



ILLUMINAZIONE CHIRURGICA IN VIVO
ISTRUZIONI PER L'USO



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

**RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO**

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

| | | | | |
|---|---------------|------------|-----------|---------|
| Contenuto della confezione: 5 KLARO™ | REF 555-01-01 | LOT YYMMXX | | |
| CE 0197 | | | | YYYY-MM |
| IPX4 | 15°C - 30°C | 40% - 70% | STERILEEO | |

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

KLARO™ è un dispositivo di illuminazione chirurgico per cavità profonde a LED per uso chirurgico aperto. È discreto, facile da usare e fornisce un "illuminazione piena" brillante, uniforme e localizzata dell'interno dell'area chirurgica. KLARO™ mantiene una temperatura di lavoro fredda e sicura, adatta per l'uso all'interno del corpo umano, indipendentemente dall'intensità luminosa selezionata.

Caratteristiche principali

- Sterile, monouso gettabile
- Fattore di forma discreto in un piccolo dispositivo alimentato a batteria
- Mantiene una temperatura di lavoro sicura. (<38°C) per tutta la durata di vita di 4 ore
- Illuminazione ampia e variabile ad angolo "pieno" (oltre 180°)
- Intensità luminosa regolabile
- Autoportante - l'utente non deve reggere il dispositivo durante l'intervento chirurgico

Indicazioni per l'uso et per l'Utente

L'illuminazione chirurgica KLARO™ In Vivo Surgical Lighting ha lo scopo di fornire un'illuminazione localizzata e diretta "illuminazione piena" dell'area chirurgica aperta. Gli utenti previsti di KLAROTM sono i medici.

Avvertenze e precauzioni

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Sterilizzazione e Smaltimento:

- KLARO™ è stato sterilizzato nella sua confezione con Ossido di Etilene (OE) ed è un prodotto monouso.
- Non riutilizzare o risterilizzare KLARO™. L'utente può essere a rischio di infezione e il dispositivo può malfunzionare se viene riutilizzato o risterilizzato.
- Dopo l'uso, smaltire KLARO™ secondo le norme nazionali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Uso e sicurezza del prodotto:

- Non utilizzare per scopi diversi dallo scopo predestinato. Non porre il prodotto a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
- Prima di aprire la confezione contenente KLARO™, controllare che la confezione non presenti perforazioni, strappi o il sigillo non integro. Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata o aperta.
- Maneggiare il prodotto con cura. Non far cadere o lanciare il dispositivo. Non usare una forza eccessiva quando si utilizza KLARO™ in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Se danneggiato, non continuare ad utilizzare il prodotto. Sostituirlo con un KLARO™ nuovo.

- Non dirigere la luce direttamente negli occhi.
- Non lasciare KLARO™ vicino a strumenti conduttivi o a contatto con dispositivi di energia attiva, in quanto potrebbero danneggiare KLARO™ e renderlo inutilizzabile.
- KLARO™ contiene una batteria al biossido di manganese e al litio non ricaricabile. Non ricaricare, smontare, riscaldare oltre i 100°C, incenerire o esporre la batteria direttamente in contatto con acqua. Non immergere il pacco batteria in un liquido, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- KLARO™ è stato testato ed è conforme alle norme di sicurezza elettrica e alle norme EMC secondo EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 e IEC 60601-1-2:2014.
- KLARO™ può essere utilizzato per un massimo di 4 ore consecutive. Quando KLARO™ raggiunge le 3 ore e 45 minuti di utilizzo, un LED rosso si accenderà accanto alla Linea di Delimitazione Nera sulla punta della luce che indica i 15 minuti rimanenti di utilizzo.
- KLARO™ deve essere utilizzato in abbinamento con gli apparecchi chirurgici esistenti in sala operatoria.

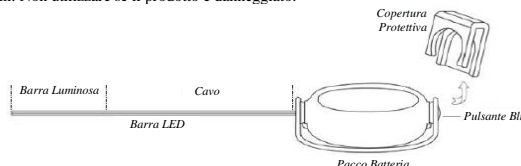
Conservazione:

- KLARO™ deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto con temperatura ambiente compresa tra 15°C e 30°C e tra il 40 e il 70% di umidità relativa.
- Non utilizzare KLARO™ al di là della data di scadenza indicata sulla confezione.

Guida per l'utente

Le seguenti indicazioni valgono come istruzioni per l'utente per ottenere la migliore efficienza nell'uso di KLARO™:

1. Aprire la confezione e posizionare KLARO™ sul campo sterile.
2. Togliere il Copertura Protettiva. Ispezionare il prodotto per verificare l'eventuale presenza di danni. Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.

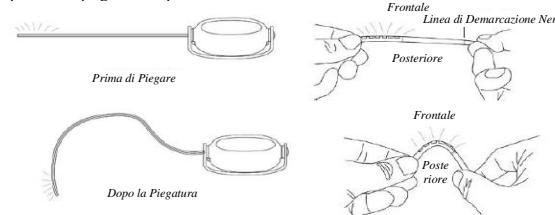


3. Fissare il pacco batteria sul telo chirurgico utilizzando la molletta integrata.



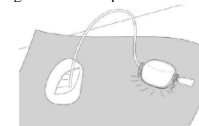
Nota: La molletta può essere riposizionata in qualsiasi area desiderata del telo chirurgico per tutta la durata dell'intervento (Numero massimo di riposizionamenti: 100 volte).

4. Tenere la barra luminosa e premere il pulsante blu con il simbolo sul pacco batteria UNA VOLTA per attivare la barra luminosa fino all'impostazione "BASSA Intensità".
5. I LED luminosi si trovano sulla parte FRONTALE della barra luminosa. La barra luminosa può essere piegata dalla parte FRONTALE alla POSTERIORE e viceversa in senso inverso.

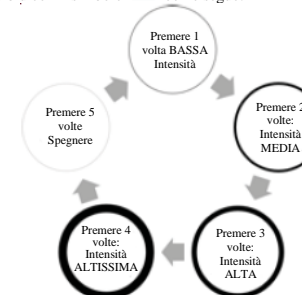


Nota:

- Durante l'utilizzazione di KLARO™, la barra luminosa può essere piegata con varie angolazioni a seconda delle esigenze dell'utente al momento dell'intervento.
- Si raccomanda all'utente di piegare la barra luminosa tra la Linea di Demarcazione Nera e la punta della barra luminosa.
- Si sconsiglia di piegare la barra luminosa nello stesso punto per più di 10 volte.
- 6. Una volta che la barra luminosa è stata piegata all'angolo desiderato, posizionarla all'interno della cavità dell'incisione chirurgica. Fissare il pacco batteria sui teli chirurgici.



7. L'intensità della luce può essere regolata in qualsiasi punto durante l'intervento chirurgico premendo il pulsante blu con il simbolo come segue:



Nota: Durante l'intervento, i fluidi corporei o dei residui possono rimanere attaccati alla barra luminosa e influire sull'intensità della luce emessa. L'utente può usare una spugnetta, una salvietta o una garza con acqua sterilizzata per pulire la superficie della barra luminosa.

8. Al termine dell'intervento chirurgico, se richiesto dalle normative nazionali sullo smaltimento delle batterie agli ioni di litio, scaricare la batteria prima di smaltire KLARO™. In caso contrario, smaltire direttamente KLARO™ secondo le normative nazionali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Anello Divaricatore

KLARO™ è dotato di 4 Anelli Divaricatori(AD) e 2 Mini Anelli Divaricatori(MAD). Gli AD/MAD consentono all'utente di fissare facilmente e rapidamente la Barra LED KLARO™ sulla maggior parte dei retrattori chirurgici presenti sul mercato. Le seguenti indicazioni servono all'utente per avere un'utilizzazione ottimale nell'uso di KLARO™ in combinazione con gli AD/MAD:

1. Inserire la lama del divaricatore chirurgico attraverso l'anello ② dell'AD/MAD.
2. Posizionare il primo AD/MAD lungo la lama del divaricatore (ad es. nella posizione ① illustrata).
3. Per una maggiore stabilità, utilizzare un secondo AD/MAD (ad es. nella posizione ② illustrata).
4. Una volta che gli AD/MAD sono in posizione sul retrattore, inserire la Barra LED KLARO™ nell'anello passante ③ dell'AD/MAD come mostrato.
5. La Barra LED KLARO™ può essere piegata dall'utente in modo che si adatti alla forma della lama del divaricatore per fornire una stabilità ottimale durante la procedura.
6. Al termine della procedura chirurgica, smaltire gli AD/MAD seguendo le stesse istruzioni di smaltimento di KLARO™.

Nota:

- Gli AD/MAD sono fornite sterili nella stessa confezione di KLARO™.
- Gli AD/MAD sono monouso gettabili. Non riutilizzarle o risterilizzarle.
- Non usare una forza eccessiva quando si usano gli AD/MAD.



Note EMC

- L'acquirente o l'utente di KLARO™ deve utilizzare il dispositivo in un ambiente elettromagnetico specifico. In caso contrario, ciò potrebbe causare il malfunzionamento di KLARO™.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul normale utilizzo di KLARO™. Si raccomanda di utilizzare KLARO™ nell'ambiente elettromagnetico consigliato.
- Le EMISSIONI caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

EMC Avvertenza

- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe risultarne un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere controllate per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbero causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi elemento di KLARO™, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

| Guida e dichiarazione del produttore - Emissione elettromagnetica | | |
|--|------------|--|
| KLARO™ è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito e l'acquirente o l'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente elettromagnetico: | | |
| Test di emissione | Conformità | Ambiente elettromagnetico |
| Emissione RF CISPR 11 | Gruppo 1 | KLARO™ utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. In conseguenza, le sue emissioni RF sono limitate e ci sono scarse possibilità di produrre interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissione RF CISPR 11 | Classe A | KLARO™ è adatto per l'uso in strutture sanitarie professionali. |
| Distorsione armonica IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Fluttuazioni di tensione e sfarfallamento IEC 61000-3-3 | N/A | |

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|-----------------------------------|
| KLARO™ è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito e l'acquirente o l'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente elettromagnetico: | | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
| Disturbi di conduzione indotti da campi RF IEC 61000-4-6 | 3V 0.15 MHz-80 MHz 6V nelle bande ISM fra 0.15 MHz e 80 MHz 80% AM al 1 kHz | N/A | N/A |
| Campi RF EM irradiati IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM al 1 kHz | 3 V/m 80 MHz~ 2.7 GHz 80% AM al 1 kHz | CISPR11 classe A |

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|--|-------------------------------|--|
| KLARO™ è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito e l'acquirente o l'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente elettromagnetico: | | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
| Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2 | ±8 kV contatto ±15 kV aria | ±8 kV contatto ±15 kV aria | Il pavimento deve essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci / bursts IEC 61000-4-4 | ±2 kV frequenza di ripetizione 100 kHz | N/A | Alimentazione a batteria e senza linea di segnale >3m |
| Sovratensioni IEC 61000-4-5 | ±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra | N/A | Alimentazione a batteria e senza linea di segnale >30m o uscire all'aperto |
| Cadute di tensione IEC 61000-4-11 | 0% U _T ; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. | N/A | Alimentazione a batteria |
| | 70% U _T ; 25 cicli al 0° | | |
| Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11 | 0% U _T ; 250 ciclo | | |
| Campo magnetico a potenza alla frequenza nominale IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz | 30 A/m 50Hz | Il campo magnetico della potenza alla frequenza di alimentazione deve avere le caratteristiche per l'uso in un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. |

Nota: U_T si riferisce alla tensione alternata dell'alimentazione prima dell'applicazione della tensione di prova.

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | | | | |
|--|-------------|-------------------|--------------------------------|---------------------|--------------|--------------------------------------|
| KLARO™ è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito e l'acquirente o l'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente elettromagnetico: | | | | | | |
| Immunità alle apparecchiature di comunicazione senza fili RF (IEC 61000-4-3) | | | | | | |
| Frequenza di prova (MHz) | Banda (MHz) | Servizio | Modulazione | Potenza massima (W) | Distanza (m) | Livello di prova dell'immunità (V/m) |
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulazione d'impulso 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5kHz deviazione 1 kHz seno | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | LTE Banda 13, 17 | Modulazione d'impulso 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |

| | | | | | | |
|------|-------------|--|------------------------------|-----|-----|----|
| 810 | 800 — 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5 | Modulazione d'impulso 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 | Modulazione d'impulso 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 — 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7 | Modulazione d'impulso 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100 — 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione d'impulso 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

Glossario dei Simboli

| | | | |
|--|---|--|----------------------------------|
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Da utilizzare entro il (AAAA-MM) |
| | Numero di catalogo | | Protezione dell'ingresso |
| | Numero di lotto | | Temperatura ammissibile |
| | Non riutilizzare | | Umidità relativa accettabile |
| | Metodo di sterilizzazione con EO | | Produttore del dispositivo |
| | Il contenuto è sterile, a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata | | Rappresentante autorizzato CE |
| | Mantenere asciutto | | Attenzione |
| | Tipo BF parte applicata (barra luminosa) | | |