

# Instruções de uso

## Instrumentais Monopolares Descartáveis Taimin

(Tesoura de Dissecção / Pinça de Apreensão/ Gancho (Hook)/ Caneta)

### 1. Nome do Produto

Instrumentais Monopolares Descartáveis Taimin

### 2. Indicações de uso

Os Instrumentais Monopolares Descartáveis Taimin, são projetados para corte, apreensão e coagulação de tecidos, em procedimentos cirurgicos laparoscópicos ou abertos. Os instrumentais, devem ser utilizados em conjunto com um gerador de alta frequência, através da conexão de um cabo com saída monopolar (o gerador não faz parte deste registro).

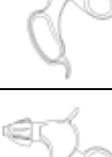
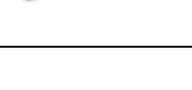
Condições de Manipulação: O produto só pode ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado. O produto é estéril, tendo sido projetado para uso único e devendo ser descartado "imediatamente" após a utilização. A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional.

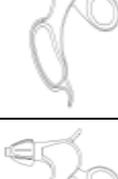
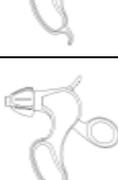
### 3. Contraindicações

- 1) Não utilize o instrumento se na opinião do médico responsável, os riscos para o paciente superarem os benefícios.
- 2) Não se destina a ser usado para coagulação tubária para fins contraceptivos, mas pode auxiliar na hemostasia após ressecção tubária.

#### 3.1. Lista de Modelos

Referência	Modelo (Fabricante)	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Alça	Tipo	Ponta
106Y.201	KJ-JD0205W	Tesoura Metzenbaum, curva dupla ação	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, longo e curvado	
106Y.202	KJ-JD0205W	Tesoura Metzenbaum, curva dupla ação	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, longo e curvado	
106Y.203	KJ-JD0205W	Tesoura Metzenbaum, curva dupla ação	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, longo e curvado	
106Y.204	KJ-JD0205W	Tesoura Metzenbaum, curva dupla ação	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, longo e curvado	

Referência	Modelo (Fabricante)	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Alça	Tipo	Ponta
106Y.233	KJ-JD0203W	Pinça de dissecação Maryland descartável	$\Phi 3 \pm 0.3$	280		Dupla ação e curvado	
107Y.232	KJ-FL0203WT	Pinça de dissecação Maryland descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	280		Dupla ação e curvado	
107Y.201	KJ-FL0205WT	Pinça de dissecação Maryland descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação e curvado	
107Y.211	KJ-FL0205WT	Pinça de dissecação Maryland descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação e curvado	
108Y.201	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão fenestrada Endo Clinch descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, Clinch	
108Y.211	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão fenestrada Endo Clinch descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, Clinch	
108Y.202	KJ-ZQ0205	Pinça de Apreensão fenestrada descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, pinça fenestrada	
108Y.212	KJ-ZQ0205	Pinça de Apreensão fenestrada descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, pinça fenestrada	
108Y.203	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão Grasper descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, Babcock	
108Y.213	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão Grasper descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, Babcock	

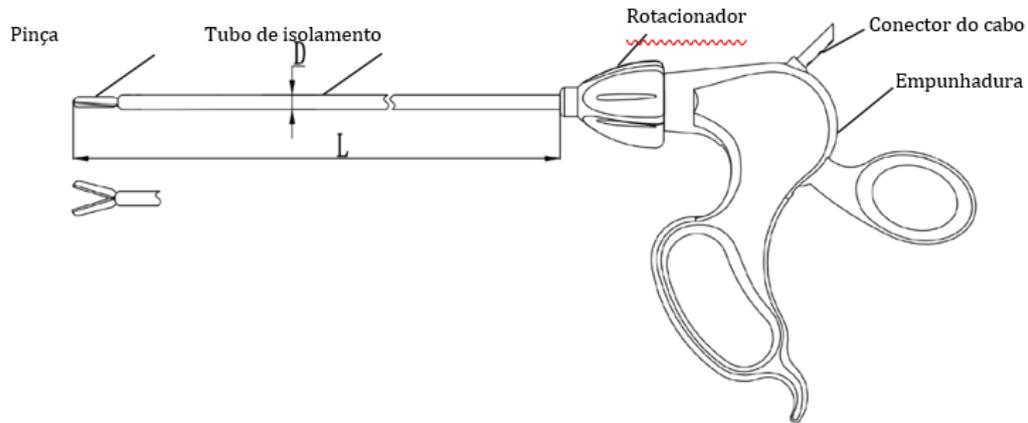
Referência	Modelo (Fabricante)	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Alça	Tipo	Ponta
108Y.204	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão Babcock descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, Babcock Fenestrado	
108Y.214	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão Babcock descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, Babcock Fenestrado	
108Y.205	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão Grasper descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, sem corte	
108Y.215	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão Grasper descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, sem corte	
108Y.206	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão fenestrada descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, pinça fenestrada, longa	
108Y.216	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão fenestrada descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, pinça fenestrada, longa	
108Y.207	KJ-ZQ0205	Pinça de tração intestinal descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, pinça intestinal Fenestrada	
108Y.217	KJ-ZQ0205	Pinça de tração intestinal descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, pinça intestinal Fenestrada	
108Y.208	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão atraumática descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330		Dupla ação, pinça gástrica fenestrada	

Referência	Modelo (Fabricante)	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Alça	Tipo	Ponta
108Y.218	KJ-ZQ0205	Pinça de apreensão atraumática descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	450		Dupla ação, pinça gástrica fenestrada	
110Y.201	KJ-DN0405G	Pinça hook L descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330	-	Gancho L com cabo	
110Y.101	KJ-DN0205G	Pinça hook L sem cabo descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330	-	Gancho L sem cabo	
110Y.111	KJ-DN0405G	Pinça Hook descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330	-	Gancho controlado manualmente	
110Y.401	KJ-DN0105G	Pinça Hook com aspiração	$\Phi 5 \pm 0.3$	330	-	Gancho com sucção Smooke	
110Y.502	KJ-DN0505C	Pinça de corte e coagulação com sucção descartável	$\Phi 5 \pm 0.3$	330	-	Espátula com sucção Smooke, 5*330mm	

#### 4. Estrutura do Produto

Visão Geral - Pinças: Corte, apreensão e dissecação

Com empunhadura:



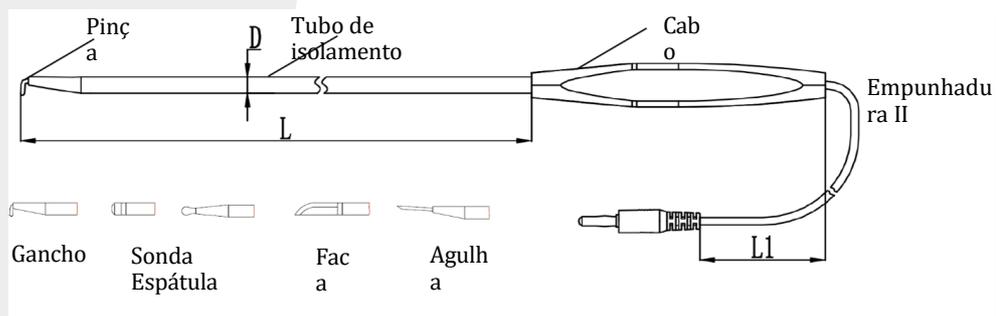
Tipos de empunhadura



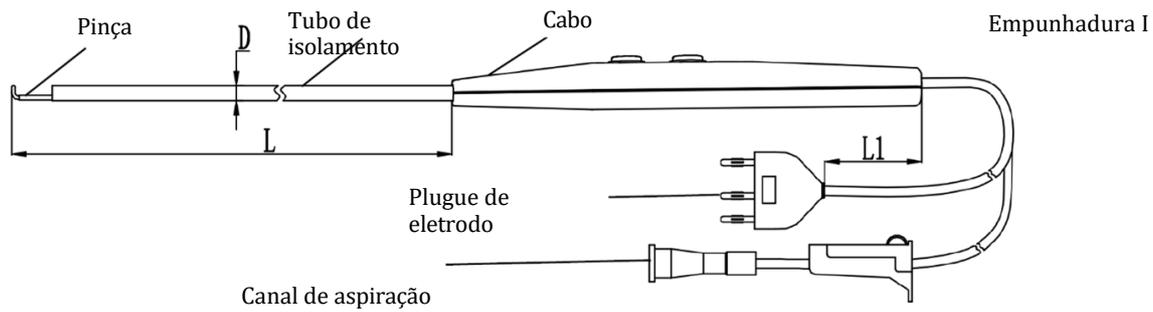
Empunhadura I Empunhadura III Empunhadura V Empunhadura VI Empunhadura VII Empunhadura VIII

Visão Geral:

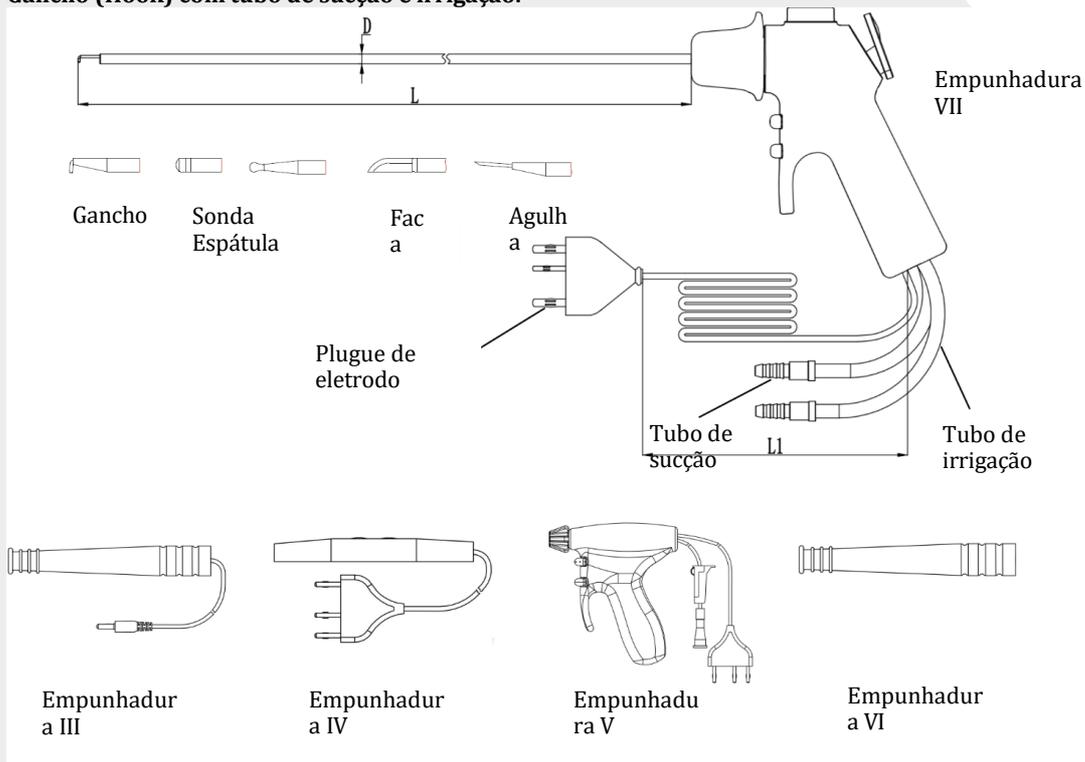
Gancho (Hook):



Gancho (Hook) Canal de aspiração:

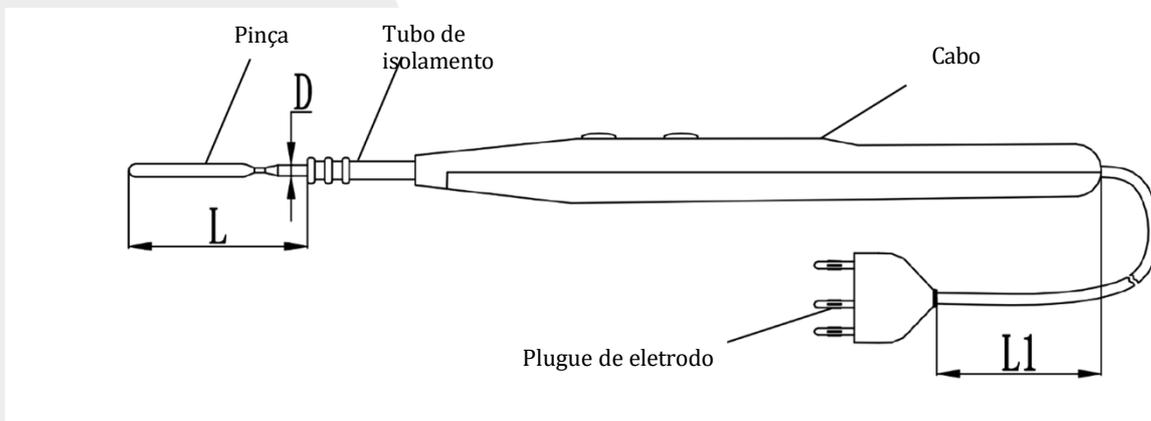


**Gancho (Hook) com tubo de sucção e irrigação:**

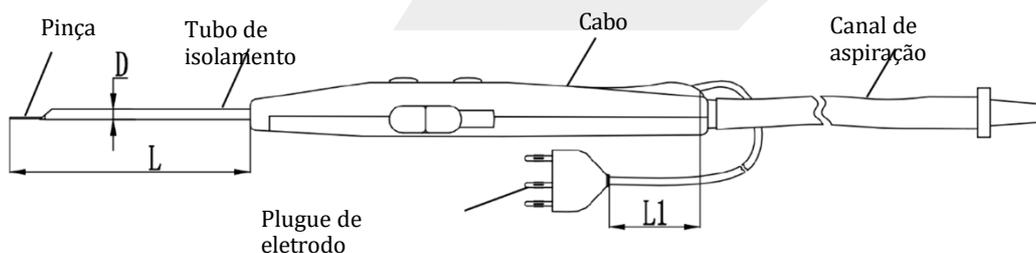


**Visão Geral**

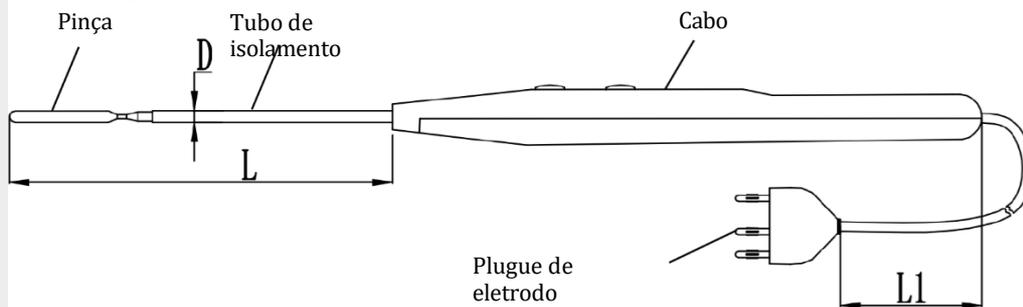
**Caneta:**



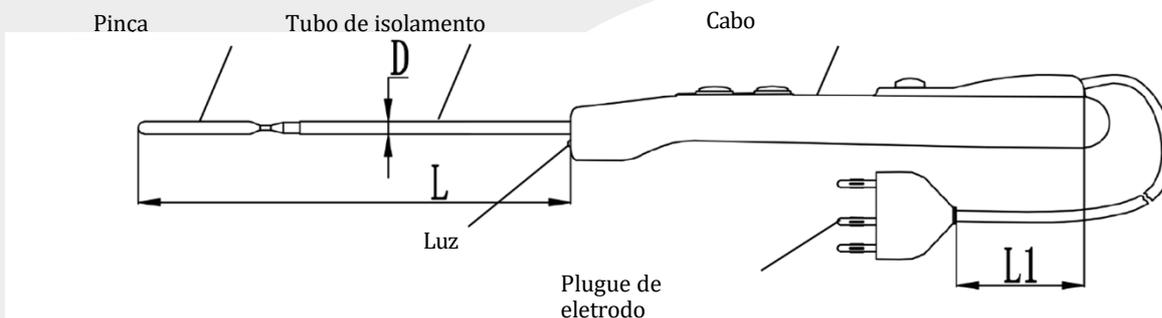
**Caneta com aspiração:**



**Caneta com tipo telescópico:**



**Caneta tipo telescópico (leve):**



**5. Desempenho e parâmetros técnicos:**

**5.1 Desempenho principal:**

O produto atende aos requisitos relevantes da IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-18. A parte em contato com o corpo humano atende aos requisitos de biocompatibilidade relevantes da ISO 10993. Esterilização por óxido de etileno e uso único. A resistência da ponteira não é inferior a 300HV<sub>0.2</sub> (Pinça, Dissector, Gancho (Hook), Caneta), ou 400HV<sub>0.2</sub> (Tesoura). Esterilização por óxido de etileno e uso único.

O tamanho do produto deve atender aos requisitos da Tabela 1:

**Tabela 1 Tamanho Instrumentais Monopolar Descartáveis Taimin (Unidade: mm)**

Nº	Modelo (mm)	OD (mm)	Comprimento de trabalho (mm)	Ângulo de abertura $\alpha$ (Dissector, Pinça)
1	$\Phi 2.4$	$2.4 \pm 0,2$	22 $\pm$ 2 28 $\pm$ 3	$\alpha \geq 50^\circ$
2	$\Phi 3$	$3 \pm 0,3$	250 $\pm$ 10% 280 $\pm$ 10% 330 $\pm$ 10%	

			40-135±10%	
			45-140±10%	
3	Φ5	5±0,3	210±10%	
			250±10%	
			330±10%	
			450±10%	
4	Φ6	6±0,3	40±10%	
			90±10%	
			140±10%	

## 5.2 Parâmetros Técnicos

Tensão nominal do acessório: 4000Vpeak.

## 5.3 Recursos de segurança do produto:

- Classificado por tipo de choque elétrico: O produto em si é passivo, este item não é aplicável.
- Classificado pelo grau de proteção “contra choque” elétrico: O grau de proteção contra choque elétrico é determinado pelo equipamento de alta frequência conectado, e o produto é utilizado com equipamentos de alta frequência tipo BF e tipo CF.
- Classificado pelo grau de proteção contra entrada de líquido: Este produto é um tipo comum de equipamento (IPX0).
- Classificado por modo de operação: Este item não é aplicável.
- Tensão e frequência nominais: Este item não é aplicável.
- Potência de entrada: Este item não é aplicável.
- Se existe uma peça de aplicação que protege contra efeitos de descarga de desfibrilação: Não
- Se tem uma saída de sinal ou parte de entrada: Não
- Instalação permanente ou não permanente: Instalação não permanente.

## 5.4 Interferência eletromagnética:

A interferência eletromagnética deste produto é extremamente baixa e geralmente não interfere em equipamentos eletrônicos próximos e sofre interferência de outros equipamentos. Para reduzir ainda mais o risco de interferência mútua, tente manter-se afastado de outros dispositivos eletrônicos.

Para este dispositivo, são necessárias precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e devem ser instaladas e utilizadas de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem causar impacto neste dispositivo.

Os seguintes cabos devem ser usados para cumprir os requisitos de emissões eletromagnéticas e imunidade:

Nome	Comprimento (m)
Cabo monopolar de alta frequência	3.0±0,3

Além dos cabos vendidos como peças sobressalentes para componentes internos, o uso de acessórios e cabos fora dos regulamentos pode resultar em aumento de emissões ou imunidade a emissões de equipamentos ou sistemas. Equipamentos ou sistemas não devem ser usados próximos ou empilhados com outros equipamentos e, se precisarem ser usados próximos ou empilhados, deve-se observar que funcionam adequadamente na configuração em que são usados.

### Desempenho básico:

Nome do modo	Descrição
Modo meia potência	Defina a carga nominal com um analisador eletrocirúrgico e o host de alta frequência é definido para meia potência de

	saída. No estado de interferência, a potência de eletrocoagulação e eletrocorte medida pelo analisador eletrocirúrgico não se desvia do valor definido em mais de $\pm 20\%$ .
Modo de espera	Defina a carga nominal com um analisador eletrocirúrgico e o host de alta frequência é definido para a potência máxima de saída. O host está em um estado de saída não excitado e, no estado de interferência, a máquina não tem saída medida por um analisador eletrocirúrgico.

### Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os equipamentos e sistemas

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado apenas nestes ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 (modo de espera)	O dispositivo usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo é adequado para uso em todas as instalações que não estejam diretamente conectadas à residência e à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão da residência.
Emissões HARMONIC IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

### Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os equipamentos e sistemas

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado apenas nestes ambientes.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação Ambiental Eletromagnética
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	Contato $\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	O solo deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Elétrico rápido Transiente/Explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ em linhas de alimentação $\pm 1\text{ kV}$ em linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico comercial ou ambiente hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linha(s) a linha(s) $\pm 2\text{kV}$ linha(s) ao aterramento	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico comercial ou ambiente hospitalar.

Quedas de tensão, interrupções curtas e Variações nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda de 95% em UT para 0.5cycles) <40% UT (queda de 60% em UT para 5 ciclos) <70% UT (queda de 30% em UT para 25cycles) <5% UT (queda de 95% em UT para 5 s)	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico comercial ou ambiente hospitalar. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campos magnéticos de frequência de energia (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial típico.
<b>Observação:</b> U <sub>T</sub> refere-se à tensão da rede CA antes da aplicação da tensão de teste.			

**Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para dispositivos e sistemas de suporte não vivos**

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado apenas nestes ambientes.			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Conformidade Nível</b>	<b>Ambiente Eletromagnético □ Orientação</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz - 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Gerador G11, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 800MHz-2.5GHz onde: P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência <sup>b</sup> . Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<b>Observação 1:</b> Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
<b>Observação 2:</b> Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

a Transmissores estacionários, como estações base para radio telefones e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio e transmissões de televisão, não podem teoricamente prever a intensidade do campo. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor de RF fixo, o levantamento do campo eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade do campo medida do produto for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deverá ser observado para verificar se está funcionando corretamente. Podem ser necessárias medidas adicionais se for observado um desempenho anormal, como reorientar a orientação ou posição do produto.

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

## Distância de isolamento recomendada entre equipamentos e equipamentos ou sistemas de comunicação de RF portáteis e móveis

Espera-se que o produto seja usado em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de radiofrequência sejam controladas. Dependendo da potência máxima de saída nominal do dispositivo de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre o dispositivo de comunicação RF portátil e móvel (transmissor) e o produto conforme recomendado abaixo.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2 \sqrt{(P)}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2 \sqrt{(P)}$	800MHz - 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 transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**Observação 1:** Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

**Observação 2:** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 6. Modo de Uso

### 1) Embalagem – integridade do produto

- Retire o produto da embalagem após verificar a integridade da embalagem e retire o protetor da empunhadura, garras e conector do cabo.
- Antes de usar, teste se as pinças, o rotacionador, a catraca e o botão podem funcionar normalmente, verifique se a superfície do produto e dos acessórios está completa (sem arranhões, rachaduras, cortes ou outros danos).

### 2) Conexão

- Após verificar a integridade do produto estéril, conectar o cabo do instrumental na conexão monopolar do gerador eletrocirúrgico, certificar-se da utilização de uma placa de retorno estéril descartável ao paciente antes da operação, de acordo com os requisitos relevantes. Monitore o circuito elétrico na operação evitando danos ao paciente.
- Para produtos com tubo de aspiração de fumaça, ligue-os ao dispositivo de aspiração de pressão negativa.
- Para produtos com tubo de sucção e irrigação, conecte a conector fêmea do tubo de sucção (S) ao conector macho do

recipiente de sucção e o tubo de irrigação (I) ao conector do saco de fluido de irrigação desejado.

- d. Consulte o manual do usuário sobre como usar o gerador de eletrocirúrgico, certifique-se de que a placa de retorno esta posicionada adequadamente.

### 3) Corte e coagulação durante a ativação do pedal

- a. Coloque o produto no local desejado para operação.
- b. Ao utilizar produtos com função de sucção e irrigação, é necessário primeiro retirar o pino limitador; quando a operação de sucção precisar ser enxaguada, empurre suavemente o rotacionador até a posição limite. As pinças retraem-se para dentro do tubo de isolamento e as operações de sucção e irrigação do produto são controladas pressionando o botão de sucção e o botão de irrigação.
- c. Ao usar produtos com luz LED, é necessário primeiro remover a fivela amarela do botão verde, empurrar o botão verde para frente para ligar a função de iluminação e empurrar o botão verde para trás para desligar a função de iluminação.
- d. Ajuste o modo de saída e a potência apropriados e execute operações de corte ou coagulação (botão azul: coagulação; botão amarelo: corte).
- e. Quando o tipo de pinça com empunhadura agarra o tecido sem pressionar a catraca, as pinças podem permanecer fechadas, o que pode aliviar o cansaço dos médicos que continuam a agarrar o tecido. Pressione suavemente o gatilho e puxe a catraca ao mesmo tempo para liberar o estado de travamento das pinças, fazendo com que elas se abram.

### 4) Descarte

Após a utilização, descarte o produto e a embalagem de forma adequada e segura pelos profissionais de saúde, de acordo com a regulamentação nacional de gestão de resíduos após a utilização.

### 7. Advertências e precauções

- 1) O não cumprimento das instruções de uso pode causar lesões graves ao paciente ou usuário e causar danos ou falha do produto. antes de usar este produto leia atentamente e certifique-se de que as instruções de uso foram compreendidas. Este produto só pode ser usado por pessoal qualificado e treinado.
- 2) Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- 3) Inspeção o produto quanto a arranhões, rachaduras, cortes ou outros danos antes de usá-lo. Se estiver danificado, não use. Especialmente o isolamento de instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Isto pode ser feito visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. Falhas no isolamento podem resultar em queimaduras ou outros ferimentos no paciente ou no operador.
- 4) Se for identificado falha nas conexões elétrica entre o tubo de isolamento e o cabo, pare de usá-lo imediatamente. (Por exemplo, há vazamento de metal na conexão)
- 5) Este produto é esterilizado com óxido de etileno e foi projetado para uso único. Qualquer reprocessamento pode impedir as funções do produto. a reutilização de dispositivos descartáveis também pode aumentar o risco de contaminação cruzada.
- 6) O prazo de validade do produto é de 3 anos e seu uso é proibido caso ultrapasse o prazo de validade.
- 7) Antes de usar, confirme se o cabo está conectado corretamente entre o produto e o gerador eletrocirúrgico, quando a energia estiver desligada. Não fazer isso pode resultar em ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou ao pessoal da sala de cirurgia.
- 8) Verifique a compatibilidade de peças de diferentes fabricantes antes de realizar o procedimento. E certifique-se de que a tensão de saída do gerador não exceda a tensão nominal acessória do produto.
- 9) Certifique-se de que a placa do de rtorno do gerador de alta frequência foi fixada de forma confiável ao paciente de acordo com os requisitos relevantes e que o isolamento eficaz foi realizado entre os membros e o tronco do paciente durante o uso.
- 10) Ao usar, não arranhe o tubo de isolamento com instrumento pontiagudo para evitar fuga de energia.
- 11) Não danifique, modifique, puxe o cabo de alta frequência.
- 12) A corrente de alta frequência pode causar interferência na operação de produtos implantados ativos, como marca-passos,

e neste caso, o cirurgião deverá consultar as orientações do fabricante do dispositivo médico implantado.

- 13) Verifique sempre se a parte ativa das pinças não está em contato com nenhum órgão ou tecido diferente do sitio a ser operado antes de ativar o gerador.
- 14) Não ative o produto caso não seja possível visualizar as pinças;
- 15) Não coloque o produto em contato com objetos metálicos durante o uso (por exemplo, grampos, cliques, retratores).
- 16) Não realizar apreensões demasidadas que separe os tecidos vigorosamente, caso contrário causará danos às pinças, o uso incorreto pode levar a corte e coagulação insatisfatórias.
- 17) Quanto à seleção do modo e potência de saída, consulte simultaneamente os manuais do gerador eletrocirúrgico e realize a cirurgia sob orientação do cirurgião.
- 18) Não utilize a autocoagulação, utilize sempre o modo de coagulação manual do gerador de HF; escolha a potência de saída apropriada, uma potência muito alta pode causar a geração de faísca elétrica na pinça.
- 19) As pinças sujas podem causar coagulação e corte insuficientes. Recomenda-se limpar as pinças várias vezes durante o procedimento para garantir uma coagulação ideal. retire o produto do paciente e limpe suavemente as pinças e a lâmina, com gase ou compressa umedecido com solução salina estéril.
- 20) Imediatamente após a conexão com o gerador eletrocirúrgico ter sido desligada, as pinças ainda podem estar quentes o suficiente para causar queimaduras.
- 21) Recomenda-se que os acessórios do endoscópio sejam inspecionados regularmente e devem ser descontinuados se estiverem danificados ou afetarem o funcionamento do dispositivo. Em particular: cabos de eletrodos e acessórios.
- 22) Este produto pode ser utilizado simultaneamente com o acessório do endoscópio, mas não há conexão elétrica entre os dois. Ao utilizá-lo, evite o contato direto entre os dois para evitar danos ao paciente.
- 23) Evite usar este produto em concentrações explosivas de gases em áreas onde são usados acessórios de endoscópio de alta frequência.
- 24) Não coloque o produto próximo ou em contato com materiais ou líquidos inflamáveis (por exemplo, cortinas, gaze, álcool).
- 25) Coloque o cabo de forma que não entre em contato com o paciente ou com outros cabos. Os produtos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em local separado do paciente. Quando não utilizar os produtos, coloque-os em local limpo, seco e bem visível, sem contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
- 26) Devido a preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso de subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser usados em procedimentos abertos e laparoscópicos.
- 27) Não use bisturi ou qualquer instrumento metálico pontiagudo para limpar as pinças durante o procedimento cirúrgico.
- 28) A montagem ou operação inadequada do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos ou térmicos ao paciente ou operador.
- 29) Ao utilizar produtos com funções de iluminação, preste atenção à radiação luminosa (luzes LED). Após passar no teste IEC62471, ficou comprovado que o produto não é prejudicial à saúde humana.
- 30) Informe o fabricante e a autoridade competente caso ocorra algum evento adverso relacionado ao dispositivo.

## **8. Embalagem, transporte e armazenamento, período de garantia e condições de trabalho**

### **9. O produto deve ser mantido em condições livres de gases corrosivos, em local fresco, seco, com boa ventilação e limpo.**

- ① Umidade relativa: 10%~80%
- ② Faixa de temperatura: -34 °C~+65°C
- ③ Faixa de pressão atmosférica: 500hPa~1060hPa

#### Condição de trabalho:

- ① Umidade relativa: 30%~75% Não Condensável
- ② Faixa de temperatura: 10°C~40°C
- ③ Faixa de pressão atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

## 10. Método de esterilização

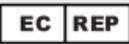
Esterilização por óxido de etileno.

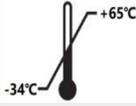
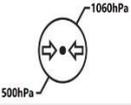
## 11. Prazo de validade do produto

O prazo de validade é de 3 anos.

Recomenda-se que os produtos que excedam o prazo de validade sejam descartados de acordo com as regulamentações locais.

## 12. Descrição dos símbolos usados para o rótulo

	Fabricante		Data de fabricação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Código do lote
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso		Data de validade
	Não reesterilizar, indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado		Cuidado
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilize o identificador exclusivo do dispositivo		Identificador exclusivo do dispositivo
	Dispositivo médico		Número do Catálogo
	Marcação CE		Mantenha seco
	Mantenha longe da luz solar		Não descarte junto com o lixo doméstico.

	Sinal de alerta geral		Consulte as instruções de uso
	Somente uso com receita		Indica a faixa de temperaturas de armazenamento e transporte
	Indica a faixa de pressão atmosférica de armazenamento e transporte		Dispositivo de aplicação tipo BF



#### Fabricante

Fabricante: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Endereço: No. 1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, 311501 China

Tel.: 0086-571-69900010

Fax: 0086-571-69900029

Website: <http://www.kangjimed.com> E-mail: [kangji@kangji.com](mailto:kangji@kangji.com)

#### Detentor do Registro:

Cienlabor Industria e Comércio Ltda

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150 - Parque Industrial CNPJ: 02.814.280/0001-05

Telefone/SAC: (83) 3049-8000

Registro ANVISA N° 80082910258