



ILUMINACIÓN QUIRÚRGICA IN VIVO
INSTRUCCIONES DE USO



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



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386
St. Ingbert, Germany

Contenido de la caja: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				
IPX4	15°C - 30°C	40% - 70%	STERILEEO	

Descripción del producto

KLARO™ es un dispositivo de iluminación LED quirúrgico de cavidad profunda para uso en cirugía abierta. Es discreto, fácil de usar y proporciona una "el espacio de luz" brillante, uniforme y localizada desde el interior del sitio quirúrgico. KLARO™ mantiene una temperatura de trabajo segura y agradable adecuada para su uso dentro del cuerpo humano, independientemente de la intensidad luminosa seleccionada.

Características principales

- Estéril, de un solo uso
- El factor de forma discreta en un pequeño dispositivo alimentado por batería
- Mantiene una temperatura de trabajo segura. (<38°C) a lo largo de 4 horas de vida
- Iluminación amplia y variable "espacio" con ángulo (más de 180°)
- Intensidad luminosa ajustable
- Autorretención - el usuario no tiene que sujetar el dispositivo durante la cirugía

Uso previsto y usuarios

KLARO™ En Vivo Surgical Lighting tiene por objeto proporcionar "el espacio de luz" localizada directamente desde el interior del sitio quirúrgico abierto. Los usuarios potenciales de KLARO™ son médicos.

Advertencias y precauciones

Lea las instrucciones antes de su uso.

Esterilización y eliminación:

- KLARO™ ha sido esterilizado en su embalaje por Óxido de Etileno (ÓE) y es un producto de un solo uso.
- No reutilice ni Re esterilice KLARO™. El usuario puede correr el riesgo de contraer una infección y el dispositivo puede funcionar mal si se reutiliza o reesteriliza.
- Después de su uso, deseche KLARO™ de acuerdo con las leyes nacionales de eliminación de residuos de riesgo biológico.

Uso y seguridad del producto:

- No lo utilice para fines distintos de los previstos. No ponga el producto en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
- Antes de abrir el paquete que contiene KLARO™, compruebe que el paquete no esté perforado, desgarrado o que el sello no esté dañado. No utilice el producto si el paquete ha sido dañado o abierto.
- Manipule el producto con cuidado. No deje caer ni tire el dispositivo. No emplee una fuerza excesiva al utilizar KLARO™, ya que podría dañar el dispositivo. Si está dañado, no continúe usándolo. Sustitúyalo por un nuevo KLARO™

- No haga brillar la luz directamente en los ojos.
- No permita que KLARO™ esté cerca de instrumentos conductores o en contacto con dispositivos de energía activa, ya que pueden dañar KLARO™ y hacerla inutilizable.
- KLARO™ contiene una batería no recargable de dióxido de manganeso y litio. No recargue, desmonte, caliente por encima de los 100°C, incinere o exponga la batería directamente al agua. No sumerja el paquete de batería en líquidos, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- KLARO™ ha sido probado y cumple con las normas de seguridad eléctrica y de EMC según EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 y IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 y IEC 60601-1-2:2014.
- KLARO™ puede ser usado hasta 4 horas seguidas. Cuando KLARO™ alcance las 3 horas y 45 minutos de uso, se encenderá un LED rojo junto a la Línea de Límite Negra en el extremo de la luz, lo que indica que quedan 15 minutos de uso.
- KLARO™ debe ser usado en conjunto con los sistemas de luminarias quirúrgicas existentes en la sala de operaciones.

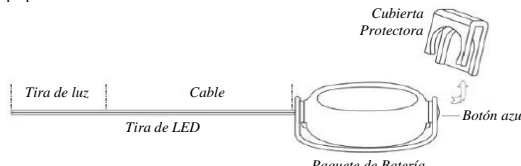
Almacenaje:

- KLARO™ debe ser almacenado en un lugar limpio y seco con una temperatura ambiente entre 15°C-30°C y entre 40-70% RH.
- No utilice KLARO™ más allá de la fecha de caducidad que figura en el embalaje.

Guía del usuario

Las siguientes instrucciones sirven para que el usuario tenga la experiencia más óptima al utilizar KLARO™:

1. Abra el paquete y coloque KLARO™ en el estéril field.
2. Deseche la Cubierta Protectora. Inspeccione el producto para ver si está dañado. No utilizar si el paquete está dañado.

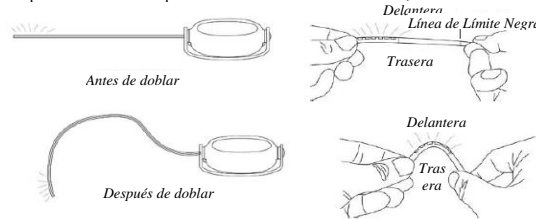


3. Coloque el paquete de batería en el paño quirúrgico con el clip incorporado.



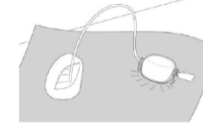
Nota: El clip puede ser reposicionado en cualquier área deseada del paño quirúrgico durante el curso de la cirugía (Número máximo de reposiciones: 100 veces).

4. Sostenga la tira de luz y presione el botón azul con el símbolo del paquete de batería UNA VEZ para activar la tira de luz al ajuste de "BAJA intensidad".
5. Los LEDs iluminados se encuentran en la parte DELANTERA de la tira de luz. La tira de luz puede doblarse de la parte DELANTERA a la TRASERA y viceversa en dirección inversa.

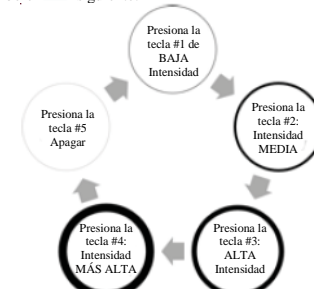


Nota:

- Cuando se utiliza KLARO™, la tira de luz puede doblarse en varios ángulos dependiendo de las necesidades del usuario en el momento de la cirugía.
- Se recomienda al usuario que doble la tira de luz entre la Línea de Límite Negra y la punta de la tira de luz.
- No se recomienda doblar la tira de luz en un punto fijo más de 10 veces.
- 6. Una vez que la tira de luz ha sido doblada en el ángulo deseado, colóquela dentro de la cavidad de la incisión quirúrgica. Enganche el paquete de batería en las paños quirúrgicos.



7. La intensidad de la luz puede ajustarse en cualquier punto durante la cirugía pulsando el botón azul con el símbolo siguiente:



Nota: Durante la cirugía, los restos corporales o los desechos pueden adherirse a la tira de luz y pueden afectar a la intensidad de la luz emitida. El usuario puede utilizar una esponja, un paño o una gasa con agua estéril para limpiar la superficie de la tira de luz.

8. Una vez concluido el procedimiento quirúrgico, si así lo exigen las leyes nacionales que rigen la eliminación de las baterías de iones de litio, se debe agotar la batería antes de desecharla KLARO™. De lo contrario, deseche directamente KLARO™ de acuerdo con las leyes nacionales de eliminación de residuos de riesgo biológico.

Lazo Retractor

KLARO™ está provisto de 4 Lazos Retractores (LR) y 2 Mini Lazos Retractores (MLR). Los LR/MLRs permiten al usuario sujetar fácil y rápidamente la Tira de LED KLARO™ en la mayoría de los retractores quirúrgicos del mercado. Las siguientes instrucciones sirven para que el usuario tenga una experiencia óptima al utilizar KLARO™ en combinación con los LR/MLRs:

1. Inserte la cuchilla del retractor quirúrgico a través del lazo ② de la LR/MLR.
2. Coloque la primera LR/MLR a lo largo de la hoja del retractor (por ejemplo, en la posición ③ que se muestra).
3. Para mayor estabilidad, utilice una segunda LR/MLR (por ejemplo, en la posición ④ que se muestra).
4. Una vez que las LR/MLRs estén en su lugar en el retractor, inserte la Tira de LED KLARO™ a través del lazo ① de la LR/MLR como se muestra.
5. La Tira de LED KLARO™ puede ser doblada por el usuario para que se ajuste a la forma de la hoja del retractor para proporcionar una estabilidad óptima durante el procedimiento.
6. Al final del procedimiento quirúrgico, deseche las LR/MLRs siguiendo las mismas instrucciones de desecho que KLARO™.

Nota:

- Los LR/MLRs se suministran estériles en el mismo embalaje que KLARO™.
- Los LR/MLRs son desechables de un solo uso. No los reutilice ni los vuelva a esterilizar.
- No utilice una fuerza excesiva al usar los LR/MLRs.



Notas de EMC

- El comprador o usuario de KLARO™ debe utilizar el dispositivo bajo un entorno electromagnético específico. De lo contrario, podría causar que KLARO™ no funcione correctamente.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar al uso normal de KLARO™. Utilice KLARO™ en el entorno electromagnético recomendado.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la norma CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.

EMC Advertencia

- Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de KLARO™, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
KLARO™ está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	KLARO™ utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y hay pocas posibilidades de producir interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	KLARO™ es apto para su uso en instalaciones profesionales de atención de la salud.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
KLARO™ está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V en las bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	N/A	N/A
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	CISPR11 clase A

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
KLARO™ está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	N/A	Alimentado por baterías y sin línea de señal >3m
Oleadas IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	N/A	Alimentado por batería y sin línea de señal >30m o salir al exterior
Bajadas de tensión IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 70% U _T ; 25 ciclos a 0°	N/A	Alimentado por batería
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250 ciclo		
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	El campo magnético de frecuencia de potencia debe tener las características para su uso en un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T se refiere al voltaje de CA de la fuente de alimentación antes de que se aplique el voltaje de prueba.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética						
KLARO™ está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:						
Inmunidad a las comunicaciones inalámbricas RF equipamiento (IEC 61000-4-3)						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Desviación de FM ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

Glosario de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Utilizar por fecha (YYYY-MM)
	Número de catalogo		Protección contra el ingreso
	Número de lote		Temperatura aceptable
	No reusar		Humedad relativa aceptable
	Método de esterilización mediante ÓE		Fabricante del dispositivo
	El contenido es estéril a menos que el paquete interno haya sido abierto o dañado		Representante autorizado de la CE
	Mantener seco		Precaución
	Parte aplicada del tipo BF (tira de luz)		