



VIVO Surgical

IN VIVO 手術用照明灯取扱説明書

製造者
Vivo Surgical Private Limited
 1090 Lower Delta Road #06-11/16
 シンガポール 169201
 シンガポール
 電話: (+65) 6272 6898
 電子メール: support@vivo-surgical.com

認定代理人
Medical Technology Promed
Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80
 66386 St. Ingbert, ドイツ

ボックスの内容物: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
IPX4	15°C	40% 70%	STERILEEO	

製品説明

KLARO™は、開放手術のために使用されるディープキャビティ手術用 LED 照明灯です。この機器は、精巧で使いやすいように設計されており、手術部位内から明るく均一で局所的な「投光照明」を提供できます。KLARO™は、選択した照度に関係なく、人体内部での使用に適した安全で低温の作動温度を維持できます。

主な機能

- 使い捨ての滅菌機器
- 外観が精巧で、小型バッテリーで駆動
- 4時間の寿命を通して安全な作動温度 (<38°C) を維持
- 広くて可変の照明「投光」角度 (180°以上)
- 調整可能な光度
- 自己保持-使用者が手術中に機器を保持する必要なし

使用目的と使用者

KLARO™ In Vivo 手術用照明灯は、切開部から直接に局所的な「投光照明」を提供することを目的としています。KLARO™の予想される使用者は医師です。

警告と注意事項

ご利用の前に取扱説明書をお読みください。

滅菌と廃棄:

- KLARO™は、包装内でエチレンオキシド (EO) によって滅菌されており、使い捨て製品です。
- KLARO™を再利用又は再滅菌しないでください。再利用又は再滅菌すると、使用者が感染したり、機器が故障したりする可能性があります。
- 使用后、国の感染性廃棄物処理法に基づいて KLARO™を廃棄してください。

製品の使用と安全性:

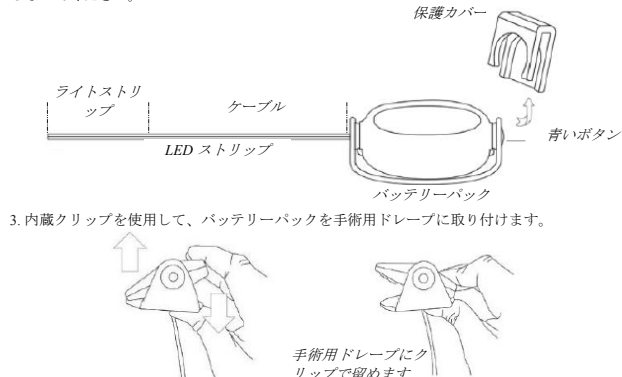
- 意図しない目的で使用しないでください。製品を心臓、中樞循環系、又は中枢神経系に直接接触させないでください。
- KLARO™包装を開封する前に、包装にバンク、破れがないか、又はシールが完全なものであることを確認してください。包装が破損又は開封されている場合は、製品を使用しないでください。
- 製品の取り扱いには注意してください。機器を落としたり投げたりしないでください。KLARO™を使用する際には、機器を破損する可能性があるため、過度の力を加えないでください。破損している場合は、引き続き使用しないでください。新しい KLARO™と交換します。

- 光を直接目に当てないでください。
- KLARO™を破損して使用できなくなる可能性があるため、KLARO™を導電性器具の近傍に置いたり、能動的エネルギー装置に接触させたりしないでください。
- KLARO™は、充電できない二酸化マンガン・リチウムバッテリーを搭載しています。充電、分解、100°C以上の加熱、焼却、直接水にさらすことはしないでください。機器を破損する可能性があるため、バッテリーパックを液体に浸さないでください。
- KLARO™はテスト済みであり、EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A11:2011 + A12:2014、IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012、EN60601-1-2:2015 及び IEC 60601-1-2:2014 に基づく電気的安全性と EMC 規格に適合しています。
- KLARO™は最大 4 時間連続して使用できます。KLARO™の使用時間が 3 時間 45 分に達すると、ライト先端の黒い境界線の横にある赤い LED が点灯し、使用時間が残り 15 分であることを示します。
- KLARO™は、手術室で既存の手術用照明システムと組み合わせて使用すると予想されます。保管:
- KLARO™は、室温 15°C~30°C、相対湿度 40~70%の清潔で乾燥した場所に保管してください。
- 表示の「使用期限」を過ぎた KLARO™は使用しないでください。

使用方法

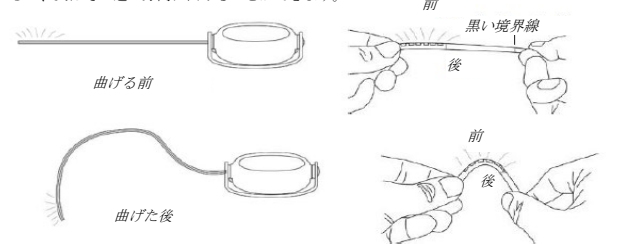
使用者が KLARO™を使用する際には、以下の指示に従って、最適なエクスペリエンスを実現することができます。

1. 包装を剥がし、KLARO™を滅菌フィールドに置きます。
2. 保護カバーを廃棄します。製品に破損がないか確認します。製品が破損している場合は使用しないでください。



注: 手術中に、クリップを手術用ドレープの任意の場所に再配置することができます (再配置の最大回数: 100 回)。

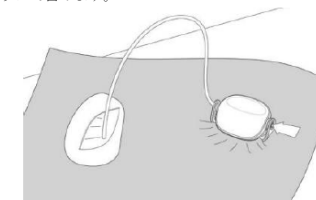
4. ライトストリップを持ち、バッテリーパックに 記号の付いた青いボタンを「1 回」押すと、ライトストリップの照度設定をアクティブにし、「低強度」に調整できます。
5. 点灯している LED は、ライトストリップの前にあります。ライトストリップは、前から後ろへ、又はその逆の方向に曲げることができます。



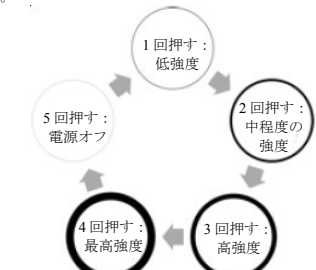
文書番号: KLARO-18-027 改訂版 06
 発行日: 2021 年 4 月 26 日

注:

- 手術中に KLARO™を使用する場合、使用者のニーズに応じて、ライトストリップを様々な角度に曲げることができます。
- 黒い境界線とライトストリップの先端の間でライトストリップを曲げることをお勧めします。
- 固定点でライトストリップを 10 回以上曲げることはお勧めしません。
- 6. ライトストリップを希望の角度に曲げた後、手術切開部に入れます。バッテリーパックを手術用ドレープにクリップで留めます。



7. 照明強度は、次のように 記号の付いた青いボタンを押すことにより、手術中の任意の時点で調整できます。



注: 手術中、体液や破片がライトストリップに付着し、放出される光の強度に影響を与える可能性があります。使用者は、滅菌水を含ませたスポンジ、ワイプ又はガーゼなどを使用し、ライトストリップの表面を拭くことができます。

8. 手術終了後、リチウムイオンバッテリーの廃棄を管理する国の法律で義務付けられている場合は、KLARO™を廃棄する前に電池を消耗させてください。それ以外の場合は、国の感染性廃棄物処理法に従って KLARO™を直接廃棄してください。

開創器ループ

KLARO™には 4 つの開創器ループ (RL) が装備されています。RL を使用することで、使用者は KLARO™LED ストリップを市販のほとんどの外科用開創器に簡単かつ迅速に固定できます。使用者が KLARO™を RL と組み合わせて使用する際には、以下の指示に従って、最適なエクスペリエンスを実現することができます。

1. RL のループ②を通して外科用開創器ブレードを挿入します。
2. 開創器ブレードに沿って最初の RL を配置します (例: 図 ④のような位置に)。
3. 安定性を高めるために、2 番目の RL を使用できます (例: 図 ⑥のような位置に)。
4. RL を開創器に装着したら、KLARO™ LED ストリップを図のように RL のループ①に挿入します。
5. KLARO™ LED ストリップは、開創器ブレードの形状に一致するように使用者によって曲げられることが可能であり、これにより、手術中に最適な安定性が提供されます。
6. 手術終了後、KLARO™と同じ廃棄手順に従って RL を廃棄します。

注:

- RL は、KLARO™と同じ無菌包装で提供されます。
- RL は使い捨て製品です。再利用又は再滅菌しないでください。
- RL を使用するときは、過度の力を加えないでください。



改訂版 06
 2021 年 4 月

EMC 注意事項

- KLAROM™の購入者又は使用者は、指定された電磁環境下で機器を使用する必要があります。そうしないと、KLAROM™が正常に動作しなくなる可能性があります。
- 携帯形及び移動形 RF 通信機器は、KLAROM™の正常な使用に影響を与える可能性があります。推奨される電磁環境で KLAROM™を使用してください。
- この機器のエミッション特性は、工業環境及び病院環境（CISPR 11 クラス A）に適合しています。（一般的に CISPR 11 クラス B を要求する）住宅環境で使用する場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性があります。使用者は、例えば、機器の配置場所を変更する、向きを変えるなどの緩和策を取る場合があります。

EMC 警告

- 不正確な動作を生じる可能性があるため、他の機器と近接させて又は積み重ねて機器を使用することを避けてください。そのような使用が必要な場合、この機器及び他の機器が、正常に動作することを確認する必要があります。
- 機器の製造業者が指定又は供給したものの以外の付属品、トランスデューサ及びケーブルを使用した場合、機器の電磁エミッションを増加させるか、又は電磁イミュニティを減少させる可能性があります。誤動作を引き起こす可能性があります。
- 携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む。）を、KLAROM™のあらゆる部分（製造業者が指定したケーブルを含む。）から 30 cm（12 インチ）よりも近づけないでください。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があります。

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁エミッション		
KLAROM™は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。KLAROM™の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	KLAROM™は、内部機能のために RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	KLAROM™は、専門の医療施設での使用に適する。
高調波ひずみ IEC 61000-3-2	N/A	
電圧変動及びフリッカ IEC 61000-3-3	N/A	

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
KLAROM™は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。KLAROM™の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
無線周波電磁界によって誘導する伝導妨害 IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz~80 MHz 0.15 MHz~80 MHzの間の ISM 帯域で 6 V 1 kHz で 80% AM	N/A	N/A
放射無線周波電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	CISPR11 クラス A

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
KLAROM™は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。KLAROM™の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%であることが望ましい。
電氣的ファーストランジェント/パルス IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	N/A	バッテリー駆動で信号線なし 3 m
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン-ライン間 ±2 kV ライン-接地間	N/A	バッテリー駆動で信号線なし 30 m、又は屋外
電圧ディップ IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0.5 サイクル 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°及び 315°で 70% U _r ; 25 サイクル 0°で	N/A	バッテリー駆動
電圧中断 IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250 サイクル		
定格電力周波数境界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	電源周波数境界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

注記：U_r は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ						
KLAROM™は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。KLAROM™の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。						
RF 無線通信機器に対するイミュニティ (IEC 61000-4-3)						
試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz 偏差 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE 帯域 13, 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

記号用語集

	取扱説明書を参照		使用期限 (年-月)
	カタログ番号		保護等級
	バッチコード		温度制限
	再使用不可		相対湿度制限
	エチレンオキサイドを使用して滅菌		製造者
	内包装が開封又は破損していない限り、内容物は滅菌済みである		EC 認定代理人
	湿気厳禁		注意
	BF 形装着部 (ライストリップ)		