

SCOPECLEAN ZTEC-100



Manual do Usuário Rev 00 - Janeiro de 2022

Registro ANVISA Nº: 80887339001


ZIONTECH

ZIONTECH IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua 14, 300, Conjunto Riviera, Goiânia - GO | 74 730250
Contato: (62) 3284 - 0875
CNPJ: 11.960.237/0002-11

Sumário

1. Apresentação	2
2. Identificação do Produto	2
2.1. Embalagem.....	2
2.2. Acessórios	3
3. Princípio de Funcionamento	4
3.1. A Lavadora	5
3.2. Entradas e Saídas	6
4. Instalação e Operação	7
4.1. Conectando a Lavadora ao seu Endoscópio.....	8
4.2. Operando a sua Lavadora	9
5. Orientações sobre Limpeza.....	10
6. Manutenção	10
7. Classificação de Níveis de Vazamento	10
8. Erros e Solução de Problemas	12
9. Especificações Técnicas.....	16

1. Apresentação

Scopeclean é uma lavadora para reprocessamento de endoscópios, desenvolvida para auxiliar no processo de limpeza e desinfecção dos canais internos dos vídeos endoscópios flexíveis para diagnóstico médico.

O manual contém informações necessárias para a correta instalação, utilização e manutenção da lavadora e seus acessórios. É muito importante ler todo o conteúdo até o final.


2. Identificação do Produto

A lavadora Scopeclean pode ser utilizada em todos os modelos de endoscópios flexíveis do mercado, seja de pequeno ou grande porte. Para o correto funcionamento e operação da sua lavadora, é necessário que você tenha em mãos, os acessórios específicos para o seu modelo de equipamento antes de iniciar qualquer operação. Faça a identificação desses itens que acompanham o seu produto conforme as tabelas e orientações abaixo.

2.1. Embalagem

Antes de iniciar qualquer operação com a máquina, por favor verifique se todos os itens que compõem o produto estão dentro da embalagem.

Item	Partes	QTD	Descrição
1		1	Lavadora para reprocessamento de endoscópio SCOPECLEAN_ZTEC-100.
2		1	Fonte de alimentação: entrada 110/220VCA 50/60Hz; saída 12VDC, 3A.

3		4	Tubo de silicone: diâmetro interno 4mm; diâmetro externo de 8mm; comprimento 1 metro.
* 4	Conforme tabela do item 2.2 Acessórios.	1	Kit acessórios limpeza e desinfecção.

* O item 4 é exclusivo para cada modelo de endoscópio. A verificação de quais acessórios são compatíveis com seu equipamento deve ser feita com a Ziontech.

2.2. Acessórios

Cada tubo endoscópico exige acessórios específicos para seu correto funcionamento. Para fazer a identificação dos itens é necessário seguir a tabela abaixo:

Fabricante	Serie	Acessórios Limpeza e Desinfecção			
		Conector Teste de Vazamento	Plugue Alojamento Garrafa de Água + Ar	Plugue Alojamento das Válvulas	Plugue Alojamento Canal de Biópsia
Olympus	100 - 130				
	140 - 190				

Pentax	EG - 2900(Rosca)				
	EPK 700/1000				

Obs: Caso não seja possível identificar os acessórios a serem usados no seu equipamento, entre em contato com a Ziontech.

3. Princípio de Funcionamento

A lavadora foi desenvolvida para auxiliar no procedimento de limpeza e desinfecção de endoscópios flexíveis de pequeno e grande porte para diagnóstico médico.

Durante o procedimento a máquina auxilia no processo de limpeza e desinfecção dos canais internos do endoscópio como o de: ar, água, aspiração e canal de trabalho.

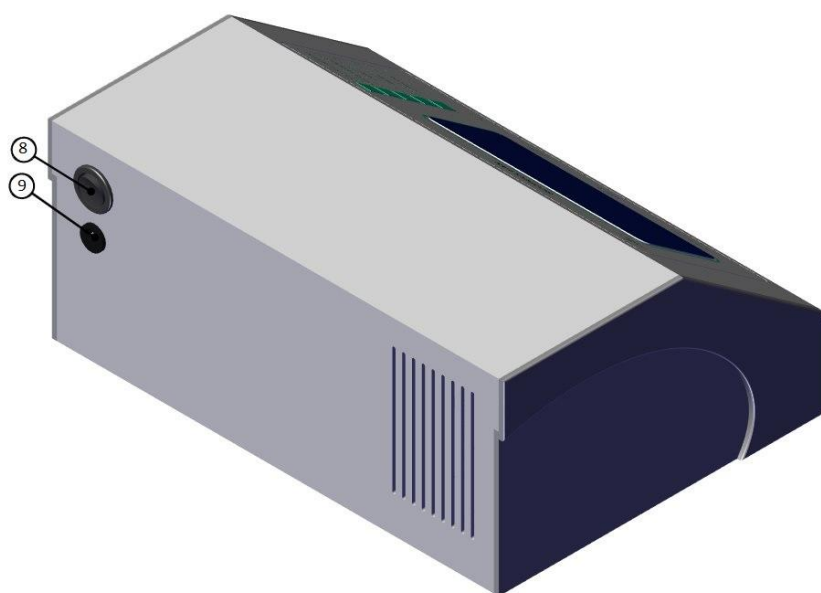
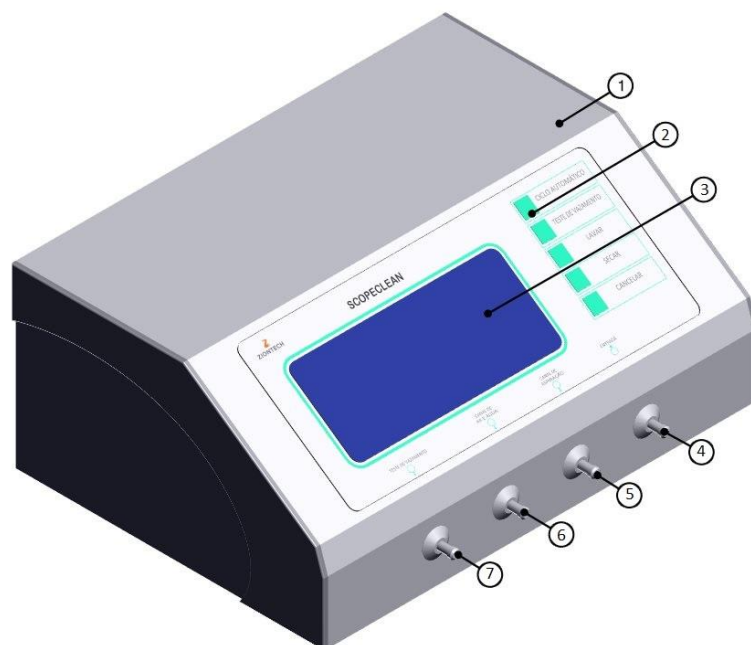
Seu princípio de funcionamento consiste em realizar a lavagem dos canais internos, por meio da circulação dos líquidos utilizados no processo de limpeza e desinfecção como: água, sabão neutro, ácidos e detergentes específicos para área da saúde.

Possui a função teste de vazamento insuflando o endoscópio internamente até a faixa de pressão desejada, e realiza a verificação da taxa de vazamento ou estabilização em um intervalo de tempo de 30 segundos.

Possui quatro funções ao todo, sendo uma de ciclo automático; onde a máquina realiza todo processo desde o teste de vazamento até a secagem final; e as funções teste de vazamento, lavar e secar de forma independente.

3.1. A Lavadora

Equipamento e suas partes nas figuras abaixo.



Item	Descrição
1	Gabinete
2	Teclado
3	Visor
4	Entrada para circulação dos líquidos de limpeza e desinfecção.
5	Saída para a irrigação do canal de aspiração e biópsia.
6	Saída para irrigação dos canais de ar e água.
7	Entrada para função teste de vazamento.
8	Chave ON/OFF
9	Entrada fonte de alimentação.

3.2. Entradas e Saídas

A lavadora possui quatro conexões de entrada e saída, as quais são conectadas ao endoscópio e ao recipiente do líquido que irá circular nos canais internos do equipamento. Suas conexões são realizadas através da mangueira de silicone que acompanham o produto dentro da caixa de embalagem.



Teste de vazamento: deve ser conectada a tampa de vedação ou ao conector de teste de vazamento, conforme modelo e marca do seu endoscópio.



Canal de ar e água: deve ser conectada nas entradas de ar e água. Alguns modelos de endoscópio flexível necessitam de adaptadores para ser feita a conexão. Estão localizados normalmente no conector que fica próximo a processadora ou fonte de luz. Para os pequenos endoscópios portáteis, sua conexão é através dos canais das válvulas.



Canal de Aspiração: deve ser conectada a entrada do canal de aspiração do endoscópio flexível normalmente localizada no conector que fica próximo a processadora ou fonte de luz. Para os pequenos endoscópios portáteis, sua conexão é através dos canais das válvulas.



Entrada: deve ser conectada a fonte de água e/ou recipiente com água e/ou produtos de limpeza e desinfecção.

4. Instalação e Operação

A Scopeclean deverá ser instalada próxima a uma tomada da rede elétrica, podendo ser ligada em 110V ou 220V. Além da tomada, é necessário que o local de trabalho contenha espaço para a acomodação dos endoscópios. Tomar cuidado para a lavadora não estar dentro da área molhada da sala de reprocessamento.

4.1. Conectando a Lavadora ao seu Endoscópio

Para iniciar o processo de limpeza e desinfecção com auxílio da lavadora Scopeclean, tenha em mãos todas as partes e acessórios do produto, conforme descrito no item 2. Identificação do Produto.

Faça as conexões dos acessórios no seu equipamento conforme descrito na tabela do item 2.2 Acessórios.

Seu equipamento deve ficar montado conforme a imagem abaixo (Montagem equipamento Olympus 140 - 190):



Coloque o tubo de silicone que está conectado na conexão de Entrada, dentro do recipiente de líquido ou fonte de água, para que os fluídos possam circular nos canais internos do equipamento.

Verifique se todas as conexões estão feitas corretamente encaixadas na máquina e endoscópio.

4.2. Operando a sua Lavadora

A lavadora possui quatro funções e todas elas podem ser canceladas imediatamente através da tecla CANCELAR no painel do seu equipamento.

Abaixo segue a descrição de cada função da Scopeclean:

CICLO AUTOMÁTICO - Começa realizando o teste de vazamento e se o equipamento não apresentar infiltração ou vazamento, segue para a próxima etapa de lavagem e secagem dos canais internos. Para selecionar essa função, pressione a tecla CICLO AUTOMÁTICO no painel e caso queira interromper o processo, pressione a tecla CANCELAR. O ciclo automático tem uma duração de 5 minutos;

TESTE DE VAZAMENTO - Realiza somente a função teste de vazamento de forma independente. Para selecionar, pressione a tecla TESTE DE VAZAMENTO no painel da lavadora. A função teste de vazamento tem duração de 1 minuto;

LAVAR - Realiza somente a função de lavagem dos canais internos do equipamento. Se seu equipamento estiver dentro de uma bacia e o líquido utilizado estiver dentro desta bacia, a função de lavar, circulará todo fluído dentro dos canais. Para selecionar a função, pressione a tecla LAVAR no painel da lavadora. A função lavar tem duração de 2 minutos;

Obs: lembre-se, para essa função o tubo de silicone que está conectado no bico com nome entrada deve estar dentro recipiente/fonte de água ou líquido que irá ser circulado nos canais internos do equipamento.

SECAR - Realiza somente a função de secagem internas dos canais do equipamento. Para selecionar a função, pressione a tecla SECAR no painel da lavadora. A função secagem tem duração de 2 minutos;

Para todas as funções, siga as mensagens apresentadas no display da lavadora, caso haja dificuldades ou no entendimento das informações, consulte os itens 7. Classificação de Níveis de Vazamento e 8. Erros e Solução de Problemas.

5. Orientações sobre Limpeza

A lavadora deve ser limpa com pano macio e úmido evitando qualquer entrada de líquidos dentro do gabinete. O equipamento não deve ser submerso em nem um tipo de líquido ou vapor para limpeza ou esterilização.

6. Manutenção

A Scopeclean possui um sistema interno de pressão e deverá ser calibrado a cada ano de utilização em sua manutenção preventiva. As manutenções corretivas deverão ser encaminhadas para equipe de Suporte Técnico da Ziontech.

Para contato:

Website: www.ziontech.com.br;

Telefone: +55 62 32840875

E-mail: atendimento@ziontechag.com

7. Classificação de Níveis de Vazamento

A tabela abaixo apresenta as mensagens de classificação do vazamento do endoscópio, que é informada pela verificação da queda de pressão em um tempo de 30 segundos.

Item	Mensagem	Descrição
1	Teste de vazamento OK	<p>Tubo endoscópio sem nenhum ponto de infiltração, podendo ser submetido ao processo de limpeza e desinfecção.</p> <p>Essa mensagem é somente apresentada quando o teste identifica uma taxa de vazamento menor igual a 3 mmHg em 30 segundos.</p>
2	Queda de Pressão Vazando! Leve	<p>Tubo endoscópio com infiltração leve.</p> <p>Essa mensagem é somente apresentada quando o teste identifica uma taxa de vazamento maior que 3 mmHg e menor igual a 10 mmHg em 30 segundos.</p>
3	Queda de Pressão Vazando! Médio	<p>Tubo endoscópio com infiltração média.</p> <p>Essa mensagem é somente apresentada quando o teste identifica uma taxa de vazamento maior que 10 mmHg e menor igual a 20 mmHg em 30 segundos.</p>

4	Queda de Pressão Vazando! Grave	<p>Tubo endoscópio com infiltração grave.</p> <p>Essa mensagem é somente apresentada quando o teste identifica uma taxa de vazamento maior que 20 mmHg em 30 segundos.</p>
---	---------------------------------------	--

Nossas recomendações são que em caso de vazamentos leves, médios e graves os endoscópios devam seguir para avaliação e procedimento de assistência técnica.

A Ziontech não se responsabiliza pelos danos causados em função de infiltrações e vazamentos dos endoscópios.

8. Erros e Solução de Problemas

A tabela abaixo apresenta os principais problemas e mensagens de erro do equipamento, suas causas e as possíveis soluções, caso não seja solucionado por meio dessas informações entre em contato com o suporte técnico da Ziontech.

Item	Problema	Possível Causa	Solução
1	Mensagem de Erro 01	Tampa de vedação danificada.	Verificar o estado de uso da tampa, caso seja identificado algum dano na vedação, solicitar a sua substituição.
		Tampa de vedação mal encaixada.	Verificar o encaixe da tampa no endoscópico, remova e coloque-a

			novamente da forma correta.
		Mangueira de silicone mal encaixada.	Verificar o encaixe da mangueira de silicone na tampa de vedação e na Lavadora, remova e conecte novamente a mangueira da forma correta.
		Mangueira de silicone danificada.	Substituir a mangueira de silicone por uma nova.
		Endoscópio danificado.	Encaminhar equipamento para assistência técnica.
		Lavadora com dano interno.	Encaminhar equipamento para assistência técnica.
2	Mensagem de Erro 02	Pressão residual no endoscópico.	Remover a tampa de vedação do endoscópio e encaixar novamente.
3	Mensagem de Erro 03	Tampa de vedação não encaixada no endoscópico.	Encaixar tampa de vedação no endoscópio.

		Mangueira de silicone não conectada a tampa de vedação ou na Lavadora.	Conectar mangueira de silicone na tampa de vedação e Lavadora.
		Endoscópico com furo ou rasgo muito grande.	Encaminhar equipamento para assistência técnica.
		Mangueira de silicone não conectada na saída específica da Lavadora para o teste de vazamento	Encaixar mangueira de silicone na saída de teste de vazamento da Lavadora.
4	Lavadora não liga.	Fonte de alimentação desconectada.	Conectar fonte de alimentação na lavadora e tomada de energia.
		Fonte de alimentação e equipamento danificado.	Encaminhar equipamento para assistência técnica.
5	Teclas de acionamento não funcionam.	Lavadora danificada.	Encaminhar Lavadora para assistência técnica.
6	Display não mostra informações.	Lavadora danificada.	Encaminhar Lavadora para assistência técnica.

7	Equipamento não executa o processo de lavagem.	Mangueira não está no recipiente de líquido a ser irrigado.	Colocar mangueira dentro do recipiente.
		Lavadora danificada.	Encaminhar Lavadora para assistência técnica.
8	Equipamento não executa o processo de teste de secagem.	Lavadora danificada.	Encaminhar Lavadora para assistência técnica.
9	Erro de medição da pressão estática do teste de vazamento.	Sistema de medição fora do erro máximo admissível.	Encaminhar Lavadora para assistência técnica para a realização da calibração.
10	Mensagem de vazamento em endoscópio sem nem um ponto de infiltração, usando tampa e mangueira em perfeito estado e devidamente conectadas.	Lavadora danificada.	Encaminhar Lavadora para assistência técnica.

9. Especificações Técnicas

Fabricante			
Nome	ZIONTECH IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
Endereço	Rua 14, 300, Conjunto Riviera, Goiânia - GO 74 730250		
Contato	Geral	(62) 3284 - 0875	
	e-mail	atendimento@ziontechag.com	
Sítio internet	www.ziontech.com.br		
CNPJ	11.960.237/0002-11		
Lavadora			
Modelo	ZTEC - 100		
Nome Técnico	Lavadora Para Reprocessamento de Materiais		
Registro	80887339001		
Responsável Técnico	Nome	Fábio Lima Gomes	
	CREA Nº	22481/D - GO	
Método	Lavagem	Irrigação interna dos canais	
	Secagem	Secagem interna dos canais	
	Vazamento	Insufla o sistema ente 180 mmHg a 200 mmHg e mensura seu vazamento em um espaço de tempo de 30 segundos.	
Faixa de Operação	Medição de pressão	Intervalo de medição	0-300 mmHg
		Erro máximo admissível	+/- 3 mmHg
	Irrigação	Vazão	Fluxo livre >1500 ml/min
		Pressão mínima	2 Bar
	Insuflação	Vazão	Fluxo livre = 5000 ml/min
		Pressão máxima	0,45 Bar
Interface			
Visor LCD 20x4 dígitos			
Teclado membrana 5 teclas			
Características Elétricas			
Alimentação	12 VDC, 3A		
Potência Consumida	60W		
Características Mecânicas			
Dimensões	A 273 mm x L 115 mm x C 200 mm		

Peso	2,18 kg	
Gabinete	PSAI - Poliestireno de Alto Impacto	
Características Químicas		
Líquidos de irrigação	Limpeza	Água
		Sabão neutro
		Detergente enzimático
	Desinfecção	Ácido Glutaraldeído
		Ácido Cidex
Características Ambientais		
Temperatura de operação	Entre 10° e 45° C	
Umidade do ar	Entre 15% a 90% sem condensação	
Pressão atmosférica	Entre 70 e 106 kPa	
Condições de armazenamento	0° a 70° C e umidade entre 15% e 95%	

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

Aprovador por: Thiago Vianna Terra Nova, GQ - Gerente da Qualidade.