

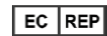


ΟΑΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ IN VIVO
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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



ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

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



Περιεχόμενα συσκευασίας: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YMMMX		
CE 0197				
IPX4	15°C	40%	STERILEEO	

Περιγραφή προϊόντος

Το KLARO™ είναι μια συσκευή φωτισμού LED βαθιάς κούλυτης για χρήση σε ανοικτά χειρουργεία. Είναι διακριτικό, εύκολο στη χρήση και παρέχει φωτεινό, ομοιόμορφο και εστιασμένο «φωτισμό πλήρωσης» μέσα από τη χειρουργική περιοχή. Το KLARO™ διατηρεί μια ασφαλή και ήπια θερμοκρασία λειτουργίας κατάλληλη για χρήση μέσα στο ανθρώπινο σώμα ανεξάρτητα από την επιλεγμένη ένταση φωτισμού.

Σημαντικά χαρακτηριστικά

- Αποστειρωμένο, μίας χρήσης αναλώσιμο
- Διακριτικός παράγοντας μορφής σε μια μικρή συσκευή με μπαταρία
- Διατηρεί μια ασφαλή θερμοκρασία εργασίας. (<38°C) για διάρκεια 4 ωρών
- Ευρεία και μεταβλητή γωνία φωτισμού «πλήρωσης» (πάνω από 180°)
- Ρυθμιζόμενη ένταση φωτισμού
- Αυτοσυγκρατούμενο – ο χρήστης δεν απαιτείται να κρατήσει τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Προβλεπόμενη χρήση και χρήστες

Ο In Vivo χειρουργικός φωτισμός KLARO™ προορίζεται να παρέχει άμεσο εστιασμένο «φωτισμό πλήρωσης» εντός της ανοικτής χειρουργικής περιοχής. Το KLARO™ προορίζεται για χρήση από γιατρούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Αποστείρωση και Απόρριψη:

- Το KLARO™ έχει αποστειρωθεί στη συσκευασία του μέσω Ethylene Oxide (EO) και είναι προϊόν μίας χρήσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε ξανά το KLARO™. Ο χρήστης μπορεί να διατρέξει κίνδυνο μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να δυσλειτουργήσει εάν επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το KLARO™ σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους διάθεσης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

Χρήση του προϊόντος και ασφάλεια:

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν του προβλεπόμενου σκοπού. Μην αφήνετε το προϊόν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Πριν ανοίξετε τη συσκευασία που περιέχει το KLARO™, ελέγξτε τη συσκευασία για τρύπες, σκίαση και για ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοίξει.
- Χειριστείτε το προϊόν με προσοχή. Μην ρίχνετε κάτω ή κινείτε απότομα τη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν χρησιμοποιείτε το KLARO™, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Εάν είναι κατεστραμμένο, μην συνεχίσετε τη χρήση.

Αντικαταστήστε το με ένα νέο KLARO™

- Μην ρίχνετε το φως απευθείας στα μάτια.
- Μην επιτρέπετε στο KLARO™ να βρίσκεται κοντά σε αγώγιο εργαλείο ή να έρχεται σε επαφή με συσκευές τροφοδοτούμενες με ρεύμα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο KLARO™ και να τεθεί σε αχρηστία.
- Το KLARO™ περιέχει μια μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία διοξειδίου του μαγγανίου-λίθιου. Μην επαναφορτίζετε, αποσυναμολογείτε, θερμαίνετε άνω των 100°C, αποφευγόνετε ή εκθέτετε την μπαταρία απευθείας στο νερό. Μην βυθίζετε την μπαταρία σε υγρά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Το KLARO™ έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας και EMC σύμφωνα με τα EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A11:2011 + A12:2014 και IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 και IEC 60601-1-2:2014.
- Το KLARO™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνεχώς για έως και 4 ώρες. Όταν το KLARO™ φτάσει στις 3 ώρες και 45 λεπτά χρήσης, μια κόκκινη λυχνία LED θα ανάψει δίπλα στη μαύρη γραμμή ορίου στο άκρο φωτισμού που υποδηλώνει τα 15 λεπτά υπόλοιπου χρήσης.
- Το KLARO™ προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με υπάρχοντα χειρουργικά συστήματα φωτιστικών στο χειρουργείο.

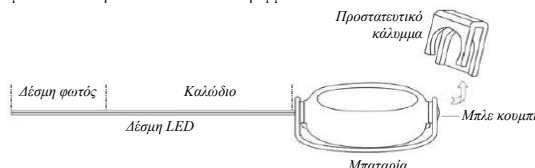
Αποθήκευση:

- Το KLARO™ πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό μέρος με θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15°C και 30°C και μεταξύ 40 και 70% RH.
- Μην χρησιμοποιείτε το KLARO™ πέρα από την ημερομηνία που υποδεικνύεται με την ένδειξη «Χρήση έως» στη συσκευασία.

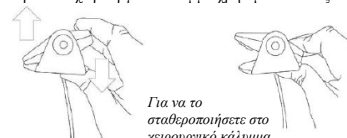
Οδηγός χρήσης

Οι ακόλουθες οδηγίες χρησιμεύουν ως οδηγίες ώστε ο χρήστης να έχει την καλύτερη δυνατή εμπειρία κατά τη χρήση του KLARO™:

1. Αφαιρέστε τη συσκευασία και τοποθετήστε το KLARO™ στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα. Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι κατεστραμμένο.

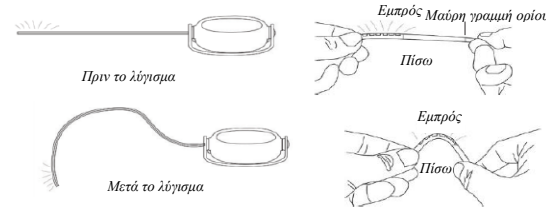


3. Συνδέστε την μπαταρία στο χειρουργικό κάλυμμα χρησιμοποιώντας το ενσωματωμένο κλιπ.



Σημείωση: Το κλιπ μπορεί να επανατοποθετηθεί σε οποιαδήποτε επιθυμητή περιοχή του χειρουργικού καλύμματος σε όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (Μέγιστος αριθμός επανατοποθέτησης: 100 φορές).

4. Κρατήστε τη δέσμη φωτός και πατήστε το μπλε κουμπί με το σύμβολο στο στοιχείο της μπαταρίας ΜΙΑ φορά για να ενεργοποιήσετε τη δέσμη φωτός στη ρυθμική «ΧΑΜΗΛΗ ένταση».
5. Τα αναμμένα LED βρίσκονται στο ΕΜΠΡΟΣ τμήμα της δέσμης φωτός. Η δέσμη φωτός μπορεί να λυγίσει από ΕΜΠΡΟΣ προς τα ΠΙΣΩ και αντίστροφα σε αντίστροφη κατεύθυνση.



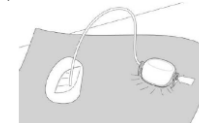
Σημείωση:

- Όταν χρησιμοποιείτε το KLARO™, η δέσμη φωτός μπορεί να κάμπτεται σε διάφορες

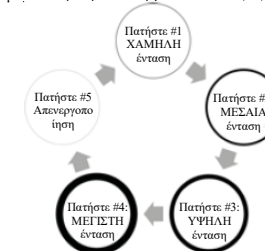
γωνίες ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη κατά τη χειρουργική επέμβαση.

- Συνιστάται στον χρήστη να λυγίσει τη δέσμη φωτός μεταξύ της μαύρης γραμμής ορίου και της άκρης της δέσμης φωτός.
- Δεν συνιστάται η κάμψη της δέσμης φωτός σε σταθερό σημείο για περισσότερες από 10 φορές.

6. Μόλις λυγίσει η δέσμη φωτός στην επιθυμητή γωνία, τοποθετήστε την μέσα στην κούλυτη της χειρουργικής τομής. Σταθεροποιήστε την μπαταρία πάνω στα χειρουργικά καλύμματα.



7. Η ένταση του φωτισμού μπορεί να ρυθμιστεί σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης πατώντας το μπλε κουμπί με το σύμβολο ως εξής:



Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, σωματικά υγρά ή συντρίμμια ενδέχεται να κολλήσουν στη δέσμη φωτός και μπορεί να επηρεάσουν την ένταση του εκπεμπόμενου φωτός. Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει σφονγγάρι, πανί ή γάζα με αποστειρωμένο νερό για να σκουπίσει την επιφάνεια της δέσμης φωτός.

8. Αφού ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση, εάν απαιτείται από τους εθνικούς νόμους που διέπουν την απόρριψη ματαριών ιώντων λίθιου, αδειάστε την μπαταρία πριν απορρίψετε το KLARO™. Διαφορετικά, απορρίψτε άμεσα το KLARO™ σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους περί διάθεσης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

Βρόχος διαστολέα

Το KLARO™ διαθέτει 4 βρόχους διαστολέα (ΒΔ) και 2 βρόχους μίνι διαστολέα (ΜΒΔ). Οι ΒΔ/ΜΒΔ επιτρέπουν στο χρήστη να στερεώνει εύκολα και γρήγορα τη δέσμη LED του KLARO™ στους περισσότερους χειρουργικούς διαστολέες της αγοράς. Οι ακόλουθες οδηγίες χρησιμεύουν ως οδηγίες ώστε ο χρήστης να έχει την καλύτερη δυνατή εμπειρία κατά τη χρήση του KLARO™ σε συνδυασμό με τους ΒΔ/ΜΒΔ:

1. Τοποθετήστε τη λεπίδα χειρουργικού διαστολέα μέσω του βρόχου ② του ΒΔ/ΜΒΔ.
2. Τοποθετήστε τον πρώτο ΒΔ/ΜΒΔ κατά μήκος της λεπίδας του διαστολέα (π.χ. στη θέση ① όπως φαίνεται).
3. Για πρόσθετη σταθερότητα, χρησιμοποιήστε έναν δΰευτερο ΒΔ/ΜΒΔ (π.χ. στη θέση ③ όπως φαίνεται).
4. Μόλις τοποθετηθούν οι ΒΔ/ΜΒΔ στον διαστολέα, τοποθετήστε τη δέσμη LED KLARO™ μέσω του βρόχου ① του ΒΔ/ΜΒΔ όπως φαίνεται.
5. Η δέσμη LED KLARO™ μπορεί να λυγίσει από τον χρήστη έτσι ώστε να συμμορφώνεται με το σχήμα της λεπίδας του διαστολέα για να παρέχει τη βέλτιστη σταθερότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
6. Στο τέλος της χειρουργικής διαδικασίας, απορρίψτε τους ΒΔ/ΜΒΔ ακολουθώντας τις ίδιες οδηγίες απόρριψης με το KLARO™.

Σημείωση:

- Οι ΒΔ/ΜΒΔ παρέχονται αποστειρωμένοι στην ίδια συσκευασία με το KLARO™.
- Οι ΒΔ/ΜΒΔ είναι μίας χρήσης. Μην τους επαναχρησιμοποιείτε ή τους αποστειρώνετε ξανά.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση των ΒΔ/ΜΒΔ.



Σημειώσεις EMC

- Ο αγοραστής ή χρήστης του KLAROTM θα πρέπει να χρησιμοποιεί τη συσκευή σε ένα καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Διαφορετικά, ενδέχεται το KLAROTM να μην λειτουργεί σωστά.
 - Ο φορητός και ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνίας RF ενδέχεται να επηρεάσει την κανονική χρήση του KLAROTM. Χρησιμοποιήστε το KLAROTM στο συνιστώμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.
 - Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται CISPR 11 κλάση Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα περιορισμού, όπως μετεγκατάσταση ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.
- ### Προειδοποίηση EMC
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού όταν βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται μαζί με άλλον εξοπλισμό, διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να ελεγχθούν ώστε να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
 - Η χρήση παρελκόμενων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή σε μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.
 - Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του KLAROTM, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το KLAROTM προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το KLAROTM χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι χαμηλές και υπάρχει μικρή πιθανότητα παραγωγής παρεμβολών σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση Α	Το KLAROTM είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής.
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	N/A	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμπάγισμα IEC 61000-3-3	N/A	

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το KLAROTM προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Πραγματοποιήθηκε αν διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V σε ζώνες ISM μεταξύ 0.15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 1kHz	N/A	N/A
Ακτινοβολία RF Πεδία EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM στα 1 kHz	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM στα 1 kHz	CISPR11 κλάση Α

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το KLAROTM προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±15 kV αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό. Εάν το δάπεδο καλύπτεται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές γρήγορες μεταβάσεις/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz συχνότητα επανάληψης	N/A	Με μπαταρία και χωρίς γραμμή σήματος >3 μέτρα
Κύματα IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	N/A	Με μπαταρία και χωρίς γραμμή σήματος >30 μέτρα ή βγαίνοντας σε εξωτερικό χώρο
Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 70% U _T , 25 κύκλοι στους 0°	N/A	Τροφοδοσία με μπαταρία
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% U _T , 250 κύκλος		
Ονομαστικό μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος πρέπει να έχει τα χαρακτηριστικά για χρήση σε ένα τυπικό μέρος σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σημείωση: Το U_T αναφέρεται στην τάση εναλλασσόμενου ρεύματος AC της τροφοδοσίας πριν από την εφαρμογή της τάσης δοκιμής.

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Το KLAROTM προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:						
Ατρωσία στον εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF (IEC 61000-4-3)						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγ. ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονιοειδής	2	0.3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

Γλωσσάρι συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χρήση έως την ημερομηνία (EEEE-MM)
	Αριθμός καταλόγου		Προστασία στεγανοποίησης
	Αριθμός παρτίδας		Αποδεκτή θερμοκρασία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αποδεκτή σχετική υγρασία
	Μέθοδος αποστείρωσης χρησιμοποιώντας ΕΟ		Κατασκευαστής συσκευής
	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά η εσωτερική συσκευασία		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος ΕΚ
	Διατηρείτε στεγνό		Προσοχή
	Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF (δέσμη φωτός)		