



ECLAIRAGE CHIRURGICAL IN VIVO
NOTICE D'UTILISATION



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

REPRÉSENTANT
AUTORISÉ

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

Contenu de la Boîte 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				
IPX4	15°C	70%	STERILEEO	

Description du produit

KLARO™ est un dispositif d'éclairage LED pour la chirurgie en cavité profonde destiné à être utilisé en chirurgie ouverte. Il est discret, facile à utiliser et fournit un « champ d'éclairage » lumineux, uniforme et localisé depuis l'intérieur du site chirurgical. KLARO™ maintient une température de travail sécurisée et fraîche adaptée à l'utilisation à l'intérieur du corps humain, quelle que soit l'intensité lumineuse choisie.

Principales Caractéristiques

- Stérile, à usage unique et jetable
- Caractérisé par une forme discrète dans un petit appareil à batterie
- Maintient une température de travail sécurisée. (<38°C) pendant toute sa durée de vie de 4 heures
- Angle d'illumination du « champ » large et variable (plus de 180°)
- Intensité lumineuse réglable
- Auto-entretenu - l'utilisateur n'a pas besoin de tenir le dispositif pendant l'opération

Indications pour l'utilisation et utilisateurs

KLARO™ Eclairage Chirurgical In Vivo est destiné à fournir un « champ d'éclairage » direct et localisé depuis le site chirurgical ouvert. Les utilisateurs ciblés de KLARO™ sont des médecins.

Avertissements et précautions

Lire les Instructions avant utilisation.

Stérilisation et Élimination :

- KLARO™ a été stérilisé dans son emballage par l' Oxyde d'Ethylène (OE) et est un produit à usage unique.
- Ne pas réutiliser ou restériliser KLARO™. L'utilisateur peut être exposé à un risque d'infection et le dispositif peut mal fonctionner s'il est réutilisé ou stérilisé à nouveau.
- Après utilisation, jetez KLARO™ conformément aux lois nationales sur l'élimination des déchets à risques biologiques.

Utilisation et Sécurité des produits :

- Ne pas utiliser à d'autres fins que celle indiquée. Ne pas mettre le produit en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
- Avant d'ouvrir l'emballage contenant KLARO™, vérifiez que l'emballage n'a pas été perforé ou déchiré ainsi que l'intégrité du conditionnement. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
- Manipulez le produit avec soin. Ne pas laisser tomber ou lancer le dispositif. Ne pas forcer lorsque vous utilisez KLARO™ car cela pourrait endommager le dispositif. Si il est endommagé, ne pas poursuivre l'utilisation. Remplacez par un nouveau KLARO™.

- Ne pas projeter la lumière directement dans les yeux.
- Ne pas placer KLARO™ à proximité d'instruments conducteurs ni en contact avec des dispositifs à énergie active, car ils pourraient endommager KLARO™ et le rendre inutilisable.
- KLARO™ contient une batterie non rechargeable au dioxyde de manganèse-lithium. Ne pas recharger, démonter, chauffer à plus de 100°C, incinérer ou exposer la batterie directement à l'eau. Ne pas immerger le logement de la batterie dans un liquide, car cela pourrait endommager le dispositif.
- KLARO™ a été testé et est conforme aux normes de sécurité électrique et EMC selon les normes EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 et IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 et IEC 60601-1-2:2014.
- KLARO™ peut être utilisé jusqu'à 4 heures en continu. Lorsque KLARO™ atteint 3 heures et 45 minutes d'utilisation, une LED rouge s'allume à côté de la Ligne de Limite Noire à l'extrémité de la l'éclairage, indiquant qu'il reste 15 minutes d'utilisation.
- KLARO™ doit être utilisé conjointement avec les systèmes d'éclairage chirurgicaux existants dans les salles d'opération.

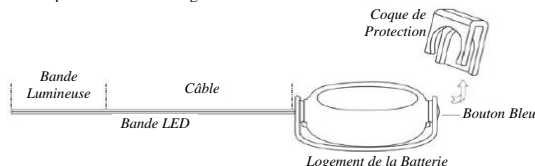
Stockage:

- KLARO™ doit être conservé dans un endroit propre et sec, à une température ambiante comprise entre 15°C-30°C et une humidité relative comprise entre 40 et 70 %.
- Ne pas utiliser KLARO™ au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

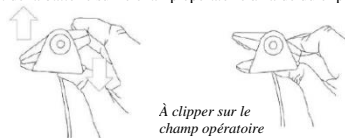
Guide de l'utilisateur

Les instructions suivantes guident l'utilisateur pour une utilisation optimale de KLARO™ :

1. Ouvrez l'emballage et placez KLARO™ sur le champ stérile.
2. Retirez la Coque de Protection. Inspectez le produit pour détecter tout dommage. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.

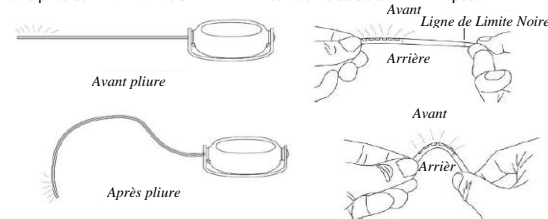


3. Fixez le logement de la batterie sur le champ opératoire à l'aide du clip intégré.



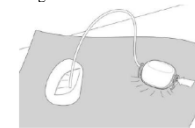
Note: Le clip peut être repositionné à n'importe quel endroit souhaité du champ opératoire pendant toute la durée de l'opération (Nombre maximum de repositionnements : 100 fois).

4. Tenez la bande lumineuse et appuyez UNE SEULE FOIS sur le bouton bleu avec le symbole du logement de la batterie pour activer le réglage "FAIBLE intensité" de la bande lumineuse.
5. Les LED allumées sont situées à l'AVANT de la bande lumineuse. La bande lumineuse peut être pliée de l'AVANT vers l'ARRIÈRE et vice-versa dans le sens opposé.

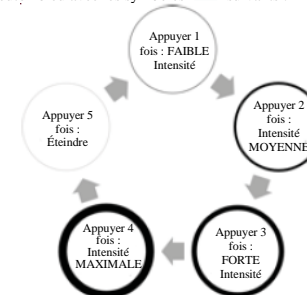


Note:

- Lors de l'utilisation de KLARO™, la bande lumineuse peut être pliée selon différents angles en fonction des besoins de l'utilisateur au moment de l'opération.
 - Il est recommandé à l'utilisateur de plier la bande lumineuse entre la Ligne de Limite Noire et l'extrémité de la bande lumineuse.
 - Il n'est pas recommandé de plier la bande lumineuse au même point plus de 10 fois.
6. Une fois que la bande lumineuse a été pliée selon l'angle souhaité, placez-la dans la cavité de l'incision chirurgicale. Clippez le logement de la batterie sur le champs opératoires.



7. L'intensité de l'éclairage peut être réglée à tout moment pendant l'intervention chirurgicale en appuyant sur le bouton bleu avec les symboles suivants :



Note: Au cours de l'opération, des fluides corporels ou des débris peuvent adhérer à la bande lumineuse et ainsi affecter l'intensité de la lumière émise. L'utilisateur peut utiliser une éponge, un chiffon ou une gaze avec de l'eau stérilisée pour essuyer la surface de la bande lumineuse.

8. Une fois l'intervention chirurgicale terminée, si les lois nationales régissant l'élimination des batteries au lithium l'exigent, déchargez la batterie avant de jeter KLARO™. Sinon, jetez directement KLARO™ conformément aux lois nationales sur l'élimination des déchets à risques biologiques.

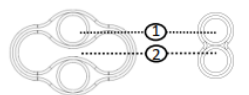
Boucle Écarteur

KLARO™ est fourni avec 4 Boucles Écarteur (BÉ) et 2 Mini Boucles Écarteur (MBÉ). Les BÉs/MBÉs permettent à l'utilisateur de fixer facilement et rapidement la Bande LED KLARO™ sur la plupart des écarteurs chirurgicaux du marché. Les instructions suivantes guident l'utilisateur pour une utilisation optimale de KLARO™ combinée avec les BÉs/MBÉs :

1. Insérez la lame de l'écarteur chirurgical dans la boucle ② de la BÉ/ MBÉ.
2. Placez la première BÉ/ MBÉ le long de la lame de l'écarteur (par exemple à la position ① indiquée).
3. Pour plus de stabilité, utilisez une deuxième BÉ/ MBÉ (par exemple à la position ② indiquée).
4. Une fois que les BÉs/ MBÉs sont en place sur l'écarteur, insérez la Bande LED KLARO™ à travers la boucle ① des BÉ/ MBÉ comme indiqué.
5. La Bande LED KLARO™ peut être pliée par l'utilisateur afin de l'adapter à la forme de la lame de l'écarteur pour assurer une stabilité optimale pendant l'intervention.
6. À la fin de l'intervention chirurgicale, jetez les BÉs/ MBÉs en suivant les mêmes instructions d'élimination des déchets que pour KLARO™.

Note:

- Les BÉs/ MBÉs sont fournies stériles dans le même type d'emballage KLARO™.
- Les BÉs/ MBÉs sont à usage unique et jetables. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Ne pas forcer lors de l'utilisation des BÉs/ MBÉs.



Boucle Écarteur Mini Boucle Écarteur



Écarteur

EMC Notes

- L'acheteur ou l'utilisateur de KLARO™ doit utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique spécifique. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de KLARO™.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'utilisation normale de KLARO™. Veuillez utiliser KLARO™ dans l'environnement électromagnétique recommandé.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les centres industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si utilisé en zone résidentielle (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas fournir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

EMC Avertissement

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou superposés à d'autres équipements doit être évitée afin de ne pas causer de mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de KLARO™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
KLARO™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique :		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	KLARO™ utilise la Radiofréquence uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont faibles et il y a peu de probabilité de produire des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	KLARO™ est adapté à l'utilisation dans les établissements de santé professionnels.
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension et scintillement IEC 61000-3-3	N/A	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
KLARO™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique :			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Perturbations de conduction induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	N/A	N/A
Champs EM RF irradiés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	CISPR11 classe A

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
KLARO™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique :			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires / salves électriques rapides CEI 61000-4-4	Fréquence de répétition ±2 kV 100 kHz	N/A	Fonctionne sur batterie et sans ligne de signal >3m
Surintensions IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	N/A	Fonctionne sur batterie et sans ligne de signal >30m ou sortie à l'extérieur
Baisses de tension IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 70% U _T ; 25 cycles à 0°	N/A	Fonctionne sur batterie
Interruptions de Tension IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250 cycle		
Champ magnétique à fréquence de puissance nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Le champ magnétique à fréquence de puissance doit avoir les caractéristiques nécessaires pour l'utilisation dans un lieu situé dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Note: L'U_T fait référence à la Tension Alternative de l'alimentation électrique avant que la tension de test ne soit appliquée.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique						
KLARO™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique :						
Immunité pour les équipements de communications RF sans fil (IEC 61000-4-3)						
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Bande 13, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

Glossaire des Symboles

	Consultez la Notice d'Utilisation		Utilisez avant (AAAA-MM)
	Numéro de catalogue		Protection entrée
	Numéro de lot		Température acceptable
	Ne pas réutiliser		Humidité relative acceptable
	Méthode de stérilisation par OE		Fabricant du dispositif
	Le contenu est stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé.		Représentant autorisé de la CE
	Conservé au sec		Attention
	Partie appliquée de type BF (bande lumineuse)		