na endoscopia.
- 5 Pacientes na fase aguda do esôfago corrosivo e lesão estomacal.
- 6 Pacientes com perfuração aguda no esôfago ou outros órgãos ocos, tais como estômago e duodeno.

06 Outros Anúncios e Contraindicações do Produto

- 7 Pacientes Incapazes de cooperar devido a obnubilação ou distúrbios psiquiátricos.
- 8 Todas as outras contradições da gastroscopia.

Pacientes com as seguintes contra-indicações são proibidos com a Colonoscopia:

- 1 Pacientes com doença cardíaca grave, arritmia grave, especialmente com baixa frequência ventricular, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca grave.
- 2 Pacientes implantados com marca-passo cardíaco.
- 3 Pacientes com perfuração aguda de órgãos.
- 4 Pacientes com obstrução intestinal completa.
- 5 Pacientes com gravidez ou menstruadas.
- 6 Pacientes com colite ativa grave.
- 7 Pacientes Incapazes de cooperar devido a obnubilação ou distúrbios psiquiátricos.
- 8 Todas as outras contradições da colonoscopia.

6.3 Data de Fabricação

▲ CUIDADO

- Verifique diariamente se os requisitos técnicos do endoscópio são atendidos antes de usar; entre em contato com o centro de manutenção da Aohua quando for observada a não conformidade.

- 1 Data de Fabricação do Produto: consulte a etiqueta de aprovação do CQ do produto.
- 2 Vida útil do Produto: 2 anos



VER: B.0

Anexo

As informações da EMC e o cartão de garantia do produto são fornecidos neste anexo.

Informações da EMC

Tabela de Conformidade da EMI

● Tabela 1 - Emissão

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF (radiofrequência)	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente de instalações de profissionais de saúde
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de instalações de profissionais de saúde
Flutuações de tensão e tremulação	Conformidade com IEC 61000-3-3	Ambiente de instalações de profissionais de saúde

NOTA

- As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em ambientes industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se ele for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não realizar a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode ter que tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.

Tabela de Conformidade da EMS

● Tabela 2 - Porta do Compartimento

Fenômeno	Norma EMC básica	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente de instalações de profissionais de saúde
Descarga Eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV de contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV de ar
Campo EM de RF radiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz