



ILUMINAÇÃO CIRÚRGICA IN VIVO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Vivo Surgical Private Limited
67 Ayer Rajah Crescent #01-01/02
Cingapura 139950
Cingapura
T: (+65) 6677 0395
E: support@vivo-surgical.com



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

Conteúdos da embalagem: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				
IPX4	15°C - 30°C	40% - 70%	STERILE/O	

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. O KLARO™ mantém uma temperatura de funcionamento segura e fresca, adequada para utilização no interior do corpo humano, independentemente da intensidade luminosa selecionada.

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 e usuários

A iluminação cirúrgica KLARO™ In Vico destina-se a fornecer iluminação direta localizada “tipo holofote” a partir de dentro do local cirúrgico aberto. A KLAROTM está destinada à utilização por médicos.

Advertências e Precauções

Leia as instruções antes de utilizar.

Esterilização e Eliminação:

- O KLARO™ foi esterilizado na sua embalagem utilizando Óxido de Etileno (OE) e é um produto de utilização única.
- Não reutilize ou volte a esterilizar o KLARO™. O utilizador pode estar em risco de infeção e o dispositivo pode funcionar incorretamente em caso de reutilização ou de reesterilização.
- 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 direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
- Antes de abrir a embalagem contendo a KLARO™, verifique a embalagem quanto a perfurações, rasgões 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 diretamente para os olhos.
- Não permita que o KLARO™ esteja próximo de instrumentos condutores ou em contacto com dispositivos de energia ativa, 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 diretamente 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 elétrica 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.

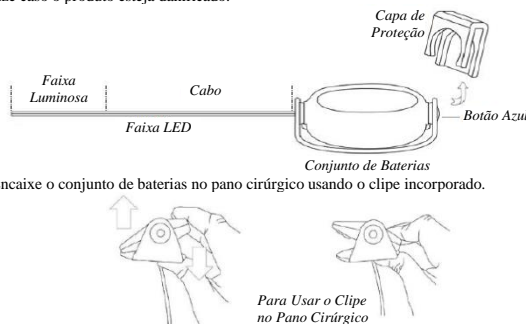
Armazenamento:

- 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™:

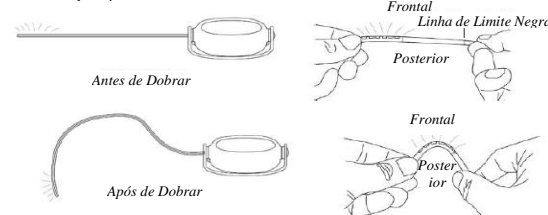
1. Abra a embalagem e coloque o KLARO™ no campo estéril.
2. Elimine a Capa de Proteção. Inspeção o produto quanto à existência de danos. Não o utilize caso o produto esteja danificado.



3. Encaixe o conjunto de baterias no pano cirúrgico usando o clipe incorporado.

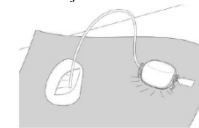
Nota: O clipe pode ser reposicionado para qualquer área pretendida do pano cirúrgico ao longo da cirurgia (número máximo de reposicionamentos: 100 vezes).

4. 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".
5. Os LED iluminados estão localizados na parte FRONTAL da faixa luminosa. A faixa luminosa pode ser dobrada desde a parte FRONTAL até à parte POSTERIOR e vice-versa numa direção oposta.

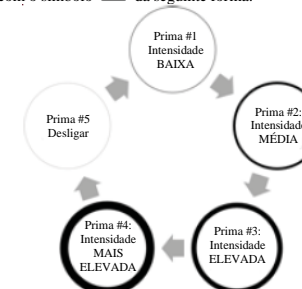


Nota:

- 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.
- 6. 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 íons de lítio, drene a bateria antes de eliminar o KLARO™. Caso contrário, descarte diretamente 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) e 2 Mini Laços Retratores (MLR). Os LRs/MLRs 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/MLRs:

1. Insira a lâmina do retrator cirúrgico através do laço ② do LR/MLR.
2. Coloque o primeiro LR/MLR ao longo da lâmina do retrator (por ex., na posição ⓐ conforme mostrado).
3. Para uma estabilidade adicional, use um segundo LR/MLR (por ex., na posição ⓑ como mostrado).
4. Logo que os LRs/MLRs estejam instalados no retrator, insira a Faixa LED KLARO™ através do laço ① do LR/MLR como mostrado.
5. 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 ótima durante o procedimento.
6. No final do procedimento cirúrgico, elimine os LRs/MLRs seguindo as mesmas instruções de eliminação que o KLARO™.

Nota:

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



Laço Retrator Mini-Laço Retrator Retrator

Notas EMC

- O comprador ou utilizador de KLARO™ deve utilizar o dispositivo sob um ambiente eletromagnético especificado. Caso contrário, tal poderá causar um funcionamento incorreto do KLARO™.
- O equipamento de comunicação portátil e móvel de RF pode afetar a utilização normal do KLARO™. Por favor, use o KLARO™ no ambiente eletromagnético recomendado.
- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (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 realocização 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 KLARO™, 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 KLARO™ 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	KLARO™ 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 KLARO™ é adequado para utilização em instalações profissionais de saúde.
Distorção harmónica 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 KLARO™ 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 1 kHz	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 KLARO™ 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/transitórios elétricas rápidas IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de 100 kHz ±2 kV	N/A	Alimentação 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	Alimentação 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° 70% U _T ; 25 ciclos a 0°	N/A	Alimentação por bateria
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 típico 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 KLARO™ 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 ±5 kHz desvio seno 1 kHz	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	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 18 Hz	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 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 — 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500						
5785	5100 — 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0.2	0.3	9

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 ÓE		Fabricante do dispositivo
	O conteúdo é estéril, exceto se a embalagem interior tiver sido aberta ou estiver danificada		Representante autorizado na CE
	Manter seco		Atenção
	Peça aplicada tipo BF (faixa luminosa)		