

SISTEMA ULTRASSÔNICO PRECISION TAIMIN



INSTRUÇÕES DE USO

Este modelo de instrução de uso, é aplicável aos seguintes componentes do sistema ULTRASSÔNICO PRECISION TAIMIN (versões validadas no processo de certificação compulsória):

- Dispositivo ultrassônico para cirurgia - KJ-CSXT 300 – Ver. A.0 – 01/07/2023
- Bisturi ultrassônico descartável - JCDT- Ver. A.0 – 01/07/2023

Dispositivo Ultrassônico para Cirurgia



Leia atentamente este manual antes de usar o produto! Guarde o manual depois de lê-lo para facilitar a consulta. Entre em contato com o fabricante se tiver algum problema com o uso do produto.

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Capítulo 1 Precauções

Leia atentamente este manual antes de usar o produto! Para garantir o uso adequado do produto, certifique-se de seguir as medidas básicas de segurança, incluindo as seguintes Precauções:

Nº	Precauções
1	<p>O Dispositivo Ultrassônico para cirurgia não deve funcionar em ambiente com gás anestésico inflamável misturado com ar ou oxigênio ou óxido nitroso misturado com gás anestésico inflamável.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como o bisturi pode atingir outros equipamentos de metal e causar uma faísca que inflama gases inflamáveis
2	<p>O uso e o tratamento do bisturi ultrassônico devem atender aos requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O bisturi ultrassônico só pode usar os produtos produzidos por nossa empresa • Após o uso, colete e coloque o lixo hospitalar de forma centralizada • Verifique a embalagem antes de usar. Se a embalagem estiver danificada, não a utilize.
3	<p>Use e armazene este produto no ambiente especificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A manutenção do bisturi ultrassônico deve ser feita regularmente por profissionais para garantir a operação segura e normal do sistema e a segurança da operação. • Não desmonte o dispositivo sem ajuda pessoal: A remoção da tampa superior do Gerador pode expor as peças internas do Gerador. A superfície das peças tem alta temperatura e alta pressão, o que é potencialmente perigoso. • Em nenhuma circunstância a tampa deve ser removida enquanto o componente estiver ligado para inspecionar os componentes internos quanto a danos visíveis ou objetos estranhos. • Antes de desconectar o soquete de energia, desligue a fonte de alimentação do Gerador para evitar o risco de choque elétrico • Não desmonte ou instale nenhuma parte do Gerador enquanto a energia estiver ligada. • O bisturi ultrassônico aquece o tecido por meio de fricção, proporcionando assim fricção e efeitos de cisalhamento suficientes para cortar e solidificar o tecido em contato com o bisturi ultrassônico. Nesse momento, o bisturi ultrassônico, o braço de fixação e a extremidade da haste podem estar em alta temperatura; os usuários devem ter cuidado ao usá-los. • O usuário deve confirmar se a tomada de energia está corretamente aterrada com o gerador. O gerador não deve ser conectado a uma tomada sem aterramento, mas deve ser conectado à tomada de aterramento especial do hospital. • Certifique-se de que a tensão usada atenda aos requisitos do gerador. Uma fonte de alimentação com tensão incorreta pode danificar o sistema, causar choque elétrico ou incêndio. Use a fonte de alimentação adequada de acordo com os procedimentos hospitalares para manter o Gerador funcionando. • Líquidos borrifados ou derramados na superfície do Gerador ou imersos ou encharcados no Gerador podem causar danos ao Gerador e podem levar a choque elétrico ou incêndio. Não coloque o recipiente que contém o líquido sobre o dispositivo e limpe o líquido derramado do dispositivo a tempo. Para evitar vazamento inadvertido de líquido, não coloque o dispositivo em uma posição inclinada. • O gerador não pode usar o mesmo circuito que outros equipamentos de alta frequência. Observação: Pontos de alimentação diferentes não significam necessariamente circuitos diferentes. • Certifique-se de que os componentes e acessórios originais de entrada e saída de sinal do fabricante sejam usados, e que outros equipamentos médicos elétricos, componentes e acessórios sejam usados junto com o equipamento. deve atender aos requisitos das normas IEC 60601-1, IEC 60601-2-18 e IEC 60601-1-2; caso contrário, poderá haver interferência mútua, resultando no risco de impossibilidade de uso.

No	Precauções
	<p>Se ele precisar ser conectado a outros dispositivos ou usado ao mesmo tempo, os outros dispositivos deverão obter a licença de fabricação de dispositivos médicos e o certificado de registro do produto</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Para evitar o superaquecimento durante o uso, certifique-se de que as aberturas de exaustão na parte inferior e traseira do Gerador estejam desbloqueadas e remova a blindagem da carcaça do Gerador para garantir a circulação de ar ● Condições normais de operação: Temperatura ambiente: +15°C ~ +40°C, umidade relativa: 30% ~ 75% sem condensação, pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa, fonte de alimentação: 100V ~ 240VAC, frequência: 50/60Hz, potência de entrada: 320VA ● Ambiente de armazenamento: temperatura ambiente -35°C ~ +54°C, umidade relativa: 10% ~ 95%, pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa ● Não use telefones celulares ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos nas proximidades do produto, nem use o produto próximo a um rádio cuja frequência seja muito forte. Isso pode causar mau funcionamento do produto ou interferência em outros instrumentos. ● Não use este produto em um ambiente com radiação eletromagnética. Mantenha-o afastado de fornos eletromagnéticos, fornos de micro-ondas e outros dispositivos eletrônicos. ● Antes do uso, os acessórios do endoscópio devem ser verificados quanto a possíveis danos: superfície áspera, bordas afiadas ou saliências. Se houver danos ou afetar a função do equipamento, interrompa o uso e substitua imediatamente o equipamento. ● Este produto pode ser usado com os acessórios do endoscópio de energia, mas não há conexão elétrica entre os dois, e o bisturi ultrassônico em si não é carregado, não aumentará a corrente de fuga dos pacientes; o uso também deve evitar o contato direto entre os dois, para evitar danos aos pacientes. ● Se precisar de diagrama de circuito do produto, lista de componentes, notas de desenho ou outras informações, entre em contato com a empresa ou com agentes autorizados.
4	<p>Os anexos estarão sujeitos às suas restrições de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Antes de usar, confirme o grau de adaptação entre o bisturi ultrassônico e o Gerador. ● O Gerador e os acessórios devem ser usados dentro da vida útil especificada, conforme mostrado na seção “Vida útil” do Capítulo 6 [Reparo e manutenção]. ● Os acessórios confirmados pela empresa devem ser usados para evitar o uso normal do equipamento ● Ao substituir os acessórios, a substituição deve ser realizada de acordo com os procedimentos prescritos, conforme mostrado na seção “Substituição de acessórios” do Capítulo 6 [Reparo e manutenção] ● Especificação do fusível: T5AL250V

Capítulo 2 Usuário e fabricante

1、Usuário

O manual de instruções do Dispositivo Cirúrgico Ultrassônico para cirurgia destina-se principalmente a operadores, mantenedores e instaladores profissionais de equipamentos médicos e cirúrgicos para leitura e uso

Uma cirurgia de ultrassom eficaz depende não apenas do desempenho do design do produto, mas também dos fatores de uso do usuário em grande parte. Para melhorar a qualidade da cirurgia, é extremamente importante ler e entender este manual

O operador da instalação deve realizar os testes necessários para a instalação, inspeção e execução das instruções de acordo com este manual e registrar os resultados da inspeção e do teste após garantir a instalação correta.

2、Fabricante

Fabricação: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Endereço: No.1668 Chunjiang East Road, Zona de Desenvolvimento

Econômico, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang 311501, R.P. China

Tel:0086-571-69900010 Fax:0086-571-69900029

<http://www.kangjimed.com> Email:kangji@kangji.com

Capítulo 3 Descrição do produto

1、 Descrição do produto

1.1 Nome do produto

Sistema de dispositivos cirúrgicos ultrassônicos

1.2 Modelo e especificação

Gerador ultrassônico: KJ-CSXT 300 ; Número da versão do software: V2 Interruptor de pé: KJ-FSW 2

Transdutor: KJ-CSHN Q, KJ-CSHN J 3、 Desempenho do produto

3.1 Gerador ultrassônico

O gerador ultrassônico é um dispositivo usado para gerar e fornecer energia elétrica e controle de saída para o transdutor. A saída de energia pode ser fornecida pela ativação de um interruptor de pé ou de um botão de pressão manual. O gerador gera sinais elétricos, que são transmitidos por cabo respectivamente a um transdutor e a um bisturi, onde o transdutor converte os sinais elétricos em movimentos mecânicos ultrassônicos.

3.2 Transdutor

O transdutor converte a energia elétrica do gerador em movimento mecânico. O transdutor é conectado a um receptor e amplificador ultrassônico, que amplifica a amplitude produzida pelo transdutor e transmite a energia do movimento para o bisturi. O transdutor também fornece uma conexão entre o bisturi e o sinal manual do gerador.

3.1 Interruptor de pé

Ative e transmita informações para o suporte do interruptor do Gerador, seja no modo mínimo (MIN) ou no modo máximo (MAX). Quando o pedal é pressionado, o pedal é ativado e transmite informações para o Gerador.

4、 Indicador técnico

Padrão de segurança: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2

Entrada de energia principal: 100V~240VAC, 50~60Hz Características de saída:

Ultrassom:

Frequência de trabalho: 55,5 kHz; tolerância: ± 5 kHz

Excursão de vibração da ponta primária e sua tolerância: A excursão de vibração da ponta primária de referência Spr não é menor que $50\mu\text{m}$, nem maior que $280\mu\text{m}$; excursão de vibração da ponta primária de primeira classe: 60% de Spr, tolerância $\pm 10\%$; excursão de vibração da ponta primária secundária: 70% de Spr, tolerância $\pm 10\%$; excursão de vibração da ponta primária de três estágios: 80% de Spr, tolerância $\pm 10\%$; excursão de vibração da ponta primária de quatro estágios: 90% de Spr, tolerância

$\pm 10\%$; excursão de vibração da ponta primária do quinto estágio: 100% de Spr.

Tipo de controle de frequência: ajuste automático contínuo da frequência de excitação Índice de reserva de energia: $A \geq 5$

Descrição do gerador:

Tamanho da embalagem: (comprimento×largura×altura): 50cm×49cm×34,5cm Tamanho do gerador:

(comprimento×largura×altura): 39,5 cm × 35,1 cm × 13,5 cm Peso do gerador (sem embalagem): não mais do que 10 kg

5、 Classificação do produto

1) Classificado de acordo com o tipo de proteção contra choques: classe I) Classificado de acordo com o grau de proteção contra choques: tipo CF

3) De acordo com o grau de proteção da classificação de entrada de líquidos: IPX0 (não impede a entrada de líquidos em equipamentos fechados), interruptor de pé IPX8.

4) Classificação completa: Tipo não-AP /APG

5) Modo de operação: Operação não contínua, ligado: 15s (máximo), desligado: 2s (mínimo) 6)

Tensão e frequência nominais: 100V~240VAC, 50~60Hz 5、 Classificação do produto

-
- 1) Classificado de acordo com o tipo de proteção contra choques: classe I 2) Classificado de acordo com o grau de proteção contra choques: tipo CF
 - 3) De acordo com o grau de proteção da classificação de entrada de líquidos: IPX0 (não impede a entrada de líquidos em equipamentos fechados), interruptor de pé IPX8.
 - 4) Classificação completa: Tipo não-AP /APG
 - 5) Modo de operação: Operação não contínua, ligado: 15s (máximo), desligado: 2s (mínimo) 6) Tensão e frequência nominais: 100V~240VAC, 50~60Hz
 - 7) Potência de entrada: 320VA
 - 8) Se o aplicativo tem proteção contra o efeito de descarga de desfibrilação: Nenhum
 - 9) Se possui saída de sinal ou parte de entrada: Está conectado ao pedal e ao instrumento de mão. 10) Instalação permanente ou não permanente: instalação não permanente.

Explicação:

Parte da aplicação do gerador ultrassônico: refere-se ao bisturi ultrassônico usado na correspondência.

6、 Uso pretendido

O produto é usado para o corte de tecidos moles que precisam controlar o sangramento e minimizar os danos térmicos, e pode ser usado para cirurgia superficial, cirurgia aberta e cirurgia endoscópica.

7、 Contraindicação

É proibido para dissecação óssea, ligadura tubária para fins contraceptivos e neurocirurgia.

Capítulo 4 Instalação e operação do sistema

1. Instruções para desembalar

O Sistema de Dispositivos Cirúrgicos Ultrassônicos inclui vários componentes que podem ser adquiridos separadamente. Após o recebimento dos componentes encomendados, verifique se há algum dano aparente no transporte dentro do período limitado. Se estiverem vencidos ou danificados, não os utilize e entre em contato com a unidade de serviço pós-venda.

Observações: A embalagem original deve ser mantida para armazenamento e/ou transporte futuro. Quando o produto for devolvido ao centro de serviço, para evitar danos durante o transporte, embale-o na embalagem original ou em uma embalagem semelhante. Caso contrário, o centro de serviços poderá não garantir o produto.

Os componentes completos do sistema incluem as seguintes peças (a configuração específica está sujeita à lista de embalagem): o gerador ultrassônico, o transdutor, o cabo de alimentação e o manual são embalados em um único pacote. Interruptor de pé e cabo em uma única embalagem

2. Instruções de instalação

Aviso: Certifique-se de que o interruptor de energia do gerador esteja desligado durante a instalação

2.1 Colocação do gerador

Após desembalar, primeiro instale o gerador, que deve ser fixado no carrinho ou em outro dispositivo de fixação adequado.

Observação: para evitar o superaquecimento do Gerador durante o uso, certifique-se de que os orifícios de ventilação na parte inferior e no painel traseiro do Gerador estejam visíveis e desbloqueados e que haja espaço suficiente entre os orifícios de ventilação e os objetos ao redor para garantir o livre fluxo de ar. Não use o Gerador em uma superfície macia.

Advertência: O bisturi ultrassônico deve ser usado sob as condições ambientais exigidas (consulte a Seção 3 do Capítulo 1 [Precauções] para requisitos específicos)

1.1 Conexão do cabo de alimentação

Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à porta de entrada CA no painel traseiro do Gerador e a outra extremidade à porta de saída de energia devidamente aterrada. Se o cabo de alimentação estiver enrolado no corrimão do carrinho, ele deverá ser removido do corrimão do carrinho antes de ser conectado à porta de saída de energia.

Advertência: Certifique-se de que a tensão da porta de saída de energia seja consistente com a tensão exigida pelo Gerador (consulte a Seção 3 do Capítulo 1 [Precauções] para obter requisitos específicos). Conectar o Gerador a uma fonte de alimentação inadequada pode danificar o Gerador e causar choque elétrico ou incêndio.

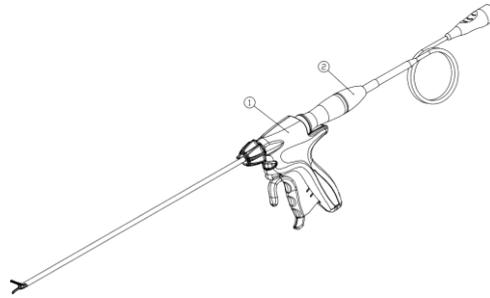
Aviso: Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo deve ser conectado a uma rede de fornecimento de energia com aterramento de proteção

1.2 O pedal é conectado ao Gerador

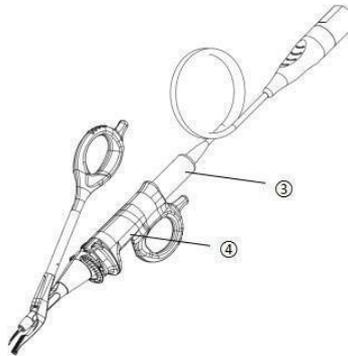
Conecte o conector da linha do pedal ao soquete no painel traseiro do Gerador e certifique-se de que o conector e o soquete estejam secos e limpos. Alinhe os pontos vermelhos no plugue do pedal ultrassônico e de alta frequência com os pontos vermelhos no conector correspondente no painel traseiro do Gerador e insira-os no lugar

1.3 O bisturi ultrassônico é conectado ao transdutor

Conecte o bisturi ultrassônico ao transdutor de acordo com a especificação correspondente. FIG.1



① Bisturi ultrassônico (Tipo de pistola) ② Transdutor (Tipo de pistola)



③ Bisturi ultrassônico (Tipo de tesoura) ④ Transdutor (Tipo de tesoura)

FIG. 1: Diagrama de conexão do bisturi ultrassônico

1.1 O transdutor é conectado ao gerador

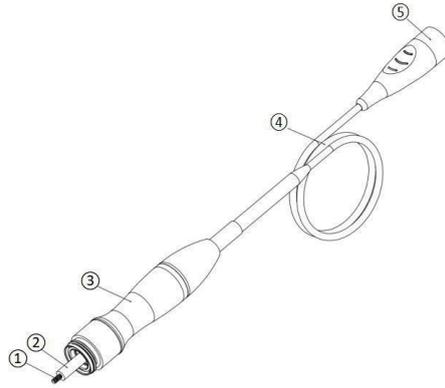
Há dois tipos de transdutor: tipo pistola e tipo tesoura (consulte as FIG. 2.1 e FIG. 2.2). Conecte o número de série 5 [plugue de conexão com o Gerador] na FIG. 2 ao soquete no painel frontal do Gerador (veja o número 9 na FIG. 4), alinhe o plano apontado pela seta no conector com o plano da base-mãe no Gerador e conecte-o firmemente. Certifique-se de que o conector do transdutor esteja limpo e seco antes de conectar o transdutor ao Gerador. Insira totalmente o conector da alça para garantir que ele esteja conectado corretamente ao Gerador. (Para desconectar o transdutor, segure o conector próximo ao Gerador com firmeza e puxe-o para fora).

Observação:

- 1) Se o transdutor e a linha de conexão do transdutor estiverem separados, o transdutor e a linha de conexão do transdutor devem ser conectados primeiro.
- 2) Certifique-se de que os conectores e os soquetes estejam secos e limpos.
- 3) Certifique-se de que o ponto vermelho no conector menor da linha de conexão do transdutor esteja alinhado com o ponto vermelho do transdutor. (Para desconectar o transdutor do fio de conexão do transdutor, segure a extremidade metálica próxima ao transdutor com firmeza e puxe-a para fora).

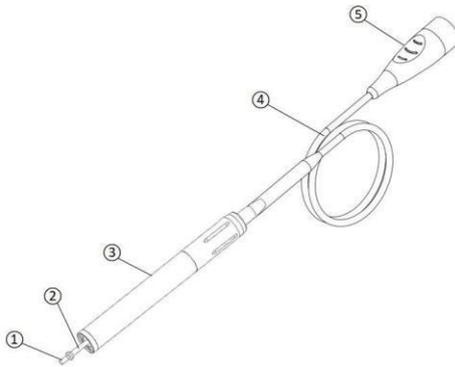
1.1 Concluir a instalação

Após a conclusão das etapas acima, a instalação do sistema estará concluída, conforme mostrado na FIG. 3.



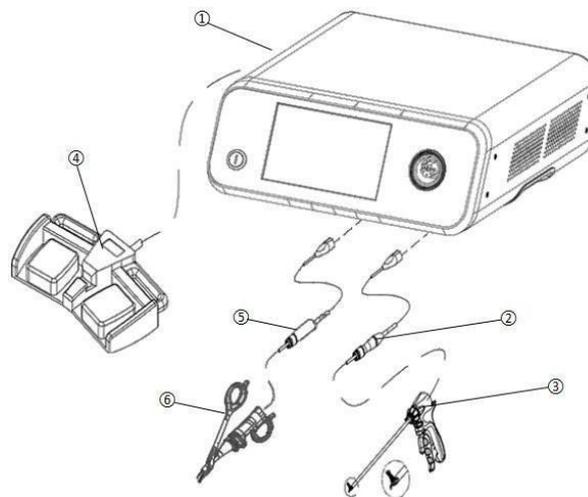
- ① Conecte os parafusos com o bisturi
- ② Transdutor
- ③ Carcaça do transdutor
- ④ Linha de conexão
- ⑤ Conecte o plugue ao gerador

FIG. 2.1: Transdutor (Tipo de pistola)



- ① Conecte os parafusos com o bisturi
- ② Transdutor
- ③ Carcaça do Transdutor
- ④ Linha de conexão
- ⑤ Conecte o plugue ao gerador

FIG. 2.2: Transdutor (Tipo de tesoura)



- ① Gerador
- ② Transdutor
- ③ Bisturi ultrassônico
- ④ Interruptor de pé
- ⑤ Transdutor (tipo tesoura)
- ⑥ Bisturi ultrassônico (tipo tesoura)

FIG. 3: Diagrama esquemático da conexão do sistema

3、 Inicialização e teste

1.1 Inicialização inicial

Ligue o interruptor de alimentação do Gerador e observe a sequência de inicialização. Durante a inicialização, a luz do botão no painel frontal acenderá, a tela acenderá e o sistema executará seu programa de inicialização e exibirá o Kangji Medical do fabricante.

Observação: Todo o processo de inicialização deve levar no máximo 10 segundos.

1.2 Teste

Mantenha a inicialização inicial por 10 minutos após o aquecimento do Gerador, pressione o pedal ou o botão manual para o primeiro teste do sistema. Se o sistema estiver funcionando corretamente, após a conclusão do teste, um som de aviso correspondente à operação normal do sistema será reproduzido e o sistema sairá automaticamente do teste. Se as condições reais de inicialização forem diferentes das descritas acima, entre em contato com um profissional de manutenção qualificado seguindo as diretrizes do hospital. Após a conclusão da instalação inicial e da inicialização, o sistema entrará no modo de espera. Durante o processo, se o sistema detectar uma falha no Gerador, no Transdutor ou no bisturi ultrassônico, um alarme soar e um aviso de falha será exibido na tela LCD (consulte “Análise e eliminação de falhas comuns” no Capítulo 6 [Reparo e manutenção]).

1.1 Configuração de potência

Há duas configurações de potência disponíveis: mínima (MIN) e máxima (MAX). O nível de potência pode ser ajustado pelo usuário, método de ajuste: pressione o botão “▲▼” na tela do visor (número de série 4, 5 na FIG. 4), onde 1 é o nível mais baixo e 5 é o nível mais alto. O padrão de fábrica do gerador é 3. Se houver alguma alteração, o gerador assume o padrão da última marcha ajustada ao iniciar.

Observação:

- 1) Não ajuste quando o bisturi ultrassônico estiver excitado.
- 2) A energia fornecida ao tecido e o efeito resultante no tecido dependem de vários fatores, incluindo o nível de potência selecionado, as características do bisturi ultrassônico, a força de prensão do bisturi ultrassônico, a força de prensão (quando aplicável), a tensão do tecido, o tipo de tecido, a patologia e as técnicas cirúrgicas.
- 3) Ao usar todos os bisturis ultrassônicos, exceto o bisturi hemostático esférico, é possível selecionar uma potência maior do gerador para obter maior velocidade de corte do tecido e uma potência menor do gerador para obter um efeito de coagulação mais forte. Ao usar o bisturi hemostático esférico, o nível de potência mais alto do gerador produzirá um efeito de coagulação mais forte.

3.3 Configuração de volume

Antes de o sistema funcionar, o volume pode ser ajustado. Quando o botão - + é tocado (número de série 7 e 8 na FIG. 4), o alto-falante principal emite o som correspondente e ajusta o som apropriado de acordo com as necessidades pessoais. Observação: Não ajuste o volume quando o bisturi ultrassônico estiver ativado.

Capítulo 5 Uso e operação

1、Descrição dos símbolos no painel de controle

1.1 painel frontal

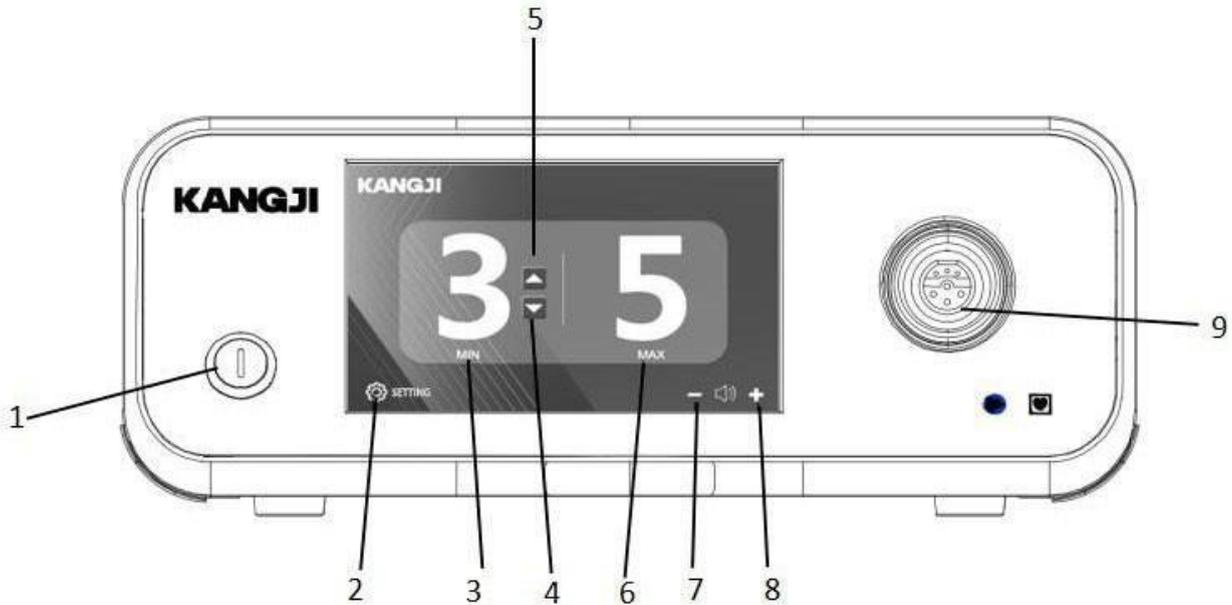


FIG 4 Painel frontal

Nº	Símbolo	Significado	Introdução
1	/	interruptor de alimentação	Essa chave controla a fonte de alimentação principal do gerador.
2	SETTING	ajuste	Pressione esse botão para definir o modo e visualizar as informações.
3	MIN	mínimo	O nível mínimo de potência pode ser definido pelo usuário. Quando esse nível de potência é ativado (por pedal ou interruptor manual), o sinal indicador MIN (mínimo) pisca. O nível de potência MIN (mínimo) padrão do sistema é 3.
4	▼	potência reduzida	Ao pressionar esse botão, a potência mínima (MIN) pode ser reduzida para o nível desejado (de 1 a 5). A marcha de potência selecionada será exibida na tela do visor. O nível de potência pode ser ajustado no modo pronto ou no modo de espera.
5	▲	potência aumentada	Pressione esse botão para aumentar a potência mínima (MIN) até o nível desejado (de 1 a 5). A marcha de potência selecionada será exibida na tela do visor. O nível de potência pode ser ajustado no modo pronto ou no modo de espera
6	MAX	Máximo	Indica a configuração do nível máximo de potência, que só pode ser definido como 5. Quando esse nível de potência quando esse nível de potência for ativado (por pedal ou interruptor manual), o indicador MAX (máximo) piscará.
7	-	volume baixo	O volume do prompt pode ser definido pelo usuário.
8	+	aumentar o volume	O volume do prompt pode ser definido pelo usuário.
9	/	Soquete do transdutor	Conecte o Transdutor ao Gerador com esse soquete.

1.1 Painel traseiro

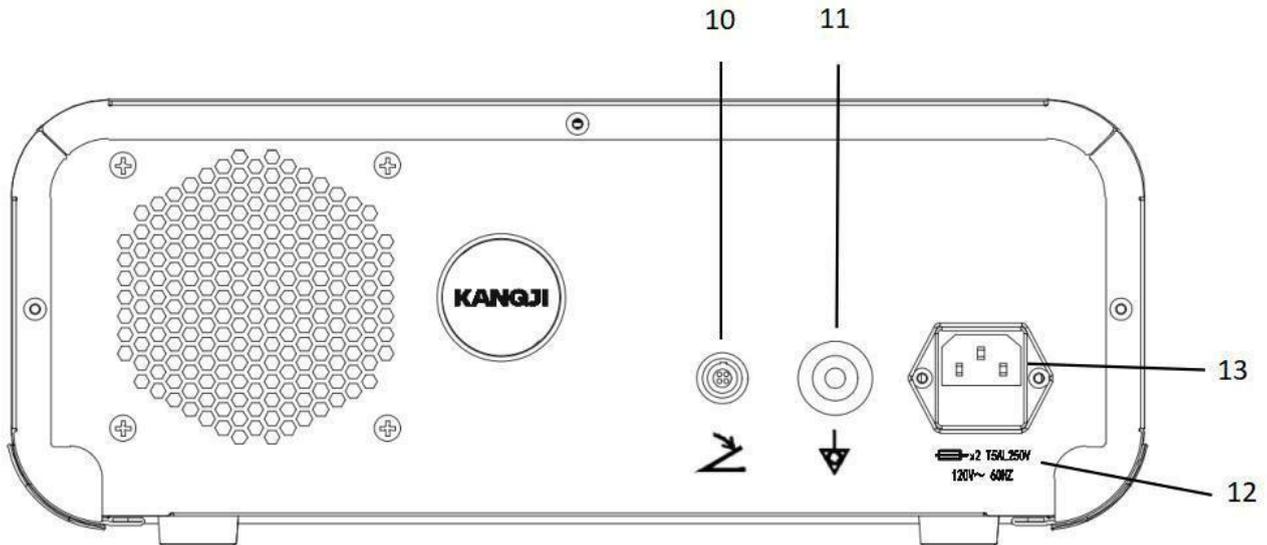


FIG 5 Painel traseiro

Nº	Significado	Introdução
10	Tomada para pedal	Usado para conexão do pedal.
11	Terminal de equalização de potencial	O terminal fornece um meio de conectar um condutor de equilíbrio de potencial.
12	Fusível	Consulte a seção “Substituição de acessórios” do Capítulo 6 [Reparo e manutenção].
13	Tomada do cabo de alimentação	Esse soquete pode ser usado para conectar o cabo de alimentação ao Gerador. Para obter informações sobre os requisitos do cabo de alimentação, consulte a seção “Especificações técnicas” do Capítulo 3 [Descrição do produto].

1.2 A interface após a conexão do Transdutor depois de ligado

A exibição normal da detecção do sistema de inicialização é mostrada na FIG. 6.



FIG 6 Interface de prontidão do sistema

Depois de inserir o cabo do Transdutor, a interface de detecção será solicitada e os tempos de uso do Transdutor serão exibidos, conforme mostrado na FIG. 7.



FIG 7 Interface de detecção de avisos

1.2 Interface de passagem de detecção

Depois que o Transdutor e o bisturi ultrassônico forem instalados corretamente, pressione o botão “MIN” ou “MAX” para iniciar o teste. Se o teste for qualificado, a interface mostrada na FIG. 8 será exibida após cerca de 1S, e o botão será liberado para entrar na interface de operação



FIG 8. Interface de passagem de detecção

1.3 A interface é exibida em tempo de execução

A exibição da tela de execução depende do modo em que o sistema está sendo executado. O lado direito indica um nível máximo de potência de 5, e o usuário pode selecionar um nível de potência (1 a 5) no lado esquerdo. A FIG. 9 mostra todas as exibições de tela possíveis nos estados de espera, pronto e em execução no modo normal. A potência mínima (1 a 5) é exibida à esquerda, e o número à direita é a potência máxima (5).



FIG 9 Exibição da tela no modo normal

1.4 O visor exibe quando ocorre uma falha

Em caso de falha, o visor LCD exibe a descrição da falha correspondente e a solução sugerida. Para obter detalhes, consulte a exibição da tela de cada exemplo em “Análise e eliminação de falhas comuns” no Capítulo 6 [Reparo e manutenção].

2、operação do sistema

2.1 Pronto

Ligue a energia e o sistema entrará na interface mostrada na FIG. 6, ou seja, o sistema está pronto.

2.2 Verificação da operação do sistema e excitação de inicialização

Antes da operação do sistema, o bisturi ultrassônico e o Transdutor devem ser testados. Depois que o Transdutor estiver corretamente instalado, o conector do Transdutor deve ser inserido no Gerador. A tela exibirá a interface da FIG. 7. Durante o teste, o bisturi ultrassônico deve ser aberto e a face de trabalho efetiva do bisturi ultrassônico deve ser colocada no ar. Pressione o botão MIN (ou MAX) do pedal (ou do adaptador do interruptor manual) para testar, e um breve tom de alerta soará por cerca de 1 segundo para concluir o teste do sistema.

Se o sistema funcionar normalmente, após a conclusão do teste, um som de aviso será emitido e a interface mostrada na FIG. 8 será exibida. Solte o botão para interromper a excitação e a tela do visor exibirá a interface mostrada na FIG. 9. Quando a cabeça do bisturi ultrassônico entrar em contato com o tecido durante a cirurgia, pressione o botão correspondente para retomar a excitação.

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, será exibido um código de erro (consulte “Análise e eliminação de falhas comuns” no Capítulo 6 “Reparo e manutenção”).

Aviso: Para evitar lesões ao usuário ou ao paciente, certifique-se de que o bisturi ultrassônico não entre em contato com outros instrumentos, toalhas cirúrgicas, pacientes ou outros objetos durante a inspeção do sistema. Precauções de segurança do aerossol devem ser tomadas (de acordo com as diretrizes do hospital) durante o teste do sistema.

2.1 Corte e vedação

Pressione o botão MAX/MIN correspondente para restaurar a excitação do sistema quando o bisturi ultrassônico estiver em contato com o tecido durante a operação. Ao usar um bisturi ultrassônico do tipo pistola, o bisturi ultrassônico não deve ser totalmente cortado, sendo melhor os primeiros dois terços da ponta. O corte é estimulado pelo MAX e a coagulação selada pelo MIN.

2.2 Solução de problemas durante a operação

Se o Gerador, o Transdutor ou o bisturi ultrassônico falhar durante o uso do sistema (indicador de alarme piscando no painel de controle), a falha deve ser corrigida de acordo com a “Análise e eliminação de falhas comuns” no Capítulo 6 [Reparo e manutenção] deste manual

Aviso: Coloque o Gerador no modo de espera antes de remover ou substituir o bisturi ultrassônico e o Transdutor e quando o sistema não estiver em uso.

2.1 Desligamento do sistema

- 1) Desligue o interruptor de alimentação do Gerador e, em seguida, remova o cabo de alimentação da porta de saída de energia.
- 2) Desconecte o Transdutor e o bisturi ultrassônico. Se precisar continuar a usá-lo, substitua o novo bisturi ultrassônico de acordo com o artigo 2.4 do Capítulo 4 [Instalação do sistema e inicialização] deste manual e repita os procedimentos operacionais acima.
- 3) Siga os regulamentos do hospital, limpe o gerador e o carrinho e desinfete a chave de pé. Consulte “Limpeza/desinfecção do equipamento” no Capítulo 6 [Reparo e manutenção].

Capítulo 6 Reparo e manutenção

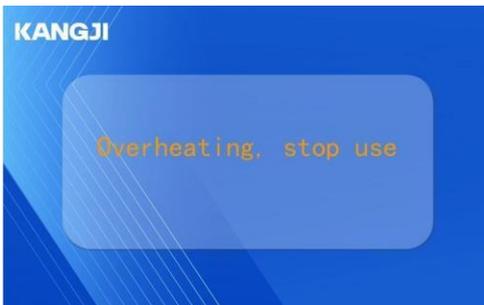
1、Análise e eliminação de falhas comuns

1.1 Falha do bisturi ultrassônico



Método de eliminação: Reinstale o bisturi ultrassônico ou substitua o bisturi ultrassônico.

1.1 Anomalia na temperatura interna



Método de eliminação: Aguarde 2 minutos para testar novamente; se ainda estiver anormal, entre em contato com a manutenção

1.1 Anomalia de tensão interna



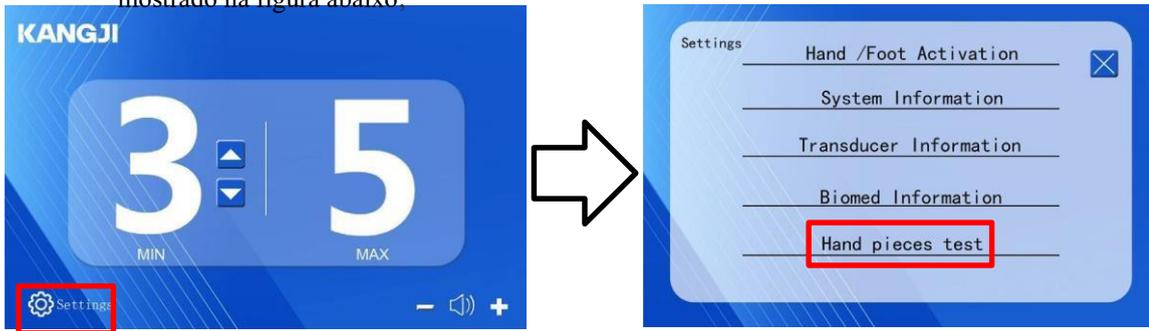
Método de eliminação: Substitua o fusível interno ou entre em contato com o reparo

1.1、Continue para o prompt “Por favor, relaxe a pressão sobre o Blade (bisturi ultrassônico)”



Método de eliminação: Abra a cabeça do alicate para estimular; se ele ainda solicitar “por favor, reduza a pressão do bisturi ultrassônico”, substitua o bisturi ultrassônico. Após a substituição do bisturi ultrassônico, existem os seguintes métodos de tratamento:

- ① Depois de clicar em “Setting” (Configuração), clique em “Hand pieces test” (Teste de peças de mão), conforme mostrado na figura abaixo:



- ② Reinsira o plugue do terminal do Gerador de Transdutor ou desligue e reinicie e, em seguida, siga as instruções na tela.

2、Descrição do símbolo usado no rótulo

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Componentes do aplicativo CF		para cima
	Fusível		para baixo
	equipotencial		Classificação do grau
	Frágil, manuseie com cuidado		de prevenção de entrada de fluido
	Radiação não ionizante		CA
	este caminho é para cima		reciclado profissionalmente
	Cuidado		Manter seco
	Consulte as instruções de uso		Limitação da pressão atmosférica
	Temperatura limitada		Limitação de umidade
	Manter longe da luz solar		Limite de camadas de empilhamento

Rx only	Apenas para uso sob prescrição médica		Fabricante
	Data de fabricação		Data de validade
SN	Número de série		Não estéril

3、Limpeza/desinfecção de equipamentos

1) Limpeza do gerador

Após cada uso, limpe a carcaça do Gerador com um pano macio e seco. Não limpe as manchas no Gerador com objetos pontiagudos, agentes químicos ou solventes plásticos. Antes de limpar, desligue a fonte de alimentação principal do Gerador e remova o cabo de alimentação da tomada elétrica com o dispositivo de aterramento. Advertência: Derramar ou borrifar líquidos que toquem a superfície ou o interior do Gerador, ou encharcá-lo, pode danificar o Gerador e causar choque elétrico ou incêndio

2) Limpeza do pedal

O pedal e a linha devem ser limpos após cada uso com um pano seco. 3) Desinfecção do gerador e do pedal A superfície externa do gerador deve ser limpa e desinfetada com álcool 75% todos os dias. O pedal deve ser mergulhado em álcool desinfetante a 75% por pelo menos 10 a 15 minutos após o uso diário

Observação: sempre verifique se a chave de pé da linha de conexão da máquina principal está seca. 4) Limpeza e esterilização do transdutor

Método de limpeza:

Preparação para a pré-limpeza::

- a. Recomenda-se preparar detergente contendo enzima e a temperatura é de 35 a 40°C.
- b. Limpe toda a superfície do instrumento com um pano limpo embebido em um produto de limpeza formulado
- c. Mergulhe o instrumento no limpador preparado. Despeje 50 ml da solução do limpador na parte interna do instrumento para garantir que todas as peças sejam limpas.
- d. Deixe o instrumento de molho no limpador preparado por pelo menos 15 minutos Limpeza manual:
 - a. Escove bem a parte externa do instrumento com uma escova de cerdas macias, prestando atenção às superfícies de contato e às superfícies ásperas
 - b. Injete pelo menos 50 ml do limpador preparado em cada cavidade e superfície de contato pelo menos 5 vezes
 - c. Lave a cavidade interna pelo menos 5 vezes de cada extremidade usando a escova apropriada para frascos
 - d. Opere os instrumentos e escove ao redor das peças móveis em todas as posições limite
 - e. Enxágue o instrumento com água tratada em temperatura ambiente até que não haja mais nenhum produto de limpeza visível. Certifique-se de enxaguar a cavidade interna e todas as superfícies de contato pelo menos cinco vezes. Quando todos os resíduos tiverem sido removidos, continue o enxágue por pelo menos 30 segundos
- a. Drene o excesso de água do dispositivo segurando-o em um ângulo inclinado e seque-o com um pano limpo. Se necessário, use ar comprimido para ajudar na secagem
- b. Inspeccione visualmente cada peça do equipamento, prestando atenção especial às áreas de difícil acesso. Se houver algum resíduo

Se houver algum resíduo visível, repita as etapas de a a f, prestando atenção à área onde o resíduo permanece

Método de esterilização: O Transdutor é fornecido sem esterilização. Antes do primeiro uso e após cada uso, o Transdutor

deve ser cuidadosamente limpo de acordo com o método acima. Panos secos devem ser usados para limpar o cabeçote da faca e a superfície das peças, e plasma de peróxido de hidrogênio deve ser usado para esterilização em baixa temperatura.

- a. Drene o excesso de água do dispositivo segurando-o em um ângulo inclinado e seque-o com um pano limpo. Se necessário, use ar comprimido para ajudar na secagem
- b. Inspeção visualmente cada peça do equipamento, prestando atenção especial às áreas de difícil acesso. Se houver algum resíduo

Se houver algum resíduo visível, repita as etapas de a a f, prestando atenção à área onde o resíduo permanece

Método de esterilização: O Transdutor é fornecido sem esterilização. Antes do primeiro uso e após cada uso, o Transdutor deve ser cuidadosamente limpo de acordo com o método acima. Devem ser usados panos secos para limpar a cabeça da faca e a superfície das peças, e o plasma de peróxido de hidrogênio deve ser usado para esterilização em baixa temperatura.

nome dos parâmetros	intervalo de parâmetros
programa definido	alternância completa
Pressão máxima durante o período de difusão	1300Pa~2500Pa
Tempo de difusão	7min
Tempo de purificação	≤6min
Tempo de plasma	2min
Período de vácuo I tempo	≤10min
temperatura	50°C±5°C
potência de saída	380VA~550VA

4、Descarte de lixo e resíduos

No final da vida útil do produto, ele deve ser descartado de acordo com os regulamentos dos departamentos locais relevantes. Para o lixo relevante, os resíduos, os equipamentos e os acessórios no final de sua vida útil aplicável, o tratamento deve ser centralizado, a coleta e a classificação devem estar em conformidade com as disposições legais nacionais correspondentes.

Alguns componentes internos do gerador, do interruptor de pé e do cabo do interruptor de pé podem conter elementos nocivos e devem ser descartados de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

5、Substituição de acessórios

5.1 Substituição do fusível

Primeiro, desligue a energia. O fusível está instalado no painel traseiro do gerador, consulte a FIG. 7. Com uma palavra, abra a caixa de fusíveis e retire o fusível, use um multímetro para determinar se o fusível está bom ou ruim, coloque de volta um fusível bom, coloque de volta a caixa de fusíveis

Especificação do fusível: T5AL250V Φ5mm×20mm Quantidade: 2pcs

5.1 Substituição do transdutor

Remova o Transdutor originalmente instalado e substitua-o por um novo Transdutor, conforme a Seção 2.5 do Capítulo 4

5.2 Substituição da chave de pé

Remova a chave de pé originalmente instalada e substitua-a por uma nova, de acordo com o Artigo 2.3 do Capítulo 4

6、Vida útil

A vida útil do Sistema de Dispositivos Cirúrgicos Ultrassônicos depende da vida útil de cada componente. A vida útil de cada componente principal do Sistema de Dispositivos Cirúrgicos Ultrassônicos fornecido por nossa empresa está descrita na tabela a seguir. Os usuários devem prestar atenção à vida útil e evitar o uso excessivo de produtos (peças)

Nome da peça	Vida útil
Gerador	Cinco anos
Transdutor	Nove meses
Interruptor de pé	Cinco anos
17	
Observação: A vida útil específica do transdutor também depende do tempo de uso, da frequência de uso, da limpeza e da desinfecção.	

Capítulo 7 Informações sobre compatibilidade eletromagnética

Precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) devem ser tomadas para este equipamento, que deve ser instalado e usado de acordo com as informações de EMC especificadas neste manual

Dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar este dispositivo. Evite fortes interferências eletromagnéticas durante o uso, como perto de telefones celulares, fornos de micro-ondas, etc.

Com exceção dos cabos (Transdutores) vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos (Transdutores) diferentes dos especificados pode resultar em aumento da emissão ou redução da imunidade do equipamento ou sistema.

Os seguintes cabos devem ser usados para atender aos requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferência:

Cabos	Comprimento (m)
cabo de alimentação	2.9
Cabo do transdutor	2.9
Cabo do pedal	2.8

Os dispositivos ou sistemas não devem ser usados próximos ou empilhados com outros dispositivos e, se tiverem de ser usados próximos ou empilhados, devem ser observados para verificar se funcionam adequadamente na configuração em que são usados

Desempenho básico: A frequência de acionamento é de 55,5 kHz e a tolerância não excede ± 5 kHz.

As diretrizes e a declaração do fabricante podem ser encontradas no anexo.

Acessório EMC:

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado somente nesses ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 (modo de espera)	O dispositivo usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O dispositivo é adequado para uso em todas as instalações que não estejam diretamente conectadas à casa e à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão da casa residencial.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões HARMÔNICAS IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado somente nesses ambientes:			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material

			sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de fonte de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV em linhas de fornecimento de energia Não se aplica	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1kV linha (s) a linha (s) ± 2kV linha (s) para a terra	± 1kV linha (s) a linha (s) ± 2kV linha (s) para a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% UT (95% de queda no UT por 0,5 ciclo) <40% UT (60% de queda no UT por 5 ciclos) <70% UT (30% de queda no UT por 25 ciclos) <5% UT (>95% de queda no UT por 5 s)	<5% UT (95% de queda no UT por 0,5 ciclo) <40% UT (60% de queda no UT para 5 ciclos) <70% UT (30% de queda no UT por 25 ciclos) <5% UT (>95% de queda no UT por 5 s)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se 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 ou hospitalar típico..
Observação: UT refere-se à tensão da rede CA antes de a tensão de teste ser aplicada.			

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado somente nesses ambientes:

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Conduzido RF IEC 61000-4-6 Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 V 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ	3 V 3 V/m	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto 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.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz</p> <p>onde: P é a potência nominal 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).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
Observação 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			

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

a Os transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio e transmissões de televisão, não podem prever teoricamente 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 de campo medida do produto for maior do que o nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deverá ser observado para verificar se está funcionando corretamente. Medidas adicionais podem ser necessárias se for observado um desempenho anormal, como reorientar a orientação ou a posição do produto.

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

Espera-se que o produto seja usado em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de radiofrequência sejam controlados.

Dependendo da potência de saída nominal máxima do dispositivo de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o dispositivo de comunicação de RF portátil e móvel (transmissor) e o produto, conforme recomendado abaixo

Potência de saída máxima 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 classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de 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: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Capítulo 8 Serviço pós-venda

A partir da data de entrega ao comprador original, o período de garantia dos produtos da Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.,Ltd. está listado a seguir:

Host	12 meses
Interruptor de pedal	12 meses
Transdutor	Dentro de 3 meses ou 100 vezes de uso (sujeito a quaisquer condições que sejam atendidas primeiro)

A Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.,Ltd. declara: O produto não apresenta defeitos de materiais e processos, sob uso normal e manutenção preventiva, o período de garantia é o mostrado acima. De acordo com essa garantia, a obrigação da Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd. limita-se ao reparo ou à substituição de peças ou componentes do equipamento, que devem ser devolvidos à Empresa ou ao seu vendedor dentro do prazo de validade mencionado e inspecionados pela Empresa quanto a defeitos. Esta garantia não se aplica a: (1) danos causados pelo uso de peças produzidas ou vendidas por unidades não autorizadas pela empresa; (2) aceitação de produtos reparados ou modificados em locais que não sejam os designados pela empresa; (3) danos causados por uso inadequado ou negligência.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização e adequação a uma finalidade específica, a menos que os regulamentos locais apropriados substituam esta garantia e substituam todas as outras obrigações ou responsabilidades da Hangzhou Kangji Medical Instrument Co. Em nenhuma circunstância a Empresa será responsável por danos especiais, incidentais ou causais, incluindo perda de lucros comerciais e perda de reputação devido à indisponibilidade, exceto na medida expressamente prevista em leis específicas

A Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.,Ltd. não assume e não autoriza nenhuma outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade relacionada à venda ou ao uso dos produtos da empresa.

Instruções de serviço

Compreenda bem o manual do sistema, que deve ser lido antes de realizar qualquer reparo.

Durante o período de garantia do instrumento, o fornecedor pode fornecer serviços de manutenção gratuitos para o comprador.

A calibração do instrumento não é coberta pela garantia, e o fabricante cobrará uma taxa com base na tarifa.

A empresa só oferece peças para venda conforme especificado na lista de peças.

As substituições só podem ser feitas com peças aprovadas pela kangji medical. Um representante da empresa o ajudará a substituir as peças.

Reparos e serviços

Os clientes devem entrar em contato com a Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.,Ltd. antes de enviar o equipamento para reparo. O nosso distribuidor e detentor do registro no Brasil, também está apto a realizar a manutenção e assistência técnica do dispositivo ultrassônico para cirurgia.

Entre em contato com a equipe de vendas para consultar assuntos relacionados a comercialização do produto.

Data de fabricação: Consulte a placa de identificação do host e o certificado do componente.

Bisturis ultrassônicos descartáveis

Instruções de uso

【Nome do produto】 Bisturis ultrassônicos descartáveis

【Modelo e especificação】 KJ-JCDT45AY, KJ-JCDT36AY, KJ-JCDT23AY, KJ-JCDT14AY, KJ-JCDT45BY, KJ-JCDT36BY, KJ-JCDT23BY, KJ-JCDT14BY, KJ-JCDT45CY, KJ-JCDT36CY, KJ-JCDT23CY, KJ-JCDT14CY, KJ-JCDT45DY, KJ-JCDT36DY, KJ-JCDT23DY, KJ-JCDT14DY, KJ-JCDT45EY, KJ-JCDT36EY, KJ-JCDT23EY, KJ-JCDT14EY, KJ-JCDT36FY, KJ-JCDT23FY, KJ-JCDT14FY, KJ-JCDT17GY, KJ-JCDT09GY

(Veja o rótulo da embalagem em detalhes)

【Desempenho】 Consiste em componentes de eixo e uma alça. A excursão de vibração da ponta primária Spr não é menor que 50 μ m e não mais que 200 μ m; A excursão de vibração da ponta secundária Ss não é maior que 40 μ m; Frequência de vibração da ponta 55,5 \pm 5kHz; Índice de reserva de energia: A \geq 5; A força de fixação não é menor que 3N, a força de prensão não é menor que 3N e o torque com montagem da alça não é menor que 20N·cm, o bisturi ultrassônico é esterilizado por óxido de etileno e o óxido de etileno residual não deve ser maior que 4mg/pc para uso único.

【Uso pretendido】 O produto é compatível com o Sistema de Dispositivos Cirúrgicos Ultrassônicos e usado para corte de tecido mole que precisa controlar

o sangramento e minimizar os danos térmicos, e pode ser usado para cirurgia superficial, cirurgia aberta e cirurgia endoscópica.

【Contraindicação】 É proibido para dissecação óssea, laqueadura tubária para fins contraceptivos e neurocirurgia.

【Método de uso】

1 Diagrama esquemático da estrutura

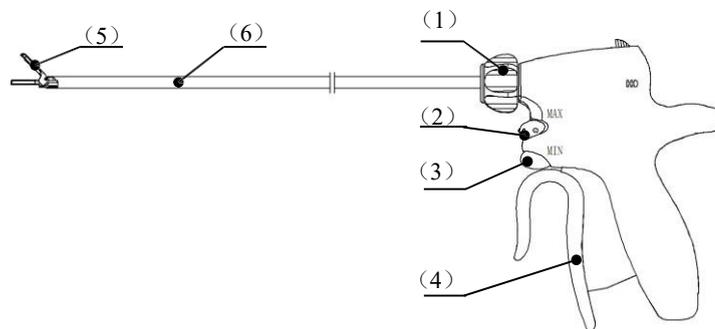


FIG 1 Diagrama esquemático do tipo Gun

1. Roda giratória 2. Botão de ativação máxima 3. Botão de ativação mínima 4. Gatilho 5. Mandíbula 6. Eixo

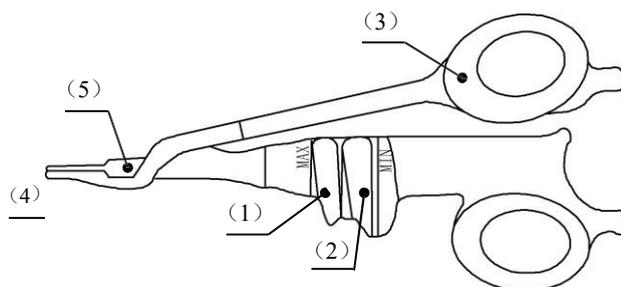


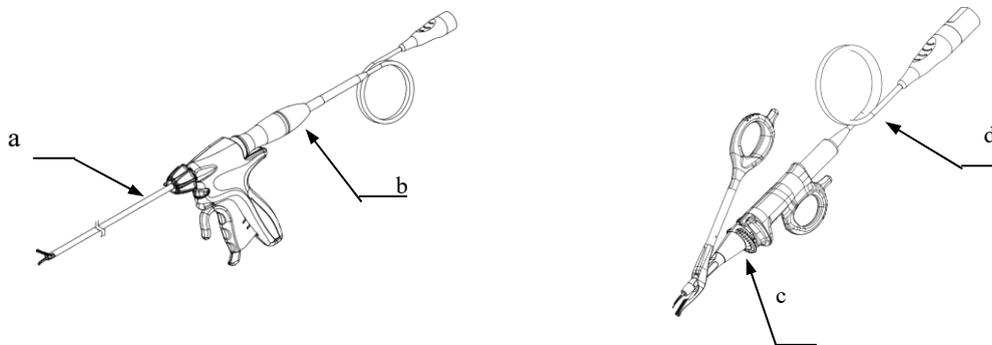
FIG. 2 Diagrama esquemático do tipo tesoura

1. Botão de ativação máxima 2. Botão de ativação mínima 3. alça livre 4. mandíbula 5. haste guia de onda

2 Operação

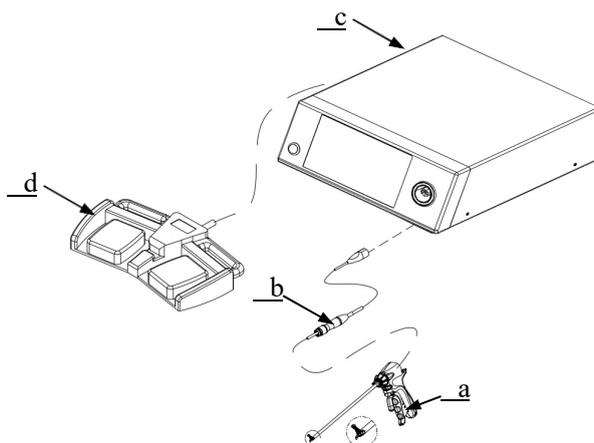
- 1) Remova o bisturi ultrassônico da embalagem estéril
- 2) Selecione o transdutor de especificações correspondentes, insira o bisturi ultrassônico no parafuso de conexão central, gire a chave e instale-o no lugar após fazer dois sons de "clique" (conforme mostrado na FIG. 3).
- 3) O transdutor é conectado ao Gerador (FIG. 4).
- 4) Inicie o Gerador, autoteste do sistema

5) Inicie o trabalho (botão de ativação: MAX (para cima), MIN (para baixo))



a: Bisturi ultrassônico tipo pistola b: Transdutor tipo pistola c: Bisturi ultrassônico tipo tesoura d: Transdutor tipo tesoura

FIG. 3 Diagrama esquemático da instalação do bisturi ultrassônico e do transdutor



a: Bisturi ultrassônico b: Transdutor c: Gerador d: Interruptor de pedal

FIG. 4 Diagrama de conexão do bisturi ultrassônico, transdutor, gerador e pedal

【Avisos】

1. A vida útil do produto é de 3 anos, e o produto é proibido de usar após o período de esterilização;
2. Este produto é estéril, verifique a embalagem cuidadosamente antes de usar, se estiver danificado, contaminado, não use;
3. Este produto é destinado ao uso apenas por médicos treinados. Leia o manual de instruções cuidadosamente antes de usar
4. É recomendado usar o Sistema de Dispositivos Cirúrgicos Ultrassônicos produzido por nossa empresa. Se você usar produtos diferentes dos produtos de nossa empresa, eles podem não corresponder e afetar a operação. Certifique-se de verificar se o bisturi ultrassônico usado corresponde ao transdutor e ao Gerador
5. Quando o eixo entra e sai do trocarte, a mandíbula deve ser fechada e a ação deve ser suave para evitar danos ao sistema de vedação do trocarte.
6. A cada 10-15 minutos, você pode abrir a mandíbula para mergulhar na água, pisar no pedal e sacudir suavemente o bisturi, a fim de facilitar o tecido e os coágulos sanguíneos no bisturi, para evitar bloqueio ou adesão do tecido
7. Evite tocar em instrumentos de metal ou outros objetos duros ao testar ou trabalhar com o bisturi ultrassônico.
8. Quando não houver tecido de fixação, pise no pedal, a mandíbula deve estar aberta, lembre-se de não fechar o degrau vazio!
9. É melhor segurar o tecido no meio da mandíbula na parte de trás de 2/3; depois que o bisturi ultrassônico for excitado, o eixo não pode ser girado; A excitação deve ser interrompida imediatamente após a desconexão do tecido para evitar excitação vazia.
10. Evite prender muito tecido de uma vez, e o trabalho contínuo do bisturi ultrassônico não deve exceder 15s.

11. A ponta do bisturi ultrassônico tem energia mecânica ultrassônica, não toque com as mãos.
12. Este produto é para uso único, é estritamente proibido esterilizar novamente e reutilizar.
13. Após o uso, o produto deve ser descartado de acordo com as disposições dos departamentos locais relevantes, e o tratamento de resíduos e resíduos relevantes deve ser coletado e classificado centralmente, e deve estar em conformidade com as leis e regulamentos nacionais correspondentes.
14. Evite usar este produto em concentrações de gás explosivas em áreas onde acessórios de endoscópio são usados
15. O bisturi ultrassônico aquece o tecido por meio do atrito, o que fornece atrito e cisalhamento suficientes para cortar e solidificar o tecido em contato com o bisturi ultrassônico. Neste momento, o bisturi ultrassônico e o eixo podem ter alta temperatura, o usuário deve ter cuidado ao usar.
16. Não use telefones celulares ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos nas proximidades do produto, ou use o produto ao redor do rádio cuja frequência seja muito forte. Isso pode causar operação incorreta do produto ou interferência com outros instrumentos.
17. Não use este produto em um ambiente com radiação eletromagnética. Mantenha longe de fornos eletromagnéticos, fornos de micro-ondas e outros dispositivos eletrônicos.
18. Antes do uso, os acessórios do endoscópio devem ser verificados quanto a possíveis danos: superfície áspera, bordas afiadas ou saliências. Se houver danos ou afetar a função do equipamento, interrompa o uso e substitua imediatamente o equipamento.
19. Este produto pode ser usado com um acessório de endoscópio com energia, mas não há conexão elétrica entre os dois, e o bisturi ultrassônico em si não é carregado, o que não aumentará a corrente de fuga do paciente; o contato direto entre os dois também deve ser evitado quando usado para evitar danos aos pacientes.
20. Se precisar de diagrama de circuito do produto, lista de componentes, notas de desenho ou outras informações, entre em contato com a empresa ou com agentes autorizados

Explicação:

Parte da aplicação dos bisturis ultrassônicos descartáveis: refere-se ao eixo.

【Compatibilidade eletromagnética】

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

Precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) devem ser tomadas para este equipamento, que deve ser instalado e usado de acordo com as informações de EMC especificadas neste manual.

Dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar este dispositivo.

Os dispositivos ou sistemas não devem ser usados muito próximos ou empilhados com outros dispositivos e, se tiverem de ser usados muito próximos ou empilhados, devem ser observados para verificar se funcionam adequadamente na configuração em que são usados.

Basic performance:

Modo	Descrição específica
Modo de espera	Durante o processo de interferência, o Gerador não tem saída de energia e o visor não exibe o aviso de desaparecimento do transdutor ou de desaparecimento do bisturi ultrassônico.
Modo de carga	Durante o processo de interferência, os avisos de desaparecimento do transdutor e de desaparecimento do bisturi ultrassônico não aparecem no visor do Gerador, e a saída de vibração é normal.

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado somente nesses ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 (modo de espera)	O dispositivo usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem 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 casa e à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão da casa residencial.
Emissões HARMÔNICAS IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado somente nesses ambientes:			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Contato ± 8kV Ar	± 6kV Contato ± 8kV Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de fonte de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Não se aplica	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1kV linha (s) a linha (s) ± 2kV linha (s) para a terra	Não se aplica	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% UT (95% de queda no UT para 0.5 ciclos) <40% UT (60% de queda no UT por 5 ciclos) <70% UT (30% de queda no UT por 25ciclos) <5% UT (>95% de queda no UT por 5 s)	Não se aplica	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se 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 ou hospitalar típico.
Observação: UT refere-se à tensão da rede CA antes de a tensão de teste ser aplicada.			

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado somente nesses ambientes:			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150kHz - 80MHz	3 V	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Generator G11, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 150\text{kHz}-80\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ <p>onde:</p> <p>P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b .</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2.5GHz	3 V/m	
<p>Observação 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a Os transmissores fixos, como estações de base para radio telefones e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio e transmissões de televisão, não podem prever teoricamente 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 de campo medida do produto for maior do que o nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deverá ser observado para verificar se está funcionando corretamente. Medidas adicionais podem ser necessárias se for observado um desempenho anormal, como reorientar a orientação ou a posição do produto.</p> <p>b A intensidade do campo deve ser menor que 3V/M em toda a faixa de frequência de 150kHz a 80MHz.</p>			

Espera-se que o produto seja usado em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de radiofrequência sejam controlados. Dependendo da potência de saída nominal máxima do dispositivo de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o dispositivo de comunicação de RF portátil e móvel (transmissor) e o produto, conforme recomendado abaixo.			
Potência de saída máxima 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
<p>Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>Observação 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

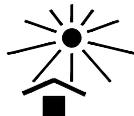
【Método de esterilização】 Esterilização por óxido de etileno

【Condições de manutenção e armazenamento】 O bisturi ultrassônico embalado deve ser armazenado em uma sala com umidade relativa de 10% a 95%, temperatura de -35 °C a 54 °C, limpa, sem luz, sem gases corrosivos e com boa ventilação. Condições normais de operação: Temperatura ambiente: 15°C a 40°C, umidade relativa: 30% a 75% sem condensação.

【Data de fabricação】 Ver o rótulo da embalagem

【Data de validade】 Três anos

【Descrição do símbolo usado no rótulo】

			LOT	REF
Não reutilizar	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	Consulte as instruções de uso	Código do lote	Número do catálogo
STERILE EO				
Esterilizado com óxido de etileno	Cuidado	Peça de aplicação do tipo CF	Data de fabricação	Data de validade
				
Temperatura limitada	Temperatura limitada	Limitação da pressão atmosférica	Manter longe da luz solar	Fabricante

Fabricação: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Endereço: No.1668 Chunjiang East Road, Zona de Desenvolvimento Econômico, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang 311501, R.P.China

Tel:0086-571-69900010 Fax:0086-571-69900029

<http://www.kangjimed.com> Email:kangji@kangji.com

ANEXO I – LISTA DE ACESSÓRIOS

Código (Fabricante)	Código (Distribuidor)	Componente	Descrição	Especificação
KJ-CSXT 300	118.110	Gerador Ultrassônico	O Dispositivo ultrassônico para cirurgia é utilizado para corte de tecidos moles que precisam controlar sangramentos e minimizar danos térmicos, podendo ser utilizado para cirurgias superficiais, cirurgias abertas e cirurgias endoscópicas.	100V-240Vac, 50-60Hz, 320VA
KJ-JCDT45AY, KJ-JCDT36AY, KJ-JCDT23AY, KJ-JCDT14AY, KJ-JCDT45BY, KJ-JCDT36BY, KJ-JCDT23BY, KJ-JCDT14BY, KJ-JCDT45CY, KJ-JCDT36CY, KJ-JCDT23CY, KJ-JCDT14CY, KJ-JCDT45DY, KJ-JCDT36DY, KJ-JCDT23DY, KJ-JCDT14DY, KJ-JCDT45EY, KJ-JCDT36EY,	129Y.311 129Y.312 129Y.313 129Y.314 129Y.321 129Y.322 129Y.323 129Y.324 129Y.331 129Y.332 129Y.333 129Y.334 129Y.341 129Y.342 129Y.343 129Y.344 129Y.351 129Y.352	Bisturi ultrassônico	O bisturi ultrassônico consiste em componentes de eixo e uma alça, sendo desenvolvido para uso exclusivo com o gerador ultrassônico precision Taimin. Trata-se de dispositivo estéril (esterilizado por óxido de etileno) para uso único.	Frequência de vibração da ponta 55,5±5kHz; Índice de reserva de energia: A≥5; A força de fixação não é menor que 3N, a força de prensão não é menor que 3N e o torque com montagem da alça não é menor que 20N·cm, o bisturi ultrassônico é esterilizado por óxido de etileno e o óxido de etileno residual não deve ser maior que 4mg/pc para uso único.

Código (Fabricante)	Código (Distribuidor)	Componente	Descrição	Especificação
KJ-JCDT23EY, KJ-JCDT14EY, KJ-JCDT36FY, KJ-JCDT23FY, KJ-JCDT14FY, KJ-JCDT17GY, KJ-JCDT09GY	129Y.353 129Y.354 129Y.361 129Y.362 129Y.363 129Y.371 129Y.373			
KJ-CSHNQ KJ-CSHNJ	118.210 128.220	Transdutor	O transdutor converte a energia elétrica do gerador em movimento mecânico. O transdutor é conectado a um receptor e amplificador ultrassônico, que amplifica a amplitude produzida pelo transdutor e transmite a energia do movimento para o bisturi. O transdutor também fornece uma conexão entre o bisturi e o sinal manual do gerador.	25mm±5mm 16mm±5mm
KJ-FSW2	118.410	Interruptor de pé	Ative e transmita informações para o suporte do interruptor do Gerador, seja no modo mínimo (MIN) ou no modo máximo (MAX). Quando o pedal é pressionado, o pedal é ativado e transmite informações para o Gerador	Cabo do pedal 2.8m

Fabricante:

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd. No. 1668

Chunjiang East Road, Economic

Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang, 311501 - China

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

Resp téc: Desiree Barros Rossato - CRF/PB: 05028 Registro

ANVISA nº: 80082910262

