

Instruções de Uso





INSTRUMENTAIS BIPOLARES REUTILIZÁVEIS TAIMIN

1. Nome do Produto



Instrumentais Bipolares Reutilizáveis Taimin







2. Lista de modelos

Embora este modelo de instrução de uso contemple diferentes formatos e instrumentos, o registro dos Instrumentais Bipolares Reutilizáveis Taimin aplica-se somente aos seguintes modelos:

Referência (Fabricante)	Código (Distribuidor)	Descrição	Formato	D (mm)	L (mm)	α	Imagem
SJ-DN05	301.031A	Pinça Bipolar fenestrada, dupla ação mandibular, 5 mm	Pinça bipolar	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$	
SJ-DN05	301.031C	Pinça Bipolar Maryland, dupla ação mandibular, 5 mm	Pinça bipolar	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$	
SJ-DN05	301.044A	Pinça Bipolar Bipoflex fenestrada, dupla ação mandibular, 5 mm	Pinça bipolar	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$	
SJ-DN05	301.044C	Pinça Bipolar Bipoflex tipo Maryland, dupla ação mandibular, 5 mm	Pinça bipolar	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$	

3. Acessórios

Código	Descrição	Finalidade	Imagem
TM301.031BHBM	Haste para pinça bipolar Maryland	Atua como corpo condutor da pinça, transmitindo a energia bipolar até a extremidade ativa para apreensão, dissecação e coagulação de tecidos.	
TM301.031AHBF	Haste para pinça bipolar fenestrada	Atua como corpo condutor da pinça, transmitindo a energia bipolar até a extremidade ativa para apreensão, dissecação e coagulação de tecidos.	

Código	Descrição	Finalidade	Imagem
TM301.044BHBM	Haste para pinça bipolar Maryland	Atua como corpo condutor da pinça, transmitindo a energia bipolar até a extremidade ativa para apreensão, dissecação e coagulação de tecidos.	
TM301.044AHBF	Haste para pinça bipolar fenestrada	Atua como corpo condutor da pinça, transmitindo a energia bipolar até a extremidade ativa para apreensão, dissecação e coagulação de tecidos.	
TM301.103EB	Manopla para Pinça Bipolar Taimin	Permite manipulação ergonômica e controle da pinça bipolar	
TM301.104EB	Manopla para Pinça Bipoflex	Permite manipulação ergonômica e controle da pinça bipolar	
TM301.103TB	Tubo para pinça Taimin	Componente tubular que atua como corpo da pinça Taimin, possibilitando condução da energia bipolar.	
TM301.029	Cabo de conexão bipolar, 3000 mm	Acessório de interconexão elétrica entre o gerador e o instrumento bipolar.	

4. Indicações de uso

Tipo	Indicações de uso
Bipolar (pinça bipolar)	Esses produtos são projetados para coagular tecidos selecionados em cirurgias laparoscópicas. Ele deve ser conectado por meio de um cabo adequado à saída bipolar de um gerador eletrocirúrgico.
Monopolar (Gancho/Sonda/Espátula/Faca/Agulha; Tesoura; Dissector; Pinça Grasper; Eletrodo de Sucção e Irrigação)	Esses produtos são projetados para cortar, prender, dissecar e coagular tecidos selecionados em cirurgias laparoscópicas. Ele deve ser conectado por meio de um cabo adequado à saída monopolar de um gerador eletrocirúrgico.

5. Composição e Especificação do Produto

Monopolar

Modelo	Especificação
Gancho/Sonda/Espátula/Faca/Agulha	DJ-DNG03 DJ-DNG05 DJ-DNB03 DJ-DNB05 DJ-DNC03 DJ-DNC05 DJ-DNZ03 DJ-DNZ05 DJ-DND03 DJ-DND05
Gancho (Curvo) / Sonda (Curva) / Espátula (Curva) / Faca (Curva) / Agulha (Curva)	DJ-DNG05W DJ-DNB05W DJ-DNC05W DJ-DNZ05W DJ-DND05W
Dissector; Pinça Grasper	DJ-FL03 DJ-FL05 DJ-FL10 DJ-FL05H DJ-ZQ03 DJ-ZQ05 DJ-ZQ10
Dissector (Curvo)	DJ-FL05W
Pinça Grasper (Curva)	DJ-ZQ05W
Tesoura	DJ-JD03 DJ-JD05 DJ-JD10
Tesoura (Curva)	DJ-JD05W
Eletrodo de Sucção e Irrigação	DJ-XY05
Eletrodo de Sucção e Irrigação (Flexível)	DJ-XY05S
Cabo monopolar	DJDL-3000

Bipolar

Modelo	Especificação
Pinça bipolar	SJ-DN05 SJ-DN03
Pinça bipolar Cabo II	SJ-DN05II SJ-DN35II SJ-DN03II
Cabo bipolar	SJDL-3000

6. Desempenho Principal e Parâmetros Técnicos

6.1 Desempenho Principal

Consulte a Figura 1-9 e a Tabela 1-9 para ver a estrutura do esboço e as dimensões básicas.

A. A estrutura de contorno e as dimensões básicas do Monopolar (Gancho/Sonda/Espátula/Faca/Agulha) são mostradas na Fig. 1 e na Tabela 1.

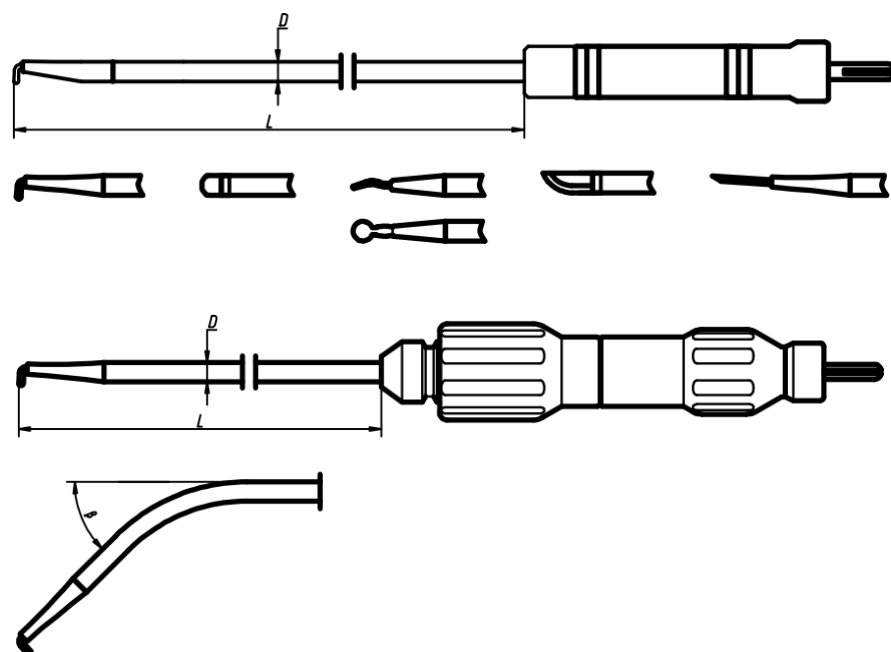
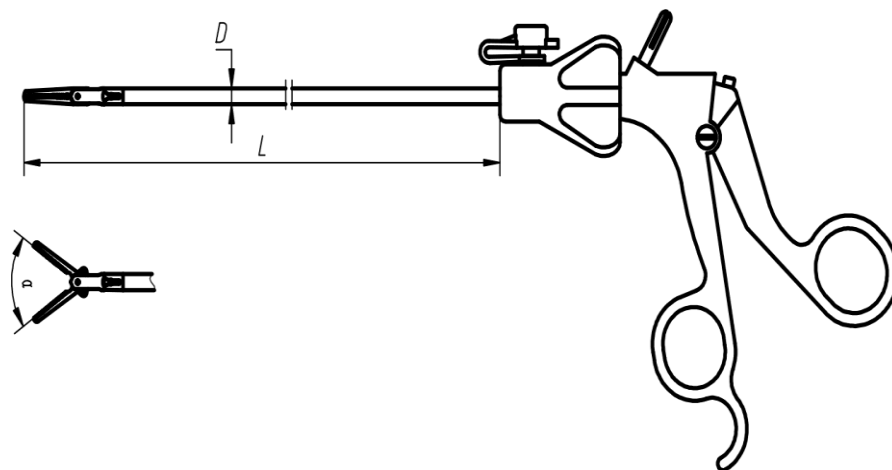


Fig.1 Diagrama da estrutura do Monopolar (Gancho/Sonda/Espátula/Faca/Agulha)

Tabela 1 Tabela do tamanho básico de Monopolar (Gancho/Sonda/Espátula/Faca/Agulha)
unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L	β
1	Gancho	DJ-DNG03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	/
2		DJ-DNG05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
3	Sonda	DJ-DNB03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	
4		DJ-DNB05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
5	Espátula	DJ-DNC03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	
6		DJ-DNC05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
7	Faca	DJ-DND03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	
8		DJ-DND05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
9	Agulha	DJ-DNZ03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	
10		DJ-DNZ05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
11	Gancho (Curvo)	DJ-DNG05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$45 \pm 10^\circ$
12	Sonda (Curva)	DJ-DNB05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
13	Espátula (Curva)	DJ-DNC05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
14	Faca (Curva)	DJ-DND05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	
15	Agulha (Curva)	DJ-DNZ05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	

B. A estrutura de contorno e as dimensões básicas do Dissector Monopolar são mostradas na Fig. 2 e na Tabela 2.



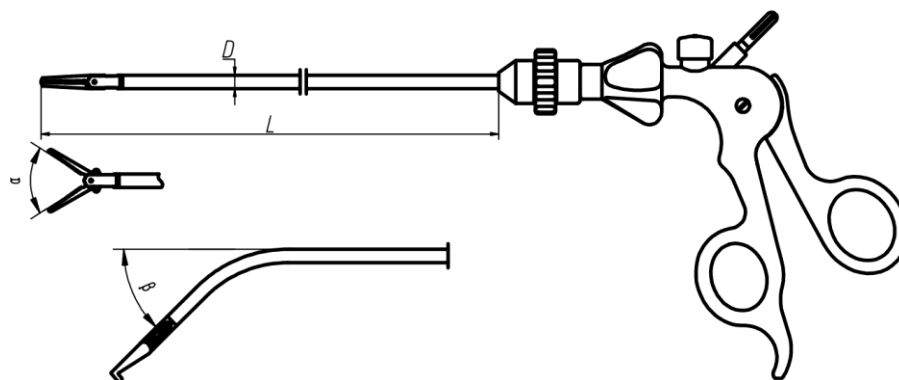


Fig.2 Diagrama da Estrutura do Dissector Monopolar

Tabela 2 Tabela do tamanho básico do Dissector Monopolar unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L	α	β
1	Dissector	DJ-FL03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	$\geq 50^\circ$	/
2		DJ-FL05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
3		DJ-FL10	$\Phi 10 \pm 0,5$	150-550	$\geq 50^\circ$	
4		DJ-FL05H	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$50^\circ > \alpha \geq 20^\circ$	
5	Dissector (Curvo)	DJ-FL05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 50^\circ$	$45 \pm 10^\circ$

C. A estrutura de contorno e as dimensões básicas da Tesoura Monopolar são mostradas na Fig. 3 e na Tabela 3.

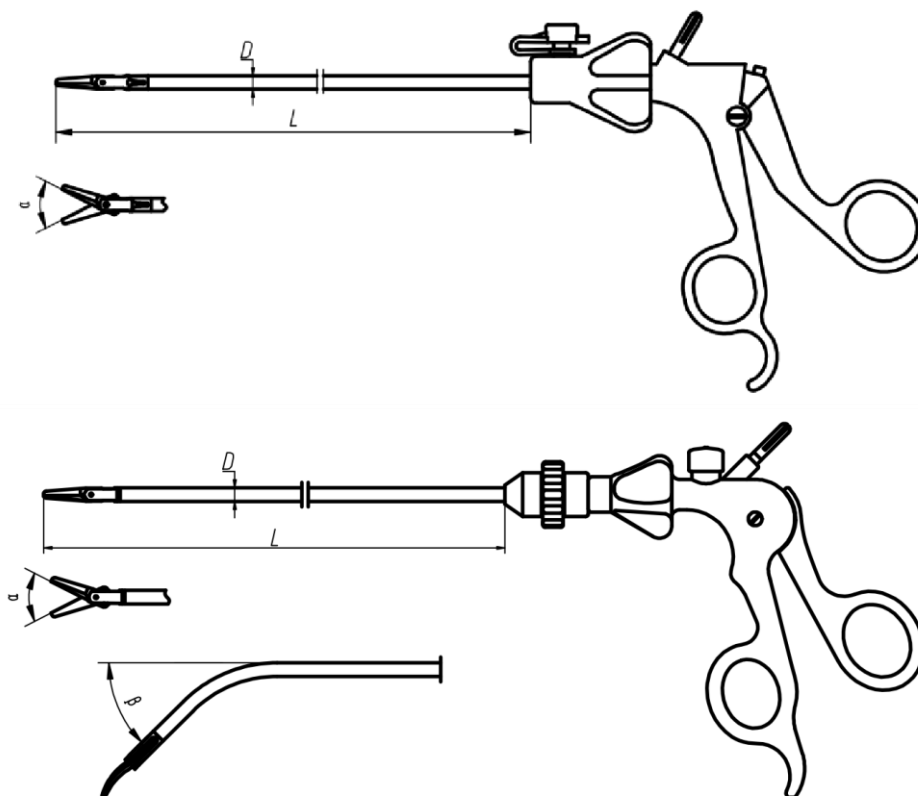


Fig.3 Diagrama da estrutura da Tesoura Monopolar

Tabela 3 Tabela do tamanho básico da Tesoura Monopolar
unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L	α	β
1	Tesoura	DJ-JD03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	$\geq 30^\circ$	/
2		DJ-JD05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 30^\circ$	
3		DJ-JD10	$\Phi 10 \pm 0,5$	150-550	$\geq 30^\circ$	
4	Tesoura (Curva)	DJ-JD05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 30^\circ$	$45 \pm 10^\circ$

D. A estrutura de contorno e as dimensões básicas da Pinça Grasper Monopolar são mostradas na Fig. 4 e na Tabela 4.

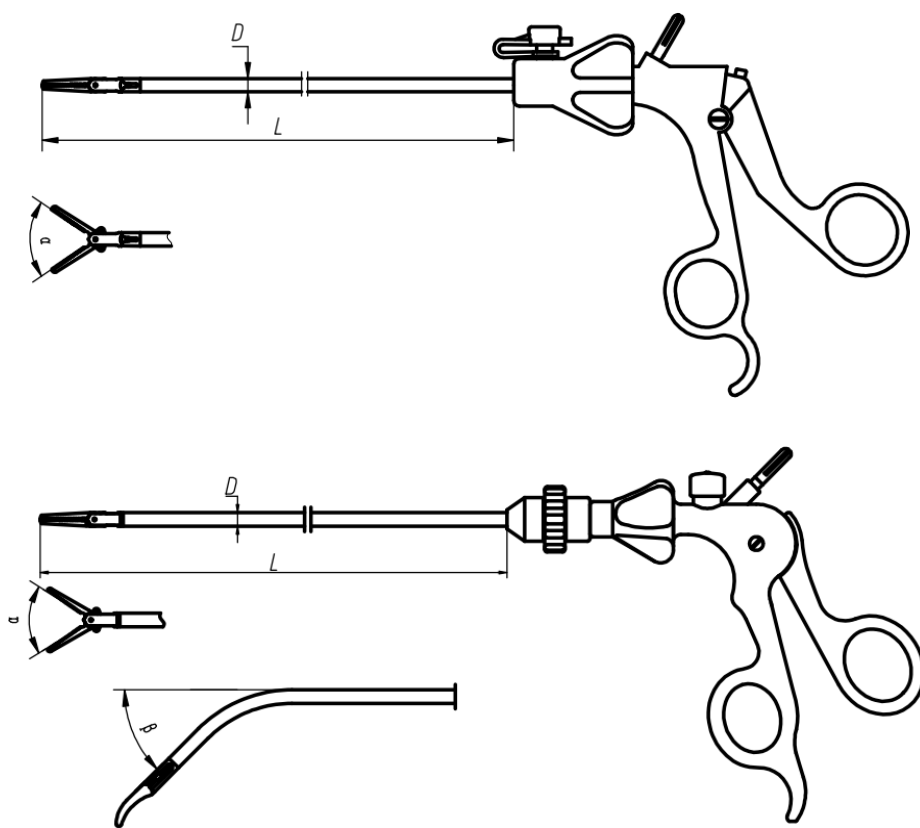


Fig.4 Diagrama da estrutura da Pinça Grasper Monopolar

Tabela 4 Tabela do tamanho básico da Pinça Grasper Monopolar
unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L	α	β
1	Pinça Grasper	DJ-ZQ03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	$\geq 50^\circ$	/
2		DJ-ZQ05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
3		DJ-ZQ10	$\Phi 10 \pm 0,5$	150-550	$\geq 50^\circ$	
4		DJ-ZQ05H	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$50^\circ > \alpha \geq 20^\circ$	

5	Pinça Grasper (Curva)	DJ-ZQ05W	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 50^\circ$	$45 \pm 10^\circ$
---	-----------------------	----------	------------------	---------	-----------------	-------------------

E. A estrutura de contorno e as dimensões básicas do Eletrodo de Sucção e Irrigação Monopolar são mostradas na Fig. 5 e na Tabela 5.

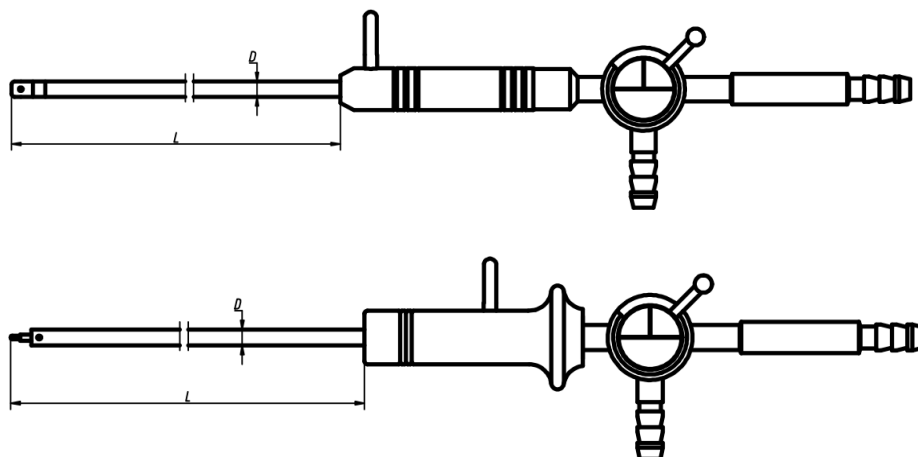


Fig.5 Diagrama da estrutura do Eletrodo de Sucção e Irrigação Monopolar

Tabela 5 Tabela do tamanho básico da Pinça Eletrodo de Sucção e Irrigação Monopolar
unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L
1	Eletrodo de Sucção e Irrigação	DJ-XY05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550
2	Eletrodo de Sucção e Irrigação (Flexível)	DJ-XY05S	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550

F. A estrutura de contorno e as dimensões básicas da Pinça Bipolar são mostradas na Fig. 6 e na Tabela 6.

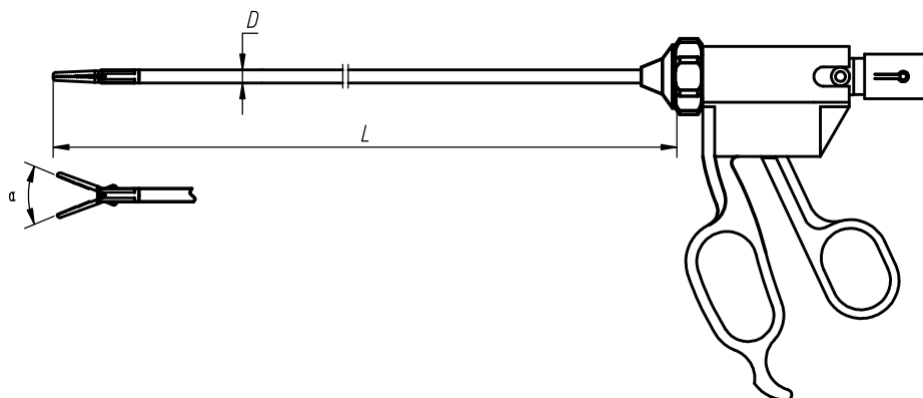


Fig.6 Diagrama da estrutura da Pinça bipolar-Alça I

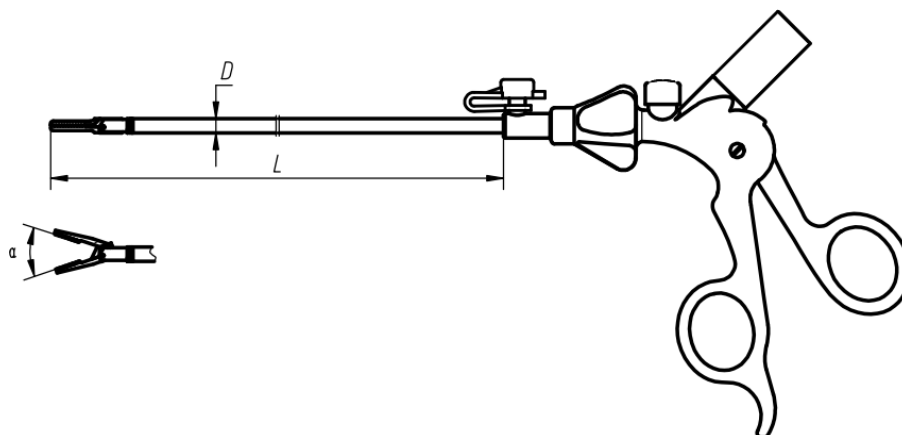


Fig.7 Diagrama da Estrutura do Pinça bipolar-Alça II

Tabela 6 Tabela do tamanho básico Pinça bipolar
unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L	α
1	Pinça bipolar	SJ-DN03	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$
2		SJ-DN05	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$
3	Pinça bipolar Cabo II	SJ-DN03II	$\Phi 3 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$
4		SJ-DN35II	$\Phi 3.5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$
5		SJ-DN05II	$\Phi 5 \pm 0,3$	150-550	$\geq 35^\circ$

G. A estrutura de contorno do Cabo Monopolar é mostrada na Fig. 8 e na Tabela 8.

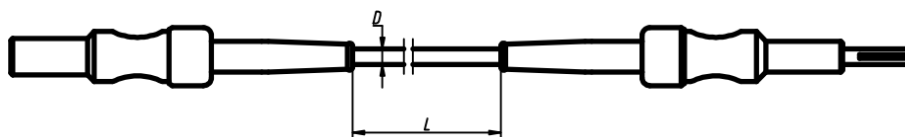


Fig.8 Diagrama do Cabo Monopolar

Tabela 7 Tabela do tamanho básico do Cabo Monopolar
unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L
1	Cabo monopolar	DJDL-3000	$\Phi 4 \pm 0,5$	3000 ± 150

H. A estrutura de contorno do Cabo Bipolar é mostrada na Fig. 9 e na Tabela 9.

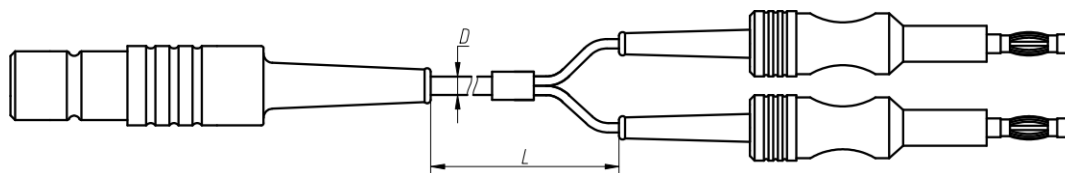


Fig.9 Diagrama do Cabo Bipolar

Tabela 8 Tabela do tamanho básico do Cabo Bipolar
unidade: mm

Nº	Modelo	Especificação	D	L
1	Cabo bipolar	SJDL-3000	$\Phi 4 \pm 0,5$	3000 ± 150

6.2 Parâmetros Técnicos

Tensão nominal do acessório: Monopolar: Pico de 4000V. Bipolar: Pico de 500V.

6.3 Características de segurança do produto

- Classificação de acordo com o tipo de motor de proteção: consulte o host de suporte.
- Classificação de acordo com o grau de prevenção de choque elétrico: Peça de aplicação do tipo CF (o host de suporte é do tipo CF).
- Classificação de acordo com o grau de proteção contra a entrada de líquidos: Este produto é um tipo de equipamento comum (IPX0).
- Classificação de acordo com o grau de segurança ao usar gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso: Dispositivos não AP ou APG.
- Classificação de acordo com modo de operação: Esse item não é aplicável.
- Tensão e frequência nominais: Esse item não é aplicável.
- Alimentação de entrada: Esse item não é aplicável.
- Se há uma parte do aplicativo que protege contra os efeitos da descarga da desfibrilação: Não.
- Se há uma saída de sinal ou uma peça de entrada: Não.
- Instalação permanente ou não permanente: Instalação não permanente.

6.4 Interferência eletromagnética

A interferência eletromagnética deste produto é extremamente baixa e, em geral, 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.

Esse dispositivo requer precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e usado de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.

Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem ter um impacto sobre esse dispositivo.

Os cabos a seguir devem ser usados para atender aos requisitos de imunidade e emissões eletromagnéticas:

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

Além dos cabos vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos fora dos regulamentos pode resultar em aumento das emissões ou imunidade a emissões de equipamentos ou sistemas.

Os equipamentos ou sistemas não devem ser usados próximos ou empilhados com

outros equipamentos e, se tiverem de ser usados próximos ou empilhados, deve-se observar se funcionam adequadamente na configuração em que são usados.

Desempenho básico:

Nome do modo	Descrição
Modo de meia potência (monopolar)	Defina a carga nominal usando um analisador eletrocirúrgico e ajuste o host de alta frequência para a alimentação de saída intermediária. Sob condições de interferência, o desvio entre a alimentação de eletrocoagulação e a alimentação de corte medidas pelo analisador eletrocirúrgico e os valores definidos não deve exceder $\pm 20\%$.
Modo de meia potência (bipolar)	Defina a carga nominal usando um analisador eletrocirúrgico e ajuste o host de alta frequência para a alimentação de saída intermediária. Sob condições de interferência, o desvio entre a alimentação de eletrocoagulação medida pelo analisador eletrocirúrgico e o valor definido não deve exceder $\pm 20\%$.
Modo de Espera	Defina a carga nominal com um analisador eletrocirúrgico e o host de alta frequência é definido para a alimentação de saída máxima. O host está em um estado de saída não excitado e, no estado de interferência, a máquina não tem saída medida por um analisador eletrocirúrgico.

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

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo 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. 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 residencial.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões HARMÔNICAS IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	


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

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O dispositivo 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-Ambiente Eletromagnético

Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	Contato $\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	O 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/Estouro Elétrico Rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ nas Linhas de Fornecimento de Energia $\pm 1\text{ kV}$ nas Linhas de Entrada/Saída	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linha (s) a linha (s) $\pm 2\text{kV}$ linha (s) para o aterramento	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 Alimentação 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)	Não aplicável	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: U_T refere-se à tensão da rede CA antes de a tensão de teste ser aplicada.			

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

<p>Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética</p> <p>O dispositivo foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja usado somente nesses ambientes:</p>			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação-Ambiente Eletromagnético

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150kHz - 80MHz	3 V	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. 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 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). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local ^a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz 2,5GHz	- 3 V/m	

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 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 de RF portáteis e móveis e equipamentos ou sistemas

Espera-se que o produto seja usado em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de radiofrequência sejam controlados. Dependendo da alimentação 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.	
Alimentação 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 alimentação de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, 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.

7. Contra indicações

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

8. Método de operação

- 1) Antes de usar, teste se o produto pode ser aberto e fechado sem problemas e verifique se o Tubo de Isolamento (Mangote de Isolamento) do produto está intacto, sem arranhões, rachaduras etc.
- 2) Conecte uma extremidade do cabo ao plugue elétrico do produto e a outra extremidade do cabo à interface de saída Monopolar ou Bipolar do gerador de alta frequência (os produtos com cabo podem conectar diretamente o plugue elétrico à interface de saída Monopolar ou Bipolar do gerador de alta frequência). Os produtos com funções de fumaça/sucção e irrigação precisam conectar o tubo de fumaça ou sucção ao dispositivo de sucção de pressão negativa; os produtos com função de descarga, conectar o conector fêmea do tubo de sucção ao conector macho do recipiente de sucção. Siga as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do gerador da bomba de sucção e do tubo de sucção.)
- 3) Ao usar produtos Monopolares, consulte o manual do produto do gerador de alta frequência usado, certifique-se de que a placa do eletrodo negativo do gerador de alta frequência tenha sido aderida de forma confiável ao paciente, de acordo com os requisitos relevantes, e efetivamente isolada entre os membros e o tronco do paciente.
- 4) Consulte o manual do usuário do gerador de alta frequência utilizado, ajuste o modo de saída e a potência do gerador de alta frequência apropriados e realize a hemostasia por corte ou eletrocoagulação.
- 5) Feche o instrumento e insira-o cuidadosamente no corpo do paciente através do canal de punção.
- 6) Gire o Rotador para girar o eletrodo no cabeçote do instrumento na direção do alvo cirúrgico e opere de acordo com os requisitos cirúrgicos.

7) Durante ou após a cirurgia, quando o instrumento precisar ser removido, o cabeçote do grampo do eletrodo deve ser fechado e cuidadosamente retirado verticalmente do canal de punção.

9. Avisos e precauções

- 1) Leia atentamente este manual antes do uso.
- 2) O uso desse dispositivo em procedimentos não endoscópicos é proibido.
- 3) Antes de usar, certifique-se de inspecionar cuidadosamente o mangote de isolamento, a alça, o cabo etc. do instrumento. Se houver riscos graves, rachaduras na superfície externa do Tubo de Isolamento (Mangote de Isolamento) do produto ou se houver metal exposto visível na conexão entre a haste de fixação do instrumento e a alça do instrumento, interrompa o uso imediatamente.
- 4) Se houver má coordenação ou conexão elétrica entre a alça do instrumento e a haste de fixação do instrumento, pare de usá-lo imediatamente.
- 5) Este produto é um instrumento de precisão e deve ser manuseado com cuidado. Não cruze nem sobreponha ao colocar, para o caso de esmagamento.
- 6) Durante o uso, não use ferramentas afiadas para arranhar a camada de isolamento do instrumento para evitar vazamentos elétricos.
- 7) Certifique-se de que a fonte de alimentação utilizada esteja aterrada de forma confiável (gerador de alta frequência).
- 8) Este produto deve ser usado com gerador de alta frequência com certificado de registro de dispositivo médico.
- 9) Use o cabo de alta frequência correspondente. Ao usar, insira o conector do cabo completamente no conector do produto.
- 10) Não danifique, modifique, puxe, dobre demais ou torça o cabo do eletrodo (cabo de alta frequência).
- 11) Antes de acionar o pedal, verifique se o cabeçote móvel da pinça está em contato com outros tecidos ou vasos sanguíneos que não necessitem de cirurgia; não acione o instrumento quando o alicate não estiver visível; durante o uso, não entre em contato com peças metálicas, como cliques, grampos e ganchos de metal.
- 12) Não segure ou separe o tecido com força, pois isso pode causar danos à cabeça da pinça; Evite segurar muito tecido dentro da pinça, pois o excesso de força pode levar a uma eletrocoagulação insuficiente.
- 13) Ao colocar os cabos, é importante evitar que eles entrem em contato com os pacientes ou com outros eletrodos. Os produtos que não estiverem em uso no momento devem ser armazenados em uma área de isolamento de pacientes.
- 14) Ao usar um Eletrodo Monopolar, certifique-se de que o eletrodo negativo do gerador de alta frequência tenha sido conectado de forma confiável ao paciente, de acordo com os requisitos relevantes, e que tenha sido realizado um isolamento eficaz entre os membros e o tronco do

paciente. Durante a cirurgia, deve-se prestar atenção ao monitoramento do circuito para evitar queimaduras.

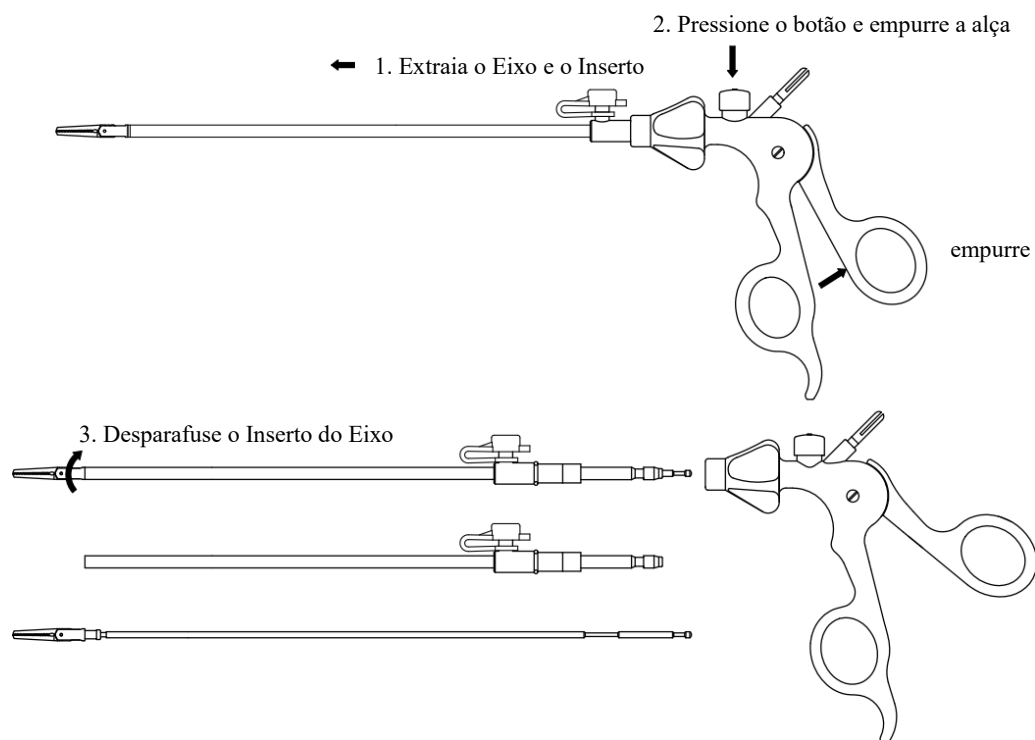
- 15) Ao usar, a potência apropriada deve ser ajustada, e tensões de pico repetidas mais altas do que os requisitos do produto não devem ser usadas durante a eletrocoagulação ou eletrocorte; Quando a saída for significativamente reduzida ou o equipamento cirúrgico não puder funcionar adequadamente em configurações normais de trabalho, deve-se verificar se isso se deve ao mau contato do eletrodo neutro ou ao uso inadequado.
- 16) Durante o processo cirúrgico, o cabeçote do eletrodo deve ser impedido de tocar em outros tecidos ou vasos sanguíneos que não necessitem de cirurgia. É proibido tocar diretamente o cabeçote do eletrodo durante ou após o trabalho para evitar choque elétrico ou queimaduras por alta temperatura.
- 17) Gases explosivos e altas concentrações de gases explosivos são estritamente proibidos na área em que este produto será usado. Os solventes inflamáveis de agentes de limpeza ou aglutinantes devem ser evaporados e os acúmulos de líquidos inflamáveis presentes no corpo do paciente devem ser removidos antes da cirurgia. Deve-se chamar a atenção para o risco de incêndio causado pelos gases contidos no interior do equipamento, por exemplo, algodão e gaze desengordurados cheios de oxigênio podem pegar fogo devido a faíscas geradas pelo uso normal do equipamento durante o uso normal.
- 18) Ao usar um endoscópio carregado com este produto, a corrente de fuga do paciente aumentará. Os operadores devem sempre prestar atenção às suas condições de trabalho e tomar as medidas necessárias de preparação para emergências.
- 19) Ao se interconectar com outros dispositivos do tipo CF, o sistema ME composto por eles deve atender aos requisitos especificados nas normas IEC 60601-1:2020, IEC 60601-2-2:2017 e IEC 60601-2-18:2009, e o uso de endoscópios e eletrodos cirúrgicos pode aumentar a corrente de fuga no paciente!
- 20) Ao usar esse produto com equipamentos a laser, deve-se prestar atenção para evitar possíveis lesões oculares ao operador, como o uso de óculos anti-filtro apropriados ou a instalação de filtros apropriados na ocular de um endoscópio carregado.
- 21) Os pacientes não devem entrar em contato com componentes metálicos aterrados ou visíveis com capacitância de aterramento (como mesas de operação, suportes etc.), e recomenda-se o uso de placas antiestáticas.
- 22) Durante o procedimento, a corrente de alta frequência pode fluir através de partes do corpo com uma pequena seção transversal. Para evitar danos desnecessários aos tecidos, recomenda-se o uso de eletrodos bipolares.
- 23) Ao usar esse produto de eletrodo, recomenda-se equipá-lo com um sistema de purificação de fumaça cirúrgica para extrair, purificar e descarregar a fumaça gerada durante o processo cirúrgico.
- 24) Ao usá-lo, insira o corpo por meio de uma Cânula Trocater que corresponda ao diâmetro do instrumento para evitar emperramento ou vazamento de ar grave do instrumento.

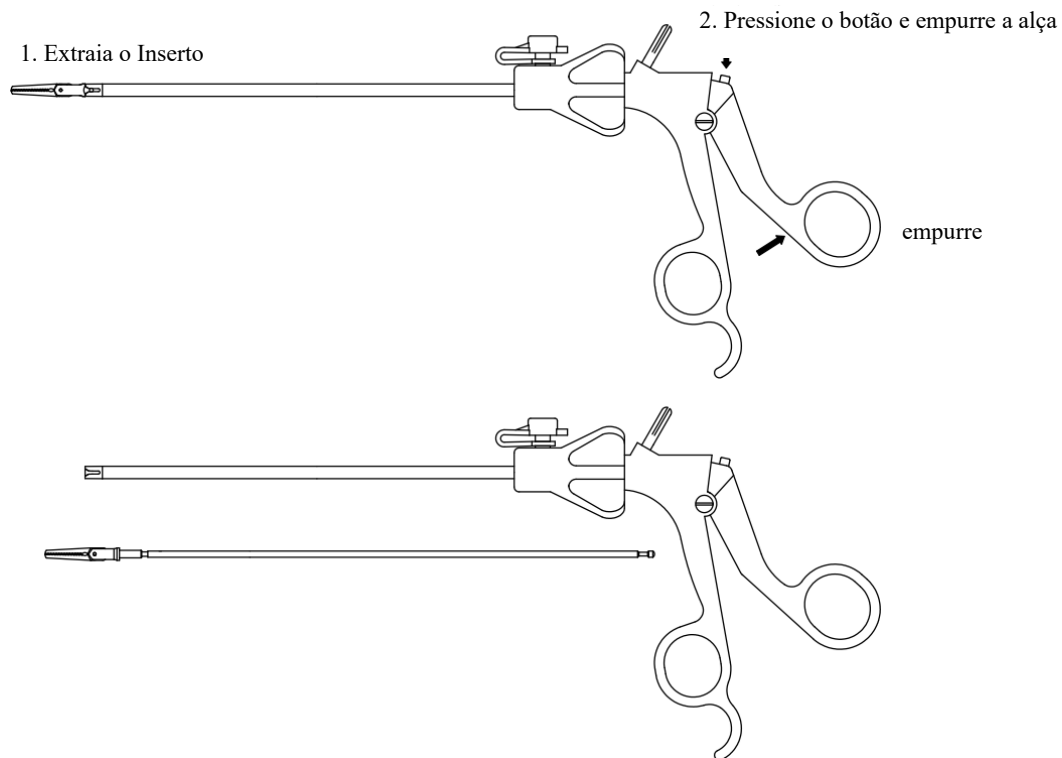
- 25) Este produto não é estéril e os usuários devem esterilizá-lo antes de usá-lo.
- 26) Este produto não pode funcionar no modo macro de bisturi elétrico de alta frequência, caso contrário, ele danificará o produto, afetará a cirurgia e aumentará o risco para os pacientes.
- 27) Este produto não pode funcionar no modo automático de faca elétrica de alta frequência para evitar queimaduras acidentais nos tecidos causadas por operação inadequada.
- 28) Quando a vida útil do produto exceder a vida útil esperada (cinco anos), recomenda-se substituí-lo por um novo produto. Ao reciclar ou descartar produtos, acessórios/acessórios, eles devem estar em conformidade com as leis e os regulamentos nacionais relevantes e ser tratados separadamente do lixo doméstico para evitar a poluição ambiental. Recomenda-se que os produtos e acessórios descartados sejam entregues a um departamento especializado em proteção ambiental para reciclagem.
- 29) A garra na extremidade do cabeçote do instrumento é a parte de aplicação deste produto.
- 30) Informe o fabricante e a autoridade competente caso ocorra algum evento adverso relacionado ao dispositivo.

10. Requisitos de instalação e manutenção (limpeza, desinfecção, esterilização)

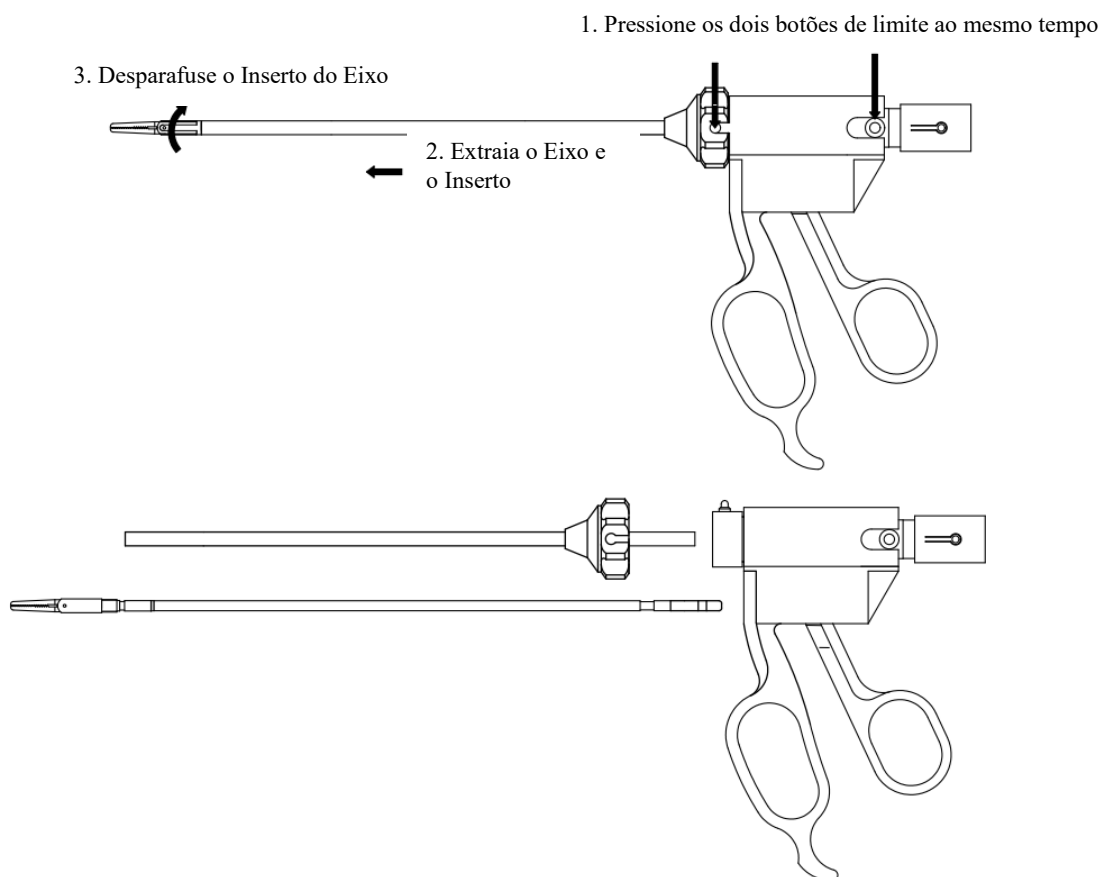
Requisitos de carregamento e descarregamento do equipamento: as etapas de carregamento e descarregamento do produto são mostradas na figura abaixo

Dissector-Monopolar, Tesoura-Monopolar, Pinça Grasper-Monopolar, Eletrodo de Sucção e Irrigação, Pinça Bipolar:

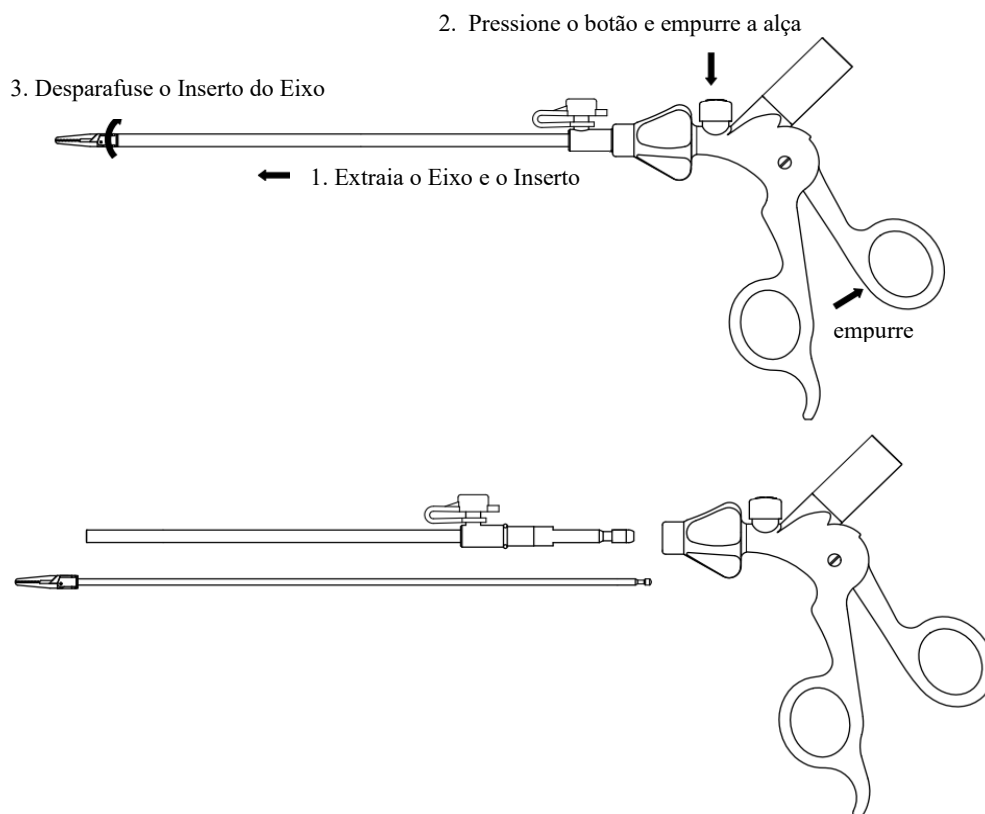




Pinça bipolar Alça I:



Pinça bipolar Alça II:



1) Limpeza

Este produto é um instrumento cirúrgico de precisão com uma estrutura interna requintada. Antes do primeiro uso ou após cada uso, o produto deve ser limpo. Após cada uso, limpe cuidadosamente manchas de sangue com água potável imediatamente, para não afetar o uso e o desempenho normais devido ao ressecamento da sujeira, à corrosão e entupimentos. A limpeza deve ser realizada de acordo com o processo padrão de limpeza e desinfecção.

A. Preparação antes da limpeza

- Recomenda-se preparar detergente contendo enzimas, 1 oz/gal. Água da torneira, a temperatura é de 35-40 °C.
- Limpe todo o equipamento com um pano limpo umedecido com o detergente preparado.
- Mergulhe o instrumento no detergente. Injete 50 ml de solução detergente na parte interna do instrumento para garantir que todas as peças sejam limpas.
- Deixe o instrumento de molho no detergente por pelo menos 15 minutos.

B. Limpeza manual

- Escove bem a parte externa do dispositivo com uma escova de cerdas macias, prestando atenção à superfície correspondente e à superfície áspera.
- Injete pelo menos 50 ml do detergente preparado em cada cavidade e superfície de contato pelo menos cinco vezes.

- c. Escove o lúmen pelo menos 5 vezes com uma escova de garrafa adequada em cada extremidade.
- d. Opere o instrumento e escove ao redor das partes móveis em todas as posições extremas.
- e. Enxágue o instrumento com água tratada em temperatura ambiente até que nenhum resíduo de detergente seja visível. Certifique-se de lavar a cavidade interna e todas as superfícies de contato pelo menos cinco vezes. Quando todos os resíduos de detergente tiverem sido removidos, continue enxaguando por pelo menos 30 segundos.
- f. Drene o excesso de água do equipamento segurando-o inclinado em um ângulo e seque-o com um pano limpo. Se necessário, use ar comprimido para ajudar na secagem.
- g. Inspeção visualmente cada peça do equipamento, prestando atenção especial às áreas inacessíveis. Se ainda houver sujeira visível, repita as etapas de A a F, prestando atenção à área de sujeira restante.

Observação: Durante a limpeza manual, não use escovas ou almofadas com partes afiadas corrosivas de materiais metálicos, caso contrário, poderão ser causados arranhões ou danos permanentes ao instrumento.

C. Limpeza automática

- a. Injete cada lúmen e superfície de contato com pelo menos 50 ml de detergente preparado.
- b. Escove a cavidade interna pelo menos 5 vezes com uma escova de garrafa adequada em cada extremidade.
- c. Enxágue o instrumento com água tratada em temperatura ambiente até que não haja nenhum resíduo visível de detergente e, em seguida, enxágue continuamente por pelo menos 30 segundos.
- d. Coloque o instrumento desmontado no depurador inclinado para facilitar a drenagem.
- e. Use os seguintes parâmetros para ajustar o depurador:

	Tempo de reciclagem	Temperatura (°C)	Agente de limpeza
Pré-lavagem	2	35-40	Sem detergente
Detergente enzimático	2	35-40	Detergente contendo enzimas
Detergente	2	66	Detergente não-enzimático
Enxágue	2	35-40	Sem detergente
Seque	7	115	Sem detergente

Observação: Antes da limpeza automática, a proteção adicional (como bordas afiadas, etc.) deve ser determinada de acordo com a estrutura do instrumento; caso contrário, riscos ou danos permanentes poderão ser causados ao instrumento ou a outros instrumentos.

2) Secagem

- a. Para secagem automática, use o processo de secagem fornecido pelo lavador/esterilizador.
- b. Para secagem manual, use um pano sem fiapos para secar.
- c. Use ar comprimido para secar as cavidades.

3) Inspeção

a. Verifique a limpeza de todas as peças. Repita os procedimentos de limpeza e desinfecção acima se houver acúmulo de fluido ou tecido.

b. Verifique se o instrumento está deformado ou danificado.

4) Desinfecção

Os instrumentos limpos devem ser desinfetados. A seleção dos métodos de desinfecção e dos desinfetantes deve estar de acordo com os requisitos das especificações técnicas de desinfecção, e o processo de desinfecção deve ser confirmado.

5) Esterilização

Este produto não é estéril. Antes de usar este produto, o hospital deve usar um dos métodos de esterilização a seguir para esterilização. Antes da esterilização inicial, o usuário deve confirmar os métodos e as condições de esterilização para garantir a eficácia da esterilização.

A. Esterilização a vapor de alta pressão: os produtos após a limpeza e a desinfecção podem ser esterilizados com vapor de alta pressão. As condições de esterilização de referência são as seguintes:

Categoria do equipamento	Tipo de item	Temperatura definida para esterilização	Tempo mínimo de esterilização	Faixa de referência de pressão
Tipo de escapamento descendente	Curativo cirúrgico	121°C	30 min	102,8-122.9kPa
	Instrumentos		20 min	
Tipo pré-vácuo	Instrumentos, curativos cirúrgicos	132°C	4 min	184,4-210.7kPa
		134°C	4 min	201,7-229.3kPa

Observação:

a. As condições de esterilização precisam ser confirmadas.

b. Para saber como usar o esterilizador a vapor de alta pressão, consulte o manual técnico fornecido pelo fabricante do esterilizador ou entre em contato com a equipe técnica e profissional do fabricante do esterilizador.

c. Após a esterilização a vapor em alta temperatura, deixe o instrumento esfriar naturalmente. Permitir que o dispositivo esfrie rapidamente ou “esfrie” em um líquido danificará o dispositivo e anulará a garantia.

B. Esterilização por peróxido de hidrogênio: Após a limpeza e a desinfecção, o produto pode ser esterilizado com peróxido de hidrogênio. As condições de esterilização de referência são as seguintes:

Parâmetro	Faixa de parâmetros
Programação	Ciclo completo
Pressão máxima durante o período de difusão	1300Pa~2500Pa
Duração do período de difusão	7 min
Duração do período de purificação	≤6min
Duração do plasma	2 min

Duração do período de vácuo I	≤10min
Temperatura de esterilização	50°C±5°C
Alimentação de saída da potência do plasma	380VA~550VA

11. Embalagem, transporte, armazenamento e condições de trabalho

Proteção contra choques, vibrações severas e umidade durante o transporte. Os requisitos de transporte devem estar de acordo com as disposições do contrato de compra.

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

Condição de operação:




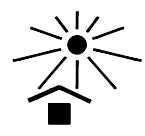


- ① Umidade relativa: 30%~75% Sem Condensação
- ② Faixa de temperatura: 10°C~40°C
- ③ Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa






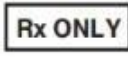

12. Compromisso com o serviço pós-venda

A empresa oferece três garantias e controle de qualidade para os produtos vendidos.

- 1) Além do núcleo interno e de outras peças consumíveis, o fabricante deverá reparar e substituir as peças ou os produtos para o usuário gratuitamente no prazo de 12 meses a partir da data de entrega, se o produto não funcionar normalmente devido a problemas de qualidade de fabricação, sob a condição de cumprir as regras de armazenamento, transporte, estocagem e uso. Em caso de mau funcionamento causado por uso ou manutenção inadequados, serão cobrados apenas o custo e a taxa de postagem.
- 2) Três períodos de garantia para a venda de produtos para manutenção vitalícia e de acordo com as circunstâncias específicas de encargos preferenciais.
- 3) Os usuários serão responsáveis por qualquer dano causado pela desmontagem dos produtos sem o consentimento da Empresa.

13. Descrição do símbolo usado no rótulo

	Frágil, manuseie com cuidado		Coloque a embalagem na vertical durante o transporte.
	Recicle os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com as normas pertinentes.		Mantenha-o longe da luz solar
	Limite de camadas de empilhamento		Mantenha seco

	Não estéril	 Cuidado com os riscos de queimadura	Cuidado
	Consulte as instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo Médico		Somente para uso sob prescrição médica
	Marcação CE		



[Fabricante]

Fabricação: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

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

Tel.: 0086-571-69900010

Fax: 0086-571-69900029

Website: <http://www.kangjimed.com>

E-mail: kangji@kangji.com



[Representante da UE]

Nome: Llins Service & Consulting GmbH

End: Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany

Tel: +491754870819

Email : info@llins-service.com

Detentor do Registro:

Cienlabor Industria e Comércio Ltda

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150 - Parque Industrial

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Telefone/SAC: (83) 3049-8000

Registro ANVISA nº: 80082910266

Data de Vigência: 01.11.2023

Versão: A/0