



GEBRUIKSAANWIJZING VIVO CHIRURGISCHE VERLICHTING



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

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Duitsland

Inhoud pakket: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				
IPX4	15°C 30°C	40% 70%	STERILEEO	

Productbeschrijving

KLARO™ is een chirurgisch LED-verlichtingsinstrument voor gebruik in diepe lichaamsholtes tijdens open operaties. Het is discreet, gebruiksvriendelijk en zorgt voor heldere, egale, lokale "flood-lighting" vanuit de operatieplaats. KLARO™ handhaaft een veilige, koele werktemperatuur die geschikt is voor gebruik binnen het menselijk lichaam, ongeacht de gekozen lichtsterkte.

Belangrijkste kenmerken

- Steriel, voor eenmalig gebruik
- Discrete formfactor in een klein instrument met batterij
- Behoudt een veilige werktemperatuur (<38°C) gedurende de levensduur van 4 uur
- Brede, variabele, egale verlichtingshoek (meer dan 180°)
- Instelbare lichtsterkte
- Zelfstandig - de gebruiker hoeft het instrument tijdens de operatie niet vast te houden

Beoogd gebruik

De chirurgische verlichting van KLARO™ is bedoeld voor directe, plaatselijke "flood-lighting" vanuit het open operatiegebied. De beoogde gebruikers van KLARO™ zijn artsen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees de instructies voor gebruik.

Sterilisatie en afvoer:

- KLARO™ is in zijn verpakking gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) en is een product voor eenmalig gebruik.
- KLARO™ niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. De gebruiker loopt het risico op infecties en het instrument kan defect raken als het opnieuw wordt gebruikt of gesteriliseerd.
- Voer de KLARO™ na gebruik af volgens de nationale wetgeving inzake de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.

Gebruik en veiligheid van het product:

- Niet gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is. Het product niet in direct contact brengen met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
- Alvorens de verpakking met de KLARO™ te openen, dient u de verpakking te controleren op gaatjes en scheurtjes en of het zegel nog intact is. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Behandel het product met zorg. Het instrument niet laten vallen of mee gooien. Geen overmatige druk uitoefenen tijdens gebruik van de KLARO™. Dat kan het instrument beschadigen. Het gebruik staken indien het beschadigd is. Vervangen door een nieuwe KLARO™.

- Het licht niet rechtstreeks in de ogen schijnen.
- De KLARO™ niet in de buurt laten komen van geleidende instrumenten of in contact laten komen met instrumenten met actieve energie, gezien dit de KLARO™ kan beschadigen en onbruikbaar kan maken.
- De KLARO™ bevat een niet-oplaadbare mangaandioxide-lithiumbatterij. De batterij niet opladen, demonteren, verhitten boven de 100°C, verbranden of rechtstreeks blootstellen aan water. De batterij niet onderdompelen in vloeistoffen. Dat kan het instrument beschadigen.
- De KLARO™ is getest en voldoet aan de elektrische veiligheids- en EMC-normen volgens EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 en IEC 60601-1-2:2014.
- De KLARO™ kan ononderbroken tot 4 uur worden gebruikt. Wanneer de KLARO™ 3 uur en 45 minuten is gebruikt, zal er een rode LED gaan branden naast de zwarte afbakingslijn op de punt van de lamp, wat aangeeft dat de verlichting nog 15 minuten te gebruiken is.
- De KLARO™ moet worden gebruikt in combinatie met bestaande chirurgische verlichtingssystemen in operatiekamers.

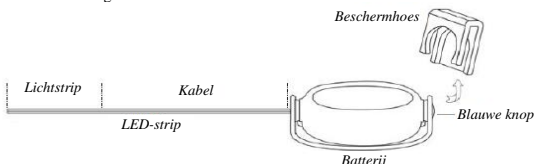
Opslag:

- De KLARO™ moet worden bewaard op een schone en droge plaats, met een kamertemperatuur van 15°C-30°C en 40-70% RH.
- De KLARO™ niet later gebruiken dan de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

Aanwijzingen voor gebruik

De volgende aanwijzingen dienen als instructies voor de gebruiker om een zo optimaal mogelijke ervaring te hebben bij het gebruik van de KLARO™:

1. Trek de verpakking open en plaats de KLARO™ op het steriele veld.
2. Gooi de beschermhoes weg. Inspecteer het product op eventuele schade. Niet gebruiken als het product beschadigd is.

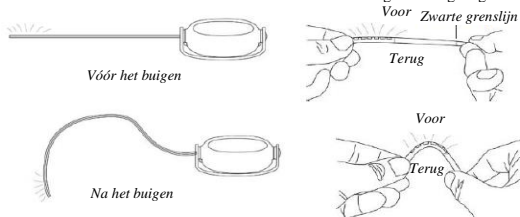


3. Bevestig de batterijhouder op het chirurgisch doek met behulp van de ingebouwde klem.



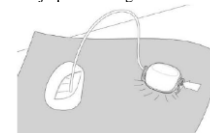
Let op: De klem kan tijdens de operatie op elke gewenste plaats van het chirurgisch doek worden aangebracht (maximaal aantal herpositioneringen: 100 keer).

4. Houd de lichtstrip vast en druk ÉÉN KEER op de blauwe knop met het symbool op de accu om de lichtstrip in de stand "LAGE sterkte" te zetten.
5. De oplichtende LED's bevinden zich aan de VOORZIJDEN van de lichtstrip. De lichtstrip kan van de VOORKANT naar de ACHTERKANT en weer terug worden gebogen.

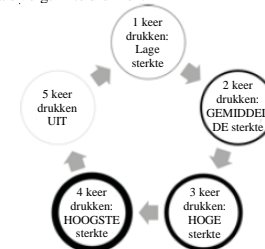


Let op:

- Bij gebruik van de KLARO™ kan de lichtstrip in verschillende hoeken worden gebogen, afhankelijk van de behoeften van de gebruiker op het moment van de operatie.
 - De gebruiker wordt aangeraden de lichtstrip te buigen tussen de zwarte grenslijn en het uiteinde van de lichtstrip.
 - Het wordt aangeraden de lichtstrip meer dan 10 keer te buigen op één punt.
6. Zodra de lichtstrip in de gewenste hoek is gebogen, plaatst u deze in de holte van de chirurgische incisie. Klem de batterij op de chirurgische doeken.



7. De lichtsterkte kan op elk moment tijdens de operatie worden aangepast door de blauwe knop met het -symbool als volgt in te drukken:



Let op: Tijdens de operatie kan er lichaamsvocht of vuil aan de lichtstrip blijven kleven, waardoor de lichtsterkte kan worden beïnvloed. De gebruiker kan een spons, doekje of gaasje met steriel water gebruiken om het oppervlak van de lichtstrip af te vegen.

8. Als de nationale wetgeving inzake de afvoer van lithium-ionbatterijen dit voorschrijft, laat u de batterij na de operatie leeglopen alvorens de KLARO™ weg te werpen. Anders moet de KLARO™ direct worden weggegooid volgens de nationale wetgeving inzake de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.

Retractorlus

De KLARO™ is voorzien van 4 retractorlussen (RL's) en 2 Mini-retractorlussen (MRL's). Met de RL's/MRL's kan de gebruiker de KLARO™ LED-strip eenvoudig en snel bevestigen op de meeste chirurgische retractors die op de markt zijn. De volgende aanwijzingen dienen als instructies voor de gebruiker om een zo optimaal mogelijke ervaring te hebben bij het gebruik van de KLARO™ in combinatie met de RL's/MRL's:

1. Steek het blad van het chirurgische retractorblad door de lus ② van de RL/MRL.
2. Plaats de eerste RL/MRL langs het retractorblad (bijv. op de plaats ① zoals afgebeeld).
3. Voor meer stabiliteit kan een tweede RL/MRL worden gebruikt (bv. op de afgebeelde positie ⑥).
4. Zodra de RL's/MRL's op hun plaats op het ophalmechanisme zitten, steekt u de KLARO™ LED-strip door de lus ① van de RL/MRL, zoals afgebeeld.
5. De KLARO™ LED-strip kan door de gebruiker worden gebogen, zodat deze zich aanpast aan de vorm van het retractorblad en tijdens de procedure optimale stabiliteit biedt.
6. Voer de RL's/MRL's aan het eind van de chirurgische procedure af volgens dezelfde afvoerprocedure als de KLARO™.

Let op:

- De RL's/MRL's worden steriel geleverd in dezelfde verpakking als de KLARO™.
- De RL's/MRL's zijn wegwerpartikelen voor eenmalig gebruik. Gebruik ze niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het gebruik van de RL's/MRL's.



Opmerkingen EMC

- De koper of gebruiker van de KLARO™ dient het toestel in een gespecificeerde elektromagnetische omgeving te gebruiken. Anders bestaat de kans dat de KLARO™ niet goed werkt.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het normale gebruik van de KLARO™ beïnvloeden. Gebruik de KLARO™ in de aanbevolen elektromagnetische omgeving.
- De EMISSIE-eigenschappen van dit instrument maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist) biedt dit instrument mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker dient wellicht voorzorgsmaatregelen te treffen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het instrument.

EMC-waarschuwing

- Gebruik van dit instrument naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit instrument en andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of deze functioneren zoals verwacht.
- Het gebruik van andere accessoires, geleiders en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit instrument, kan resulteren in een verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de KLARO™ worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van dit instrument verslechteren.

Gids en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie		
De KLARO™ is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	KLARO™ gebruikt RF-energie alleen voor het intern functioneren. Daarom zijn de RF-emissies laag en is er weinig kans op storing van nabijgelegen elektronische instrument.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De KLARO™ is geschikt voor gebruik in professionele zorginstellingen.
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2	N/A	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	N/A	

Gids en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De KLARO™ is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - gids
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	N/A	N/A
Uitgestraalde RF EM velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz	CISPR11 klasse A

Gids en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De KLARO™ is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - gids
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/uitbarsting en IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	N/A	Batterijgevoed en geen signaallijn >3 m
Schommelingen IEC 61000-4-5	±1 kV lijn-tot-lijn ±2 kV lijn-naar-aarde	N/A	Batterijgevoed en geen signaallijn >30 m of naar buiten
Spanning dips IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	N/A	Batterijgevoed
	70% U _r ; 25 cycli bij 0°		
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250 cyclus		
Nominaal vermogen frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Het magnetische veld met stroomfrequentie moet de kenmerken hebben voor gebruik op een typische plaats in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Let op: U _r verwijst naar de wisselspanning van de stroomvoorziening voordat de testspanning wordt aangelegd.			

Gids en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit						
De KLARO™ is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:						
Immuniteit voor RF draadloze communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)						
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Max. vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

Symbolenlijst

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tenminste houdbaar tot (JJJ-MM)
	Catalogusnummer		Bescherming tegen indringing
	Partijnummer		Aanvaardbare temperatuur
	Niet hergebruiken		Aanvaardbare relatieve vochtigheid
	Sterilisatiemethode met EO		Fabrikant apparaat
	Inhoud is steriel tenzij binnenverpakking geopend of beschadigd is		Gemachtigde EG-vertegenwoordiger
	Droog bewaren		Let op
	Type BF toegepast deel (lichtstrip)		