

IN VIVO CERRAHİ AYDINLATMA KULLANIM TALİMATLARI

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

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

Kutu İçeriği: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				YYYY-MM
IPX4	15°C	40%	70%	STERILEEO

Ürün Açıklaması

KLARO™, açık cerrahide kullanıma yönelik derin kavite cerrahi LED aydınlatma cihazıdır. Dikkat çekmez, kullanımı kolaydır ve cerrahi alan içinde parlak, tek tip ve lokalize "ışıklandırma" sağlar. KLARO™, seçilen ışık yoğunluğundan bağımsız olarak insan vücudunda kullanıma uygun, güvenli ve soğuk bir çalışma sıcaklığı sağlar.

Ana Özellikler

- Steril, tek kullanımlık
- Küçük, pille çalışan bir cihazda dikkat çekmeyen form faktörü
- 4 saatlik kullanım ömrü boyunca (<38 °C) güvenli bir çalışma sıcaklığı sağlar.
- Geniş ve değişken aydınlatma "projektör" açısı (180°nin üzerinde)
- Ayarlanabilir ışık şiddeti
- Kendi kendine tutma - kullanıcının ameliyat sırasında cihazı tutması gerekmez

Tasarım Amacı ve Hedef Kullanıcılar

KLARO™ In Vivo Cerrahi Aydınlatma, açık cerrahi alan içinde doğrudan lokalize "ışıklandırma" sağlamak için tasarlanmıştır. KLARO™'in hedef kullanıcıları tıp doktorlarıdır.

Uyarılar ve Önlemler

Kullanmadan önce Talimatları okuyun.

Sterilizasyon ve İmha:

- KLARO™, ambalajında Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiştir ve tek kullanımlık bir üründür.
- KLARO™'yi yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılırsa veya yeniden sterilize edilirse kullanıcı enfeksiyon riski altında olabilir ve cihaz arızalanabilir.
- Kullandıktan sonra, KLARO™'yi ulusal biyolojik tehlikeli atık imha yasalarına göre atın.

Ürün Kullanımı ve Güvenliği:

- Amacı dışında kullanmayınız. Ürünü kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas ettirmeyin.
- KLARO™ içeren paketi açmadan önce pakette delimme, yırtılma veya mühür bütünlüğü olup olmadığını kontrol edin. Paket hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayınız.
- Ürünü dikkatli kullanın. Cihazı düşürmeyin veya fırlatmayın. Cihaza zarar verebileceğinden KLARO™ kullanırken aşırı güç kullanmayın. Hasar görmüşse kullanmaya devam etmeyin. Yeni bir KLARO™ ile değiştirin

- Işığı doğrudan gözle tutmayın.
- KLARO™'e zarar verebileceğinden ve ürünü kullanılamaz hale getirebileceğinden, KLARO™'i iletken aletlerin yakınında bulundurmayın veya aktif enerji cihazlarıyla temas ettirmeyin.
- KLARO™, şarj edilemeyen bir Manganiz Dioksit-Lityum pil içerir. Pili yeniden şarj etmeyin, parçalarına ayırmayın, 100°C'nin üzerinde ısıtmayın, yakmayın veya doğrudan suya maruz bırakmayın. Cihaza zarar verebileceğinden pil takımını sıvılara batırmayın.
- KLARO™ test edilmiştir ve EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 ve IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 ve IEC 60601-1-2:2014 uyarınca elektrik güvenliği ve EMC standartlarına uygundur.
- KLARO™ sürekli olarak 4 saate kadar kullanılabilir. KLARO™ 3 saat 45 dakikalık kullanıma ulaştığında, ışık ucundaki Siyah Sınır Çizgisinin yanında kırmızı bir LED yanar ve kullanım süresinin 15 dakika kaldığını gösterir.
- KLARO™, ameliyathanede mevcut cerrahi aydınlatma sistemleriyle birlikte kullanılacaktır.

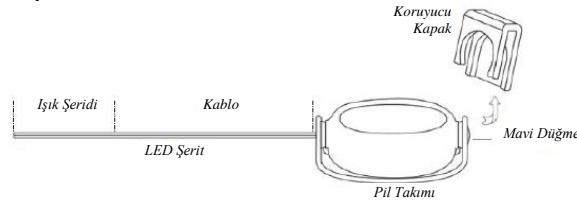
Depolama:

- KLARO™, oda sıcaklığında 15°C -30°C ve %40-70 bağıl nem arasında temiz ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- KLARO™'i ambalaj üzerindeki "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.

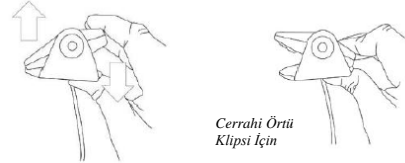
Kullanım Talimatları

Aşağıdaki talimatlar, kullanıcının KLARO™ kullanırken en iyi deneyimi yaşamaması için verilen talimatlardır:

1. Paketi açın ve KLARO™'yi steril alana yerleştirin.
2. Koruyucu Kapağı atın. Ürünü herhangi bir hasar açısından inceleyin. Ürün hasarlıysa kullanmayın.

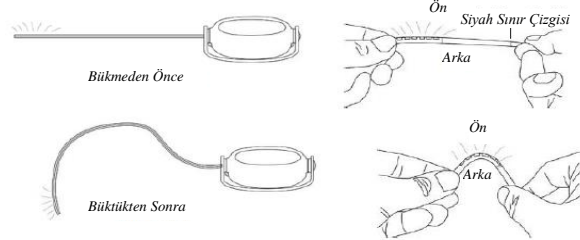


3. Dahili klipsi kullanarak pil takımını cerrahi örtüye takın.



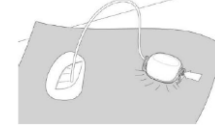
Not: Klip, ameliyat boyunca cerrahi örtünün istenilen herhangi bir alanına yeniden konumlandırılabilir (Maksimum yeniden konumlandırma sayısı: 100 kere).

4. Işık şeridini tutun ve "DÜŞÜK yoğunluk" ayarına getirmek için pil takımında yer alan sembolü mavi düğmeye BİR KEZ basın.
5. Işıklı LED'ler, ışık şeridinin ÖNÜNDE bulunur. Işık şeridi ÖNDEN ARKAYA doğru ve tersi yönde bükülebilir.

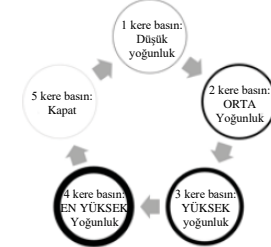


Not:

- KLARO™'i kullanırken, ışık şeridi, kullanıcının ameliyat sırasındaki ihtiyaçlarına bağlı olarak çeşitli açılarda bükülebilir.
- Kullanıcının, ışık şeridini Siyah Sınır Çizgisi ile ışık şeridinin ucu arasında bükmesi önerilir.
- Işık şeridinin sabit bir noktada 10 defadan fazla bükülmesi önerilmez.
- 6. Işık şeridi istenen açıya büküldüğünde, cerrahi insizyona boşluğuna yerleştirin. Pil takımını cerrahi örtüleri klipsleyin.



7. Aydınlatma yoğunluğu ameliyat sırasında herhangi bir noktada sembolü mavi tuşa aşağıdaki şekilde basılarak ayarlanabilir:



Not: Ameliyat sırasında vücut sıvısı veya döküntüler ışık şeridine yapışabilir ve yayılan ışığın yoğunluğunu etkileyebilir. Kullanıcı, ışık şeridinin yüzeyini silmek için bir sünger, mendil veya steril su ile gazlı bez kullanabilir.

8. Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra, Lityum iyon pillerin atılmasına ilişkin ulusal yasalar gerektiriyorsa, KLARO™'i atmadan önce pili boşaltın. Aksi takdirde, ulusal biyolojik tehlike atık bertaraf yasalarına göre KLARO™'i doğrudan atın.

Ekartör Halkası

KLARO™, 4 Ekartör Halkası (RL) ve 2 Küçük Ekartör Halkası (MRL) ile sağlanır. RL/MRL'ler, kullanıcının KLARO™ LED Şeridi piyasadaki çoğu cerrahi ekartöre kolay ve hızlı bir şekilde sabitlemesini sağlar. Aşağıdaki talimatlar, kullanıcının KLARO™'yi RL/MRL'ler ile birlikte kullanırken en iyi deneyimi yaşamaması için verilen talimatlardır:

1. Cerrahi ekartör bıçağını RL/MRL'nin halkasından geçirin.
2. İlk RL/MRL'yi ekartör bıçağı boyunca yerleştirin (örn. gösterildiği gibi konumuna).
3. Daha fazla stabilite için ikinci bir RL/MRL kullanın (örn. gösterildiği gibi konumuna).
4. RL/MRL'ler ekartöre yerleştirildiğinde, KLARO™ LED Şeridi gösterildiği gibi RL/MRL'nin halkasından geçirin.
5. KLARO™ LED Şerit, prosedür sırasında optimum stabilite sağlamak için ekartör bıçağının şekline uyması için kullanıcı tarafından bükülebilir.
6. Cerrahi prosedürün sonunda, KLARO™ ile aynı imha talimatlarını izleyerek RL/MRL'leri atın.

Not:

- RL/MRL'ler, KLARO™ ile aynı ambalajda steril olarak sağlanır.
- RL/MRL'ler tek kullanımlık atılabilir ürünlerdir. Bunları tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- RL/MRL'leri kullanırken aşırı güç kullanmayın.



EMC Notları

- KLARO™ alıcısı veya kullanıcısı, cihazı belirli bir elektromanyetik ortamda kullanmalıdır. Aksi takdirde, KLARO™'in düzgün çalışmasına neden olabilir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, KLARO™'in normal kullanımını etkileyebilir. Lütfen KLARO™'i önerilen elektromanyetik ortamda kullanın.
- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (ki bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlayamaz. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirme veya yeniden yönlendirme gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

EMC Uyarısı

- Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa bu ekipman ve diğer ekipman, normal şekilde çalıştıkları doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere KLARO™'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik emisyon		
KLARO™, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve alıcı veya kullanıcı, ürünün bu elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam
RF emisyonu CISPR 11	Grup 1	KLARO™, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlara parazit oluşturma olasılığı çok düşüktür.
RF emisyonu CISPR 11	A sınıfı	KLARO™ profesyonel sağlık tesislerinde kullanıma uygundur.
Harmonik bozulma IEC 61000-3-2	N/A	
Voltaj dalgalanmaları ve titreme IEC 61000-3-3	N/A	

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
KLARO™, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve alıcı veya kullanıcı, ürünün bu elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF alanlarının neden olduğu iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	1 kHz'de 0,15 MHz ve 80 MHz 80% AM arasındaki ISM bantlarında 3 V 0,15 MHz~80 MHz 6 V	N/A	N/A
Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m 80 MHz~2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	CISPR11 sınıf A

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
KLARO™, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve alıcı veya kullanıcı, ürünün bu elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmış ise bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçişler/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	N/A	Pille çalışır ve sinyal hattı yok >3 m
Dalgalanmalar IEC 61000-4-5	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	N/A	Pille çalışır ve sinyal hattı yok >30 m veya dışarı çıkıyor
Gerilim düşüşleri IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %70 U _T ; 25 döngü 0°'de	N/A	Pille çalışır
Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 250 döndü		
Nominal güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir yerde kullanım özelliklerine sahip olmalıdır.
Not: U _T , güç kaynağının test voltajı uygulanmadan önceki AC voltajını ifade eder.			

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık						
KLARO™, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve alıcı veya kullanıcı, ürünün bu elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:						
RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı bağışıklık (IEC 61000-4-3)						
Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maks. güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Bant 13, 17	Darbe modülasyonu 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

Semboller Sözlüğü

	Kullanım Talimatlarına bakın		Son Kullanım Tarihi (YYYY-AA)
	Katalog Numarası		Giriş Koruması
	Parti Numarası		Kabul Edilebilir Sıcaklık
	Yeniden Kullanmayın		Kabul Edilebilir Bağlı Nem
	EO kullanarak sterilizasyon yöntemi		Cihaz Üreticisi
	İç paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe içerik sterilidir.		Yetkili AT Temsilcisi
	Kuru Tutun		Dikkat
	BF Tipi Uygulanan Parça (ışık şeridi)		