



INSTRUÇÕES DE USO

INSUFLADOR CIRÚRGICO QIVORA TAIMIN

Modelo: 102.101-1000

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar este produto! Por favor, salve o manual após lê-lo para fácil referência. Entre em contato com o fabricante se tiver algum problema com o uso do produto.

Registro Anvisa nº 80082919087

Capítulo 1 - Precauções

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar este produto! Para garantir a utilização correta do produto, siga as medidas básicas de segurança, incluindo as seguintes precauções:

PRECAUÇÕES

Utilize e armazene este produto no ambiente especificado:

1. Os usuários devem possuir conhecimento e habilidades profissionais correspondentes e compreender plenamente o uso do insuflador e os diversos riscos que podem ocorrer durante a operação.
2. Profissionais devem realizar a manutenção regular da máquina principal do insuflador para garantir o funcionamento seguro e normal do sistema e a segurança da operação.
3. Somente nossos técnicos ou técnicos especialmente autorizados por nossa empresa podem fornecer serviços técnicos para este equipamento. A manutenção e o manuseio deste equipamento por pessoal não autorizado resultarão na perda da garantia, e nossa empresa não se responsabilizará por quaisquer danos.
4. Não desmonte a máquina sem permissão: a remoção da tampa superior da máquina principal pode expor os acessórios internos. A superfície dos acessórios apresenta alta temperatura e alta pressão, o que é potencialmente perigoso e requer cuidado no manuseio.
5. Pessoas não qualificadas não estão autorizadas a substituir componentes.
6. Em nenhuma circunstância é permitido desmontar a carcaça externa com a fonte de alimentação do componente ligada para verificar se há danos visíveis ou corpos estranhos nos componentes internos.
7. Em nenhuma circunstância é permitido modificar este equipamento.
8. Antes de desconectar a tomada, desligue a alimentação do aparelho principal para evitar choque elétrico.
9. Não desmonte ou instale nenhuma parte do insuflador com a fonte de alimentação conectada.
10. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção.
11. Certifique-se de que a tensão utilizada atenda aos requisitos do aparelho principal. O uso de uma fonte de alimentação com tensão incorreta pode danificar o sistema, causar choque elétrico ou incêndio. Utilize uma fonte de alimentação adequada, de acordo com os procedimentos hospitalares, para garantir o funcionamento do aparelho principal.
12. A presença de líquido pulverizado ou derramado na superfície da máquina principal ou imersão na máquina principal pode causar danos à máquina principal e também pode causar choque elétrico ou incêndio. Não coloque o recipiente com líquido sobre o dispositivo. Limpe imediatamente qualquer líquido derramado do dispositivo. Para evitar vazamentos acidentais de líquido, não utilize o dispositivo inclinado.
13. Certifique-se de que os componentes e acessórios originais de entrada e saída de sinal do fabricante, bem como outros equipamentos, componentes e acessórios eletromédicos utilizados com o equipamento, atendam aos requisitos das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18. Caso contrário, poderá haver interferência mútua, resultando em risco de falha de uso. Se for necessário interconectar ou utilizar com outros dispositivos, estes deverão obter o certificado de registro do produto.
14. Para evitar o superaquecimento durante o uso, certifique-se de que as aberturas de ventilação na parte inferior e no painel traseiro da máquina principal estejam desobstruídas e remova quaisquer obstruções da carcaça da máquina principal para garantir a circulação de ar.
15. Antes de usar, verifique se os acessórios do insuflador apresentam danos, como superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências. Se houver qualquer dano ou impacto na funcionalidade do equipamento, ele deve ser desligado e substituído imediatamente por um novo.
16. Este produto pode ser usado em conjunto com um acessório de endoscópio de energia, mas não há conexão elétrica entre os dois, o que não aumentará a corrente de fuga para o paciente; durante o uso, o contato direto entre os dois também deve ser evitado para prevenir danos ao paciente.
17. O comprimento do cabo dos acessórios cirúrgicos não pode exceder 3 m.

18. Se precisar de diagramas de circuito do produto, listas de componentes, legendas ou outros materiais, entre em contato com nossa empresa ou agentes autorizados.

19. Não use telefones celulares ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto do produto, nem use este produto nas proximidades de fontes de rádio com frequências muito altas, pois pode haver risco de operação incorreta ou interferência com outros instrumentos.

20. Para evitar danos ao produto causados pelo ambiente (umidade, alta temperatura, poeira, alimentos, líquidos, luz solar direta, etc.), coloque-o em um local ventilado e seco.

21. Evite usar este produto em ambientes com radiação eletromagnética e mantenha-o longe de dispositivos eletrônicos, como fogões de indução e micro-ondas.

22. Se alguma situação anormal for detectada durante o uso, interrompa imediatamente a operação do instrumento, garantindo a segurança do paciente, e solicite assistência técnica.

23. O terceiro fio do cabo de alimentação é apenas para aterramento funcional.

24. Este dispositivo deve ser verificado quanto à compatibilidade com equipamentos endoscópicos antes do uso.

Deve-se atentar para a desinfecção de equipamentos e acessórios para evitar infecção cruzada entre pacientes.

26. Condições normais de trabalho: temperatura ambiente: +5°C~+40°C, umidade relativa de trabalho \leq 80% UR, pressão atmosférica: 700 hPa~1060 hPa, condições de alimentação: 100-240 V, frequência: 50-60 Hz, potência de entrada: 100 VA.

27. Não devem ser conectadas outras tomadas múltiplas ou extensões a este dispositivo.

28. Sugere-se o uso de CO₂ externo. A pressão ideal de entrada de gás deve ser ajustada para 0,5 MPa.

29. Certifique-se de que haja cilindros de CO₂ sobressalentes disponíveis no local para evitar interrupções cirúrgicas devido ao fornecimento insuficiente de gás.

30. Os cilindros de CO₂ devem ser mantidos na posição vertical para evitar a infiltração de CO₂ líquido na máquina principal.

31. Certifique-se de que haja ar fresco suficiente na área cirúrgica.

32. Antes de cada cirurgia, lave o sistema com gás e substitua-o imediatamente se for detectada contaminação por líquido.

33. Quando o equipamento iniciar a injeção de gás, selecione uma taxa de fluxo baixa com uma pressão predefinida inferior a 12 mmHg para reduzir o risco de embolia de CO₂.

34. O excesso de CO₂ pode se dissolver na corrente sanguínea, dificultando a respiração e diminuindo a frequência cardíaca.

35. A extremidade do produto que leva ao paciente e todos os tubos de conexão devem estar acima da posição do pneumoperitônio para evitar que os fluidos corporais do paciente entrem no tubo de insuflação e fluam para dentro do produto.

36. Antes de desconectar o produto do paciente ao final da operação, o produto deve ser fechado primeiro.

37. Feche a válvula do cilindro de CO₂ antes de remover ou desconectar a mangueira do cilindro.

38. A absorção excessiva de CO₂ agravará a acidose, portanto, o tempo de operação deve ser reduzido ao máximo, e a concentração de inalação de O₂ deve ser aumentada para que o paciente retorne rapidamente ao normal após a cirurgia.

39. Quando o instrumento travar repentinamente, o visor de dados ficar desordenado ou as teclas apresentarem mau funcionamento, a fonte de alimentação deve ser desligada imediatamente e reiniciada até que o instrumento volte ao normal. Se o instrumento mencionado acima ainda não funcionar normalmente após repetidas tentativas, ele deverá ser reparado por pessoal de manutenção ou fabricante. Equipamentos de reserva devem estar disponíveis para evitar que possíveis falhas do produto interrompam a prática clínica.

40. A parte de aplicação deste equipamento é a agulha de Veress quando usada em conjunto.

41. O equipamento não deve ser colocado em um local onde seja difícil desligar a energia. É necessário garantir que o equipamento possa ser desligado suavemente quando ocorrer uma anormalidade.

Capítulo 2 - Usuários

1. Usuários

1. O conteúdo descrito no Manual de Instruções do Equipamento Insuflador 102.101-1000 destina-se principalmente a operadores, mantenedores e instaladores de equipamentos médico-cirúrgicos profissionais. Para melhorar a qualidade das cirurgias, é extremamente importante ler e compreender este manual.

2. De acordo com os requisitos para o uso de equipamentos médicos, estes só podem ser instalados, operados e utilizados em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis, de acordo com os princípios de engenharia aprovados e as normas de segurança do trabalho e de acidentes.

3. Somente pessoas treinadas ou com conhecimento e experiência prática suficientes para garantir a operação correta podem operar e utilizar o equipamento.


4. Somente quem leu este manual e sabe como usar este equipamento corretamente pode operá-lo, e somente quem possui conhecimento teórico e experiência prática específicos está qualificado para operá-lo.

5. Caso o equipamento seja utilizado em conjunto com outros equipamentos, os usuários devem receber treinamento para operar esses outros equipamentos.

Capítulo 3 - Descrição do Produto

1. Descrição produto

Nome do Produto: **INSUFLADOR CIRÚRGICO QIVORA TAIMIN**


CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
102.101-1000	INSUFLADOR QIVORA TAIMIN, 55 LITROS, COM SISTEMA DE AQUECIMENTO E FUNÇÃO DE REMOÇÃO DE FUMAÇA, ACOMPANHA CABO DE ALIMENTAÇÃO E CONECTOR	- SGCC – Aço Galvanizado - Acrilonitrila Butadieno Estireno – ABS - Vidro	

ACESSÓRIOS E PARTES:

CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
102.101-4000	PEDAL PARA USO COM INSUFLADOR QIVORA TAIMIN	- Acrilonitrila Butadieno Estireno – ABS	
102.101-2000	TUBO DE INSUFLAÇÃO COM AQUECIMENTO, PARA USO COM SISTEMA INSUFLADOR CIRURGICO	- Silicone - Aço Inoxidável 304	
102.001-2002	TUBO DE INSUFLAÇÃO SEM AQUECIMENTO, PARA USO COM SISTEMA INSUFLADOR CIRURGICO	- Silicone - Aço Inoxidável 304	
102.101-3000	TUBO DE EVACUAÇÃO DE FUMAÇA, PARA USO COM SISTEMA DE INSUFLAÇÃO QIVORA TAIMIN	- Silicone - Aço Inoxidável 304	
102.101-5100	TUBO DE ENTRADA COM FILTRO, RESISTENTE À PRESSÃO, PARA USO COM SISTEMA DE INSUFLAÇÃO QIVORA TAIMIN	- Borracha - Aço Inoxidável 304	
102.101-5400	PLUGUE DE ALIMENTAÇÃO PARA PAREDE, PARA USO COM SISTEMA DE INSUFLAÇÃO QIVORA TAIMIN, TIPO 02	- Aço Inoxidável 304	
102.101-5300	PLUGUE DE ALIMENTAÇÃO PARA PAREDE, PARA USO COM SISTEMA DE INSUFLAÇÃO QIVORA TAIMIN, TIPO 01	- Aço Inoxidável 304	
102.101-5200	CONECTOR DE GAS, PARA SISTEMA DE INSUFLADOR CIRURGICO	- Aço Inoxidável 304	
102.001-2001	FILTRO DESCARTÁVEL PARA USO COM INSUFLADOR CIRURGICO	- Polipropileno - PP	

Desempenho do produto

Principais parâmetros técnicos:

- a. Tensão de alimentação: 100-240 volts, 50-60Hz
- b. Potência de entrada de: 100 VA
- c. Função de aquecimento: a faixa de temperatura de aquecimento de gás da saída do tubo de sopro é de 27 °C- 35 °C
- d. modo de operação: operação contínua
- e. fusível:  x2 F1.6AL250V
- f. A interface da mangueira do cilindro de gás e a rosca de conexão atendem aos requisitos de GB / T 15383-2011.

Condições ambientais:

- a) Este produto pertence a equipamentos que não podem ser utilizados quando os gases anestésicos combustíveis são misturados com ar ou quando os gases anestésicos combustíveis são misturados com oxigênio ou óxido nitroso.
- b) Temperatura: 5 °C ~ 40 °C.
- c) Umidade relativa: ≤80%.
- d) Pressão atmosférica 700 hPa ~ 1060 hPa.

Estruturais.

Os sopradores de ar consistem em um mainframe, acessórios e cabos de apoio. Os acessórios incluem a mangueira de cilindro de gás, o interruptor de pé, o tubo de sopro (incluindo o tubo de saída e o conector de bloqueio do Ruhr), o tubo de fumaça e o filtro descartável (doravante referido como o filtro).

Princípio do trabalho

O gás de CO₂ médico pode ser injetado na cavidade abdominal por insuflador, e a parede abdominal pode ser separada dos órgãos internos da cavidade abdominal com gás para formar uma operação cirúrgica e espaço de campo visual. Quando a pressão pré-determinada é atingida, a entrada de ar pode ser parada automaticamente e uma certa quantidade de gás é mantida para manter a cavidade abdominal no estado de inflação de pressão pré-determinada. Quando a pressão na cavidade abdominal é reduzida durante a operação (por exemplo, quando os instrumentos cirúrgicos estão dentro e fora, quando a operação requer operação de sucção e quando a ligação externa é realizada), o insuflador pode inflar automaticamente para manter a operação necessária e o espaço de observação para a operação.

Classificação de segurança dos equipamentos

1. Classificação por tipo de motor: Classe I;
2. Classificação de acordo com o grau de proteção contra choques: tipo CF
3. Classificação de acordo com o grau de proteção contra a ingestão de líquidos e partículas: hospedeiro IPX0, interruptor de pé IPX8.
4. Classificação por grau de segurança para uso com gases anestésicos inflamáveis misturados com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso: equipamentos não AP ou APG.
5. Classificação por modo de operação: operação contínua.
6. Tensão nominal e frequência: 100-240 ~, 50-60Hz
7. Potência de entrada: 100 VA.
8. Se o equipamento tem uma parte de aplicação para prevenir o efeito de descarga de defibrilação: nenhum.
9. Se o dispositivo tem uma saída de sinal ou entrada: Nenhuma.
10. Instalação permanente ou instalação não permanente: instalação não permanente.
11. Altitude de trabalho: 3000 metros e menos.
12. Nível de poluição: 2.
13. Tipo de sobrepressão: I.
14. Classificação do grupo de materiais: IIb.
15. Use em ambiente rico em oxigênio: não use em ambiente rico em oxigênio.

Utilização prevista

Este produto é usado para injetar gás na cavidade abdominal durante a cirurgia laparoscópica minimamente invasiva, estabelecendo e mantendo o estômago pneumático, fornecendo espaço para operações cirúrgicas e campo de visão.

Contra-Indicações

1. Pacientes que não toleram anestesia ou cirurgia laparoscópica;
2. Pacientes com disfunção grave de órgãos vitais, doenças cardiovasculares graves e insuficiência pulmonar;
3. Massa abdominal maior que 4 meses ou segundo ou terceiro trimestre de gravidez;
4. Pacientes com hemorragia interna grave, coagulopatia, doenças sanguíneas, etc.;
5. Pacientes com vários tipos de íleo e peritonite difusa, ou pacientes com hérnia umbilical, hérnia visceral, hérnia abdominal, hérnia inguinal, hérnia femoral, etc.;
6. O pneumoperitônio artificial não é indicado para pacientes com histórico de cirurgia abdominal, cicatriz abdominal extensa ou aderências extensas na cavidade abdominal.

Proteção ambiental

Quando os produtos, materiais de embalagem ou acessórios precisam ser descartados no final da vida útil do produto, certifique-se de que os itens descartados não causem poluição ambiental ou são descartados de acordo com as leis e regulamentos relevantes

Características de segurança**Alarme de pressão**

Se a pressão abdominal exceder a pressão predefinida em 5mmHg por mais de 2s, o host emitirá um sinal de alarme intermitente e exibirá um alarme de sobrepresão. Neste momento, a pressão será aliviada automaticamente até que o alarme seja eliminado. Embora vários níveis de medidas de segurança sejam adotadas, quando um acidente possa ocorrer, é necessário que uma pessoa dedicada monitore a pressão abdominal durante a operação. Em caso de acidente, as válvulas de outros instrumentos sejam imediatamente fechadas e abertas para aliviar a pressão para garantir a segurança pessoal do paciente.
Segurança!

Monitoramento da pressão do suprimento de ar

Este produto tem a função de monitorar a pressão de suprimento de ar. Quando não há suprimento de gás por cerca de 10 segundos, ocorre um aviso de suprimento de gás insuficiente.

a. Teste periódico

Item de Teste	Método de Teste	Período
Intensidade dielétrica	GB 9706.1 - 2020	Todos os anos
Fuga de corrente	GB 9706.1 - 2020	Todos os anos
Proteção da impedância de aterramento	GB 9706.1 - 2020	Todos os anos

b. Fonte perigosa

Fonte perigosa	O acidente causou
A especificação do fusível é anormal.	Ao ligar o equipamento, o fusível queimou, impedindo seu funcionamento normal.
O modelo da fonte de alimentação chaveada é anormal.	Ao ligar o equipamento, a tensão da fonte de alimentação estava anormal, fazendo com que o equipamento parasse de funcionar normalmente.

Capítulo 4 - Instalação e Operação

1. Equipamento

Remova o computador principal, o filtro, o interruptor de pé, a mangueira do cilindro, o tubo de fumaça, o tubo de sopro e o cabo de alimentação da caixa e conecte-o e instale-o como mostrado na Figura 1.

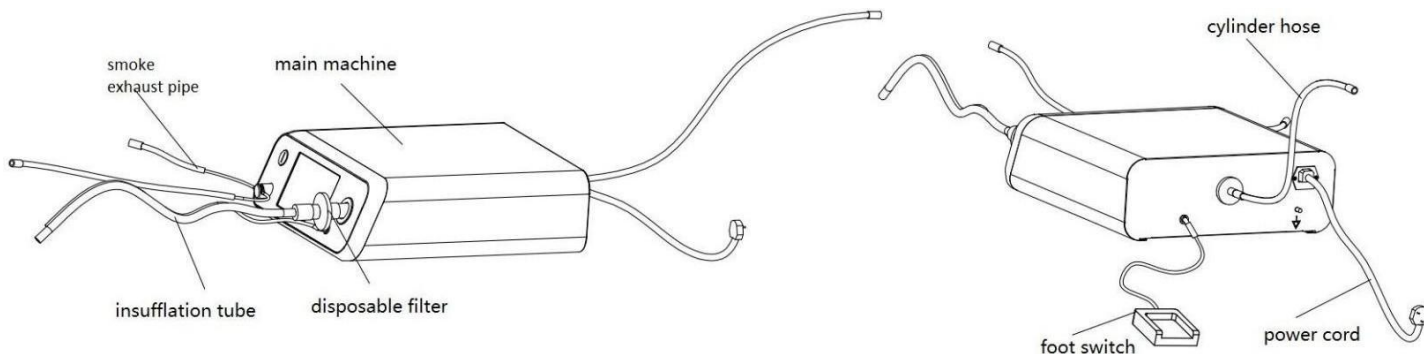
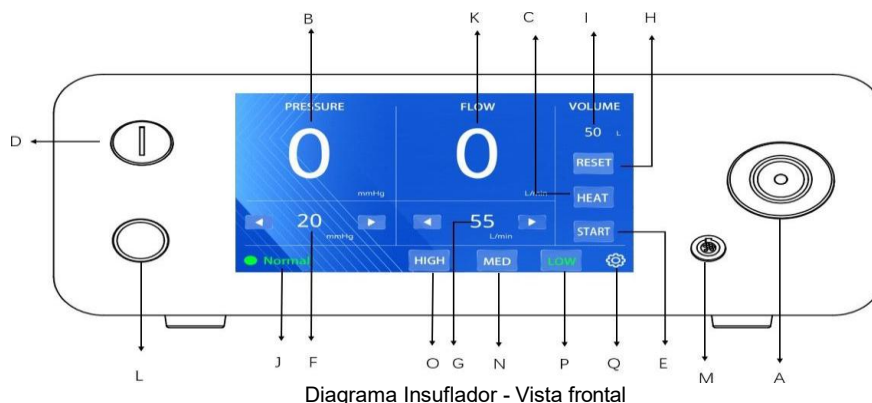


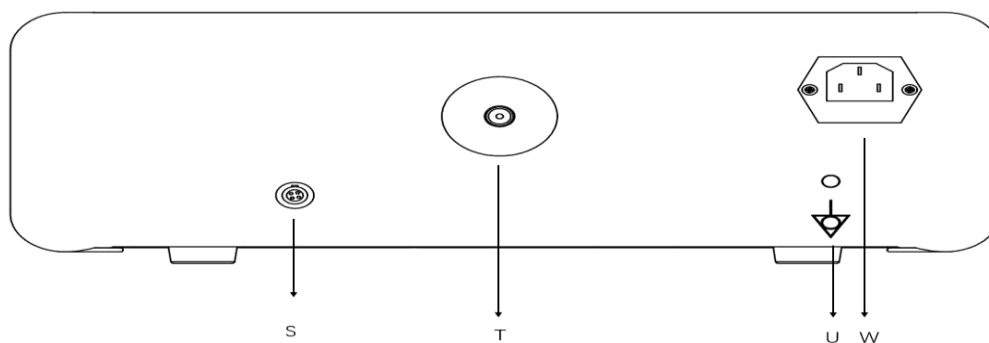
Figura 1 Esquema de montagem do Insuflador

- 1) Coloque a máquina principal horizontalmente no carrinho médico. É proibido incliná-la ou colocá-la horizontalmente.
- 2) Conecte a mangueira do cilindro (tubo de conexão do cilindro de gás à máquina principal).
- 3) Conecte o cabo de alimentação.
- 4) Conecte o filtro à saída de CO₂ da máquina principal.
- 5) Uma extremidade do tubo de insuflação deve ser conectada à interface de saída do filtro e a outra extremidade à agulha de Veress ou outro dispositivo específico.
- 6) Pise no pedal e insira o tubo de exaustão de fumaça na porta de exaustão. Uma extremidade do tubo de exaustão de fumaça deve ser conectada ao aspirador de pressão negativa hospitalar e a outra extremidade ao trocarte.
- 7) Conecte o pedal à interface do pedal na parte traseira da máquina principal.

2. Funções do painel



- A - saída de dióxido de carbono (conectado ao filtro)
- B - mostra a pressão da cavidade corporal (unidade: mmHg)
- C - interruptor de aquecimento
- D - Interruptor de reserva
- E - Operação
- F - pressão padrão da cavidade do corpo (unidade: mmHg)
- G - valor padrão do fluxo de gás (unidade: litros/minuto)
- H - Mostra o consumo total de gás (unidade: L)
- I - Redefinição do consumo de gás
- J - Indicador de estado de funcionamento do host
- K - Valor de fluxo de gás de exibição (unidade: L/min)
- L - porta de montagem do tubo de escape
- M - porta de conexão para o tubo de sopro de aquecimento
- N - botão de configuração de fluxo padrão
- O - botão de configuração de fluxo grande
- P - botão de configuração de fluxo de câmara pequena
- Q - chave de configuração



- S - Interface de interruptor de pé
- T - Interface de mangueira do cilindro
- U - Piloto equipotencial
- W - Tomada de energia (incluindo tubo de segurança)

3. Descrição da função e do botão

1. Interruptor de espera (D)
2. Quando a máquina principal estiver conectada à fonte de alimentação da rede, pressione o botão de espera, a luz verde acenderá e a máquina principal realizará primeiro a autoinspeção.
3. indicação do status de funcionamento da máquina principal (J) Quando a fonte de fornecimento de gás é suficiente, a máquina principal indica que o fornecimento de gás está normal; quando a fonte de fornecimento de ar é insuficiente, a máquina principal indica que a fonte de fornecimento de ar é insuficiente.
4. Exibição da velocidade real do fluxo de ar (K)
5. Operação em espera (E) No modo de corrida, o botão E está verde e, ao mesmo tempo, (a) há liberação de gás; caso contrário, o botão E está branco.
6. Início da função de aquecimento (C) No modo de aquecimento, clique em 'e' no modo de execução, depois ligue o modo de aquecimento, o botão 'c' ficará verde e começa a verificar o aquecimento do gás CO₂. A faixa de aquecimento a gás da saída de gás do tubo de insuflação é de 27°C a 35°C.
7. Botão de seleção de modo (N, O, P) De acordo com os requisitos de operação, escolha diferentes modos de fluxo.
8. Indicador de consumo de gás. Exibe o consumo total de combustível desde o último reset. Pressione a tecla I para reiniciar a exibição do consumo de combustível.

4. Instruções de operação

1. Conecte o tubo do cilindro ao cilindro de CO₂ e ajuste a pressão de entrada para cerca de 0,5 MPa.
2. Conecte o cabo de alimentação, o filtro e o tubo de insuflação.
3. Ligue o interruptor de espera (D), pressione ← ou → no botão G para definir o fluxo de gás e pressione o botão F para ← ou → para definir a pressão (a pressão inicial predefinida é de 12 mmHg).
4. Faixa de ajuste: vazão de 1 a 55 L/min, pressão de 3 a 25 mmHg.
5. Pressione o interruptor de funcionamento (E) e, após funcionar por cerca de 5 segundos (para remover o ar da tubulação), conecte o tubo de insuflação à agulha de Veress ou a um dispositivo específico para entrar no modo de funcionamento automático.
6. Após a operação, desligue a chave de funcionamento (E), depois desligue a chave de espera do insuflador (D) e, finalmente, desconecte o paciente.
7. Feche a válvula principal do cilindro de CO₂, girando no sentido anti-horário para abrir e no sentido horário para fechar.

5. Métodos de Montagem e Desmontagem de Peças Removíveis

1. Os conectores que ligam o cilindro de CO₂ ao painel traseiro do motor principal são todos de rosca padrão e podem ser apertados com uma chave. Aperte no sentido horário e solte no sentido anti-horário.
2. O cabo de alimentação pode ser conectado diretamente.
3. Há um encaixe cônico entre a saída de ar no painel frontal e o filtro, e entre o filtro e o tubo de insuflação. O carregamento e o descarregamento podem ser feitos encaixando e desencaixando levemente. O tubo de escape de fumaça precisa ser acionado pelo pedal para ligar o motor e, em seguida, pode ser removido.

Capítulo 5 - Reparo e Manutenção

1. MANUTENÇÃO

- Além da operação e manutenção normais, é necessário proteger eficazmente a máquina principal contra danos, incluindo fixá-la com segurança, mantê-la longe de umidade e poeira e evitar o contato com substâncias inflamáveis e explosivas.
- Certifique-se de utilizar uma boa dissipação de calor e não obstrua as aberturas de ventilação.

NOME DO COMPONENTE	PERÍODO DE VALIDADE OU TEMPO DE USO	MODELO DE REPROCESSAMENTO
anfitrião	dez anos.	Limpeza e desinfecção
soprar o tubo	5 anos ou 20 usos (o que ocorrer primeiro)	Limpeza e desinfecção
tubo de fumaça	5 anos ou 20 usos (o que ocorrer primeiro)	Limpeza e desinfecção
Tubulação cilíndrica	5 anos	limpo.
Filtros de uma só vez	3 anos	isenção de manutenção
Interruptor de pé.	dez anos.	Limpeza e desinfecção

2. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1) Limpeza da superfície externa do computador

- a. Para garantir a segurança durante a limpeza da máquina principal, certifique-se de que ela esteja desligada e os instrumentos conectados estejam desmontados.
- b. A superfície externa da máquina principal pode ser limpa com um pano úmido e limpo. A superfície externa da máquina principal pode ser limpa com um detergente que não danifique a pintura. Não use produtos de limpeza inflamáveis ou explosivos e deixe secar naturalmente.
- c. Evite o uso de escovas de metal afiadas durante a limpeza para evitar danos à superfície.

Aviso: derramar ou borrifar líquidos na superfície ou no interior da máquina principal, ou submergi-la completamente, pode danificá-la e causar choque elétrico ou incêndio.

2) Limpeza do Pedal, Mangueira do Cilindro e Cabo de Alimentação

Lave após cada uso e limpe-o com um pano seco.

3) Desinfecção da Unidade Principal e do Pedal

A superfície externa da unidade principal deve ser limpa e desinfetada com álcool 75% após cada uso, e o pedal deve ser imerso em desinfetante à base de álcool 75% por pelo menos 10 a 15 minutos após o uso diário.

Nota: Certifique-se sempre de que o cabo de ligação entre o pedal e a máquina principal esteja seco.

4) Limpeza do Tubo de Insuflação e do Tubo de Exaustão de Fumaça

a. Nota:

1. Após o uso, o produto deve ser limpo imediatamente para evitar danos após a coagulação sanguínea. Antes da limpeza, desmonte o instrumento de acordo com o método fornecido neste manual.

2. Evite usar escovas de metal afiadas durante a limpeza do instrumento, pois isso pode causar arranhões permanentes ou danos ao instrumento.

3. Durante a limpeza, evite colisões violentas entre as peças para não danificá-las.

4. O tubo de insuflação e o tubo de exaustão de fumaça devem ser limpos antes do primeiro uso ou após cada uso. Após cada uso, limpe imediatamente qualquer mancha de sangue com água limpa para evitar que a sujeira endureça, enferruje e obstrua o sistema, o que afetará o uso e o desempenho normais. A limpeza deve ser realizada de acordo com as especificações do processo de limpeza e desinfecção.

b. Preparação antes da limpeza:

1. Recomenda-se preparar detergente com enzimas, 30 ml/3,8 litros de água da torneira, com temperatura entre 35 e 40 °C.

2. Limpe todo o instrumento com um pano limpo embebido no detergente preparado.

3. Mergulhe o instrumento no detergente preparado. Injete 50 ml da solução de detergente no interior do instrumento para garantir que todas as partes sejam limpas.

4. Deixe o instrumento de molho no detergente formulado por pelo menos 15 minutos.

c. Limpeza manual:

1. Enxágue bem a cavidade interna com uma pistola de água de alta pressão, desmonte e limpe a parte removível e escove bem a parte externa do instrumento com uma escova de cerdas macias, prestando atenção à superfície de contato e à superfície áspera.

2. Injete pelo menos 50 ml do agente de limpeza preparado em cada cavidade e superfície de contato 5 vezes.

3. Escove a cavidade 5 vezes de cada extremidade com uma escova adequada.

4. Movimente o instrumento e escove ao redor das partes móveis em todas as posições extremas.

5. Enxágue o instrumento com água tratada à temperatura ambiente até que não haja resíduos visíveis de detergente. O enxágue é realizado 5 vezes, com agitação 20 vezes a cada ciclo, e então o enxágue continua por 30 segundos.

6. Utilize uma pistola de água de alta pressão para lavar a superfície e as frestas do instrumento, e lave a cavidade interna através da interface de lavagem até que não haja mais sujeira visível.

7. Utilize ar comprimido para auxiliar na secagem.

8. Inspeção visual, prestando atenção às áreas de difícil acesso. Se ainda houver sujeira visível, repita os passos 1 a 8 para limpar a área onde a sujeira persiste.

5) Esterilização

O tubo de insuflação e o tubo de exaustão de fumaça podem ser esterilizados das seguintes maneiras:

a. Esterilização por plasma de baixa temperatura com peróxido de hidrogênio, os parâmetros do processo são os seguintes:

Nome do parâmetro	Intervalo de parâmetros
Procedimento Instalação	Um círculo completo
Pressão máxima durante a dispersão	1300 Pa- 2500 Pa
Tempo do ciclo de difusão	7 minutos
Tempo de purificação	≤6 minutos
Tempo de ciclo do plasma	2 minutos.
Tempo de vácuo I	≤10 minutos
Temperatura de esterilização	50°C±5°C
Potência de saída da fonte de energia do plasma	380 VA - 550 VA

b. A esterilização por autoclave tem os seguintes parâmetros:

Tipo de equipamento	Categoria	Temperatura de Esterilização	Tempo mínimo de esterilização	Faixa de referência de pressão
Esterilizador de Pre-vácuo de alta velocidade	Aparelho	132°C	4 minutos.	184.4-210.7 kPa
		134°C	4 minutos.	201.7-229.3 kPa

NOTA: Os métodos de esterilização específicos devem seguir as especificações padrão e os métodos de esterilização devem ser verificados. Se outros parâmetros de esterilização forem usados, o tratamento de esterilização deve ser realizado de acordo com as normas apropriadas ou os requisitos das instituições médicas nacionais.

6) Manutenção

- 1) Deve ser mantido por uma pessoa, posicionado e colocado em local adequado, com atenção à ventilação e à proteção contra umidade.
- 2) Inspeção regularmente o uso dos produtos por pessoal especializado e resolva os problemas imediatamente após a sua detecção.
- 3) Verifique pelo menos uma vez por mês.

7) Análise e eliminação de falhas comuns

Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre os principais fenômenos de falha, causas e métodos de resolução de problemas.

No.	Fenômeno de falha	Análise	Métodos de exclusão
1	O indicador de energia não está aceso.	1. Fusível queimado 2. O plugue e a tomada estão em mau contato 3. Cabo de alimentação rompido	Verifique a fonte de alimentação e substitua os componentes correspondentes.
2	trabalho não é normal.	/	Contate o fabricante

Nota: Durante a manutenção, desligue a fonte de alimentação para evitar ferimentos por choque elétrico.

8) Substitua o Fusível

- 1) Desligue o interruptor principal de espera da máquina e desconecte o cabo de alimentação.
- 2) Empurre a caixa de fusíveis para fora com uma chave de fenda plana.
- 3) Verifique o fusível. Se for confirmado que o fusível está queimado, substitua-o. Se o novo fusível queimar após a inicialização, entre em contato com nossa empresa.
- 4) Certifique-se de verificar se os parâmetros do novo fusível estão corretos ao substituí-lo.

9) **Substitua o Filtro**

- 1) Desligue o interruptor de espera da máquina principal.
- 2) Desconecte o tubo de insuflação.
- 3) Desconecte o filtro que precisa ser substituído.
- 4) Conecte o novo filtro à máquina principal (a extremidade maior do filtro deve ser conectada à saída de CO₂ da máquina principal, a extremidade menor deve ser conectada ao tubo de insuflação).

10) **Vida Útil**

A vida útil do produto é de 10 anos, sendo que o filtro é esterilizado com óxido de etileno e de uso único, e o prazo de validade é de 3 anos.

11) **Transporte e armazenamento**

Os produtos devem ser protegidos contra impactos, vibrações violentas e umidade durante o transporte.

- Condições de transporte e armazenamento:

Temperatura de armazenamento: -40°C ~ +55°C;



















Umidade relativa: 10% UR ~ 85% UR;

Pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa;

Este produto pode ser transportado por meios de transporte comuns, devendo ser tomadas medidas como proteção contra chuva e sol durante o transporte;

Este produto deve ser armazenado em local bem ventilado e livre de gases corrosivos. O empilhamento deve ser feito a 300 mm do solo e em no máximo 5 camadas.

1) Descrição do símbolo usado para o rótulo

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Componente de aplicativo do tipo CF		Aterramento de proteção
	protetor de fusível		Frágil, manuseie com cuidado.
	Equipotencial (Equalização de potencial) Terminal		interruptor de pedal
	radiação não ionizante		Evite a chuva
	Limite de temperatura		Limite de pressão atmosférica
	Com medo da exposição ao sol		Limite de umidade
	Consulte as instruções de uso		Limite de camadas empilhadas
	Identificação do interruptor	Sobre o IPX8	Classificação do grau de prevenção da entrada de líquidos
	Requer reciclagem profissional.		up
	Interruptor de pé.	~	corrente alternada.

2) Avisos

- 1) Utilize uma tomada elétrica separada de três pinos de 220 VCA/10 A com aterramento de proteção e certifique-se de que o terminal de aterramento de proteção esteja firmemente conectado.
- 2) Conecte o plugue de alimentação completamente na tomada e não utilize fontes de alimentação com voltagem diferente da especificada.
- 3) Não conecte ou desconecte o cabo de alimentação com as mãos molhadas.
- 4) Não danifique, modifique, puxe, dobre excessivamente ou torça o cabo de alimentação. Não coloque objetos pesados sobre o cabo de alimentação.
- 5) Não coloque este produto em uma bancada instável, como uma mesa vibratória, superfície inclinada ou posição vibratória.
- 6) Não coloque nada sobre o controlador.
- 7) Se notar qualquer odor ou ruído anormal durante o uso, desligue imediatamente a energia e entre em contato com o revendedor ou fabricante local.
- 8) Se este produto não for utilizado por um longo período, a energia deve ser desconectada.
- 9) Não abra o chassi ao usar o dispositivo.
- 10) Evite usar este produto em concentrações explosivas de gás em áreas onde acessórios de endoscópio são utilizados.
- 11) Antes do uso, o equipamento e os acessórios do endoscópio devem ser verificados quanto a possíveis danos: o equipamento do endoscópio perdeu sua função ou a superfície dos acessórios do endoscópio está áspera, com bordas afiadas ou saliências. Se houver danos ou se a função do equipamento for afetada, ele deve ser interrompido e substituído imediatamente por um novo.
- 12) Este produto pode ser usado em conjunto com acessórios de endoscópio energizados, mas não há conexão elétrica entre os dois e a parte de aplicação não é eletrificada, o que não aumentará a corrente de fuga para o paciente; durante o uso, o contato direto entre os dois também deve ser evitado para prevenir danos ao paciente.
- 13) Não use o filtro descartável se a barreira estéril estiver danificada ou tiver sido aberta antes do uso.

3) Tratamento de resíduos e materiais

Ao final da vida útil deste produto, ele deve ser descartado de acordo com as normas dos órgãos competentes locais. O descarte de resíduos, peças, equipamentos e acessórios ao final de sua vida útil deve ser feito de forma centralizada, com coleta e descarte separados, em conformidade com as leis e regulamentações nacionais aplicáveis.

Alguns componentes internos da unidade principal, do pedal e do cabo do pedal podem conter elementos nocivos. Eles devem ser descartados de acordo com as normas e regulamentações locais.

Capítulo 6 - Informações sobre Compatibilidade Eletromagnética

1. Interferência Eletromagnética

A interferência eletromagnética deste produto é extremamente baixa e, geralmente, não interfere com equipamentos eletrônicos próximos nem sofre interferência de outros equipamentos. Para reduzir ainda mais o risco de interferência mútua, tente manter o produto afastado de outros dispositivos eletrônicos.

2. Adaptação Eletromagnética

Instale e utilize o produto de acordo com as instruções do manual. Caso a instalação e a utilização não sejam realizadas conforme as instruções do manual, o fabricante não se responsabilizará por eventuais danos à segurança e à compatibilidade eletromagnética.

Dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem interferir com este dispositivo.

Os seguintes cabos devem ser utilizados para atender aos requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferência:

Cabos	Comprimento (m)
Cabo de Alimentação	1.5
Cabo do pedal de acionamento	2.9

Com exceção dos cabos vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento da emissão ou redução da imunidade do equipamento ou sistema, e o fabricante não assume esse risco.

Dispositivos ou sistemas não devem ser usados próximos a outros dispositivos ou empilhados com eles e, se precisarem ser usados próximos ou empilhados, deve-se observar se funcionam corretamente na configuração em que são usados.

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

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
Este modelo destina-se ao uso por pessoal médico em ambientes hospitalares e para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste modelo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este instrumento usa energia de radiofrequência apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência nas proximidades, equipamentos eletrônicos.
Emissões radiadas CISPR 11	Classe A	Este instrumento é adequado para uso não doméstico e todas as instalações que não estão diretamente conectadas à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão de casas domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/emissões de piscar IEC 61000-3-2	Não aplicável	


Diretrizes e declarações do fabricante para todos os equipamentos e sistemas - Impedância eletromagnética

Diretrizes e declarações do fabricante - Impedância eletromagnética			
Este modelo destina-se a ser usado por profissionais de saúde em ambientes hospitalares, bem como em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Os clientes ou usuários deste modelo devem se certificar de que ele é usado em tal ambiente.			
Testes imunológicos	Condições IEC60601 Teste de nível elétrico	Nível de conformidade	eletromagnético. Guia Ambiental
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato: $\pm 8\text{KV}$ Ar: $\pm 4\text{kV}/\pm 8\text{KV}/\pm 15\text{KV}$	Contato: $\pm 8\text{KV}$ Ar: $\pm 4\text{kV}/\pm 8\text{KV}/\pm 15\text{KV}$	O piso deve ser feito de madeira, concreto ou azulejos, de modo que pouca eletricidade estática seja gerada. Se o piso estiver coberto de materiais sintéticos propensos à geração de eletricidade estática, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Eletricidade rápida. Transitório / súbito IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para linhas de alimentação elétrica $\pm 1\text{ kV}$ para linhas de entrada/saída	$\pm 2\text{ kV}$ para linhas de alimentação elétrica $\pm 1\text{ kV}$ para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação deve ser Uma típica publicidade comercial. (Alimentação em condições primitivas) instalações) ou hospitais ambiente.
agitado IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ linha(s) para linha(s) $\pm 2\text{ kV}$ linha(s) para terra	$\pm 1\text{ kV}$ linha(s) para linha(s) $\pm 2\text{ kV}$ linha(s) para terra	A qualidade da energia da rede deve ser Ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Queda de tensão, curto-circuito Interrupção, e Variação de tensão Na fonte de energia Linha de entrada IEC 61000-4.11	$< 5\% \text{ UT}$ (descida de $\text{UT} > 95\%$) 0,5 ciclos 40% UT (UT diminui 60%) 5 ciclos 70% UT (UT cai 30%) 25 ciclos $< 5\% \text{ UT}$ (descida $\text{UT} > 95\%$) por 5 segundos	$< 5\% \text{ UT}$ (diminuição da $\text{UT} > 95\%$) 0,5 Circulação 40% UT (UT queda de 60%) 5 ciclos 70% UT (UT cai 30%) 25 ciclos $< 5\% \text{ UT}$ (diminuição da $\text{UT} > 95\%$)5 Segundos	A qualidade da energia da rede deve ser Comércio típico ou Ambiente hospitalar. Se Os usuários do instrumento precisam Operações contínuas no período A energia é interrompida, é Sugere isso Instrumento feito por Fonte de alimentação ininterrupta ou Bateria
Frequência de potência (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4.8	3 A/m	3 A/m	Ao usar este instrumento, recomenda-se manter uma distância suficiente de qualquer equipamento que utilize o instrumento

			Alta corrente.
NOTA: UT refere-se à tensão da rede AC antes da aplicação da tensão de teste.			

Diretrizes e declarações do fabricante - Impedância eletromagnética

Este modelo destina-se a ser usado por profissionais de saúde em ambientes hospitalares, bem como em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Os clientes ou usuários deste modelo devem se certificar de que ele é usado em tal ambiente.

Testes imunológicos	Condições IEC60601 Teste de nível elétrico	obediência nível	Guia do Ambiente Eletromagnético
Frequência de transmissão IEC 61000-4-6	3V (V1) (150 kHz - 80 kHz) megahertz)	3V	<p>Os equipamentos portáteis de comunicação por RF não devem ser usados a qualquer parte do equipamento (incluindo cabos) além da distância de isolamento recomendada. A distância é calculada por uma fórmula que corresponde à frequência do transmissor.</p> <p>Recomendação de distância</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 150\text{kHz}-80\text{MHz}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ <p>onde:</p> <p>P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p>
Frequência de radiação IEC 61000-4-3	3 V/m (E1) (80 MHz) 2.5 GHz)	3 V/m	<p>A força de campo dos transmissores de radiofrequência fixa, determinada pela exploração de campo eletromagnético a), deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b).</p> <p>A interferência eletromagnética pode ocorrer perto de equipamentos eletroquirúrgicos de alta frequência e/ou outros equipamentos marcados com os seguintes símbolos: </p>

NOTA 1 Para 80 MHz e 800 MHz, se aplica uma faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) Teoricamente, não é possível prever com precisão a força de campo de transmissores fixos, como telefones sem fio (celulares / sem fio) e estações base para rádios móveis terrestres, rádios amadores, rádios AM e FM e transmissões de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor de radiofrequência fixa, deve-se considerar a realização de uma pesquisa de campo eletromagnética. Se a força de campo medida no local onde o modelo é usado exceder os níveis de conformidade de RF aplicáveis acima, o modelo deve ser observado para verificar seu funcionamento adequado. Se o desempenho anormal for observado, ações adicionais podem ser necessárias, como redirecionar ou reposicionar o modelo.

b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos e sistemas de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis - Equipamentos e sistemas não essenciais à vida

O produto destina-se a ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do produto pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (transmissores) e o produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros(m) pode ser estimado usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz - 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Capítulo 7 - Informações Pós - Venda

SERVIÇO DE GARANTIA

Forneceremos a você o serviço pós venda de acordo com o compromisso de garantia do padrão de produtos da Cienlabor Indústria e Comércio Ltda. A Taimin possui assistência técnica própria e autorizada pelo fabricante, com pessoal devidamente capacitado e orientado a realizar reparos e manutenção do equipamento do **INSUFLADOR CIRÚRGICO QIVORA TAIMIN**.

Caso necessite de assistência técnica, dentro ou fora do prazo de garantia, procure sempre a Assistência Técnica da Taimin. Não autorize que pessoas sem treinamento e qualificação técnica adequada, danifiquem ou mudem as características originais do seu equipamento.

Fabricante

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone,
Tonglu, Hangzhou, Zhejiang - China
Tel: 86-571-69900010
Site: www.kangjimed.com

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

Assistência Técnica

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
Email: qualidade@taimin.com.br

Versão do Manual de Instruções de Uso

- CE16-02-02, Revisão: A/0 - 10/12/2024

Declaramos que as informações apresentadas neste Manual de Instruções são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis pela empresa.

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Responsável Técnico

Desiree Barros Rossato
CRF/ PB: 5028

Responsável Legal

Marcos Fang Tam