



INSTRUÇÕES DE USO

FONTE DE LUZ FRIA LED ENDOSCÓPICA TAIMIN



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

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO REUTILIZÁVEL.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

O produto deve ser armazenado e transportado em uma sala com umidade relativa entre 20% a 80% (sem condensação), com temperatura de -20 °C a 60°C.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fonte de Luz Fria

Nome Comercial: Fonte de Luz Fria Led Endoscópica Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919079

Validade: 05 anos (vida útil).

Fabricado por:

MDKMED MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

No.22, Cangling Rd., Huzhen Town,

Jinyun County, Lishui City,

Zhejiang Province, China - 321404

Modelos

CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	IMAGEM
KLS5000	Sistema de Câmera Endoscópica Médica Taimin KLS5000	

Acessórios

CÓDIGO	MODELO	IMAGEM
99.46.0006R	FONTE DE LUZ TAIMIN KLS5000	
02.28.0006R	CABO DE LUZ PARA USO COM KLS5000	
02.28.008C	CABO DE ALIMENTAÇÃO (Power Cord)	

Forma de Apresentação

A **FONTE DE LUZ FRIA LED ENDOSCÓPICA TAIMIN** e seus acessórios são acondicionados, inicialmente, em uma embalagem primária composta por espuma protetora de algodão perolado de polietileno expandido (EPE). Em seguida, todo o conjunto é colocado em uma embalagem secundária, formada por uma caixa de papelão ondulado de cinco camadas.

Composição

A **FONTE DE LUZ FRIA LED ENDOSCÓPICA TAIMIN** é fabricada conforme detalhamento:

KLS5000 - PCBA – Placa de circuito impresso, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, SECC, Aço Inoxidável 304 e NBR – Borracha nitrílica.

• 99.46.0006R – PCBA – Placa de circuito impresso, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, SECC, NBR – Borracha nitrílica.

• 02.28.0006R – Fibra de vidro



• 02.28.008C - Cobre e Polietileno

Indicação de Uso / Finalidade

A **FONTE DE LUZ FRIA LED ENDOSCÓPICA TAIMIN** é utilizada em diagnósticos endoscópicos, tratamentos ou cirurgias para fornecer iluminação de observação para o campo de visão da cavidade corporal humana observada por endoscópio.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Funcionamento ocorre da seguinte forma:

- A unidade principal recebe energia elétrica (~100 V-240 V, 50/60 Hz) e alimenta o módulo LED.
- A luz emitida pelo LED é direcionada para a saída óptica ($\phi 10$) e transmitida pelo feixe de fibra óptica até o endoscópio.
- O operador ajusta o brilho por meio dos botões no painel frontal, podendo variar de 10% a 100%.
- O equipamento opera de forma contínua e deve ser conectado ao endoscópio por meio do feixe de fibra óptica.

Especificações Técnicas

Modelo KLS5000

- Fonte de alimentação de entrada e frequência: ~100V-240V, 50/60HZ
- Potência de entrada: 130VA
- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
- Tipo de grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF
- Tipo de grau de segurança quando usado em gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso: Equipamento não AP ou APG
- Modo de operação: Operação contínua
- Temperatura de cor relacionada: 3000K~7000K
- Especificação do orifício de saída de luz: $\phi 10$
- Dimensões (C*L*A): 312×332×127mm
- Peso da unidade principal: 4,5 kg
- Temperatura ambiente ao usar: 5°C~40°C

Requisitos de Manutenção

Para garantir o uso seguro do produto, é necessário inspecioná-lo antes do uso. Se algum problema (incluindo causado por software) for encontrado durante o processo de inspeção e não puder ser corrigido, entre em contato com o serviço de pós-venda da nossa empresa. Nossa empresa pode fornecer diagramas de circuito relevantes, listas de componentes, anotações e detalhes de

calibração de acordo com os requisitos do usuário, bem como informações necessárias para auxiliar o pessoal de manutenção qualificado no reparo do equipamento (para componentes de equipamento reparáveis designados).

(1) Inspeção e manutenção diárias:

- Cabo: Certifique-se de que o cabo e a manga do cabo não estejam danificados, enrole o cabo em um círculo com cerca de 10 cm de diâmetro para armazenamento, a fim de evitar dobras ou enrolamentos desordenados.
- Unidade principal: Certifique-se de que a interface do painel traseiro esteja livre de poeira ou objetos estranhos e que não haja parafusos soltos no gabinete.
- c. Ligue a alimentação: execute o teste de inicialização para verificar se o dispositivo funciona normalmente ou se os botões no painel frontal da unidade principal podem ser tocados.

(2) Inspeção e manutenção regulares:

- Inspeção mensal: Certifique-se de que não há parafusos soltos ou peças danificadas e que não há poeira ou materiais estranhos na interface do painel traseiro.
- Inspeção anual: Após ligar o produto, faça um teste completo de funcionamento e desempenho.

Limpeza e desinfecção:

- O equipamento deve ser limpo e desinfetado após o uso.
- Este equipamento pode ser limpo com um pano macio embebido em desinfetante ou álcool a 70%.
- Siga as instruções de uso do fabricante do desinfetante.
- O equipamento deve ser mantido seco. Não utilize detergentes, sabões ou solventes para limpar este equipamento.

Obs.: Antes de limpar o dispositivo, certifique-se de desconectar a fonte de alimentação e desligá-lo da tomada.

Descarte de resíduos:

Quando o desempenho do produto for reduzido a uma inutilização permanente, recomenda-se substituir o produto por um novo, reciclar ou descartar o produto, os materiais de embalagem e os acessórios correspondentes, que devem cumprir os requisitos das leis e regulamentos nacionais relevantes e devem ser tratados separadamente do lixo doméstico para evitar a poluição do meio ambiente.

Método de Esterilização

Não se aplica.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

Precauções na instalação

- Este equipamento não possui função à prova de explosão. Não utilize este equipamento em áreas com risco potencial de explosão.

- Para garantir a segurança dos usuários, pacientes e outros funcionários, somente as peças e acessórios especificados pela empresa podem ser utilizados. O uso de outras peças e acessórios aumentará ou reduzirá a imunidade à radiação eletromagnética.

- Não olhe diretamente para a porta de saída de luz da fonte de luz fria e para a porta de saída de luz do feixe de fibra óptica, pois isso pode causar ofuscamento e perigo. Avisos importantes!

- a. Certifique-se de que a tensão de funcionamento real é igual à tensão nominal indicada na etiqueta e utilize apenas o cabo de alimentação fornecido ou um cabo de alimentação com as mesmas especificações.

- b. Deve-se prestar atenção especial à compatibilidade eletromagnética (EMC) dos dispositivos médicos.

- c. As descrições EMC relacionadas à instalação e operação devem ser seguidas. Os equipamentos elétricos médicos podem ser afetados por equipamentos móveis de comunicação de alta frequência.

- d. Interferências de alta frequência ocorrerão quando os dispositivos forem empilhados ou colocados lado a lado. Certifique-se de prestar atenção ao funcionamento normal dos dispositivos.

- e. Todos os equipamentos elétricos médicos utilizados em conexão com o equipamento devem estar em conformidade.

Precauções sobre produtos compatíveis:

- Além das instruções de uso deste produto, consulte as instruções de uso correspondentes para outros produtos e componentes utilizados com este produto.

- O pessoal que combina diferentes dispositivos em um sistema deve ter um conhecimento completo das especificações técnicas e da utilização prevista de cada dispositivo, e será responsável por evitar o impacto na eficiência e segurança devido à inaplicabilidade.

- A interferência eletromagnética ou outra interferência entre este dispositivo e outros dispositivos causará o mau funcionamento do dispositivo.

- Certifique-se de que o ambiente em que esses componentes selecionados atendem aos requisitos ambientais médicos.

Precauções para aplicação clínica:

- Para garantir que o uso deste produto esteja em conformidade com as instruções de uso, o operador deve passar por um treinamento rigoroso e obter a qualificação para operá-lo. A manutenção e o reparo do equipamento só podem ser realizados por pessoal de manutenção profissional autorizado.

- Ao utilizar o equipamento, certifique-se de que os acessórios e peças correspondentes são os indicados nas instruções de utilização. Use outros equipamentos, acessórios, luvas de desinfecção, jalecos impermeáveis etc., somente quando seu desempenho e segurança atenderem aos requisitos.

- Para proteger os pacientes, os operadores e outros funcionários que entram em contato com o equipamento devem esterilizá-lo sempre antes de usá-lo ou antes de enviá-lo para manutenção, de acordo com os requisitos das instruções de uso.

- Aperte a conexão com o endoscópio, caso contrário, a junta do endoscópio ficará superaquecida, resultando em estabilidade e brilho insuficientes da saída de luz.

- Para obter o melhor rendimento luminoso, utilize o feixe de fibra óptica original de fábrica. A junta do endoscópio ficará superaquecida, resultando em estabilidade e brilho insuficientes da saída de luz se o feixe de fibra óptica não for original de fábrica.

- Como a fonte de luz apresenta riscos de queimaduras e ofuscamento, não toque nem olhe diretamente para a saída de luz durante o uso.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Contraindicações

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028