

Instruções de Uso



SISTEMA DE MORCELAMENTO MOTORIZADO ENDOMORCE TAIMIN

Registro Anvisa nº 80082919077



Precauções

Antes de usar, certifique-se de ler as seguintes precauções para garantir a segurança do uso:

1. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar.
2. O produto deve ser utilizado por profissionais que compreendam totalmente o método de utilização do Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin e os vários riscos que podem ocorrer durante a operação.
3. Este produto deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção, caso contrário, há risco de choque elétrico!
4. Este produto é proibido de ser usado em conjunto com lasers ou instrumentos cirúrgicos de alta frequência!
5. O produto deve ser armazenado em local ventilado e seco, evitando a exposição do produto a ambientes úmidos, com altas temperaturas e luz solar direta. Mantenha-o longe de campos magnéticos ou outros equipamentos de micro-ondas e ondas curtas durante o uso.
6. Para garantir o uso do dispositivo de desconexão de emergência do produto, coloque-o em uma área aberta e certifique-se de que não haja obstruções ao redor do produto que possam afetar o seu funcionamento.
7. Não deixe que líquidos ou outros materiais entrem no controlador, pois isso pode causar curto-circuito e provocar choque elétrico ou incêndio.
8. Se for detectada qualquer anomalia no produto durante a utilização, interrompa imediatamente a utilização do produto, garantindo a segurança dos pacientes, e solicite a assistência de técnicos especializados.
9. Apenas os técnicos da Cienlabor Indústria e Comércio Ltda ou aqueles especialmente autorizados pela Cienlabor Indústria e Comércio Ltda podem prestar serviços técnicos. A manutenção do produto por pessoal não autorizado resultará na rescisão da garantia, e a Cienlabor Indústria e Comércio Ltda não assumirá qualquer responsabilidade.
10. Informe o fabricante e a autoridade competente caso ocorra algum evento adverso relacionado ao dispositivo.

Diretrizes de Segurança

Requisitos de equipamento:

1. De acordo com os requisitos para o uso de dispositivos médicos, os dispositivos médicos devem ser instalados, operados e utilizados apenas de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis, princípios de engenharia aprovados e regulamentos de proteção trabalhista e contra acidentes.
2. Os operadores devem passar por treinamento profissional.
3. Antes do uso, o usuário deve ler as instruções para saber como usar o equipamento corretamente.

Classificação de segurança do equipamento

1. Segurança elétrica: Equipamento Classe I tipo BF;
2. Proteção contra penetração de líquidos nocivos: equipamentos comuns;
3. O uso do ambiente: equipamentos do tipo não AP ou APG;
4. Modo de operação: operação contínua com carga intermitente, carga de 2 minutos, intermitente de 2



minutos;

5. Método de desinfecção e esterilização: equipamento fornecido de forma não esterilizada.

Segurança do paciente

1. Os operadores devem passar por treinamento profissional.
2. Faça a desinfecção dos equipamentos e acessórios para evitar a infecção cruzada dos pacientes.
3. Certifique-se de que ninguém esbarre no operador durante o procedimento.

Restrições de Serviço

1. Este equipamento só pode utilizar os acessórios especiais vendidos juntamente com ele ou aprovados pela empresa. O pessoal responsável pela integração de outros produtos no sistema deve compreender as especificações técnicas e os métodos de utilização de cada produto, a fim de evitar que o desempenho e a segurança sejam afetados pela incompatibilidade entre produtos.
2. Um administrador é designado para gerenciar e realizar a desinfecção do equipamento.
3. O equipamento não funciona nas seguintes condições: A temperatura ambiente está abaixo de 5 °C, a temperatura ambiente está acima de 40 °C ou a umidade está acima de 80%.
4. Certifique-se de que o equipamento seja verificado quanto à segurança antes do uso.

Interferência eletromagnética

A interferência eletromagnética deste produto é muito baixa, geralmente não interfere em equipamentos eletrônicos próximos e não é afetada por outros equipamentos. Para reduzir ainda mais o risco de interferência mútua, mantenha longe de outros dispositivos eletrônicos.

Proteção ambiental

Quando os produtos, materiais de embalagem ou acessórios precisarem ser descartados no final da vida útil do produto, certifique-se de que os itens descartados não causem poluição ao meio ambiente e que sejam descartados de acordo com a RDC 222/2018.

Nome do Produto: Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin

Modelo: KJ-306

Data de Fabricação: Consulte a etiqueta

Vida útil: 05 (cinco) anos


Modelo	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
KJ-306	Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin

Acessórios e Partes	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
306.024	Controladora para Morcelador Endomorce
306.025	Peça de Mão para Morcelador Endomorce
306.036	Motor para Morcelador Endomorce
306.024-1000	Cabo de Alimentação
306.036-1000	Cabo de Conexão para Morcelador Endomorce
306.032	Cânula Protetora, Ø17mm para Morcelador Endomorce
301.002D	Morcelador Endomorce Ø15mm
306.034	Cânula Protetora Ø12, para Morcelador Endomorce
301.001D	Morcelador Endomorce Ø10mm

Instrumentais Auxiliares	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
101.186	Trocater (Ponta Cônica Romba) Ø17×95mm, para Morcelador Endomorce
301.040	Redutor de Ø17mm para Ø10mmx120mm, para Morcelador Endomorce
101.010(120)	Redutor de Ø10mm para Ø5mmx120mm, para Morcelador Endomorce
301.017	Pinça Tipo Garra (grande) Ø10×420mm, para Morcelador Endomorce
101.027	Agulha de Aspiração Ø5×330mm, para Morcelador Endomorce
301.018	Pinça Tipo Garra (pequena) Ø5×420mm, para Morcelador Endomorce
101.010H(100)	Redutor de Ø12mm para Ø10mm ×100mm, para Morcelador Endomorce
101.008	Trocater (Ponta reta cônica) Ø12.5×95mm, para Morcelador Endomorce

Desempenho

Principais parâmetros técnicos do Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin

- a) Tensão: 110~240VCA, 50/60Hz
- b) Potência de entrada: 150VA
- c) Velocidade de rotação: 80~280r/min
- d) Torque de saída: maior ou igual a 15 N•cm a 100rpm
- e) Sistema de operação: operação contínua com carga intermitente, carga de 2 minutos, intermitente de 2 minutos
- f) Fusível:  ×2 F1AL250V
- g) Ruído: ≤65dB(A)



Condições ambientais

O Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin é um dispositivo que não pode ser usado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar ou óxido nitroso.

b) Temperatura 5°C ~ 40°C

c) Umidade ≤ 80%RH

d) Pressão atmosférica 760hPa ~ 1060hPa

Estrutura

O Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin é composto por um Morcelador e instrumentos cirúrgicos de apoio. O Morcelador é composto por uma Controladora, Peça de Mão, Motor elétrico (unidade principal), Cabo de conexão e Cabo de alimentação. O motor elétrico (unidade principal) é composto por uma alça do motor elétrico e um núcleo interno do motor elétrico. Os instrumentais cirúrgicos auxiliares e acessórios incluem cânula protetora, morcelador, trocater, redutor, Pinça e agulha de aspiração.

Requisitos de manutenção das peças

Instrumentos cirúrgicos de apoio	Ciclo de substituição (vida útil)	Método de reproprocessamento
Motor elétrico (unidade principal)	5 anos	Limpeza e esterilização
Motor elétrico (núcleo interno)	5 anos	Limpeza
Controladora	5 anos	Limpeza
Peça de Mão	5 anos	Limpeza e esterilização
Cabo de Conexão	5 anos	Limpeza
Cabo de Alimentação	5 anos	Limpeza
Triturador uterino	5 anos	Limpeza e esterilização
Cânula Protetora	5 anos	Limpeza e esterilização
Morcelador	5 anos	Limpeza e esterilização
Trocater	5 anos	Limpeza e esterilização
Redutor	5 anos	Limpeza e esterilização
Pinça	5 anos	Limpeza e esterilização
Agulha de Aspiração	5 anos	Limpeza e esterilização

Interruptor do motor: usado para ligar/desligar o triturador uterino. Mantenha o interruptor pressionado para manter o triturador uterino girando e solte-o para interromper a rotação.

Pressione o centro da alça do motor elétrico (Unidade Principal) e retire o motor colocado no motor elétrico (Unidade Principal).

Controlador: Uma extremidade é a entrada de energia, a outra extremidade é a saída, usada para a tensão de alimentação e para ajustar a velocidade do motor elétrico.

Tela sensível ao toque: usada para exibir a velocidade de rotação do triturador uterino

Botão +: usado para aumentar a velocidade de rotação do triturador uterino, o passo é de 1 r/min. Pressione esta tecla para aumentar a velocidade de rotação e solte-a para interromper o aumento.

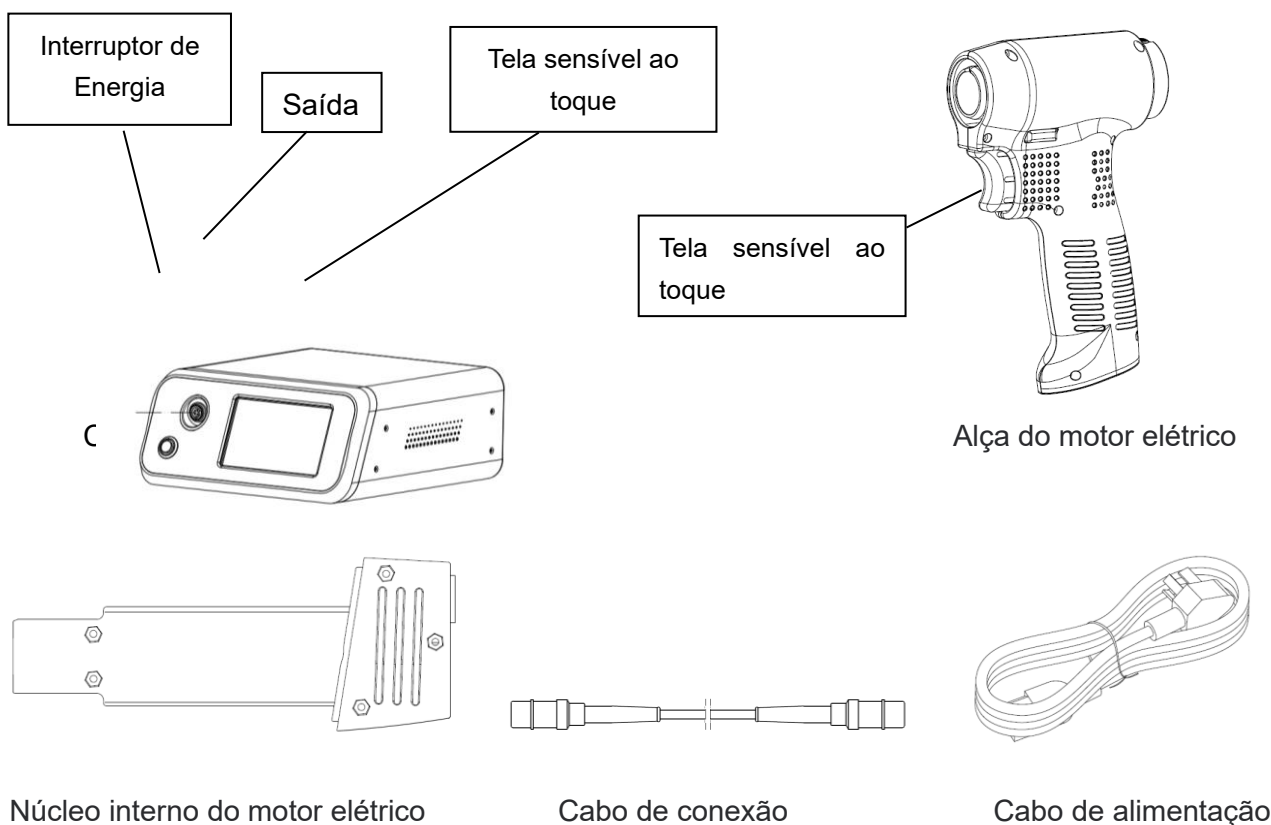
Botão -: usado para diminuir a velocidade de rotação do triturador uterino, o passo é de 1 r/min. Pressione esta tecla para diminuir a velocidade de rotação e solte-a para interromper a diminuição.

Tomada de saída do controlador: conectada ao cabo conectado ao motor elétrico (Unidade Principal)

Interruptor de energia: A luz verde indica que o dispositivo está ligado. Pressione a tela sensível ao toque para bloqueá-la e ligá-la. Pressione a tela sensível ao toque novamente para desligá-la.

Tomada elétrica: Conecta-se à fonte de alimentação através do cabo de alimentação.

Fusível: instalado na caixa de fusíveis. Substitua o fusível colocando uma chave de fenda na ranhura abaixo do soquete e puxando-o com força.





Desempenho

- 1) A superfície externa do invólucro do controlador deve ser plana, lisa e livre de defeitos, como sujeira, arranhões e corrosão. A identificação das teclas de função, janelas de exibição/telas sensíveis ao toque e conectores deve ser correta, clara e inequívoca.
- 2) O controlador pode ajustar a velocidade do dispositivo através de uma regulação contínua da velocidade, e a sua velocidade é exibida na janela de exibição/tela sensível ao toque.
- 3) A superfície externa do motor elétrico (Unidade Principal) deve estar lisa e livre de sujeira. As teclas de função, tais como interruptores e botões giratórios, devem ser operadas de forma correta, conveniente e confiável, e as marcações devem ser claras e corretas.

4) Motor Elétrico

- 4.1) Faixa de velocidade da marcha lenta da unidade principal: 80-280r/min. A diferença permitida entre a marcha lenta da unidade principal e o valor real da velocidade é de $\pm 10\%$.
- 4.2) Quando a velocidade é de 100 r/min e o torque é de 15 N · cm, a diminuição da velocidade não excede 20%.
- 4.3) Após instalar o dispositivo uterino na unidade principal, ele deve estar firme e capaz de suportar uma força de tração de 100 N sem cair.
- 4.4) Após instalar o dispositivo uterino na unidade principal, o desvio radial da ferramenta de corte a uma distância de 6 mm da cabeça da máquina não deve exceder 2 mm.
- 5) A compatibilidade eletromagnética do produto deve estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

6) Segurança Elétrica do Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin

- 6.1) Os requisitos gerais de segurança elétrica do produto devem estar em conformidade com as disposições correspondentes da norma IEC60601-1:2012.
- 6.2) Os requisitos específicos de segurança elétrica do produto devem estar em conformidade com as disposições correspondentes da norma IEC60601-2-18:2009.

【 Objetivo Pretendido 】

O Sistema de Morcelamento Motorizado Endomorce Taimin é indicado para cortar e extrair tecidos em cirurgias minimamente invasivas, como histerectomia (remoção do útero).

Contra-indicações

1. Miomas uterinos com mais de 8 cm;
2. Há mais de 4 miomas uterinos com mais de 3 cm;
3. O mioma submucoso ou mioma intermuscular localizado na cavidade uterina não é fácil de tratar com cirurgia endoscópica.
4. O útero está muito grande, com tamanho superior ao de um útero com mais de 2,5 meses de gestação;
5. Pacientes com aderências pélvicas ou obesidade excessiva devem utilizá-lo com cautela.

Atenção

1. Desligue o cabo de alimentação após o uso.
2. Não abra nem remova o controlador e o motor elétrico (unidade principal). Se necessário, entre em contato com nossa empresa.
3. O motor elétrico não pode acelerar livremente durante o funcionamento normal. Você não pode ajustar a velocidade até que o motor pare de funcionar.
4. É estritamente proibido molhar o núcleo interno do motor KJ-306;
5. Os instrumentos cirúrgicos de apoio devem ser cuidadosamente colocados em caixas especiais, que não devem se sobrepor quando colocadas, e devem ser armazenados em uma sala ventilada, seca e



limpa, com umidade relativa não superior a 80%.

6. Os instrumentos cirúrgicos de apoio devem evitar pressão, impacto e batidas para evitar danos.

7. Antes da utilização, é necessário verificar se existem superfícies rugosas, bordas afiadas e saliências em instrumentos como tubos de bisturi e cabeças de bisturi inseridos em partes do corpo humano.

8. Os instrumentos cirúrgicos auxiliares devem ser esterilizados antes do uso.

9. Devem ser tomadas precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) para este equipamento, que deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações sobre EMC especificadas neste manual.

10. Dispositivos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar esse dispositivo

11. Os seguintes cabos devem ser utilizados para cumprir os requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferência

Nome do cabo	Comprimento
linha de energia (16A)	1,5 m
linha de conexão	2,9 m

O uso de acessórios e cabos que não sejam os vendidos como peças de reposição para componentes internos pode resultar em aumento da emissão ou redução da imunidade do equipamento ou sistema.

12. Os dispositivos ou sistemas não devem ser utilizados em proximidade ou empilhados com outros dispositivos. Se tiverem que ser usados próximos uns dos outros ou empilhados, devem ser observados para verificar se funcionam corretamente na configuração em que são usados.

13. Esse produto pode ser usado em conjunto com um dispositivo endoscópico com alimentação, e o dispositivo endoscópico utilizado deve estar em conformidade com os requisitos correspondentes da IEC 60601-2-18:2009

O desempenho básico: Conecte o dispositivo elétrico de excisão uterina ao motor de acionamento (Unidade Principal) e conecte o cabo de alimentação. Depois de conectar a fonte de alimentação, ligue o interruptor de alimentação. Defina a velocidade para 280 r/min e, em seguida, pressione o interruptor no motor de acionamento (Unidade Principal). Durante a operação, a velocidade deve permanecer dentro da faixa de 280 r/min \pm 10%.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes 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 Emissão	Conformidade	Diretrizes
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 aplicável	
Flutuação de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes 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	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato: ± 8 kV Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contato: ± 8 kV Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O solo deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Surto Elétrico Rápido/Transiente IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de Fornecimento de Energia ± 1 kV para Linhas de Entrada/Saída	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto elétrico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao chão	Não aplicável	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 redução em UT por 0,5 ciclos) <40% UT (60% de redução em UT por 5 ciclos) <70% UT (30% de redução em UT por 25 ciclos) <5% UT (> 95% de redução em UT por 0,5 ciclos)	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário deste produto precisar continuar a operar durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de Potência Campos Magnéticos (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: U_T refere-se à tensão da rede elétrica CA antes de aplicar a tensão de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para dispositivos e sistemas de suporte não energizados

Diretrizes 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	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
---------------------------	---------------------------------	------------------------------	--

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150kHz - 80MHz	3 V	<p>Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Gerador G11, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de isolamento recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 150kHz-80MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz-2,5GHz}$ <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 distância de isolamento recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento do campo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2.5GHz	3 V/m	

Observação 1: A 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 estacionários, 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 inferior a 3V/M em toda a faixa de frequência de 150kHz a 80MHz.

Distância de isolamento recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e equipamentos ou sistemas - para dispositivos e sistemas de suporte não vivos

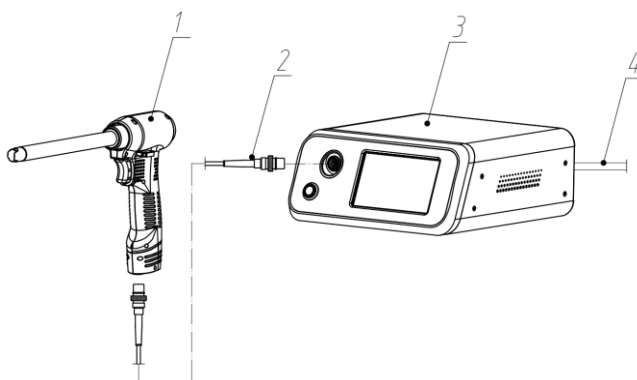
Espera-se que o produto seja usado em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de radiofrequência sejam controlados. Dependendo da potência de saída nominal máxima do dispositivo de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre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

Potência 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 d 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: A 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>			

Instruções de Uso

Modelo KJ-306



1. Motor elétrico (Unidade Principal) 2. Cabo de conexão 3. Controlador 4. Cabo de alimentação

Instalação

Retire o controlador, o motor elétrico (Unidade Principal), o cabo de conexão, o cabo de alimentação e o triturador uterino da caixa de embalagem e instale de acordo com a imagem.

- 1) Coloque a cabeça do triturador uterino através do orifício do motor elétrico (Unidade Principal) e fixe o pino na extremidade da alça na abertura na parte traseira do motor elétrico (Unidade Principal).
- 2) Conecte uma extremidade do cabo de conexão na interface de saída do controlador.
- 3) Insira uma extremidade do cabo de conexão na tomada na parte inferior da alça do motor elétrico (unidade principal).
- 4) Conecte o conector do cabo de alimentação na tomada do controlador e conecte a outra extremidade na tomada elétrica.

Desmontagem

- 1) Abra o pino na extremidade da alça do motor elétrico (unidade principal) e retire o triturador uterino.
- 2) Puxe ambas as extremidades do cabo de conexão para fora da parte inferior do controlador e da alça do motor elétrico (Unidade Principal).
- 3) Remova o cabo de alimentação do controlador e da tomada elétrica.

Manutenção

O produto deve ser limpo na primeira utilização e após a sua utilização, e a limpeza deve ser realizada de acordo com o processo especificado.

Limpeza do Equipamento

Para garantir a segurança durante a limpeza do equipamento, certifique-se de que ele esteja desligado e



desmonte os dispositivos conectados.

1. A superfície externa do equipamento pode ser limpa com um pano úmido limpo. Não utilize detergentes ou desinfetantes que não sejam recomendados pelo fabricante pois podem danificar o dispositivo. Não utilize detergentes inflamáveis ou explosivos. Tenha cuidado para não derramar detergente ou outros líquidos diretamente sobre o equipamento.

2. Recomenda-se que o equipamento seja limpo por esfregamento. Apenas podem ser utilizados desinfetantes que cumpram as normas nacionais relevantes. Não permita que líquidos entrem na caixa. Observação: Evite usar escovas metálicas afiadas durante a limpeza.

Limpeza do Dispositivo

1. Desmonte o dispositivo de acordo com o método descrito neste manual antes de limpá-lo.

2. As manchas de sangue e sujeira na superfície do dispositivo são lavadas com água ou um agente de limpeza especial. Quando necessário, use uma escova macia para lavar e garantir que a superfície das peças seja completamente limpa.

3. Após a limpeza, deixe secar naturalmente. Se for utilizado equipamento automático de limpeza e secagem, a temperatura de secagem deve ser definida para 95 °C.

4. Observação: O produto deve ser limpo imediatamente após o uso para evitar a coagulação do sangue e danos ao dispositivo; Não use escovas metálicas afiadas para limpar, a fim de não causar danos à superfície do dispositivo. Durante o processo de limpeza, os componentes devem ser protegidos contra colisões violentas, a fim de evitar danos às peças.

5. Após a limpeza, o dispositivo deve ser desinfetado/esterilizado. A seleção de métodos específicos refere-se aos requisitos das especificações técnicas de desinfecção/esterilização, e o processo de desinfecção/esterilização precisa ser confirmado.

Observação: Ao limpar o motor elétrico (Unidade Principal), o núcleo interno (motor) deve ser removido primeiro. Deve ser limpo esfregando. Se for limpo por imersão, a água no motor elétrico (Unidade Principal) deve ser completamente removida e seca após a limpeza, para não danificar as peças internas do motor elétrico (Unidade Principal). É estritamente proibido limpar o núcleo interno (motor) por imersão.

Desinfecção/esterilização

a. O motor elétrico (Unidade Principal) do modelo KJ-306, incluindo a alça do motor elétrico, o fio de conexão e o núcleo interno do motor elétrico, pode ser esterilizado em alta pressão por alta temperatura (autoclave).

b. Os métodos de esterilização dos dispositivos cirúrgicos de suporte são os seguintes:

2) O método de esterilização do instrumento é o seguinte:

Tipo de equipamento	tipo de dispositivo	Temperatura de configuração da esterilização	Tempo mínimo de esterilização	Faixa de referência de pressão
Tipo de escape inferior	Curativo cirúrgico	121°C	30 min	102,8-122.9kPa
	Instrumento		20 min	
Tipo de pré-vácuo	Instrumento, curativo cirúrgico	132°C	4 min	184,4-210.7kPa
		134°C	4 min	201,7-229.3kPa

Observações:

1. As condições de esterilização precisam ser confirmadas.
2. Para saber como usar o esterilizador de alta pressão, consulte o manual técnico fornecido pelo fabricante do esterilizador ou entre em contato com o pessoal técnico profissional do fabricante do esterilizador.
3. Após a esterilização a vapor em alta temperatura, deixe o instrumento esfriar naturalmente. Deixar um instrumento esfriar rapidamente ou “resfriá-lo” em um líquido danificará o instrumento e invalidará a garantia.

Falhas e soluções de problema:

Em caso de funcionamento anormal dos instrumentos cirúrgicos ou de o motor elétrico (Unidade Principal) não funcionar, é possível realizar um autoteste e a eliminação de falhas de acordo com a tabela a seguir. Se ainda assim não for possível utilizá-lo normalmente, entre em contato conosco:

Fenômeno de falha	Causa do mal-funcionamento	Método de exclusão
Motor elétrico (Unidade principal) não funciona	Cabo de alimentação desconectado (não conectado)	Reconecte o cabo de alimentação
	O interruptor de alimentação não está ligado	Ligue o interruptor de alimentação
	Fusível danificado	Substitua o fusível
	Conexão anormal entre o motor elétrico e o controlador	Reconecte o motor elétrico ao controlador.
	Motor elétrico danificado	Entre em contato com o fabricante
	Controlador danificado	Entre em contato com o fabricante
Operação de corte anormal	Instalação anormal do núcleo interno do motor elétrico	Reinstale o núcleo interno do motor elétrico (motor)
	Motor elétrico danificado	Entre em contato com o fabricante

Substitua o fusível

1. Desligue a alimentação do dispositivo;
2. Coloque a chave de fenda na ranhura abaixo do soquete e puxe a caixa de fusíveis para fora;
3. Substitua o fusível novo e coloque-o de volta na caixa de fusíveis;
4. Antes de substituir o fusível, verifique se os parâmetros do novo fusível estão corretos.

Período de garantia

12 meses.

Transporte e armazenamento

- 1) O produto deve ser protegido contra choques, vibrações violentas e umidade durante o transporte.
- 2) Condições de transporte e armazenamento:
 - a) Temperatura: 15°C~55°C.
 - b) Umidade relativa: 15%~70%, sem condensação.



c) Pressão atmosférica: 500 hPa~1060 hPa.

Advertência

- 1) Use uma tomada com aterramento protegido independente e confirme se o terminal de aterramento de proteção está conectado de forma confiável.
- 2) Insira totalmente o plugue de alimentação na tomada e não utilize uma fonte de alimentação com voltagem diferente da especificada.
- 3) Não utilize as mãos molhadas para ligar e desligar o cabo de alimentação.
- 4) Não danifique, modifique, puxe, dobre ou torça excessivamente o cabo de alimentação e não coloque objetos pesados sobre ele.
- 5) Não coloque o dispositivo elétrico de histerectomia em uma bancada instável, como uma mesa que balanceia, uma superfície inclinada ou em uma posição que vibra.
- 6) Não coloque nada sobre o controlador.
- 7) Se detectar algum odor ou ruído anormal durante a utilização, desligue imediatamente a alimentação e contate o seu revendedor local ou o fabricante.
- 8) Por várias razões, se o dispositivo elétrico para histerectomia não for utilizado durante um longo período, a alimentação elétrica deve ser desligada.
- 9) Durante o uso, é estritamente proibido abrir a caixa do equipamento.
- 10) Informe o fabricante e a autoridade competente caso ocorra algum evento adverso relacionado ao dispositivo.

Descrição do símbolo usado no rótulo

Símbolos	descrição	Símbolos	descrição
	Aplicável ao tipo BF	IPX0	Classificação do grau de prevenção da entrada de fluidos
	Fusível	~	CA
	Em espera		Recicle os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com os regulamentos aplicáveis.
	O conteúdo da embalagem é frágil. Tenha cuidado ao mover a embalagem.		NÃO exponha a embalagem à chuva.
	Radiação não ionizante		Limite de camadas
	Coloque a embalagem na vertical durante o transporte.		NÃO exponha a embalagem à luz solar direta.
	Cuidado		Consulte as instruções de uso
	Temperatura limitada		Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica	/	/

**Fabricante**

Fabricação: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

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

Tel. : 0571-69900010 / 69900059

Fax: 0571-69900029

CEP: 311501

Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

Cep: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

Versão do manual do usuário:

- CE15-02-02, Rev.:A/0, data: 21/02/2023

Versão do projeto:

- v1

Declaramos que as informações apresentadas neste Manual de Instruções são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis pela empresa.

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Responsável Técnico

Desiree Barros Rossato

CRF/ PB: 5028

Responsável Legal

Marcos Fang Tam