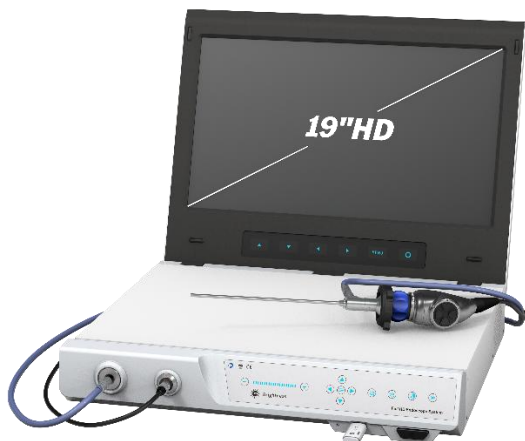


## INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE VÍDEO COMPACTO - VIZIO 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](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**  
**PRODUTO REUTILIZÁVEL.**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL.**

O **SISTEMA DE VÍDEO COMPACTO - VIZIO TAIMIN** possui os seguintes parâmetros:  
 Temperatura de Armazenamento: -10°C a 40°C  
 Umidade de Armazenamento: ≤80%  
 Pressão atmosférica de Armazenamento: 70 kPa a 106 kPa.


#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Sistema de Video Cirúrgico  
**Nome Comercial:** Sistema de Vídeo Compacto - Vizio Taimin  
**Registro Anvisa Nº:** 80082919084  
**Validade:** 05 anos (vida útil)

#### Fabricado por:

**XUZHOU AKX ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.**  
 Building No.25, Daohua Huaihai Intelligent Port,  
 Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu,  
 China, 221005

## Modelos

CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	IMAGEM
YKD-9101	Sistema de Vídeo Compacto - Vizio Taimin	

## Acessórios e Partes:

CÓDIGO	MODELO	IMAGEM
SMNK1110	Processadora de imagem	
SMNK01040	Cabeçote de câmera FHD	
CGKK0230	Conector para cabeçote de câmera	
CGGX0040	Cabo de luz	
CGXC0770	Cabo DVI	
CGXC0750	Cabo de energia	
CQUP0060	Disco USB	

## Forma de Apresentação

O **SISTEMA DE VÍDEO COMPACTO - VIZIO TAIMIN** e seus acessórios, é inicialmente acondicionado em uma embalagem primária



composta por filme plástico de polietileno, com uma camada intermediária de espuma de algodão perolado, garantindo amortecimento e proteção durante o transporte. Em seguida, todo o conjunto é inserido em uma embalagem secundária, constituída por uma case de alumínio. Por fim, o conjunto é acondicionado em uma embalagem terciária – Caixa de transporte.

### Composição

O **SISTEMA DE VÍDEO COMPACTO - VIZIO TAIMIN** é fabricado em Liga de Alumínio, PCB - Placa de Circuito Impresso, Silicone, TPU - Poliuretano Termoplástico, Chapa Galvanizada, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, PVC - Policloreto de Vinila e Aço Inoxidável.

Os acessórios e partes são fabricados em Caixa metálica, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, PVC - Policloreto de Vinila, Liga de alumínio, Aço inoxidável, Fio de cobre, TPU - Poliuretano Termoplástico, Lente de Vidro, Silicone, Fibra óptica, Conector metálico.

### Indicação de Uso / Finalidade

O **SISTEMA DE VÍDEO COMPACTO - VIZIO TAIMIN** destina-se ao uso durante exames endoscópicos clínicos ou cirurgias em hospitais. Ele converte os sinais ópticos coletados pelo endoscópio em sinais eletrônicos e, ao mesmo tempo, fornece luz para o endoscópio.

### Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O **SISTEMA DE VÍDEO COMPACTO - VIZIO TAIMIN** é uma câmera eletrônica digital colorida de alta resolução de luz baixa. Ele apresenta um sensor de cores dedicado para endoscópios, proporcionando cores vivas e imagens nítidas.

Ele também possui modos ajustáveis de balanço de branco automático e manual e controle automático de ganho. Essa série de sistemas de imagens endoscópicas utiliza os mais recentes chips fotossensíveis para alcançar uma alta resolução sem precedentes e fornece reprodução de cores reais. Isso facilita a observação de lesões sutis.

Sua fonte de luz de alta qualidade e a imagem ampliada digitalmente com baixa perda permitem a identificação até mesmo dos detalhes mais finos da imagem. Sua facilidade de operação o torna adequado para procedimentos diagnósticos e cirúrgicos.

### Método de Esterilização

Não se aplica.

### Advertências

Não se aplica.

### Precauções

1. Esse instrumento é para uso exclusivo com esse sistema e não deve ser usado para nenhuma outra finalidade. Qualquer dano ao instrumento causado por esse uso indevido não será coberto por nossa garantia.
2. Não mova ou sacuda o instrumento enquanto ele estiver ligado e não conecte, plugue ou desmonte nenhuma parte do instrumento.
3. O instrumento deve ser usado em uma sala limpa e bem ventilada. Antes de usar, deixe pelo menos 5 cm de espaço livre ao redor do dispositivo para permitir a ventilação. O dispositivo ou sistema não deve ser colocado próximo ou empilhado com outros equipamentos. Se esse tipo de posicionamento for necessário, verifique se ele funciona corretamente na configuração pretendida. O produto também deve ser mantido longe de produtos químicos e aparelhos elétricos com fortes campos eletromagnéticos ou elétricos.
4. A superfície do instrumento é suscetível à poeira devido à eletricidade estática. Ao limpar, desconecte a fonte de alimentação primeiro e limpe com um algodão macio e absorvente para evitar arranhar a superfície.
5. Se houver poeira nas lentes da câmera, limpe-as com algodão absorvente e álcool.
6. Evite ligar e desligar a energia com frequência. O intervalo mínimo para ligar/desligar deve ser de pelo menos 3 segundos. Quando o instrumento não estiver em uso, desligue a alimentação, desconecte o cabo de alimentação externo e cubra-o com um pano. Quando não estiver em uso por um longo período, limpe-o, guarde-o em sua embalagem, ligue-o e faça-o funcionar regularmente (geralmente uma vez por mês).
7. A fonte de luz emitida pela unidade de controle é muito brilhante. Não o olhe diretamente para ela para evitar danos aos olhos. A radiação de alta energia da porta de saída de luz da unidade pode gerar altas temperaturas na frente da saída. Tenha muito cuidado ao manusear o dispositivo para evitar queimaduras.
8. Depois de usar o dispositivo, desligue a energia antes de remover os cabos que o acompanham.

Observação: Aguarde 2 minutos após o desligamento antes de remover a fibra óptica do dispositivo para evitar queimaduras causadas pelo calor excessivo na saída da fonte de luz.

9. O instrumento é embalado em uma caixa de papelão ou madeira. Durante o transporte, evite umidade, impacto e esmagamento. Ele pode ser



transportado por via aérea, rodoviária ou ferroviária.

10. Para a substituição de acessórios do instrumento, como fusíveis consumíveis, use somente o modelo F3AL250V fornecido por este fornecedor.

11. Mediante solicitação, o fabricante pode fornecer o diagrama do circuito do instrumento, a lista de componentes, as legendas, as instruções de calibração e outras informações necessárias para auxiliar técnicos qualificados no reparo dos componentes do equipamento reparável designado pelo fabricante.

12. Se o sistema de endoscopia integrado apresentar mau funcionamento, não abra a caixa sem permissão. Entre em contato com a empresa para reparos.

13. Se a temperatura da superfície das peças operacionais do instrumento exceder 41°C, interrompa o uso e deixe-o esfriar antes de retomar o uso para evitar queimaduras.

14. Antes de cada uso, inspecione a unidade de controle e os acessórios relacionados à câmera quanto a riscos de segurança, como superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências.

15. A instalação e o comissionamento do equipamento só devem ser realizados por técnicos médicos formalmente treinados e qualificados.

16. Os sistemas integrados de endoscopia requerem precauções especiais em relação à EMC; sua instalação e uso devem estar de acordo com as instruções do manual do usuário.

17. Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o SISTEMA DE VÍDEO COMPACTO - VIZIO TAIMIN.

18. Com exceção dos transdutores e cabos vendidos como peças de reposição para componentes internos pelo fabricante do dispositivo ou sistema, o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do dispositivo ou sistema.

19. Se esse dispositivo falhar, um plano de mitigação de riscos à segurança deve ser implementado, como a preparação de um dispositivo alternativo com a mesma funcionalidade ou a implementação de um plano cirúrgico alternativo.

20. As peças de aplicação do endoscópio conectadas a este produto devem ser peças de aplicação do tipo BF ou CF.

21. Antes de cada uso ou depois de alterar o modo/configurações de observação, o operador deve verificar se a imagem visualizada pelo endoscópio é em tempo real (não armazenada).

22. A porta de saída da fonte de luz deste produto é conectada ao endoscópio óptico por meio de uma guia de luz somente para fornecer iluminação para exames ou procedimentos endoscópicos e não deve ser usada para

nenhuma outra finalidade.

### **Alertas**

1. Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, não exponha este produto à chuva ou à umidade. Os operadores estão estritamente proibidos de instalar ou operar o produto com as mãos molhadas!

2. Não conecte conectores para fiação de dispositivos periféricos que possam transportar tensão excessiva para as portas do produto!

3. Por questões de segurança, use o cabo de alimentação e outros acessórios que acompanham o produto.

4. Não conecte outros modelos de câmera a este dispositivo; isso pode danificá-lo!

5. Não puxe, dobre ou enrole os cabos do produto de forma maliciosa, nem danifique o isolamento do cabo. Isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico!

6. Não remova os parafusos ou a carcaça por conta própria e não substitua os componentes internos por conta própria!

7. Não bloqueie as saídas de ar do dispositivo durante o uso para evitar incêndios e outros riscos!

8. Se um cabo for danificado ou se deteriorar, pare de usá-lo imediatamente para evitar o risco de choque elétrico!

9. É estritamente proibido instalar, operar ou armazenar o produto em qualquer um dos seguintes locais. Isso pode resultar em incêndio, ferimentos pessoais ou falha do equipamento:

- Onde produtos químicos inflamáveis ou itens como álcool, diluentes e benzeno são armazenados
- Perto de líquidos ou locais facilmente molhados pela chuva
- Quando exposto à luz solar direta
- Próximo à saída de ar de condicionadores de ar ou equipamentos de ventilação
- Perto de fontes de calor, como aquecedores
- Quando a fonte de alimentação é instável
- Ambientes altamente salgados ou sulfurosos
- Ambientes extremamente frios ou quentes
- Ambientes extremamente úmidos ou empoeirados
- Áreas propensas a vibrações mecânicas ou instabilidade
- Próximo a fontes de campos magnéticos fortes
- Perto de fontes eletromagnéticas fortes, como televisores e aparelhos de rádio

10. Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

- Não modifique esse dispositivo sem a autorização do fabricante.

- O contato prolongado entre a parte emissora de luz da ponta do endoscópio e o tecido humano



pode causar um aumento de temperatura. Portanto, evite a observação prolongada a curta distância durante a operação. Não permita que a ponta deste endoscópio entre em contato ou repouse sobre a parede interna dos órgãos ou membranas mucosas do paciente por longos períodos de tempo. Fazer isso pode causar danos permanentes aos tecidos ou condensação.

- Em ambientes extremamente secos, descarregue a eletricidade estática antes de usar ou operar o produto. Se isso não for feito, a tela sensível ao toque poderá apresentar mau funcionamento ou até mesmo danificar o produto.
- Não conecte uma câmera que não seja compatível com este produto, pois isso pode danificar o hardware.
- A remoção de parafusos e da carcaça externa por conta própria é estritamente proibida, assim como a substituição de componentes internos.
- Nunca conecte ou desconecte a câmera enquanto ela estiver ligada. Isso pode causar um curto-circuito.

17. O dispositivo deve passar por inspeções anuais para garantir que atenda aos requisitos de desempenho durante toda a sua vida útil.

- Durante o uso, pode haver emissão de luz visível. Não olhe diretamente para a saída de luz nem aponte a fonte de luz para seus olhos para evitar danos oculares. Mantenha uma distância segura de 1,2 metro ao operar o dispositivo ou use equipamentos de proteção, como óculos de proteção ou óculos de sol. Em particular, quando a fonte de luz estiver ligada, não olhe diretamente para a porta de emissão da guia de luz ou para a porta de saída da guia de luz.
- Evite impactos fortes durante o uso, o armazenamento ou o transporte para evitar mau funcionamento.

#### **Contraindicações**

Não se aplica.

#### **Efeitos Adversos**

Não se aplica.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028