

# EASYPULSE TAIMIN

## Instruções de Uso



**Nome Técnico:** Pulse Lavage

**Nome Comercial:** EasyPulse Taimin

**Registro Anvisa Nº:** 80082910247

**Validade:** 02 anos a partir da data de esterilização

**Fabricado por:**

**BEIJING ZKSK TECHNOLOGY CO., LTD**

Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th Street,

Yongle Economic Development Zone,

Tongzhou District, Beijing, 101105 – China

Tel: +860 10 8052 5660

Fax: +860 10 63777521

**Detentor do Registro:**

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028

## ÍNDICE

<b>Indicações</b> .....	Erro! Indicador não definido.	3
<b>Mecanismo de Ação</b> .....		3
<b>Instruções de Segurança</b> .....		3
<b>Contra-indicações</b> .....		3
<b>Modelos</b> .....		3
<b>Instruções de Uso</b> .....		4
<b>Precauções</b> .....		4
<b>Declaração EMC</b> .....		4
<b>Diagrama Esquemático Estrutural do Dispositivo</b> .....		8
<b>Dimensões</b> .....		10
<b>Especificação das Ponteiras</b> .....		10
<b>Requisitos Técnicos do Dispositivo</b> .....		10
<b>Materiais Principais e Fornecedores de Materiais</b> .....		12
<b>Especificações</b> .....		13

## Instruções de Uso

### 1.0 Indicações

O **EASYPULSE TAIMIN** é indicado para a limpeza e desbridamento de feridas, desbridamento de tecidos moles, em procedimentos ortopédicos, como limpeza de canal intramedular ósseo, durante procedimento para tratamento de infecções e campo operatório cirúrgico.

### 2.0 Mecanismo de Ação

A bomba de pressão na peça de mão é acionada por um motor de corrente contínua e é conectada com à caixa da bateria para fornecer energia. A entrada da bomba de pressão é conectada com a bolsa de soro para limpeza.

Quando a peça de mão for conectada a ponteira, acionado o botão, a bomba de pressão poderá iniciar a limpeza, e o tubo de sucção de pressão negativa poderá fazer a drenagem a vácuo por um dispositivo externo de sucção de pressão negativa.

### 3.0 Instruções de Segurança


1. Leia as instruções antes de usar e siga rigorosamente as instruções.
2. Este dispositivo foi projetado para uso único, com embalagem esterilizada. Caso a embalagem esteja danificada, com material estranho ou contaminação, este produto está proibido para uso. Não tente limpar, esterilizar e reutilizar, o que pode causar falha cirúrgica, ferir o paciente ou espalhar doença.
3. Este produto é esterilizado por (Electron Beam Irradiation Sterilization - Esterilização por radiação de feixe de elétrons) (válido por 2 anos). Não o utilize se estiver fora do prazo de validade. A data de fabricação e o prazo de validade dos produtos estão listados no rótulo do produto.
4. Este produto pode ser utilizado apenas por médicos capacitados.



### 4.0 Contra indicações

Não encontradas.

### 5.0 Modelos

Peça de mão, Caixa da bateria, tubo de irrigação, tubo de resíduos e todos os tipos de ponteiras.

Códigos	Componentes	Imagens Gráficas
EP18-01	Peça de mão, Caixa de Bateria, Bocal de jato plano, Ponteira intramedular com cerdas	

<p><b>EP18-02</b></p>	<p>Peça de mão, Caixa de Bateria, Bocal de jato plano, ponteira intramedular (longa)</p>	
<p><b>EP18-03</b></p>	<p>Peça de mão, Caixa de Bateria, Bocal de jato plano, Ponteira com (dispositivo contra respingo)</p>	

## 6.0 Instruções de Uso

1. Abra a embalagem e retire o dispositivo.
2. Prepare a bolsa de irrigação com o encaixe Luer. Conecte o tubo de descarga ao extrator a vácuo (se preparado). Obs.: Extrator de vácuo não é obrigatório.
3. Desligue ou coloque a bolsa da bateria. Obs.: A bolsa de bateria deve ser pendurada na mesma horizontal que a bolsa de irrigação e evitar o derramamento de líquido na bolsa da bateria que possa sair da bolsa de irrigação.
4. Empurre a trava do Bocal para a posição aberta, instale o Bocal na Peça Manual. Pressione a trava do Bocal para travar a posição.
5. Evacue todos os tubos por 15 segundos depois de preparar todo o dispositivo.
6. Aponte para o local da ferida com o Bocal, aperte o Gatilho para ativar o dispositivo e iniciar a irrigação. Obs.: O Gatilho tem três posições: posição de baixa potência, posição de alta potência e posição de toque para parar.
7. Ajuste a Braçadeira para controlar o fluxo de líquido no tubo de irrigação e no tubo de descarte. Trave a Braçadeira antes de parar para operar o dispositivo.
8. Pressione a trava do Bocal para cima primeiro antes de retirar o Bocal.

## 7.0 Precauções

- 1) Certifique-se de que a trava do Bocal esteja na posição travada antes de usá-lo, caso contrário, poderá causar a queda do Bocal durante a operação.
- 2) Existem pilhas alcalinas AA de 1,5V na bolsa de bateria. Não jogue no fogo, caso contrário, poderá causar uma explosão.
- 3) Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos com risco biológico.
- 4) Este produto é insensível à interferência eletromagnética e não possui ambiente de trabalho específico.  
Não há interferência eletromagnética com outros equipamentos: A declaração EMC está anexada à especificação.

## 8.0 Declaração EMC

 **ADVERTÊNCIA**



Deve ser evitado o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar na operação incorreta. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste **EASYPULSE TAIMIN** pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do mesmo e resultar em operação inadequada.

Os equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do **EASYPULSE TAIMIN**, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

### Orientação e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O <b>EASYPULSE TAIMIN</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário ou cliente <b>EASYPULSE TAIMIN</b> deve assegurar-se de que o mesmo seja operado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>EASYPULSE TAIMIN</b> usa energia de RF exclusivamente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O <b>EASYPULSE TAIMIN</b> é adequado para uso em todas as instalações, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece construções usadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

### Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas			
O <b>EASYPULSE TAIMIN</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <b>EASYPULSE TAIMIN</b> deve assegurar que o mesmo seja operado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, Ar $\pm 15$ kV	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, Ar $\pm 15$ kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou em tijolo de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30 %.
Transiente eletrostático / de ruptura IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para energia cabos de alimentação $\pm 1$ kV para cabos de entrada/saída	N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou

			hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo comum	N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nos cabos de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos monofásico a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do <b>EASYPULSE TAIMIN</b> exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o <b>EASYPULSE TAIMIN</b> seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de (50/60 Hz) frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar de acordo com os níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.
<b>OBS.</b> UT é a tensão de rede a. c. antes da aplicação do nível de teste.			

**Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS**

<b>Orientação e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas</b>			
O <b>EASYPULSE TAIMIN</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <b>EASYPULSE TAIMIN</b> deve assegurar que o mesmo seja operado em tal ambiente.			
<b>Ambiente eletromagnético - Orientação</b>			
Devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não mais perto de qualquer parte do <b>EASYPULSE TAIMIN</b> , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>Nível de Teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Distância de Separação Recomendada</b>
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V no ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz - 80 MHz	N/A	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiado	3 V/m	3 V/m	

IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz  Especificações de teste de 385MHz-5785MHz para equipamento de comunicação sem fio com ENGROSURE PORT IMUNITY para RF (consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2: 2014)	80 MHz a 2,7 GHz  Especificações de teste de 385MHz-5785MHz para equipamento de comunicação sem fio com ENGROSURE PORT IMUNITY para RF (consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2: 2014)	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
---------------	---	---	---

Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com seu fabricante e d é a distância recomendada de separação em metros (m).b

A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.b

Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



**OBS. 1** 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior faixa de frequência.

**OBS. 2** Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

**a** As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40,66 a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28, 0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

**b** As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações para rádio (telemóvel/telefone sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Deverá ser considerada uma inspeção eletromagnética, para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com os transmissores de RF. Se a intensidade do campo medida no local em que o **EASYPULSE TAIMIN** for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **EASYPULSE TAIMIN** deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o **EASYPULSE TAIMIN**.

**c** Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.

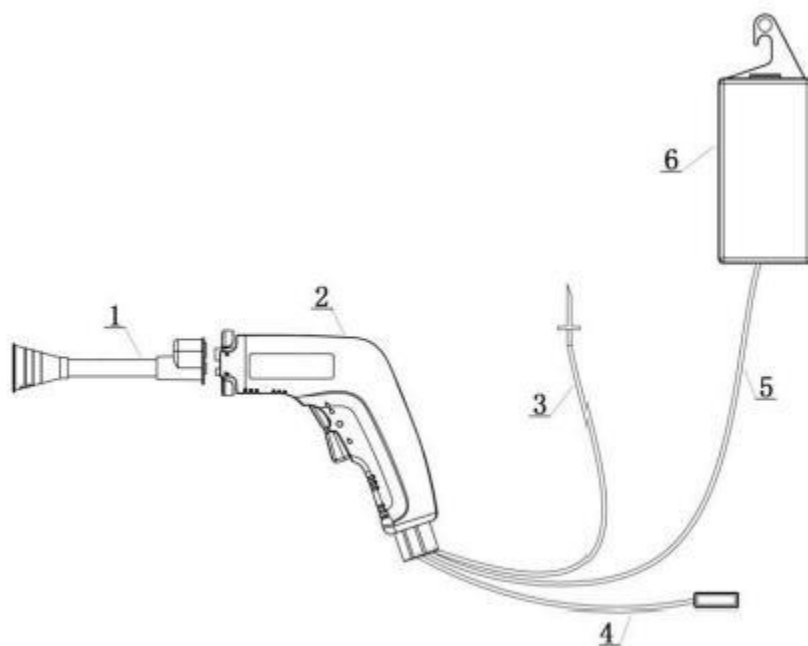
**Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO e SISTEMAS**

<b>Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o EASYPULSE TAIMIN</b>				
<p>O <b>EASYPULSE TAIMIN</b> deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual são controlados os distúrbios de RF irradiados. O cliente ou usuário do <b>EASYPULSE TAIMIN</b> pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o <b>EASYPULSE TAIMIN</b>, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.</p>				
Potência máxima nominal do transmissor  W	<b>Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor m</b>			
	150 kHz a 80 MHz fora do ISM e bandas de radioamador $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em ISM e bandas de radioamadores $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70
<p>Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a saída máxima de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>OBS. 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada é aplicável.</p> <p>OBS. 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>				

**9.0 Diagrama Esquemático Estrutural do Dispositivo**

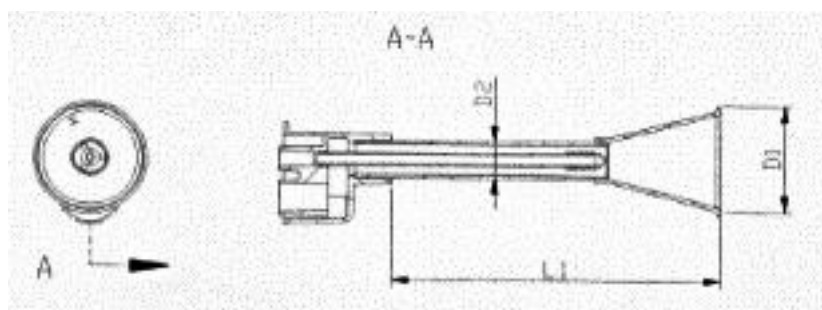
**Figura 01:** Diagrama da Estrutura do Produto



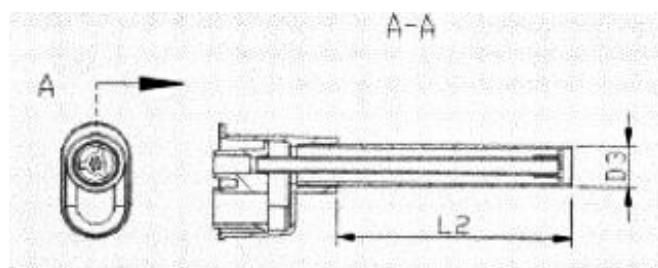


1. Ponta 2. Peça de mão 3. Tubo de irrigação 4. Tubo de aspiração 5. Cabo de energia  
6. Caixa da bateria

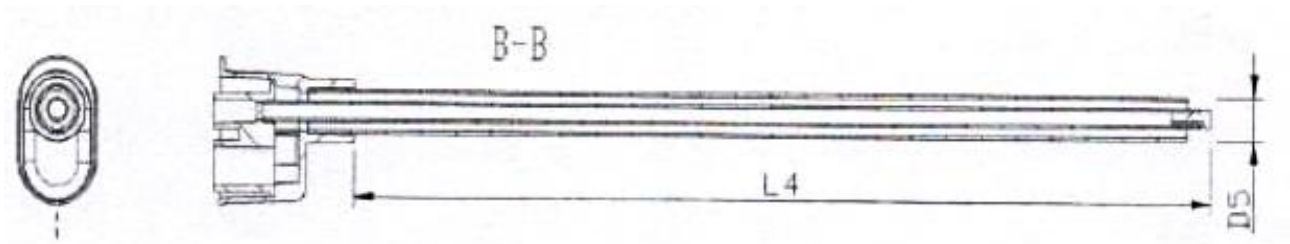
**Figura 02:** Diagrama Esquemático Estrutural do Bico Pulverizador



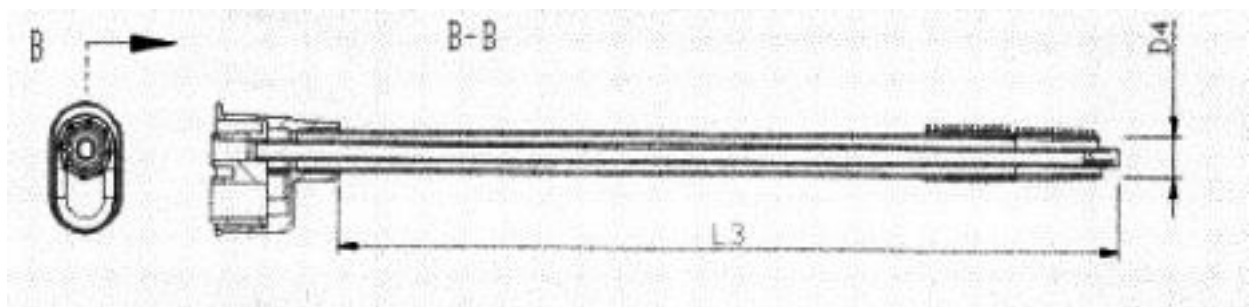
**Figura 03:** Diagrama Esquemático do Bico Pulverizador do Chuveirinho



**Figura 04:** Diagrama Esquemático Estrutural do Bico da Escova Femoral



**Figura 05:** Diagrama Esquemático Estrutural do Bico Femoral (Longo)



## 10.0 Dimensões

### 10.1 Especificação dos Componentes do Produto

Componente	Especificação	Tolerância
Peça de mão	L*W:17cm x 12cm	±0,5cm

Ponteiras	Conforme Cláusula 10.2	Conforme Cláusula 10.2
Tubo de irrigação	L:275cm	±5cm
Tubo de descarte	L:275cm	±5cm
Cabo de energia	L:260cm	±5cm
Caixa da bateria	L*W:135mm x 65mm	±5mm

### 10.2 Especificação das Ponteiras

Modelos de Bico Pulverizador	Comprimento Efetivo/mm	O.D/mm
------------------------------	------------------------	--------

Ponteira standart	L1=100±5	D1=12±1   D2=35±3
Ponteira com dispositivo Contra Respingo	L2=70±5	D3=12±1
Ponteira intramedular com cerdas	L3=220±5	D4=12±1
Ponteira intramedular (longa)	L4=220±5	D5=12±1

### 10.3 Requisitos Técnicos do Dispositivo

Aparência	<p>1. A aparência do dispositivo deve ser adequada, sem pontas, rebarbas, danos ou deformação;</p> <p>2. Palavras e sinais devem ser precisos e claros;</p> <p>3. A peça manual e a caixa da bateria devem ser fechadas com segurança;</p> <p>4. O anel do bico deve ser ajustado de forma flexível. Após o bloqueio, o bico deve ser fixado firmemente;</p>	
Dimensões	As dimensões devem atender aos requisitos da Cláusula 10.0 (ver acima).	
Capacidade de Selagem	Teste de pressão positiva	Aplicando pressão positiva de 75kPa no tubo de irrigação da Lavagem de Pulso, não haverá falha de vazamento.
	Teste de pressão negativa	Aplicando pressão positiva de 75kPa no tubo de descarte da Lavagem de Pulso, não haverá falha de vazamento.
Aumento de Temperatura	Após operação contínua de 30min em condições normais de trabalho, a temperatura da superfície do casco palpável não deve exceder a temperatura ambiente de 25°C.	
Fluxo de Pulso	A taxa de fluxo de pulso baixo é de 0,600L/min-0,800L/min, e a taxa de fluxo de pulso alto é de 1,400L/min-1,600L/min.	
Ruído	Deve ser menor que 15dB(A)	
<b>Propriedades Químicas</b>		
Substâncias Redutoras	Diferença de volume do KMnO4 [C(KMnO4) = 0,002mol/L] consumido pela solução de 20mL do teste e o mesmo lote de solução branca de controle deve ser menor que 2,0ml.	
Metal Pesado	Usando o método de análise colorimétrica para determinação, a cor da solução de teste não deve exceder àquela mostrada pela concentração de P (Pb2+) = solução de controle padrão de 1g/mL. O teor total de bário, cromo, cobre, chumbo e estanho no líquido de ensaio não é maior que 1µg/ml e o teor de cádmio não deve exceder 0,1µg/ml	
Valor do pH	Comparando a solução de tubo com o mesmo lote de solução branca de controle, a diferença do valor do pH não deve ultrapassar 1,5	
Resíduo de Evaporação	A quantidade total de resíduo de evaporação de líquido de teste de 50mL não deve ultrapassar 2mg.	

Absorção Ultravioleta UVA	A absorção do líquido de teste na faixa de 250~320nm não deve ser maior que 0,1.	
Cor	O líquido de teste deve ser incolor e transparente.	
Esterilidade	O dispositivo deve ser estéril.	
EMC	De acordo com IEC 60601-1-2:2014	
Segurança Elétrica	De acordo com IEC 60601-1:2005/A1:2012 Equipamento de fonte de energia elétrica interna 8 peças, baterias alcalinas DC 1,5V AA Voltagem: 12V Tipo: peça BF aplicada	
Ambiente Normal de Trabalho e Armazenagem	Em uso: Temperatura 10°C~40°C, Umidade Relativa: 10%UR~75%RH Pressão Atmosférica: 700hPa~1060hPa	Armazenamento e Transporte: Temperatura-20°C~49°C, Umidade ≤ 90% UR, Pressão Atmos. 500hPa~1060hPa

## 11.0 Materiais principais e fornecedores de materiais

### 11.1 Materiais principais dos componentes

Modelos	Componentes	Composição
EP18-01	Peça manual	ABS, PC, POM
	Bico Pulverizador de Ventilador, Bico da Escova Femoral	PC, TPU
	Tubo de irrigação, Tubo de descarte	PVC
	Caixa da bateria	ABS
	Cabo de energia	PVC
EP18-02	Peça manual	ABS, PC, POM
	Bico Pulverizador de Ventilador, Bico Escova Femoral (longo)	PC, TPU
	Tubo de irrigação, Tubo de descarte	PVC
	Caixa da bateria	ABS
	Cabo de energia	PVC
EP18-03	Peça manual	ABS, PC, POM
	Bico Pulverizador de Ventilador, Bico Pulverizador de Chuveirinho, Proteção Grande Contra Respingo	PC, TPU
	Tubo de irrigação, Tubo de descarte	PVC
	Caixa da bateria	ABS
	Cabo de energia	PVC

### 11.2 Fornecedores de Materiais

Material	Fornecedores
PC granular	Beijing Ding Chi Chemical Co., Ltd.
Motor	Shenzhen Wanzhida Motor Manufacturing Co., Ltd.

Adesivo	Henkel (Chines) Investment Company Limited
Cateter do bico externo	Shanghai Xiang Ke Precision Extrusion Technology Co., Ltd.
Cateter do bico interno	
Tubo de PVC de linha dupla	Xinxiang Jieke plastic material Co. ltd.
Almofada de válvula unidirecional	Ji'nan Chen Sheng medical silicone rubber products Co., Ltd.
Capa de sucção de pressão negativa	Houguang Precision Mold Co., Ltd.
Agulha plástica	
Pistão da bomba	
Bico	
Anel tipo O do pistão da bomba de lavagem	Dongtai rubber
Bateria	Ningbo Fubon
Cabo de energia	Xinxiang Jieke plastic material Co. ltd.
Junta de sucção de pressão negativa	Ji'nan Chen Sheng medical silicone rubber products Co., Ltd.
Saco de embalagem interna	Huizhou baobai Packing Co., Ltd.
Caixa de embalagem	Beijing Bo Chuang paper products packaging So., Ltd.
Recipiente de embalagem exterior	





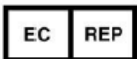
## 12.0 Especificações

Fonte de Alimentação	Equipamento com fonte de energia elétrica interna 8 peças, baterias alcalinas DC 1.5V AA Tensão de alimentação/Voltagem: 12V. Tipo: Peça aplicada BF
Esterilização	O EASYPULSE TAIMIN é esterilizado por (Electron Beam Irradiation Sterilization - Esterilização por radiação de feixe de elétrons)

EMC	Implementação do equipamento elétrico médico <b>IEC 60601-1-2:2014</b> - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - padrões colaterais - Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e teste.
Condições Ambientais	Em uso: Temperatura 10°C ~ 40°C (Umidade 30% RH ~ 75% RH) Pressão Atmosférica 700hPa~1060hPa Armazenamento e Transporte: Temperatura -20°C ~ 49°C Umidade ≤90% (UR), Pressão Atmosférica 500hPa~1060hPa

### GUIA DE SÍMBOLOS

	Leia o manual com atenção antes do uso		Esterilização por radiação		Utilização única
	Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta		Data da fabricação		Prazo de validade. O dispositivo não deve ser usado após a expiração da validade

	Número do lote		Fabricante		Peça tipo B aplicada
	CE certificado por TUV SUD		Representante da União Européia		



**Beijing CZKSK Technology Co., Ltd**

**Endereço:** Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7<sup>th</sup> Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China



**Tel:** 010-80525660  
**Fax:** 86 10 63777521  
<http://www.bjzksk.com>



**Prolinx GmbH**

**Endereço:** Brehmstr. 56, 40239, Disseldorf (Alemanha)

**Tel/Fax:** 0049 2131 4051968-0

**E-mail:** [dusai@eulinx.eu](mailto:dusai@eulinx.eu)

---

*Desiree Barros Rossato*

*CRF/PB: 5028*

**Responsável Técnico**

---

*Marcos Fang Tam*

**Responsável Legal**