



Smart Surgical

Curason Limpador para Feridas

Instrução de Uso

Software V1.1

Versão 1.05

Fabricante

Curasonix GmbH
Amtsgericht Lübeck HRB 15609 HL
Lübecker Straße 42
DE-23611 Bad Schwartau

Representante Legal e Importador

Smart Surgical Importação e Comércio de Material Hospitalar LTDA EPP
Avenida Pompeia 634 conjuntos 509, 510 e 511
CEP 05022-000
São Paulo - SP
Brasil

Resp. Técnica: Nicole Jodar Conte - CRF-SP: 103663
Registro ANVISA: 81528789007

Conteúdo

1.	Aviso de Segurança	5
1.1.	Segurança Geral	5
1.2.	Segurança durante o uso	5
1.3.	Segurança Elétrica	6
1.4.	Segurança Mecânica	6
1.5.	Segurança contra risco de incêndio	6
1.6.	Segurança Química e Biológica	7
1.7.	Segurança do Paciente e Usuário	7
2.	Glossário	8
3.	Objetivo	9
3.1.	Descrição	9
3.2.	Uso pretendido	9
3.3.	Características dos pacientes propostos	9
3.4.	Usuários pretendidos	9
3.5.	Aplicações	9
3.6.	Indicações	10
3.7.	Contraindicações	10
4.	Curason e Componentes	11
4.1.	Partes de uso único	11
4.2.	Partes reutilizáveis	11
5.	Instruções de Configurações do Sistema	12
5.1.	Conectando a cabeça de limpeza [RK] ao dispositivo portátil [HA]	12
5.2.	Carregando e recarregando o dispositivo	13
5.3.	Mudança da cabeça após uso único	13
6.	Instruções de operação e monitoramento	13
6.1.	Interface do Usuário	13
6.2.	Aplicação	14
6.3.	Modos de operação	16
6.4.	LED no adaptador de tomada de parede acoplado ao adaptador de carregamento	18
7.	Limpeza e desinfecção	18
8.	Armazenamento	19
9.	Solução de problemas	19
10.	Manutenção, Reparo e Garantia	19
11.	Descarte	19
12.	Acessórios Opcionais	20
13.	Especificações Técnicas	21
13.1.	Compatibilidade Eletromagnética	22
14.	Símbolos e Abreviações	26
14.1.	Marcas do Produto	26
14.2.	Marcas da Embalagem	26
14.3.	Símbolos de Aviso	28
14.4.	Etiqueta do produto e símbolos de marcação a laser	28
14.5.	Símbolos da Embalagem	29
14.6.	Símbolos do Equipamento	30

1. Aviso de Segurança

1.1. Segurança Geral

	- Esta Instrução de Uso deve ser usado apenas para o ID do produto: Curason - As instruções indicadas devem ser seguidas
	- Carregue totalmente o dispositivo antes de usar para garantir uma operação contínua - Garanta funcionalidade total do dispositivo antes de usar

1.2. Segurança Durante o Uso

	- Inspeção todos os componentes quanto a danos antes do uso. - Os dispositivos devem ser aceitos somente se a embalagem e a etiqueta de fábrica chegarem intactas. Descarte as peças se a embalagem não estiver lacrada ou destruída. Não use se a embalagem mostrar evidências de furos, adulteração, contaminação por água ou outros danos. Não tente consertar peças danificadas. - [RK] é fornecido pré-esterilizado por plasma e destina-se a uso único. NÃO reesterilize. A reesterilização pode causar perda de função. - Não use após a data de validade listada na etiqueta externa do dispositivo (ou suas peças).
	- Descarte as peças de uso único após o uso, seguindo os procedimentos padrão de descarte de lixo hospitalar

1.3. Segurança Elétrica

	- Certifique-se de que o cabo de conexão do adaptador de carregamento não entre em contato com água. - Não coloque ou guarde o carregador onde possa cair na água ou em outro líquido. - Em caso de qualquer dano às peças elétricas, por ex. danos ao isolamento do cabo do adaptador de carregamento, devolva a peça ao fabricante. - Não conecte o carregador em uma tomada de fonte de tensão incorreta. O Curason foi projetado para carregar com uma voltagem específica (100-240 volts a 50-60 Hz). Conversores de tensão e adaptadores de plugue não garantem compatibilidade de tensão. Nunca force o plugue em uma tomada.
	- Certifique-se de que o adaptador de carregamento Curason esteja desconectado da tomada da parede quando não estiver em uso. - Certifique-se de que qualquer equipamento ou infraestrutura de comunicação de RF portátil seja usado a menos de 30 cm (12 ") do sistema Curason e vice-versa. - Devem ser tomadas precauções se o local de uso for próximo (por exemplo, menos de 1,5 km de) antenas de transmissão de AM, FM ou TV.

1.4. Segurança Mecânica

	- Não tente consertar peças danificadas. - Não tente desmontar o componente ou abrir à força as peças reutilizáveis ou descartáveis.
	- Em caso de quebra do dispositivo, devolva-o ao fabricante.

1.5. Segurança contra risco de incêndio

	- Mantenha longe de agentes inflamáveis (por exemplo, fluidos de limpeza ou agentes anestésicos) - Use este produto apenas para o uso pretendido, conforme descrito nesta instrução - Não use acessórios diferentes dos fornecidos ou recomendados pelo fabricante. - Mantenha o cabo afastado de superfícies aquecidas. - Não insira nenhum objeto nas aberturas do aparelho.
---	--

1.6. Chemical and Biological Safety

	- O [RK] é para uso único e nunca deve ser reutilizado. Os riscos de reutilização podem incluir infecção do paciente devido à falta de esterilidade. - Se [RK] cair no chão, descarte e não use novamente.
	- Verifique o símbolo de estéril no rótulo da embalagem da cabeça de limpeza [RK]. - Desinfete e limpe o dispositivo manual reutilizável antes de cada uso, usando procedimento explicado na Seção 4.

1.7. Segurança do Paciente e Usuário

	- Não aplique pressão extrema ao operar o dispositivo e limpar a ferida. - Não use o dispositivo se o indicador LED laranja estiver ativo; recarregue imediatamente o dispositivo - Não use o dispositivo se o indicador LED laranja piscar, resolva o estado de erro antes de começar - Não use o dispositivo no paciente durante o carregamento (aparelho manual colocado na base de carregamento) - Soluções anti-sépticas de qualquer tipo não devem ser usadas imediatamente antes ou durante o tratamento com Curason. Se soluções anti-sépticas forem indicadas, elas podem ser aplicadas após o término da sessão individual de tratamento com Curason, a critério do médico responsável.
	- Informe o paciente sobre os possíveis efeitos adversos, incluindo desconforto, dor e outros riscos possíveis. - Alguns pacientes podem sentir desconforto, dor e reação alérgica ou outras preocupações. Nesses casos, interrompa, modifique ou descontinue o tratamento de acordo com seu julgamento profissional. - Não use mais o dispositivo se o paciente sentir dor ou queimaduras devido à exposição ao ultrassom. - Devem ser usadas luvas durante o uso e limpeza do dispositivo. - O dispositivo só deve ser usado por profissionais treinados. - No caso de infecções virais críticas, e. Pacientes com HIV e hepatite (HBC, HCV) ou infecção bacteriana crítica (por exemplo, MSRA) são recomendadas medidas de precaução para evitar contaminação cruzada entre pacientes e usuários, ou seja, operadores do dispositivo.

2. Glossário

IfU: É a abreviação de Instrução de Uso em Inglês.

Usuário: pessoa que manuseia o equipamento qualificada / treinada para usar o dispositivo.

Paciente: ser vivo (pessoa ou animal) submetido a procedimento médico, cirúrgico ou odontológico

Uso pretendido: uso para o qual um produto, processo ou serviço de acordo com se destina de acordo com as especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

Parte de uso único: Indica uma parte do dispositivo médico que se destina a um uso ou em um único paciente durante um único procedimento.

Partes reutilizáveis: Indica uma parte do dispositivo médico que se destina a mais de um uso ou em vários pacientes.

Portátil: termo que se refere a equipamento elétrico que se destina a ser sustentado pela mão durante o uso normal. Termo que se refere a equipamento que, uma vez instalado e colocado em serviço, deve ser sustentado pela mão.

Fabricante: a pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem e rotulagem de um dispositivo, independentemente de essas operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome por um terceiro (MDD93 / 42 / EEC)

[HA]: HA é a abreviatura do termo alemão “Handapparat”, que significa “dispositivo portátil”. Consulte o capítulo 5.2.1 para obter detalhes.

[RK]: RK é a abreviatura do termo alemão “Reinigungskopf”, que significa “cabeça de limpeza”. Consulte o capítulo 5.1.1 para obter detalhes.

[CLA]: CLA é a abreviatura do termo alemão “Curason Ladeadapter”, que significa “adaptador de carregamento Curason”. Consulte o capítulo 5.2.2 para obter detalhes.

[EP]: EP é a abreviatura de Essential Performance. O sistema Curason não obtém um EP, mas, em vez disso, obtém uma Função Clínica [CF].

[CF]: CF é a abreviatura de Função Clínica. Um dispositivo Curason ativo que consiste em [HA] e [RK] conectado, desde que o CF seja identificável por vibração de cerdas e indicador LED VERDE aceso para o operador.

[BS]: BS é a abreviatura de Segurança Básica. O BS será garantido por inspeção visual da integridade do invólucro e o uso de componentes certificados e intrinsecamente seguros avaliados de acordo com o gerenciamento de risco.

3. Objetivo

3.1. Descrição

O Curason causa a ruptura mecânica e a remoção de coberturas de tecido contaminadas com bactérias pela combinação do movimento da mão do usuário (diretamente), movimento das cerdas (diretamente) e ultrassom gerado (indiretamente), aplicado na superfície da ferida. O ultrassom é o processo primário de micro-limpeza, apoiado pela remoção mecânica abrasiva de coberturas de feridas por meio de cerdas.

Para conseguir uma limpeza suave de feridas, o dispositivo médico portátil Curason combina uma remoção mecânica das camadas de cobertura de feridas, e. camadas de fibrina, preguiça etc. e remoção de coberturas microscópicas contendo biofilme bacteriano.

O mecanismo de contribuição da aplicação de ultrassom (US) é a quebra mecânica de um biofilme embutido na ferida, produzindo micro-bolhas, causando, assim, uma dispersão local e remoção de bactérias.

3.2. Uso pretendido

O dispositivo médico Curason Wound Cleaning System é um dispositivo portátil destinado a remover mecanicamente estruturas de tecidos moles contaminados que podem causar distúrbios de cicatrização ou infecções.

O Curason não se destina a fins de cura, mas como um instrumento cirúrgico seletivo para feridas crônicas e abrasão e limpeza de tecidos moles subdérmicos. O Curason deve ser usado apenas em feridas que só podem ser curadas por uma intenção secundária.

3.3. População de Pacientes

Adultos com feridas crônicas e cicatrização de feridas por intenção secundária que são considerados adequados para o condicionamento do leito da ferida com ultrassom de contato de baixa frequência, por ex. pacientes com úlceras de pé diabético, úlceras venosas ou arteriais crônicas ou úlceras de pressão, exceto mulheres grávidas..

3.4. Usuários Pretendidos

Os usuários previstos são médicos e especialistas treinados (por exemplo, enfermeiras de feridas) que atendem pacientes com feridas crônicas e cicatrização de feridas por intenção secundária.

3.5. Aplicações

- cabeça de limpeza estéril de uso único (parte aplicada)
- dispositivo portátil reutilizável
- carregador reutilizável

Ambiente:

Para ser usado em salas de tratamento de hospitais internos e externos e serviços de enfermagem domiciliar.

Frequência de uso:

A frequência de aplicação, semelhante a outros métodos de preparação e desbridamento do leito da ferida, fica a critério exclusivo do médico responsável com base, entre outros aspectos, na

apresentação do paciente, os diagnósticos específicos, achados diagnósticos, raciocínio fisiopatológico, e experiência pessoal.

As frequências típicas de aplicação variam de alguns dias, uma vez por semana, até sob demanda. Se uma sessão de tratamento se estender por mais de 15 minutos, uma nova cabeça de limpeza (RK) deve ser usada a cada 15 minutos. A cabeça de limpeza é descartável para um único paciente e descartável.

	- Devem ser usadas luvas durante o uso ou limpeza do dispositivo. - O dispositivo só pode ser usado por profissionais treinados - O [RK] é para uso único e nunca deve ser reutilizado. Os riscos de reutilização podem incluir infecção do paciente devido à falta de esterilidade
---	---

O uso do Curason em veículos está excluído.

	- Não aplique pressão extrema ao operar o dispositivo e limpar a ferida
	- Caso as feridas sejam muito sensíveis, o usuário deve ter habilidade para aplicar anestésico local antes do tratamento. Em caso de dor extrema, o tratamento deve ser abortado.

3.6. Indicações

Tecidos moles subdérmicos contaminados e / ou infectados, tecidos moles subdérmicos sépticos, principalmente nas extremidades ou tronco. A aplicação em membranas mucosas ou na cabeça ou pescoço e outras feridas que não sejam de segunda intensão devem ser excluídas.

3.7. Contraindicações

Para mulheres grávidas, recém-nascidos, bebês e crianças, a evidência clínica para tratamentos com ultrassom de baixa frequência é limitada. Portanto, o Curason não deve ser usado nesses grupos de pacientes.

Câncer em que o tumor está no local de tratamento ou próximo a ele. O dispositivo não deve ser usado em membranas mucosas (por exemplo, boca) ou na cabeça ou pescoço de um paciente ou em feridas que não sejam feridas cicatrizadas por intenção secundária.

4. Curason e Componentes

4.1. Partes de uso único

4.1.2. Cabeça de Limpeza [RK]

A cabeça de limpeza (Reinigungskopf [RK]) é uma peça estéril descartável de uso único embalada como SUP. Sua função é realizar a atividade principal, ou seja, a limpeza da ferida quando conectado ao dispositivo portátil. O Cleaning Head consiste em uma escova com cerdas na extremidade lateral que, ao ser movimentada nas feridas, auxilia no rompimento e remoção das camadas de tecido bacteriano. O perfil de dobra é responsável por uma aplicação fácil e eficaz.



Figura 1: Modelo da Cabeça de Limpeza [RK]

4.2. Partes Reutilizáveis

4.2.1. Dispositivo Portátil [HA]

Dispositivo portátil (Handapparat [HA]) é uma parte reutilizável do Curason. Ele consiste na parte eletrônica e de software que aciona o dispositivo. Ele carrega o funcionamento do dispositivo quando conectado à cabeça de limpeza correta. Junto com a condução do sistema, consiste em RFID que garantem o reconhecimento do [RK] correto e elimina o risco de anexar o [RK] errado ou reutilizado.

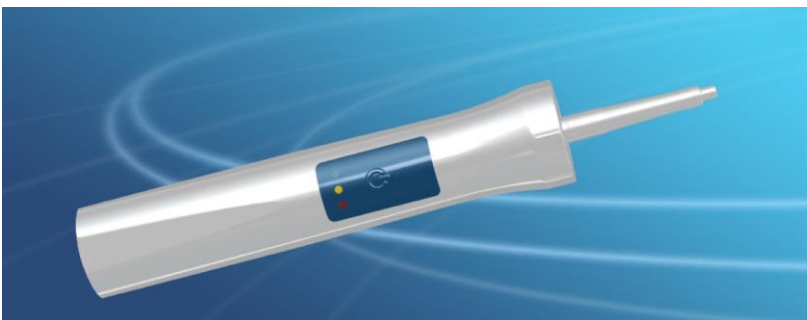


Figura 2: Modelo do Dispositivo Portátil [HA]

4.2.2. Adaptador de Carregamento

Consiste em uma bateria permanente. O adaptador de carregamento fornece carregamento sem fio para o dispositivo.



5. Instruções de Configuração do Sistema

5.1. Conectando a cabeça de limpeza [RK] ao dispositivo portátil [HA]

Remova a cabeça de limpeza e o dispositivo portátil da embalagem. Verifique o selo da embalagem antes de usar e observe o rótulo informando a data de validade.

Alinhe as cerdas da escova à frente do [HA]. Insira o [RK] no [HA] pressionando-o para baixo com firmeza até ouvir um clique, indicando que está conectado. As marcações no dispositivo mostram o anexo. (conforme mostrado na Figura 4). Tente girar o [RK]. Deve ser fixo e não permitir rotação.

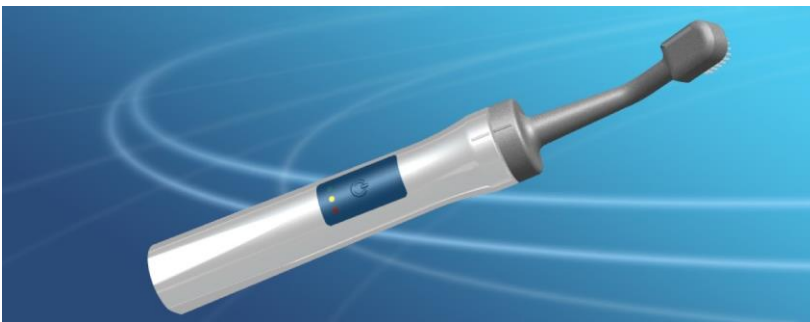


Figura 4: Sistema Curason (dispositivo portátil e Cabeça de Limpeza conectados)

"AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente."

"AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada."

"AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer

parte do Curason, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento."

5.2. Carregando e Recarregando o Equipamento

Remova o adaptador de carregamento [CLA] da embalagem. Verifique o selo da embalagem antes de usar e observe o rótulo informando a data de validade.

Conecte o adaptador de tomada de parede à tomada elétrica. Coloque o dispositivo [HA] no [CLA].

Observe que o LED de carregamento acenderá. As possíveis cores do LED são vermelho, amarelo ou verde, mostrando o estado de carga da bateria (consulte a seção 7.3 para os modos de LED).

Deixe o dispositivo carregando até que o LED apareça verde com a indicação de bateria totalmente carregada. O dispositivo está pronto para uso.

Carregue o dispositivo por min. 3 horas antes do uso inicial



Figura 5: dispositivo portátil inserido no adaptador de carregamento

5.3. Mudando a Cabeça de Limpeza após o uso único

Remova o [RK] usado após a aplicação puxando o [RK] do [HA]. Descarte o [RK] usado usando os procedimentos de descarte hospitalar padrão. Insira uma nova cabeça seguindo as instruções na seção 2.1.

6. Instruções de operação e monitoramento

6.1. Interface do usuário



Figure 6: User interface

Comportamento LED	Definição
No LEDs	Modo de suspensão
Verde, Estável	Modo Ativo
Amarelo, Estável	Carga média da bateria
Laranja, Estável	Carga de bateria fraca
Laranja, Intermitente	Estado de erro

	Caso ocorra um erro, pare o tratamento atual e tente resolver o erro antes de continuar
---	---

6.2. Aplicação

Ligue o dispositivo totalmente carregado pressionando o botão  presente no dispositivo portátil (conforme mostrado na figura).

	Verifique a funcionalidade correta (vibração, LED etc.) antes de usar.
---	--



Figura 7: Ativando o curason

Segure o dispositivo em uma posição adequada, por exemplo, uma posição de 'caneta segurando' e mova as cerdas dentro da ferida em um movimento oscilante com pressão suficiente para perturbar as camadas bacterianas e remover coberturas de feridas e tecido necrótico de dentro da ferida. Para feridas superficiais, o movimento do dispositivo deve ser da periferia da ferida em direção ao centro. Para bolsa da ferida e feridas mais profundas, o movimento deve ser feito de dentro do corpo em direção à abertura da ferida para limpar as cavidades da ferida.

Tome cuidado para aplicar uma quantidade adequada de solução salina estéril ou gel de ultrassom estéril na área tratada com Curason. Repita isso conforme necessário durante a sessão

FB 030 - Instructions for Use

de tratamento. O soro fisiológico ou o gel de ultrassom são necessários para o acoplamento acústico entre o tecido e a cabeça de limpeza.

As cerdas frontais mais curtas do dispositivo também servem para remover as partes da camada necrótica frouxamente presentes e permanecem fora da abertura da ferida.



Observe o processo explicado durante o treinamento obrigatório fornecido aos usuários

Certifique-se de desligar o dispositivo pressionando o botão de pressão novamente após concluir a aplicação. Certifique-se de que nenhum LED esteja aceso.



Após a colocação de uma nova cabeça de limpeza [RK] e a ativação, a cabeça de limpeza tem uma vida útil de 15 minutos. Nesse período, o dispositivo pode ser desligado e ligado novamente (por exemplo, para reposicionamento do paciente ou aplicação de solução salina estéril ou gel de ultrassom estéril). Após 15 minutos, o cabeçote de limpeza acoplado deve ser descartado de acordo com as diretrizes de descarte de lixo hospitalar perigoso.



Soluções anti-sépticas de qualquer tipo não devem ser usadas imediatamente antes ou durante o tratamento com Curason. Se soluções anti-sépticas forem indicadas, elas podem ser aplicadas após o término da sessão individual de tratamento com Curason, a critério do médico Responsável.

6.3. Modos de Operação

O dispositivo mostra diferentes modos de operação indicados pelos LEDs presentes no dispositivo e visíveis através de uma janela transparente localizada no [HA].

Os quatro modos a seguir podem ser distinguidos em:

- Até que seja pressionado o botão , o equipamento permanece **no modo REPOUSO**, portanto **todos os LEDs** estarão **DESLIGADOS**.
- Quando o interruptor é inicialmente pressionado e um novo [RK] foi montado em [HA] antes, o dispositivo está em **modo de OPERAÇÃO**, portanto o **LED verde** está sempre **LIGADO** neste estado para mostrar ao operador que o procedimento de limpeza da ferida pode ser iniciado:
- Se a bateria estiver **totalmente** carregada, os **LEDs AMARELO** e **LARANJA** ficam apagados.
Você pode operar o aplicativo de limpeza pendente e seguinte..



Figura 8: Dispositivo em estado de carga total

Se a bateria estiver em estado de carga **média**, o **LED AMARELO** estará **LIGADO**.
Você pode operar o aplicativo de limpeza pendente. Após o encerramento regular e desligar o dispositivo, você deve anexar o dispositivo ao [CLA] para carregar antes de iniciar uma nova aplicação de limpeza de feridas.



Figura 9: Dispositivo em estado de carga média

- Se a bateria estiver com carga **baixa**, o **LED Laranja** estará **LIGADO**.



Não use o dispositivo no paciente durante o carregamento (aparelho manual colocado na base de carregamento)

Nenhum novo tratamento deve ser iniciado, a aplicação de limpeza atual deve ser encerrada. Depois de desligar o dispositivo, você deve conectá-lo ao [CLA] para carregar antes de iniciar uma nova aplicação de limpeza de feridas.



Figura 10: Dispositivo em estado de carga mínima

Pressionando  novamente, o equipamento volta para o **modo REPOUSO**.

- Quando conectado a um [CLA] ligado, o dispositivo está no **modo CARREGAR**, agora exibindo o estado do processo de carregamento da bateria em execução:
 - Se a bateria estiver com carga **baixa**, o **LED LARANJA** está **LIGADO**.
Mantenha o [HA] conectado ao [CLA] alimentado.
 - Se a bateria estiver em estado de carga **média**, o **LED AMARELO** estará **LIGADO**.
Mantenha o [HA] conectado ao [CLA] alimentado.
 - Se a bateria estiver totalmente **carregada**, o **LED VERDE** estará **LIGADO**.
Agora você pode separar o [HA] do [CLA] para iniciar a aplicação de limpeza da ferida.
- Quando ocorre uma condição excepcional para a configuração do Curason [HA] ou [CLA], o dispositivo está em modo de **ERRO**, portanto, o **LED LARANJA** está **PISCANDO** neste estado para mostrar ao operador que o procedimento de limpeza da ferida não pode ser iniciado:



Caso ocorra um erro, pare o tratamento atual e tente resolver o erro antes de continuar

- Quando [RK] for removido **ou** o mesmo **ou** uma Cabeça de Limpeza estiver inserida incorreta, o dispositivo pode ser considerado neste modo. Use um novo e correto [RK] e ative o dispositivo novamente.
- IEm todos os outros casos ou situações, entre em contato com um representante da curasonix GmbH para obter mais etapas com relação à seção 0.

Após um período de no máx. 3 segundos, o modo do dispositivo volta automaticamente ao **modo REPOUSO** novamente.

6.4. LED no adaptador de tomada de parede conectado ao adaptador de carregamento

O adaptador de tomada de parede conectado ao [CLA] mostra um LED na parte frontal indicando o seguinte:

- LED desligado -> O adaptador não está ligado
- LED ligado -> O adaptador está ligado e funcionando. Agora ele pode ser usado para carregar o dispositivo [HA] colocado no adaptador de carregamento.



Figura 11: Tomada de parede (exemplo para a variante dos EUA)



O plugue de parede deve ser montado de forma que possa ser desconectado facilmente em caso de falha ou erro.

7. Limpeza e Desinfecção

O [RK] é um SUP e não deve ser limpo e reutilizado. Caso o [RK] caia no chão, ele deve ser descartado de acordo com os métodos hospitalares de descarte padrão.

[HA] e [CLA] podem ser limpos esfregando a superfície com um pano úmido embebido no desinfetante. Luvas devem ser usadas durante a limpeza do dispositivo.

Os seguintes desinfetantes podem ser usados para limpar as peças:

- Álcool 96 %
- álcool Isopropílico
- Álcool 90 %, Metanol 9,5 %, Piridina 0,5 %

8. Armazenamento

O dispositivo pode ser facilmente armazenado por um máximo de 2 anos (vida útil do dispositivo) em temperaturas de 15 ° C a 25 ° C) em condições normais (consulte a seção 14).

A cabeça de limpeza pode ser armazenada por um máximo de 6 meses em temperaturas de 15 ° C a 25 ° C (consulte a seção 14)

9. Solução de Problemas



- Caso ocorra um erro, pare o tratamento atual e tente resolver o erro antes de continuar
- Não tente consertar peças danificadas.
- Não tente desmontar o componente ou abrir à força as peças reutilizáveis ou descartáveis.

- Se não houver Cabeça de Limpeza conectada, o dispositivo sinaliza que, antes de alternar para o modo ativo, uma nova cabeça de limpeza precisa ser conectada.
- Se uma Cabeça de Limpeza estiver conectado, o sistema RFID não está funcionando corretamente. Tente instalar uma nova Cabeça de Limpeza. Se o erro persistir, entre em contato com o fabricante
- Se estiver na estação de carregamento, pode haver um erro com o sistema de carregamento. Tente reinserir o dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante.

-

10. Manutenção, Reparo e Garantia

Nem o dispositivo nem quaisquer peças devem ser reparados e devem ser devolvidos ao fabricante em caso de erro. O aparelho manual tem uma vida útil de 2 anos, devendo ser devolvido ao fabricante 2 anos após a data de utilização.

11. Descarte

O [RK] é um SUP e pode ser descartado de acordo com os métodos descartáveis hospitalares padrão. O [HA] e o [CLA] devem ser devolvidos ao fabricante após o uso ou em caso de erro ou

reclamação. O dispositivo deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais de descarte ou enviado de volta para o seguinte endereço:



curasonix GmbH
Lübecker
Schwartau
Germany

Straße

42



DE-23611 Bad

12. Acessórios Opcionais

O dispositivo não vem com acessórios opcionais, exceto cabeças de limpeza extras [RK]. Gel de ultrassom esterilizado deve ser aplicado na ferida antes de usar o dispositivo. Solução salina fisiológica estéril alternativa (NaCl 0,9%) também pode ser aplicada..

	Apenas os géis de ultrassom abaixo devem ser usados: - 140624_140613_140614_Ultraschallgel_Intermed - AQUASONIC-100 gel de transmissão para ultrassom - Echson - Gel Ultrassom 4001GF E 4002GF REV B - Gel ULTRASSOM MSDS
	Soluções anti-sépticas de qualquer tipo não devem ser usadas imediatamente antes ou durante o tratamento com Curason. Se soluções anti-sépticas forem indicadas, elas podem ser aplicadas após o término da sessão individual de tratamento com Curason, a critério do médico responsável.

13. Especificações técnicas:

Modo operação:	Portátil
Peso do equipamento	[RK]: 25g, [HA]: 140g, [CLA]: 175g
Dimensions (L x W x H)	[HA]: 214 mm x 33 mm x 33 mm [RK]: 100 mm x 34 mm x 34 mm [CLA]: 120 mm x 80 mm x 64 mm
Tensão de alimentação para o adaptador de carregamento	100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz
Consumo atual	≤ 200 mA @ 100VAC ≤ 80 mA @ 240VAC
Classe de Proteção IEC	II
Proteção por invólucro	IP 44
Classificação de parte aplicada	BF
Peças a serem tratadas como peças aplicadas	Cabeça de Limpeza [RK] conectada ao dispositivo portátil [HA]
Categoria de sobretensão / grau de poluição	II / 2
Temperatura ambiente operacional admissível	15 °C - 40 °C
Temperatura ambiente de armazenamento / transporte	15 °C – 25 °C / 1 °C – 70 °C
Umidade relativa máxima durante a operação	20 %rH – 80 %rH
Umidade relativa máxima durante o armazenamento / transporte	35 %rH – 50 %rH / 10 %rH – 93 %rH
Menor pressão de ar durante a operação	700 hPa – 1060 hPa
Menor pressão de ar durante o armazenamento / transporte	700 hPa – 1060 hPa / 500 hPa – 1060 hPa
Bateria	Célula de Lilon 3,7 V integrada em [HA], não substituível
Validade	deve ser devolvido ao fabricante após 2 anos, cabeça de limpeza deve ser descartada após 6 meses
Informações de conformidade eletromagnética	Emissão: Classe A, grupo 1 Imunidade: Ambiente profissional de cuidado a saúde (nível de conformidade ESD: descarga de ± 8kV por contato e ± 15kV pelo ar)
Frequências de transmissão	Carregamento sem fio: 100 kHz ± 10 kHz [CLA] [HA] intermitente Transferência de energia de ultrassom: 54 kHz ± 2 kHz [HA] [RK] intermitente Comunicação RFID: 13,56 MHz [HA] [RK] intermitente, chaveamento de mudança de amplitude, largura de banda Rx: 700 kHz

13.1. Compatibilidade Eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Curason é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Curason garanta que ele seja usado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Curason utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Curason é apropriado para utilização em todos estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas como domicílios,
Distorção harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão e cintilação / Flickers IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Curason é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Curason deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos / ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade do fornecimento de energia elétrica seja de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade do fornecimento de energia elétrica seja de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo.	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo.	Convém que a qualidade do fornecimento de energia elétrica seja de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Curason precisar de funcionamento contínuo durante

	(100% de queda tensão em UT) por 1 ciclo. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 30 ciclos. 0% UT (100% de interrupções de tensão em UT) por 300 ciclos.	(100% de queda tensão em UT) por 1 ciclo. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 30 ciclos. 0% UT (100% de interrupções de tensão em UT) por 300 ciclos.	interrupção de energia, é recomendado que o Curason seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Curason é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Curason deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Curason, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomenda em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b

			Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com seguinte símbolo: 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável.

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

- a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Curason será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Curason seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal por detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Curason.
- b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Curason

O Curason é destinado para utilização em ambiente eletromagnético na qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Curason pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Curason como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 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 um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicada.

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

Diretrizes e Declaração do fabricante -

Campos de proximidade a partir de equipamentos de comunicações RF sem fio

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE
----------------------------	-------------	---------	-----------	---------------------	---------------	--------------------

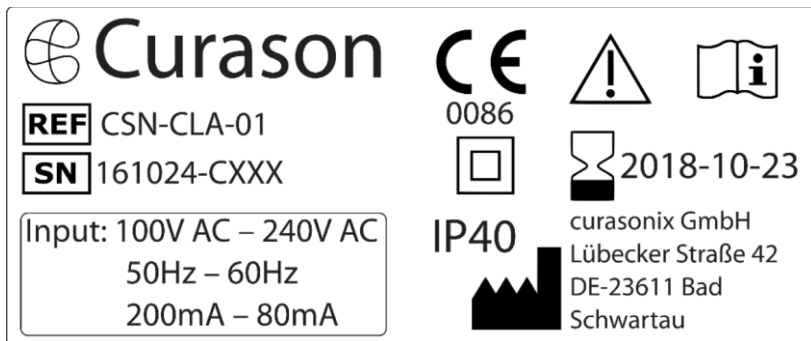
						IMUNIDAD E (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						

14. Símbolos e Abreviações

14.1. Marcação do Produto



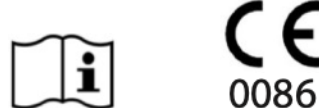
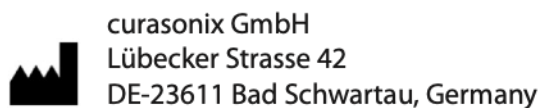
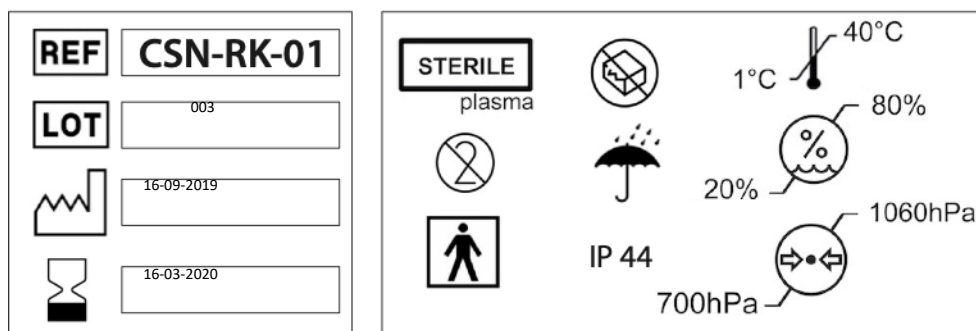
Etiqueta 1: Dispositivo portátil



Etiqueta 2: adaptador de carregamento

14.2. Marcação embalagem

curason cleaning head



Etiqueta 3:
Cabeça de

Limpeza

Curason wound cleaner



Hand-apparatus

REF CSN-HA-01
SN 190408-H002
LOT 002
 2019-04-08
 2021-04-07

IP 44



3.7 VDC



0086

NOT FOR SALE !
 ONLY FOR USE WITH
 CURASON WOUND CLEANER

40°C
 1°C

80%
 20%

1060hPa
 700hPa



curasonix GmbH
 Lübecker Straße 42
 DE-23611 Bad
 Schwartau

Etiqueta 4: Equipamento portátil

Curason wound cleaner



Charging adapter

REF CSN-CLA-01
SN 190408-C002
LOT 002
 2019-04-08



IP 40



0086

NOT FOR SALE !
 ONLY FOR USE WITH
 CURASON WOUND CLEANER

40°C
 1°C

80%
 20%

1060hPa
 700hPa



curasonix GmbH
 Lübecker Straße 42
 DE-23611 Bad
 Schwartau

Etiqueta 5: Adaptador de Carga

14.3. Símbolos de Cuidado

	Cuidado Declaração que alerta o usuário sobre a possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso indevido
	Aviso Declaração, que alerta o usuário para a possibilidade de reações adversas graves
	Observação, Orientação para aplicação do dispositivo curason.
	Consulte e Instrução de Uso (IFU)

14.4. Etiqueta do produto e símbolos de marcação a laser

	Use até / Data de vencimento [HA], [CLA]
	Fabricante (incluindo o endereço do fabricante ao lado do símbolo) [HA], [CLA]
 yyymm d-xxvv	Número de série [HA], [CLA] Data de produção seguida pelo identificador x (C = CLA, H = HA) com índice de número de execução (y)
	Equipamento de CLASSE II [CLA]
	Peça Aplicada Tipo BF [HA]
 0086	Marca CE e número do Órgão Notificado [HA], [CLA]

IP44	Classificação IP de proteção por invólucro: Salpicos de água e entrada de objetos > 1 mm. [HA]
IP40	Classificação IP de proteção por invólucro: Entrada de objetos > 1 mm. [CLA]

14.5. Símbolos de Embalagem

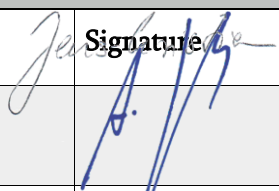
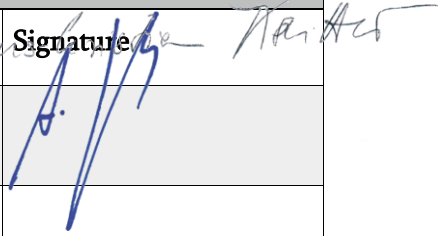
	Use até / Data de vencimento [HA], [CLA], [RK]
	Fabricante (incluindo o endereço do fabricante ao lado do símbolo) [HA], [CLA], [RK]
	Data de fabricação [HA], [CLA], [RK]
	Estéril [HA], [CLA], [RK]
	Manter seco [HA], [CLA], [RK]
	Não use se o pacote estiver danificado [HA],[CLA],[RK]
	Limites de temperatura (inferior + superior) [HA],[CLA],[RK]
	Limites de umidade (inferior + superior) [HA],[CLA],[RK]
	Limites de pressão atmosférica (inferior + superior) [HA],[CLA],[RK]

	Não para lixo geral [HA],[CLA]
	Número de Lote [HA],[CLA],[RK]
	Referência [HA],[CLA],[RK]
	Número de Série [HA],[CLA],[RK]
	Não reutilize [RK]
	Peça Aplicada Tipo BF [HA],[RK]
 0086	Marca CE e número do Órgão Notificado [HA],[CLA],[RK]
IP44	Classificação IP da proteção por invólucro: Espirro da água e entrada de objetos > 1 mm. [HA],[RK]
IP40	Classificação IP de proteção por invólucro: Entrada de objetos > 1 mm. [CLA]

14.6. Símbolos do Equipamento

	On / Off, ligando e desligando pressionando o botão. [HA]
	Alinhamento de [RK] para [HA]

Meta-Information			
Document	FB 030 V1.05 Instructions for Use.pages	Author	AVO
Version	1.05	Date	2020-12-09

Document Approval			
Name	Function	Date	Signature
Jens-Christian Frohwitter	CEO	09.12.2020	
Axel Voss	COO	09.12.2020	

*) Format: YYYY-MM-DD **) Status: Draft, approved

Content

Document History				
Version	Date*)	Author	Status**)	Description
V1.00	2017-Dec-18	AVO	Approved	Creation and import of document „2074-0PP007-12 Instructions for Use.docx“
V1.01	2018-Feb-07	AVO	Approved	Change in Intended Use
V1.02	2018-Aug-20	AVO	Approved	Change in limitation of intended use
V1.03	2019-Mar-04	AVO	Approved	Corrected storage and device labels
V1.04	2019-Apr-03	AVO	Approved	Synchronization of Intended Use with CER

Document History				
V1.05	2020-Dec-09	AVO	Approved	Update after observations from feasibility trial in Brasil, Labels in English

Escopo

Este documento contém as Instruções de Uso do limpador ultrassônico Curason para feridas. As versões de idioma serão tratadas com a numeração de documento específica seguindo as instruções em FB 028 Document Numeration.