



Over-tube

TS-12140

TS-13140

MANUAL DE OPERAÇÃO

Obrigado por comprar nosso produto. Leia este manual cuidadosamente antes da utilização para evitar acidentes inesperados e desfrutar de todas as vantagens das capacidades do produto.

CE 0123

Informações Importantes de Segurança

Para o mercado norte-americano – CUIDADO:

Leis federais restringem a venda do aparelho somente a um médico ou a pedido de um.

1. Uso pretendido

Este produto é usado em conjunto com o Endoscópio FUJINON/FUJI FILM para apoiar a inserção do Endoscópio sob o gerenciamento de médicos em ambientes médicos. Nunca use esse produto para nenhuma outra finalidade. Esse produto não foi desenvolvido para uso em crianças ou bebês

2. Segurança

Leia e entenda este manual cuidadosamente antes do uso. Use o overtube seguindo as instruções dadas. Os itens importantes para o uso seguro do Over-tube estão resumidos no Capítulo 1 “Segurança”.

Precauções de segurança associadas a operações ou procedimentos individuais são dadas separadamente, indicando “**▲ AVISO**” ou “**▲ CUIDADO**.”

3. Aviso

Assuntos que tenham que ser tratados com cuidado especial ao usar o produto estão indicados por “**▲ AVISO**” ou “**▲ CUIDADO**”. Leia cuidadosamente e entenda as informações de aviso para executar os procedimentos corretamente

▲ AVISO

Leia e entenda este manual cuidadosamente antes de operar o equipamento.

O uso ou operação inadequados do equipamento podem ferir pacientes, médicos ou pessoas ao redor.

4. Sobre procedimentos clínicos

Este manual parte do princípio de que o produto será usado por médicos especialistas que receberam treinamento adequado em procedimentos endoscópicos, incluindo Enteroscopia de Balão Duplo (DBE). O manual não oferece informações sobre procedimentos clínicos. Em relação a procedimentos clínicos, use sempre o julgamento clínico adequado.

5. Uso de Equipamento de Proteção Pessoal

Fluidos corporais do paciente deixados em acessórios endoscópicos tais como os balões usados em conjunto com este produto, podem espirrar, resultando em infecção no operador ou assistente. Use equipamento de proteção pessoal adequado ao conectar ou remover acessórios endoscópicos e durante os exames.

6. Mensagens de “▲ Aviso” e “ ▲ Cuidado” aparecem no “Capítulo 3 Método de Uso”

3.1 Preparação do Over-tube

Não use este produto em pacientes com alergia a látex. Ele contém látex, que pode causar reação anafilática. Só abra a embalagem esterilizada imediatamente antes de seu uso. Há um maior risco de infecção associado ao uso de produtos com embalagens danificadas ou abertas pré-esterilizadas.

3.2 Inserção

Sempre insira ou remova o Over-tube devagar. Não pressione o Over-tube com força contra as paredes do trato digestivo. Nunca insira ou remova o Over-tube com o balão inflado. Não permita a entrada de água na abertura de fornecimento de ar (tubo claro) do Over-tube. Do contrário, o balão pode não inflar/esvaziar adequadamente conforme pretendido e causar trauma nas paredes do trato digestivo, resultando em perfuração.

O uso de aparelhos tais como overtubes endoscópicos/enteroscópicos pode ser associado a complicações potenciais, incluindo, mas não limitado a, trauma na mucosa, pancreatite e/ou hiperamilasemia. Os usuários são orientados a monitorar de perto os pacientes para saber se houve tais complicações durante e depois do procedimento, a fim de tratá-los adequadamente, se necessário.

Conteúdo

Informações Importantes de Segurança	2
Prefácio	5
Convenções Usadas neste Manual	5
Capítulo 1 Segurança	6
Capítulo 2 Nomes e Funções das partes.....	7
2.1 Over-tube	7
Capítulo 3 Método de uso	8
3.1 Preparação do Over-tube	8
3.2 Inserção	9
3.3 Retirada	12
Garantia e Manutenção Pós-venda	13
Especificações Principais	14
Centros de Manutenção	16

Prefácio

Este manual descreve como usar o Over-tube TS-12140 e TS-13140.

O Over-tube é usado com o Endoscópio Fujinon/Fujifilm para intestino delgado. Leia o manual de operação do Endoscópio Fujinon/Fujifilm para intestino delgado antes do uso.

Convenções Usadas Neste Manual

Este manual usa as seguintes convenções para facilitar o entendimento.

■ Convenções Gerais

Convenção	Descrição
⚠	Indica um risco potencial que pode causar danos a pessoas
⚠ AVISO	Explica situações perigosas que podem causar morte ou sérios ferimentos se não forem evitadas.
⚠ CUIDADO	Explica situações que podem causar ferimentos se não forem evitadas.
CUIDADO	Explica situações que podem causar dano ao equipamento se não forem evitadas.
(1), (2), (3), ...	Indica números consecutivos em procedimentos operacionais para a ordem na qual os passos sucessivos do procedimento devem ser feitos.
[Nota]	Indica um comentário ou informação suplementar.
→	Indica a referência

■ Símbolos na etiqueta do pacote esterilizado e caixa de embalagem individual

Símbolo	Descrição
☒	Não reutilize/Uso em somente um paciente
☒	Usar até/Data de validade para uso
LOT	Número do lote (nota)
↑	Data de fabricação
STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno

Nota: Há dois tipos de números de lote: número de esterilização e número de fabricação.

Capítulo 1 Segurança

1. Precauções ao usar o Over-tube

1) Preparação e inspeção antes do uso

Antes de usar o produto, prepare um extra para evitar acidentes inesperados tais como falhas no equipamento. Se não houver um substituto disponível, pode não ser possível prosseguir com os procedimentos endoscópicos.

Inspecione o equipamento antes do uso de acordo com os procedimentos deste manual, para evitar acidentes inesperados e poder tirar proveito total das capacidades do equipamento.

Se a inspeção mostrar alguma anormalidade, não use o mesmo equipamento.

2) Combinação de equipamento

Esse produto foi desenvolvido para ser usado exclusivamente com um Endoscópio Fujinon/Fujifilm para intestino delgado especificado e compatível. Use com um Endoscópio Fujinon/Fujifilm para intestino delgado.

2. Manuseio do Over-tube



Esse over-tube é esterilizado previamente com gás de óxido de etileno. Se a embalagem esterilizada estiver aberta, não o utilize.



Use o produto dentro da data de validade.

3. Uso em um Único Paciente



Esse produto foi desenvolvido para uso em um único paciente. Para evitar infecção, não reutilize esse produto.

4. Descarte

Ao descartar o produto, siga as leis e regulamentações locais de sua área.

Determine se o produto deve ser ou não ser tratado como risco biológico, depois manuseie e descarte-o de forma adequada.

5. Uso de Balão

Inflar demasiadamente o balão pode causar trauma no trato intestinal.

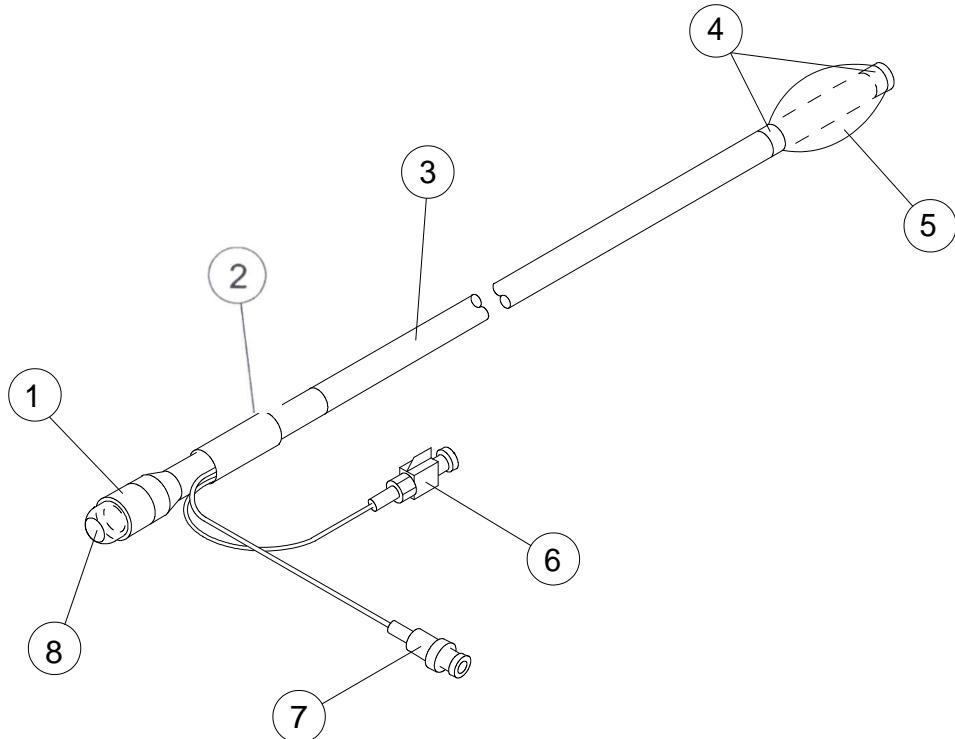
Ao usar o balão, o operador deve conduzir prática básica suficiente fora do corpo e depois aprender o nível de inflação do balão antes de usá-lo.

6. Alergia a Borracha Natural

Este produto contém borracha natural (látex) como material. A borracha natural pode raramente causar sintomas de alergia, tais como coceira, vermelhidão, urticária, inchaço, febre, dispneia, sintomas parecidos com o da asma, queda de pressão sanguínea e choque. Se tais sintomas ocorrerem, pare o uso imediatamente e tome as medidas cabíveis.

Capítulo 2 Nomes e Funções das Partes

2.1 Over-tube



1) Entrada para inserção de endoscópio

Insira o Endoscópio aqui.

2) Revestimento

Revestimento reforçado para proteger e separar a entrada de fornecimento de ar da entrada de fornecimento de água.

3) Porção de inserção

Essa porção pode ser inserida na cavidade corporal.

4) Porção de Conexão

O balão é conectado a essa porção.

5) Balão

Essa parte é inflada e esvaziada durante o procedimento clínico.

6) Entrada de fornecimento de ar (tubo claro)

O ar é fornecido e retirado por aqui.

Quando o ar entra, o balão infla. Quando o ar sair, o balão esvazia.

7) Entrada de fornecimento de água (tubo azul)

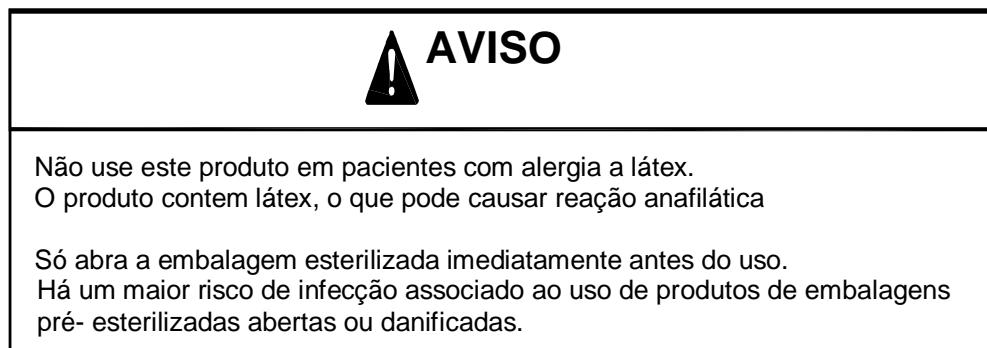
É possível injetar água dentro do Over-tube por aqui.

8) Válvula de verificação

Essa válvula evita que fluidos corporais saiam pela entrada de inserção do endoscópio.

Capítulo 3 Método de Uso

3.1 Preparação do Over-tube



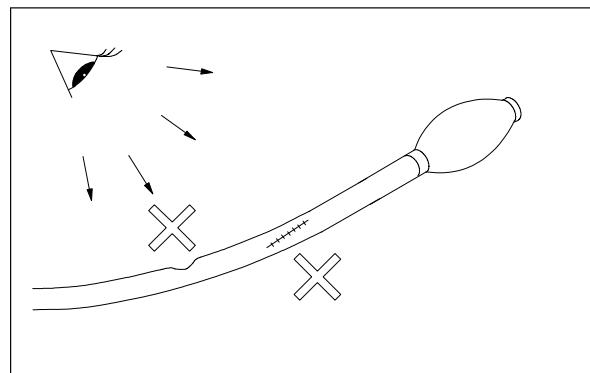
(1) Antes de usar o Over-tube, por favor, confirme o seguinte:

- Se é compatível com o modelo de Endoscópio especificado descrito nesse manual.
- Se não há abertura na embalagem.
- A data de validade não expirou.

→ Principais Especificações

(2) Remova o Over-tube da embalagem esterilizada.

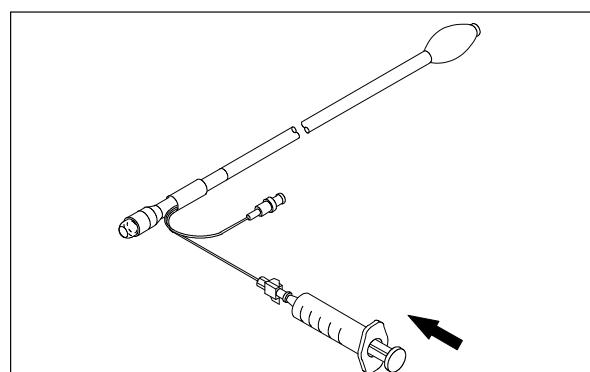
(3) Verifique visualmente a porção de inserção para ver se não há anormalidades, tais como falhas, amassados ou extremidades em projeção que possam machucar o paciente.



(4) Usando o controlador de balão ou seringa para inflar o balão com ar através da entrada de fornecimento de ar (tubo claro) e confirme a inflação do balão.

[Nota]

Consulte o manual de operação fornecido com o controlador de balão para maiores detalhes.



3.2 Inserção



AVISO

Sempre insira ou retire o Over-tube cuidadosamente e retire ou insira o Over-tube devagar.

Não pressione o Over-tube com força contra as paredes do trato digestivo.

Nunca insira ou retire o Over-tube com o balão inflado.

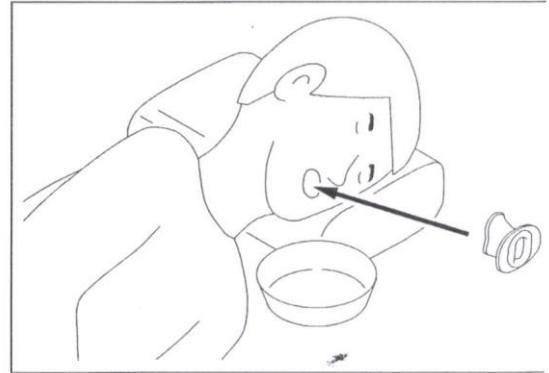
Não deixe água entrar na entrada de fornecimento de ar (tubo claro).

Do contrário, o balão pode não inflar/esvaziar adequadamente conforme pretendido e causar trauma nas paredes do trato digestivo, resultando em perfuração.

O uso de aparelhos tais como overtubes endoscópicos/enteroscópicos pode ser associado a complicações potenciais, incluindo, mas não limitado a, trauma na mucosa, pancreatite e/ou hiperamilassemia. Os usuários são orientados a monitorar de perto os pacientes para saber se houve tais complicações durante e depois e para tratá-los adequadamente se necessário.

- (Nota) Este produto deve ser usado enquanto o balão, o Over-tube e o Endoscópio são monitorados com fluoroscopia de raio-X.
- (Nota) Este produto deve ser usado em conjunto com o controlador de balão, exceto para certas condições ou situações de emergência, incluindo, mas não limitando-se a, falha no controlador do balão, etc.
- (Nota) Se não for possível esvaziar o balão usando o controlador de balão, faça-o com uma seringa, e depois retire o Over-tube devagar com o endoscópio. Substitua o Over-tube e o balão por novos após a retirada.
- (Nota) Uma seringa pode ser usada para inflar/esvaziar manualmente o balão. Para o trato gastrointestinal mediano, a quantidade de ar injetada no balão com uma seringa é 40 ml. A quantidade de ar injetada pode variar de 35 a 50 ml, dependendo do local de uso e/ou condição do paciente. Use para cada paciente conforme considerado adequado por um profissional médico treinado. Quando o Over-tube for inserido usando uma seringa, o método de inserção é o mesmo que quando o controlador de balão é usado, conforme descrito mais adiante neste manual.

- (1) Faça com que o paciente segure o dispositivo bucal em sua boca.

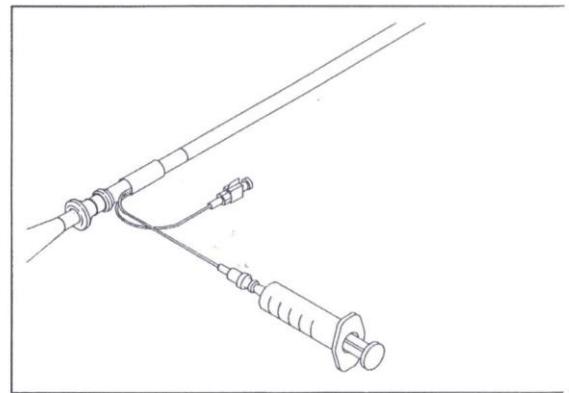


- (2) Umedeça a parte interna do Over-tube injetando água esterilizada na entrada de fornecimento de água (tubo azul) usando uma seringa.

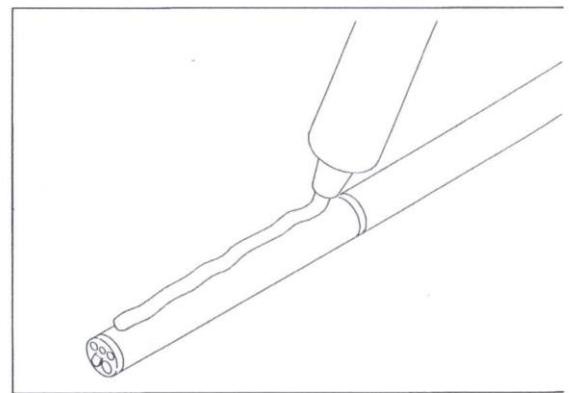
- (3) Insira o Endoscópio a partir da entrada de inserção de endoscópio do Over-tube para a extremidade proximal da porção flexível.

[Nota]

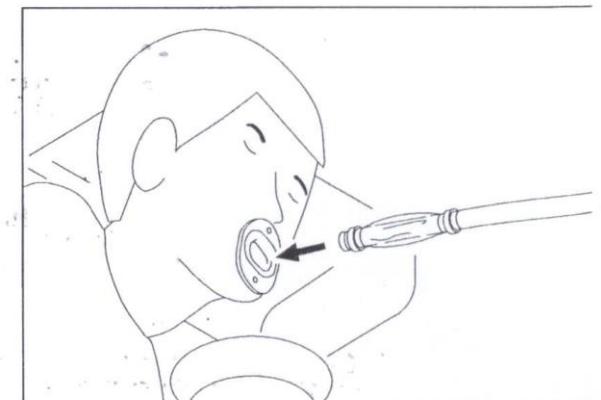
Se o Endoscópio e o Over-tube não deslizarem com facilidade, repita a etapa (2)



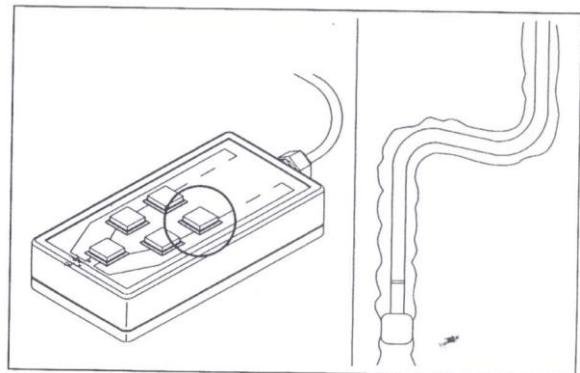
- (4) Aplique lubrificante limpo (geleia de xilocaína ou similar) na porção de inserção do Endoscópio e do Over-tube conforme necessário



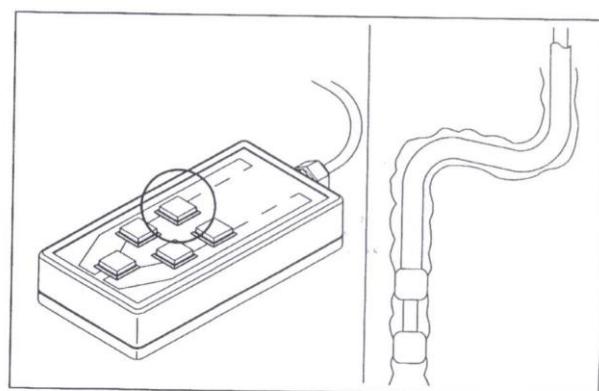
- (5) Usando o controlador de balão, esvazie o balão e depois insira o Endoscópio conectado ao Over-tube através da cavidade oral.



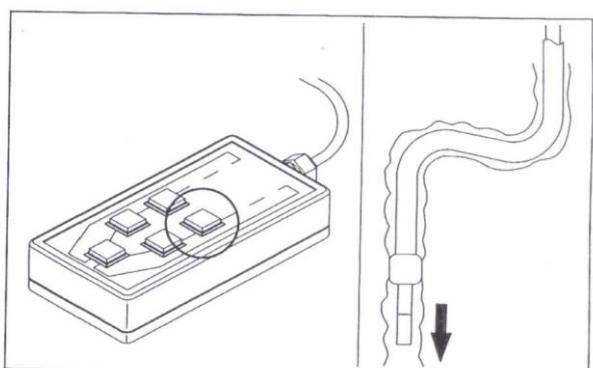
- (6) Usando o controlador de balão forneça ar para inflar o balão na extremidade distal do Endoscópio, e estabilize-o dentro da cavidade corporal.



- (7) Insira o Over-tube no Endoscópio até um ponto próximo ao balão na extremidade distal do Endoscópio.

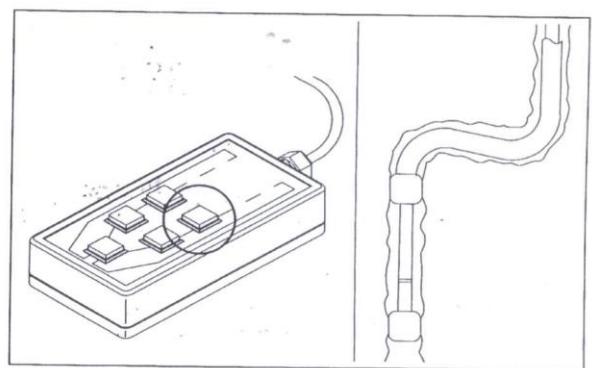


- (8) Usando o controlador de balão forneça ar para inflar o balão na extremidade distal do Endoscópio, e estabilize-o dentro da cavidade corporal (intestino delgado).



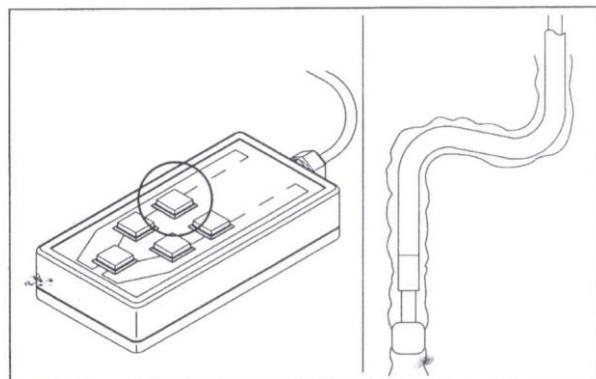
- (9) Usando o controlador de balão, remova o ar para esvaziar o balão na extremidade distal do Endoscópio.

- (10) Insira o Endoscópio.



- (11) Usando o controlador de balão forneça ar para inflar o balão na extremidade distal do Endoscópio, e estabilize-o dentro da cavidade corporal (intestino delgado).

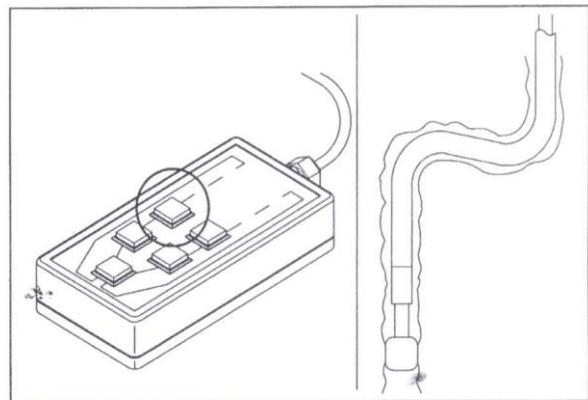
- (12) Usando o controlador de balão, remova o ar para esvaziar o balão no Over-tube.



- (13) Avance com o Over-tube sobre o endoscópio até um ponto próximo ao balão na extremidade distal do Endoscópio.

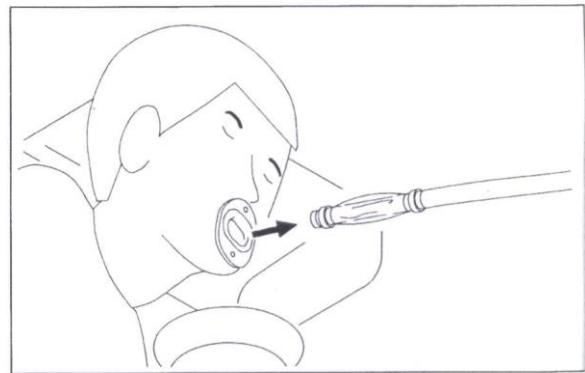
- (14) Usando o controlador de balão forneça ar para inflar o balão na extremidade distal do Endoscópio, e estabilize-o dentro da cavidade corporal (intestino Delgado).

- (15) Repita as etapas (9) a (14) para avançar com o endoscópio.



3.3 Remoção

- (1) Usando o controlador de balão, esvazie o balão, e depois remova devagar o Over-tube com o Endoscópio.
- (2) Descarte o Over-tube usado seguindo as regulamentações e leis locais



Garantia e Serviços Pós Venda

- 1) Se o equipamento não funcionar adequadamente, verifique primeiramente lendo este manual novamente e siga todas as instruções.
- 2) Se o equipamento ainda não funcionar adequadamente, entre em contato com seu representante Fujinon/Fujifilm local.
- 3) Período de garantia

Se o seu equipamento não funcionar adequadamente e isso for causado por falha do fabricante durante o período de garantia, trocaremos seu equipamento por um novo.

O período de garantia é da data de compra a data de validade do produto.

A garantia torna-se nula nos seguintes casos:

- a. Danos causados por fogo ou desastres naturais tais como tempestades ou inundações.
- b. Problemas causados por manuseio descuidado ou uso errado do produto pelo usuário.
- c. Problemas causados por reparo ou modificação feito por pessoas não autorizadas.

Principais Especificações

<Especificações>

Modelo	TS-12140	TS-13140
Comprimento eficaz (mm)	1350	1350
Comprimento total (mm)	1450	1450
Diâmetro externo da porção de inserção (mm)	12.2	13.2
Diâmetro máximo da porção de inserção (mm)	15	16
Diâmetro interno da porção de inserção (mm)	10	10.8
Diâmetro externo do balão (mm)	40	40
Comprimento eficaz do balão (mm)	50	50
Válvula de verificação (mm)	Sim	Sim

<Ambiente de Operação>

Temperatura	+ 10 a +40° C (50 a 104° F)
Umidade	30 ou 85% UR (sem condensação de orvalho)
Pressão	70 a 106 kPa (10.2 a 15.4 psia ou 525 a 795 mmHg) (dentro da variação de pressão atmosférica)

<Ambiente de armazenamento>

Temperatura	+ 10 a +40° C (50 a 104° F)
Umidade	30 ou 85% UR (sem condensação de orvalho)
Pressão	70 a 106 kPa (10.2 a 15.4 psia ou 525 a 795 mmHg) (dentro da variação de pressão atmosférica)
Estado do Over-tube	Mantenha na caixa individual de embalagem

<Equipamento médico compatível usado em conjunto com o Over-tube>

Modelo	TS-12140	TS-13140
Endoscópio Compatível	EN-450P5/20	EN-450T5 EN-450T5/W EN-530T ^[Nota] EN-580T ^[Nota]
Controlador de balão	PB-20	

[Nota] O EN-580T e o EN-530T não estão disponíveis nos EUA e no Canadá.

Verifique com o representante Fujifilm/Fujinon local a condição reguladora e a disponibilidade de cada produto.

<Data Mínima de Durabilidade (data de validade)>

A data de validade (a data mínima de durabilidade) é de dois anos após a data de fabricação.

<Norma de Aparelho Médico>

Este produto cumpre as exigências da

Norma Europeia 93/42/EEC.

Classificação: Classe IIa



Centros de Manutenção

Entre em contato com nosso representante regional abaixo ou o distribuidor do qual comprou o produto.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Visite nosso website para localizar nosso representante no seu país.

<EUA>

Fujifilm Medical Systems U.S.A Inc

<http://www.fujifilmendoscopy.com/>

(800) 385-4666

<Austrália>

FUJIFILM Australia Pty Ltd.

<http://www.fujifilm.com.au/>

1800 060 209

<Ásia>

FUJIFILM (Singapore) Pte Ltd.

<http://www.fujifilm.com.sg/>

6380-5540

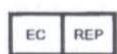
Se você não reside em uma das regiões acima, contate o distribuidor do qual você comprou o produto.



Fabricante:

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tóquio 106-8620, Japão



Representante Europeu Autorizado

FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Alemanha