Certificado de Registro do Produto/Número do Requisito Técnico do Produto: Aprovação de Maquinário da Zhejiang xxxxxxxxx
Número de Licença de Produção: Licença de Produção de Equipamentos de Administração de Produtos Médicos de Zhejiang Nº xxxxxxxx
Data de produção: Consulte a etiqueta do produto

Instruções de Uso do Cisto-Ureterorrenoscópio Eletrônico

MDKMed Medical Technology Co., Ltd

Nº REGISTRO ANVISA: 80082919052

Índice

Prefácio **4**

1. Instruções de Uso **4**

1.1 Explicação dos Símbolos 4

1.2 Advertências 5

1.3 Precauções 6

1.4 Proteção Bioquímica 6

1.5 Condições de Operação, Armazenamento e Transporte 6

(1) Condições de Operação 6

(2) Condições de Armazenamento e Transporte 6

1.5.1 Armazenamento do Endoscópio 7

1.5.2 Armazenamento dos Acessórios 7

1.5.3 Transporte Interno 7

1.5.4 Transporte Externo 7

1.6 Lista de Acessórios e Embalagem 7

2. Visão Geral do Produto **8**

2.1 Escopo de Aplicação 8

2.2 Modelo e Especificações do Produto 8

2.3 Introdução à Estrutura e Função do Produto 8

2.4 Contraindicações 10

3. Preparação antes da operação **10**

3.1 Exame endoscópico 10

3.1.1 Verificação de aparência e curvatura 10

3.1.2 Verificação da função de flexão de ângulo 11

3.2 Inspeção e Instalação de Acessórios 11

3.2.1 Botão de sucção 11

3.2.2 Válvula de Fixação 12

3.2.3 Cesto de Pedra 12

3.3 Conexão do Sistema Endoscópico 12

3.3.1 Conexão das Linhas do Microscópio Eletrônico e do Processador de Imagens 13

3.3.2 Conexão do dispositivo de sucção 14

3.4 Exame do Sistema Endoscópico 15

3.4.1 Verificação das imagens endoscópicas 15

3.4.2 Verificação do Botão de Função 15

3.4.3 Verificação da função de sucção 15

3.4.4 Verificação do canal de fixação 16

4. Processo de operação e uso **16**
4.1 Inspeção Geral 17
4.1.1 Inserção do Endoscópio 17
4.1.2 Ajuste do ângulo de rotação 17
4.1.3 Operação de Sucção 18
4.2 Observação e ajuste de imagens endoscópicas 18
4.3 Inspeções Auxiliares 18
4.3.1 Amostragem com Cesto de Pedra 18
4.3.2 Amostragem de escova de células 19
4.3.3 Aplicação de seringa (agulha de injeção endoscópica descartável) 19
4.4 Fim das Inspeções 19
5. Limpeza, desinfecção e esterilização **19**
5.1 Solução de limpeza, desinfetante e solução de enxágue 21
5.1.1 Solução de limpeza 21
5.1.2 Desinfetante 22
5.1.3 Solução de enxágue 22
5.2 Ferramentas necessárias para limpeza, desinfecção e esterilização 22
5.3 Verificação e Conexão de Acessórios 23
5.3.1 Tampa de vedação para desinfecção 23
5.3.3 Escova de limpeza descartável 24
5.3.4 Escova descartável de cerdas curtas 25
5.3.5 Detector de vazamentos 25
5.3.6 Tampa do ETO 26
5.4 Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de endoscópios 27
5.5 Pré-limpeza 27
5.5.1 Limpeza da linha do microscópio eletrônico e da peça de inserção 27
5.5.2 Enxágue do Canal de Operação Endoscópico 27
5.5.3 Desmontagem de Componentes 28
5.6 Detecção de vazamentos 28
5.7 Limpeza Manual 29
5.8 Enxágue 31
5.9 Desinfecção de alto nível 31
5.9.1 Desinfecção Automática 31
5.9.2 Desinfecção Manual 31
5.10 Esterilização 33
5.10.1 Esterilização Líquida 33
5.10.2 Esterilização por plasma em baixa temperatura 35

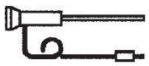
5.11 Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Componentes Reutilizáveis 36
5.11.1 Limpeza Manual 37
5.11.2 Enxágue.....38
5.11.3 Desinfecção de alto nível 38
5.11.4 Esterilização 33
5.11.5 Enxágue Final 39
5.11.6 Secagem 40
6. Descarte de resíduos.....**40**
7. Análise e eliminação de falhas.....**40**
8. Informações sobre compatibilidade eletromagnética **42**
9. Período de validade, tolerância de esterilização e serviço pós-venda.....**47**

PREFÁCIO

Leia atentamente todo o manual do usuário antes de usar este dispositivo. Este manual explica apenas a operação básica da endoscopia eletrônica da bexiga e da pelve renal e as precauções relacionadas à operação. Antes de usar o endoscópio eletrônico da bexiga e da pelve renal pela primeira vez, o operador deve ter recebido treinamento suficiente sobre o uso clínico do endoscópio e estar familiarizado com as advertências, o escopo de uso, o cuidado, as recomendações de segurança, as precauções e as contraindicações descritas neste manual do usuário. Neste documento, o endoscópio eletrônico de bexiga e pelve renal é mencionado para instruções aplicáveis somente dentro desse escopo, e o endoscópio eletrônico de bexiga e pelve renal é mencionado para informações relacionadas a processadores de imagens endoscópicas médicas e acessórios.

1. Instruções de Uso

1.1 Símbolos e Significados

Símbolos	Descreve	Símbolos	Descrição
	endoscópio		número de série
	Consulte o manual de instruções para obter detalhes específicos		Peça de aplicação do tipo BF
	data de fabricação		Indica o fabricante
	Uso de métodos de tratamento livres de poluição	IPX7	Grau de impermeabilidade do produto
	Indicação da existência de possíveis riscos biológicos relacionados a dispositivos médicos		Texto de advertência, indicando riscos potenciais que, se não forem evitados, podem causar acidentes com ferimentos, danos ao produto ou interrupção dos negócios. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 1.2. Advertência
	Indicação de que o pacote de transporte contém itens frágeis e deve ser manuseado com cuidado durante o transporte		Indicação de que a embalagem de transporte não deve receber chuva
	Indicação do número máximo de camadas que podem ser empilhadas para a mesma embalagem de transporte		Indicação de que a embalagem de transporte deve ser transportada verticalmente para cima durante o transporte
	não estéril		Indicação de que o item é um dispositivo médico

1.2 Advertência

Leia atentamente as informações de advertência a seguir. A violação pode danificar o equipamento ou afetar a saúde do paciente.

- Os endoscópios eletrônicos da bexiga e da pelve renal que foram submetidos a limpeza, desinfecção e esterilização rigorosas devem ser manuseados de acordo com as práticas médicas reconhecidas aplicáveis a esses dispositivos para evitar a contaminação dos endoscópios eletrônicos da bexiga e da pelve renal antes da inserção.
- Somente os médicos que receberam treinamento e são proficientes na operação de técnicas e cirurgias endoscópicas clínicas podem usá-lo.
- Se houver um mau funcionamento durante a cirurgia endoscópica, interrompa a cirurgia imediatamente e remova o endoscópio da bexiga e da pelve renal.
- Depois de remover o produto do endoscópio eletrônico da bexiga e da pelve renal, é necessário verificar e garantir que a superfície do produto esteja livre de arranhões e que a alavanca de operação possa se dobrar normalmente para evitar danos ao endoscópio macio durante o transporte e a desinfecção; se estiver danificado ou se o desempenho não atender ao padrão, é estritamente proibido usá-lo.
- Este produto é um produto repetitivo e deve ser rigorosamente limpo, desinfetado e esterilizado após o uso, além de transportado e armazenado adequadamente.
- Se as agências de regulamentação médica ou outros órgãos estatutários definirem as qualificações relevantes dos operadores endoscópicos, siga este padrão. Caso contrário, esse equipamento deve ser operado pela equipe médica reconhecida pelos gerentes de segurança do hospital ou pelos chefes de departamento.
- A manutenção desse dispositivo deve ser feita por pessoal autorizado ou treinado pelo fabricante, e pessoal não autorizado não tem permissão para instalar ou desmontar esse dispositivo.
- Durante o uso, não olhe diretamente, de perto ou diretamente para a luz emitida pela extremidade interna da lente para evitar lesões oculares.
- O operador desse dispositivo deve ser um médico ou uma equipe médica sob a supervisão de um médico, e deve ter recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Não use o equipamento em ambientes com gases anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso, pois isso pode causar explosões.
- Se o pessoal da administração de hospitais ou instituições médicas (como a comunidade acadêmica de endoscopia) definir os padrões de aplicação para exame e tratamento endoscópico, eles poderão consultar os padrões correspondentes para realizar a aplicação e a operação endoscópica.
- Antes de iniciar o exame e o diagnóstico endoscópico, os profissionais de saúde devem avaliar de forma abrangente a natureza, o objetivo, a função e os possíveis riscos da operação (incluindo riscos médicos, riscos inesperados e possibilidades).
- Com relação aos benefícios e riscos da endoscopia e do exame e diagnóstico endoscópicos, as instituições médicas devem fornecer aos pacientes explicações e esclarecimentos suficientes, além de informar os pacientes sobre os métodos usados no processo de exame e diagnóstico.
- A permissão do paciente é necessária para o exame endoscópico e o diagnóstico.
- Após iniciar o exame e o diagnóstico endoscópico, os profissionais de saúde devem continuar a avaliar os possíveis benefícios e riscos do exame e do diagnóstico endoscópico. Quando os riscos enfrentados pelo paciente excederem os benefícios obtidos, os profissionais de saúde devem interromper imediatamente o exame e o diagnóstico e tomar as medidas adequadas.
- Os profissionais da área médica devem ser capazes de realizar exames e diagnósticos endoscópicos de forma segura e sistemática, de acordo com os padrões e princípios estabelecidos por instituições acadêmicas para terapia endoscópica.

- Não use este dispositivo em ambientes com fortes campos elétricos ou magnéticos ou próximo a equipamentos móveis de comunicação por radiofrequência, pois isso pode causar desempenho ruim ou até mesmo mau funcionamento.
- Todos os equipamentos médicos elétricos usados em conexão com esse dispositivo devem estar em conformidade com a norma GB9706.1-2020, e todo o sistema deve atender aos requisitos da norma GB9706.1-2020.
- Somente dispositivos periféricos (como processadores etc.) fornecidos ou recomendados pelo nosso fabricante podem ser usados; caso contrário, isso aumentará a radiação de RF do dispositivo ou reduzirá sua capacidade de resistir à interferência de campos magnéticos externos.
- O equipamento não foi limpo, desinfetado ou esterilizado antes de sair da fábrica, portanto, o operador deve limpar, desinfetar e esterilizar o equipamento rigorosamente de acordo com as instruções deste manual antes do uso.
- O desempenho do equipamento e de seus acessórios pode ser afetado com o tempo. Para garantir o uso seguro do equipamento, siga os requisitos relevantes do manual para uso razoável.
- Não reutilize itens descartáveis (como escovas de limpeza, escovas de cerdas curtas, etc.).
- O operador deve preparar endoscópios sobressalentes para evitar a interrupção do exame devido a problemas com o equipamento.
- Somente acessórios fornecidos ou aprovados por este fabricante devem ser usados. Se outros dispositivos acessórios forem usados, eles poderão ser danificados e não conseguirão atingir o desempenho esperado, conforme descrito no manual do usuário.
- Operações de armazenamento incorretas ou incompletas podem representar um risco de infecção cruzada entre pacientes e operadores, ou danificar o equipamento e reduzir seu desempenho.

1.3 Precauções

- Para usar este dispositivo de forma correta e segura, todos os usuários devem ler atentamente as normas de operação de segurança e as etapas do manual antes de começar a usar este dispositivo pela primeira vez e seguir rigorosamente os procedimentos operacionais durante a operação.
- Se alguma anormalidade funcional suspeita for encontrada durante a operação, o uso do dispositivo deve ser imediatamente interrompido.
- Se a intubação não for mantida reta, o ângulo de flexão poderá ser afetado.
- O armazenamento em altas temperaturas pode afetar a vida útil.

1.4 Proteção Bioquímica

- Há um risco associado a resíduos de pacientes e produtos químicos usados para limpeza, desinfecção ou esterilização. Use equipamentos de proteção individual para evitar a exposição a produtos químicos perigosos e possíveis agentes infecciosos.
- Se entrar em contato acidental com a pele, use imediatamente sabão e enxágue com água; se entrar em contato acidental com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um oftalmologista.
- Os desinfetantes, as soluções de limpeza aprimoradas e os líquidos residuais devem ser descartados de acordo com os padrões locais de descarte. Consulte seus fabricantes ou distribuidores para obter informações específicas.

1.5 Condições de Operação, Armazenamento e Transporte

1 Condições de operação

Temperatura ambiente: 5 ℃~40 ℃

Umidade Relativa: ≤ 80%, sem condensação

Pressão atmosférica: 860 hPa~1060 hPa

2 condições de armazenamento e transporte

Temperatura ambiente: -20 ℃~55 ℃

Umidade relativa: 20% a 80%, sem condensação
Pressão atmosférica: 860hPa~1060 hPa
O ambiente de armazenamento deve ser limpo, seco, bem ventilado e livre de fatores externos.

Durante o transporte, deve-se evitar a imersão em chuva e neve, evitar pressão pesada e evitar colisões fortes. A embalagem externa deve oferecer proteção contra umidade leve, pressão pesada e colisões.

1.5.1 Armazenamento do Endoscópio

- Os endoscópios devem ser cuidadosamente limpos, desinfetados e esterilizados antes do armazenamento.
- Após a secagem, os endoscópios devem ser pendurados e armazenados em um armário espelhado. É proibido armazenar endoscópios em caixas de transporte.
- As paredes do armário espelhado devem ser limpas duas vezes por semana com uma solução eficaz de cloro a 0,05%, e todos os contaminantes devem ser imediatamente descartados.
- Os endoscópios armazenados por mais de 24 horas devem ser limpos, desinfetados e esterilizados novamente.
- Antes do armazenamento, certifique-se de que a superfície do endoscópio e o interior de todos os dutos estejam completamente secos.
- Siga as etapas abaixo para armazenar o endoscópio:
  - Remova todos os acessórios do endoscópio e confirme se todas as superfícies do endoscópio estão completamente secas.
  - Mantenha a parte curva do endoscópio relaxada.
  - Pendure o endoscópio e guarde-o no armário espelhado, certificando-se de que a parte de inserção fique naturalmente pendurada e o mais reta possível.

1.5.2 Armazenamento de acessórios

- Antes do armazenamento, certifique-se de que a tampa de vedação esterilizada após a limpeza, desinfecção ou esterilização esteja completamente seca.
- Armazene os acessórios em um armário espelhado e certifique-se de que eles não entrem em contato durante o armazenamento.

1.5.3 Transporte Interno

Etapas do transporte interno:

- Relaxe a parte curva do endoscópio e permita que a extremidade da lente do endoscópio se curve naturalmente.
- Segure o cabo do microscópio eletrônico e a parte operacional do endoscópio com uma das mãos e, com a outra mão, segure suavemente a parte de inserção do endoscópio, com a extremidade da cabeça voltada para cima.

1.5.4 Transporte Externo

Etapas do transporte externo:

- Relaxe a parte curva do endoscópio e permita que a extremidade interna da lente se curve naturalmente.
- Coloque o endoscópio na caixa de embalagem fornecida pelo nosso fabricante.
- Prenda a caixa de embalagem e transporte-a.

1.6 Lista de Acessórios e Embalagem

Número de Série	nome	modelo	unidade	quantidade
1	Endoscópio eletrônico da bexiga e da pelve renal	KUY-2031A/2 031R/2048A/2 048R/2051A/2 051R/2055A/2	compreensivo	1

		055R		
2	Linha do microscópio eletrônico	KB-3000	raiz	1
3	Botão de sucção	EF-4001	individual	1
4	Válvula de fixação	EP-1002	individual	1
5	Instruções	/	caule ou raiz de plantas	1
6	certificado de conformidade	/	compartilhamento	1
7	cartão de garantia	/	compartilhamento	1
8	Manual de Operação Fácil para Espelho Eletrônico Flexível	/	compartilhamento	1
9	Operação de Limpeza e Descarte para Espelho Eletrônico Flexível Manual	/	compartilhamento	1

Verifique se a embalagem externa está danificada. Se houver algum dano, entre em contato com nossa empresa. Se a embalagem estiver intacta, desembale-a corretamente, remova cuidadosamente o produto e compare-o com a lista de embalagem, uma a uma, para garantir que o produto esteja completo.

2. Visão Geral do Produto

2.1 Escopo de Aplicação

Usado em conjunto com o processador de imagens endoscópicas médicas KVP2150 da nossa empresa para exame endoscópico e cirurgia da uretra, bexiga, ureter e pelve renal.

2.2 Modelo e Especificações do Produto

KUY-2031A/2031R/2048A/2048R/2051A/2051R/2055A/2055R

KUY - 20XXA/R ——— O “A” representa o sufixo padrão
O “R” representa modelos sem recursos atraentes

Especificações do produto, XX é um número de série
Representa o tamanho do diâmetro externo da extremidade da cabeça
Código do projeto do produto: O “KUY” é um dispositivo para bexiga e pelve renal

2.3 Introdução à Estrutura e Função do Produto

O endoscópio eletrônico da bexiga e da pelve renal é composto por uma extremidade da cabeça (com fonte de luz LED integrada), uma parte curva, uma parte de inserção, uma parte de operação, um botão de sucção, uma válvula de pinça, uma parte de conexão elétrica e um fio de microscópio eletrônico (KUY-2031R, KUY-2048R, KUY-2051R, KUY-2055R sem botão de sucção e válvula de pinça), conforme mostrado na Figura 1; as introduções funcionais de cada componente são mostradas na Tabela 2.

Tabela 1

projeto do modelo	KUY-2031A	KUY-2031R	KUY-2048A	KUY-2048R	KUY-2051A	KUY-2051R	KUY-2055A	KUY-2055R
Diâmetro externo máximo da peça de inserção [mm]	≤3,5		≤5,2		≤5,5		≤6,0	

Diâmetro externo do suporte da extremidade da cabeça [mm]	3,1 tolerância+5% Limite inferior não incluído		4,8 tolerância+5% Limite inferior não incluído		5,1 tolerância+5% Limite inferior não incluído		5,5 tolerância+5% Limite inferior não incluído	
Diâmetro externo do tubo de inserção [mm]	3,1 tolerância+10% Limite inferior não incluído		5,0 tolerância+10% Limite inferior não incluído		5,1 tolerância+10% Limite inferior não incluído		5,7 tolerância+10% Limite inferior não incluído	
Comprimento de operação [mm]	700 tolerância ± 10%		400 tolerância ± 10%		400 tolerância ± 10%		400 tolerância ± 10%	
Diâmetro interno mínimo do canal do instrumento [mm]	≥1,2		≥2,8		≥2,0		≥2,8	
Volume de sucção	≥100ml/mín	/	≥400ml/mín	/	≥400ml/mín	/	≥400ml/mín	/
ângulo de visualização	120° tolerância ± 10%							
Profundidade de campo de observação	3-100 mm							
Ângulo de flexão da direção D	275° Tolerância -10% Limite superior não incluído		130° Tolerância -10% Limite superior não incluído					
Ângulo de flexão da direção U	275° Tolerância -10% Limite superior não incluído		230° Tolerância -10% Limite superior não incluído					

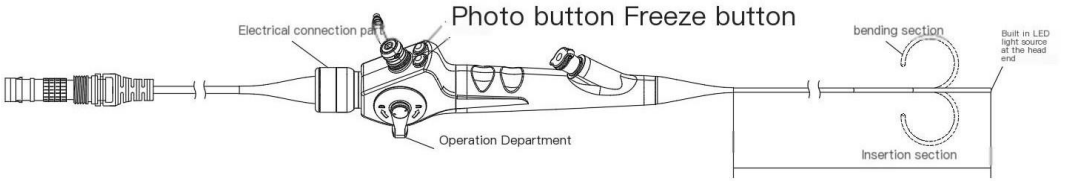


Figura 1 (KUY-2031A)

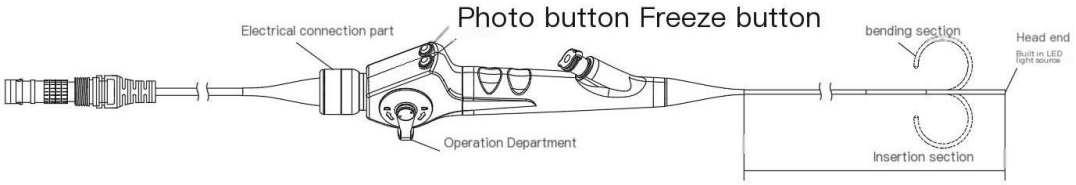


Figura 2 (KUY-2031R)
Figura 4 (KUY-2048R, KUY-2055R, KUY-2051R)

número	componente	Descrição da Função
1	Extremidade da cabeça	Câmera embutida e fonte de luz LED.
2	seção de flexão	Ela pode se dobrar em duas direções, proporcionando um campo de visão mais amplo.

3	Seção de inserção	A combinação de tubo de inserção, extremidade da cabeça e parte curva pode ser inserida na maior parte do corpo humano.
4	Seção de Operação	A alavanca de operação controla o ângulo de flexão. Quando operada na direção "U", a parte dobrada se inclina para cima e, quando operada na direção "D", a parte dobrada se inclina para baixo; Pressione o botão **freeze** para obter a função de congelamento de imagem; Pressione o botão **photo** para ativar a função de foto.
5	Botão de sucção	Conecte o botão de sucção ao tubo de sucção, com uma pressão negativa de sucção máxima de 50 kPa; pressionar esse botão pode atrair fluido, resíduos de tecido ou gás do corpo do paciente.
6	Válvula de fixação	Veda a abertura da braçadeira para evitar o refluxo de líquido durante a operação de sucção.
7	Peça de conexão elétrica	Pode ser conectado a um processador de imagens.

Tabela 2

2.4 Contraindicações

Contraindicações absolutas

1 Infecção aguda do trato urinário (exame microscópico de glóbulos brancos >10/HP, exceto para pacientes com tumores ou cateterismo in vivo);
2 Sangramento intravesical grave com grande quantidade de coágulos sanguíneos;
3 Distúrbios hemorrágicos sistêmicos graves;
4 Disfunção cardíaca e pulmonar grave, incapaz de tolerar a cirurgia;
5 Estenose uretral grave, incapaz de passar pela endoscopia;
6 Doença mental grave, mulheres com menos de três meses de gravidez (excluindo aquelas com insuficiência renal obstrutiva aguda ou choque séptico que coloque suas vidas em risco), etc.

Contraindicações relativas

1 Fimose grave, estenose do meato uretral, aprisionamento de pedras na uretra, etc;
2 Mulheres que estejam menstruadas ou grávidas há mais de 3 meses;
3 Pequena capacidade da bexiga (<50 ml) ou espasmo da bexiga tuberculosa.

3. Preparação antes da operação

Atenção:

- Deve-se confirmar se todos os itens estão dentro do prazo de validade e se os sacos de embalagem não estão úmidos ou danificados.
- Antes de cada uso deste dispositivo, siga rigorosamente as instruções abaixo para preparar e inspecionar o dispositivo e, no caso de outros dispositivos usados em conjunto com este dispositivo, verifique também de acordo com as respectivas instruções. Se houver alguma anormalidade, consulte "7. Solução de Problemas" para a operação.
- Este dispositivo não foi submetido a nenhum tratamento de desinfecção antes de sair da fábrica, portanto, **antes do primeiro uso**, ele deve ser rigorosamente limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com "5. Limpeza, Desinfecção e Esterilização".
- Se este dispositivo apresentar funções anormais, seu uso é proibido, pois pode colocar em risco a segurança dos pacientes ou dos operadores.
- Para garantir o desempenho adequado desse equipamento, o operador deve inspecioná-lo regularmente.

3.1 Exame endoscópico

3.1.1 Verificação de aparência e curvatura

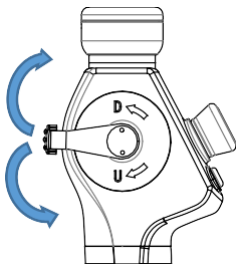
- Verifique se há cabos torcidos ou danificados.
- Verifique se há arranhões, deformações ou componentes soltos na seção de operação endoscópica e em suas articulações.
- Verifique se há dobras anormais, emaranhados ou outras anormalidades na tampa protetora cônica e na parte de inserção próxima à tampa protetora.
- Verifique toda a superfície externa da peça de inserção (incluindo a parte dobrada e a extremidade da cabeça) quanto a amassados, saliências, inchaços, arranhões, fraturas, deformações, objetos estranhos, peças faltantes, descascamento ou outras anormalidades.

- Dobre a peça de inserção do endoscópio em um semicírculo com as duas mãos e confirme se a mangueira de toda a peça de inserção pode apresentar suavemente uma forma de dobra semicircular e se a peça de inserção é macia.
- Verifique se há arranhões ou rachaduras na lente objetiva na extremidade da lente interna, bem como manchas ou rachaduras nas bordas do endoscópio. Verifique se há amassados, saliências ou expansões na saída da pinça na extremidade da lente interna.

3.1.2 Verificação da função de flexão de ângulo

- Se a parte curva do endoscópio não puder ser dobrada suavemente devido à rotação frouxa ou difícil da haste de operação, isso poderá causar lesões, sangramento ou perfuração no paciente durante o processo de exame.
- Faça as seguintes verificações enquanto a peça dobrada estiver em um estado reto para garantir que a peça dobrada possa ser dobrada de forma suave e correta durante todo o processo.

1. Empurre a alavanca de operação para cima para garantir que a peça dobrada possa se dobrar para baixo até o ângulo máximo;
2. Empurre a alavanca de operação para baixo para garantir que a peça dobrada possa se dobrar para cima até o ângulo máximo.

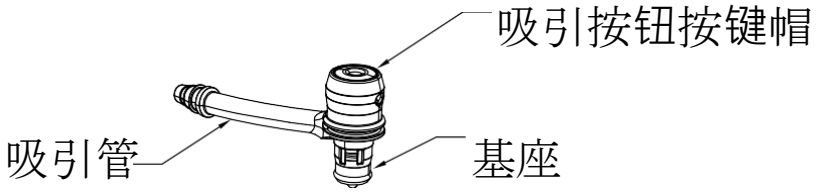


- Empurre lentamente a alavanca de volta à sua posição original e confirme se a parte dobrada voltou a ficar quase reta.

3.2 Inspeção e Instalação de Acessórios

3.2.1 Inspeção do botão de sucção

- Verifique se o botão de sucção apresenta rachaduras, deformações ou outros danos.



Instalação

- Pressione o botão de sucção diretamente na interface do botão de sucção do endoscópio e certifique-se de que ele esteja instalado no lugar.

- Confirme que não há saliências na base do botão de sucção e que ele não se torce aleatoriamente.

3.2.2 Válvula de fixação

Atenção:

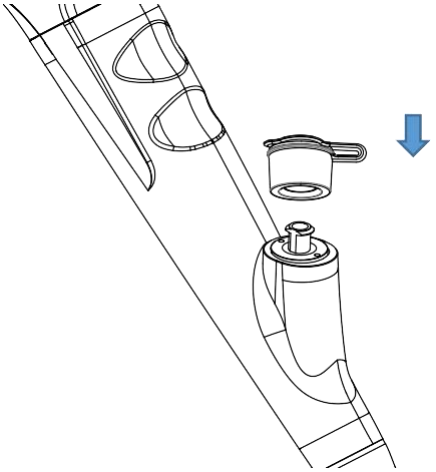
- Antes de usar a válvula de fixação, ela deve ser cuidadosamente inspecionada. Se houver alguma anormalidade, eles devem ser substituídos em tempo hábil.
- Uma válvula de fixação danificada reduzirá o desempenho de sucção do endoscópio e levará ao vazamento de resíduos de tecido do paciente ou fluidos corporais, o que representa um risco potencial de infecção biológica para o operador e o paciente.

Inspeção

- Verifique se a válvula de fixação está deformada ou danificada.

Instalação

- Instale a válvula de fixação no soquete da fixação e confirme se ela está instalada corretamente.



3.2.3 Cesto de coleta de pedras

- Abra o saco de embalagem do cesto de coleta de pedras e retire o cesto de coleta de pedras.
- Opere a alavanca de controle do cesto de pedras para garantir que as garras possam ser abertas e fechadas suavemente e funcionem adequadamente.
- A malha do cesto de pedras deve flexionar normalmente e a superfície externa é lisa, sem rachaduras ou pontas.

3.3 Conexão do Sistema Endoscópico

Atenção:

- Antes da instalação, verifique se a embalagem e o equipamento ao redor estão intactos.

- Certifique-se de que todos os dispositivos estejam desligados antes de conectá-los.

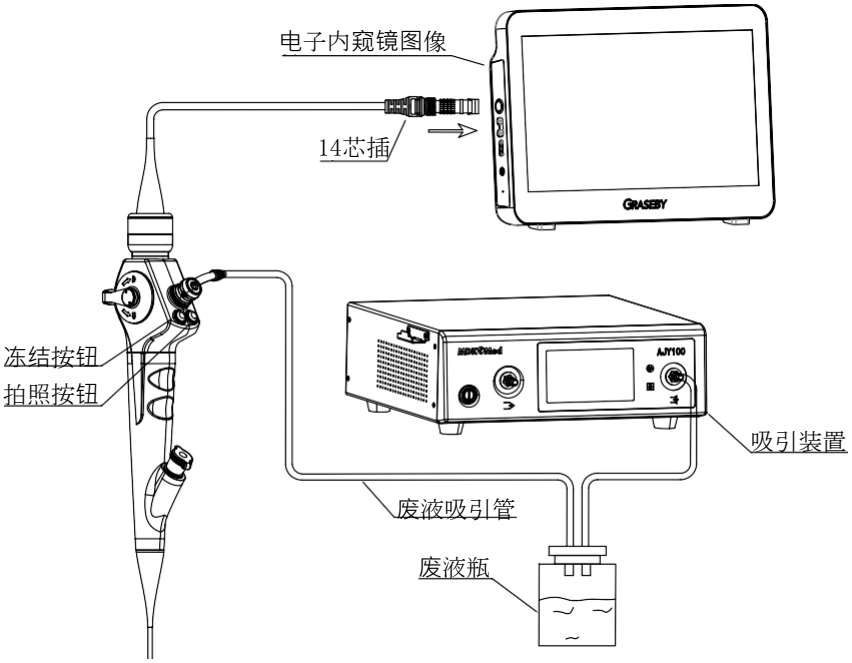


Diagrama de conexão do sistema endoscópico 3-1

3.3.1 Conexão das Linhas do Microscópio Eletrônico e do Processador de Imagens

Atenção:

- Não aplique força excessiva ao cabo do endoscópio para evitar mau funcionamento.
- Não toque o núcleo da agulha diretamente dentro da interface do cabo com as mãos, caso contrário, poderá causar danos ao processador.
- Confirme se o conector do endoscópio está completamente seco para evitar falhas na linha de microscopia eletrônica.
  - Alinhe o encaixe convexo do plugue do fio do microscópio eletrônico com o encaixe da interface superior da peça de operação do endoscópio e insira-o. Gire o soquete do fio do microscópio eletrônico para fazer um clique e indicar que ele está conectado no lugar.
  - Alinhe o ponto vermelho do plugue de 14 núcleos do fio do microscópio eletrônico com o ponto vermelho na interface do cabo no painel frontal do processador de imagem do endoscópio médico e faça um clique para indicar que a conexão está no lugar.

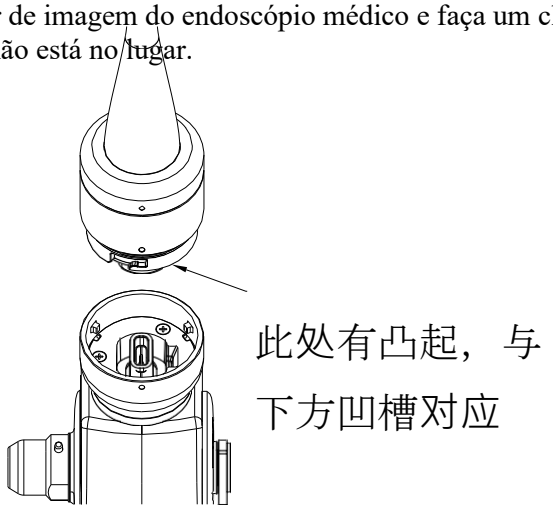


Figura 3-2 Diagrama esquemático da conexão entre as linhas de microscopia eletrônica e os endoscópios

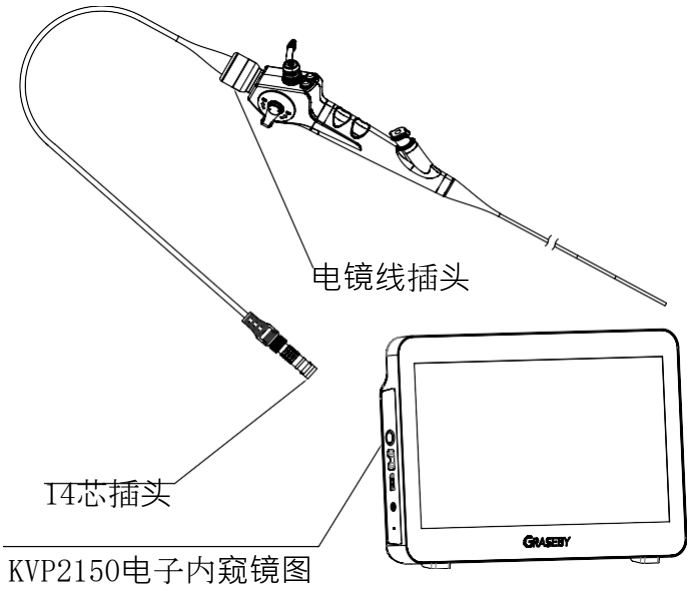


Figura 3-3 Diagrama esquemático da conexão entre as linhas do microscópio eletrônico e o processador eletrônico de imagens

3.3.2 Conexão do dispositivo de sucção

Atenção:

- Certifique-se de que o botão de sucção esteja conectado corretamente ao tubo de sucção de resíduos líquidos para evitar o risco de infecção cruzada causada pelo derramamento de líquidos ou resíduos durante o processo de sucção, reduzindo a sucção ou danificando o equipamento.
- Se ocorrer algum problema de funcionamento durante o processo de inspeção, desligue imediatamente o botão de sucção.
- Durante a operação de sucção, mantenha a pressão de sucção no valor mínimo de pressão exigido durante o processo de inspeção. A pressão de sucção excessiva pode causar inalação do tecido da mucosa ou danos ao tecido da mucosa.
- Evite a sucção de substâncias sólidas ou viscosas, caso contrário, poderá causar o bloqueio do canal do instrumento ou do botão de sucção.
- Durante o processo de inspeção, deve-se garantir que o líquido na garrafa de resíduos não esteja cheio demais. Caso contrário, a sucção de líquido para o frasco de resíduos cheio demais pode danificar o dispositivo de sucção.
- Descarte rigorosamente os resíduos líquidos gerados de acordo com os padrões de emissão locais. Consulte seu distribuidor local para obter detalhes.
- A faixa de ajuste da pressão negativa do dispositivo de sucção (bomba de sucção) é de -5kPa a -50kPa, com uma etapa ajustável de 1kPa.

A conexão entre o endoscópio e o dispositivo de sucção é mostrada na figura:

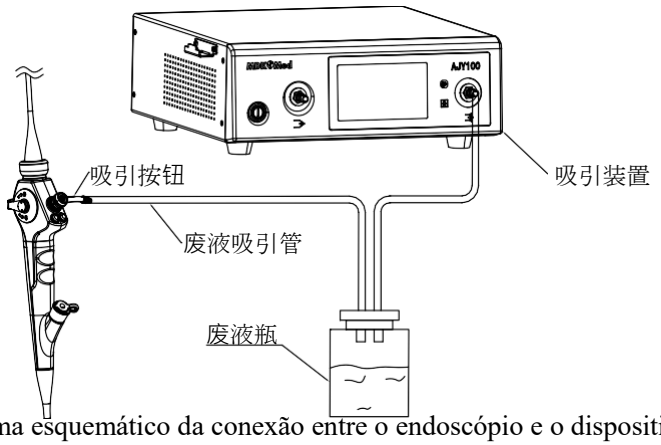


Figura 3-4 Diagrama esquemático da conexão entre o endoscópio e o dispositivo de sucção

3.4 Verificação do Sistema Endoscópico

3.4.1 Verificação das Imagens Endoscópicas

Atenção:

- Se a imagem estiver borrada ou se houver sujeira óbvia bloqueando a imagem na lente da objetiva, um pano limpo e sem fiapos embebido em etanol 75% pode ser usado para limpar a lente da objetiva.

As etapas da operação são as seguintes:

- Ligue a alimentação do processador e do monitor, verifique se estão conectados corretamente, se os cabos não estão torcidos ou danificados e confirme se há iluminação proveniente da extremidade interna da lente.
- Coloque a extremidade da lente interna a uma distância de 10 mm da palma da mão para observar a luz de iluminação e, ao mesmo tempo, observe a imagem no monitor para confirmar que a imagem não desapareceu brevemente ou foi exibida de forma anormal.
- Aponte a lente do endoscópio para um objeto branco, mas não toque na superfície do objeto (os tons frios e quentes da imagem podem ser exibidos por meio do tom de cor real do objeto testado), pressione o botão “balanço de branco” e o visor exibirá “balanço de branco concluído”.
- Ajuste o brilho do monitor por meio do processador para obter a melhor qualidade de imagem.
- Ajuste a parte curva e observe se a imagem exibida está normal.

3.4.2 Verificação dos botões de função

Atenção:

- Certifique-se de que todos os botões estejam funcionando corretamente, mesmo que não estejam em uso. Caso contrário, isso pode aumentar o risco durante o processo cirúrgico.
  - Pressione todos os botões, um a um, para confirmar que as funções correspondentes podem ser usadas normalmente.
  - Ao segurar o espelho com a mão esquerda, o botão de congelamento e o botão de foto na parte operacional funcionam normalmente.

3.4.3 Verificação da função de sucção

Atenção:

- Se a vedação da válvula de fixação for ruim, ela reduzirá o efeito de sucção do endoscópio, levando ao vazamento de resíduos de tecido e fluidos corporais do paciente, o que representa um risco de infecção.
- Se o botão de sucção não for operado suavemente, poderá ocorrer falha na sucção e causar lesões ao paciente. Remova e reinstale ou substitua o botão de sucção. Se o botão de sucção substituído ainda não puder ser usado suavemente, pode ser um mau funcionamento deste dispositivo. Pare de usá-lo imediatamente e entre em contato com o engenheiro de pós-venda do fabricante.

As etapas da operação são as seguintes:

- Ajuste a pressão de sucção no mesmo nível que durante o exame clínico.
- Mergulhe a extremidade da cabeça em água estéril, garantindo que metade da parte de inserção esteja submersa em água estéril.
- Pressione e mantenha pressionado o botão de sucção para confirmar que a água pode ser continuamente sugada para dentro da garrafa de resíduos.
- Solte o botão de sucção, confirme se a sucção parou e se o botão de sucção pode saltar normalmente.
- Pressione o botão de sucção novamente para realizar a operação de sucção e mantenha-o pressionado por alguns segundos; em seguida, solte o botão de sucção e mantenha-o pressionado por alguns segundos. (Repita a operação várias vezes para confirmar que não há vazamento de água do lado de fora da válvula de fixação).
- Remova a ponta da cabeça da água, pressione e mantenha pressionado o botão de sucção para inalar ar e mantenha-o pressionado por alguns segundos para drenar a água do canal do instrumento e da mangueira de sucção.

3.4.4 Verificação da passagem de fixação

Atenção:

- Quando o cesto de pedras ou outros acessórios de diagnóstico e tratamento se estenderem para fora da cabeça, deve-se manter uma certa distância de observação, caso contrário, poderá ferir os olhos do operador; se houver resistência significativa e for difícil inseri-lo, tente endireitar a parte curva o máximo possível sem perder a imagem endoscópica; a inserção forçada de acessórios endoscópicos de diagnóstico e terapêuticos pode causar danos ao endoscópio ou aos acessórios endoscópicos de diagnóstico e terapêuticos;
- Confirme se a extremidade da cabeça do acessório endoscópico diagnóstico e terapêutico foi fechada ou retraída para dentro da bainha e insira lentamente o acessório endoscópico diagnóstico e terapêutico no canal da pinça. Ao inserir o fórceps, não abra a cabeça do acessório nem estenda o acessório da bainha. Caso contrário, isso poderá causar danos ao endoscópio ou aos acessórios.

As etapas da operação são as seguintes:

- Insira o cesto de pedras no canal do fórceps e confirme se o dispositivo pode se estender suavemente da saída do canal do fórceps na extremidade da lente interna sem nenhum outro objeto estranho.
- Confirme se o cesto de pedras pode ser puxado suavemente para fora do canal do fórceps do endoscópio.

4. Processo de operação e uso

O processo de operação é descrito resumidamente a seguir:

Etapa 1 Prepare e inspecione o processador de imagens endoscópicas médicas usado em conjunto

Etapa 2

Etapa 3 Instale e inspecione o processador de imagens

Etapa 4

Etapa 5

Etapa 6 Verifique o endoscópio eletrônico de bexiga e de pelve renal

Etapa 7

Etapa 8 Conecte o endoscópio eletrônico de bexiga e de pelve renal

Etapa 9

Atenção:

- Depuração do endoscópio eletrônico da bexiga e da pelve renal

Operação do endoscópio eletrônico de bexiga e pelve renal

Desligue o processador de imagens

Remova o endoscópio eletrônico de bexiga e de pelve renal

Limpe, desinfete e esterilize rigorosamente os endoscópios eletrônicos da bexiga e da pelve renal

- Durante o uso, siga o princípio da esterilidade e use equipamentos de proteção individual, como óculos de proteção, protetores faciais, roupas impermeáveis e luvas de proteção para evitar a exposição da pele e possíveis infecções por produtos químicos e outras substâncias.
- Use o menor tempo de observação necessário e mantenha uma distância apropriada. Não observe de perto nem mantenha a ponta da cabeça acima da mucosa fixa por muito tempo.
- Não insira ou remova o endoscópio nas seguintes situações, pois isso pode causar lesões, sangramento ou perfuração no paciente.

-Quando o cesto de pedras estende sua extremidade da cabeça;

-Quando houver dificuldade (resistência) para inserir ou remover o endoscópio, ou quando o paciente relatar dor;

-Quando a imagem é ampliada.

- Antes de inserir o endoscópio no corpo do paciente, confirme se a parte curva do endoscópio pode se mover de forma normal e suave. Se alguma anormalidade for encontrada na ponta do endoscópio durante o exame, pare de usá-lo imediatamente e remova lentamente o endoscópio do corpo do paciente, caso contrário, poderá causar lesões, sangramento ou perfuração no paciente. Não gire com força a alavanca de operação da parte operacional e não empurre, puxe, torça ou gire com força a parte curva. Caso contrário, a parte curva do endoscópio pode se dobrar e reverter acidentalmente, causando lesões, sangramento ou perfuração no paciente.
- Não opere a parte curva do endoscópio nem insira ou remova a parte de inserção do endoscópio sem obter imagens endoscópicas nítidas ou quando as imagens endoscópicas estiverem congeladas, caso contrário, poderá causar lesões, sangramento ou perfuração no paciente.
- Se forem encontradas imagens ou funções endoscópicas anormais (mesmo que elas possam voltar rapidamente ao normal), pode ser um mau funcionamento do endoscópio, e o exame deve ser interrompido imediatamente. Enquanto estiver observando as imagens endoscópicas, retire lentamente o endoscópio do corpo do paciente para evitar qualquer outra anormalidade que possa causar lesão, sangramento ou perfuração.
- Antes do exame endoscópico, os médicos têm a responsabilidade de explicar completamente aos pacientes os vários riscos que o exame endoscópico pode representar, e também devem exigir que os pacientes assinem um formulário de consentimento informado.

4.1 Inspeção Geral

4.1.1 Inserção do Endoscópio

Atenção:

- Tenha cuidado ao inserir o endoscópio. Se houver resistência durante a inserção ou se o paciente sentir dor, a inserção deve ser interrompida imediatamente. Caso contrário, poderá causar lesões no paciente.
- Se necessário, aplique lubrificante médico solúvel em água na área de inserção.

As etapas da operação são as seguintes:

- Segure a peça de operação do endoscópio com a mão esquerda, controle a alavanca de operação com o polegar esquerdo, opere dois botões de função com o dedo indicador esquerdo e opere a parte de inserção com a mão direita.
- Observe continuamente o processo do endoscópio entrando na uretra, na bexiga e na pelve renal por canais naturais por meio de um monitor.
- Não ultrapasse a marca de limite de inserção ao inserir.

4.1.2 Ajuste do ângulo de rotação

Atenção:

- Durante o processo de inspeção, não ajuste rapidamente o ângulo da peça dobrada, caso contrário, poderá causar lesões ao paciente.
- Quando os pacientes relatam dor, o exame deve ser interrompido imediatamente, caso contrário, poderá causar lesões ao paciente.

- Deve-se evitar o ajuste excessivo da peça de flexão, caso contrário, o cabo de aço que controla a peça de flexão sofrerá tensão excessiva e se alongará ou rasgará, afetando o ajuste do ângulo de flexão.

As etapas da operação são as seguintes:

➢ Ajuste o ângulo de curvatura da parte curva ajustando a haste de operação do endoscópio conforme necessário para a observação da imagem.

4.1.3 Operação de Sucção

As etapas da operação são as seguintes:

➢ Antes da operação de sucção, certifique-se de que a válvula de fixação esteja vedada, caso contrário, isso poderá reduzir a eficácia do sistema de sucção, causando o vazamento de resíduos de tecido e fluidos corporais do paciente, o que pode causar infecção cruzada.

➢ Durante a operação de sucção, mantenha a pressão de sucção no valor mínimo de pressão exigido durante o processo de inspeção. A pressão de sucção excessiva pode causar inalação do tecido da mucosa ou danos ao tecido da mucosa.

➢ Evite a sucção de substâncias sólidas ou viscosas, caso contrário, isso poderá causar o bloqueio do canal do instrumento ou do botão de sucção. Se o botão de sucção estiver bloqueado, remova o tubo de conexão na junta de sucção do corpo do espelho, desligue o dispositivo de sucção e remova o botão de sucção para retirar objetos estranhos.

➢ Durante o processo de inspeção, deve-se garantir que o líquido na garrafa de resíduos não esteja cheio demais. Caso contrário, a sucção de líquido para o frasco de resíduos cheio demais pode danificar o dispositivo de sucção.

➢ Descarte estritamente os resíduos líquidos de acordo com os padrões de emissão locais. Consulte seu distribuidor local para obter detalhes.

4.2 Observação e ajuste de imagens endoscópicas

(Consulte o manual do processador de imagens do endoscópio médico KVP2150)

4.3 Inspeções Auxiliares

Atenção:

- Ao usar acessórios médicos, certifique-se de que a distância entre a extremidade do endoscópio e o tecido da mucosa seja maior do que a distância mínima visível, de modo que os acessórios médicos possam ser vistos na imagem endoscópica; caso contrário, isso poderá causar lesões graves ao paciente ou acidentes com danos ao equipamento.
- Quando for difícil inserir e remover acessórios diagnósticos e terapêuticos, tente endireitar a parte curva do endoscópio o máximo possível quando ela estiver visível no campo de visão da imagem endoscópica. A inserção e a remoção de acessórios diagnósticos e terapêuticos com força excessiva podem causar danos à válvula de fixação ou à mangueira principal, ou resultar na queda de fragmentos dos acessórios.
- Não use força excessiva nem insira repentinamente acessórios médicos (como cestos de pedras), caso contrário, o acessório de diagnóstico poderá passar repentinamente pela extremidade da lente interna, causando dor, sangramento ou perfuração no paciente.
- Não pendure acessórios na válvula de fixação, pois isso pode danificar a válvula.

4.3.1 Amostragem com Cesto de Pedras

Atenção:

- Quando a cabeça do cesto de pedras não estiver visível na área visível, não abra o cesto de pedras, pois isso pode causar ferimentos, sangramento ou danos ao paciente.
- Ao inserir e remover o cesto de pedras, certifique-se de que a cabeça do cesto de pedras esteja fechada. Remova ou insira lentamente o cesto de pedras, caso contrário, poderá danificar o cesto e fazer com que objetos estranhos caiam.
- Use o cesto de pedras antes da data de validade da esterilização.
- O cesto de pedras é um dispositivo descartável e não pode ser reutilizado.
- Quando o endoscópio se aproxima ou atinge seu ângulo de curvatura máximo, isso pode afetar a inserção ou extração de acessórios diagnósticos e terapêuticos, como cestos de

pedras. Afrouxe a curvatura sem afetar a observação para facilitar a inserção ou a extração de acessórios de diagnóstico, como a malha dos cestos de pedras.

As etapas da operação são as seguintes:

- Mantenha a parte dobrada fixa.
- Certifique-se de que a extremidade do cesto de pedras esteja fechada e, em seguida, insira lentamente o cesto de pedras verticalmente no canal do fórceps.
- Enquanto observa a imagem endoscópica, insira lenta e suavemente o cesto de pedras no canal do fórceps.
- Quando o cesto de pedras entrar na área visível, abra o cesto operando a alavanca, prenda o objeto estranho com cuidado, mantenha a cabeça do cesto fechada e puxe-o com cuidado para fora.
- Remova lentamente o cesto de pedras da passagem da braçadeira. Durante esse processo, certifique-se de que a malha do cesto esteja bem presa para evitar a queda de objetos estranhos.

4.3.2 Amostragem de escova de células

As etapas para a amostragem de células de disseminação:

- Mantenha a parte dobrada fixa.
- Mantenha a cabeça da escova de células dentro da bainha, insira gentilmente a bainha da escova de células no canal do fórceps e observe a imagem simultaneamente.
- Quando a escova celular entrar na área visível da imagem, confirme que a escova celular atingiu o local da lesão, estenda a cabeça da escova, escove suavemente as células caídas e colete a amostra de células. Retraia a cabeça da escova celular para dentro da bainha e saia do canal do fórceps junto com a bainha.
- Prepare amostras de esfregaço usando uma escova celular.

4.3.3 Aplicação de seringa (agulha de injeção endoscópica descartável)

Etapas para injetar ou pulverizar drogas com uma seringa:

- Mantenha a parte dobrada fixa.
- Mantenha a agulha da seringa dentro da bainha externa, insira lenta e gentilmente a bainha externa da seringa no canal do fórceps através da porta de inserção do fórceps e observe a imagem endoscópica ao mesmo tempo.
- Quando a bainha externa da seringa entrar na área visível da imagem endoscópica, estenda cuidadosamente a agulha da seringa para fora da bainha externa e pressione a alça para injetar ou borrifar o medicamento. Retraia a agulha da seringa para dentro da bainha externa e mantenha a agulha dentro da bainha. Remova lentamente a bainha da passagem do fórceps.

4.4 Fim das Inspeções

Atenção:

- Após remover o endoscópio, observe se há sangue grudado no local de inserção. Se houver sangue, verifique o estado do paciente.

As etapas da operação são as seguintes:

- Certifique-se de que a parte curva do endoscópio esteja em um estado reto.
- Remova o endoscópio com cuidado enquanto observa a imagem endoscópica.
- Limpe, desinfete e esterilize o endoscópio imediatamente após a remoção.

5. Limpeza, desinfecção e esterilização

Este capítulo apresenta os métodos de limpeza, desinfecção de alto nível e esterilização da série de endoscópios mencionados neste manual, bem como as informações básicas sobre como realizar uma limpeza, desinfecção de alto nível e esterilização seguros e eficazes.

Na literatura médica, há relatos de incidentes de infecção cruzada causados por limpeza, desinfecção e esterilização inadequadas. Portanto, os operadores devem cumprir as disposições deste manual e as instruções de todos os acessórios periféricos do endoscópio e estar familiarizados com o seguinte:

- Padrões de saúde e segurança ocupacional do hospital onde está localizado
- Padrões separados de limpeza, desinfecção e esterilização
- Estrutura e uso de endoscópios e seus acessórios
- O uso de drogas químicas relacionadas

Para a seleção de tipos e condições de limpeza, desinfecção e esterilização, consulte as normas de limpeza, desinfecção e esterilização do hospital local e faça um julgamento profissional.

- Os detritos dos pacientes, a solução de limpeza, o desinfetante, a solução de esterilização etc. representam um risco potencial de infecção biológica. Ao limpar, desinfetar e esterilizar, é preciso seguir as normas de operação de segurança da sala de limpeza e desinfecção e usar equipamentos de proteção individual, como roupas de proteção, protetores faciais, luvas e óculos de proteção. Antes de deixar a sala de limpeza e desinfecção, certifique-se de remover os equipamentos de proteção individual contaminados.
- A sala de limpeza e desinfecção deve ser montada separadamente da sala de diagnóstico e tratamento endoscópico. Além disso, é necessário garantir uma boa ventilação na sala de limpeza e desinfecção para evitar o acúmulo de gases químicos tóxicos.
- Ao limpar, desinfetar e esterilizar endoscópios, todos os dutos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, mesmo que alguns dutos não tenham sido usados no caso anterior. Caso contrário, pode haver risco de infecção para o próximo paciente que usar o endoscópio.
- Antes de cada limpeza manual, o endoscópio deve ser testado quanto a vazamentos. Se o endoscópio apresentar vazamento, não continue a usá-lo e envie-o imediatamente para inspeção e reparo para evitar mais danos. O uso de um endoscópio com vazamento pode resultar no desaparecimento das imagens endoscópicas, danos à função de flexão ou outras anormalidades funcionais.
- Não reutilize itens descartáveis.
- Após o uso, os endoscópios para pacientes com infecções especiais, como tuberculose e outras micobactérias, devem ser mergulhados em glutaraldeído a 2% por pelo menos 45 minutos. Alguns microrganismos patogênicos têm sensibilidade muito baixa a desinfetantes e precisam ser esterilizados de acordo com a situação e, se necessário, destruídos.
- Os endoscópios e seus acessórios usados por pacientes infectados com patógenos de Cryptosporidium ou Prion difíceis de matar devem ser destruídos, se necessário, devido à desinfecção/esterilização de alto nível insuficiente.
- Se for constatado que um paciente está infectado com superbactérias desconhecidas após a endoscopia, informe e trate o caso de acordo com as exigências do departamento de saúde local.
- Os dispositivos médicos descartáveis após o uso devem ser coletados e descartados pelos departamentos correspondentes do hospital, de acordo com os padrões de descarte de resíduos médicos.
- As máquinas de desinfecção locais listadas legalmente devem ser selecionadas para a desinfecção automática de endoscópios.
- Antes de usar a máquina de desinfecção, é preciso garantir que ela possa limpar e desinfetar completamente o endoscópio, inclusive todos os dutos. Caso contrário, isso pode representar um risco de infecção para o próximo paciente ou operador que usar o endoscópio. Para obter informações específicas sobre a operação, as especificações e os conectores da máquina de desinfecção, consulte o fabricante da máquina de desinfecção.
- O equipamento não foi submetido a limpeza, desinfecção e esterilização rigorosas antes de sair da fábrica, portanto, o operador deve limpar, desinfetar e esterilizar rigorosamente o equipamento de acordo com a descrição deste manual antes do uso.
- Após cada uso do endoscópio, limpe, desinfete, esterilize e armazene-o de acordo com as instruções deste capítulo. Se a limpeza, a desinfecção de alto nível e a esterilização não forem minuciosas ou forem armazenadas incorretamente, haverá risco de infecção

para os pacientes ou operadores e resultará em danos ao equipamento ou redução do desempenho.

- Antes de cada uso, o endoscópio deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com a situação real de desinfecção, esterilização e armazenamento, e de acordo com os regulamentos do local ou hospital.
- Antes de limpar, desinfetar e esterilizar o endoscópio, é preciso garantir que a parte de inserção esteja reta, caso contrário, podem ocorrer danos durante os processos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Como nossa empresa não avaliou os riscos da esterilização cruzada, recomenda-se não alterar o método de esterilização durante o uso.

5.1 Solução de limpeza, desinfetante e solução de enxágue

- Devem ser selecionados agentes de limpeza endoscópica e desinfetantes eficazes que atendam aos padrões nacionais.
- Use os agentes de limpeza e desinfecção recomendados por nosso fabricante e certifique-se de que a concentração e o tempo de imersão atendam às condições recomendadas descritas neste capítulo. Caso contrário, poderá danificar o endoscópio ou não obter o efeito de desinfecção esperado. Se o usuário tiver finalidades e requisitos especiais, consulte nosso fabricante.
- Consulte as instruções do fabricante para a preparação, o uso, o armazenamento e o manuseio de soluções de limpeza e desinfetantes.
- Proibir o uso de agentes de limpeza e desinfetantes vencidos.
- Proibir o uso de vapor de alta pressão para manusear endoscópios.
- Não permita que nenhum desinfetante seque ao ar no endoscópio.
- Não molhe ou limpe o endoscópio com etanol anidro.

De acordo com as "Especificações técnicas para desinfecção em instituições médicas", define as categorias de desinfecção. Consulte a Tabela 5-1.

Classificação	Definição	Categoria de desinfecção	Incluindo Equipamentos
Produtos altamente perigosos	Itens que entram em tecidos, órgãos e sistemas vasculares estéreis do corpo humano, ou que têm fluidos corporais estéreis fluindo através deles, ou itens que entram em contato com pele ou membranas mucosas danificadas.	Esterilização	Instrumentos cirúrgicos, agulhas de punção, laparoscópios, pinças de biópsia, cateteres cardíacos, implantes, etc.
Produtos moderadamente perigosos	Entra em contato com membranas mucosas intactas sem entrar em tecidos, órgãos ou fluxo sanguíneo estéreis do corpo humano e não entra em contato com pele ou membranas mucosas danificadas.	Desinfecção de alto nível	Endoscopia gastrointestinal, broncoscopia, laringoscópio, etc.
Produtos de baixo risco	Equipamento que entra em contato com a pele intacta, mas não com as membranas mucosas.	Desinfecção de nível intermediário e baixo	Estetoscópio, esfigmomanômetro, manguito, etc.

Tabela 5-1 Categorias de Desinfecção

5.1.1 Solução de limpeza

A solução de limpeza pode dissolver e emulsionar a sujeira e os microrganismos, aumentar o poder de limpeza, facilitar a limpeza e melhorar a qualidade da limpeza. As soluções de limpeza podem ser divididas nas seguintes categorias:

- Solução de limpeza alcalina: valor de pH maior ou igual a 7,5, tem bom efeito de remoção de várias substâncias orgânicas e baixa corrosividade para metais.

- Solução de limpeza neutra: valor de pH entre 6,5 e 7,5, não corrosiva para metais.
- Solução de limpeza ácida: valor de pH menor ou igual a 6,5, tem bom efeito de dissolução em partículas sólidas inorgânicas e é menos corrosiva para os metais.
- Solução de limpeza contendo enzimas: As soluções de limpeza que contêm intensificadores de enzimas contêm um ou mais tipos diferentes de enzimas, que têm forte capacidade de limpeza e podem decompor rapidamente vários poluentes orgânicos, como proteínas. Esses tipos de soluções de limpeza exigem um certo tempo de contato e temperatura para atingir a eficácia máxima, e as soluções de limpeza que contêm enzimas devem ser usadas em condições adequadas, de acordo com as instruções do fabricante do produto.
  Nosso fabricante recomenda o uso de uma solução de limpeza médica com baixo teor de espuma e contendo enzimas.

Atenção:

- Não reutilize a solução de limpeza.
- Se a solução de limpeza borbulhar demais, ela não conseguirá entrar em contato total com o interior da tubulação, o que pode levar a uma limpeza incompleta do endoscópio.

5.1.2 Desinfetante

Nosso fabricante recomenda o uso de solução alcalina de glutaraldeído com uma concentração de 2% ou mais e solução de ácido peracético com uma concentração de 0,2% a 0,35% como desinfetantes para desinfecção de alto nível e esterilização de endoscópios.

Atenção:

- A solução de glutaraldeído pode causar irritação ou reações alérgicas na equipe de limpeza e desinfecção endoscópica. Portanto, essa solução deve ser usada em uma área bem ventilada e armazenada em um recipiente fechado.

5.1.3 Solução de enxágue

Recomenda-se o uso de água estéril ou água purificada como solução de enxágue. Após a desinfecção de alto nível, deve-se usar água purificada ou água estéril para o enxágue final dos endoscópios, dos componentes endoscópicos e dos equipamentos de limpeza, desinfecção ou esterilização. Após a imersão e a esterilização, deve-se usar água estéril para o enxágue final. **Atenção:**

- A qualidade da água purificada deve estar em conformidade com as disposições da GB 5749 e garantir que o número total de bactérias seja ≤ 10 CFU/100mL; O tamanho do poro da membrana do filtro usada para produzir água purificada deve ser ≤ 0,2 μ m e deve ser substituído regularmente. Água asséptica refere-se à água que foi submetida a tratamento de esterilização.
- Não use água da torneira diretamente como solução de descarga.
- Não reutilize a solução de enxágue.

5.2 Ferramentas necessárias para limpeza, desinfecção e esterilização

Antes de limpar, desinfetar e esterilizar, os seguintes utensílios precisam ser preparados:

- Tanque de limpeza manual, tanque de enxágue, tanque de desinfecção, tanque de esterilização, tanque de enxágue final
- Bacia de limpeza das mãos, bacia de enxágue, bacia de desinfecção, bacia de esterilização, bacia de enxágue final
- Tampa de vedação de desinfecção
- Dispositivo de irrigação
- Escova de limpeza descartável
- Escova descartável de cerdas curtas
- Pistola de água sob pressão
- Pistola de ar sob pressão
- DETECTOR DE VAZAMENTOS
- Dispositivo de sucção (bomba de sucção)
- temporizador
- Contêiner de transporte endoscópico

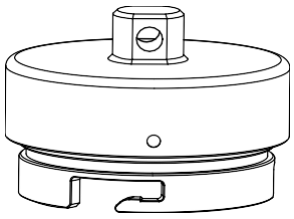
- Contêiner de transporte com acessórios
- Almofada asséptica
- Tecido não tecido (descartável)
- Cotonete asséptico
- Seringa de 30cm ^ 3 (30ml)
- Tampa do ETO

5.3 Verificação e Conexão de Acessórios

Consulte o manual do usuário relevante para a inspeção e conexão dos acessórios não mencionados abaixo.

5.3.1 Tampa de vedação de desinfecção

Durante a limpeza, a desinfecção de alto nível e a esterilização, conecte a tampa de vedação de desinfecção à interface de saída de sinal do endoscópio para evitar a entrada de água na interface. O diagrama esquemático é o seguinte:

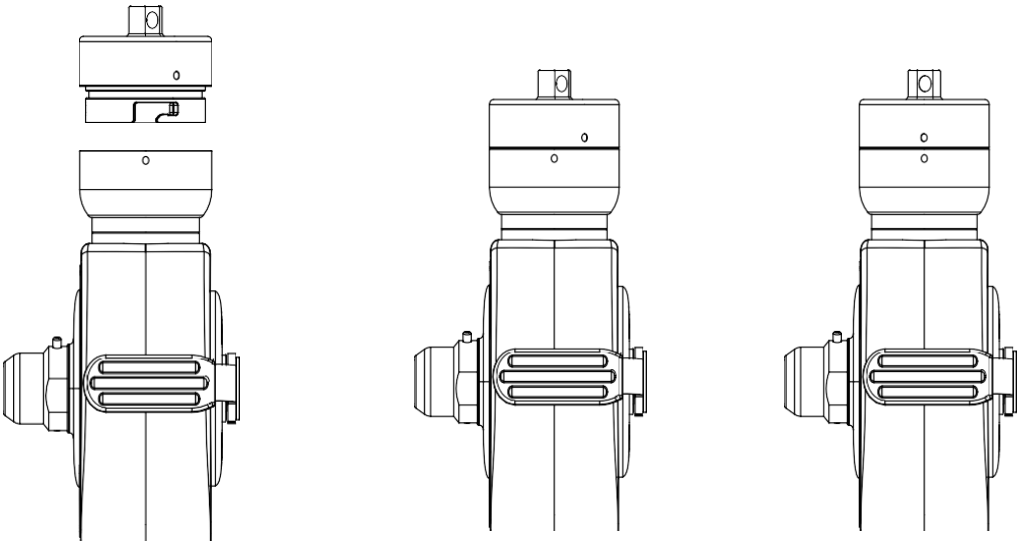


Antes de usar a tampa de vedação para desinfecção, é necessário realizar as seguintes verificações:

- Certifique-se de que a parede interna da tampa de vedação de desinfecção esteja completamente seca e livre de quaisquer detritos. Se houver água ou detritos, seque-a com um pano seco e sem fiapos.
- Verifique se os componentes de vedação da tampa de vedação de desinfecção estão livres de arranhões, rachaduras e detritos.

Conecte a tampa de vedação de desinfecção de acordo com as etapas a seguir:

- Alinhe a tampa de vedação de desinfecção com a interface de saída de sinal na parte superior do corpo do espelho, alinhe-a com a ranhura côncava e, em seguida, parafuse a tampa de vedação de desinfecção na parte inferior, conforme mostrado na figura a seguir:



Atenção:

- Certifique-se de que não haja detritos solidificados aderidos às partes interna e externa da interface de saída de sinal do endoscópio, caso contrário, eles podem arranhar o anel de vedação dentro da tampa de vedação de desinfecção, fazendo com que o líquido flua para dentro e danifique o endoscópio.

5.3.2 Injetor

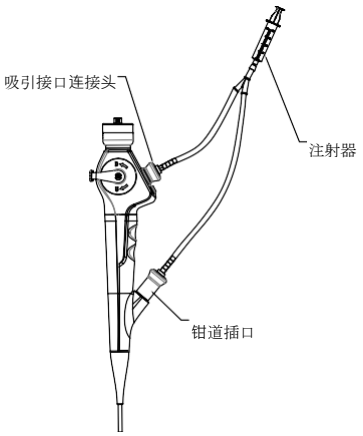
Os dispositivos de irrigação podem ser usados para injetar solução de limpeza, solução desinfetante (esterilização), água estéril em tubos de sucção e canais de instrumentos, bem como para fornecer ar aos tubos de sucção para remover líquidos residuais. O diagrama esquemático do dispositivo de perfusão é o seguinte:

Atenção:

- Antes de usar o injetor, verifique se todos os seus componentes estão livres de rachaduras, arranhões, fissuras e detritos.
- Conecte a seringa de 30 ml à interface da seringa/máquina de desinfecção automática do dispositivo de perfusão. Primeiro, puxe a alça do êmbolo da seringa para puxar a solução de limpeza para dentro da seringa; empurre a alça do êmbolo novamente para empurrar a solução de limpeza para fora do conector do soquete do fórceps.

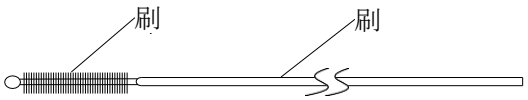
Conecte o irrigador de acordo com as etapas a seguir:

- Conecte o conector do soquete do fórceps e o conector da interface de sucção do dispositivo de perfusão ao soquete do fórceps e à interface de sucção da unidade operacional endoscópica, respectivamente.



5.3.3 Escova de limpeza descartável

Uma escova de limpeza descartável é usada para esfregar o interior dos canais do instrumento e dos tubos de sucção. O diagrama esquemático é o seguinte:

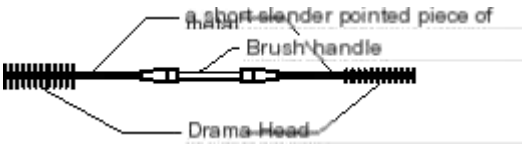


Antes de usar a escova de limpeza descartável, é necessário realizar as seguintes verificações:

- Certifique-se de que a cabeça da escova, as cerdas e a cabeça de metal na extremidade da cabeça estejam conectadas com segurança.
- Certifique-se de que a haste da escova não esteja dobrada, arranhada ou danificada de outra forma.
- Certifique-se de que não haja detritos na haste da escova e nas cerdas.

5.3.4 Escova descartável de cerdas curtas

Uma escova descartável de cerdas curtas é usada para escovar a parte interna e a abertura da interface do botão de sucção e do soquete da garra. O diagrama esquemático é o seguinte:



Antes de usar uma escova descartável de cerdas curtas, as seguintes verificações devem ser realizadas:

- Certifique-se de que o cabeçote da escova não esteja solto ou desprendido.
- Certifique-se de que a haste da escova não esteja dobrada, arranhada ou danificada de outra forma.
- Certifique-se de que não haja detritos na haste da escova, nas cerdas e no cabo.

5.3.5 Detector de vazamentos

O detector de vazamentos é usado para detecção de vazamento antes da limpeza e desinfecção do endoscópio. O diagrama esquemático é o seguinte:

Atenção:

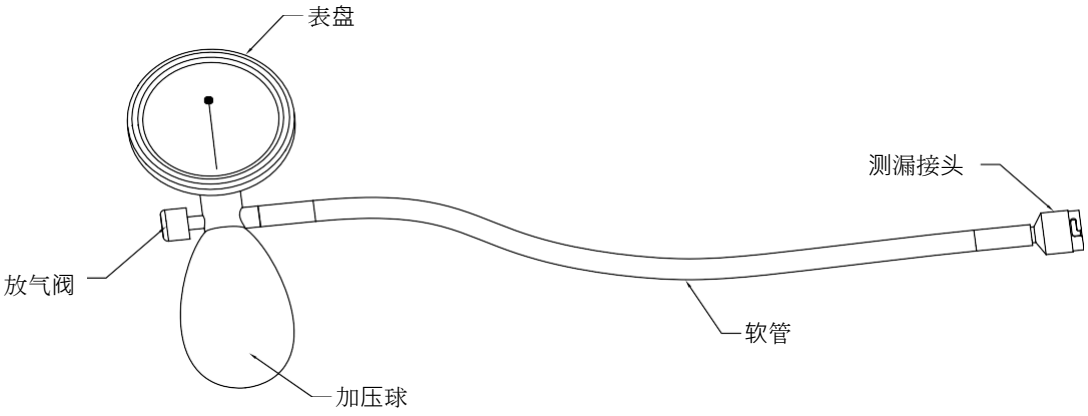
- Antes de usar um detector de vazamentos, certifique-se de que todos os seus componentes estejam livres de rachaduras, arranhões, fissuras e detritos.
- Certifique-se de que a mangueira do detector de

vazamentos esteja conectada com segurança. Conecte o detector

de vazamentos de acordo com as etapas a seguir:

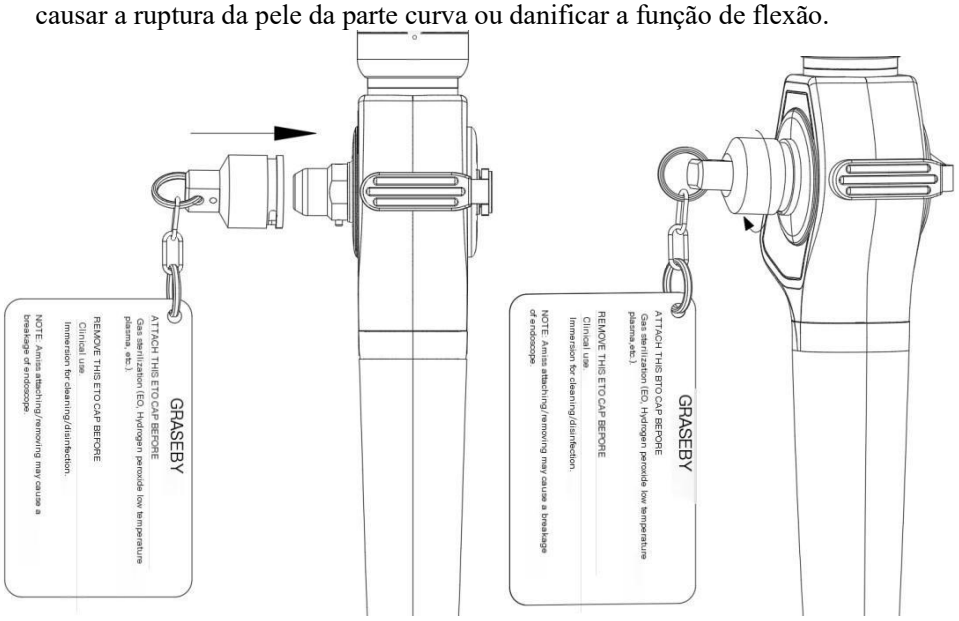
- Alinhe o encaixe da junta de vazamento no detector de vazamentos com o pino na tampa de travamento da tampa esquerda da alavanca e pressione-o para dentro.

- Gire o conector de detecção de vazamentos no sentido horário até que ele trave no lugar.

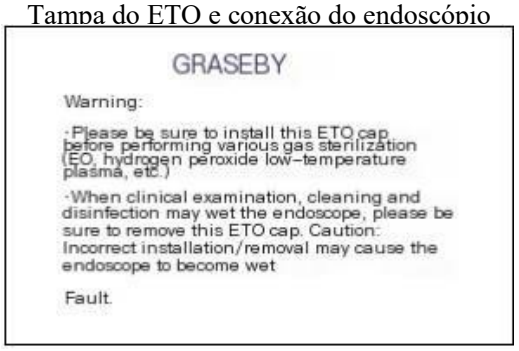


5.3.6 Tampa do ETO

- Quando o exame clínico, a limpeza, a desinfecção, etc. puderem molhar o endoscópio, certifique-se de remover a tampa do ETO, caso contrário, o líquido fluirá para o endoscópio e o danificará;
- Leia atentamente a placa de advertência da tampa do ETO antes de instalá-la;
- Se uma tampa de esterilização não for instalada no endoscópio durante o processo de esterilização a gás, há o risco de expansão do ar dentro do endoscópio, o que pode causar a ruptura da pele da parte curva ou danificar a função de flexão.



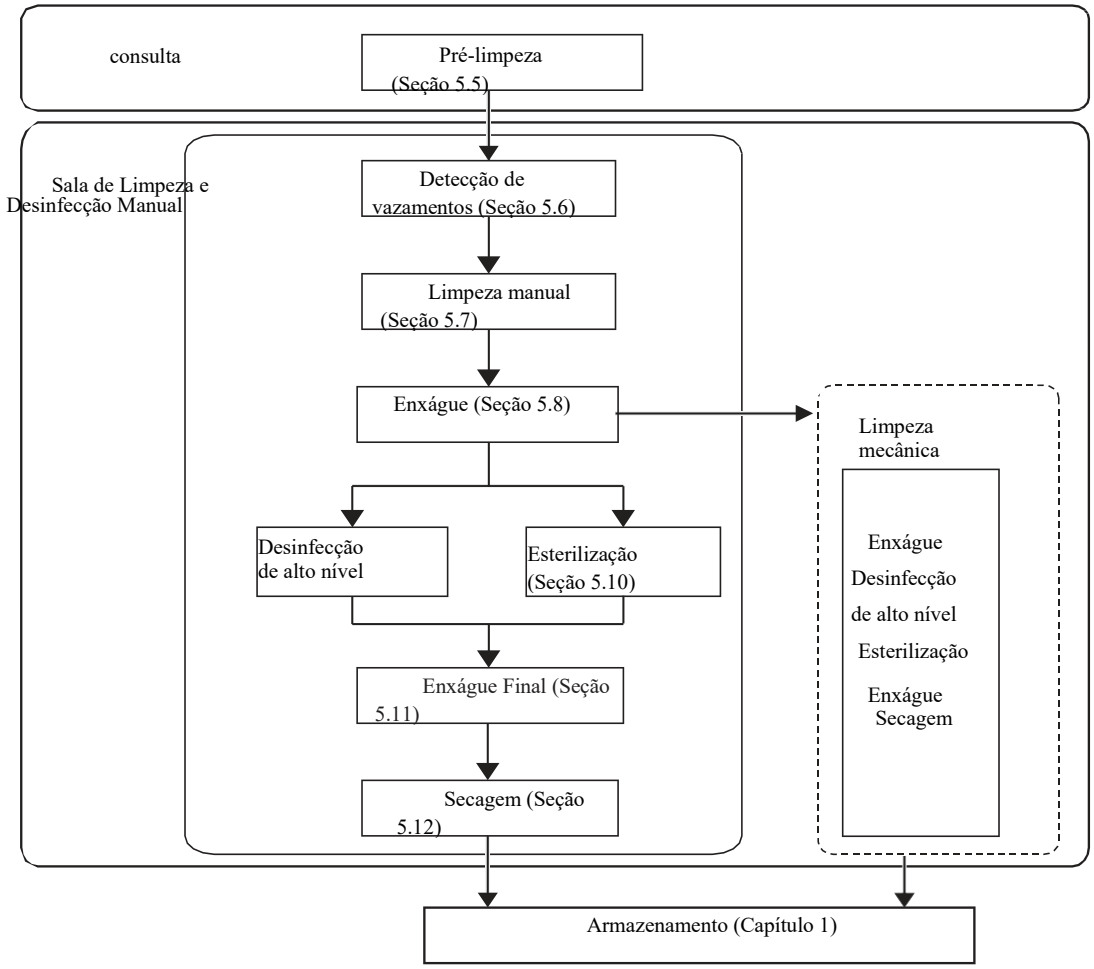
Tampa do ETO e conexão do endoscópio



Sinal de advertência da tampa do ETO

5.4 Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de endoscópios

Siga o processo a seguir para limpar, desinfetar e esterilizar o endoscópio:



5.5 Pré-limpeza

warn

- Depois que o endoscópio for removido do corpo do paciente, ele deve ser limpo em tempo hábil.
- A operação de pré-limpeza deve ser realizada antes de remover o endoscópio do processador de imagens e desligar a energia.
- Os endoscópios devem ser limpos imediatamente após cada uso, caso contrário, os resíduos de tecido se solidificarão, dificultando a limpeza, a desinfecção e a esterilização do endoscópio.

5.5.1 Limpe a linha do microscópio eletrônico e a peça de inserção com cuidado:

- Após remover o endoscópio do corpo do paciente, limpe imediatamente a superfície externa da peça de inserção do endoscópio com um pano sem fiapos embebido em solução de limpeza para remover a sujeira visível.
- Limpe a superfície externa da linha do microscópio eletrônico com um pano sem fiapos embebido em álcool para remover a sujeira visível a olho nu.

5.5.2 Enxágue do Canal de Operação Endoscópico

Atenção:

- Durante o processo de sucção, observe cuidadosamente o líquido na garrafa de resíduos para evitar o transbordamento do líquido e danos ao dispositivo de sucção.

As etapas da operação são as seguintes:

- Abra o dispositivo de sucção.
- Certifique-se de que a instalação do botão de sucção esteja correta.
- Coloque a extremidade da lente interna em um recipiente contendo solução de limpeza, ative a função de sucção e aspire a solução de limpeza até que ela flua para o frasco de resíduos líquidos por pelo menos 10 segundos.
- Retire a extremidade interna da lente da solução de limpeza e coloque-a em um recipiente com água esterilizada. Ative a função de sucção para aspirar água estéril até que ela flua para o frasco de resíduos e limpe-o com água estéril por pelo menos 10 segundos.
- Remova a extremidade da lente interna do recipiente de água esterilizada e pressione o botão de sucção por pelo menos 10 segundos de sucção de ar.
- Desligue o dispositivo de sucção.

5.5.3 Desmontagem de Componentes

As etapas da operação são as seguintes:

- Desconecte o processador do endoscópio e remova a linha de microscopia eletrônica endoscópica do endoscópio.
- Remova o botão de sucção e a válvula de fixação do endoscópio e coloque-os em um recipiente de transporte de acessórios contendo solução de limpeza.
- Instale uma tampa de vedação de desinfecção e transporte o endoscópio para a sala de limpeza e desinfecção usando um contêiner de transporte do endoscópio.

5.6 Detector de vazamentos

O teste de vazamento deve ser realizado antes da limpeza manual do endoscópio.

警告

- A tampa de vedação de desinfecção deve ser instalada firmemente na interface de saída de sinal do endoscópio, caso contrário, poderá causar danos ao endoscópio.
- Se o endoscópio apresentar vazamentos, não o utilize; caso contrário, isso poderá causar mau funcionamento do endoscópio e provocar acidentes com choque elétrico. Entre em contato com o engenheiro de pós-venda do fabricante em tempo hábil.

Atenção:

- Antes da detecção de vazamentos, o endoscópio deve ser limpo previamente.
- O detector de vazamentos, a tampa de vedação de desinfecção e o endoscópio devem estar firmemente conectados; caso contrário, o endoscópio não poderá ser pressurizado internamente e não será possível realizar uma detecção precisa do vazamento.
- Depois de conectar o detector de vazamentos, a borracha curva se expandirá com o aumento da pressão interna do endoscópio, o que é um fenômeno normal.
- Não coloque o detector de vazamentos em um líquido durante o teste.

Após a pré-limpeza do endoscópio, realize a detecção de vazamento no endoscópio de acordo com as etapas a seguir:

- Remova vários botões e válvulas.
- Conecte o detector de vazamentos, consulte “5.3.5 Detector de Vazamentos” para obter detalhes.
- Aperte a válvula de liberação do detector de vazamentos com uma agulha no sentido horário, aplique pressão no endoscópio com uma bola de pressão a cerca de 30kPa e aguarde 3 minutos. Se os ponteiros do mostrador continuarem a diminuir, isso indica que há um vazamento no endoscópio. Os endoscópios com vazamentos não podem ser testados em líquidos. Entre em contato com o engenheiro de pós-venda do fabricante.
- Mergulhe o endoscópio pressurizado completamente em água limpa, empurre a haste de operação para cima e para baixo para ajustar o ângulo de flexão, aguarde 3 minutos e observe se há bolhas saindo das partes de inserção e operação. Se surgirem bolhas, isso indica um vazamento no endoscópio.
- Remova o endoscópio da água limpa.
- Gire a válvula de esvaziamento no sentido anti-horário até que o ponteiro do mostrador retorne à posição zero. A não realização do tratamento de deflação pode causar danos ao endoscópio.
- Remova o detector de vazamento e seque-o completamente.

5.7 Limpeza Manual

warn

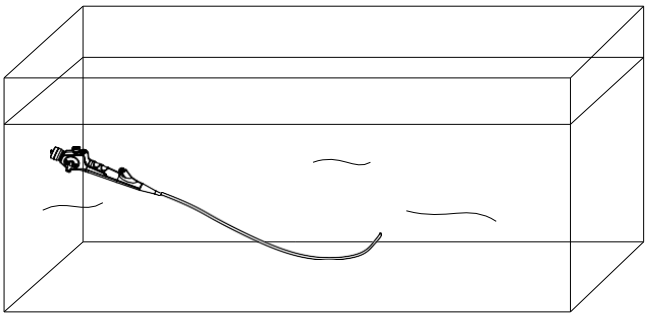
- Para garantir a eficácia da desinfecção ou esterilização, os endoscópios e seus acessórios devem ser cuidadosamente limpos antes da desinfecção ou esterilização para remover microrganismos ou matéria orgânica que possam afetar a desinfecção ou esterilização.
- Certifique-se de que o canal do instrumento e o tubo de sucção estejam completamente limpos. Se o endoscópio não for completamente limpo e desinfetado, ele poderá causar infecção no próximo paciente que usar esse endoscópio.
- Para evitar respingos de solução de limpeza ao remover a escova de limpeza, a escova de limpeza deve ser removida da água.
- O uso repetido da escova de limpeza pode fazer com que ela se dobre ou faça nós, e até mesmo que as cerdas caiam. Antes e depois de cada uso, certifique-se de que a escova de limpeza não esteja danificada ou apresente qualquer outra condição anormal.
- Se a cabeça da escova cair no tubo endoscópico, ela deve ser limpa imediatamente e uma nova escova de limpeza ou outro componente de diagnóstico e tratamento endoscópico deve ser usado para passar pelo tubo, a fim de confirmar cuidadosamente que não há objetos dentro do canal do instrumento e do tubo de sucção.

Atenção:

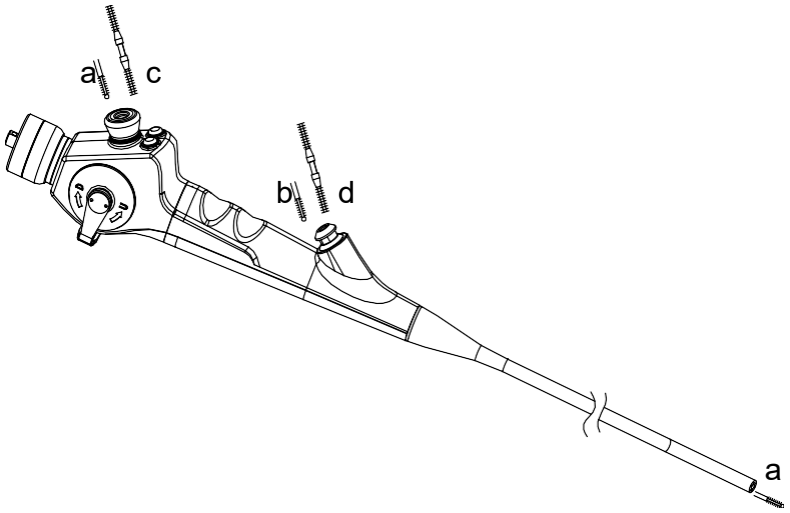
- Remova com cuidado a escova de limpeza do canal do instrumento e do tubo de sucção. Certifique-se de que a haste da escova não se esfregue contra a abertura externa da interface de sucção, caso contrário, isso danificará a escova de limpeza e deixará arranhões na abertura, afetando o efeito de sucção e causando vazamento de água.
- Não tente inserir a escova de limpeza através de toda a limpeza do endoscópio, inserindo-a na ponta da peça de inserção, pois isso pode fazer com que a escova de limpeza fique presa e não possa ser removida.
- Não mergulhe o endoscópio e seus acessórios juntos para evitar danos ao endoscópio.
- Para evitar vazamento endoscópico, não aplique força excessiva durante a limpeza.

Depois de passar pela detecção de vazamento, limpe manualmente o endoscópio de acordo com as etapas a seguir:

- Certifique-se de que a tampa de vedação de desinfecção esteja firmemente conectada à interface de saída de sinal na parte superior do corpo do endoscópio e mova o endoscópio para o tanque de limpeza.



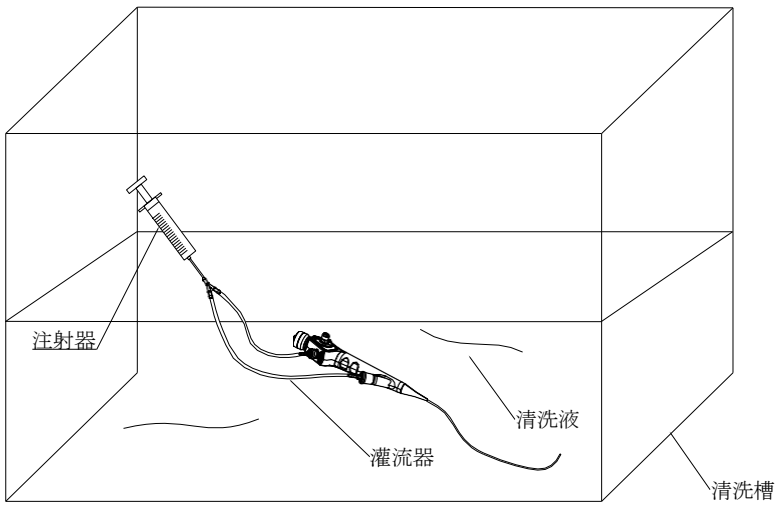
- Coloque uma quantidade suficiente de solução de limpeza no tanque de limpeza para garantir a imersão completa de todo o endoscópio.
- Use um pano sem fiapos para limpar repetidamente toda a superfície externa do endoscópio na solução de limpeza, com foco na limpeza das partes de inserção e operação. O pano sem fiapos deve ser substituído um a um para garantir que todas as superfícies tenham sido completamente limpas.
- Escove cada abertura de tubo e tubulação de acordo com as etapas de operação indicadas na figura a seguir:



AB: Escovação do tubo de sucção/escovação do soquete do fórceps na extremidade da cabeça da peça de operação: Insira a escova de limpeza no encaixe da porta de sucção/grampo e empurre-a para frente brevemente até que a cabeça da escova se estenda da extremidade da cabeça. Limpe as cerdas com as pontas dos dedos na solução de limpeza e, em seguida, puxe cuidadosamente a escova de limpeza da porta de sucção/encaixe da braçadeira através da tubulação. Repita pelo menos 3 vezes e esfregue até que não haja contaminantes visíveis.

CD: Escovação da interface de sucção/soquete de fixação: Insira a escova de cerdas curtas no soquete da interface de sucção/fórceps até que o cabo da escova entre em contato com a interface. Gire a escova de cerdas curtas uma vez. Puxe a escova para fora e limpe as cerdas com as pontas dos dedos na solução de limpeza. Repita pelo menos três vezes e esfregue até que não haja mais contaminantes visíveis.

- Use uma seringa de 30 ml para injetar solução de limpeza no canal do instrumento pelo menos 3 vezes (90 ml) através do soquete do fórceps.
- Conecte o irrigador ao endoscópio e certifique-se de que o endoscópio esteja completamente imerso na solução de limpeza.
- Use um dispositivo de sucção ou uma seringa de 30 ml para injetar pelo menos 90 ml de solução de limpeza no tubo de sucção do endoscópio por meio de uma seringa.
- Remova o dispositivo de perfusão do endoscópio. Durante o período de imersão do endoscópio, limpe a superfície externa e as várias interfaces do endoscópio com um pano que não solte fiapos ou com uma escova de cerdas curtas para garantir a remoção de todos os detritos.
- Cubra o tanque de limpeza com uma tampa de vedação para reduzir a evaporação da solução de limpeza.
- Mergulhe o endoscópio de acordo com o tempo, a temperatura e a concentração recomendados no manual do produto da solução de limpeza.



5.8 Enxágue

Após a limpeza manual, enxágue o endoscópio de acordo com as etapas a seguir:

- Transfira o endoscópio e o irrigador limpos para o tanque de enxágue.
- Limpe cuidadosamente toda a superfície externa do endoscópio com um pano estéril sem fiapos em água corrente.
- Instale o dispositivo de perfusão no endoscópio.
- Use um dispositivo de descarga, uma pistola de água sob pressão ou uma seringa de 30 ml para enviar água para a tubulação pelo menos três vezes para remover a solução de limpeza dentro da tubulação.
- Enxágue a superfície externa do endoscópio e todos os acessórios com água corrente.
- Remova o endoscópio e todos os seus acessórios da água corrente.
- Cubra a ponta do endoscópio com um pano que não solte fiapos.
- Use um dispositivo de sucção, uma pistola de ar comprimido ou uma seringa de 30 ml para injetar ar na tubulação pelo menos três vezes para remover a umidade da tubulação.
- Remova o pano sem fiapos da extremidade da lente interna.
- Remova o irrigador do endoscópio.
- Seque completamente a superfície externa do endoscópio e todos os acessórios com um pano que não solte fiapos e troque o pano de limpeza conforme necessário.
- Verifique se há resíduos na superfície externa do endoscópio e em todos os acessórios. Se ainda houver resíduos, repita as etapas de “5.7 Limpeza Manual” e “5.8 Enxágue”.

5.9 Desinfecção de alto nível

5.9.1 Desinfecção Automática

Após o enxágue inicial, conecte a máquina de desinfecção automática para a desinfecção automática de alto nível.

Para obter informações sobre a conexão e o uso da máquina de desinfecção, consulte o manual do usuário da máquina de desinfecção. Os desinfetadores sem função de secagem devem seguir as disposições do item (3) do 5.10.1 para secagem.

5.9.2 Desinfecção Manual

warn

- Para garantir uma desinfecção completa, é necessário garantir que as superfícies externas do endoscópio e todos os acessórios estejam em contato total com a solução desinfetante.
- As bolhas na tubulação afetarão o efeito de desinfecção da tubulação. Injete desinfetante com força no tubo endoscópico pode garantir que não haja bolhas dentro do tubo. Se houver bolhas presas à superfície externa do endoscópio e dos acessórios, limpe-as com um pano sem fiapos.

- Os endoscópios e seus acessórios devem ser completamente imersos em desinfetante para obter uma desinfecção de alto nível.

Realize a desinfecção de alto nível do endoscópio de acordo com as etapas a seguir:

- Mova o endoscópio para o tanque de desinfecção.
- Coloque uma quantidade suficiente de desinfetante no tanque de desinfecção para garantir a imersão completa de todo o endoscópio.
- Instale o irrigador no endoscópio e certifique-se de que ele esteja firmemente conectado ao endoscópio.
- Use um dispositivo de sucção ou uma seringa de 30 ml para injetar pelo menos 90 ml de desinfetante no tubo de sucção ou no tubo do fórceps por meio de uma seringa.

Atenção:

- Certifique-se de que a interface da seringa esteja completamente imersa no desinfetante.
- Certifique-se de que todos os tubos do endoscópio estejam cheios de desinfetante.
  - Remova a seringa e mergulhe-a totalmente no desinfetante.
  - Se houver bolhas acessas à superfície do endoscópio ou do instrumento, limpe-as com um pano que não solte fiapos.
  - Cubra o tanque de desinfecção com uma tampa vedada para minimizar a evaporação do desinfetante.

Deixe o endoscópio e todos os seus acessórios de molho de acordo com o método recomendado na Tabela 5-2 para desinfecção de alto nível.

Desinfetante	Desinfecção de alto nível Parâmetros	Tempo de contato	Uso	Precauções
Glutaraldeído de (GA)	Concentração: ≥ 2% (alcalino)	≥ 20min Imersão endoscópica por ≥ 45 minutos após o uso em pacientes com infecções especiais, como *Mycobacterium tuberculosis* e outras bactérias ramificadas	Mergulhe	1. Apresenta sensibilização e irritação da pele, dos olhos e do trato respiratório, podendo causar dermatite, conjuntivite, inflamação nasal e asma ocupacional. Recomenda-se usá-lo em máquinas de limpeza e desinfecção automáticas endoscópicas. 2. Fácil de formar grumos duros em endoscópios e equipamentos de limpeza e desinfecção
ácido peracético (PAA)	Concentração: 0,2% 0,35% (Fração de volume)	≥ 5min	Máquina de limpeza e desinfecção endoscópica	Irritante para a pele, os olhos e o trato respiratório

Tabela 5-2 Métodos recomendados para desinfecção de alto nível

Atenção:

- Para conhecer as condições de uso e as precauções específicas dos desinfetantes, consulte as instruções do fabricante.
- O desinfetante usado deve ter uma licença sanitária válida ou um "Relatório de Testes", "Relatório Nacional de Avaliação de Saúde e Segurança" e "Licença de Produção de Desinfetante" de uma organização autorizada. Os parâmetros de desinfecção de alto nível na tabela são valores de referência. Se forem inconsistentes com a permissão de higiene, esta última prevalecerá. Se o uso de desinfetante for inconsistente com a permissão de higiene, esta última prevalecerá.
  - Antes de remover o endoscópio do desinfetante, instale a seringa no endoscópio.
  - Injete ar no tubo de sucção pelo menos três vezes usando uma bomba elétrica, uma pistola de ar comprimido ou uma seringa de 30 ml para remover o desinfetante do tubo.
  - Remova o endoscópio e todos os seus acessórios da solução desinfetante.
  - Remova o irrigador do endoscópio.

5.10 Esterilização

Quando os endoscópios entram em tecidos ou órgãos estéreis do corpo humano e entram em contato com tecidos danificados, membranas mucosas e sangue (como em aplicações cirúrgicas), os endoscópios devem ser esterilizados. Este produto é adequado para esterilização por líquido e esterilização por plasma de baixa temperatura.

5.10.1 Esterilização Líquida

(1) Realize a esterilização líquida no endoscópio de acordo com as etapas a seguir:

- Mova o endoscópio e o dispositivo de perfusão para o tanque de esterilização.
  - Coloque uma quantidade suficiente de solução de esterilização no tanque de esterilização para garantir a imersão completa de todo o endoscópio.
  - Instale o irrigador no endoscópio e certifique-se de que esteja firmemente conectado ao endoscópio.
  - Use um dispositivo de sucção ou uma seringa de 30 ml para injetar pelo menos 90 ml de solução de esterilização no tubo de sucção e no tubo do fórceps por meio de uma seringa.

Atenção:

- Certifique-se de que a seringa do infusor esteja completamente imersa na solução de esterilização.
- Certifique-se de que todos os tubos do endoscópio estejam cheios de solução de esterilização.
  - Remova a seringa e mergulhe-a totalmente na solução de esterilização.
  - Se houver bolhas acessas à superfície do endoscópio ou do instrumento, limpe-as com um pano que não solte fiapos.
  - Cubra o tanque de esterilização com uma tampa vedada para minimizar a evaporação da solução de esterilização.
  - Deixe o endoscópio e todos os seus acessórios de molho de acordo com o método recomendado na Tabela 5-3 para esterilização.

Esterilizante	Esterilização Parâmetros	Tempo de contato	Uso	Precauções
Glutaraldeído de (GA)	Concentração: ≥ 2% (alcalino)	≥ 10h	Mergulhe	1. Apresenta sensibilização e irritação da pele, dos olhos e do trato respiratório, podendo causar dermatite, conjuntivite, inflamação nasal e asma ocupacional. Recomenda-se usá-lo em máquinas de limpeza e desinfecção automáticas endoscópicas. 2. Fácil de formar grumos duros em endoscópios e equipamentos de limpeza e desinfecção
ácido peracético (PAA)	Concentração: 0,2% 0,35% (Fração de volume)	≥10min	Mergulhe	Irritante para a pele, os olhos e o trato respiratório

Tabela 5-3 Métodos de esterilização recomendados

Atenção:

- Para conhecer as condições de uso e as precauções específicas dos esterilizantes, consulte as instruções do fabricante.
- O agente de esterilização usado deve ter uma licença sanitária válida ou um "Relatório de Testes", "Relatório Nacional de Avaliação de Saúde e Segurança" e "Licença de Produção para Agente de Esterilização" de uma organização autorizada. Os parâmetros de esterilização na tabela são valores de referência. Se forem inconsistentes com a licença sanitária, esta última prevalecerá. Se o uso de agentes esterilizantes for inconsistente com a licença higiênica, esta última prevalecerá.
  - Antes de remover o endoscópio e seus acessórios da solução de esterilização, instale o dispositivo de perfusão no endoscópio.
  - Injete ar no tubo de sucção pelo menos três vezes usando um dispositivo de sucção, uma pistola de ar comprimido ou uma seringa de 30 ml para remover o líquido esterilizante do tubo.
  - Remova o endoscópio e todos os seus acessórios da solução de esterilização.
  - Remova o irrigador do endoscópio.

Atenção:

- Durante a esterilização, o princípio da esterilidade deve ser seguido. Após a esterilização, o endoscópio deve ser lavado com água esterilizada e transportado em uma embalagem esterilizada.

(2) Enxágue Final

warn

- Após a desinfecção de alto nível do endoscópio, a superfície externa do endoscópio, todas as tubulações e o equipamento de limpeza e desinfecção devem ser completamente enxaguados com água estéril ou água purificada para remover qualquer desinfetante residual.
- Após a esterilização do endoscópio, a superfície externa do endoscópio, todas as tubulações e o equipamento de esterilização devem ser completamente enxaguados com água estéril ou água purificada para remover qualquer solução de esterilização residual.

Siga as etapas abaixo para realizar o enxágue final endoscópico:

- Mova o endoscópio e o irrigador para o tanque de enxágue final.
- Coloque uma quantidade suficiente de água estéril ou purificada no tanque de enxágue final para garantir a imersão completa de todo o endoscópio.
- Limpe cuidadosamente toda a superfície externa do endoscópio com um pano que não solte fiapos.
- Instale o dispositivo de perfusão no endoscópio.
- Use um dispositivo de sucção, uma pistola de água sob pressão ou uma seringa de 30 ml para injetar água purificada ou água estéril no tubo de sucção ou no tubo da braçadeira para garantir que não haja nenhum desinfetante residual ou solução de esterilização no tubo.
- Enxágue a superfície externa do endoscópio e todos os seus acessórios com água estéril ou purificada.
- Remova o endoscópio e todos os seus acessórios da água estéril ou purificada.
- Remova o irrigador do endoscópio e seque a superfície externa do endoscópio e todos os seus acessórios com um pano que não solte fiapos.

(3) Seque

- Após a limpeza, a desinfecção e a esterilização, todos os tubos do endoscópio devem ser completamente secos, caso contrário, as bactérias se desenvolverão dentro dos tubos, representando um risco de infecção para o próximo paciente ou operador.
- Coloque o endoscópio em uma mesa de secagem dedicada com almofadas estéreis, que devem ser substituídas a cada 4 horas.

Seque o endoscópio de acordo com as etapas a seguir:

- Coloque o endoscópio e todos os seus acessórios em uma mesa de secagem dedicada com almofadas estéreis.
- Instale o dispositivo de perfusão no endoscópio.
- Cubra a ponta do endoscópio com um pano que não solte fiapos.
- Injete ar comprimido limpo no tubo de sucção e no tubo de fixação usando uma seringa de 30 ml ou uma pistola de ar comprimido até que estejam completamente secos.
- Remova o pano sem fiapos da extremidade da lente interna.
- Seque completamente a superfície externa do endoscópio e todos os acessórios usando uma pistola de ar comprimido e um pano que não solte fiapos.
- Use um cotonete estéril para secar a parte interna da interface do botão de sucção e o soquete do canal do fórceps.
- Seque completamente o endoscópio e todos os instrumentos.

5.10.2 Esterilização por plasma em baixa temperatura

(1) Enxágue após a desinfecção

As etapas são as mesmas do item (2) de 5.10.1 para o enxágue final.

(2) Secagem

As etapas são as mesmas da secagem (3) no item 5.10.1.

(3) Embalagem

- Antes de embalar, verifique se a tampa do ETO e a tampa de vedação de desinfecção estão corretamente instaladas no endoscópio, consulte 5.3:
- Embale o endoscópio seco em uma caixa de instrumentos específica para endoscópios ou em uma embalagem de papel não tecido.

Atenção:

- Antes da esterilização, o endoscópio e os acessórios devem ser completamente secos;
- Antes da esterilização, todos os acessórios, exceto a tampa de vedação para desinfecção e a tampa do ETO, devem ser removidos do endoscópio;
- Antes de embalar, é necessário verificar se a tampa de vedação de desinfecção está corretamente instalada no endoscópio (consulte 5.3.1 para ver as etapas de conexão), caso contrário, poderá danificar os componentes principais;
- Antes de embalar, é necessário verificar se a tampa do ETO está corretamente instalada no endoscópio (consulte as etapas de conexão em 5.3.6); caso contrário, há o risco de expansão do ar dentro do endoscópio, o que pode causar a ruptura da pele da parte curva ou danificar a função de flexão;
- Quando o exame clínico, a limpeza, a desinfecção, etc. puderem molhar o endoscópio, certifique-se de remover a tampa do ETO, caso contrário, o líquido fluirá para o endoscópio e o danificará.

(4) Parâmetros de esterilização

Atenção:

- O pacote de esterilização embalado ou a caixa de instrumentos deve evitar o contato com as paredes, portas ou sondas de detecção cobertas da câmara de esterilização.

Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização para a operação de esterilização por plasma em baixa temperatura.

Os parâmetros de esterilização são mostrados na tabela a seguir:

Concentração da ação do peróxido de hidrogênio	Temperatura da parede da câmara de esterilização	Ciclo de esterilização
60%	45℃~65℃	55min~75min

5.11 Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Componentes Reutilizáveis

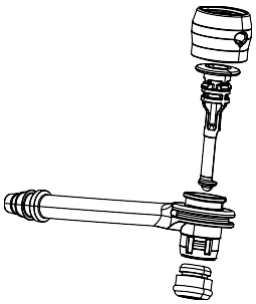
- Após cada uso do endoscópio, os componentes reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, caso contrário, podem representar um risco de infecção para os pacientes ou operadores.
- Limpe, desinfete e esterilize os seguintes componentes reutilizáveis.
  Botão de sucção
  Válvula de fixação

5.11.1 Limpeza Manual

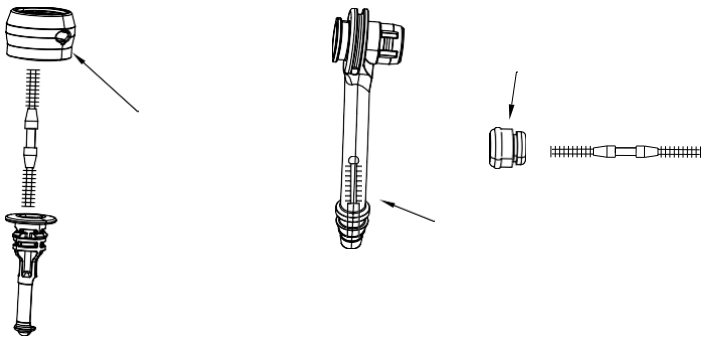
- Certifique-se de que os componentes imersos na solução de limpeza não entrem em contato uns com os outros.
- Não instale a tampa da válvula de fixação na base, caso contrário, a válvula de fixação não poderá ser totalmente limpa, desinfetada e esterilizada.

As etapas da operação são as seguintes:

- Coloque todos os utensílios na bacia de limpeza manual.
- Antes de mergulhar na solução de limpeza, divida o botão de sucção em três partes.



- Coloque solução de limpeza suficiente na bacia de limpeza manual para garantir a imersão completa de todos os utensílios.
- Limpe as superfícies de todos os utensílios com um pano que não solte fiapos em uma solução de limpeza.
- Consulte o diagrama a seguir para indicar o botão de sucção da escova:



1 Escove o tubo do botão de sucção pelo menos três vezes com uma escova de limpeza descartável para remover completamente os detritos.

2 Use uma escova descartável de cerdas curtas para lavar a base pelo menos três vezes para remover completamente os detritos.

3 Use uma escova descartável de cerdas curtas para lavar a tampa do botão de sucção pelo menos três vezes para remover completamente os detritos.

- Use uma escova descartável de cerdas curtas para limpar a parte interna e a abertura da válvula de fixação.
- Lave bem o interior e as aberturas de todos os instrumentos com uma seringa de 30 ml para garantir a remoção de todas as bolhas de ar.
- Injete solução de limpeza no tubo do botão de sucção pelo menos 3 vezes (90 ml) usando uma seringa de 30 ml.
- Cubra a bacia de limpeza manual com uma tampa vedada para minimizar a evaporação da solução de limpeza. Deixe todos os utensílios de molho de acordo com o tempo, a temperatura e a concentração recomendados pelo fabricante da solução de limpeza.
- Remova todos os utensílios e certifique-se de que não haja resíduos neles.

5.11.2 Enxágue

As etapas da operação são as seguintes:

- Transfira todos os utensílios limpos para a bacia de enxágue.
- Limpe a superfície externa de todos os utensílios com um pano sem fiapos em água corrente.
- Use uma pistola de água sob pressão ou uma seringa de 30 ml para injetar água no tubo do botão de sucção até que não haja solução de limpeza residual.
- Enxágue o interior e as aberturas de todos os utensílios com água corrente.
- Remova todos os utensílios e seque a superfície externa de todos os utensílios com um pano que não solte fiapos.
- Use uma pistola de ar comprimido ou uma seringa de 30 ml para injetar ar no tubo do botão de sucção para remover a umidade do tubo.
- Verifique se há resíduos em todos os instrumentos. Se ainda houver resíduos, repita as etapas de “5.11.1 Limpeza Manual” e “5.11.2 Enxágue”.

5.11.3 Desinfecção de alto nível

- Certifique-se de remover todas as bolhas de ar de todos os utensílios, caso contrário, isso afetará o efeito da desinfecção.
- O processo de desinfecção deve ser realizado com todos os utensílios completamente imersos na solução desinfetante. Se um componente não estiver totalmente exposto ao desinfetante, este não conseguirá entrar em contato com todas as suas superfícies.

As etapas da operação são as seguintes:

- Mova todos os utensílios para a bacia de desinfecção.
- Coloque desinfetante suficiente na bacia de desinfecção para garantir a imersão completa de todos os utensílios.
- Limpe a superfície externa de todos os utensílios com um pano sem fiapos em uma solução desinfetante.
- Lave bem o interior e as aberturas de todos os instrumentos com uma seringa de 30 ml para garantir a remoção de todas as bolhas de ar.

- Injete desinfetante no tubo do botão de sucção pelo menos 3 vezes (90 ml) usando uma seringa de 30 ml.
- Cubra a bacia de desinfecção com uma tampa vedada para minimizar a evaporação do desinfetante. Deixe todos os utensílios de molho de acordo com o método recomendado na Tabela 4-2 para desinfecção de alto nível.
- Remova todos os utensílios.
- Injete ar no tubo do botão de sucção pelo menos 3 vezes (90 ml) usando uma seringa de 30 ml para remover o desinfetante do tubo.
- Use um pano que não solte fiapos para secar a superfície externa de todos os utensílios.

5.11.4 Esterilização

As etapas da operação são as seguintes:

- Mova todos os utensílios para a bacia de esterilização.
- Coloque solução de esterilização suficiente na bacia de esterilização para garantir a imersão completa de todos os utensílios.
- Limpe a superfície externa de todos os utensílios com um pano sem fiapos na solução de esterilização.
- Lave bem o interior e as aberturas de todos os instrumentos com uma seringa de 30 ml para garantir a remoção de todas as bolhas de ar.
- Injete a solução de esterilização no tubo do botão de sucção pelo menos três vezes (90 ml) usando uma seringa de 30 ml.
- Cubra a bacia de esterilização com uma tampa vedada para minimizar a evaporação da solução de esterilização. Deixe todos os utensílios de molho de acordo com o método recomendado na Tabela 4-3 para esterilização.
- Remova todos os utensílios.
- Injete ar no tubo do botão de sucção pelo menos 3 vezes (90 ml) usando uma seringa de 30 ml para remover a solução de esterilização do tubo.
- Use um pano que não solte fiapos para secar a superfície externa de todos os utensílios.

5.11.5 Enxágue Final

- Após a desinfecção de alto nível, enxágue completamente todas as peças reutilizáveis do endoscópio com água estéril ou purificada.
- Após a esterilização, enxágue bem todas as peças reutilizáveis do endoscópio com água estéril.

As etapas da operação são as seguintes:

- Mova todos os utensílios para a bacia de enxágue final.
- Coloque água esterilizada ou purificada suficiente na bacia de enxágue final para garantir a imersão completa de todos os utensílios.
- Mexa delicadamente para limpar completamente todos os utensílios.
- Limpe a superfície externa de todos os utensílios com um pano sem fiapos em água esterilizada ou purificada.

- Lave bem o interior e as aberturas de todos os instrumentos com uma seringa de 30 ml até que não surjam bolhas.
- Use uma pistola de água sob pressão ou uma seringa de 30 ml para injetar água no tubo do botão de sucção até que não haja nenhum resíduo de desinfetante ou solução de esterilização.
- Remova todos os utensílios.

5.11.6 Secagem

As etapas da operação são as seguintes:

- Coloque todos os acessórios na mesa de secagem, onde são colocadas as almofadas estéreis.
- Use uma pistola de ar comprimido ou uma seringa de 30 ml para injetar ar no tubo do botão de sucção para secagem.
- Use uma pistola de ar comprimido ou um pano que não solte fiapos para secar todos os acessórios.

6. Descarte de resíduos

Ao descartar endoscópios (que excederam sua vida útil ou atingiram a frequência máxima de esterilização), acessórios, embalagens, equipamentos de limpeza, desinfecção e esterilização (como luvas, roupas impermeáveis e líquidos usados para limpeza, desinfecção e esterilização), devem ser usados métodos que possam evitar que a contaminação se espalhe nas áreas de limpeza, desinfecção e esterilização. Com relação aos métodos de descarte, siga as regulamentações nacionais relevantes e os métodos de descarte prescritos pelas autoridades competentes.

7 Análise de falhas e solução de problemas

Falha	Nível de falha	Possível causa	Como solucionar
O medidor de vazamento não pode ser pressurizado ou o valor continua a diminuir; ou podem aparecer bolhas contínuas	B	Rompimento da borracha e vazamento de ar na parte curva do endoscópio; Envelhecimento do anel de vedação; Ruptura de tubulação e vazamento de ar	Interromper o uso
	C	A conexão inadequada entre a mangueira de silicone e o medidor de vazamento resultou na falta de vedação	Reconecte
Não há imagem em tempo real na tela, mas há uma interface de usuário no visor,	C	O endoscópio eletrônico da bexiga e da pelve renal não está conectado ao processador de imagem do endoscópio médico/não está conectado corretamente	Conecte o endoscópio eletrônico de bexiga e de pelve renal ao processador de imagem do endoscópio médico de acordo com o Capítulo 3 “Preparação Antes da Operação” do manual de instruções

Ou a imagem exibida na tela pode estar congelada	C	Danos ao endoscópio eletrônico de bexiga e de pelve renal	Substitua por um novo endoscópio eletrônico de bexiga e de pelve renal
Ruído de imagem, linhas voadoras	B	Aparecem ruídos de cor ou linhas voadoras durante o processo de dobragem do corpo do espelho, e as linhas de sinal internas do corpo do espelho têm contato anormal.	Interromper o uso
Qualidade de imagem ruim	C	A lente (extremidade da cabeça) está manchada com sangue, saliva, etc	Esfregue suavemente a ponta da cabeça na mucosa. Se esse método não conseguir limpar a lente, remova o endoscópio eletrônico de bexiga e pelve e limpe a lente com gaze estéril.
	B	Gotas de água fixas ou barras coloridas, listras verticais óbvias são encontradas no campo de visão	Interromper o uso
Falta de função de sucção ou função de sucção fraca ao inserir acessórios do endoscópio pelo canal	C	Entupimento do canal	Use uma escova de limpeza para limpar o canal de trabalho ou use uma seringa cheia de solução salina estéril para lavar o canal de trabalho (não opere o botão de sucção ao injetar líquido).
	C	Não aberto ou não conectado ao dispositivo de sucção	Abra o dispositivo de sucção e verifique a conexão da tubulação de sucção
	C	O botão de sucção está danificado	Recoloque o botão de sucção para observar se a função de sucção volta ao normal. Se ainda não estiver normal, um novo endoscópio eletrônico de bexiga e de pelve renal deve ser preparado
	C	A válvula de fixação está com vazamento de ar e água	Substitua a válvula de fixação sobressalente
	C	A porta de sucção do encosto de cabeça não entra em contato com fluidos corporais ou fica firmemente presa ao tecido humano, o que dificulta a sucção de fluidos corporais.	Ajuste a posição da porta de sucção do assento da extremidade da cabeça de modo que ela não entre em fluidos corporais, mas não toque nos fluidos do tecido humano

Resistência anormal da alavanca de operação	B	Outros problemas (como afrouxamento do fio ou descolamento da solda após um período de uso, resultando em uma posição virtual da haste de operação)	Interromper o uso
Disfunção de flexão	A	O armazenamento ou uso inadequado da peça de inserção pode causar danos ao fio de aço; após um período de uso, o fio de aço pode ficar mais longo ou quebrar	Interromper o uso
Problema com acessórios	B	——	Interromper o uso

Atenção:

- Os problemas de nível C podem ser resolvidos pelos próprios usuários;
- Para problemas de nível B, entre em contato com o engenheiro de pós-venda do fabricante;
- Problema de nível A, devolva ao fabricante para reparo.

8. Informações sobre compatibilidade eletromagnética

Atenção:

- Este produto está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma YY 9706.102-2021.
- Os usuários devem instalar e usar de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas no arquivo aleatório.
- Os dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho deste produto. Ao usá-lo, evite fortes interferências eletromagnéticas, como ficar perto de telefones celulares, fornos de micro-ondas, etc.
- As diretrizes e a declaração do fabricante estão detalhados nos acessórios.

Aviso:

- O dispositivo ou sistema não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outros dispositivos. Se for necessário usá-lo em proximidade ou empilhado, deve-se observar e verificar se ele pode operar normalmente em sua configuração.
- Os equipamentos da classe A destinam-se ao uso em ambientes industriais e, devido aos distúrbios conduzidos e irradiados pelo produto, pode haver possíveis dificuldades para garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes.
- Com exceção dos cabos vendidos como peças de reposição para componentes internos pelo fabricante deste produto, o uso de acessórios e cabos não especificados pode resultar em um aumento da emissão do produto ou em uma diminuição da imunidade.

Os cabos a seguir devem ser usados para atender aos requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferencias:

Nome do cabo	Comprimento
Linha de microscópio eletrônico KB-3000	2 metros

Desempenho básico:

nome	descrição detalhada
Aquisição de imagem	● É capaz de capturar imagens de forma contínua e clara, observar alterações na qualidade, cor e brilho da imagem e não deve mostrar: ● A imagem não é exibida; ● A imagem congelada não pode ser restaurada; ● A interferência grave na imagem afeta o diagnóstico e não pode ser restaurada.

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
Espera-se que este produto seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético		
Teste de lançamento	**conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Emissão de radiofrequência GB 4824（CISPR 11）	grupo 1	Este produto usa energia de RF para suas funções internas, portanto, sua radiação de radiofrequência é muito baixa e a possibilidade de interferência com dispositivos eletrônicos próximos é muito pequena.
Emissão de radiofrequência GB 4824（CISPR 11）	classe A	O dispositivo é adequado para uso em todas as instalações que não estejam diretamente conectadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão de áreas não residenciais e residenciais.
Harmônico GB 17625.1	Não Aplicável	
Flutuação de tensão/emissão de cintilação GB 17625.2	Não Aplicável	

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
Espera-se que este produto seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético			
Teste anti-interferencias	**Teste IEC 60601 Nível**	**Compatível com o nível de tensão**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**

Descarga Eletrostática GB/T 17626.2	± 6 kV de descarga de contato ± 8 kV de descarga de ar	± 6 kV de descarga de contato ± 8 kV de descarga de ar	O piso deve ser feito de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Trem de pulso elétrico de transiente rápido GB/T 17626.4	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para o cabo de alimentação Não Aplicável	A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade típica de ambientes comerciais ou hospitalares
Surto GB/T17626.5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha ao terra	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha ao terra	A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade típica de ambientes comerciais ou hospitalares
Queda de tensão, interrupção de curto e variação de tensão na linha de entrada de energia GB/T 17626.11	< 5% U_T, Contínuo por 0,5 ciclos (>95% de redução temporária no U_T) 40% U_T, com duração de 5 ciclos (com uma redução temporária de 60% no U_T) 70% U_T, Contínuo por 25 ciclos (com uma redução temporária de 30% no U_T) < 5% U_T, Duração por 5 segundos (>95% de redução temporária no U_T)	< 5% U_T, Contínuo por 0,5 ciclos (>95% de redução temporária no U_T) 40% U_T, Duração de 5 ciclos (com uma redução temporária de 60% no U_T) 70% U_T, Contínuo por 25 ciclos (com uma redução temporária de 30% no U_T) < 5% U_T, Durante 5 segundos (Em U_T, >95% de redução temporária)	A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade típica de ambientes comerciais ou hospitalares. Se o usuário do dispositivo precisar operar continuamente durante uma queda de energia, é recomendável usar uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma fonte de alimentação de bateria para o dispositivo.
Campo magnético de frequência de potência (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético de frequência de potência deve ter as características de nível do campo magnético de frequência de potência em ambientes comerciais ou hospitalares típicos e em locais típicos
Observação: U_T refere-se à tensão da rede CA antes de aplicar a tensão de teste			

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Espera-se que este produto seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético			
Teste anti-interferencias	**Teste IEC 60601 Nível**	**Compatível com o nível de tensão**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Condução de radiofrequência GB/T 17626.6 Radiação de RF GB/T 17626.3	3 V (valor efetivo) 150 kHz~80MHz 3 V/m 80 MHz~2,5GHz	3 V (valor efetivo) 3 V/m	Os dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte deste produto, inclusive cabos, do que a distância de isolamento recomendada. A distância deve ser calculada usando uma fórmula correspondente à frequência do transmissor. Distância de isolamento recomendada $D= 1,2\sqrt{P}$ $D= 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $D= 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Na fórmula: P - A potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, medida em watts (W); D - Distância de isolamento recomendada, em metros (m) A intensidade do campo de um transmissor de RF fixo é determinada pelo levantamento do campo eletromagnético [a] e, em cada faixa de frequência [b], deve ser menor do que o nível correspondente. Pode haver interferência perto dos dispositivos que atendem aos seguintes critérios.

Observação 1: Nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, é usada a fórmula para a banda de frequência mais alta.

Observação 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações, pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.

A intensidade do campo de transmissores fixos, como estações rádio base de telefonia sem fio (celular, sem fio) e rádio móvel terrestre, rádio amador, transmissões de rádio com modulação de amplitude e frequência e transmissões de televisão, não pode ser prevista com precisão na teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor de RF fixo, deve-se considerar o levantamento do campo eletromagnético. Se a intensidade do campo do local onde este produto está localizado for maior do que o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o produto deverá ser observado para verificar sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medidas adicionais, como reajustar a direção ou a posição do produto.

A intensidade do campo deve ser inferior a 3V/m em toda a faixa de frequência de 150kHz a 80MHz.

Distância de isolamento recomendada entre dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis e este produto

Espera-se que este produto seja usado em um ambiente eletromagnético com interferência controlada de radiação de radiofrequência. Com base na potência de saída nominal máxima do equipamento de comunicação, os compradores ou usuários podem evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e este produto, conforme recomendado abaixo.

Potência de saída nominal máxima do transmissor de W	**Distância de isolamento para diferentes frequências do transmissor correspondente/m**		
	150 kHz~80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz~800MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz~2,5GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para a potência de saída nominal máxima dos transmissores não listados na tabela acima, recomenda-se isolar d em metros (m), que pode ser determinado usando a fórmula na coluna de frequência do transmissor correspondente. Aqui, P é a potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, em watts (W).

Observação 1: Nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, é usada a fórmula para a banda de frequência mais alta. Observação 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações, pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.

9. Período de validade, tolerância de esterilização e serviço pós-venda

Data de fabricação	Consulte o rótulo do produto para obter detalhes.
Vida útil	O produto tem um período de validade de 5 anos ou pode suportar 20 ciclos limpeza, desinfecção e esterilização de acordo com as instruções Sujeito à chegada
Manutenção pós-venda	Se o produto apresentar mau funcionamento durante o uso, entre em contato com nossa empresa.

Informações de contato

Pessoa registrada/fabricante/serviço pós-venda: MDKMedi Medical Technology Co., Ltd
Endereço registrado: 502A, Building 7, No. 22 Xinyan Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province
Endereço da Empresa de Produção: No. 22 Cangling Road, Huzhen Town, Jinyun County, Lishui City, Zhejiang Province
Código Postal: 321404
Telefone: 0571-88040712
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 400-880-8392
E-mail:sales@graseby.com
Website: www.grayby.com