



## INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE CÂMERA MÉDICA ENDOSCÓPICA FULL HD 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 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:** Câmera para Endoscopia  
**Nome Comercial:** Sistema de Câmera Médica Endoscópica Full HD Taimin  
**Registro Anvisa N°:** 80082919085  
**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
KED5000	Sistema de Câmera Endoscópica Médica Taimin	

## Acessórios

CÓDIGO	MODELO	IMAGEM
99.44.0001R	Unidade principal da câmera (Câmera Host)	
12.01.0007R	Cabo de câmera com cabo de 3m incluso (Câmera Handle)	
02.28.008C	Cabo de alimentação (Power Cord)	
04.13.0016R	Cabo HDMI 1.4	
12.01.0040R	Cabo S-Vídeo	
12.01.0041R	Cabo CVBS	

## Forma de Apresentação

O **SISTEMA DE CÂMERA MÉDICA ENDOSCÓPICA FULL HD 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

O **SISTEMA DE CÂMERA MÉDICA ENDOSCÓPICA FULL HD TAIMIN** é fabricado conforme detalhamento:

KED5000 - PCBA – Placa de circuito impresso, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, SECC, NBR – Borracha nitrílica e Aço Inoxidável 304.

99.44.0001R - PCBA – Placa de circuito impresso, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, SECC, NBR – Borracha nitrílica

12.01.0007R - Aço inoxidável, Liga de alumínio, Liga de titânio e Ligas de titânio e Aço.

02.28.008C - Cobre e Polietileno

04.13.0016R - Fios de cobre, Camadas de blindagem metálica, Isoladores de polietileno e Revestimentos de PVC.

12.01.0040R - Alumínio revestido de cobre, PVC, Contatos niquelados

12.01.0041R - Cabo coaxial, Núcleo de fio de cobre

### Indicação de Uso / Finalidade

O **SISTEMA DE CÂMERA MÉDICA ENDOSCÓPICA FULL HD TAIMIN** é usado em conjunto com um endoscópio durante diagnóstico clínico ou cirurgia para capturar, processar e transmitir imagens da área de observação para um monitor.

### Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O **SISTEMA DE CÂMERA MÉDICA ENDOSCÓPICA FULL HD TAIMIN** é composto pelo host da câmera, manípulo e cabos, e funciona em conjunto com um endoscópio para capturar, processar e transmitir imagens do campo cirúrgico ou diagnóstico.

O manípulo é conectado ao endoscópio por interface óptica, realiza a aquisição da imagem, que é enviada ao host suportando aquisição, transmissão, recepção e processamento de imagens com resolução de 1920 x 1080. O host conclui a configuração dos parâmetros no menu OSD operando os botões distribuídos no painel frontal do host, de modo a realizar as funções do sistema (ajustes como matiz, nitidez, brilho, saturação, redução de ruído e balanço de branco).

A unidade oferece saídas de vídeo HDMI 1.4, S-Video e CVBS, possibilitando conexão com o respectivo monitor do fabricante em questão podendo coletar imagens em tempo real.

### Especificações Técnicas

Modelo KED5000

- Fonte de alimentação de entrada e frequência: ~ 220 V, 50 Hz
- Potência de entrada: 80 VA
- Fusível: T1.25AL250V
- 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
- Nível de proteção contra o ingresso de líquidos: Host: IPX0; Câmera: IPX8
- Modo de operação: Operação contínua
- Pixels efetivos: 1920×1080
- Resolução horizontal: Linha 1920 (com tolerância de -20%)
- Resolução vertical: Linha 1080 (com tolerância de -20%)
- Tamanho do host (C×L×A): 312mm×332mm×127mm
- Peso do host: 3,85 kg
- Tamanho do manípulo da câmera (C×L×A): 97mm×41mm×52mm
- Cabo do manípulo da câmera: Cabos especializados altamente flexíveis de 3 m
- Peso do manípulo da câmera: 450.0 g
- Iluminação mínima: F1.6 menos de 1 Lux
- Interface ótica (Auto-equipamento) Suporte F22
- Característica de resposta de luminância: O coeficiente de ajuste linear não deve ser inferior a 0,98
- Relação sinal-ruído: 56 dB (com tolerância de -20%)
- Função de transferência de modulação (MTF): Quando o valor MTF é de 50%, o valor de frequência espacial nominal correspondente é 80lp/mm (com uma tolerância de -20%)
- Tolerância de imagem estática: 180 (com tolerância de -20%)
- Frequência de resposta espacial: Com F22, o valor SFR é 54 C/° a 30% (diferença de -20% permitida) e 45 C/° a 50% SFR (diferença de -20% permitida);
- Ruído da máquina: Não mais que 50dB(A)

### 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 diária*

- Cabos : Certifique-se de que os cabos e as luvas do cabo não estejam danificadas; Enrole o cabo em um círculo com um diâmetro de aproximadamente 10 centímetros para armazenamento para evitar torções ou enrolamentos desordenados.

- Host : Certifique-se de que a interface do painel traseiro esteja livre de poeira ou objetos estranhos; Certifique-se de que não haja parafusos soltos na caixa.

- Inicialização : Execute um teste de inicialização para verificar se o dispositivo pode operar normalmente e se os botões do painel frontal do host são tocados

#### *(2) Inspeção e manutenção de rotina*

- Inspeção mensal : Certifique-se de que não haja parafusos soltos ou componentes danificados; Certifique-se de que não haja poeira ou objetos estranhos na interface do painel traseiro.

- Inspeção anual : Após ligar o produto, realize um teste abrangente de função e desempenho.

#### *Eliminação de resíduos:*

Quando o desempenho do produto for reduzido devido à inutilização permanente, recomenda-se substituí-lo por um novo, reciclar ou descartar o produto, os materiais de embalagem e os acessórios/acessórios correspondentes, que devem atender aos requisitos das leis e regulamentações nacionais relevantes, e devem ser tratados separadamente do lixo doméstico para evitar poluição do meio ambiente.

#### *Limpeza e desinfecção:*

Limpeza e desinfecção do invólucro do host:

- Primeiro, limpe suavemente a poeira na superfície do produto com um pano macio e seco; para sujeira persistente, você pode primeiro usar um pano umedecido em detergente neutro para remover a sujeira e depois usar um pano seco para limpá-la.

- Em seguida, limpe a superfície do invólucro duas vezes com um pano macio ou gaze cirúrgica umedecida com álcool 70% por 3 minutos. Limpeza e desinfecção da câmera

- Para evitar infecção cruzada durante o uso do produto, o produto precisa ser coberto com

uma capa protetora descartável para endoscópio durante o uso clínico;

- Se houver detritos ou resíduos biológicos na superfície da câmera, use uma escova macia para limpar e remover.

- Use um pano macio ou gaze cirúrgica umedecida em álcool 70% para limpar a superfície da câmera 2 vezes por 3 minutos e, em seguida, limpe bem com papel espelhado especial para garantir que não haja manchas residuais na lente.

#### *Limpeza e desinfecção de cabos*

- Limpe bem o cabo com um pano macio ou gaze cirúrgica. Se necessário, mergulhe uma quantidade adequada de detergente neutro para limpar. Por fim, use um pano seco para limpar qualquer umidade residual.

#### **NOTA:**

1. Antes de limpar o equipamento, certifique-se de desconectar a fonte de alimentação e o plugue de alimentação.

2. Não use benzina, diluentes, inseticidas ou outros solventes voláteis para limpeza, pois eles podem causar deterioração e descascamento do revestimento do equipamento.

3. Ao mergulhar em detergente neutro, isopropanol ou etanol, evite mergulhar muito líquido, pois pode vazar na abertura do manipulador da câmera ou na interface do dispositivo.

4. Limpeza e desinfecção com álcool são necessárias antes e depois de cada operação.

#### **Método de Esterilização**

Não se aplica.

#### **Advertências**

Não se aplica.

#### **Precauções**

- O produto deve ser operado por pessoal médico qualificado e clinicamente treinado, ou sob a direção de pessoal médico que tenha recebido treinamento relacionado ao uso do dispositivo, e o produto precisa ser usado em um ambiente médico.

- Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, não exponha este produto à chuva ou umidade. É estritamente proibido aos operadores instalar e operar o produto com as mãos molhadas!

- Não conecte conectores para fiação de dispositivos periféricos que possam ter tensão excessiva na interface do produto!

- Por razões de segurança, utilize o cabo de alimentação e outros acessórios que acompanham este produto, ou utilize o cabo de alimentação fornecido pelo fabricante regular de acordo com as marcações de parâmetros no cabo, caso contrário, pode causar incêndio ou choque elétrico!



- É estritamente proibido puxar, dobrar, prender o cabo do produto ou destruir o revestimento isolante do cabo de forma maliciosa, caso contrário, pode causar incêndio ou choque elétrico!
- É estritamente proibido desmontar os parafusos e a caixa por conta própria, bem como substituir as peças internas do produto!
- Durante o uso, é estritamente proibido bloquear a saída de ar do equipamento para evitar causar incêndio e outros perigos!
- Quando o cabo estiver quebrado ou velho, pare de usá-lo imediatamente para evitar choques elétricos e outros perigos!
- É estritamente proibido instalar, operar e armazenar produtos em qualquer um dos locais listados abaixo, pois isso pode resultar em incêndio, ferimentos pessoais ou falha do equipamento:

- Onde são armazenados produtos químicos inflamáveis como álcool, diluente, benzina etc.
- Perto de líquidos ou facilmente molhado pela chuva.
- Luz solar direta.
- Saídas de ar próximas a equipamentos de ar-condicionado ou ventilação.
- Perto de uma fonte de calor, como um aquecedor.
- Onde o fornecimento de eletricidade é instável.
- Ambientes altamente salinos ou sulfurosos.
- Ambientes extremamente frios ou quentes.
- Ambientes extremamente úmidos ou empoeirados.
- Áreas propensas à vibração mecânica ou instabilidade.
- Perto de uma forte fonte magnética.
- Perto de fontes eletromagnéticas fortes, como TV e aparelhos de rádio.

#### **CUIDADOS:**

- Não bata fortemente no produto para não causar falha no seu funcionamento.
- Antes de utilizar o produto, deixe um espaço de pelo menos 5 cm ao redor do equipamento para ventilação.
- Durante o processo de instalação do produto, coloque a máquina em uma superfície plana para evitar que ela caia e cause falhas funcionais do produto.
- Mantenha os cabos de suporte deste produto adequadamente e siga rigorosamente as instruções para a conexão correta durante o uso.
- Devido aos longos e numerosos cabos de conexão do produto, não enrole ou torça excessivamente os cabos durante a operação e evite que sejam esmagados por objetos pesados (como equipamentos médicos, veículos de instrumentos, mesas cirúrgicas, operadores etc.), caso contrário, isso pode causar mau funcionamento do equipamento.
- Não puxe o cabo do manípulo da câmera, não esfregue, aperte/dobre a conexão do cabo da câmera.

- Não gire intencionalmente o conector do manípulo em condições de uso não normais, pois isso pode causar uma falha na fixação, o que pode impedir a produção do gráfico.
- Após usar o manípulo da câmera, remova o espelho e o adaptador óptico em tempo hábil e cubra a tampa de proteção do manípulo.
- Não mova o produto repentinamente de um local frio para um local quente (diferença de temperatura  $\geq 10^{\circ}\text{C}$ ) nem aumente repentinamente a temperatura ambiente, caso contrário, o vapor de água pode se formar na superfície externa e dentro da unidade principal (pode ocorrer condensação).
- Se ocorrer condensação no produto, desligue a fonte de alimentação a tempo e não opere o produto novamente até que a condensação desapareça. Se o dispositivo for operado no estado de condensação, ele poderá estar com defeito ou danificado.
- Assistir a imagens de vídeo por muito tempo pode causar desconforto nos olhos, dores de cabeça e náuseas. Portanto, é recomendável que os operadores/espectadores descansem adequadamente.
- Cumpra rigorosamente os requisitos deste manual e realize manutenção, transporte, armazenamento, limpeza e desinfecção razoáveis do produto.

#### **Efeitos Adversos**

Não se aplica.

#### **Contraindicações**

Não se aplica.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028