

Insuflador Taimin

Graseby Medical Technology (Zhejiang) Co., Ltd

Índice

Aviso.....	4
1. Visão geral.....	7
1.1 Finalidade de Uso	7
1.2 Contraindicações.....	7
1.3 Marcações	7
1.4 Requisitos Ambientais	9
1.5 Lista de Embalagem do Produto	9
2. Composição Estrutural.....	10
3. Introdução ao Equipamento	10
3.1 Introdução ao Painel Frontal.....	10
3.2 Introdução ao Painel Traseiro	10
3.3 Interface de Monitoramento em Tempo Real	10
3.4 Operação	11
4. Funções Principais e Comumente Utilizadas.....	13
5. Configurações do Sistema e Alarmes	14
5.1 Configurações do Sistema	14
5.2 Lembrete	16
6. Instalações Suporte	16
7. Substituição	17
7.1 Substituição do Tubo de Pneumoperitônio	17

7.2 Substituição do filtro de Gás.....	18
7.3 Substituição do Tubo de Entrada.....	18
8. Primeira Instalação e Depuração	18
8.1 Preparação antes da Instalação	18
8.2 Instalação	19
8.3 Depuração	20
9. Análise de Falhas e Solução de Problemas.....	21
10. Manutenção e Reparo	24
10.1 Inspeção Diária	24
10.2 Limpeza, Desinfecção e Esterilização	24
10.3 Manutenção e Conservação	25
11. Reciclagem e Descarte de Produtos, Materiais de Embalagem e Acessórios	26
12. Especificações dos Parâmetros do Produto.....	26
13. Segurança Elétrica	28

Aviso

- Pessoal não treinado está proibido de operar este equipamento. Os usuários devem ler atentamente este manual para evitar acidentes médicos causados por operação inadequada.
- Não utilize este equipamento em ambientes com materiais inflamáveis ou explosivos para evitar incêndios ou explosões.
- Este dispositivo não pode ser usado como equipamento portátil.
- Este equipamento deve ser reparado e calibrado por técnicos profissionais treinados por nossa empresa. Antes de realizar qualquer reparo, certifique-se de desconectar o cabo de alimentação. Pessoal não treinado é estritamente proibido de abrir a carcaça do equipamento; caso contrário, perderá o direito à garantia do equipamento.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado a uma rede elétrica protegida com aterramento através de um cabo de alimentação.
- Este dispositivo é isolado da rede elétrica pelos pinos do cabo de alimentação. Não o coloque em locais de difícil acesso para conectar e desconectar.
- O equipamento deve ser conectado a uma tomada monofásica de 220V com três pinos e fio terra confiável, usando o cabo de alimentação fornecido. Em geral, evite usar uma extensão para prevenir aterramento incorreto ou inseguro.
- Independentemente de onde estiver, evite puxar o cabo de alimentação e mantenha o excesso do cabo limpo.
- Tente posicionar o sistema longe de geradores, equipamentos de raios X, estações de transmissão e linhas de transmissão para evitar interferência eletromagnética.
- Certifique-se de que a instalação elétrica na sala de operação esteja em conformidade com as normas e requisitos locais.
- Este dispositivo é equipado com uma bateria de botão descartável, modelo CR1220, com vida útil projetada de 3 anos. Ao final de sua vida útil, ela deve ser descartada conforme as instruções deste manual 11 e substituída por uma bateria de botão descartável de acordo com a seção 10.3 deste manual.
- Confirme que o gás utilizado é CO₂ médico.
- A entrada da fonte de gás deve atender aos requisitos de entrada (0,25 MPa - 0,6 MPa). Uma pressão de entrada de ar baixa pode acionar um alarme de baixa pressão de fornecimento de ar e impedir

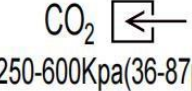
a insuflação. Uma entrada de ar excessiva pode causar danos irreversíveis às válvulas eletromagnéticas internas da máquina. Quando a pressão do manômetro estiver normal, ajuste a pressão entre 0,3 e 0,4 MPa.

- Administre o manômetro como um dispositivo de monitoramento e medição, e confirme sua qualificação de acordo com o ciclo de verificação e calibração.
- Para avaliar estatisticamente o consumo de gás em cada cirurgia, pressione o botão de zero de insuflação após registrar cada cirurgia para zerar o acúmulo de insuflação.
- Verifique cada interface para confirmar se a conexão está correta. Se a fonte de ar não estiver conectada e ligada, isso pode representar um perigo. Antes de cada cirurgia, verifique se há vazamento de ar em cada interface e substitua prontamente os produtos com má vedação.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja colocado em uma superfície plana e resistente para evitar puxões acidentais durante a cirurgia.
- É normal que o dispositivo gere calor durante o uso. Para evitar aumento anormal da temperatura da carcaça do produto, deve-se garantir ventilação suficiente e um espaço de pelo menos 10 centímetros da parte traseira do host. Não empilhe outros equipamentos sobre o host, nem o coloque sobre outros equipamentos elétricos ou bloqueie os orifícios de dissipação de calor, o que pode impedir a dissipação adequada do calor.
- Evite manter a pressão intra-abdominal por um período prolongado superior a 20mmHg, pois isso pode causar:
 - Redução da respiração devido ao deslocamento anormal do diafragma; retorno venoso enfraquecido; redução do débito cardíaco; acidose.
- Taxas de fluxo excessivas e alta pressão podem levar a uma absorção excessiva de CO₂. A cavidade abdominal pode ser totalmente dilatada na faixa de 15-20mmHg. Portanto, a pressão intra-abdominal geralmente não precisa exceder 20mmHg. Nesse nível de pressão, quase não há absorção, e, de fato, não há necessidade de a pressão exceder 20mmHg. Exceder 20mmHg aumentará a quantidade e a velocidade de absorção.
- A respiração adequada ajuda a evitar problemas relacionados.
- A máquina de pneumoperitônio usada durante a cirurgia deve ter uma taxa de fluxo de pelo menos 4-10L/min, e taxas de fluxo abaixo desse valor só podem ser usadas para diagnóstico.
- Reação heterogênea: Quando usada em pacientes com anemia falciforme ou insuficiência da válvula pulmonar, este dispositivo pode aumentar o risco de desequilíbrio metabólico associado à absorção

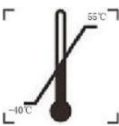
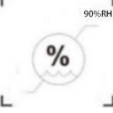
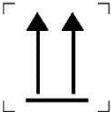
excessiva de CO₂.

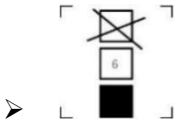
- Hipotermia: Quando a taxa de fluxo é alta, há um perigo potencial de hipotermia.
- O alarme sonoro está localizado na parte inferior do equipamento. Mantenha a parte inferior do equipamento limpa. Objetos estranhos podem causar bloqueios e afetar o uso normal do equipamento.
- Este equipamento pertence à categoria de instrumentos eletrônicos e não deve ser submetido a vibrações severas, colisões ou chuva durante o transporte.
- A entrada de CO₂ é limitada apenas ao tubo de entrada da nossa empresa. O uso inadequado de outras conexões de tubo de entrada pode causar danos ao instrumento e ameaçar a segurança pessoal. A pressão máxima do tubo de entrada é de 1,4MPa. Antes do uso, é necessário verificar se a pressão da fonte de ar atende aos requisitos para o uso da mangueira. A pressão máxima do tubo de entrada é de 1,4MPa. Antes do uso, é necessário verificar se a pressão da fonte de ar atende aos requisitos para o uso da mangueira.
- Para evitar riscos inaceitáveis causados por mau funcionamento do equipamento, prepare um dispositivo adicional para uso.
- Outros dispositivos médicos usados em conjunto com este produto devem estar em conformidade com a norma GB9706.218.
- Quando este produto é compartilhado com outros dispositivos médicos, pode causar alta corrente de fuga nos pacientes. Confirme se pode ser usado junto antes de usá-lo.
- Este produto não deve ser utilizado simultaneamente durante manutenção e conservação.
-  Aviso: Não permita a modificação deste equipamento.

- 1. Visão Geral
- 1.1 Finalidade de uso
 - Este produto é utilizado para insuflar a cavidade abdominal e formar um pneumoperitônio durante cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas, proporcionando espaço e campo de visão para a cirurgia.
- 1.2 Contraindicações
 - Não utilize este dispositivo para insuflação durante exames de histeroscopia
 - Este dispositivo não deve ser utilizado para dilatação do útero
 - Choque hipovolêmico
 - Diversos tipos de obstrução intestinal e peritonite difusa
 - Quando há uma massa abdominal ou pélvica abdominal grande (o ponto mais alto geralmente atinge ou até excede o umbigo)
 - Doença cardiovascular grave e insuficiência pulmonar
 - Hemorragia interna grave; pacientes com histórico de cirurgia abdominal, cicatrizes extensas no abdômen ou aderências extensas na cavidade abdominal, disfunção de coagulação, distúrbios hematológicos, etc.
 - Hérnia interna, hérnia da parede abdominal, hérnia inguinal ou hérnia femoral, etc.
 - Massa abdominal maior que 4 meses de gravidez ou em estágio médio a tardio da gravidez
 - Outras contraindicações e mal adaptações identificadas por médicos clínicos
- 1.3 Marcações

➤ Sinal	➤ Significado	➤ Sinal	➤ Significado
➤ 	➤ Interruptor, ligado; a luz do interruptor fica verde	➤ 	➤ Interface de saída de CO2
➤ 	➤ Equilíbrio potencial	➤  250-600Kpa(36-87psi)	➤ Interface de entrada de CO2 médico e

			pressão de entrada
--	--	--	----------------------------------

➤ 	➤ Aplicação do tipo BF	➤ 	➤ Buzina
➤  T2.5AL/250V	➤ Valor do fusível	➤ 100V-240V~ 50/60Hz	➤ Tensão de alimentação 100V-240V~, frequência 50Hz/60Hz
➤ 	➤ Instruções de operação, consulte o arquivo aleatório.	➤ 	➤ Aviso
➤ 	➤ Frágil, manusear com cuidado	➤ 	➤ Temperatura do ambiente de transporte e armazenamento
➤ 	➤ Limitações de umidade nos ambientes de transporte e armazenamento. de transporte e armazenamento	➤ 	➤ Para Cima

	➤ Evitar exposição ao sol		➤ Evitar chuva
	➤ Restrições de nível de empilhamento		➤ Reciclagem e regeneração
	Classificar e coletar equipamentos eletrônicos e elétricos conforme regulamentações e instruções para resíduos de aparelhos elétricos e eletrônicos		

-
- 1.4 Requisitos Ambientais
- 1.4.1 O ambiente de uso é o seguinte:
- Temperatura: +5 °C ~ +40 °C
- Umidade: 30% a 80%
- Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa
- 1.4.2 O ambiente de armazenamento é o seguinte:
- Temperatura: -40 °C ~ +55 °C
- Umidade: ≤ 90%
- Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
-

1.5 Lista de Embalagem do Produto

Número	Nome	Quantidade	Número	Nome	Quantidade
①	Unidade principal	um	⑥	Cabo de alimentação padrão	um
②	Tubo de entrada	um	⑦	instruções	um

③	Tubo de pneumoperitônio descartável (incluindo filtro de gás)	um	⑧	certificado	um
④	Airbag de teste	um	⑨	Cartão de garantia	um
⑤	Válvula redutora de pressão de CO2	um	/	/	/

2. Composição Estrutural

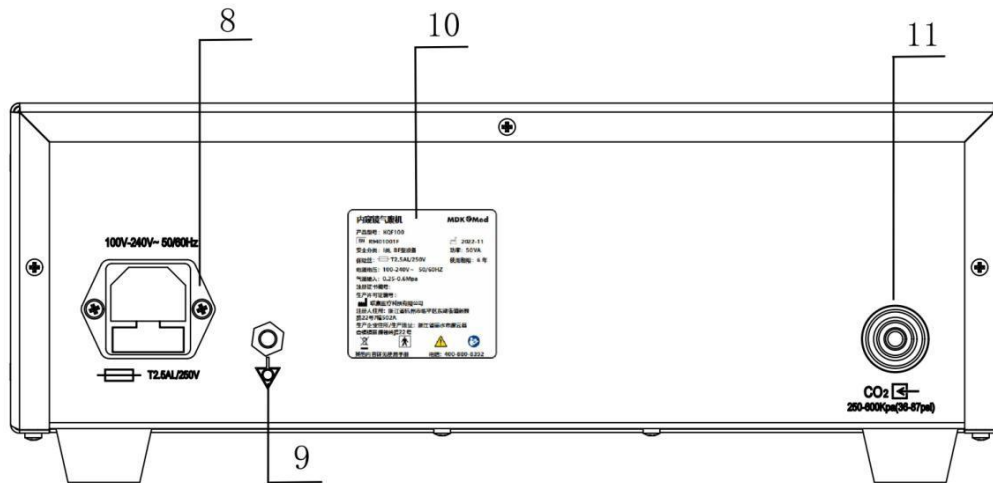
Este produto é composto por uma unidade principal (válvula redutora de pressão, válvula solenóide, sensor de pressão, sensor de fluxo) e acessórios (tubo de entrada, tubo de pneumoperitônio, filtro).

3. Introdução ao Equipamento

3.1 Introdução ao Painel Frontal

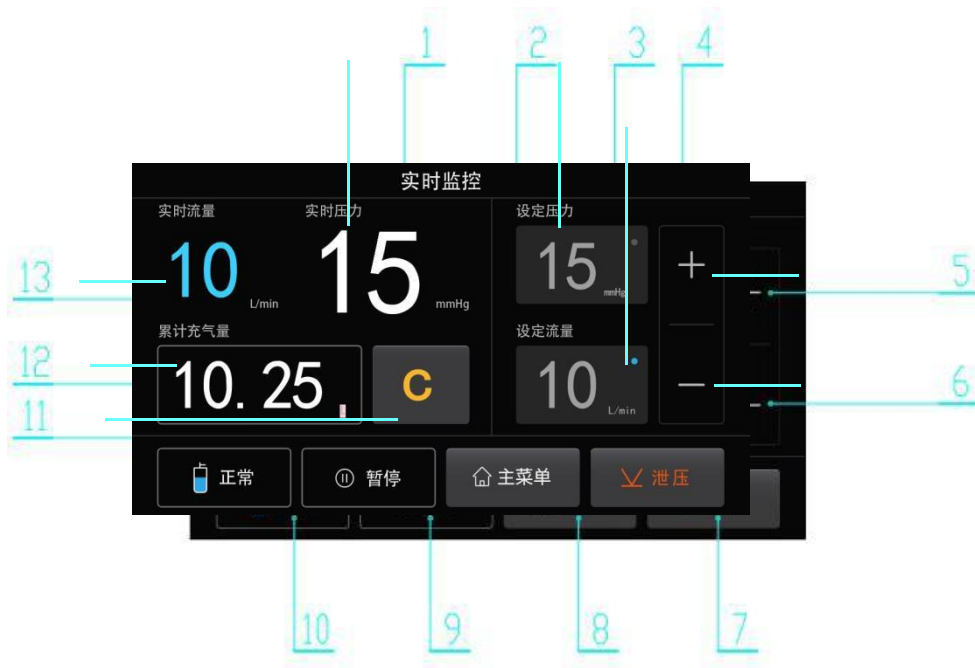


3.2 Introdução ao Painel Traseiro



- Interruptor de energia; 2- Interface de saída de CO2; 3- Tecla do menu principal; 4- Botão Iniciar/Parar; 5- Tecla para aumentar; 6- Tecla para reduzir; 7- Tela LCD sensível ao toque de 5 polegadas; 8- Tomada de entrada de energia AC; 9- Terminal de equipotencial; 10- Placa de identificação do produto; 11- Entrada de CO2.

➤ 3.3 Interface de Monitoramento em Tempo Real



- 1. Exibição da pressão em tempo real; 2- Nome da interface; 3- Pressão definida; 4- Taxa de fluxo definida; 5- Tecla para aumentar; 6- Tecla para reduzir; 7- Tecla de alívio de pressão; 8- Menu principal; 9- Estado de operação; 10- Estado de fornecimento de gás; 11- Quantidade de insuflação zerada; 12- Volume acumulado de insuflação; 13- Exibição de tráfego em tempo

real.

- 3.4 Operação
- Insira uma extremidade (fêmea) do cabo de alimentação dedicado, anexado aleatoriamente, na tomada de energia (8) no painel traseiro da máquina e a outra extremidade (macho) do cabo em uma tomada monofásica de 220V com três pinos e fio terra confiável.
- 3.4.1 Estabelecimento do pneumoperitônio
- 1) Verifique se o gás no cilindro de CO₂ é suficiente. Se não for, substitua-o em tempo hábil; se não for, substitua-o em tempo hábil;
- Método de inspeção: Abra a válvula do cilindro de gás (a válvula no manômetro redutor do cilindro de gás está fechada). Neste momento, o manômetro próximo ao lado do cilindro de gás no manômetro redutor deve manter pressão suficiente para sustentar o final da cirurgia. Recomenda-se que exceda 3Mpa.
- 2) Ligue a máquina de pneumoperitônio, aguarde a conclusão da autoverificação, abra a válvula de fornecimento de gás no manômetro redutor do cilindro de gás e ajuste a pressão de fornecimento de gás para 0,3Mpa.
- 3) Defina a pressão e a taxa de fluxo da máquina de pneumoperitônio e selecione se deseja ativar o modo de insuflação.
- 4) Após confirmar que a agulha de pneumoperitônio foi inserida corretamente na cavidade abdominal, conecte o tubo de pneumoperitônio à agulha e inicie a insuflação. Os seguintes métodos podem ser usados para verificar se a agulha de pneumoperitônio foi inserida corretamente:
- Ao entrar na cavidade abdominal, há uma sensação de ruptura e desapontamento;
- Teste de aspiração: Conecte uma seringa contendo solução salina fisiológica a uma agulha de pneumoperitônio. Se não houver resistência ao empurrar 5ml~10ml de solução salina fisiológica e a sucção repetida não puder retirar a solução salina, isso indica que a ponta da agulha está localizada na cavidade abdominal livre;
- Experimento de suspensão: Use uma seringa para pingar 2,5ml de solução salina fisiológica na extremidade da agulha de pneumoperitônio (conexão de insuflação). Se fluir suavemente, isso indica que a posição da agulha de pneumoperitônio está correta.
- Ao iniciar a insuflação, é recomendável usar uma taxa de fluxo de 1-3 L/min para proporcionar

ao corpo um processo de adaptação às mudanças na pressão abdominal.

➤ 3.4.2 Manutenção do pneumoperitônio

- À medida que o CO₂ é injetado na cavidade abdominal, o pneumoperitônio é estabelecido. Suspenda o fornecimento de gás, remova a agulha de pneumoperitônio, insira a cânula de punção na posição apropriada na cavidade abdominal, conecte o tubo de pneumoperitônio ao pistão de insuflação na cânula e insira o endoscópio. Após confirmar a precisão, redefina a pressão e a taxa de fluxo de insuflação, inicie a insuflação e entre no estado de manutenção do pneumoperitônio quando a pressão em tempo real atingir a pressão definida.

➤ 3.4.3 Descarte após a conclusão da cirurgia

- Após a conclusão da cirurgia, primeiro feche o cilindro de gás e a válvula redutora de pressão do cilindro, e deixe a máquina de pneumoperitônio operar sem carga por cerca de 2 minutos. Depois de remover qualquer gás residual que possa existir na tubulação, desconecte o interruptor de energia e desmonte os componentes. Depois de remover qualquer gás residual que possa existir na tubulação, desconecte o interruptor de energia e desmonte os componentes.
- Os dispositivos descartáveis não podem ser reutilizados e devem ser descartados de acordo com os métodos descritos no Capítulo 11.



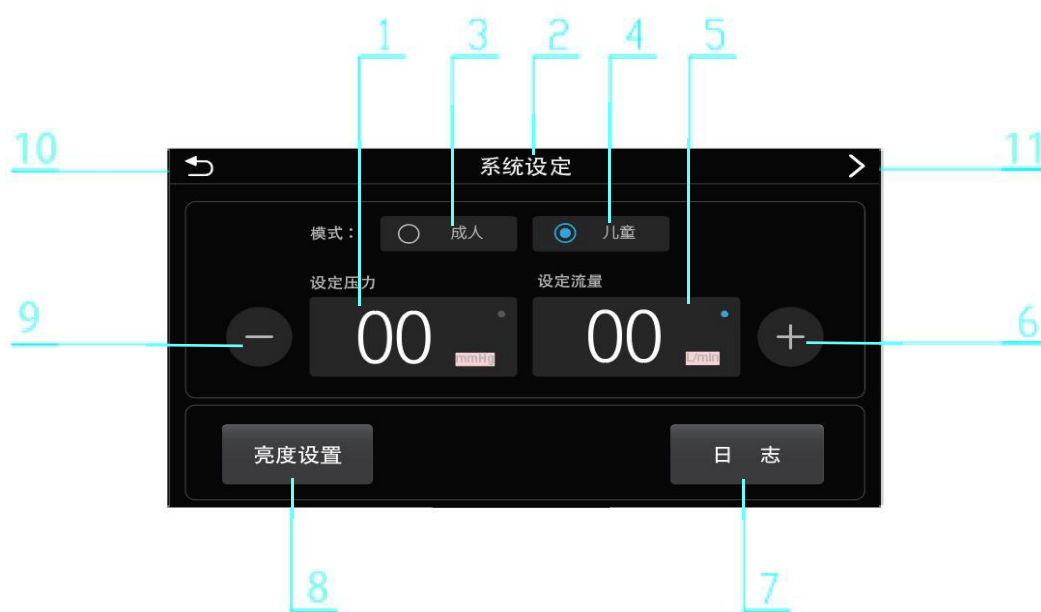
➤ **Atenção**

- Se estiver utilizando cilindros de gás para o fornecimento de gás, prepare cilindros de reserva para evitar interrupções durante a cirurgia.
- É normal ocorrerem gotas de condensação na camada externa da tubulação de conexão entre o dispositivo principal e a fonte de ar durante a operação.
- Falhas no equipamento podem causar a interrupção da cirurgia. Antes do uso, confirme que todos os procedimentos de instalação foram seguidos e que todos os conectores foram inseridos corretamente.
- A conexão da fonte de ar deve ter a capacidade de fornecer a taxa de fluxo máxima do dispositivo principal durante a operação; caso contrário, mesmo que o dispositivo esteja configurado para a taxa de fluxo máxima, ele não poderá alcançar essa taxa de fluxo.
- Quando a cavidade estiver preenchida com gás, mesmo que a pressão definida seja inferior à pressão real, não haverá redução na pressão dentro da cavidade do paciente. Para reduzir

rapidamente a pressão na cavidade do paciente, o tubo de pneumoperitônio conectado pode ser separado do dispositivo principal.

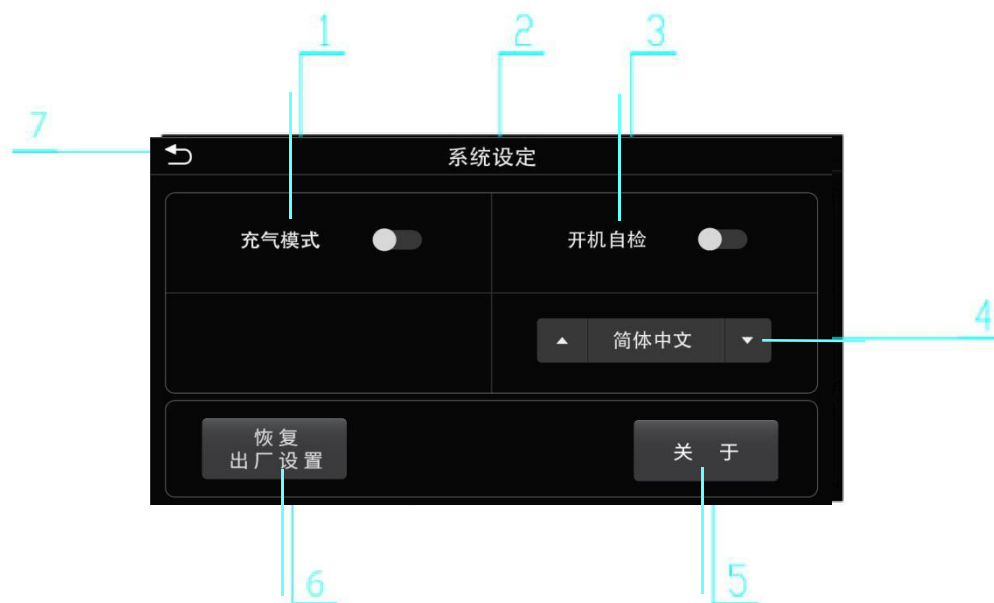
- Em casos em que as condições cirúrgicas não são adequadas (alta taxa de vazamento, grande volume de insuflação, longo tempo de cirurgia), é necessário confirmar que o paciente não sofrerá redução de temperatura incontrolável, pois a insuflação absorve calor corporal. Nessas condições cirúrgicas, é essencial controlar a temperatura do corpo. Nessas condições cirúrgicas, é essencial controlar a temperatura do corpo.
- Quando o nível de consumo de CO₂ é alto, é necessário garantir que a área cirúrgica tenha ar fresco suficiente. Devido ao aumento do conteúdo de gás CO₂, pode haver sinais de fadiga para o pessoal cirúrgico.
- Durante a cirurgia, se houver um aumento repentino no fluxo de gás sem motivo aparente, verifique imediatamente se há vazamento no sistema.
-
- 4. Funções Principais e Comumente Utilizadas
- 4.1 Configuração da faixa de ajuste da taxa de fluxo: 1-42 L/min; incremento de 1 L/min.
- 4.2 Configuração da faixa de ajuste da pressão: 3-25 mmHg; incremento de 1 mmHg.
- 4.3 Modo de Insuflação:
- Refere-se a se a taxa de fluxo de insuflação pode ser ajustada automaticamente pelo dispositivo. Quando o visor estiver em cor escura, a função estará no modo automático. Quando o visor estiver em cor escura, a função estará no modo automático. Quando exibido em cor clara, a função estará desligada, indicando o modo manual.
- Quando o modo automático estiver ativado, a taxa de fluxo definida é usada apenas como a taxa de fluxo máxima de insuflação. O dispositivo selecionará automaticamente uma taxa de fluxo de insuflação apropriada com base em parâmetros como a proporção da pressão em tempo real em relação à pressão definida e a quantidade de vazamento de ar. Esta função visa reduzir a insuflação de alto fluxo por longos períodos, evitando impacto na cavidade abdominal e tornando as mudanças de pressão de insuflação mais suaves.
- Dica: No modo manual, quanto maior a taxa de fluxo, mais rápida será a velocidade de insuflação. No uso clínico, ajuste a taxa de fluxo de insuflação com cuidado, conforme as necessidades clínicas.

- 4.4 Fornecimento de Gás e Alívio de Pressão:
- O status de operação é dividido em: estado de pausa, estado de insuflação, estado de manutenção e estado de alívio de pressão.
- O status de fornecimento de gás do dispositivo pode ser dividido em dois estados: fornecimento insuficiente de gás e fornecimento normal de gás.
- O botão de iniciar/parar no painel frontal pode alternar entre insuflação e pausa.
- O botão de alívio de pressão na interface de monitoramento em tempo real pode ser ativado com um único clique.
- Quando a proteção contra sobretensão é aplicada, o sistema ativará automaticamente o alívio de pressão.
- Quando uma falha do dispositivo é identificada, o sistema pausará automaticamente a insuflação.
- 4.5 Registro: O dispositivo registrará o tempo de uso inicial, tempo de uso acumulado, tempo de uso recente, tempo de uso acumulado no mês, entre outros, para facilitar a manutenção e conservação do equipamento.
- 5. Configurações do Sistema e Alarmes
- 5.1 Configurações do Sistema
- Ao pausar o trabalho, clique no botão do menu principal para acessar a interface de configurações do sistema, conforme mostrado abaixo:



- 1. Configurar pressão: Exibe o valor da pressão ajustada.

- 2- Nome da interface.
- 3- Modo adulto: define a pressão para 15 e a taxa de fluxo para 30.
- 4- Modo infantil: define a pressão para 10 e a taxa de fluxo para 15.
- 5- Configurar a taxa de fluxo e exibir o valor da taxa de fluxo ajustada.
- 6- Botão de aumento: o botão de ajuste de pressão (fluxo) é ativado, clique para aumentar o valor da pressão (fluxo).
- 7- Registro: clique para entrar na interface de registro.
- 8- Configuração de brilho: brilho da tela ajustável.
- 9 - Botão de diminuição: o botão de ajuste de pressão (fluxo) é ativado, clique para reduzir o valor da pressão (fluxo).
- 10- Botão de retorno: clique para voltar à interface de monitoramento em tempo real.
- 11- Próxima página: clique para entrar nas configurações do sistema na página seguinte.



- 1. Botão de mudança do modo de insuflação.
- 2- Nome da interface.
- 3. Comutação de status do autoteste ao ligar.
- 4- Comutação de estado de idioma.
- 5- Em relação à tecla: clique para visualizar informações como hardware, software, número do dispositivo, UI, etc.
- 6- Restaurar configurações de fábrica: rapidamente define a pressão para 12 e a taxa de fluxo para 6.
- 7- Botão de retorno: clique para voltar à página anterior de configurações do sistema.

-
- 5.2 Lembretes
 - 5.2.1 Aviso de baixa pressão da fonte de gás
 - Quando a pressão da fonte de gás CO₂ estiver abaixo de 0,2 MPa, um aviso de baixa pressão da fonte de gás será gerado.
 - 5.2.2 Aviso de sobrepressão
 - Quando a pressão em tempo real for 4 mmHg maior que a pressão definida, um aviso de sobrepressão será gerado.
 -
 - 6. Instalações de Apoio
 - Os acessórios usados em combinação com a máquina de pneumoperitônio incluem: tubo de entrada, tubo de pneumoperitônio, filtro de gás e agulha de pneumoperitônio. Antes do uso, é necessário verificar se os acessórios estão completos.
 - A agulha de pneumoperitônio, o tubo de pneumoperitônio e o filtro de gás são todos produtos descartáveis.
 - A especificação do tubo de pneumoperitônio usado para conectar a saída de gás e a agulha de pneumoperitônio é de 7 × 10 mm.
 - O filtro de gás combinado com o tubo de pneumoperitônio deve ter uma taxa de filtração de não menos que 90% para partículas de 0,5 μm e acima no gás.



- Agulha de pneumoperitônio com tubo de admissão de ar (parte aplicável)

(com filtro de gás)



Atenção

- Existe um perigo potencial de embolia gasosa ou aérea fatal.
- Antes de cada utilização, limpe cuidadosamente os tubos de ligação com CO_2 .
- Se meios de gás adicionais forem necessários para o equipamento usado em conjunto com a máquina de pneumoperitônio KQF100, o usuário deverá assumir total responsabilidade.
- Ao usar a segunda fonte de gás, existe o risco de excesso de pressão intra-abdominal.

7. Substituição

7.1 Substituição do tubo de pneumoperitônio

O tubo de pneumoperitônio é uma embalagem descartável esterilizada por óxido de etileno, não reutilizável, e o produto deve ser estéril. Se houver vazamento de ar, danos na aparência ou conexão ineficaz com outros componentes durante o uso, entre em contato com nosso departamento de serviço de vendas para substituição.

7.2 Substituição do filtro de gás

Conecte o filtro de gás a um tubo de pneumoperitônio descartável para uso. Mesmo que não haja falhas após o uso, ele deve ser substituído na próxima cirurgia. Durante a substituição, o dispositivo deve estar em modo de espera, com uma extremidade conectada manualmente na saída de ar e a outra extremidade conectada manualmente ao tubo de silicone. A máquina de pneumoperitônio vem equipada com um filtro novo para uso dos clientes quando sai da fábrica. Se precisar de substituição, entre em contato com nosso departamento de serviço de vendas.

Caso os clientes configurem filtros descartáveis por conta própria, devem fazê-lo de acordo com os seguintes requisitos técnicos:

O filtro de gás da composição da máquina de pneumoperitônio, seja combinado com um tubo de silicone para integração ou separação, deve ter uma taxa de filtração de não menos de 90% para partículas de 0,5 μm e acima no gás.

7.3 Substituição do tubo de entrada

Se houver vazamento de ar, danos na aparência ou conexão ineficaz com outros componentes no tubo de entrada, não continue a usá-lo. Se for necessária a substituição, entre em contato com nosso departamento de serviço de vendas. Se for necessária a substituição, entre em contato com nosso departamento de serviço de vendas.

8. Primeira Instalação e Depuração

8.1 Preparação antes da instalação

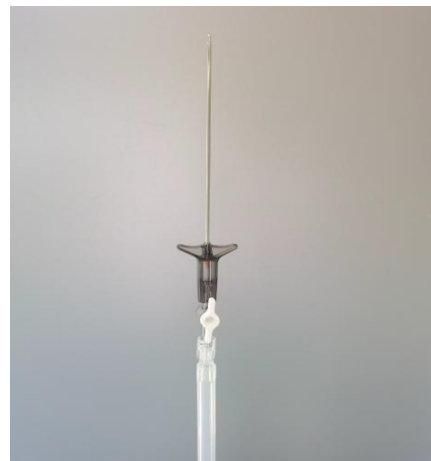
- 1) Se for usado um cilindro de gás com volume superior a 2 litros, deve-se usar um suporte de fixação separado para fixar o cilindro e evitar que ele tombe.
- 2) Instale a válvula redutora de pressão de CO₂ no cilindro de gás ou na interface de fornecimento de gás central de CO₂ médico e fixe-a firmemente para garantir que não haja vazamento de gás durante o uso.
- 3) Confirme se o fornecimento de gás é suficiente. Caso contrário, prepare uma garrafa de CO₂ médico com pureza superior a 99,99% para uso quando o consumo de gás exceder o esperado.
- 4) Antes de usar tubos de pneumoperitônio descartáveis, filtros de gás e agulhas de pneumoperitônio, verifique e confirme se a embalagem está danificada e se já excedeu a vida útil.

8.2 Instalação

- 1) Conecte e trave uma extremidade do tubo da fonte de gás com um conector rápido à interface de saída da válvula redutora de pressão de CO₂ e conecte a outra extremidade à interface de entrada do painel traseiro do dispositivo principal, travando-a em seguida.



- 2) Conecte uma extremidade do tubo de silicone com filtro à porta de saída no painel do dispositivo principal e conecte uma extremidade do conector Luer do tubo de silicone à agulha de pneumoperitônio. Após estabelecer o pneumoperitônio, transfira a cânula de punção para o canal.



- 3) Conecte o dispositivo principal a uma fonte de alimentação de rede de 100-240V usando o cabo de alimentação fornecido pelo fabricante.

8.3 Depuração

- 5) Ligue o interruptor de energia do dispositivo principal da máquina de pneumoperitônio, e o sistema de autoverificação será iniciado. Após a conclusão da autoverificação, haverá um som de aviso de término da autoverificação, e a interface exibirá os resultados do teste de cada item da autoverificação do sistema. Após concluir a autoverificação e passar em todos os testes, a interface automaticamente mudará para a interface principal de espera.
- 6) Operar cada botão no painel de controle, que consiste em quatro botões: iniciar/parar, menu principal, botão de aumento e botão de diminuição. O botão de iniciar/parar pode alternar entre os estados de insuflação e pausa da máquina. O menu principal pode entrar na interface de configuração do sistema (apenas quando a máquina estiver em estado de pausa). Os botões de aumento e diminuição ajustam a pressão ou a taxa de fluxo.
- 7) De acordo com a indicação de direção na válvula redutora de pressão de CO₂, ajuste a pressão de saída da válvula redutora de CO₂ para o mínimo. Desconecte o conector rápido do tubo de entrada conectado ao dispositivo principal, ajuste o botão de saída do cilindro de gás e observe a indicação de pressão no manômetro de saída do cilindro de CO₂ (por exemplo, 3MPa), indicando que o manômetro de saída do cilindro está funcionando corretamente e há pressão suficiente dentro do cilindro para uso.
- 8) Use uma mão para direcionar a saída do tubo de entrada para longe de pessoas ou objetos que possam causar danos, e a outra mão para ajustar lentamente o botão da válvula redutora de pressão de CO₂, conforme a indicação de direção na válvula redutora de CO₂. Aumente lentamente a pressão de saída da válvula redutora de pressão de CO₂ até que um grande fluxo de ar saia do tubo de entrada. Mantenha o fluxo de ar por cerca de 5 segundos para eliminar impurezas que possam estar presentes no tubo de entrada e evitar o bloqueio da tubulação ou do núcleo da válvula após entrar na máquina principal. Após a lavagem, ajuste a pressão de saída

da válvula redutora de CO₂

para o mínimo e feche a saída de ar do tubo de entrada.

- 9) Após desligar o fluxo de ar de saída de CO₂, conecte o conector rápido do tubo de entrada de CO₂ ao dispositivo principal da máquina de pneumoperitônio.
- 10) Seguindo novamente as instruções na válvula redutora de pressão de CO₂, ajuste lentamente o botão de regulação da pressão da válvula redutora de CO₂. Ajuste a pressão de saída da válvula redutora de CO₂ no cilindro de acordo com a faixa de pressão de entrada da fonte de gás da máquina de pneumoperitônio (0,25-0,6 MPa). Recomenda-se ajustá-la para 0,3 MPa.
- 11) Conecte o tubo de pneumoperitônio de teste à saída de ar do dispositivo principal e conecte a outra extremidade do tubo de silicone ao saco de teste. Ajuste a pressão para 20 mmHg e a taxa de fluxo para 42 L/min. Ligue a insuflação. Se o valor de pressão predefinido for alcançado e o pneumoperitônio puder ser mantido, isso indica que a função de insuflação está normal.
- 12) Próxima etapa. Após a estabilização da insuflação, pressione o saco de teste cheio de gás e não o solte até que a pressão em tempo real seja 4 mmHg ou mais acima da pressão definida. Neste ponto, o dispositivo suspenderá o fornecimento de gás. Após um período (dentro de 5 segundos), haverá som e avisos de alarme na interface. O dispositivo abrirá automaticamente a válvula de alívio de pressão até que a pressão em tempo real seja menor ou igual ao valor da pressão definida. Se houver um som de alarme, aviso na interface e ação de alívio de pressão durante esse processo, isso indica que o alarme da máquina está normal.
- 13) Após confirmar o sucesso dos passos de depuração acima, o equipamento pode ser colocado em uso. Se houver alguma anomalia, não use o equipamento sem autorização. Entre em contato com o pessoal de serviço pós-venda da empresa.
- 14) O tubo de pneumoperitônio usado para testes pode não ser estéril; o tubo de silicone estéril deve ser confirmado antes do uso clínico normal; caso contrário, ele não deve ser usado diretamente.

15)

16) 9. Análise de Falhas e Solução de Problemas

17) Se o equipamento apresentar falhas, faça uma verificação de acordo com a tabela abaixo

antes de entrar em contato com o fornecedor de serviços. Se o problema persistir, entre em contato com nossa empresa ou com o departamento de tecnologia de serviço designado.

18) Fenômeno da Falha	19) Possíveis Razões	20) Método de Solução
21) Após ligar o interruptor de energia, o indicador de inicialização não acende	22) O cabo de alimentação não está conectado 23) Fusível queimado 24) O interruptor de energia não está ligado	25) Conecte o cabo de alimentação 26) Substitua o fusível 27) Verifique se há energia no painel. Se houver, pode ser devido a um interruptor de energia danificado. Entre em contato com nosso departamento de serviço.
28) Após ligar o interruptor de energia, o autoteste foi aprovado, mas o alto-falante não emite som	29) Alto-falante danificado	30) Por favor, entre em contato com nosso departamento de serviço.
31) Sem saída de gás	32) Interruptor de insuflação não pressionado 33) Fornecimento de gás insuficiente 34) Verifique se a pressão de saída da válvula redutora de CO2 está muito baixa 35) Conexão incorreta do tubo de pneumoperitônio e da agulha de pneumoperitônio 36) Bloqueio na tubulação 37) Há um som de ação da válvula eletromagnética	38) Pressione o interruptor de insuflação 39) Substituindo cilindros de gás 40) Ajuste a válvula redutora de pressão de CO2 41) Verifique se a conexão do circuito de ar está correta 42) O tubo de pneumoperitônio não deve ter distorções significativas; 43) entre em contato com nosso departamento de serviço
44) Não é possível completar o	45) Bloqueio do tubo de pneumoperitônio	46) Limpeza do tubo de pneumoperitônio ou da agulha de

e som de alarme		
47) O efeito do pneumoperitônio não é bom e a velocidade do pneumoperitônio é muito lenta	48) Taxa de fluxo definida muito baixa 49) Vazamento de gás 50) Pressão da fonte de ar baixa	51) Aumentar a taxa de fluxo de gás 52) Verifique se há vazamento sério em cada parte de conexão 53) Verifique se a fonte de ar está normal
54) A velocidade do pneumoperitônio é muito alta e a pressão dentro da cavidade é muito alta	55) Pressão ou taxa de fluxo definida muito alta 56) Fatores externos aumentam a pressão 57) Mau funcionamento do sensor de pressão	58) Reduza a pressão definida ou defina a taxa de fluxo 59) Determine se deve ativar o alívio de pressão; em caso de emergência, desconecte o conector de insuflação e pare de usar o equipamento. Entre em contato com nosso departamento de serviço 60) Entre em contato com nosso departamento de serviço

61) O autoteste do sistema falhou	62) Fornecimento de gás insuficiente 63) Mau funcionamento da válvula de controle do fornecimento de ar 64) Mau funcionamento da válvula de alívio de pressão 65) Mau funcionamento da válvula de insuflação 66) Mau funcionamento do sensor	67) Substituindo cilindros de gás 68) Primeiro, descarte se é causado por fonte de alimentação instável. Se não puder ser descartado, o reparo é necessário (devido ao mau contato do conector, módulo de energia danificado, placa de controle principal danificada, etc.) 69) O equipamento necessita de manutenção 70) O equipamento necessita de manutenção 71) O equipamento necessita de manutenção 72) Tente reiniciar. Se ainda exibir falha no sensor, o dispositivo precisa de reparo
--	---	---

73)

74) 10. Manutenção e Reparo

75) Para garantir o uso seguro do produto, é necessário inspecioná-lo antes de cada uso. Se algum problema for encontrado durante o processo de inspeção e não puder ser corrigido, entre em contato com nosso pessoal de pós-venda. Nossa empresa pode fornecer diagramas de circuitos relevantes, listas de componentes, legendas e detalhes de calibração conforme solicitado pelo usuário, bem como informações necessárias que possam ajudar o pessoal de manutenção qualificado a reparar componentes especificados do equipamento durante o uso do usuário. Recomenda-se que profissionais realizem manutenção abrangente neste produto todos os anos para garantir o uso seguro contínuo e a realização de testes básicos de desempenho. Se você precisar de serviço, entre em contato com o serviço pós-venda de nossa empresa.

76)

77) 10.1 Inspeção Diária

78) Verifique se o interruptor de energia está funcionando corretamente e se há danos mecânicos.

79) Verifique se a válvula redutora de pressão de CO₂ está danificada.

80) Verifique se há vazamento de ar na interface da tubulação e se o tubo de pneumoperitônio está deformado.

81) Verifique se os botões do painel funcionam corretamente.

82) Verifique se a proteção contra sobretensão está funcionando corretamente.

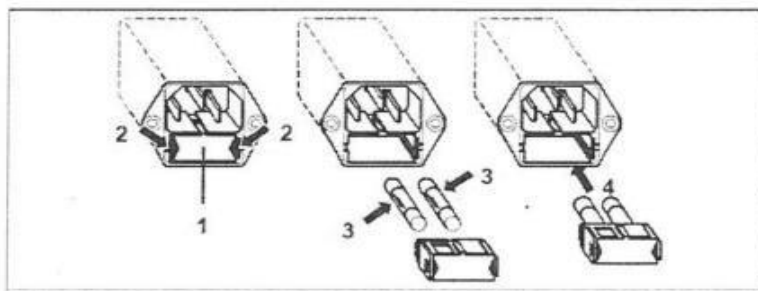
83) Calibração da válvula redutora de pressão do cilindro de CO₂: conecte a fonte de gás e conecte um manômetro calibrado (com precisão e alcance apropriados) à interface de saída da válvula redutora de pressão de CO₂ para calibração.

84) 10.2 Limpeza, desinfecção e esterilização

85) A unidade usuária deve monitorar os efeitos de limpeza, desinfecção e esterilização de acordo com os requisitos da WS/T 367-2012 "Especificação Técnica para Desinfecção de Instituições Médicas" e da GB 15982-2012 "Normas de Higiene para Desinfecção Médica".

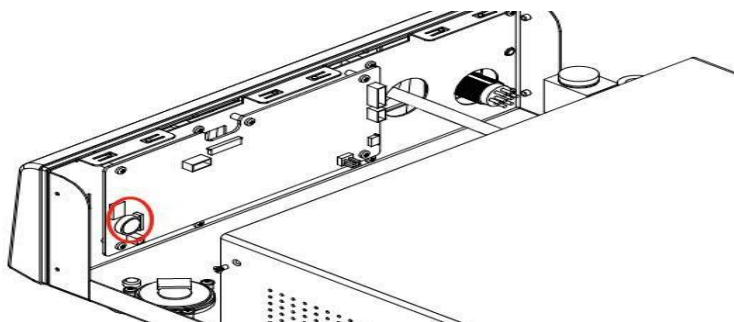
86) 1) Use álcool médico para limpar o exterior do equipamento (unidade principal).

-
- 87) 2) Tubos de pneumoperitônio descartáveis e filtros de gás são esterilizados com óxido de etileno. Se a embalagem de esterilização estiver danificada, o produto será descartado e considerado inválido. Se o dano não for causado por fatores humanos, entre em contato com o serviço pós-venda para o devido encaminhamento.
- 88) 3) Para manter o sistema limpo, limpe suavemente o dispositivo com um pano macio e úmido (gaze) embebido em água morna ou com agente de limpeza adicionado, pelo menos uma vez por mês, para evitar que o líquido penetre no interior da unidade do sistema.
- 89) 4) Não use óxido de etileno diluído ou outras soluções orgânicas para evitar danos à carcaça do sistema, e não use solventes, agentes de polimento ou polidores.
- 90) 5) Evite usar líquidos inflamáveis e explosivos para limpeza e desinfecção. Se inevitável, esses líquidos devem evaporar completamente antes de abrir o equipamento.
- 91) 10.3 Manutenção e conservação
- 92) Se o cabo de alimentação estiver danificado, geralmente é necessário comprar ou substituir as peças de reposição, o que não está incluído na garantia.
- 93) Se a unidade principal apresentar defeito, isso está dentro do prazo de garantia do fabricante (um ano e meio). Em caso de falha, peça ao departamento de equipamentos para diagnosticá-la primeiro, e então entre em contato com o fabricante ou distribuidor para reparo.
- 94) Durante o período de garantia, sem o consentimento do fabricante, os usuários não estão autorizados a abrir a tampa da máquina (com base no lacre), caso contrário, os direitos de garantia serão automaticamente perdidos, e o fabricante não será responsável por quaisquer consequências decorrentes disso.
- 95) Substituição de Fusíveis
- 96) As especificações do fusível devem corresponder às especificações listadas na



etiqueta do equipamento.

- 97) Desligue o interruptor e desconecte o cabo de alimentação, incluindo a tomada de entrada de energia conectada à parede e ao dispositivo.
- 98) Pressione a trava [2] em ambos os lados do suporte do fusível [1] para remover o suporte do fusível.
- 99) Puxe e substitua o fusível [3] do soquete.
- 100) Recoloque o suporte do fusível [4] de volta à sua posição original.
- 101) Substituição da Bateria de Botão Descartável



- 102)
- 103) Conforme mostrado na figura, o círculo vermelho marca a área de substituição da bateria de botão descartável. Após abrir a carcaça do dispositivo, mova a mola nesta área para remover a bateria de botão descartável e, em seguida, instale uma nova bateria. Pessoal não treinado é estritamente proibido de abrir a carcaça do equipamento; caso contrário, perderá o direito à garantia do equipamento.

11. Reciclagem e Descarte de Produtos, Materiais de Embalagem e Acessórios

- 104) A vida útil do produto é de 6 anos. Se ultrapassar esse período, o desempenho do produto pode diminuir. Recomenda-se substituir o equipamento antigo por um novo e descartá-lo de acordo com as leis e regulamentos nacionais (se continuar a ser usado, podem ocorrer consequências imprevisíveis). A

reciclagem ou descarte de produtos, materiais de embalagem e acessórios deve estar em conformidade com as leis e regulamentos nacionais relevantes.

105)

106)

107) 12. Especificações dos Parâmetros do Produto

108) Nome do produto	109) Máquina de Pneumoperitônio Endoscópico
110) Modelo do produto	111) KQF100
112) Tensão/Frequência de Alimentação	113) 100-240V ~ 50HZ/60HZ
114) Potência de entrada	115) 0,5-0,2A
116) valor do fusível	117) T2.5AL/250V
118) peso	119) 6,0kg
120) Dimensões do Produto	121) 332 x 355,3 x 127 mm (comprimento x largura x altura)
122) Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	123) Equipamento Classe I
124) Grau de Prevenção de Choque Elétrico	125) Seção de aplicação tipo BF
126) Grau de Proteção contra a Entrada de Líquidos	127) IPX0
128) Classificado por Ambiente de Uso	129) Não classificado como APG ou equipamento tipo AP

130) Finalidade de Uso	131) Este produto é utilizado para insuflar a cavidade abdominal e formar um pneumoperitônio durante cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas, proporcionando espaço e campo de visão para a cirurgia.
132) instruções	133) Tela de exibição de pressão em tempo real, taxa de fluxo, quantidade acumulada de insuflação, pressão definida e taxa de fluxo.
134) Modo de operação	135) Operação contínua
136) Faixa de Regulação de Pressão	137) 3~25mmHg

138) Faixa de Regulação de Fluxo de Fluxo	139) 1~42L/min
140) Faixa Máxima de Insuflação Acumulada	141) 99,9L
142) Meio Inflável	143) Gás CO2 médico
144) Pressão de Fornecimento de Gás	145) 0,25Mpa~0,6Mpa
146) Pressão Atmosférica de Trabalho	147) 700hPa~1060hPa
148) Temperatura do Ambiente de Trabalho	149) +5°C~+40°C
150) Umidade Relativa de Trabalho	151) 30%~80%
152) Período de uso	153) 6 anos

154)

155) 13. Segurança Elétrica

156) O desempenho de segurança deste dispositivo atende aos requisitos da norma YY 9706.102-2021.

157) Equipamentos médicos elétricos exigem precauções especiais de EMC (Compatibilidade Eletromagnética). Instale e use de acordo com as seguintes informações de EMC.

158) A máquina de pneumoperitônio não deve ser usada próxima a outros equipamentos elétricos ou empilhada com eles. Se for necessário utilizá-la próxima ou empilhada, a máquina de pneumoperitônio e os outros equipamentos devem ser

observados para garantir que possam operar normalmente na configuração selecionada.

- 159) Quando utilizada junto com outros equipamentos médicos elétricos, pode ocorrer um aumento na corrente de fuga. Se for necessário conectar a outros dispositivos, os dispositivos interconectados devem possuir licença de dispositivo médico do país de uso.
- 160) A classificação de compatibilidade eletromagnética deste dispositivo é nível A, adequada para uso em todas as instalações que não estão diretamente conectadas à rede de fornecimento de energia de baixa tensão de edifícios residenciais e não residenciais. Este sistema é especificamente projetado para uso médico.
- 161) A energia de alta frequência emitida por dispositivos de comunicação móvel pode afetar a funcionalidade eletrônica de dispositivos médicos; portanto, o uso desses dispositivos nas proximidades deve ser evitado.
- 162) Equipamentos cirúrgicos de alta frequência, equipamentos a laser, endoscópios de ultrassom e dispositivos de alimentação, acessórios de endoscópio e equipamentos médicos elétricos conectados à litotripsia extracorpórea, e acessórios de endoscópio e equipamentos médicos elétricos conectados à sucção ultrassônica de tecidos podem causar interferência de compatibilidade eletromagnética e devem ser evitados.
- 163) Além dos usuários pretendidos do sistema, o uso de acessórios e cabos pode reduzir o desempenho de transmissão e de resistência a interferências.

164)	Nome do cabo	165)	comprimento
166)	cabo de energia	167)	1,8 metros
168)	outros	169)	nenhum

- 170) Certifique-se de que os cabos acessórios estejam afastados dos cabos de outros equipamentos elétricos. Outros dispositivos podem gerar corrente, levando a resultados inesperados.
- 171) Mantenha a maior distância possível entre este dispositivo e outros equipamentos elétricos (como monitores). Ao iniciar este dispositivo, o acoplamento eletromagnético inesperado pode interferir em outros dispositivos.

172) Quando utilizar este dispositivo, se ocorrerem situações inesperadas em outros dispositivos, reposicionar este dispositivo, conectar cabos ou outros dispositivos pode, até certo ponto, resolver esses problemas. Inserir o plugue do dispositivo afetado em diferentes tomadas de energia também pode reduzir a interferência.

173) Desempenho Básico

174) nome	175) Descrição específica
176) Modo de operação de fluxo máximo	177) Operando normalmente de acordo com os parâmetros definidos.

178)

179) Diretrizes e Declarações do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

180) O ambiente de uso especificado do produto é listado na tabela abaixo. Os usuários devem garantir que o ambiente de uso do produto seja consistente com o descrito.		
181) Teste de Emissão	182) Conformidade	183) Diretrizes de Ambiente Eletromagnético
184) Emissão de RF: GB 4824	185) 1 conjunto	186) Este produto utiliza energia de radiofrequência para realizar suas funções internas. 187) O nível de emissão de RF é extremamente baixo e a possibilidade de interferência com dispositivos eletrônicos próximos é muito pequeno
184) Emissão de RF: GB 4824	189) 35 / 42 Classe A	190) Este produto é adequado para uso em todas as instalações não residenciais que não estão diretamente conectadas à rede de fornecimento de

191) Emissão Harmônica: GB 17625.1	192) Classe A	193)
194) Conforme GB de flutuação/piscamento de tensão"	17625.2 "Emissão	195)

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O ambiente de uso especificado do produto é listado na tabela abaixo. Os usuários devem garantir que o ambiente de uso do produto seja consistente com o descrito.

196) Teste de Imunidade Eletromagnética	197) Nível de Teste IEC60601	198) Nível de 199) IEC60601 1	200) Diretrizes para o Ambiente Eletromagnético
201) Descarga Eletrostática: 202) GB/T 17626.2	203) ± 6 kV (contato), ± 8 kV (ar) 204) ± 8 kV (ar)	205) Igual ao descrito à esquerda	206) O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Ao usar materiais sintéticos para revestimento de pisos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

207) Pulso em Grupo de Transientes Elétricos Rápidos: GB/T 17626.4	208) ± 2 kV (linha de entrada de energia), 209) ± 1 kV (linha de entrada/saída)	210) Igual ao descrito à esquerda	211) A fonte de alimentação deve ter a qualidade típica para uso em ambientes comerciais ou hospitalares.
212) Surtos: 213) GB/T 17626.5	214) ± 1 kV linha-terra, 215) ± 2 kV linha-terra	216) Igual ao descrito à esquerda	211) A fonte de alimentação deve ter a qualidade típica para uso em ambientes comerciais ou hospitalares.

218) Quedas de Tensão, Interrupções de Curta Duração e Variações de Tensão na Linha de Entrada de Energia: 219) GB/T 17626.11	220) <5% UT, duração de 0,5 ciclos; 221) 40% UT por 5 ciclos; 70% UT por 25 ciclos; <5% UT, contínuo por 5 segundos 222) 70% UT para 25 ciclos (diminuição temporária de 30% na UT) 223) <5% UT, contínuo por 5 segundos (e m UT,>95% de diminuição temporária)	224) Igual ao descrito à esquerda	225) A fonte de alimentação deve ter a qualidade típica para uso em ambientes comerciais ou hospitalares. Se o usuário do produto solicitar que ele continue a operar durante uma queda de energia, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
227) Potência	229) 3A/m	230) Igual	231) Potência da

frequência de Frequência de Energia (50 Hz/60 Hz): 228) GB/T 17626.8		ao descrito à esquerda	Campo Magnético de Frequência de Energia deve ter as características horizontal de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	--	-------------------------------	---

232) *Nota: UT é a tensão da rede AC antes da aplicação da tensão de teste.

233) Diretrizes e Declarações do Fabricante - Imunidade Eletromagnética para Produtos Não Críticos para Suporte de Vida

180) O ambiente de uso especificado do produto é listado na tabela abaixo. Os usuários devem garantir que o ambiente de uso do produto seja consistente com o descrito.			
235) Medida de Anti-interferência	236) IEC60601 Padrão de Teste	237) Nível de Conformidade	238) Diretrizes para o Ambiente Eletromagnético
239) Condução de Rádio	241) 3V (valor eficaz)	243) Igual	244) Ao usar dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis, a distância entre o

			não deve ser menor que a distância de intervalo recomendada, que é calculada usando uma fórmula determinada pela frequência do transmissor.
245) Radiação de Rádio Frequência: 246) GB/T 17626.3	247) 3V/m 248) 80 MHz a 2,5 GHz	249) Igual ao de escritório à esquadra	250) Distância de intervalo recomendada: 251) $d = [3,5/V1]$ 252) $D = [3.5/E1]$ adequado para 80 MHz a 800 MHz 253) $d = [7/E1]$ (adequado para 800MHz a 2,5GHz), 254) onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, em watts (W); 255) D é a distância de intervalo recomendada, em metros (m). 256) O campo de força de um transmissor RF fixo é determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético (a) e deve ser inferior ao nível correspondente em cada faixa de frequência (b). 257) Pode ocorrer interferência perto de dispositivos com os seguintes símbolos:

			258) 
259) Nota: Nos pontos de frequência de 80MHz e 800MHz, a fórmula da faixa de frequência			

mais alta é usada.

260) As diretrizes acima podem não ser aplicáveis a todas as situações, pois a propagação de ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.

261) a: Transmissores fixos, como estações base para telefones sem fio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de televisão, não podem ser previstos com precisão em teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores fixos, devem ser consideradas medições in loco do campo eletromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde o equipamento está localizado for maior que o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o equipamento deve ser observado para verificar sua operação normal. Se não for observada nenhuma anormalidade de desempenho, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o equipamento.

262) b: Toda a faixa de frequência de 150kHz a 80MHz deve ter uma intensidade de campo abaixo de 3V/m.

Distância recomendada entre equipamentos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis e equipamentos que não são para suporte de vida

Este produto deve ser usado em um ambiente eletromagnético com distúrbio de radiação de radiofrequência controlada.

Os usuários devem manter uma distância mínima entre equipamentos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis e este produto, o que ajuda a prevenir interferências eletromagnéticas.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (em watts)	Distância de intervalo (em função da frequência frequência) (metros)		
	150KHz~80MHz	80MHz~800MHZ	80MHz~800MHZ
	$d = [3,5/\sqrt{P}] / 42$	$d = [3,5/E1]$	$d = [7/E1]$
zero ponto zero um	zero ponto um dois	zero ponto um	zero ponto dois

dez	três ponto oito	três ponto	sete ponto
cem	doze	doze	vinte e três
A distância de intervalo recomendada (D, em metros (m)) para a potência nominal de saída de transmissores não listados na tabela acima pode ser calculada usando a fórmula aplicável (atentar para a frequência). P = Potência nominal de saída do transmissor, em watts (W). Nota: Nos pontos de frequência de 80MHz e 800MHz, é usada a fórmula da faixa de frequência mais alta. As diretrizes acima podem não se aplicar a todas as situações, pois a propagação de ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.			

Nome Técnico: Insuflador de CO2

Nome Comercial do Produto: INSUFLADOR TAIMIN

Nº Registro Anvisa: 80082919054

Fabricado por:

MDKMED MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

502A, Building 7, No. 22, Xinyan Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City,

Zhejiang Province P. R. China 311323

Detentor do registro no Brasil:

CIENLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

R Industrial Jose Flavio Pinheiro, Nº 1150, Parque Industrial.

CEP: 58.082-057. João Pessoa/PB

SAC e Assistência Técnica: (83) 3049-8000

E-mail: desiree@taimin.com.br

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato – CRF/PB 5028