

PT



IRRA*flow* Laser Leveler

Instruções de utilização

CE

Índice

1.	Âmbito	4
2.	Descrição do dispositivo	4
3.	Símbolos	8
4.	Advertências gerais e precauções.....	9
5.	Condições ambientais e de manuseamento	12
6.	Procedimento de instalação	12
7.	Instruções de utilização	13
8.	Eliminação.....	14
9.	Limpeza e desinfeção.....	14
10.	Apêndice	15
10.1	Especificações técnicas do laser	15
10.2	Compatibilidade eletromagnética	16
11.	Contacto	17



ADVERTÊNCIA

Leia todas as instruções e advertências antes da utilização.

1. Âmbito

Este manual descreve a utilização do *IRRAflow* Laser Leveler (REF.: ICLS 010).

O Laser Leveler destina-se a ser utilizado com o *IRRAflow* Active Fluid Exchange System.

Os utilizadores devem ler atentamente este manual antes de utilizarem o *IRRAflow* Laser Leveler pela primeira vez, de modo a compreenderem plenamente as respetivas características.



Advertência: O incumprimento das instruções constantes deste manual pode colocar em risco o doente e/ou o operador.

2. Descrição do dispositivo

O *IRRAflow* Laser Leveler é um acessório reutilizável do *IRRAflow* Active Fluid Exchange System e consiste num nivelador a laser, conforme ilustrado na **Figura 1**.

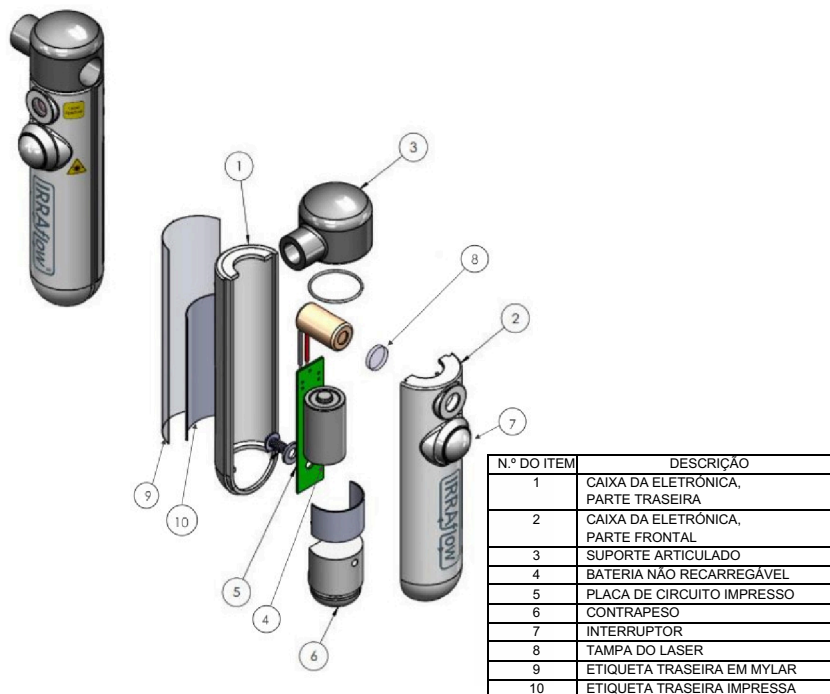


Figura 1. IRRFlow Laser Leveler

O Laser Leveler fixa-se à lateral da unidade de controlo, com o feixe laser alinhado com o ponto zero da unidade de controlo. Quando a unidade de controlo está fixada ao suporte vertical para soro e é premido o botão do Laser Leveler, este gera um feixe laser horizontal que prolonga a referência do ponto zero da unidade de controlo e auxilia o utilizador a ajustar a altura da unidade de controlo ao meato auditivo externo (ponta teórica do cateter utilizado). Nota: Após premir o botão para ativar o laser, este desliga-se automaticamente após aproximadamente 20 segundos.

O Laser Leveler é fornecido embalado com os acessórios apresentados na

Figura 2 A embalagem inclui:

- Laser Leveler
- Parafuso de articulação
- Tampa de encaixe
- Chave Allen

O dispositivo não inclui software. Não é estéril, pode ser reutilizado múltiplas vezes, em função da duração da bateria, e não entra em contacto com o doente.

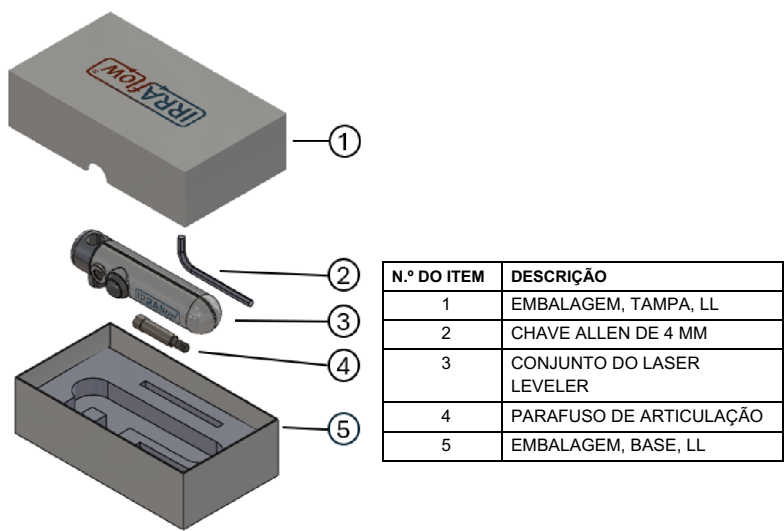


Figura 2. IRRAflow Laser Leveler embalado com os acessórios

Utilização prevista / Finalidade prevista

O IRRFlow Active Fluid Exchange System destina-se à monitorização da PIC e à drenagem de fluido intracraniano. O Sistema é composto pelo IRRFlow Active Fluid Exchange System e por três componentes descartáveis: a cassette, o cateter e o IRRFlow Drainage Collection System.

O IRRFlow Active Fluid Exchange System apenas pode ser utilizado por profissionais de saúde especificamente treinados nas condições clínicas relevantes. O utilizador deve monitorizar continuamente o doente e o equipamento durante todo o tratamento.

O IRRFlow Laser Leveler destina-se a ser utilizado com o IRRFlow Active Fluid Exchange System. O Laser Leveler é utilizado para ajustar a altura da IRRFlow Control Unit, de modo que o ponto zero da unidade de controlo fique à mesma altura que o meato auditivo externo (ou canal auditivo) do doente antes do início do tratamento.

Utilizadores

Os utilizadores previstos deste dispositivo são profissionais de saúde com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos.

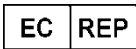
População de doentes prevista

A população de doentes prevista para a monitorização da PIC e drenagem de fluido intracraniano inclui:

- Doentes que necessitam de um procedimento emergente e potencialmente vital para o tratamento da hidrocefalia ou da hipertensão intracraniana.

- Doentes com patologias neurocirúrgicas, tais como lesões cerebrais traumáticas graves (TBI), hematoma subdural crónico, acidente vascular cerebral hemorrágico, estado de coma, hemorragia subaracnoideia traumática (SAH), lesão axonal difusa (DAI) e contusões bifrontais em doentes não comatosos.
- Doentes que necessitam de monitorização após procedimentos neurológicos, tais como craniotomia descompressiva ou evacuação de uma lesão expansiva.

3. Símbolos

Símbolo	Significado
	Advertência
	Consultar as Instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado
	Data de fabrico
IP22	Grau de proteção contra a entrada de líquidos e partículas
	Não eliminar o dispositivo no lixo
	Número de catálogo

Símbolo	Significado
	Código do lote
	Quantidade
	Etiqueta de advertência/classificação do laser
	Limites de temperatura
	Limite de humidade
	Símbolo de laser
	Localização da abertura do laser
	Código de barras 2D do Identificador Único do Dispositivo (UDI)
	Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida
R_x Only	Dispositivo sujeito a receita médica
	Dispositivo médico

4. Advertências gerais e precauções

NOTA: Este dispositivo está em conformidade com os requisitos das normas 21 CFR 1040.10 e 21 CFR 1040.11, com exceção da conformidade com a IEC 60825-1, Ed. 3, conforme descrito na Laser Notice n.º 56, de 8 de maio de 2019.

NOTA: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.



O dispositivo não é compatível com RM.



Não fixe quaisquer componentes ao sistema além dos especificados.



Não toque simultaneamente em peças que possam resultar em correntes de fuga excessivas e no doente.



Todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados devem ser realizados.



Deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente a outro equipamento ou empilhado sobre outro equipamento, uma vez que tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se essa utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento 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 pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, provocar um funcionamento incorreto e/ou originar uma exposição perigosa à radiação.



O equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (RF) (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Laser Leveler, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.



Este dispositivo não é um brinquedo. Mantenha-o fora do alcance das crianças.



Não olhe diretamente para o feixe laser. Não aponte o laser para os olhos de qualquer pessoa.



O dispositivo contém uma bateria de lítio metálico (não recarregável).



O dispositivo não é recarregável e não deve ser recarregado.

-  Não abra, esmague nem aqueça o dispositivo.
-  Não é permitida qualquer modificação do equipamento.
-  Não existem peças passíveis de assistência técnica. Nenhuma parte deste acessório médico deve ser sujeita a assistência técnica ou manutenção durante a utilização.
-  Exposição da córnea – Cumpre os Limites de Emissão Acessíveis para produtos laser de Classe 2. Nunca exponha os olhos ao feixe laser.
-  Exposição da pele – A potência de saída do diodo laser é inferior ao Limite de Exposição Aceitável (AEL) para a Classe 3B, sendo pouco provável o risco de queimadura quando a pele é exposta junto à abertura do laser ativo. Como acontece com qualquer laser, adote as precauções adequadas e evite a exposição junto à abertura do diodo laser ativo.

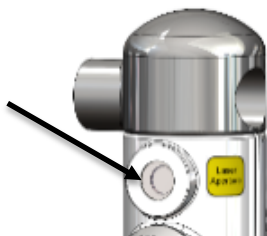


Figura 3. Abertura do laser apresentada.

5. Condições ambientais e de manuseamento

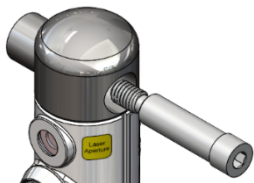
Laser Leveler Intervalo de temperatura de	+10 °C a +40 °C
Humidade do ar durante o funcionamento	15–90%
Pressão ambiente durante o funcionamento	70–106 kPa
Intervalo de temperatura de armazenamento e transporte	+2°C a +50 °C
Humidade do ar durante o armazenamento e transporte	15–90%
Pressão ambiente durante o armazenamento e transporte	50–106 kPa
Grau de proteção IP	IP22
Fonte de alimentação	Bateria de 3,6 V



Não coloque o dispositivo junto de equipamentos de aquecimento nem o exponha à luz solar direta. As temperaturas elevadas podem reduzir a vida útil da bateria e degradar o desempenho do dispositivo.

6. Procedimento de instalação

- Este dispositivo não se destina a ser utilizado de forma independente. Este dispositivo destina-se e foi concebido para ser utilizado com o IRRAflow Active Fluid Exchange System.
- O IRRAflow Laser Leveler é fornecido com um parafuso de montagem para utilização com a IRRAflow Control Unit.
 - Este dispositivo não foi concebido para ser instalado ou utilizado de forma diferente da indicada.
- Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com a Secção 9.
- Retire a tampa preta da cabeça do parafuso de articulação. Introduza o parafuso de articulação no dispositivo, conforme ilustrado.



- Utilizando a chave Allen fornecida, aperte o parafuso de articulação na lateral da IRRAflow Control Unit. O dispositivo deve oscilar livremente, sem folga ao longo do parafuso de articulação. A rosca do parafuso não deve ficar visível.
- Volte a colocar a tampa preta sobre a cabeça do parafuso de articulação.



7. Instruções de utilização

- O fluxo de trabalho recomendado começa por verificar se o doente se encontra em posição de repouso, com os olhos fechados e mantidos fechados com fita adesiva, e se o Laser Leveler está fixado à unidade de controlo. O tratamento é normalmente realizado junto ao leito do doente, mas poderá ser efetuado em qualquer local que permita uma linha de visão direta para a cabeça do doente.
- Rode o corpo do dispositivo na direção da localização pretendida (afastado dos olhos).
- Prima o botão para ativar o laser. Deverá surgir um ponto vermelho sobre o doente ou perto do doente.

Nota: Não mantenha o botão premido.

- Ajuste o corpo do dispositivo conforme necessário.
- Com o dispositivo suspenso livremente, ajuste a altura da IRRAflow Control Unit conforme necessário.

- Assim que a IRRFlow Control Unit estiver na posição correta, aperte o grampo de fixação ao suporte para fixar a Control Unit. Confirme a posição correta através do Laser Leveler. Nota: Não segure no dispositivo durante o ajuste da altura.
- O laser desliga-se automaticamente após aproximadamente 20 segundos.

8. Eliminação

Não elimine o dispositivo no lixo. Recicle-o de acordo com o procedimento da sua instituição para resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e com os regulamentos locais.

9. Limpeza e desinfeção

O Laser Leveler deve ser limpo e desinfetado após cada tratamento.

Se ocorrer um derrame de fluidos sobre o Laser Leveler durante o tratamento, interrompa ou suspenda o tratamento e limpe imediatamente o derrame.

O método de limpeza recomendado consiste em limpar os componentes com um pano macio humedecido em água com sabão até que toda a matéria estranha tenha sido removida.

O método recomendado para a desinfeção das superfícies consiste em limpar os componentes com um pano macio humedecido com um dos seguintes desinfetantes de nível intermédio ou com um toalhete desinfetante de nível intermédio.

Apenas podem ser utilizados os seguintes desinfetantes líquidos de nível intermédio, com um tempo mínimo de contacto de um minuto:

- Álcool isopropílico a 70% ou solução de álcool etílico a 70%.



Não deve ser permitido verter ou pulverizar qualquer líquido diretamente sobre o Laser Leveler durante a limpeza ou desinfeção, uma vez que tal poderá danificar o equipamento.



Não deve ser permitido que qualquer líquido escorra do pano durante a limpeza, uma vez que tal poderá danificar o equipamento.



Nunca utilize qualquer tipo de ferramenta ou escova durante a limpeza, uma vez que tal poderá danificar o equipamento.



O dispositivo é fornecido não estéril. Nenhum componente, peça ou acessório do IRRAf^{low} Laser Leveler pode ser esterilizado.

A ClearPoint Neuro não apresenta quaisquer alegações nem presta quaisquer garantias relativamente às características de desempenho deste produto quando este é utilizado em conjunto com outros acessórios ou para fins diferentes dos previstos. Caso existam dúvidas quanto à instalação ou limpeza do Laser Leveler, aos efeitos da limpeza ou às funções e/ou segurança da unidade, esta deverá ser retirada de serviço e deverá ser consultado o distribuidor e/ou o fabricante.

10. Apêndice

10.1 Especificações técnicas do laser

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
Comprimento de onda	630–680 nm
Divergência do feixe (semiângulo)	0,5 mrad
Padrão do feixe	Ponto (5 mm)
Potência máxima de saída	< 1 mW
Classificação do produto laser	Classe 2
Exposição máxima permitida para os olhos [MPE (E)]*	6,36 J/m ²
Exposição máxima permitida para os olhos [MPE (H)]*	25,5 W/m ²
Distância nominal de risco ocular [NOHD]*	Máximo de 12 m
Duração de exposição assumida	≤ 20 segundos

*A duração máxima de exposição prevista para observação intrafeixe em lasers de onda contínua é de 0,25 segundos. Este valor pressupõe uma observação não intencional e baseia-se nos tempos de reação naturais. Consultar a IEC 60825-1, Ed. 3, § C.2.4, para lasers de Classe 2.

10.2 Compatibilidade eletromagnética

Os ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados com um cabo de alimentação de 2,5 m.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A IRRAflow Control Unit e o IRRAflow Tube Set destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do IRRAflow Active Fluid Exchange System deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.		
Norma	Descrição	IEC 60601-1-2, 4.ª ed.
CISPR 11/EN 55011	Emissões RF	Grupo 1, Classe B
IEC61000-4-2	ESD	8 kV por contacto, 15 kV pelo ar
IEC61000-4-3	Imunidade a radiofrequência (RF) radiada	80–2700 MHz: 3 V/m (ambiente normal), 10 V/m (cuidados de saúde domiciliários), AM 80%, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM ± 5 kHz de desvio, seno de 1 kHz 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz
IEC61000-4-8	Imunidade a campos magnéticos	30 A/m, 50 Hz

Tabela B-1 Compatibilidade eletromagnética

11. Contacto



Endereço: ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
EUA

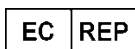
URL: <http://www.clearpointneuro.com>

Telefone: 1-949-900-6833

Endereço de e-mail: customerservice@clearpointneuro.com



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Baixos