



VIVO Surgical

ILUMINAÇÃO CIRÚRGICA IN VIVO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FABRICANTE

REPRESENTANTE AUTORIZADO

Vivo Surgical Private Limited
1090 Lower Delta Road #06-11/16
Cingapura 169201
Cingapura
T:(+65) 6272 6898
E: support@vivo-surgical.com

Medical Technology Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Alemanha

Table with 3 rows and 5 columns containing technical specifications: REF 555-01-01, LOT YYMMXX, CE 0197, IPX4, and various safety icons.

Descrição do Produto

O KLARO™ é um dispositivo de iluminação LED cirúrgica de cavidade profunda para utilização em cirurgia aberta. É discreto, fácil de usar e proporciona uma iluminação brilhante, uniforme e localizada "tipo holofote" de dentro do local cirúrgico.

Principais funcionalidades

- Esterilizado, descartável de utilização única
Forma discreta num dispositivo pequeno, alimentado por bateria
Mantém uma temperatura de funcionamento segura (<38 °C) ao longo de 4 horas de vida útil
Ângulo tipo "holofote" com iluminação larga e variável (superior a 180°)
Intensidade luminosa ajustável
Fixação própria - o utilizador não é obrigado a segurar o dispositivo durante a cirurgia

Indicações de utilização

A iluminação cirúrgica KLARO™ In Vico destina-se a fornecer iluminação direta localizada "tipo holofote" a partir de dentro do local cirúrgico aberto.

Advertências e Precauções

Leia as instruções antes de utilizar.

Esterilização e Eliminação

- O KLARO™ foi esterilizado na sua embalagem utilizando Óxido de Etileno (ÓE) e é um produto de utilização única.
Não reutilize ou volte a esterilizar o KLARO™.
Após a utilização, descarte o KLARO™ de acordo com as leis nacionais de eliminação de resíduos biológicos perigosos.

Utilização e Segurança do Produto

- Não use para nenhum propósito diferente do especificado. Não coloque o produto em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Antes de abrir a embalagem contendo o KLARO™, verifique a embalagem quanto a perfurações, rasgos ou a integridade do selo. Não utilize o produto se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
Manuseie o produto com cuidado. Não deixe cair nem atire o dispositivo. Não use uma força excessiva ao utilizar o KLARO™, pois tal pode danificar o dispositivo. Se este estiver danificado, interrompa a utilização do dispositivo. Substitua por um novo KLARO™

- Não direcione a luz directamente para os olhos.
Não permita que o KLARO™ esteja próximo de instrumentos condutores ou em contacto com dispositivos de energia activa, pois podem danificar o KLARO™ e torná-lo inutilizável.
O KLARO™ contém uma bateria não recarregável de dióxido e lítio de manganês. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 100 °C, incinere ou exponha a bateria directamente à água. Não mergulhe o conjunto de baterias em líquidos, pois isto pode danificar o dispositivo.
O KLARO™ foi testado e está em conformidade com as normas de segurança eléctrica e EMC de acordo com a norma EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 e IEC 60601-1-2:2014.
O KLARO™ pode ser utilizado durante até 4 horas de forma contínua. Quando o KLARO™ atingir as 3 horas e 45 minutos de utilização, um LED vermelho acender-se-á ao lado da Linha de Limite Negro na ponta de luz indicativa de 15 minutos de utilização restante.
O KLARO™ destina-se a ser utilizado em conjunto com os sistemas de luminárias cirúrgicas existentes no bloco operatório.

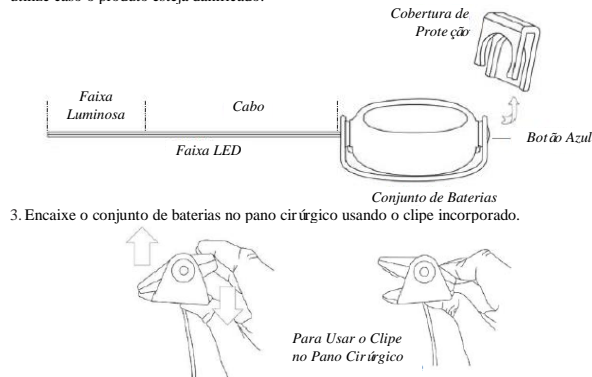
Armazenamento

- O KLARO™ deve ser armazenado num local limpo e seco com temperatura ambiente entre 15 °C-30 °C e entre uma HR de 40 e 70%.
Não utilize o KLARO™ para além da data de "Validade" na embalagem.

Guia do utilizador

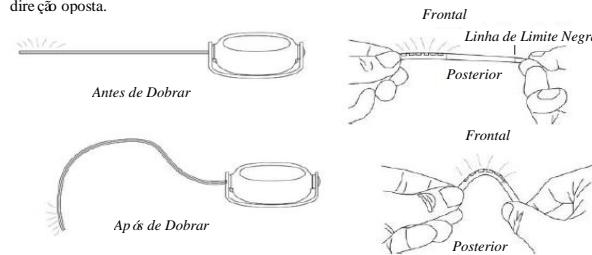
As instruções seguintes servem como instruções para que o utilizador tenha a experiência ideal ao utilizar o KLARO™:

- Abra a embalagem e coloque o KLARO™ no campo estéril.
Elimine a Cobertura de Protecção. Inspeccione o produto quanto à existência de danos. Não o utilize caso o produto esteja danificado.



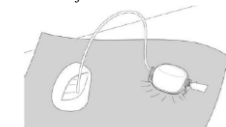
Nota: O clipe pode ser reposicionado para qualquer área pretendida do pano cirúrgico ao longo da cirurgia (número máximo de reposicionamentos: 100 vezes).

- Segure a faixa luminosa e prima o botão azul com o símbolo no conjunto de baterias UMA VEZ para ativar a faixa de luzes para a definição de "intensidade BAIXA".
Os LEDs iluminados estão localizados na parte FRONTAL da faixa luminosa. A faixa luminosa pode ser sobrada desde a parte FRONTAL até à parte POSTERIOR e vice-versa numa direção oposta.

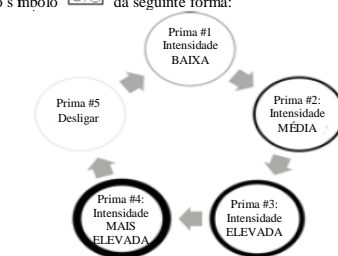


Nota:

- Ao utilizar o KLARO™, a faixa luminosa pode ser dobrada em vários ângulos, consoante as necessidades do utilizador no decurso da cirurgia.
Recomenda-se que o utilizador dobre a faixa luminosa entre a Linha de Limite Negra e a ponta da faixa luminosa.
Não é recomendado dobrar a faixa luminosa num ponto fixo durante mais de 10 vezes.
Logo que a faixa luminosa tenha sido dobrada no ângulo desejado, coloque-a dentro da cavidade da incisão cirúrgica. Fixe o conjunto de baterias com o clipe nos panos cirúrgicos.



7. A intensidade da iluminação pode ser ajustada em qualquer altura durante a cirurgia ao premir o botão azul com o símbolo da seguinte forma:



Nota: Durante a cirurgia, os fluídos corporais ou detritos poderão colar-se à faixa luminosa e podem afetar a intensidade da luz emitida. O utilizador poderá usar uma esponja, pano ou gaze com água esterilizada para limpar a superfície da faixa luminosa.

8. Após a conclusão do procedimento cirúrgico, se exigido pelas leis nacionais que regem a eliminação das baterias de lítio, drene a bateria antes de eliminar o KLARO™. Caso contrário, descarte directamente o KLARO™ de acordo com as leis nacionais de eliminação de resíduos biológicos perigosos.

Laço Retrator

O KLARO™ é fornecido com 4 Laços Retratores (LR). Os LRs permitem ao utilizador apertar de forma fácil e rápida a Faixa LED KLARO™ na maioria dos retratores cirúrgicos presentes no mercado. As instruções seguintes servem como instruções para que o utilizador tenha a experiência ideal ao utilizar o KLARO™ em combinação com os LRs:

- Insira a lâmina do retrator cirúrgico através do laço do LR.
Coloque o primeiro LR ao longo da lâmina do retrator (por ex., na posição a) conforme mostrado.
Para uma estabilidade adicional, use um segundo LR (por ex., na posição b) como mostrado.
Logo que os LRs estejam instalados no retrator, insira a Faixa LED KLARO™ através do laço do LR como mostrado.
A Faixa LED KLARO™ pode ser dobrada pelo utilizador de modo a estar em conformidade com a forma da lâmina do retrator para proporcionar uma estabilidade máxima durante o procedimento.
No final do procedimento cirúrgico, elimine os LRs seguindo as mesmas instruções de eliminação que o KLARO™.

Nota:

- Os LRs são fornecidos estéreis na mesma embalagem do KLARO™.
Os LRs são descartáveis de utilização única. Não os reutilize ou volte a esterilizar.
Não utilize força excessiva ao usar os LRs.



Notas EMC

- O comprador ou utilizador de KLAROTM deve utilizar o dispositivo sob um ambiente eletromagnético especificado. Caso contrário, tal poderá causar um funcionamento incorreto do KLAROTM.
- O equipamento de comunicação portátil e móvel de RF pode afetar a utilização normal do KLAROTM. Por favor, use o KLAROTM no ambiente eletromagnético recomendado.
- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 de classe A). Caso seja utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 de classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.

EMC Aviso

- A utilização deste equipamento de forma adjacente ou empilhada com outro equipamento deve ser evitada porque tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se for necessária tal utilização, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do KLAROTM, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O KLAROTM destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que este é utilizado neste ambiente eletromagnético:		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	KLAROTM usa apenas energia RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são reduzidas e há pouca possibilidade de produzir interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O KLAROTM é adequado para utilização em instalações profissionais de saúde.
Distúrbio harmónico IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão e cintilação IEC 61000-3-3	N/A	

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O KLAROTM destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que este é utilizado neste ambiente eletromagnético:			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Perturbações induzidas pelos campos RF IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V em bandas ISM entre 0.15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	N/A	N/A
Campos EM RF irradiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	CISPR11 classe A

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O KLAROTM destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que este é utilizado neste ambiente eletromagnético:			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletromagnética IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Explosões/transientes elétricas rápidas IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de 100 kHz ±2 kV	N/A	Alimenta-se por bateria e sem linha de sinal >3 m
Sobretensões IEC 61000-4-5	±1 kV linha-a-linha ±2 kV linha-a-terra	N/A	Alimenta-se por bateria e sem linha de sinal >30 m ou saída para o exterior
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 ciclo A 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° e 315°	N/A	Alimenta-se por bateria
	70% U _T ; 25 ciclos a 0°		
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250 ciclo		
Campo magnético de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	O campo magnético de frequência de potência deve ter as características para utilização num local clínico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: U_T refere-se à tensão CA da fonte de alimentação antes da tensão de teste ser aplicada.

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
O KLAROTM destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que este é utilizado neste ambiente eletromagnético:						
Imunidade ao equipamento de comunicações sem fios RF (IEC 61000-4-3)						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máx. (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz desvio seno 1 kHz	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800 — 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 — 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de impulsos 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 — 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 — 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Glossário de Símbolos

	Consultar instruções de utilização		Data de validade (AAAA-MM)
	Número de catálogo		Proteção de entrada
	Número de lote		Temperatura aceitável
	Não reutilize		Humidade relativa aceitável
	Método de esterilização usando OE		Fabricante do dispositivo
	O conteúdo é estável, exceto se a embalagem interior tiver sido aberta ou estiver danificada		Representante autorizado na CE
	Manter seco		Atenção
	Peça aplicada tipo BF (faixa luminosa)		