

Instruções de Uso

Pinça Bipolar Descartável com Corte Taimin

1. Nome do Produto

Pinça Bipolar Descartável com Corte Taimin

2. Uso pretendido

Esses produtos são projetados para cortar, agarrar e coagular tecidos selecionados em laparoscopia. Ele deve ser conectado por meio de um cabo adequado à saída bipolar de um gerador de alta frequência.

3. População de pacientes pretendida

O bipolar pode ser usado em todas as pessoas, incluindo adultos, crianças e bebês.


4. Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos são profissionais de saúde treinados para realizar o uso previsto do produto. Isso inclui pessoal adequadamente treinado e qualificado, como cirurgiões ou médicos em uma especialidade médica semelhante.

O médico responsável ou o usuário devidamente treinado é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou uso cirúrgico, pelo treinamento e pelas informações adequadas e pela experiência suficiente para manusear os instrumentos.

O tipo de tratamento deve ser determinado em cada caso individual pelo cirurgião em colaboração com o médico internista e o anestesista.

4.1 Lista de modelos

Modelo (Fabricante)	Código (Distribuidor)	Descrição	Tipo	Diâmetro externo (mm)	Comprimento (mm) $\pm C*0,1$	Imagem
KJ-SJ0655	109Y.601	Pinça bipolar descartável com corte	Ponta reta, com lâmina de corte	$\Phi 5 \pm 0,3$	330	

5. Contraindicações

1) Não use o instrumento se, na opinião do médico responsável, os riscos para o paciente forem maiores que os benefícios. Nos casos a seguir, a cirurgia de HF deve ser evitada ou limitada para:

- Pacientes com implantes eletrônicos, como marcapassos implantáveis ou dispositivos de estimulação cerebral profunda
- Em áreas onde há presença de substâncias inflamáveis ou explosivas, por exemplo, no trato gastrointestinal (risco de incêndio e explosão)
- Distúrbios graves de coagulação
- Intolerância ao material (alergia; hipersensibilidade)

O instrumento não deve ser usado se houver qualquer incompatibilidade com os materiais utilizados.

2) Não se destina a ser usado para coagulação tubária para fins contraceptivos, mas pode auxiliar na hemostasia após a ressecção tubária.

6. Detalhes da Especificação do Modelo

O Bipolar tem vários modelos e especificações. As informações específicas estão marcadas no rótulo, verifique. A etiqueta contém uma imagem do produto que ajuda a identificar a presença de uma alça e de um cabo no eletrodo. Além disso, a etiqueta lista o modelo específico do produto, as especificações, os detalhes da garra e o modelo da alça.

7. Acessórios incluídos

Nenhum

8. Combinação com a Unidade Eletrocirúrgica HF

O Bipolar é compatível com geradores eletrocirúrgicos que atendem aos requisitos a seguir:

- Marcação CE
- Em conformidade com a norma EN60601-2-2
- Faixa de frequência entre 300 kHz e 4.000 kHz
- Tensão máxima de operação do gerador 500 Vp.

Entre em contato com o fabricante se tiver alguma necessidade.

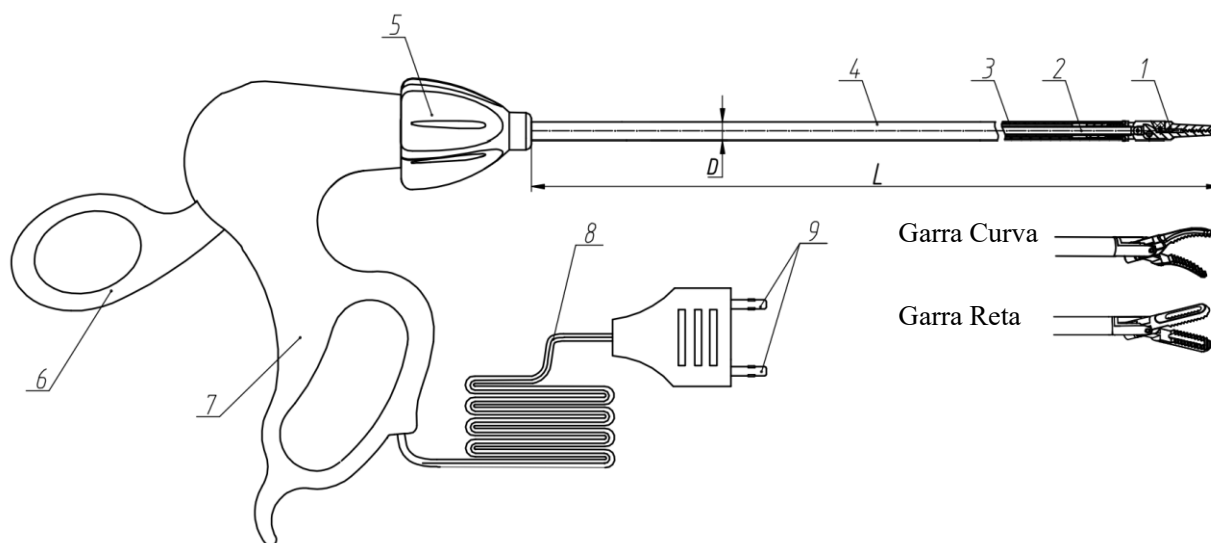
Sempre conecte os Eletrodos Eletrocirúrgicos de Uso Único à Unidade Eletrocirúrgica designada.

O uso de dispositivos incompatíveis com este dispositivo pode causar lesões no paciente ou danos ao dispositivo.

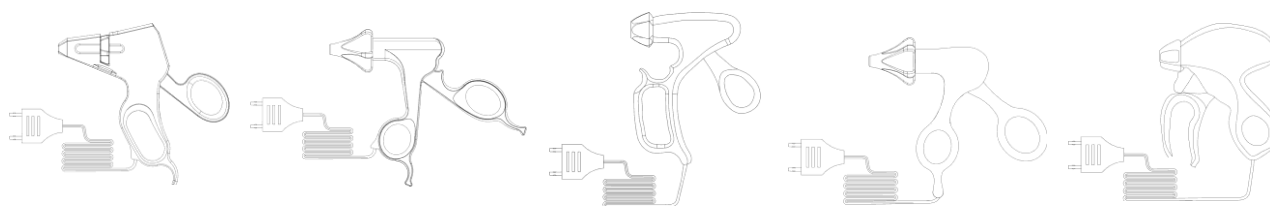
9. Estrutura do Produto

A estrutura da aparência é mostrada na Figura 1.

Bipolar sem corte (Alça II)



1. Garra; 2. Inserto; 3. Eixo; 4. Tubo de isolamento; 5. Rotador; 6. Parte móvel da alça; 7. Parte rígida da alça;
8. Cabo; 9. Plugue do eletrodo



Alça I

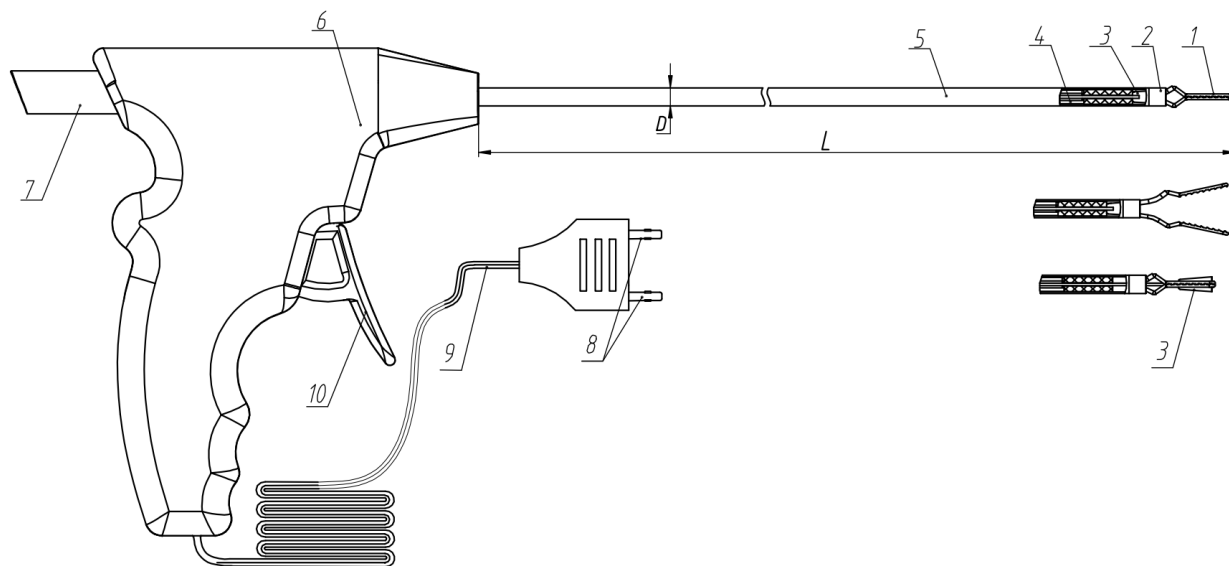
Alça III

Alça V

Alça VII

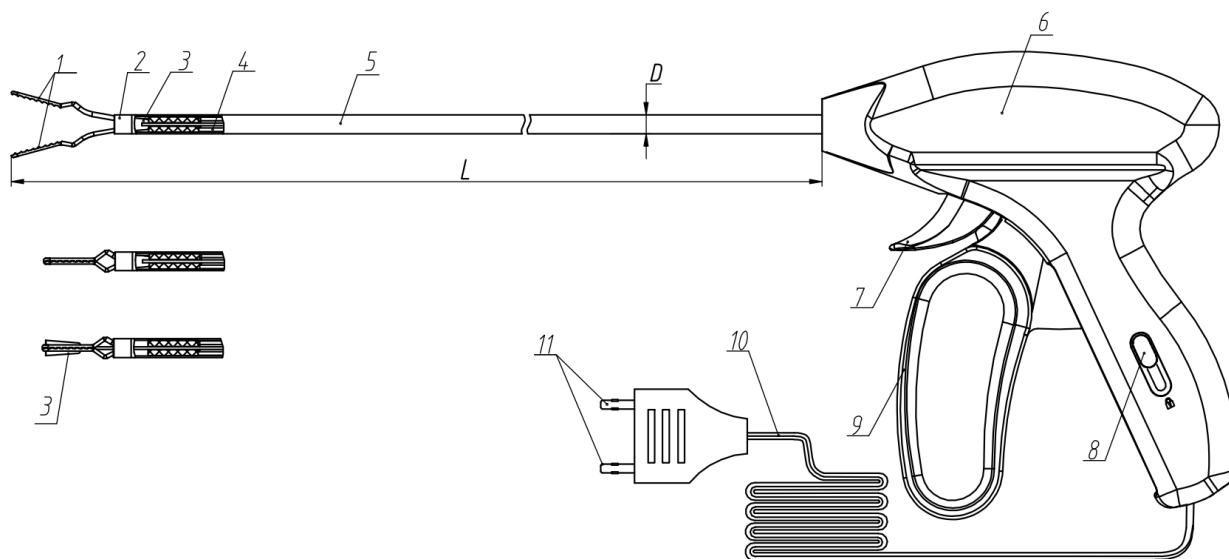
Alça VIII

Bipolar com corte (Alça IV)



1. Garra; 2. Mangote fixo; 3. Lâmina; 4. Inserto; 5. Tubo de isolamento; 6. Alça; 7. Botão; 8. Plugue do eletrodo; 9. Cabo; 10. Gatilho

Bipolar com corte (Alça VI)



1. Garra; 2. Mangote fixo; 3. Lâmina; 4. Inserto; 5. Tubo de isolamento; 6. Alça; 7. Gatilho do cortador; 8. Mecanismo de travamento; 9. Gatilho de garra de anel completo; 10. Cabo; 11. Plugue do eletrodo

Fig.1 Aparência dos Eletrodos Eletrocirúrgicos de Uso Único - Bipolar

10. Desempenho e Parâmetros técnicos

10.1 Desempenho Principal

O produto atende aos requisitos relevantes das normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-18. A peça em contato com o corpo humano atende aos requisitos de biocompatibilidade relevantes da norma ISO 10993. Esterilização por óxido de etileno e uso único.

A dimensão do produto deve atender aos requisitos da Tabela 1:

Tabela 1 Dimensão dos Aparência dos Eletrodos Eletrocirúrgicos de Uso Único - Bipolar (Unidade: mm)

No.	Diâmetro	Comprimento	Ângulo de abertura α
1	$\Phi 5 \pm 0,3$	$230 \pm 10\%$ $330 \pm 10\%$ $400 \pm 10\%$ $450 \pm 10\%$	KJ-SJ01*, KJ-SJ02*, KJ-SJ03*, KJ-SJ05*, KJ-SJ07*, KJ-SJ08* ($\alpha \geq 30^\circ$)
2	$\Phi 5.5 \pm 0,3$	$330 \pm 10\%$	KJ-SJ04*, KJ-SJ06* ($\alpha \geq 15^\circ$)

10.2 Parâmetros Técnicos

Tensão nominal do acessório: 500V em pico.

10.3 Características de segurança do produto

- Classificados por tipo de choque elétrico: O produto em si é passivo, esse item não é aplicável.
- Classificados de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: O grau de proteção contra choque elétrico é determinado pelo equipamento de alta frequência conectado, e o produto é usado com equipamentos de alta frequência do tipo BF e CF.
- Classificados de acordo com o grau de proteção contra a entrada de líquidos: Este produto é um tipo de equipamento comum (IPX0).
- Classificado 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.
- Classificados por modo de operação: Esse item não é aplicável.
- Tensão e frequência nominais: Esse item não é aplicável.
- Potência de Entrada: Esse item não é aplicável.
- Se há uma parte do aplicativo que protege contra os efeitos da descarga da desfibrilação: Não.
- Se ele tem uma saída de sinal ou uma parte de entrada: Não.
- Instalação permanente ou não permanente: Instalação não permanente.

10.4 Interferência eletromagnética:

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

Para esse dispositivo, são necessárias precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e ele 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 bipolar de alta frequência	$3,0 \pm 0,3$

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

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
Emissão 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.
Emissão 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/emissões de flicker 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 IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	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	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: Em 0° 0% UT; ciclo 250/300	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	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	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	Conformidade Nível	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
	3 V 0,15MHz – 80MHz 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15MHz – 80MHz 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	<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^a, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:</p> 
RF Conduzida IEC 61000-4-6		80% AM a 1 kHz	
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15MHz – 80MHz 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15MHz – 80MHz 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	
		80% AM a 1 kHz	

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.

11. Método de operação

11.1 Bipolar sem corte

1) Desembalagem

- Retire o produto da embalagem e remova o protetor das garras e da alça.
- Antes de usar, teste se as garras, o rotador e a alça podem operar normalmente e verifique se a superfície do produto está completa. (Sem arranhões, rachaduras, cortes ou outros danos)

2) Conexão

- Conecte o plugue à tomada bipolar do gerador de alta frequência.
- Consulte o manual do usuário do gerador de alta frequência, ajuste o modo de saída e a potência adequados e realize as operações de corte ou coagulação.

3) Corte e Coagulação durante a ativação do pedal

- Coloque o produto no local desejado para a operação.
- Puxe a parte móvel da alça, segure o tecido com as garras e solte-o, certificando-se de que o tecido esteja bem posicionado no centro das garras; com a saída de corrente de alta frequência, as garras começam a funcionar. (Segure apenas o tecido entre as partes planas das garras, pois o excesso de agarramento pode resultar em corte e coagulação insuficientes).

4) Descarte

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de forma adequada e segura por profissionais de saúde, de acordo com a regulamentação nacional de gerenciamento de resíduos após o uso.

11.2 Bipolar sem corte

1) Desembalagem

- Retire o produto da embalagem após verificar a integridade da mesma.
- Puxe o gatilho e remova a etiqueta amarela do gatilho. (Somente para a Alça IV - a etiqueta amarela não faz parte do produto, ela é usada para evitar que o fechamento excessivo das garras afete o desempenho do produto).
- Antes de usar, teste se as garras, a lâmina, a trava, o gatilho, o rotador e a alça podem operar normalmente e verifique se a superfície do produto está completa. (Sem arranhões, rachaduras, cortes ou outros danos)

2) Conexão

- a. Conecte o plugue à tomada bipolar do gerador de alta frequência.
- b. Consulte o manual do usuário do gerador de alta frequência, ajuste o modo de saída e a potência adequados e realize as operações de corte ou coagulação.

3) Corte e Coagulação durante a ativação do pedal

- a. Coloque o produto no local desejado para a operação.
- b. Puxe o gatilho, segure o tecido com as garras e solte-o, certificando-se de que o tecido esteja bem posicionado no centro das garras; com a saída de corrente de alta frequência, as garras começam a funcionar; Puxe o gatilho da garra de anel completo e segure o tecido com as garras; com a saída de corrente de alta frequência, as garras começam a funcionar. (Segure apenas o tecido entre as partes planas das garras, pois o excesso de agarramento pode resultar em corte e coagulação insuficientes).
- c. Para a Alça IV, ao pressionar o botão na parte de trás da alça, a lâmina se moverá para a frente a partir do meio das garras para o corte. Quando a lâmina estiver completamente na posição de avanço, comece a movê-la para trás novamente, aliviando lentamente o botão na parte de trás da alça. Quando a lâmina se move para frente para cortar o tecido, ela precisa excitar a saída de corrente de alta frequência para o corte eletrificado.)
- d. Para a Alça VI, ao puxar o gatilho do cortador, a lâmina se moverá para frente a partir do meio das garras para o corte; quando a lâmina estiver completamente na posição de avanço, comece a movê-la novamente para trás, aliviando lentamente o gatilho do cortador. Quando a lâmina se move para frente para cortar o tecido, ela precisa excitar a saída de corrente de alta frequência para o corte eletrificado); há um mecanismo de trava na alça, onde o botão é empurrado para baixo, puxe o gatilho da garra de anel completo e o gatilho da garra de anel completo não se recuperará, e as garras permanecerão em um estado de preensão para aliviar a fadiga do médico durante a operação; aperte o gatilho da garra de anel completo com força e ele se recuperará automaticamente, abrindo as garras. (Estado inicial)

4) Descarte

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de forma adequada e segura por profissionais de saúde, de acordo com a regulamentação nacional de gerenciamento de resíduos após o uso.

12. Avisos e precauções

- 1) A não conformidade com as instruções de uso pode causar lesões graves no paciente ou no usuário e levar a danos ou falhas no produto. antes de usar este produto, leia atentamente e certifique-se de que as instruções de uso foram compreendidas. este produto só pode ser usado por pessoal qualificado e treinado.
- 2) Não use o produto se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- 3) Para garantir a segurança e evitar infecções cruzadas, este produto (incluindo eletrodos, alças e cabos) é de uso único. A reutilização é estritamente proibida.
- 4) Inspeccione o produto quanto a arranhões, rachaduras, cortes ou outros danos antes de usá-lo. Se estiver danificado, não use. Especialmente o isolamento de instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Isso pode ser feito visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. Falhas no isolamento podem resultar em queimaduras ou outros ferimentos no paciente ou no operador.
- 5) Se você encontrar má coordenação ou conexão elétrica entre o tubo de isolamento e a alça, pare de usá-lo imediatamente. (Por exemplo, há vazamento de metal na conexão)

- 6) Este produto é esterilizado por óxido de etileno e foi projetado para uso único. Qualquer reprocessamento pode impedir as funções do produto. A reutilização de dispositivos de uso único também pode aumentar o risco de contaminação cruzada.
- 7) O prazo de validade do produto é de 3 anos e seu uso é proibido se exceder o prazo de validade.
- 8) Antes de usar, confirme se o plugue elétrico está firmemente conectado ao gerador de alta frequência e se não está solto ou conectado incorretamente quando a energia está desligada. Se isso não for feito, poderá resultar em ferimentos ou choques elétricos no paciente ou na equipe da sala de cirurgia. Não conecte o cabo bipolar a uma tomada monopolar no gerador. Sempre use uma tomada bipolar.
- 9) Verifique a compatibilidade das peças de diferentes fabricantes antes de realizar o procedimento. E certifique-se de que a tensão de saída do gerador não exceda a tensão nominal do acessório do produto.
- 10) Ao usar, não arranhe o tubo de isolamento com um instrumento afiado para evitar vazamento do produto.
- 11) Não danifique, modifique ou puxe o cabo de alta frequência.
- 12) A corrente de alta frequência pode causar interferência na operação de produtos implantados ativos, como marca-passos. Preste total atenção para que o circuito de corrente não passe pelos produtos implantados ativos usados pelos pacientes!
- 13) Sempre verifique se a parte ativa das garras não está em contato com nenhum órgão ou tecido que não seja o solicitado (por exemplo, útero, vaso) antes de ativar o gerador.
- 14) Não ative o produto se não for possível visualizar as garras; Não use o produto em vasos com mais de 4 mm de diâmetro.
- 15) Não coloque o produto em contato com nenhum objeto de metal durante o uso (por exemplo, grampos, cliques, retratores).
- 16) Não agarre nem separe os tecidos vigorosamente, caso contrário, isso causará danos às garras; Prenda apenas o tecido entre as porções planas da garra; a prensão excessiva pode resultar em corte e coagulação insuficientes.
- 17) Com relação à seleção do modo e da potência de saída, consulte os manuais do gerador de alta frequência simultaneamente e realize a cirurgia sob a orientação do cirurgião.
- 18) Não use a coagulação automática, sempre use o modo de coagulação manual do gerador de alta frequência; escolha a potência de saída apropriada, pois uma potência de saída muito alta pode causar a geração de faíscas elétricas nas garras.
- 19) Sujeira nas garras de pinça podem levar a uma coagulação insuficiente. Recomenda-se limpar as garras várias vezes durante o procedimento para garantir a coagulação ideal. Remova o produto do paciente e limpe cuidadosamente as garras e a lâmina. (por exemplo, um pedaço de pano com água esterilizada).
- 20) Imediatamente após o desligamento da alimentação de alta frequência, as garras ainda podem estar quentes o suficiente para causar queimaduras.
- 21) Recomenda-se que os acessórios do endoscópio sejam inspecionados regularmente e devem ser descontinuados se estiverem danificados ou afetarem a função do dispositivo. Em particular: cabos de eletrodos e acessórios do endoscópio, para verificar possíveis danos: superfície áspera, bordas afiadas ou saliências etc.
- 22) Este produto pode ser usado simultaneamente com o acessório de endoscópio, mas não há conexão elétrica entre os dois. Ao usá-lo, evite o contato direto entre os dois para evitar danos ao paciente.

- 23) Evite usar este produto em concentrações explosivas de gás em áreas onde são usados acessórios de endoscópios de alta frequência.
- 24) Não coloque o produto próximo ou em contato com materiais ou líquidos inflamáveis (por exemplo, cortinas, gaze, álcool).
- 25) Coloque o cabo de forma que ele não entre em contato com o paciente ou com outros cabos. Os produtos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em um local separado do paciente. Quando não estiver usando os produtos, coloque-os em uma área limpa, seca e bem visível que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
- 26) Devido às preocupações com o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como pluma de fumaça de tecido e aerossóis), recomenda-se o uso de óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumaça em procedimentos abertos e laparoscópicos.
- 27) Não use um bisturi ou qualquer instrumento metálico afiado para limpar as garras.
- 28) A montagem ou a operação inadequada do dispositivo pode resultar em lesões em tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos ou térmicos ao paciente ou ao operador.
- 29) As garras são a parte de aplicação do eletrodo.
- 30) Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

13. Método de esterilização

Esterilização por óxido de etileno.

14. Embalagem, transporte, armazenamento e condições de funcionamento

O produto deve ser mantido em uma condição livre de gases corrosivos, fresco, seco, com boa ventilação e limpo.

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





Condição de funcionamento:


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

15. Prazo de validade do produto

O prazo de validade é de 3 anos se usado corretamente. Atenção! Recomenda-se que os produtos que excedam o prazo de validade sejam descartados de acordo com as regulamentações locais.

16. Descrição do símbolo usado no rótulo

	Fabricante		Data de fabricação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Código do lote

	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso		Data de validade
	Não reesterilizar, indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado		Cuidado
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizar Identificador exclusivo de dispositivo		Identificador exclusivo do dispositivo
	Dispositivo médico		Número do catálogo
	Marcação CE		Mantenha seco
	Mantenha-o longe da luz solar		Não descarte com o lixo doméstico.
	Sinal de advertência geral		Consulte as instruções de uso
	Somente para uso sob prescrição médica		Indica a faixa de temperaturas de armazenamento e transporte
	Indica a faixa de pressão atmosférica de armazenamento e transporte		Dispositivo de aplicação do tipo BF
	Marca registrada de fabricação, autorizada pela Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd		



[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

EC REP [Representante da UE]

Nome: Llins Service & Consulting GmbH

Endereço: Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Alemanha

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: 80082910265

Data de Vigência: 25.06.2025

Versão: A/1