



4.3 Retirada do endoscópio

Se o sangue aderir de forma inesperada a superfície do tubo de inserção do endoscópio retirado, verificar cuidadosamente a condição do paciente.

1. Aspire o ar acumulado, sangue, muco, ou outros detritos, pressionando a válvula de aspiração.
2. Ligue o bloqueio de angulação para CIMA/ BAIXO e para DIREITA/ESQUERDA para a direção "F ▼" para libertá-los.
3. Retire cuidadosamente o endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica.

4.3.1 Retirada do endoscópio de vídeo

Solte o bloqueio de angulação para CIMA/ BAIXO e para DIREITA/ ESQUERDA, confirme que você pode retirar o endoscópio de vídeo a partir da boca do paciente após fazer a secção de curvatura reta.

Depois de usar o endoscópio de vídeo, certifique-se de desligar o fornecimento de sensor de imagem do energia do centro do sistema de vídeo e desligue o conector de guia de luz do centro do sistema de vídeo.

★ Como o centro do sistema de vídeo faz com que a temperatura da superfície da janela de saída na extremidade frontal do conector do guia de luz seja superior a 41°C, você não poderá tocá-lo imediatamente com as mãos ou pele assim que retirar a guia de luz deste endoscópio; Depois de um tempo (pelo menos dois minutos), você pode tocá-lo com a mão ou pele para evitar ser escaldado.

4.4 Transporte do endoscópio

4.4.1 Transportando dentro do hospital

- ◆ Ajuste o tubo de inserção para a condição com mais flexível.
- ◆ Ao transportar o endoscópio com a mão, passe o cabo universal, segure o conector de guia de luz em conjunto com a seção de controle em uma mão e segure a extremidade distal do tubo de inserção de forma segura, mas com cuidado, sem apertar, com a outra mão.

4.4.2 Transportar fora do hospital

Transporte o endoscópio na mala de transporte.

Atenção:

Sempre limpe, desinfete ou esterilize do endoscópio depois o retire da caixa de transporte. Caso o endoscópio não esteja limpo, desinfetado ou esterilizado, ele poderá representar um risco ao controle de infecções.

Cuidado:

- ♦ O estojo de transporte não pode ser limpo, desinfetado ou esterilizado. Limpar e desinfetar ou esterilizar o endoscópio antes de colocá-lo no estojo de transporte.
- ♦ Não coloque a tampa resistente à água durante o transporte do endoscópio, para evitar danos ao endoscópio causados por mudanças na pressão do ar.
- ♦ Antes de colocar o endoscópio na mala de transporte, certifique-se sempre de que o tubo de inserção esteja definido conforme a condição mais flexível. Colocar o endoscópio na mala de transporte, enquanto o tubo de inserção estiver rígido pode danificar o endoscópio.

4.5 Limpeza e desinfecção do endoscópio

Quando terminar cada inspeção, separe o conector de guia de luz a partir do centro do sistema de vídeo e limpá-lo, particularmente o muco na extremidade distal ou no tubo, etc. Se o conector de guia de luz não é lavado durante um longo tempo, pode tornar o desempenho do endoscópio anormal. Antes da limpeza e desinfecção, certifique-se de cobrir a tampa resistente à água para evitar a entrada de água ou umidade.

★ Sempre que cada caso de exame clínico terminar, não se esqueça de limpar e desinfetar o endoscópio imediatamente.

O método de limpeza e desinfecção é determinado pelo médico operacional e pelo comitê de controle de infecção hospitalar, etc. Por conta própria, ou em conformidade com a "Especificação de Manipulação para limpeza e desinfecção do endoscópio", emitido pelo Ministério da Saúde da República Popular da China.

A limpeza e desinfecção incluem método automático e manual. Nossa empresa só introduz a forma de limpeza manual e desinfecção do endoscópio de vídeo. Para o método automático, consulte as instruções para equipamentos relevantes.

4.5.1 Limpeza do endoscópio de vídeo

- △ Retire a válvula de ar / válvula de água, a válvula de sucção e biópsia, lave-as com água limpa, e coloque-as em um desinfetante.
- △ Limpe o tubo de inserção com gaze ou esponja macia com água limpa.
- △ Mergulhe o tubo de inserção na solução detergente, limpe o tubo flexível de inserção ligeiramente e repetidamente com gaze ou esponja macia.
- △ Insira uma escova de limpeza no canal de instrumento e o cilindro de sucção para escovar a parede interior do tubo de canal de instrumento. (Vide Figura 4.2)
- ★ Não mova a escova de limpeza para trás, até que ponta da escova esteja completamente exposta na extremidade distal para evitar danificar a parede interior do tubo.
- △ Antes de limpar o tubo de ar / água, ligar o tubo de purga da limpeza do tubo (desinfetante) com a articulação de abastecimento de ar no conector de guia de luz. Enquanto isso, conecte a limpeza do tubo (desinfetante) ao conector com o recipiente de água e o cilindro de ar / água do endoscópio. Em seguida, colocar a válvula de entrada do líquido de limpeza do tubo (desinfetante) na solução detergente, e repetidamente aspirar a seringa, para lavar o tubo de conduta de ar / água. (Para o método de conexão e operação, consulte a figura 4.3 Limpeza e Desinfecção do Tubo)

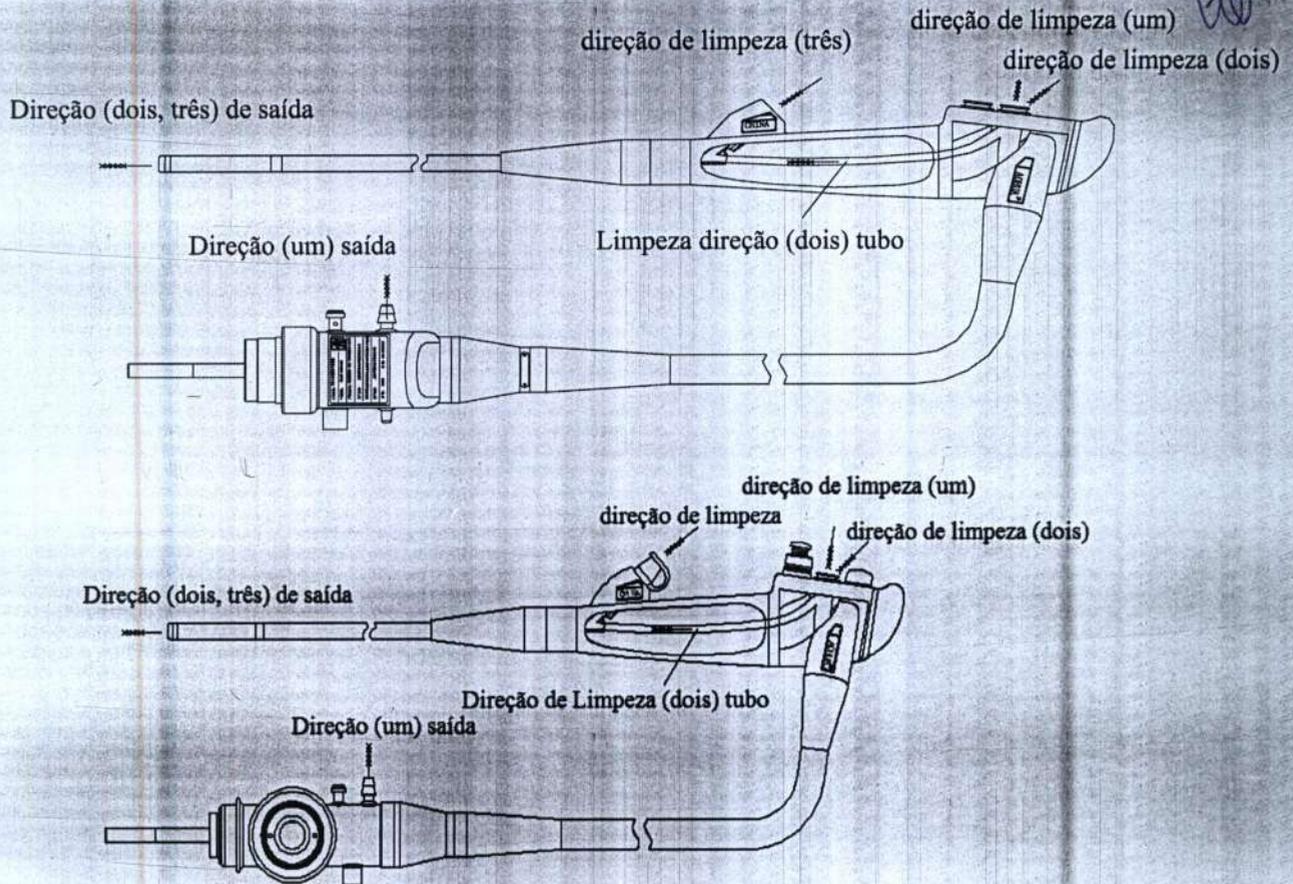
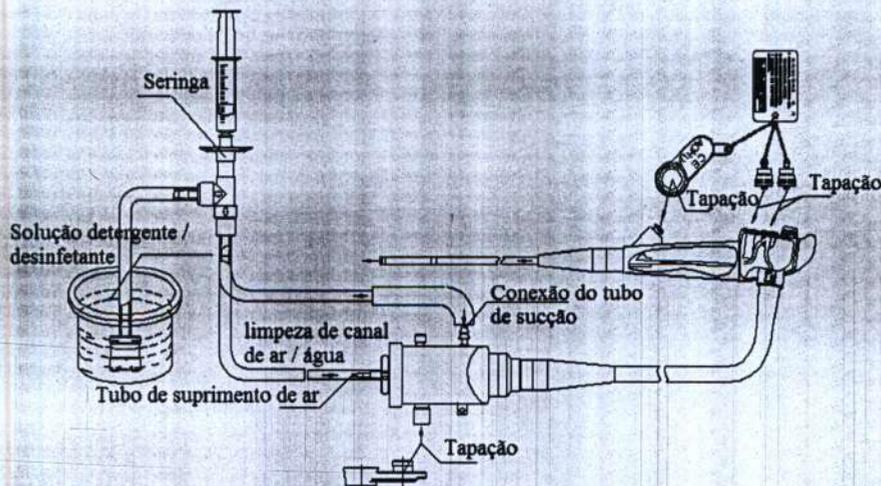


Figura 4.2

- Δ Antes de limpar os tubos de sucção e os tubos do canal de instrumento, conecte o tubo de purga da limpeza do tubo (desinfetante) ao conector de sucção no conector de guia de luz. Enquanto isso, ligar o aspirador de banheira (desinfetante) ao cilindro de sucção e a porta de biópsia do endoscópio. Em seguida, colocar a válvula de entrada da limpeza do tubo (desinfecção) na solução detergente, e repetidamente aspirar a seringa, para lavar os tubos de aspiração e de canal de instrumento. (Para o método de conexão e operação, consulte a Figura 4.3 Limpeza e Desinfecção do Tubo.)



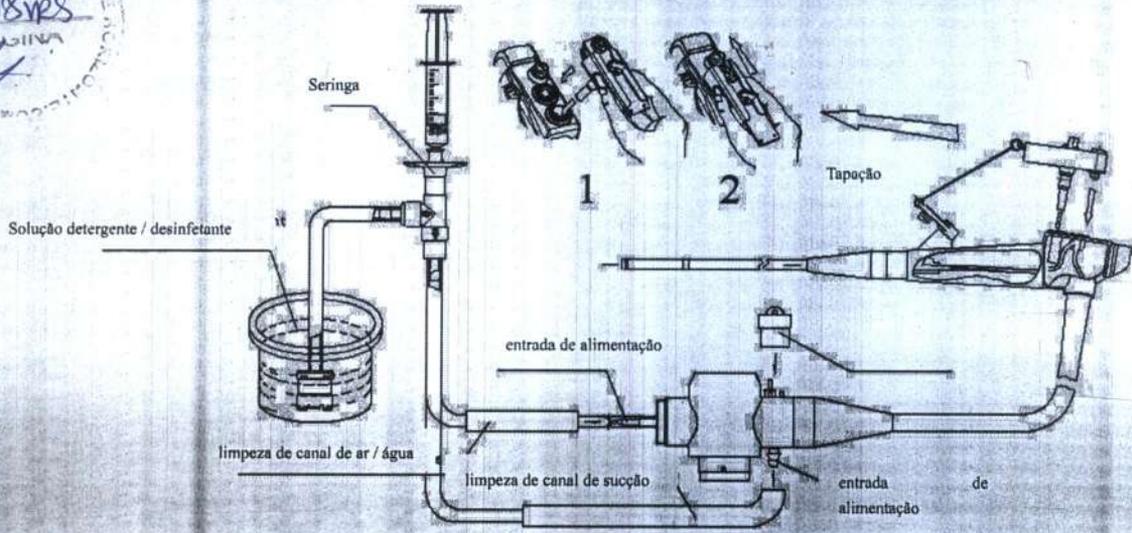


Figura 4.3



4.5.2 Desinfecção do endoscópio de vídeo

Como um endoscópio impermeável, este produto pode ser totalmente imerso se submeter à desinfecção. Antes de mergulhar a endoscopia, verificar a sua propriedade de vedação.

- Δ Mergulhe o endoscópio de vídeo em solução de detergente; limpar o tubo flexível de inserção ligeiramente e repetidamente com gaze ou esponja macia.
- Δ Coloque a válvula de entrada do líquido de limpeza do tubo (desinfetante) em solução detergente. De acordo com o método de limpeza do tubo de ar / água de tubo, o tubo de sucção e o canal de instrumento do endoscópio, desinfetá-los respectivamente.
- Δ Após a desinfecção do endoscópio, enxague-o com água limpa para remover o desinfetante residual. Entretanto, se livrar do desinfetante residual no tubo de acordo com o método de limpeza do tubo de ar / água de tubo, o tubo de sucção e canal de instrumento do endoscópio.
- Δ Use gaze seca para limpar a superfície do endoscópio de vídeo.
- Δ Selar o conector recipiente de água no conector de guia de luz e da válvula de ar / água na seção de aperto, em seguida, ligar o conector de guia de luz para o centro do sistema de vídeo e ligue a bomba de ar para secar completamente o tubo do canal de ar / água.
- Δ selar a válvula de bloqueio de biópsia e sucção, conectar o tubo de sucção, ligar a bomba de sucção para secar completamente o tubo de sucção e o tubo do canal de instrumento, e, em seguida, retire o conector de guia de luz do centro do sistema de vídeo.
- Δ Use água limpa para lavar a válvula de ar / água, válvula de sucção e biópsia, limpe-os com gaze seca, em seguida, instale-os nos conectores correspondentes.
- Δ Use gaze com álcool (70%) para limpar a superfície de todo o endoscópio de vídeo.

Cuidado:

- Δ Alguns desinfetantes podem danificar alguns materiais (por exemplo, de resina sintética e borracha, etc.) utilizados no endoscópio de vídeo. Antes de usar qualquer desinfecção, assegure plenamente a segurança do endoscópio de vídeo.
- Δ De acordo com o teste de longa duração e uso clínico, a seguinte solução desinfetante não causará nenhum dano ao endoscópio de vídeo se ele for usado corretamente:
 - solução de clorexidina
 - solução de glutaraldeído
- Δ Os seguintes métodos de desinfecção, que causarão grandes falhas ao endoscópio de vídeo, devem ser proibido!
 - ◆ Aquecimento e desinfecção EGO de prensagem à pressão atmosférica acima de 1,5 e a temperatura superior a 40°C.
 - ◆ USC ou desinfecção
 - ◆ Escaldamento
 - ◆ Desinfecção por secagem
 - ◆ desinfecção a vapor
 - ◆ Desinfecção por solução de cresol ou formaldeído
 - ◆ Desinfecção usando clorobenzeno para enxaguar a solução desinfetante não diluída
- Δ Durante a desinfecção ou quando o endoscópio de vídeo não for utilizada, coloque a tampa resistente à água no conector de guia de luz para evitar a entrada de água ou umidade.
- Δ Não faça desinfecção ou tempo de imersão de mais de uma hora pois a imersão repetida do endoscópio em solução desinfetante por um longo período de tempo pode aumentar a umidade interna do endoscópio, tornando a lente sensor de imagem embaçada e até mesmo prejudicial.
- Δ Para evitar vazamento de água e causar graves danos ao endoscópio de vídeo ou evitar mais despesas de reparo, verifique a propriedade de vedação do endoscópio antes da limpeza e desinfecção do endoscópio.

4.5.3 Limpeza, desinfecção ou esterilização de outros acessórios

- Antes de desinfetar os acessórios (por exemplo, a pinça para biópsia, a escova de citologia, etc.), limpe-os cuidadosamente de acordo com as suas instruções.
- Δ Idealmente, realizada a limpeza física pela USC no nível de grãos. Se possível, esterilizar estes acessórios com gás de óxido de etileno, e limpá-los percorrendo o gás para se livrar do gás tóxico. Caso esses acessórios não estejam desinfetados, por favor, mergulhe-os para desinfetar, em seguida, enxague e seque-os completamente.
 - Δ Para a pequena tigela da pinça para biópsia, usar pulverizador de óleo de silicone ou lubrificante líquido para lubrificar e protegê-la para evitar a aderência.

4.6 Armazenamento do endoscópio

- ◆ faixa de temperatura ambiente: -40°C a + 55°C
 - ◆ faixa de umidade relativa: 10% a 95%
 - ◆ Faixa de pressão atmosférica: 500 hPa e 1060 hPa
 - ★ O endoscópio de vídeo embalados devem ser armazenados em um ambiente interno onde a umidade relativa não seja superior a 80%, não exista nenhum gás corrosivo e a ventilação seja boa.
- Δ Antes do armazenamento, certifique-se de secar completamente o endoscópio de vídeo e tentar mantê-lo em linha reta, e armazenar o tubo de inserção em um ambiente sem qualquer influência de força externa.
 - Δ A caixa de endoscópio não é para salvar. Não salvar o endoscópio de vídeo em uma caixa de endoscópio para evitar qualquer infecção.
 - Δ A partir da compra do endoscópio de vídeo, disponha de "três garantias" com prazo de 1 ano. "Três garantias" devem ser em uma base que a factura e o cartão de garantia fornecido pelas Instruções no momento da compra servirem como vouchers.
 - Δ Se for constatado que o endoscópio de vídeo possui um dano de origem humana, por exemplo, a superfície do tubo de inserção tenha algumas marcas de dentes deixados pelo paciente ou sinais de nivelamento mordido pelo paciente, ou defeitos causados pela desmontagem do operador ou a organização de compra, etc., neste caso, não se devem aplicar as "três garantias" de reparo



.4.7. Manutenção e cuidados para endoscopia

Se os dispositivos apresentarem as seguintes falhas e os dispositivos não puderem operar normalmente após ser mantidos de acordo com os métodos abaixo, por favor, pare de usar imediatamente, e entre em contato com o serviço ao cliente da Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., LTD

Causa do defeito

- A Imagem estava embaçada ou danificada
- Visualização de cordão ou listras
- Sem iluminação ou a Luz estava escura
- ângulo de flexão não é suficiente ou seção de curvatura não pode operar
- Dispositivo de bloqueio do ângulo de curvatura com mau funcionamento
- A biópsia de força ou outros acessórios não podem ser inseridos no canal
- A função para água e gás estava fraca ou até mesmo inoperante.
- A sucção está fraca ou inoperante
- A superfície do tubo de inserção tem agulha em forma de protrusão ou a ruptura e a depressão.
- Há rachaduras na janela de visualização e janelas de iluminação

Métodos de Desinfecção

Verifique se a Voltagem está estável, o objeto está limpo.

Tel: Por favor, contate o serviço ao cliente da Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD. Diretamente.

1、Inspeção da fonte de luz em processador de imagem e plugue do guia de luz;

2、A fibra óptica está com curvatura ou não.

Tel: Por favor, contate o serviço ao cliente da Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD. Diretamente.

Tel: Por favor, contate o serviço ao cliente da Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD. Diretamente.

Inspeccione se a matéria estranha caiu no canal de instrumento.

Verifique se a conexão do endoscópio com o processador de imagem, montagem do recipiente de infusão e plugue do distribuidor líquido com o plugue de guias de luz foi apertado, a bomba de ar, foi danificada ou não.

Verifique a bomba de sucção, o tubo de sucção, sucção de cilindro e instrumento de canal.

Tel: Por favor, contate o serviço ao cliente da Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD. Diretamente.

Tel: Por favor, contate o serviço ao cliente da Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD. Diretamente.

Capítulo 5 Solução de problemas

Geralmente, os seguintes problemas podem acontecer com o endoscópio de vídeo. Se os problemas não podem ser resolvidos pelo método de inspeção descrito, pare de utilizar o vídeo endoscópio imediatamente e entre em contato com o departamento de serviço de pós-venda da Aohua.

falhas	Método de inspeção
◆ Uma imagem não é clara ou tem interferência.	Certifique-se de que a tensão é estável, ou a lente está limpa.
◆ gotas de água ou listras	Tel: Entre em contato com o departamento de serviço de pós-venda da Aohua
◆ Sem iluminação ou luz fraca	Confirmar que o centro do sistema de vídeo e o conector guia de luz estão no lugar.
◆ Angulação inadequada para angulação com falhas na operação	Tel: Entre em contato com o departamento de serviço de pós-venda da Aohua
◆ Bloqueio de angulação com mau funcionamento	Tel: Entre em contato com o departamento de serviço de pós-venda da Aohua
◆ Falha para inserir a pinça para biópsia e outros instrumentos	Confirme que nenhuma matéria estranha caiu no tubo.
◆ Abastecimento de ar /água fraca ou falta de fornecimento de água / ar	Certifique-se de que a conexão entre o centro do sistema de vídeo, o componente do recipiente de água e o conector do recipiente de água e o conector de guia de luz esteja seguro e a bomba de ar esteja em boas condições.
◆ sucção fraca ou falha de sucção	Inspecionar a bomba de sucção, o tubo de sucção, o conector de sucção e a porta do canal de instrumento.
◆ saliências em forma de agulha ou a ruptura ou perfuração na superfície do tubo de inserção	Tel: Entre em contato com o departamento de serviço de pós-venda da Aohua
◆ Rachaduras na janela de observação e na janela iluminada	Tel: Entre em contato com o departamento de serviço de pós-venda da Aohua

Cuidado:

ΔContraindicações de um endoscópio de vídeo: pacientes com doenças cardíacas, hepáticas, renais, pulmonares e hemorrágicas.

Δ Depois de ser utilizada um período de tempo, a extremidade distal do endoscópio pode queimar o corpo humano caso seja tocado por dentro, de modo que é necessário se manter atento sobre este ponto, a qualquer momento ao usar o endoscópio.

★ Quando usar um endoscópio com uma fonte de luz forte (a lâmpada xênon, em particular), o endoscópio de vídeo tem uma grande capacidade de iluminação. Logo que a extremidade distal fecha a mucosa, a forte luz incidirá sobre uma área muito pequena. Assim, a temperatura da superfície nesta área pode subir, e causar queimaduras. Além disso, a endoscopia não ajusta a luz automaticamente, por favor reduza manualmente o brilho enquanto observa o equipamento



Nas seguintes circunstâncias, o risco crescente de queimaduras pode resultar:

- ◆ Impulsionar o endoscópio de vídeo ao longo do lúmen estreito;
- ◆ Usar a fonte de luz com alto brilho (lâmpada de xênon).

Para reduzir o risco de queimadura, adote os seguintes métodos:

- ◆ desligue manualmente a luz para alcançar o brilho mínimo necessário para a observação completa (fonte de luz da lâmpada xênon).
- ◆ Evite a observação ao longo de um ponto fixo, tanto quanto possível.
 - △ Não armazene o endoscópio de vídeo em uma alta temperatura, umidade e ambiente empoeirado.
 - △ Se o endoscópio de vídeo for exposto a raios-X, o sensor de imagem interno e outros componentes meticulosos envelhecerão e mudarão de cor.
 - △ Não alinhar a extremidade distal do endoscópio de vídeo com luz forte (por exemplo, luz solar, luz emergente de uma fonte de luz, etc.) porque, como sensor de imagem, um dispositivo de precisão sensível é facilmente danificada.
 - △ Para a conexão do equipamento com o endoscópio, como o centro do sistema de vídeo, a bomba de sucção e o nó electrocirúrgico, certifique-se de usar o plugue de três pinos e soquete e conectar o cabo de aterramento da fonte de alimentação. (Se os equipamentos acionarem qualquer choque elétrico, queimaduras ou outros acidentes devido à violação da norma de operação, a plena responsabilidade será assumida pelo usuário).
 - △ Para usar o endoscópio de vídeo em conjunto com o centro do sistema de vídeo, é mais adequado ligar um regulador de tensão com mais de 1000 W e função da regulação automática. Não use um regulador de tensão para fins domésticos no endoscópio de vídeo e do centro do sistema.
 - △ Caso o endoscópio de vídeo apresente falhas, pare de usá-lo imediatamente e entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda, ou entre em contato com o revendedor franqueado nas proximidades ou estação de manutenção autorizados da nossa empresa.
- ★ Para prevenir a infecção e garantir a segurança de toda equipe de manutenção de aparelho, certifique-se de limpar e desinfetar estritamente o endoscópio de vídeo antes de enviá-lo de volta para a nossa empresa para reparo. Se o endoscópio for usado por qualquer paciente positivo HA ou aqueles em desenvolvimento de outras doenças infecciosas, nos informe com antecedência.

O FABRICANTE fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, e instruções de calibração para ajudar o PESSOAL DE SERVIÇO de reparo de peças.

Descrição de EMC

Tabela de Conformidade EMI

Tabela 1 - Emissão

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissão RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente de instalação de profissional de saúde
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de Instituição de Saúde
Flutuações de tensão e flicker	IEC 61000-3-3 Conformidade	Ambiente de Instituição de Saúde

Observação:

As características de EMISSÃO do equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), o equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, por exemplo: realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela de Conformidade EMS

Tabela 2 - Porta de armário

Fenômeno	Padrão EMC básico	Teste dos níveis de imunidade
		Ambiente de Instituição de Saúde
Eletrostática Descarga	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Campo eletromagnético de radiação campo EM RF	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio 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

Table 3 – Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio

RF

Teste de frequência (MHz)	Banda (MHz)	Teste dos níveis de imunidade
		Ambiente de Instituição de Saúde
385	380-390	Modulação por pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz desvio, 1kHz seno, 28V/m
710	704-787	Modulação por pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		



810	800-960	Modulação por pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação por pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação por pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação por pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabela 4 - Corrente Elétrica da Entrada da Porta

Fenômeno	Padrão EMC básico	Teste dos níveis de imunidade
		Ambiente de Instituição de Saúde
Transientes rápidos elétricos / burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surge Linha a linha	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surge Linha para o solo	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Alteração conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em banda ISM entre 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos

Tabela 5 - Sinal de entrada/saída das peças da Porta

Fenômeno	Padrão EMC básico	Teste dos níveis de imunidade
		Ambiente de Instituição de Saúde
Eletrostática Descarga	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Alteração conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em banda ISM entre 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz

Tabela 6 - Porta de Conexão do Paciente

Fenômeno	Padrão EMC básico	Teste dos níveis de imunidade
		Ambiente de Instituição de Saúde
Eletrostática Descarga	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Perturbação induzida pelo campo eletromagnético de radiação	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em banda ISM entre 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz



Atenção

1. Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, tais como: cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30cm (12 polegadas) de qualquer parte do VME-1650/ VME-1650S, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho do equipamento.
2. O VME-1650/ VME-1650S destina-se a ser utilizado em ambiente de instituição de saúde.
3. A imagem da tela do O VME-1650/ VME-1650S pode ser exibida normalmente quando o equipamento estiver trabalha em conjunto com o centro do sistema de vídeo e a fonte de luz.
4. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada.
5. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante do equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento e resultar em operação inadequada.

Data de emissão: 26/08/2020



Cartão de Garantia do Produto

Informações do usuário (preencha-lo detalhadamente)

Nome de Usuário			
Endereço específico		Código postal	
Nome do produto:	Número do Produto.:		
Local da Compra:	Data da compra:		
Núm. Da Fatura	Telefone:		

♦O cartão de garantia deve ser enviado de volta para a nossa empresa dentro de um mês após a compra deste produto.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD

medida de garantia: Mantenha a fatura (ou cópia) do produto e entre em contato com o nosso centro de manutenção. Certifique-se de enviar o cartão de garantia do produto para a nossa empresa dentro de um mês após a compra deste produto.

Condições de garantia: Dentro de um ano após a compra, a nossa empresa é responsável por reparar eventuais falhas de qualidade no produto gratuitamente.

Os casos a seguir estão além do escopo de garantia:

- 1, Qualquer dano que for causado pelo uso impróprio ou salvaguarda do usuário.
- 2, Qualquer dano que for causado pela desmontagem independente do usuário.

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., LTD

Endereço: No.66,Lane133,Guangzhong Road,Minhang

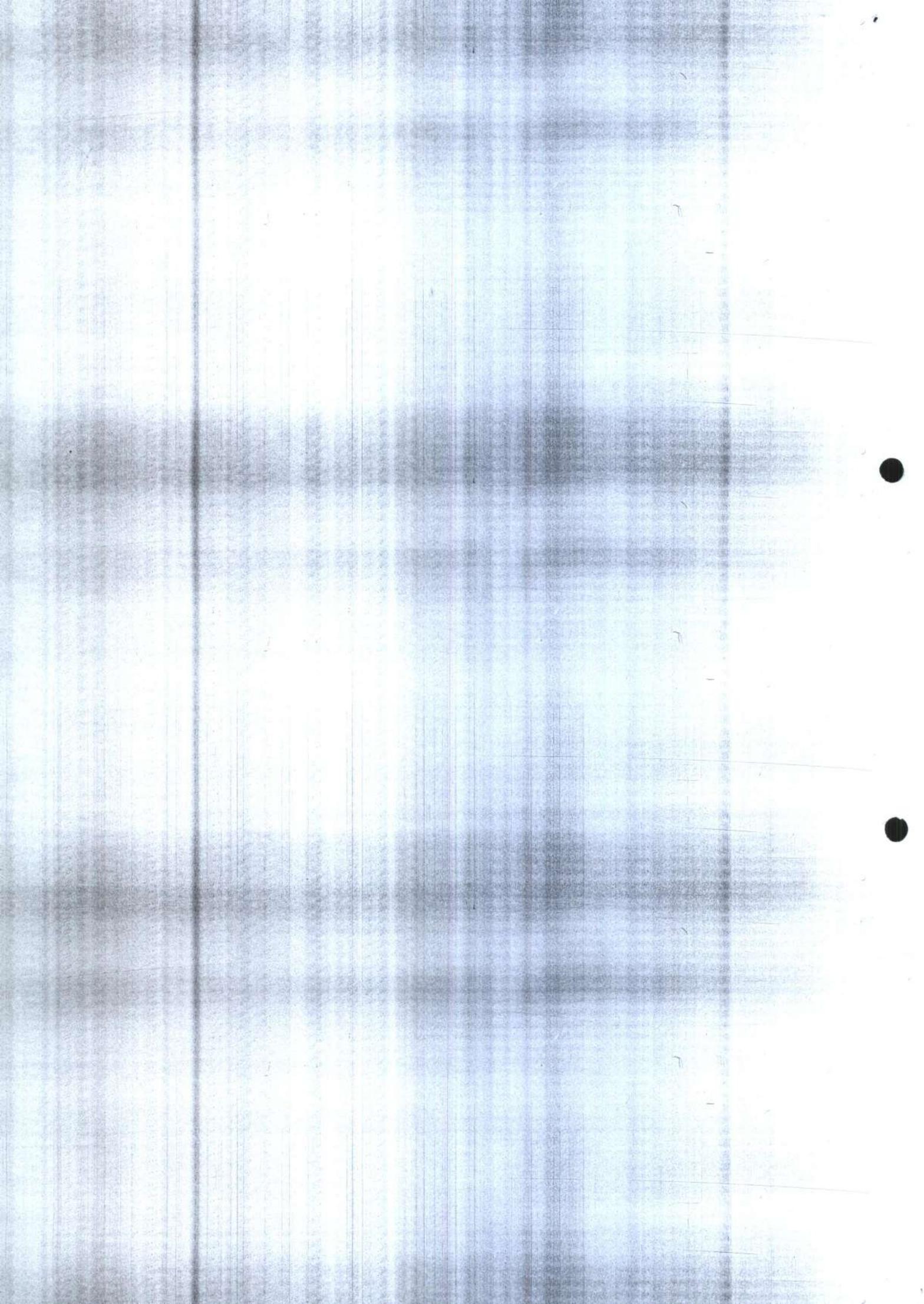
District,Shanghai,China

Código Postal: 201108

Tel: (021) 67681018

Fax: (021) 67681019

E-mail:support@aohua.com





FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 08 - 06/01/2017



ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351140083201701	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80027	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.			
2.2 Nome Fantasia: EMERGO BRAZIL IMPORT			
2.3 Endereço: SIA TRECHO 3, LOTES 2010/2020, 1º ANDAR, ED. MYRIAM			
2.4 Cidade: BRASÍLIA	2.5 UF: DF	2.6 CEP: 71200-030	
2.7 DDD: 61	2.8 Telefone: 33863166	2.9 DDD: 61	2.10 FAX: 33863166
2.11 E-Mail: ebi@emergogroup.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8011758		2.13 CNPJ: 04967408000198	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): http://www.emergogroup.com/			
2.15 Responsável Técnico: SARAH ALVES MUNDIM			2.16 Nº do Conselho de Classe:

	CRBIO-04: 104360-04-D
2.17 Responsável Legal: ANDRÉ LUIZ AMORIM DE OLIVEIRA	



3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: Camara de Video para Endoscopia	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1511335
3.1.3 Regra de classificação: 10	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: VIDEOENDOSCÓPIO AOHUA	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação - Part Number): VME-98; VME-98S; VME-1650; VME-1650S	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (Informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) PARTES: VME-98: Vídeo gastroscópio - VME-98 Vídeo gastroscópio - VME-2300 Centro de Sistema de Vídeo VME-98S: Vídeo gastroscópio - VME-98S Vídeo gastroscópio - AQ-100 Centro de sistema de vídeo - AQL-100 Fonte de luz - ACD-1 Dispositivo de alimentação de CO2 - AFP-1 Bomba de distribuição de água VME-1650: Vídeo colonoscópio - VME-1650 Vídeo colonoscópio - VME-2300 Centro de sistema de vídeo VME-1650S: Vídeo colonoscópio - VME-1650S Vídeo colonoscópio - AQ-100 Centro de sistema de vídeo - AQL-100 Fonte de luz	

- ACD-1 Dispositivo de alimentação de CO2
- AFP-1 Bomba de distribuição de água

ACESSÓRIOS (Fornecidos com o produto):

- VME-98: Vídeo gastroscópio
- AGS 00100 Pinça para biópsia
 - AGS 00104 Escova de limpeza

- VME-98S: Vídeo gastroscópio
- AGS 00100 Pinça para biópsia
 - AGS 00104 Escova de limpeza

- VME-1650: Vídeo colonoscópio
- AGS 00101 Pinça para biópsia
 - AGS 00098 Escova de limpeza

- VME-1650S:
- AGS 00101 Pinça para biópsia
 - AGS 00098 Escova de limpeza

ACESSÓRIOS (Não fornecidos com o produto)

- AET-1 Carrinho

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

MODELO: VME-98

Uma caixa de papelão de 595mm x 145mm x 430mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Vídeo gastroscópio (VME-98)
- 2 x Bocal (LSH4E652)
- 1 x Botão de ar / água (GM00261)
- 1 x Botão de sucção (GM00259)
- 2 x Pinça para biópsia (AGS 00100)
- 2 x Escova de limpeza (AGS 00104)
- 1 x Testador de fugas (GF00027) e Tampa resistente à água (GM00433)
- 1 x Kit de limpeza (GF00089) que contém 1 x tampa da válvula de biópsia e 1 x tampa de cilindro
- 5 x Anel de vedação (6 x 1,8) (MQ6* 1,8S5)
- 3 x Tampa de biopsia (MF00004)
- 1 x Limpador (GS00003)
- 1 x Garrafa de água (LSH4E653)
- 1 x Maleta (APM00036)
- 1 x Monitor (E190)
- 1 x Manual de instruções do vídeo gastroscópio, modelo VME-98

O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 415mm x 457mm x 327mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Centro de sistema de vídeo (VME-2300)
- 4 x Cabo Y/C (GX90005)
- 1 x S-Cabo de vídeo (AGS00048)
- 1 x Cabo de energia (GX90003)
- 5 x Fusível (T2,5 AL 250V) (EP91003)
- 2 x Pinça para biópsia (AGS00100)

- 2 x Escova de limpeza (AGS00104)
- 1 x Recipiente de água (LSH4E653)
- 1 x Manual de instruções do Centro de sistema de vídeo (VME-2300)
- O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.
- Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm e 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:
 - 1 x Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)
 - 1 x Cabo de energia
 - 1 x Cabo de conexão rápida de plugue
 - 3 x Fusível (T2,5AL 250V)
 - 1 x Certificado de qualificação
 - 1 x Manual de instruções do Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)
- O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

MODELO: VME-98S

- Uma caixa de papelão de 595mm x 145mm x 430mm devidamente lacrada e rotulada que contém:
 - 1 x Vídeo gastroscópio (VME-98S)
 - 2 x Bocal (LSH4E652)
 - 1 x Botão de ar / água (GM00261)
 - 1 x Botão de sucção (GM00259)
 - 2 x Pinça para biópsia (AGS 00100)
 - 2 x Escova de limpeza (AGS 00104)
 - 1 x Testador de fugas (GF00027) e Tampa resistente à água (GM00433)
 - 1 x Kit de limpeza (GF00089) que contém 1 x tampa da válvula de biópsia e 1 x tampa de cilindro
 - 5 x Anel de vedação (6 x 1,8) (MQ6* 1,8S5)
 - 3 x Tampa de biópsia (MF00004)
 - 1 x Limpador (GS00003)
 - 1 x Garrafa de água (LSH4E653)
 - 1 x Maleta (APM00036)
 - 1 x Capa de resistência à água
 - 1 x Cabeça do plugue (GS00017)
 - 1 x Manual de instruções do vídeo gastroscópio, modelo VME-98S
- O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.
- Uma caixa de papelão de 415mm x 457mm x 327mm devidamente lacrada e rotulada que contém:
 - 1 x Centro de sistema de vídeo (AQ-100)
 - 1 x S-Cabo de vídeo (AGS00048)
 - 4 x Cabo Y/C (GX90005)
 - 1 x Cabo de adaptador gráfico de vídeo (EP10008)
 - 1 x Cabo de energia (GX90003)
 - 1 x Cabo de conexão (GE00018)
 - 1 x Manual de instruções do Centro de sistema de vídeo (AQ-100) / Fonte de luz xénon (AQL-100)
 - 2 x Pinça para biópsia (AGS00100)
 - 2 x Escova de limpeza (AGS00104)
 - 1 x Recipiente de água (LSH4E653)
 - 1x Monitor (E190)
- O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.
- Uma caixa de papelão de 415mm x 457mm x 327mm devidamente lacrada e rotulada que contém:
 - 1 x Fonte de luz de xénon (AQL-100)
 - 5 x Fusível (250V 3,15A) (EP91003)
 - 1 x Manual de instruções do Fonte de luz de xénon (AQL-100)
- O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.



Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm x 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Dispositivo de alimentação de CO2 (ACD-1)
- 1 x Tubo de abastecimento de ar
- 3 x Fusível (T 2,5A L 250V)
- 1 x Certificado de qualificação
- 1 x Manual de instruções do Dispositivo de alimentação de CO2 (ACD-1)

O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm x 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Bomba de distribuição de água (AFP-1)
- 1 x Fonte de abastecimento (MPS-30-12)
- 1 x Fusível (T2V,5A L250)
- 1 x Filtro de energia (LCR083M)
- 1 x Pedal (FS-81-Sp)

O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm e 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)
- 1 x Cabo de energia
- 1 x Cabo de conexão rápida de plugue
- 3 x Fusível (T2,5AL 250V)
- 1 x Certificado de qualificação
- 1 x Manual de instruções do Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)

O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

MODELO: VME-1650

Uma caixa de papelão de 595mm x 145mm x 430mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Vídeo colonoscópio (VME-1650)
- 1 x Botão de ar / água (GM00261)
- 1 x Botão de sucção (GM00259)
- 2 x Pinça para biópsia (AGS00101)
- 1 x Testador de fugas (GF00027)
- 1 x Tampa resistente à água (GM00433)
- 5 x Anel de vedação (6x1,8)(MQ6x1,8s5)
- 2 x Escova de limpeza (AGS 00098)
- 1 x Tubo de injeção / manual de seringa (GS00003)
- 3 x Tampa de biópsia (MF00004)
- 1 x Recipiente de água (GS00008)
- 1 x Maleta (APM00036)
- 1 x Monitor (E190)
- 1 x Manual de instruções do vídeo colonoscópio, modelo: VME-1650 / VME-1650S

O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de polituretano.

Uma caixa de papelão de 415mm x 457mm x 327mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Centro de sistema de vídeo (VME-2300)
- 4 x Cabo Y/C (GX90005)
- 1 x S-Cabo de vídeo (AGS00048)
- 1 x Cabo de energia (GX90003)
- 5 x Fusível (T2,5 AL 250V) (EP91003)
- 2 x Pinça para biópsia (AGS00100)
- 2 x Escova de limpeza (AGS00104)
- 1 x Recipiente de água (LSH4E653)
- 1 x Manual de instruções do Centro de sistema de vídeo (VME-2300)

O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm e 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)
- 1 x Cabo de energia
- 1 x Cabo de conexão rápida de plugue
- 3 x Fusível (T2,5AL 250V)
- 1 x Certificado de qualificação
- 1 x Manual de instruções do Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)

O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

MODELO: VME-1650S

Uma caixa de papelão de 595mm x 145mm x 430mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Vídeo colonoscópio (VME-1650S)
- 1 x Botão de ar / água (GM00261)
- 1 x Botão de sucção (GM00259)
- 2 x Pinça para biópsia (AGS00101)
- 1 x Testador de fugas (GF00027)
- 1 x Tampa resistente à água (GM00433)
- 2 x Escova de limpeza (AGS 00098)
- 1 x Tubo de injeção / manual de seringa (GS00003)
- 3 x Tampa de biópsia (MF00004)
- 1 x Recipiente de água (GS00008)
- 1 x Maleta (APM00036)
- 1 x Monitor (E190)
- 1 x Manual de instruções do vídeo colonoscópio, modelo: VME-1650 / VME-1650S

O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 415mm x 457mm x 327mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Centro de sistema de vídeo (AQ-100)
- 1 x S-Cabo de vídeo (AGS00048)
- 4 x Cabo Y/C (GX90005)
- 1 x Cabo de adaptador gráfico de vídeo (EP10008)
- 1 x Cabo de energia (GX90003)
- 1 x Cabo de conexão (GE00018)
- 1 x Manual de instruções do Centro de sistema de vídeo (AQ-100) / Fonte de luz xénon (AQL-100)
- 2 x Pinça para biópsia (AGS00100)
- 2 x Escova de limpeza (AGS00104)
- 1 x Recipiente de água (LSH4E653)

O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 415mm x 457mm x 327mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Fonte de luz de xénon (AQL-100)
- 5 x Fusível (250V 3,15A) (EP91003)
- 1 x Manual de instruções do Fonte de luz de xénon (AQL-100)

O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm x 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Dispositivo de alimentação de CO2 (ACD-1)
- 1 x Tubo de abastecimento de ar
- 3 x Fusível (T 2,5A L 250V)
- 1 x Certificado de qualificação
- 1 x Manual de instruções do Dispositivo de alimentação de CO2 (ACD-1)

O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.



Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm x 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Bomba de distribuição de água (AFP-1)
- 1 x Fonte de abastecimento (MPS-30-12)
- 1 x Fusível (T2V,5A L250)
- 1 x Filtro de energia (LCR083M)
- 1 x Pedal (FS-81-Sp)

O conteúdo de caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

Uma caixa de papelão de 465mm x 424mm e 342mm devidamente lacrada e rotulada que contém:

- 1 x Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)
 - 1 x Cabo de energia
 - 1 x Cabo de conexão rápida de plugue
 - 3 x Fusível (T2,5AL 250V)
 - 1 x Certificado de qualificação
 - 1 x Manual de instruções do Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)
- O conteúdo da caixa é protegido por uma espuma de poliuretano.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

Video gastroscope: VME-98; VME-98S

Video colonoscope: VME-1650; VME-1650S

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

Não aplicável

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Os Videoendoscópios Aohua são utilizados para visualizar cavidades corporais e órgãos através de orifícios do organismo humano. Os modelos VME-98 e VME-98S são inseridos através da boca para visualização da parte superior do trato digestivo enquanto os modelos VME-1650 e VME-1650 são inseridos através do recto para visualização do cólon.

Estes produtos são para exame, diagnóstico e/ou terapia em adultos juntamente com acessórios endoscópicos / instrumentos auxiliares através do canal de trabalho integrado, podendo ser utilizado em procedimentos gastroenterológicos.

Este produtos se destinam exclusivamente ao uso por pessoal médico e podem ser utilizados somente por médicos qualificados e devidamente treinados.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os Videoendoscópios Aohua consistem de um tubo bainha de inserção flexível, mecanismo de comando e ocular, com guia de imagem de fibra e conector de luz fria. Possuem canal de trabalho com inserção de poliuretano, com conector Luer. Utilizado para visualização de cavidades internas do trato digestivo do organismo humano através de iluminação e captação de imagem para finalidades cirúrgicas e diagnósticas.

Os acessórios de pinças para biópsia são mecânicas e funcionam no princípio de duas ações físicas



opostas e combinadas para obter uma amostra de biópsia.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

- Orientação de visualização: Frontal
- Campo de visão: ≥ 140 graus
- Faixa de observação: 3 - 100mm
- Ângulo de visão: $0^\circ \pm 10^\circ$ (dianteiro)
- Taxa de abastecimento de água: ≥ 40 mL/min
- Taxa de abastecimento de gás:
Vídeo gastroscópios (modelos: VME-98 / VME-98S): ≥ 800 mL/min
Vídeo colonoscópios (modelos: VME-1650 / VME-1650S): 25 cm³/s
- Taxa de sucção: ≥ 400 mL/min
- Taxa de resolução: Em 3 mm de distância de trabalho, a taxa de resolução não deve ser inferior a 11,1 lp / mm; Com 10mm, ele não deve ser inferior a 5,9 lp / mm; No 100mm, ele não deve ser inferior a 0,56 lp / mm
- Eficácia de iluminação: $UL \leq 25\%$
- Ângulos de dobramento:
Vídeo gastroscópios (modelos: VME-98 / VME-98S): Cima: ≥ 210 graus / Baixo: 90 graus / Esquerda/Direita: ≥ 100 graus
Vídeo colonoscópios (modelos: VME-1650 / VME-1650S): Cima/ aixo: 180 graus / Esquerda/Direita: 160 graus

Vide campo 3.2.29 deste formulário e a tabela comparativa de modelos em anexo para as especificações dimensionais deste produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ADICIONAIS

1. AQL-100

- Pressão da bomba: 40Kpa~90Kpa
- Taxa de fluxo: 4-7L/min (tolerância: ± 2 L/min)
- Iluminação: Lâmpada Xênon de acro curto, 175W
- Temperatura de cor: 3000K - 7000K
- Resfriamento: Refrigeração de ar forçado

2. VME-2300

- Pressão do ar: 40Kpa~90Kpa
- Fluxo do ar: 4-7L/min (tolerância: ± 2 L/min)
- Relação sinal-ruído: 55dB
- Codificação de formato: PAL/NTSC
- Padrão de segurança: GB9706.11/IEC60601-1

3. ACD-1

- Capacidade de vazão da emissão de CO₂: 8,5L / min ± 1 L / min
- A pressão de gás da emissão de CO₂: 45 kPa ± 4 kPa

4. AFP-1

- Taxa de vazão da bomba ajustável em 9 engrenagens com valores entre 0 a 450 mL/min.
- Fornecimento de água pode ser operado através do interruptor de pedal. O limite de tempo para cada operação do interruptor de distribuição de água é de 20 \pm 3s.

5. ALD-1

- Pressão do gás de saída: 30 kPa ± 2 kPa

6. AQ-100

- Flutuação de energia: interior $\pm 10\%$

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

Não aplicável

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

Não aplicável

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- Sim Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

- Sim Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Não aplicável

3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

A vida útil do produto é 2 anos.



Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?

- Sim
 Não

3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

vezes

- O fabricante recomenda uso único
 Ilimitados

3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

Após o término de cada caso de exame clínico.

3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?

O método de limpeza e desinfecção é determinado pelo médico operacional e pelo comitê de

controle de infecção hospitalar.

3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?

Limpeza e desinfecção conforme descrito no campo 3.2.18 deste formulário.

3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

Quando terminar cada inspeção, separe o conector de guia de luz a partir do centro do sistema de vídeo e limpá-lo, particularmente o muco na extremidade distal ou no tubo, etc. Se o conector de guia de luz não é lavado durante um longo tempo, pode tornar o desempenho do endoscópio anormal. Antes da limpeza e desinfecção, certifique-se de cobrir a tampa resistente à água para evitar a entrada de água ou umidade.

- Sempre que cada caso de exame clínico terminar, não se esqueça de limpar e desinfetar o endoscópio imediatamente. Antes da sua primeira utilização o produto também deve limpar e desinfetar o endoscópio.

- O método de limpeza e desinfecção é determinado pelo médico operacional e pelo comitê de controle de infecção hospitalar.

A limpeza e desinfecção incluem método automático e manual. O fabricante só introduz a forma de limpeza manual e desinfecção do endoscópio de vídeo. Para o método automático, as instruções para equipamentos relevantes devem ser consultados.

1. Limpeza do endoscópio de vídeo

- Retire a válvula de ar / água, a válvula de sucção e biópsia, lave-as com água limpa, e coloque-as em um desinfetante (Solução de declorexidina ou gluteraldeído).

- Limpe o tubo de inserção com gaze ou esponja macia com água limpa.

- Mergulhe o tubo de inserção na solução detergente, limpe o tubo flexível de inserção ligeiramente e repetidamente com gaze ou esponja macia.

- Insira uma escova de limpeza no canal de instrumento e o cilindro de sucção para escovar a parede interior do tubo do canal de instrumento.

- Não mova a escova de limpeza para trás, até que a ponta da escova esteja completamente exposta na extremidade distal para evitar danificar a parede interior do tubo.

- Antes de limpar o tubo de ar / água, conecte o tubo de remoção da limpeza do tubo (desinfetante) com a articulação de abastecimento de ar no conector de guia de luz. Enquanto isso, conecte a limpeza do tubo (desinfetante) ao conector com o recipiente de água e o cilindro de ar / água do endoscópio. Em seguida, coloque a válvula da entrada do líquido de limpeza do tubo (desinfetante) na solução detergente, e repetidamente aspire a seringa, para lavar o tubo de canal de ar / água.

- Antes de limpar os tubos de sucção e os tubos do canal de instrumento, conecte o tubo de purga da limpeza do tubo (desinfetante) ao conector de sucção no conector de guia de luz. Enquanto isso, ligue limpeza do tubo (desinfetante) ao cilindro de sucção e a porta de biopsia do endoscópio. Em seguida, coloque a válvula de entrada da limpeza do tubo (desinfecção) na solução detergente, e repetidamente aspirar a seringa, para lavar os tubos de aspiração e do canal de instrumento.

2. Desinfecção do endoscópio de vídeo

Como um endoscópio impermeável, este produto pode ser totalmente imerso para a desinfecção. Antes de mergulhar a endoscopia, verifique a sua propriedade de vedação.

- Mergulhe o endoscópio de vídeo em solução detergente; limpe o tubo flexível de inserção ligeiramente e repetidamente com gaze ou esponja macia.

- Coloque a válvula de entrada da limpeza do tubo (desinfetante) em solução detergente. De acordo com o método de limpeza do tubo de ar / água, o tubo de sucção e o canal de instrumento do endoscópio, desinfeta-los respectivamente.

- Após a desinfecção do endoscópio, enxague-o com água limpa para remover o desinfetante residual. Entretanto, retirar o desinfetante residual no tubo de acordo com o método de limpeza do tubo de ar / água, o tubo de sucção e o canal de instrumento do endoscópio.
- Use gaze seca para limpar a superfície do endoscópio de vídeo.
- Sele o conector do recipiente de água no conector de guia de luz e da válvula de ar / água na seção de aperto, em seguida, ligue o conector de guia de luz para o centro do sistema de vídeo e ligue a bomba de ar para secar completamente o tubo do canal de ar / água.
- Sele a válvula de bloqueio de biópsia e sucção, conecte o tubo de sucção, ligue a bomba de sucção para secar completamente o tubo de sucção e o tubo do canal de instrumento, e, em seguida, retire o conector do guia de luz do centro do sistema de vídeo.
- Utilize água limpa para lavar a válvula de ar / água, válvula de sucção e biópsia, limpe-os com gaze seca, em seguida, instale-os nos conectores correspondentes.
- Utilize gaze com álcool (70%) para limpar a superfície de todo o endoscópio de vídeo.

CUIDADO:

- Alguns desinfetantes podem danificar alguns materiais (por exemplo, de resina sintética e borracha, etc.) utilizados no endoscópio de vídeo. Antes de usar qualquer desinfecção, assegure plenamente a segurança do endoscópio de vídeo.
- De acordo com o teste de longa duração e uso clínico, a seguinte solução desinfetante não causará nenhum dano ao endoscópio de vídeo se ele for utilizado corretamente:
 - Solução de clorexidina
 - Solução de glutaraldeído
- Os seguintes métodos de desinfecção, que causarão grandes falhas ao endoscópio de vídeo, devem ser proibidos!
 - Aquecimento e desinfecção EGO de prensagem à pressão atmosférica acima de 1,5 e a temperatura superior a 40°C.
 - USC ou desinfecção
 - Escaldamento
 - Desinfecção por secagem
 - Desinfecção a vapor
 - Desinfecção por solução de cresol ou formaldeído
 - Desinfecção utilizando clorobenzeno para enxaguar a solução desinfetante não diluída
- Durante a desinfecção ou quando o endoscópio de vídeo não for utilizado, coloque a tampa resistente à água no conector de guia de luz para evitar a entrada de água ou umidade.
- Não faça desinfecção ou tempo de imersão de mais de uma hora pois a imersão repetida do endoscópio em solução desinfetante por um longo período de tempo, pode aumentar a umidade interna do endoscópio, tornando a lente CCD embaçada e até mesmo prejudicial.
- Para evitar vazamento de água e causar graves danos ao endoscópio de vídeo ou evitar mais despesas de reparo, verifique a propriedade de vedação do endoscópio antes da limpeza e desinfecção do endoscópio.
- A seringa só poderá ser utilizada dentro da água no endoscópio, e não poderá ser aplicada para outra utilização.

3. Limpeza, desinfecção ou esterilização de outros acessórios

- Antes de desinfetar os acessórios (por exemplo, a pinça para biópsia, a escova de citologia, etc.), limpe-os cuidadosamente de acordo com as suas instruções.
- Idealmente, realizada a limpeza física pela USC no nível de granulação. Se possível, esterilize esses acessórios com gás de óxido de etileno, e limpe-os percorrendo o gás para se livrar do gás tóxico. Caso esses acessórios não estejam desinfetados, por favor, mergulhe-os para desinfetar, em seguida, enxague e seque-os completamente.
- Para a pequena tigela da pinça para biópsia, utilize pulverizador de óleo de silicone ou

lubrificante líquido para lubrificar e protegê-la para evitar a aderência.

3.2.20 Requisitos de manutenção (Informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

As seguintes atividades de manutenção devem ser realizadas na frequência pelos responsáveis indicados abaixo:

A. Vídeo endoscópios (VME-98; VME-98S; VME-1650; VME-1650S)

1. Atividade de manutenção: Detecção de fuga

Frequência: Antes de limpeza do equipamento

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

2. Atividade de manutenção: Limpeza, desinfecção ou esterilização de endoscópio

Frequência: Após cada utilização com um paciente

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

3. Atividade de manutenção: Troca do tubo protetor de dobra

Frequência: Anual

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

4. Atividade de manutenção: Correção do ângulo do tubo protetor de dobra

Frequência: Cada três meses

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

5. Atividade de manutenção: Testagem da válvula de biópsia

Frequência: Cada três meses

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

6. Atividade de manutenção: Testagem da válvula de sucção

Frequência: Cada três meses

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

B. Centro de sistema de vídeo e Fonte de luz (AQ-100; AQL-100)

1. Atividade de manutenção: Troca da lâmpada da fonte de luz

Frequência: Cada 500 horas de utilização

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

2. Atividade de manutenção: Troca da bomba de abastecimento de ar

Frequência: Anual

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

3. Atividade de manutenção: Troca do ventilador de ar

Frequência: Cada dois anos

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

4. Atividade de manutenção: Troca de fusível

Frequência: Após fusão

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

5. Atividade de manutenção: Troca do anel de vedação do conector do guia de luz



Frequência: Cada três meses

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

C. Centro de sistema de vídeo (VME-2300)

1. Atividade de manutenção: Troca da bomba de abastecimento de ar

Frequência: Anual

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

2. Atividade de manutenção: Troca do ventilador de ar

Frequência: Cada dois anos

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

3. Atividade de manutenção: Troca de fusível

Frequência: Após fusão

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

4. Atividade de manutenção: Troca do anel de vedação do conector do guia de luz

Frequência: Cada três meses

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

D. Dispositivo de busca de vazamento endoscópico automático (ALD-1)

1. Atividade de manutenção: Troca da bomba de abastecimento de ar

Frequência: Anual

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

2. Atividade de manutenção: Troca de sensores de pressão

Frequência: Cada três anos

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

3. Atividade de manutenção: Troca de fusível

Frequência: Após fusão

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

4. Atividade de manutenção: Troca da válvula de alívio de pressão

Frequência: Cada três anos

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

E. Dispositivo de alimentação de CO2 (ACD-1)

1. Atividade de manutenção: Troca da válvula de solenóide

Frequência: Cada dois anos

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

2. Atividade de manutenção: Troca de sensores de pressão

Frequência: Cada três anos

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

3. Atividade de manutenção: Troca de fusível

Frequência: Após fusão

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital



F. Bomba de distribuição de água (AFP-1)

1. Atividade de manutenção: Troca da bomba de perfusão

Frequência: Cada dois anos

Responsável: Assistência técnica autorizada pelo fabricante

2. Atividade de manutenção: Troca de fusível

Frequência: Após fusão

Responsável: O departamento responsável pelas manutenções de equipamento do hospital

3.2.21 Condições para Armazenamento:

Temperatura: -40°C ~ 55°C

Umidade relativa: 10% ~ 95%

Pressão atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa

3.2.22 Condições para Transporte:

Temperatura: -40°C ~ 55°C

Umidade relativa: 10% ~ 95%

Pressão atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa

3.2.23 Condições para Operação:

Temperatura: 10°C - 40°C

Umidade relativa: 30% - 80%

Pressão atmosférica: 700hPa - 1060hPa

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não aplicável

3.2.25 Advertências/Precauções:

AVISO:

- Depois de utilizar esse instrumento reprocesse e armazene-o de acordo com as instruções.
- Antes da endoscopia, remova quaisquer objetos metálicos (relógio, óculos, colar, etc.) do paciente.
- Não amasse, dobre, bata, puxe, torça, ou deixe cair a extremidade distal do endoscópio, tubo de inserção, seção de curvatura, seção de controle, cabo universal, ou conector guia de luz do endoscópio com força excessiva.
- Nunca execute o controle de angulação à força ou abruptamente.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção do endoscópio enquanto a seção de curvatura estiver bloqueada na posição.
- Nunca execute o ajuste de flexibilidade, opere a seção de curvatura, execute a abastecimento de ar ou realize sucção, inserção ou retirada do tubo de inserção do endoscópio, ou utilize acessórios para endoterapia sem visualizar a imagem endoscópica.
- Nunca execute o ajuste de flexibilidade, opere a seção de curvatura, execute a abastecimento de ar ou realize sucção, inserção ou retirada do tubo de inserção do endoscópio, ou utilize acessórios enquanto a imagem estiver congelada.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção do endoscópio, utilize acessórios para endo-terapia, enquanto a imagem estiver ampliada.
- Não toque no conector do guia de luz imediatamente após a sua remoção do centro do sistema de vídeo, porque estará extremamente quente.

- Quando a dose da imagem endoscópica não aparecer no monitor, o CCD pode ter sido danificado. Desligue o centro do sistema de vídeo imediatamente.
- Se for difícil inserir o endoscópio, não force a entrada do endoscópio e pare a endoscopia. São expostos ao paciente o tubo de inserção, a extremidade distal, a bainha de seção de curvaturas, insira o material de borracha, o tubo de silicone e as colas epóxi.
- Utilizar um endoscópio que não esteja funcionando corretamente pode comprometer a segurança do paciente ou do operador e pode resultar em danos mais graves ao equipamento.
- Esse instrumento não foi limpo, desinfetado ou esterilizado antes do embarque. Antes de utilizar esse instrumento, pela primeira vez, reprocessse de acordo com as instruções.
- Se a válvula para biópsia não conectar corretamente com a porta do canal do instrumento, poderá reduzir a eficácia do sistema de sucção do endoscópio e causar o vazamento de detritos do paciente ou pulverizador do endoscópio.
- Não olhe diretamente na extremidade distal do endoscópio enquanto a luz de exame estiver ligada. Caso contrário, poderão ocorrer lesões oculares.
- Vista o equipamento de proteção individual para se proteger de produtos químicos perigosos e material potencialmente infeccioso durante o procedimento.
- Sempre que possível, evite a visualização fixa próxima e não deixe a extremidade distal do endoscópio próxima a membrana mucosa durante um longo período de tempo.
- Sempre que possível, não deixe o endoscópio iluminado antes e / ou depois de um exame.
- Ligue o sistema de vídeo para operar a função de brilho automático da fonte de luz.
- Se uma imagem endoscópica anormal ou função for observada, mas rapidamente se corrigir, o endoscópio poderá ter um mau funcionamento.
- Nunca execute o ajuste de flexibilidade enquanto o acessório para endo-terapia estende-se desde a extremidade distal do endoscópio.
- Sempre limpe, desinfete ou esterilize o endoscópio após retirá-lo da caixa de transporte. Caso o endoscópio não esteja limpo, desinfetado ou esterilizado, ele poderá representar um risco ao controle de infecções.
- Descarte do produto deve ser realizado em conformidade a Resolução RDC 306/2004 ou a outra que venha a substituir.

CUIDADO:

- Não puxe o cabo universal durante um exame.
- Não toque nos contatos elétricos dentro do conector elétrico.
- Não aplique choque para a extremidade distal do tubo de inserção, particularmente a superfície da lente objetiva na extremidade distal.
- Não torça ou dobre a seção de curvatura com as mãos.
- Não aperte o ponto de flexão com força.
- Desligue o centro do sistema de vídeo antes de conectar ou desconectar o cabo videoscópio do conector elétrico no escopo.
- Não bata ou dobre os contatos elétricos do conector de guia de luz.
- A interferência eletromagnética pode ocorrer neste instrumento perto de equipamento marcado com o seguinte símbolo ou outro equipamento de comunicações de RF [Rádio Frequência] portátil e móvel.
- Compare todos os itens na embalagem com os componentes mostrados no manual. Inspeção cada item de acordo com os danos. Se um componente estiver faltando ou estiver danificado, por favor entre em contato com a Aohua.
- A válvula de ar/ água e a válvula de sucção não necessitam de lubrificação. Lubrificantes podem causar inchaço dos selos das válvulas, o que prejudicará o funcionamento da válvula.
- Para impedir o paciente de morder acidentalmente o tubo de inserção durante um exame, é altamente recomendável que um bocal seja colocado na boca do paciente antes da inserção do endoscópio.

- Para impedir o paciente de perder acidentalmente a prótese dentária; certifique-se de que o paciente a removeu antes do exame.
- Não aplique azeite ou produtos que contenham lubrificantes à base de petróleo. Estes produtos podem causar estiramento e deterioração das seções de curvatura abrangidas.
- Não permita que o tubo de inserção seja dobrado dentro de uma distância de 10 centímetros ou menos a partir da junção da caixa. Podem ocorrer danos no tubo de inserção.
- Evite a angulação forçada ou excessiva, enquanto esta introduz carga sobre o fio de controle da seção de curvatura. Isso pode provocar o alongamento ou rasgar o fio, o que poderia prejudicar o movimento da seção de curvatura.
- O estojo de transporte não pode ser limpo, desinfetado ou esterilizado. Limpe e desinfete ou esterilize o endoscópio antes de colocá-lo no estojo de transporte.
- Não coloque a tampa resistente à água durante o transporte do endoscópio, para evitar danos ao endoscópio causados por mudanças na pressão do ar.
- Antes de colocar o endoscópio na mala de transporte, certifique-se sempre de que o tubo de inserção esteja definido conforme a condição mais flexível. Coloque o endoscópio na mala de transporte, enquanto o tubo de inserção estiver rígido pode danificar o endoscópio.
- Alguns desinfetantes podem danificar alguns materiais (por exemplo, de resina sintética e borracha, etc.) utilizados no endoscópio de vídeo. Antes de usar qualquer desinfecção, assegure plenamente a segurança do endoscópio de vídeo.
- Após ser utilizada por um período de tempo, a extremidade distal do endoscópio pode queimar o corpo humano caso seja tocado por dentro, de forma que é necessário se manter atento sobre este ponto, a qualquer momento ao usar o endoscópio.
- Quando usar um endoscópio com uma fonte de luz forte (a lâmpada xênon, em particular), o endoscópio de vídeo tem uma grande capacidade de iluminação. Uma vez que a extremidade distal fecha a mucosa, a forte luz incidirá sobre uma área muito pequena. Assim, a temperatura da superfície nesta área pode subir e causar queimaduras. Além disso, a endoscopia não ajusta a luz automaticamente, por favor reduza manualmente o brilho enquanto observa o equipamento.
- Nas seguintes circunstâncias, o risco crescente de queimaduras pode resultar:
 - a. Impulsione o endoscópio de vídeo ao longo do lúmen estreito;
 - b. Utilize a fonte de luz com alto brilho (lâmpada de xênon).
- Para reduzir o risco de queimadura, adote os seguintes métodos:
 - a. Desligue manualmente a luz para alcançar o brilho mínimo necessário para a observação completa (fonte de luz da lâmpada xênon).
 - b. Evite a observação ao longo de um ponto fixo, tanto quanto possível.
 - c. Não armazene o endoscópio de vídeo em uma alta temperatura, umidade e ambiente empoeirado.
 - d. Caso o endoscópio de vídeo seja exposto a raios-X, o CCD interno e outros componentes metuculosos envelhecerão e mudarão de cor.
 - e. Não alinhar a extremidade distal do endoscópio de vídeo com luz forte (por exemplo, luz solar, luz emergente de uma fonte de luz, etc.) porque, como CCD, um dispositivo de precisão sensível é facilmente danificado.
 - f. Para a conexão do equipamento com o endoscópio, como o centro do sistema de vídeo, a bomba de sucção e o nó eletrocirúrgico, certifique-se de usar o plugue de três pinos e soquete e conectar o cabo de aterramento da fonte de alimentação. (Caso os equipamentos acionarem qualquer choque elétrico, queimaduras ou outros acidentes devido à violação da norma de operação, a plena responsabilidade será assumida pelo usuário).
 - g. Para utilizar o endoscópio de vídeo em conjunto com o centro do sistema de vídeo, é mais adequado conectar um regulador de tensão com mais de 1000 W e função de regulação automática. Não utilize um regulador de tensão para fins domésticos no endoscópio de vídeo e do centro do sistema.
 - h. Caso o endoscópio de vídeo apresente falhas, pare de usá-lo imediatamente e entre em contato