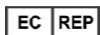




IN VIVO OPERATIONSBELEUCHTUNG GEBRAUCHSANWEISUNG



HERSTELLER



Autorisierter Vertreter

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

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

Verpackungsinhalt: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				
IPX4	15°C - 30°C	40% - 70%	STERILE EO	

Produktbeschreibung

KLARO™ ist ein chirurgisches LED-Beleuchtungsgerät für tiefe Kavitäten bei der offenen Chirurgie. Es ist diskret, einfach zu bedienen und gibt eine helle, gleichmäßige und abgegrenzte „Flutlichtbeleuchtung“ um das Operationsgebiet. KLARO™ hält eine sichere und kühle Arbeitstemperatur, die für den Einsatz innerhalb des menschlichen Körpers geeignet ist, unabhängig von der gewählten Lichtstärke.

Hauptmerkmale

- Steril, zum einmaligen Gebrauch
- Diskreter Formfaktor in einem kleinen, batteriebetriebenen Gerät
- Hält eine sichere Arbeitstemperatur bei. (<38°C) über die gesamte Lebensdauer von 4 Stunden
- Breiter und variabler Beleuchtungswinkel (über 180°)
- Einstellbare Lichtstärke
- Selbsthaltend - der Benutzer muss das Gerät während des Eingriffs nicht halten

Bestimmungsgemäße Verwendung und Benutzer

KLARO™ In- Vivo -Chirurgie-Beleuchtung ist für die direkte, abgegrenzte „Flutlichtbeleuchtung“ innerhalb des offenen Operationsbereiches vorgesehen. Vorgesehene Benutzer von KLARO™ sind Mediziner.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anleitung.

Sterilisieren und Entsorgen:

- KLARO™ wurde in seiner Verpackung mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und ist ein Einwegprodukt.
- KLARO™ nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation besteht für den Benutzer Infektionsgefahr und es kann zu Fehlfunktionen des Geräts kommen.
- Entsorgen Sie KLARO™ nach Gebrauch gemäß den nationalen Gesetzen zur Entsorgung von Bioabfall.

Produktverwendung und Sicherheit:

- Nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwenden. Bringen Sie das Produkt nicht in direkten Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen der Verpackung die KLARO™ enthält, die Verpackung auf Einstiche, Risse oder Unversehrtheit des Siegels. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- Behandeln Sie das Produkt mit Sorgfalt. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und werfen Sie es

nicht. Wenden Sie bei der Verwendung von KLARO™ keine übermäßige Kraft an, da dies das Gerät beschädigen kann. Bei Beschädigung nicht weiter verwenden. Ersetzen Sie durch einen neuen KLARO™

- Leuchten Sie mit dem Licht nicht direkt in die Augen.
- Lassen Sie KLARO™ nicht in die Nähe von leitenden Instrumenten oder in Kontakt mit aktiven Energiegeräten, da diese KLARO™ beschädigen und unbrauchbar machen können.
- KLARO™ enthält eine nicht wiederaufladbare Mangandioxid-Lithium-Batterie. Laden Sie die Batterie nicht wieder auf, zerlegen Sie sie nicht, erhitzen Sie sie nicht über 100°C, verbrennen Sie sie nicht und setzen Sie sie nicht direkt Wasser aus. Tauchen Sie die Batterie nicht in Flüssigkeiten ein, da dies das Gerät beschädigen kann.
- KLARO™ wurde geprüft und entspricht den Normen für elektrische Sicherheit und EMV nach EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 und IEC 60601-1-2:2014.
- KLARO™ kann bis zu 4 Stunden lang ununterbrochen verwendet werden. Wenn KLARO™ eine Nutzungsdauer von 3 Stunden und 45 Minuten erreicht hat, leuchtet eine rote LED neben der schwarzen Begrenzungslinie an der Lichtspitze auf und zeigt an, dass noch 15 Minuten Nutzungsdauer verbleiben.
- KLARO™ ist in Verbindung mit bestehenden OP-Leuchtsystemen im Operationssaal zu verwenden.

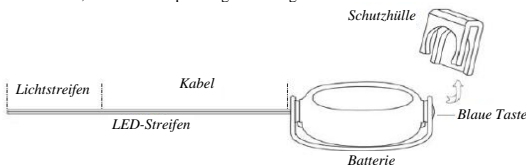
Lagerung:

- KLARO™ sollte an einem sauberen und trockenen Ort mit einer Raumtemperatur zwischen 15°C-30°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 40-70% gelagert werden.
- Verwenden Sie KLARO™ nicht über das auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus.

Gebrauchsanweisung

Die folgenden Hinweise dienen als Anleitung für den Benutzer, um ein optimales Resultat bei der Verwendung von KLARO™ zu erreichen:

1. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie KLARO™ auf das sterile Feld.
2. Entsorgen Sie die Schutzabdeckung. Untersuchen Sie das Produkt auf eventuelle Schäden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

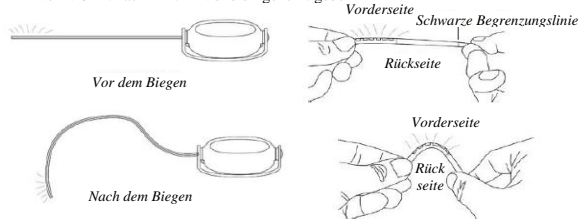


3. Befestigen Sie die Batterie mit dem integrierten Clip am OP-Tuch.



Hinweis: Der Clip kann während des gesamten Eingriffs an jeder gewünschten Stelle des OP-Tuchs neu positioniert werden (maximale Anzahl der Neupositionierungen: 100 mal).

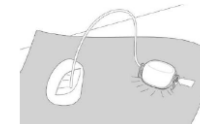
4. Halten Sie den Lichtstreifen und drücken Sie die blaue Taste mit dem Symbol auf der Batterie EINMAL, um die Lichtleiste auf die Einstellung "NIEDRIGE Intensität" zu aktivieren.
5. Die leuchtenden LEDs befinden sich VORNE an der Lichtleiste. Der Lichtstreifen kann von VORN nach HINTEN und umgekehrt gebogen werden.



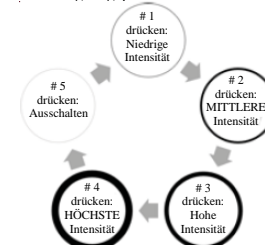
Hinweis:

- Bei der Verwendung von KLARO™ kann der Lichtstreifen in verschiedenen Winkeln gebogen werden, je nach den Bedürfnissen des Benutzers während des Eingriffs.
- Dem Benutzer wird empfohlen, den Lichtstreifen zwischen der schwarzen Begrenzungslinie und der Spitze des Lichtstreifens zu biegen.
- Es wird nicht empfohlen, die Lichtleiste an einem bestimmten Punkt mehr als 10 Mal zu biegen.

6. Nachdem der Lichtstreifen in den gewünschten Winkel gebogen wurde, legen Sie ihn in die Kavität des chirurgischen Schnittes. Klemmen Sie die Batterie auf das OP-Tuch.



7. Die Beleuchtungsintensität kann zu jedem Zeitpunkt der Operation durch Drücken der blauen Taste mit dem Symbol wie folgt angepasst werden:



Hinweis: Während des Eingriffs können Körperflüssigkeiten oder Ablagerungen am Lichtstreifen haften und die Intensität des ausgestrahlten Lichts beeinträchtigen. Der Anwender kann einen Schwamm, ein Tuch oder eine Gaze mit sterilem Wasser verwenden, um die Oberfläche der Lichtleiste abzuwischen.

8. Wenn die nationalen Gesetze zur Entsorgung von Lithium-Ionen-Batterien vorschreiben, entladen Sie die Batterie nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs, bevor Sie KLARO™ entsorgen. Andernfalls entsorgen Sie KLARO™ direkt gemäß den nationalen Gesetzen zur Entsorgung von Bioabfall.

Retraktor-Schleife

KLARO™ wird mit 4 Retraktorschleifen (RL) geliefert. Die RL ermöglichen es dem Benutzer, den KLARO™ LED Streifen einfach und schnell an den meisten chirurgischen Retraktoren auf dem Markt zu befestigen. Die folgenden Hinweise dienen als Anleitung für den Anwender, um bei der Verwendung von KLARO™ in Kombination mit den RL die optimalsten Resultate zu erzielen:

1. Führen Sie die chirurgische Retraktorklinge durch die Schlaufe ② des RL.
2. Platzieren Sie den ersten RL entlang der Retraktorklinge (z. B. an der Position ① wie abgebildet).
3. Verwenden Sie für zusätzliche Stabilität einen zweiten RL (z. B. an Position ③ wie abgebildet).
4. Sobald die RLs an der Aufrollvorrichtung angebracht sind, führen Sie den KLARO™-LED-Streifen wie abgebildet durch die Schlaufe ① des RLs.
5. Der KLARO™ LED-Streifen kann vom Anwender so gebogen werden, dass er sich der Form der Retraktorklinge anpasst, um eine optimale Stabilität während des Eingriffs zu gewährleisten.
6. Am Ende des chirurgischen Eingriffs entsorgen Sie die RLs gemäß denselben Entsorgungsanweisungen wie KLARO™.

Hinweis:

- Die RLs werden steril in der gleichen Verpackung wie KLARO™ geliefert.
- Die RLs sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Verwenden Sie sie nicht wieder und sterilisieren Sie sie nicht erneut.
- Wenden Sie beim Einsatz der RLs keine übermäßige Kraft an.



EMC-Hinweise

- Der Käufer oder Anwender von KLARO™ sollte das Gerät in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung verwenden. Andernfalls kann es dazu führen, dass KLARO™ nicht richtig funktioniert.
 - Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können die normale Verwendung von KLARO™ beeinträchtigen. Bitte verwenden Sie KLARO™ in der empfohlenen elektromagnetischen Umgebung.
 - Die STRAHLUNGS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnungsumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
- ### EMC-Warnung
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
 - Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Strahlungen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
 - Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil von KLARO™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Strahlung		
KLARO™ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und der Käufer oder Anwender sollte sicherstellen, dass er in dieser elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird:		
Strahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Funkstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	KLARO™ verwendet Funkenergie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine Funkstrahlungen gering und es besteht kaum die Möglichkeit, Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe zu verursachen.
Funkstrahlung CISPR 11	Klasse A	KLARO™ ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen und flackern IEC 61000-3-3	N/A	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
KLARO™ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und der Käufer oder Anwender sollte sicherstellen, dass er in dieser elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird:			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - anleitung
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch Funkfelder IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz~80 MHz 6V in ISM-Bändern zwischen 0.15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz	N/A	N/A
Abgestrahlte Funk-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz~ 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	CISPR11 Klasse A

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
KLARO™ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und der Käufer oder Anwender sollte sicherstellen, dass er in dieser elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird:			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - anleitung
Elektrostatistische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	N/A	Batteriebetrieben und keine Signalleitung >3 m
Überspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung-zu-Leitung ±2 kV Leitung-zu-Erde	N/A	Batteriebetrieben und keine Signalleitung >30 m oder ausgehend ins Freie
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	N/A	Batteriebetrieben
	70% U _T ; 25 Zyklen bei 0°		
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250 Zyklus		
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte die Eigenschaften für den Einsatz an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.
Hinweis: U _T bezieht sich auf die Wechselspannung des Netzteils vor dem Anlegen der Prüfspannung.			

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit						
KLARO™ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und der Käufer oder Anwender sollte sicherstellen, dass er in dieser elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird:						
Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Funkkommunikationseinrichtungen (IEC 61000-4-3)						
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit sprüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz Abweichung 1kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

Symbole Glossar

	Gebrauchsanweisung lesen		Verbrauchsdatum (JJJJ-MM)
	Bestellnummer		Schutz gegen Eindringen
	Chargennummer		Zulässige Temperatur
	Nicht wiederverwendbar		Zulässige relative Luftfeuchtigkeit
	Verfahren zur Sterilisation mit EO		Gerätehersteller
	Der Inhalt ist steril, sofern die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde		Autorisierter EG-Vertreter
	Trocken halten		Vorsicht
	Typ BF Anwendungsteil (Lichtleiste)		