

Instruções de Uso

Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho Scivita

Nome Técnico: 1571090 Fonte de luz Fria

Nome Comercial do Produto: Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita

Nº Registro Anvisa: 80082919027

Fabricado por:

No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial Park 215000, Suzhou, Jiangsu Prov. REPÚBLICA POPULAR, CHINA.

Unidade fabril:

No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial Park 215000, Suzhou, Jiangsu Prov. REPÚBLICA POPULAR, CHINA.

Detentor do registro no Brasil:

Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

CNPJ 02.814.280/0001-05

R Industrial Jose Flavio Pinheiro, Nº 1150, Parque Industrial, CEP 58.082-057

João Pessoa - PB

SAC: (83) 3049-8000

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato – CRF/PB 5028

Produto Não Estéril

Classe de Risco: II

Modelo e respectivo conteúdo da embalagem: Vide rotulagem.

Versão do Manual do Usuário:


SQ0-P-M016-20-09, Versão: V2.0, julho de 2023

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Fonte de Luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita destina-se a ser utilizada para fornecer luz branca e luz infravermelha próxima, para observação ótica ou sistema de câmara traseira do laparoscópio eletrônico durante a endoscopia e cirurgia endoscópica, e não a iluminação fornecida ao olho humano para observar o endoscópio ótico.

A Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho – Scivita é disponibilizada no modelo comercial apresentado pelo Quadro 1 abaixo:

Quadro 1. Modelo comercial - Fonte de luz LED próxima ao Infravermelho - Scivita.

Código	Descrição	Tipo de luz emitida	Potência (VA)	Imagem gráfica
LSIR330	Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita	LED de luz branca e LED de luz infravermelha próxima	200	

COMPOSIÇÃO

A composição estrutural e do material e fabricação dos produtos é fornecida pelo Quadro 2:

Quadro 2. Composição estrutural e do material de fabricação dos produtos.

Código	Descrição	Composição estrutural	Materiais de fabricação
LSIR330	Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita	LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k – infravermelho – unidade de controle (01 unidade); Cabo de força (01 unidade);	Unidade de controle Gabinete: SECC (Chapa de Aço Galvanizado Eletroliticamente) Painel inferior: Aço inoxidável (SUS304) Painel frontal: Policarbonato e Acrilonitrila Butadieno Estireno Cabo de força - Policloreto de Vinila (PVC)

INDICAÇÕES DE USO

LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita

A Fonte de Luz LED próxima ao infravermelho- Scivita destina-se a ser utilizada para fornecer luz branca e luz próxima ao infravermelho para observação ótica ou sistema de câmara traseira do endoscópio eletrônico durante a endoscopia e cirurgia endoscópica, e não a iluminação fornecida ao olho humano para observar o endoscópio ótico. Não use esse sistema para nenhuma outra finalidade.

O Fonte de Luz LED próxima ao infravermelho- Scivita destina-se a fornecer imagens de fluorescência em tempo real visível (VIS) e infravermelho próximo (NIR).

A **Fonte de Luz LED próxima ao Infravermelho SCIVITA**, é compatível com Sistema de Imagem por fluorescência UHD 4KINSIGHT SCIVITA, modelos 4KIR01 e 4KIR07, o que permite aos cirurgiões efetuarem cirurgias minimamente invasivas utilizando luz visível endoscópica padrão, bem como a avaliação visual dos vasos, do fluxo sanguíneo e da perfusão dos tecidos (perfusão tecidual), incluindo, entre outros, os principais canais biliares extra-hepáticos (ducto cístico, ducto biliar comum e ducto hepático comum), cólon, fígado e útero, utilizando imagiologia por infravermelhos próximos. Imagens de fluorescência dos canais biliares, do cólon, do fígado e do útero. O Sistema de Imagem Scivita 4KINSIGHT, destina-se a ser utilizada com luz branca padrão de cuidados e, quando indicado, colangiografia intraoperatória.

O dispositivo não se destina para utilização autónoma na visualização do ducto biliar, cólon, fígado e útero.

MECANISMO DE AÇÃO

A luz emitida pela fonte de luz é transmitida para a fibra óptica, que é utilizada como o meio de transmissão de luz para enviar a energia luminosa para o iluminador ou outro sistema de iluminação.

Além do disposto acima, o modelo LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho-Scivita pode ser utilizada com o Laparoscópio 4K UHD, o Sistema de Imagem de Fluorescência 4KINSIGHT UHD e verde de indocianina (ICG) para fornecer iluminação de luz branca e luz infravermelha próxima.

APLICABILIDADE A EXAMES E TRATAMENTOS ENDOSCÓPICOS

Quanto ao escopo de aplicação de exames e tratamentos endoscópicos, se a organização de gestão do hospital ou outras autoridades oficiais (como a Sociedade de Endoscopia) desenvolveram padrões formais, então os padrões formais devem ser seguidos. Antes de iniciar, a natureza, finalidade, eficácia e possíveis riscos (natureza, extensão e probabilidade) do exame e tratamento endoscópico a ser realizado devem ser totalmente considerados. O exame e tratamento endoscópico não devem ser realizados até que seja confirmado que seus benefícios potenciais são muito maiores do que os riscos.

O paciente deve ser totalmente informado sobre os benefícios e riscos potenciais do exame e tratamento endoscópico, bem como outros testes e terapias alternativos. Antes de iniciar, o consentimento do paciente deve ser obtido.

Os benefícios e riscos potenciais devem continuar a ser avaliados mesmo após o início do exame e tratamento endoscópico. Uma vez que os riscos são determinados como sendo muito maiores

do que os benefícios potenciais, o exame e tratamento endoscópico devem ser interrompidos imediatamente e as medidas apropriadas devem ser tomadas.

INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Esta Instrução de Uso contém informações básicas sobre como usar o produto de forma segura e eficaz. Leia cuidadosamente as informações fornecidas e as instruções de todo o equipamento periférico antes de usar e, em seguida, opere-o de acordo com essas instruções.

Mantenha todas as instruções de operação relevantes em um local seguro e de fácil acesso. Para qualquer dúvida ou comentário sobre o conteúdo, entre em contato com a Scivita Medical Technology Co ou com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

QUALIFICAÇÃO DO USUÁRIO

O produto deve ser utilizado por médicos ou equipe médica sob supervisão de um médico, em um ambiente profissional de cuidados de saúde, e os usuários devem receber treinamento técnico clínico endoscópico adequado. Portanto, esta instrução de uso não aborda as técnicas clínicas endoscópicas. Em relação às técnicas clínicas endoscópicas, por favor, faça julgamentos a partir do ponto de vista profissional correspondente.

EQUIPAMENTOS AUXILIARES

A Fonte de luz LED próxima ao Infravermelho - Scivita faz parte do sistema de endoscopia e geralmente é conectada ao endoscópio. O uso de dispositivos incompatíveis pode causar lesões ou danos ao paciente ou ao operador, e pode não alcançar a função desejada.

PROIBIÇÃO DE REPAROS IMPRÓPRIOS E MODIFICAÇÕES

Este produto não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário. Por favor, não desmonte, modifique ou tente reparar o produto; caso contrário, isso pode resultar em lesões ao paciente ou operador, danificar o equipamento e a função pretendida pode não ser alcançada. Algumas falhas não funcionais podem ser resolvidas conforme descrito no Item "Solução de Problemas". Se as falhas não puderem ser resolvidas conforme descrito no Item "Solução de Problemas", entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda. O produto só pode ser reparado

pelos técnicos da Cienlabor Industria e Comercio Ltda. ou da Scivita Medical Technology Co., Ltd.

A Scivita Medical Technology Co., Ltd. e/ou a Cienlabor Industria e Comercio Ltda. não são responsáveis por lesões ou danos causados por reparos não realizados por técnicos realizados sem a expressa autorização das empresas (Scivita Medical Technology Co., Ltd. e/ou a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.).

SÍMBOLOS

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ISO 15223-1, IEC 60601-1, ISO 780.

Símbolo	Norma	Referência	Título e descrição
	ISO 15223-1	N/A	Dispositivo médico
	IEC 60601-1	ISO 7000-0434A	Atenção, por favor, leia cuidadosamente as advertências e instruções de operação contidas nesse manual
	IEC 60601-1	ISO 7010-M002	Consulte as instruções de uso
	ISO 15223-1	ISO 7000-2498	Número de série
	ISO 15223-1	ISO 7000, No.2497	Data de fabricação
	ISO 15223-1	ISO 7000, No. 3082	Fabricante
	IEC 60601-1	IEC 60417-5333	Peças aplicadas tipo BF
	IEC 60601-1	IEC 60417-5021	Equipotencialidade
	ISO 15223-1	ISO 7000, No.0626	Mantenha seco
	ISO 15223-1	ISO 7000, No.0621	Frágil, manusei com cuidado
	ISO 780	ISO 7000, No.0623	Esse lado para cima, mantenha para cima

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Por favor, siga estritamente todas as orientações de advertência e precaução apresentadas abaixo para evitar danos pessoais e materiais.

Não instale nem opere a fonte de luz em locais com as seguintes condições:

- Locais com altas concentrações de oxigênio;
- Locais com agentes oxidantes no ar (tais como óxido nítrico);
- Locais com anestésicos inflamáveis na atmosfera;
- Locais com líquidos inflamáveis próximos.

Caso contrário, pode causar explosão ou incêndio pois a fonte de luz não é à prova de explosão.

Líquidos devem ser mantidos longe do equipamento, caso contrário, podem causar choque elétrico. Se o líquido for espirrado/borrifado no equipamento ou no seu interior, interrompa o funcionamento da fonte de luz imediatamente e entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

Embora a verificação da luz emitida da extremidade distal do endoscópio é necessária para observação e tratamento, ela pode causar alterações nos tecidos vivos, como desnaturação de proteínas do tecido hepático e perfuração do intestino por meio do uso inapropriado.

— Sempre ajuste o brilho mínimo necessário. O brilho da imagem em um monitor pode diferir da luminosidade real na extremidade distal de um endoscópio. Especialmente em combinação com endoscópios que utilizam uma função de obturador eletrônico, preste atenção na configuração de brilho da fonte de luz. Ao utilizar a fonte de luz com uma unidade de controle de câmera compatível com a função de ajuste automático de brilho, certifique-se de usar essa função. O ajuste automático de brilho pode manter a iluminação em um nível adequado. Consulte o manual de instruções da unidade de controle da câmera para obter detalhes.

— Não continue a observação na proximidade de tecido ou mantenha a extremidade distal do endoscópio em contato com tecido vivo por muito tempo.

— Ao interromper o uso do endoscópio, certifique-se de desligar a fonte de luz.

— Como a fonte de luz emite uma luz de exame intensa, a extremidade desconectada do cabo guia de luz ou a extremidade distal do endoscópio pode ficar muito quente. Para evitar riscos de incêndio, não coloque a extremidade desconectada do cabo guia de luz ou a extremidade distal

do endoscópio em contato com objetos inflamáveis, como cortinas da sala de operações, enquanto a lâmpada de exame estiver LIGADA. Quando nenhum exame está sendo realizado, certifique-se de desligar a fonte de luz ou apagar a lâmpada de exame pressionando o botão da lâmpada.

Se a imagem endoscópica escurecer durante o uso, sangue, muco ou detritos podem ter sujado o cabo guia de luz na extremidade distal do endoscópio. Retire cuidadosamente o endoscópio do paciente e remova o sangue ou muco para obter iluminação ótima e garantir a segurança do exame. Se você continuar a usar o endoscópio nessas condições, a temperatura na extremidade distal pode aumentar e causar queimaduras na mucosa. Isso também pode causar lesões no paciente e/ou no operador.

As CONDIÇÕES DE INTERCONEXÃO exigem que as PARTES APLICADAS de outros EQUIPAMENTOS MÉDICOS usados na CONFIGURAÇÃO PARA APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA sejam PARTES APLICADAS do TIPO BF.

A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o profissional da saúde responsável pelo manuseio/operação da FONTE DE LUZ exigir operação contínua durante interrupções de energia elétrica, é recomendável que a FONTE DE LUZ seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Quando a FONTE DE LUZ é usada em sala de operações, é necessário que haja mais de dois dispositivos de Fonte de Luz na instituição médica para prevenir RISCOS inaceitáveis se a FONTE DE LUZ perder funções; use outra Fonte de Luz para substituí-la.

Não use a fonte de luz em locais expostos a forte radiação eletromagnética (por exemplo, nas proximidades de um dispositivo terapêutico de micro-ondas, Ressonância Magnética (MRI), equipamento de tratamento de ondas curtas, equipamento de rádio ou telefone celular/portátil). Isso pode prejudicar o desempenho da fonte de luz.

Não prepare, inspecione ou use a Fonte de Luz com as mãos molhadas, pois isso pode causar choque elétrico.

Não substitua o fusível. Como existem riscos de incêndio ou choque elétrico associados ao fusível, entre em contato com nossa empresa imediatamente quando o fusível for determinado como desconectado.

Não use um objeto pontiagudo ou duro para pressionar os botões no painel frontal. Isso pode danificar os botões.

Não toque no conector de saída da fonte de luz. Caso contrário, o operador ou o paciente poderá se machucar.

Não use o cabo de alimentação danificado ou deteriorado.

Não use o produto além do valor nominal da tomada ou do cabo do aparelho ou além de AC100-240V. Quando o cabo multidirecional excede o valor nominal, pode aquecer e causar incêndio.

Não desmonte nem modifique.

Não coloque o produto em uma mesa instável, lugar inclinado ou outros lugares instáveis. Isso pode resultar em lesões pessoais ou mau funcionamento do produto em caso de queda.

Não conecte nenhum objeto além de um cabo de guia de luz à tomada de saída. Pode ocorrer mau funcionamento.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação imprópria.

Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do SISTEMA DE VISUALIZAÇÃO 3D, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como relocar ou reorientar o equipamento.

Uso deste equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando corretamente.

Por favor, manuseie o cabo de conexão corretamente. Quando o cabo é preso na parede ou forçado a ser dobrado ou torcido, pode causar incêndio ou choque elétrico devido a fios expostos, curto-circuito e desconexão.

Antes de usar, certifique-se de que o equipamento está operando normalmente. O equipamento pode não operar normalmente devido a falha no equipamento, erro de fiação e outros fatores.

Antes de usar, verifique a superfície externa da parte de inserção do Laparoscópio 4K UHD compatível para garantir que não haja superfícies ásperas não intencionais, bordas afiadas ou saliências que possam causar danos.

Não puxe ou arraste o cabo de conexão. O tombamento ou queda pode resultar em lesões pessoais.

Quando em uso, a fonte de luz emite luz branca de alta intensidade e luz infravermelha invisível (esta última apenas para o modelo LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho-Scivita), o que pode causar desconforto nos olhos e até danos. Evite a exposição direta aos olhos humanos.

Precauções de inspeção de manutenção: realize a inspeção de manutenção para garantir que o equipamento seja usado em boas condições com segurança a longo prazo. Entre em contato com nossa empresa para obter detalhes e custos da inspeção de manutenção.

Quando o equipamento for reparado ou não for usado por muito tempo, desligue a energia e desconecte o plugue de energia da tomada por razões de segurança. Isso pode resultar em incêndio e choque elétrico.

Não use o equipamento em ambientes propensos a incêndios e explosões, empoeirados ou de alta temperatura. Use o equipamento em ambientes internos e tome cuidado para mantê-lo limpo e seco.

Evite vibrações e impactos no equipamento. Quando o equipamento não estiver em uso, desconecte o plug de alimentação e coloque-o em um local seguro.

Antes de operar o equipamento, por favor verifique e assegure-se que os componentes não estão danificados ou com defeito. Se o equipamento aparentar estar danificado ou com defeitos em sua superfície, por favor, contate a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

O funcionamento do produto pode ser afetado pela interferência eletromagnética. Deve ser mantido longe de objetos magnéticos e de campos magnéticos fortes ($\geq 1\text{mT}$).

O produto gera e emite energia eletromagnética, que não interferirá no funcionamento de outros equipamentos durante o uso normal. A instalação imprópria ou a falha em seguir o manual do usuário pode afetar a eficácia de outros equipamentos.

Não realize serviços ou manutenção em partes do equipamento enquanto estiver em uso com o paciente.

Não use com EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA.

O equipamento deve ser colocado em um local onde seja fácil desconectar o cabo de alimentação.

A manutenção do produto deve ser realizada apenas pelo fabricante. Desconecte o cabo de alimentação para isolar o equipamento da rede elétrica durante a manutenção.

A temperatura da seção de conexão entre o cabo de luz guia e o endoscópio, assim como a extremidade distal do endoscópio, pode atingir ou ultrapassar 41 °C. Portanto, evite o contato físico direto entre o tecido corporal, materiais combustíveis e a seção de conexão ou extremidade distal do endoscópio.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

A luz emitida pela fonte de luz é transmitida para a fibra ótica, que é utilizada como meio de transmissão de luz para enviar a energia luminosa para o dispositivo fornece luz iluminadora para endoscopia através de uma luz embutida na fonte de luz. A intensidade da fonte de luz pode ser ajustada por meio dos botões no painel. Ao mesmo tempo, a fonte de luz possui função de

espera. Quando a tecla de espera é ativada, a fonte de luz é temporariamente apagada e pressionada novamente quando necessário.

A fonte de luz LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita pode ser usado com o Laparoscópio 4K UHD, com o Sistema de Imagem por Fluorescência UHD 4KINSIGHT e com indocianina verde (ICG) para fornecer iluminação por luz branca e por luz próxima ao infravermelho.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O Quadro 3 fornece as especificações técnicas gerais dos modelos de fonte de luz contemplados por esta Instrução de Uso.

Quadro 3. Especificações técnicas gerais.

Parâmetros	LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita
Tomada	AC (três pinos)
Interface para guia de luz	Ø10mm
Requisitos de energia	100-240VAC, 50/60Hz
Potência	200VA
Versão do software:	V1
Tipo de fonte de luz:	LED de luz branca e LED de luz infravermelha próxima
Especificação do LED:	CBT-90; CBM-90-IRD
Diâmetro do orifício de saída óptica:	Ø10mm
Peso	Aproximadamente 8,0 Kg
Dimensão mm (Comprimento X Largura X Altura):	370 X 397 X 110
Fluxo luminoso de saída	-

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

As especificações elétricas do modelo comercial é dada pelo Quadro 4.

Quadro 4. Especificações elétricas dos produtos.

		Modelos
		LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita
Classificação (Equipamento médico elétrico)	Classe de proteção contra choques-elétricos	Classe I

	Grau de proteção contra a entrada de líquidos	IPX0	
	Nível de proteção contra explosão	A fonte de luz deve ser mantida longe de gases inflamáveis.	
Classificação do grau de segurança ao usar gases anestésicos inflamáveis misturados com ar ou anestesia inflamável misturada com oxigênio/óxido nitroso		Equipamentos do tipo APG ou não APG	
Se o equipamento tem a peça de aplicação para proteção contra efeitos de descarga de desfibrilação		NA, não existe tal equipamento	
Se o equipamento tem a parte de entrada ou saída de sinal		NA, sem parte de entrada ou saída de sinal	
Se o equipamento possui as partes aplicadas		Endoscópio, peças aplicadas do tipo BF	Cabo de fibra ótica-cabo de luz, peças aplicadas do tipo BF
Equipamentos permanentemente instalados ou não permanentemente instalados equipamento		Equipamento não instalado permanentemente pertence a equipamentos móveis.	
Tipo de potência do equipamento		Fonte de alimentação da rede	
Modo de operação		Operação contínua	
Contraindicações do produto		Nenhuma	
Vida útil		8 anos	
Data de fabricação		Vide rótulo	
Requisitos do equipamento conectado		O endoscópio conectado ao equipamento deve estar em conformidade com as normas IEC60601-1, IEC60601-1-2 e IEC 60601-2-18.	

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O equipamento **Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho – Scivita** é acondicionado em camada única de conrugado para o modelo (LSIR330 Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita). O revestimento interno da caixa utiliza espuma de alta densidade polietileno expandido (EPE) para fins de proteção. Na Tabela 5 é possível verificar o conteúdo da embalagem.

Tabela 5 - Conteúdo da embalagem

Nº	Denominação	LSIR330	Qtde.	Padrão/Opcional
1	Unidade de controle	X	1	Padrão
2	Cabo de luz	-	1	Padrão
3	Cabo de alimentação	X	1	Padrão
4	Instruções de uso	X	1	Padrão
5	Certificação	X	1	Padrão

Ao abrir a embalagem do produto, verifique os itens na caixa. Certifique-se da integridade dos componentes. Se encontrar algum dano na fonte de luz, peças ausentes ou tiver alguma dúvida, não utilize o produto e entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Temperatura de operação 5°C a 40°C

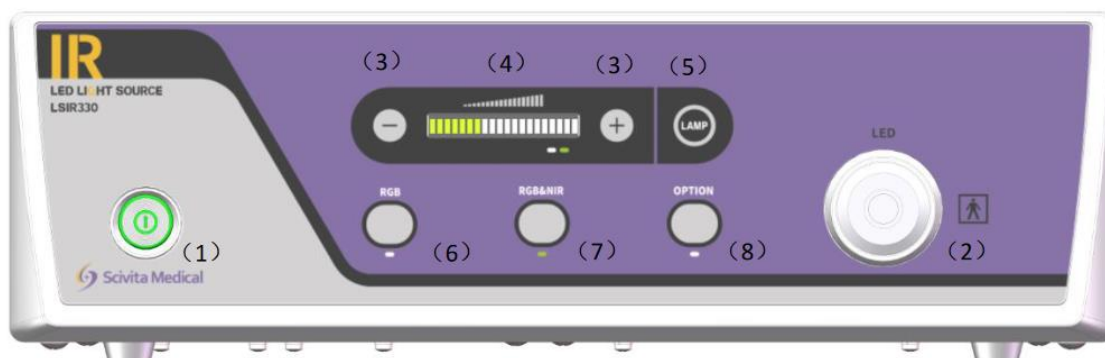
Umidade de operação 20-80%

Pressão de operação 700 hPa - 1060 hPa

DESIGNAÇÃO DOS COMPONENTES E FUNÇÕES

LSIR330 - FONTE DE LUZ PARA SISTEMA 4K - INFRAVERMELHO- SCIVITA

Painel Frontal



Nº	Designação	Descrição
1	Interruptor principal de energia	Liga ou desliga a energia principal
2	Interface do guia de luz	Conecte o guia de luz a esta tomada.

		Esta tomada fornece ao endoscópio a luz.
3	Botão de ajuste do brilho	Controle o nível de brilho usando “+”/”-“.
4	Indicador luminoso de brilho	Exibe o nível atual de brilho.
5	Lâmpada de espera (<i>Standby lamp</i>)	Pressione para desligar temporariamente a luz; pressione novamente quando necessário.
6	RGB	Saída de iluminação de luz branca por LED.
7	RGB&NIR	Saída de luz superposta de luz branca LED e luz infravermelha próxima LED.
8	OPTION	Entrar no modo de ajuste do brilho da luz branca no modo de iluminação fluorescente.

Painel Traseiro



Nº	Designação	Descrição
9	Entrada da câmera	Apenas para uso de manutenção pelo fabricante.
10	Grades de ventilação	Dissipar o calor da fonte de luz e expelir o ar na fonte de luz para resfriar o equipamento.
11	Terminal de equalização de potencial	Este terminal está conectado a um terminal de equalização de potencial da sala médica por meio de um condutor de conexão. O potencial elétrico do equipamento é equalizado.
12	Entrada de energia AC	Conecte o cabo de alimentação fornecido para fornecer energia CA através desta entrada.

INSTALAÇÃO E CONEXÃO

Instalação da fonte de alimentação

O cabo de alimentação deve ser conectado ao sistema antes de ligar a energia e deve ser conectado à tomada principal (protetor de vazamento) do cabo de alimentação principal. A tomada está localizada no painel traseiro.

O sistema deve ser conectado a um equalizador de potencial pré-definido para garantir a comunicação completa de todo o sistema.

Conecte a fonte de luz à alimentação principal AC 100-240V, 50/60Hz.

Certifique-se de conectar o plugue de alimentação do cabo diretamente ao suporte médico ou a uma tomada de parede aterrada. Se a fonte de luz não estiver devidamente aterrada, pode causar choque elétrico.

Se você perceber que o cabo de alimentação está quebrado ou que o equipamento não está energizado quando a energia está conectada, por favor, substitua o novo cabo de alimentação e use novamente.

Não conecte o plugue de alimentação a um circuito de energia de 2 pinos com um adaptador de 3 pinos para 2 pinos. Isso pode impedir o aterramento adequado e causar um choque elétrico.

Não conecte o plugue de alimentação usando um cabo de extensão. Isso pode impedir o aterramento adequado e causar um choque elétrico.

Mantenha sempre o plugue de alimentação seco. Um plugue molhado pode causar choque elétrico.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com terra de proteção.

Confirme que a tomada de parede do hospital à qual a fonte de luz está conectada tem capacidade elétrica adequada, maior que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados. Se a capacidade for insuficiente, o disjuntor pode desarmar, desligando não apenas a fonte de luz, mas também todos os outros equipamentos conectados ao mesmo circuito de energia.

Ao usar o suporte médico, confirme que o suporte médico tem capacidade elétrica adequada, maior que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados. Se a capacidade for insuficiente, pode ocorrer queda na voltagem de alimentação ou o dispositivo de proteção elétrica pode desarmar, desligando todos os equipamentos conectados ao suporte médico.

Não dobre, puxe ou torça o cabo de alimentação. Pode ocorrer dano ao equipamento, incluindo separação do plugue de alimentação e desconexão do fio do cabo, além de choque elétrico.

Certifique-se de conectar o plugue de alimentação de forma segura para evitar desconexão acidental durante o uso. O equipamento não funcionará.

Não estenda uma única tomada de parede em várias tomadas para conexão simultânea da unidade eletrocirúrgica e da fonte de luz. Pode ocorrer mau funcionamento do equipamento.

Conectando o cabo do guia de luz

Insira o conector do guia de luz limpo e seco na interface do cabo do guia de luz até que esteja totalmente encaixado.

Conecte a outra extremidade do cabo do guia de luz ao adaptador de lentes.

Certifique-se de manter o cabo do guia de luz seco e limpo. Se houver sujeira ou líquido na extremidade do cabo do guia de luz, isso afetará o uso da fonte de luz.

Não dobre excessivamente o cabo do guia de luz, pois isso pode causar danos à fibra interna.

Conexão do terminal de equalização de potencial

Em uso normal, este produto só é conectado ao monitor, não sendo necessário conectar o terminal de equalização de potencial.

Se for conectá-lo a outro dispositivo em uso, siga a imagem abaixo (Figura 1).

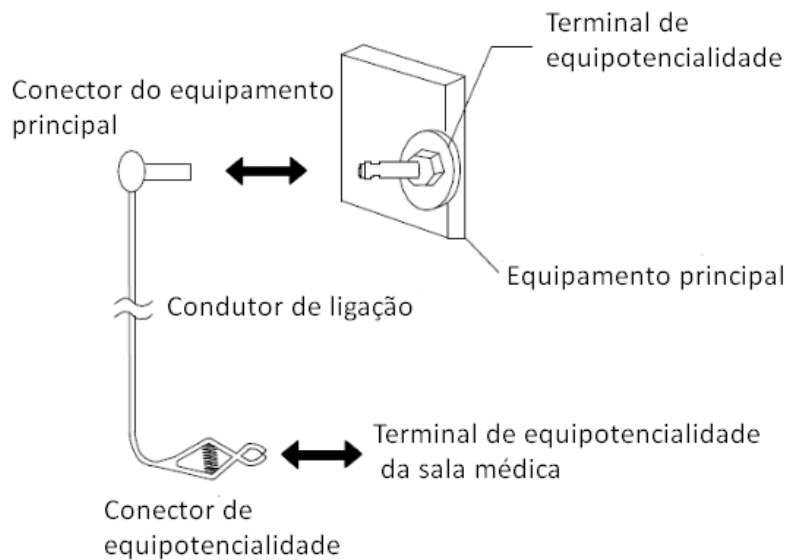


Figura 1

INSTRUÇÕES PARA USO

Ligue

Confirme que o conector do guia de luz está conectado à interface de saída da fonte de luz.

Após conectar o cabo de alimentação, pressione o botão de ligar/desligar (1). O indicador de energia deve acender.

Ao ligar a fonte de luz, não exponha a extremidade do endoscópio e/ou o guia de luz ao paciente ou a materiais inflamáveis (como a cortina da sala de operações). Não fazê-lo pode resultar em lesões e/ou incêndio no paciente.

Ajuste o brilho

O botão de brilho "+" / "-" é utilizado para ajustar o brilho. O brilho aumenta ao pressionar "+", e diminui ao pressionar "-".

Cada vez que o botão é pressionado, o indicador de brilho aumenta/diminui em um quadrado. 20 quadrados correspondem a 20 níveis ajustáveis de brilho.

Detalhes para o modelo LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho-Scivita:

No modo de iluminação de luz branca (RGB), o indicador RGB acende, e o indicador de ajuste de luz acende em branco. "+"/"-" é usado para ajustar o brilho da luz branca.

No modo de iluminação fluorescente (RGB e NIR), o indicador RGB e NIR acende, e o indicador de ajuste de luz acende em verde. "+"/"-" é usado para ajustar o brilho da luz infravermelha próxima.

No modo de iluminação fluorescente (RGB e NIR), pressione o botão OPÇÃO, o indicador OPÇÃO acende, e o indicador de ajuste de luz acende em branco para entrar no modo de ajuste do brilho da luz branca. "+"/"-" é usado para ajustar o brilho da luz branca.

Se nenhuma operação for realizada após pressionar o botão OPÇÃO por 3 segundos, o indicador OPÇÃO se apagará, o modo de ajuste de luz voltará ao modo de ajuste de luz infravermelha próxima, e o indicador de atenuação acenderá em verde ao mesmo tempo. "+"/"-" é usado para ajustar o brilho da luz infravermelha próxima.

Certifique-se de ajustar a luz de exame para o nível mínimo de brilho necessário para a observação. Não se aproxime da mucosa iluminada por longos períodos. Caso contrário, pode resultar em lesões visuais ou queimaduras no paciente.

Lâmpada de espera (Stand by lamp)

O botão de espera LAMP é usado para desligar a temperatura da fonte de luz. A fonte de luz se acenderá após pressionar novamente o botão de espera.

O botão LAMP é diferente do botão de ligar/desligar. O botão de ligar/desligar pode desligar todo o dispositivo, enquanto o botão LAMP apenas desliga temporariamente a fonte de luz, e o ventilador de resfriamento ainda está energizado. Portanto, não desmonte o dispositivo e não toque na placa de circuito ao usá-lo.

Desligue

Pressione o botão de ligar: desliga a fonte de luz e o indicador de energia.

Advertência: Após desligar a energia, se o indicador de energia ainda estiver aceso, pare de usar a fonte de luz e desconecte o cabo de alimentação. Em seguida, entre em contato com a Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.

Remova o endoscópio conforme o manual de instruções do endoscópio.

Se não estiver usando a fonte de luz por um longo período, desconecte o cabo de alimentação da tomada de grau médico.

MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

Limpeza regular

Após limpar com uma gaze úmida, seque completamente a fonte de luz antes de usar novamente. Caso contrário, há risco de choque elétrico.

Para limpar sua Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita, use equipamento de proteção pessoal adequado, como óculos de proteção, protetores faciais, roupas impermeáveis e luvas resistentes a produtos químicos. O equipamento de proteção pessoal deve ser do tamanho adequado e suficientemente longo para evitar exposição da pele. Caso contrário, o sangue, muco e outras substâncias potencialmente infecciosas podem representar riscos de controle de infecção.

Não use agentes em spray diretamente na Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita, como álcool. Caso contrário, esses agentes podem entrar na fonte de luz por meio da grade de ventilação, causando danos ao equipamento.

Não limpe a porta no painel traseiro e o soquete de alimentação CA. Caso contrário, pode resultar em deformação ou erosão de contato, causando danos à Fonte de luz.

Não mergulhe a Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita em água ou realize a esterilização a seco ou a esterilização por gás, pois isso danificará a Fonte de luz para sistemas 4K - Scivita.

Não limpe a superfície externa com materiais duros ou abrasivos, pois isso pode riscar a superfície.

Os seguintes passos de limpeza devem ser concluídos imediatamente após o uso da Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita pelo profissional de saúde. Se a limpeza for adiada, os resíduos e detritos acumulados começarão a solidificar, tornando difícil a limpeza efetiva do sistema. Os detritos devem ser limpos regularmente.

Desligue a Fonte de luz e desconecte o cabo de alimentação da tomada de energia de grau médico.

Se a Fonte de luz estiver contaminada com sangue ou outros materiais potencialmente infecciosos, limpe qualquer resíduo com uma gaze embebida em detergente neutro.

Limpe o pó, sujeira e outras manchas na superfície com gaze úmida.

Certifique-se de secar a Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho – Scivita após a limpeza.

Manutenção

Tipo	Descrição	Frequência	Pessoa responsável
Manutenção de rotina	Verifique se o cabo de alimentação e o cabo do guia de luz estão danificados. O cabo de alimentação deve estar bem conectado, sem fios expostos, e o plugue deve estar intacto. O plugue do cabo do guia de luz não deve estar danificado, e deve haver saída de luz quando conectado ao dispositivo que está ligado.	Antes do uso	Profissional de saúde
Manutenção regular	Limpe o plugue de alimentação e o conector de energia para evitar o risco de choque elétrico causado pela poeira com uma toalha seca. Limpe o plugue do cabo do guia de luz e a tomada de saída do dispositivo para	Bianual	Profissional de saúde

	garantir que o dispositivo emita luz normalmente.		
Verificação de aterramento de proteção	Desligue a fonte de alimentação, abra o painel superior do equipamento principal e verifique se algum parafuso ou fio do terminal de aterramento está frouxo. Se houver algum frouxo, aperte-o com uma chave de fenda.	Triannual	Assistência técnica autorizada

ARMAZENAMENTO

Não armazene a Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita em locais sujeitos à luz solar direta, raios X, radiação ou forte radiação eletromagnética (como lugares próximos a equipamentos de tratamento de micro-ondas, ressonância magnética, equipamentos de tratamento de ondas curtas, equipamentos de rádio ou telefone). Caso contrário, pode causar danos ao equipamento.

Desligue a Fonte de luz e remova o cabo de alimentação da tomada de energia de grau médico.

Desconecte os equipamentos periféricos conectados à Fonte de luz Scivita.

Armazene o equipamento em um local limpo, seco e estável.

Temperatura de armazenamento: -40°C a +55°C

Umidade de armazenamento: 20-90%

Pressão de armazenamento: 700 hPa - 1060 hPa

REPOSIÇÃO DO FUSÍVEL

O fusível só pode ser substituído quando o equipamento não estiver funcionando corretamente e for confirmado que o fusível está danificado, e só pode ser substituído por pessoal autorizado pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda ou pela Scivita Medical Technology Co., Ltd.

Quadro 6. Características dos fusíveis indicados para a Fonte de luz LED próxima ao Infravermelho - Scivita.

Características do fusível	LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho- Scivita
Especificação do fusível	5 x 20mm T4AH 250VA
Tipo de fusível recomendado	Littelfuse T4AH250V

Métodos de substituição:

1. Confirme se o dispositivo foi desconectado da rede elétrica.
2. Remova a caixa de fusíveis do filtro.
3. Retire o fusível danificado e coloque o novo fusível na caixa de fusíveis.
4. Depois de instalar o fusível, empurre a caixa de fusíveis para dentro do filtro.

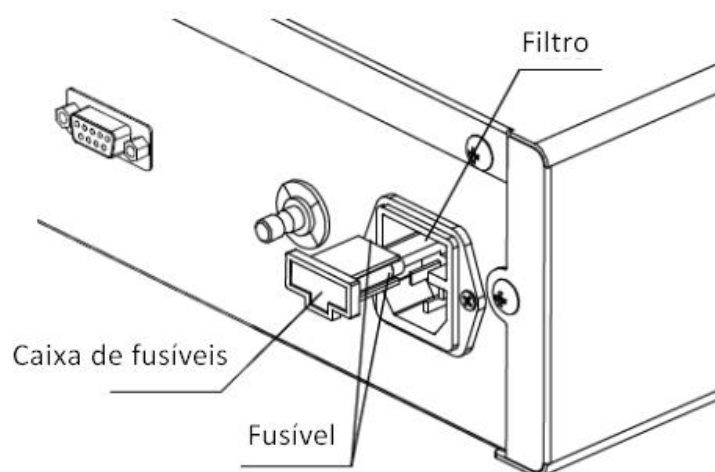


Figura 2. Indicação dos itens citados nos itens: 2, 3 e 4.

Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente desconectado da fonte de alimentação para a operação de substituição.

Não remova a caixa de fusíveis do filtro casualmente, caso contrário, o dispositivo não funcionará corretamente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ORIENTAÇÕES PARA RESOLUÇÃO DE REPAROS

O Quadro 7 descreve as falhas causadas por configuração incorreta do equipamento ou danos a consumíveis e suas soluções. Se a falha não estiver listada quadro abaixo, desligue temporariamente a Fonte de luz para sistemas 4K – Scivita e depois ligue novamente. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica por meio das informações apresentadas por essa instrução de uso.

Quadro 7. Sintomas, itens a serem verificados e soluções para problemas.

Sintomas	Itens confirmados	Soluções
Nenhuma luz é emitida do endoscópio	O interruptor de energia não está ligado	Ligue o interruptor de energia. A luz indicadora deverá acender.
	O cabo de energia não está conectado corretamente. O cabo de alimentação está danificado	Conecte o cabo de alimentação corretamente de acordo com as instruções “Instalação da fonte de alimentação”
	O botão LAMP foi acidentalmente pressionado.	Pressione o botão LAMP novamente.
	Fusível está danificado.	Substitua o fusível conforme as instruções.
Dispositivo está superaquecendo	A ventilação ou o ventilador está anormal.	Verifique que não há objetos bloqueando a saída de ventilação e que os ventiladores estão funcionando normalmente.
Barulho em excesso.	O ventilador de resfriamento está anormal.	Entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho - Scivita possui garantia de dois anos a partir da data de entrega oficial.

Desastres naturais, sabotagem humana, falta de manutenção adequada, desmontagem, atualização, remoção do adesivo de garantia ou qualquer parte obsoleta não estão cobertos pela garantia. A Scivita Medical e/ou a Cienlabor Industria e Comercio Ltda não são responsáveis por qualquer lesão ou dano decorrente de reparos realizados por pessoal não autorizado por elas.

Sob as seguintes condições, a Scivita Medical e a Cienlabor Industria e Comercio Ltda são responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto:

- O produto é montado, operado, estendido, ajustado, modificado ou reparado de acordo com as especificações do FABRICANTE, conforme feito pelo pessoal autorizado.
- A instalação elétrica atende aos requisitos.
- O equipamento é operado de acordo com as instruções.

Entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda. antes de devolver a fonte de luz LED próxima ao Infravermelho para reparo. Anexe as descrições de falhas ou danos da Fonte de luz e forneça o nome e número de telefone do contato mais familiarizado com a falha.

INFORMAÇÕES PARA CONTATO COM A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Cienlabor Ind. E Com. Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Pinheiro, 1150 | João Pessoa- PB | CEP: 58082-057

Tel.: +55 (83) 3049-8000

www.taimin.com.br

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Temperatura de transporte: -40°C a +55°C

Umidade de transporte: 20-90%

Pressão de transporte: 700 hPa - 1060 hPa

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

VIDA ÚTIL

	LSIR330 - Fonte de Luz para Sistema 4k - infravermelho-Scivita
Vida útil	8 anos

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) devem ser observadas para o equipamento, e ele deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas nas instruções de operação.

Quadro 8. Designação da Fonte de luz LED próxima ao Infravermelho – Scivita.

Designação	Descrição específica
Fonte de luz	Fornecimento de iluminação para o endoscópio

Quadro 9. Testes de emissão.

Teste de emissão	Conformidade
Emissões conduzidas	Grupo 1 Classe A
Emissões de RF irradiadas	Grupo 1 Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NA
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	NA

Quadro 10. Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética.

Teste de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 15kV ar
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2kV
Sobretensões linha a linha IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Sobretensões Linha-terra IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 250/300
PFM IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Quadro 11. Especificações de teste para a IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO a equipamentos de comunicações sem fio por RF.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível do teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ±5 kHz Senoidal de 1 kHz	28
710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3,4,	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				

		25; UMTS		
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Frequência de teste	Modulação	Nível do teste de imunidade (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5

DESCARTE

Ao descartar a Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho – Scivita, manuseie esse item de forma a evitar a disseminação de contaminação da área de reprocessamento.

A política de descarte do hospital deve ser seguida e estar de acordo com as recomendações apresentadas na RDC Anvisa nº 222/2018, a qual dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Proteção ambiental: as placas de circuito, as placas de controle e outros componentes a serem substituídos devem ser coletados e manuseados pelo pessoal autorizado pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda. ou pela Scivita Medical Technology Co., Ltd. para minimizar a poluição ambiental. No final da vida útil da Fonte de luz LED próxima ao Infravermelho - Scivita, o responsável deve fazer o registro de rastreamento do produto e recolher a Fonte de luz para descartá-la de acordo com as regulamentações locais.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a Cienlabor Industria e Comercio Ltda e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- Cienlabor Industria e Comercio Ltda: <https://taimin.com.br/>
- desiree@taimin.com.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO

O arquivo de instruções de uso da Fonte de luz LED Próxima ao Infravermelho – Scivita pode ser obtido no website <https://taimin.com.br/instrucoes-de-uso>. A versão das instruções de uso disponibilizada neste website é a mais atual. A versão atual da instrução de uso em formato impresso, pode ser solicitada via Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), sem custo adicional (inclusive de envio).