



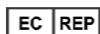
VIVO Surgical

## IN VIVO 手術照明燈使用說明書



製造商

Vivo Surgical Private Limited  
1090 Lower Delta Road #06-11/16  
新加坡 169201  
新加坡  
電話: (+65) 6272 6898  
電子信箱: support@vivo-surgical.com



授權代表

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

|                    |               |            |         |            |
|--------------------|---------------|------------|---------|------------|
| 包裝盒內容:<br>5 KLARO™ | REF 555-01-01 | LOT YYMMXX |         |            |
| CE 0197            |               |            |         |            |
| IPX4               | 15°C          | 30°C       | 40% 70% | STERILE EO |

### 產品說明

KLARO™是一種用於開放手術的深入的開腔式手術 LED 照明設備。本設備設計精密、易於使用，可提供明亮、均勻和局部的“泛光照明”來照亮手術部位。無論選擇何種照度，KLARO™均能保持安全舒適的工作溫度，適合在人體內部使用。

### 主要特性

- 一次性使用無菌設備
- 採用小型電池供電，外形精緻
- 4 小時的使用壽命期間可保持安全的工作溫度 (<38°C)
- “泛光”照明角度寬廣且可變 (超過 180°)
- 照度可調
- 自然夾持固定 - 手術過程中使用者無需手持設備

### 預期用途和使用者

KLARO™ in Vivo 手術照明燈預期用於直接提供局部的“泛光照明”來照亮開放手術部位。KLARO™的預期使用者為醫生。

### 警告和注意事項

使用本產品前請仔細閱讀說明書。

#### 滅菌和處置:

- 包裝中的 KLARO™已經過環氧乙烷 (EO) 滅菌，屬於一次性使用產品。
- KLARO™不可重複使用或重複滅菌。如果重複使用或重複滅菌，使用者可能面臨感染風險，設備可能出現故障。
- 使用後，均須根據國家生物危害廢物處置條例丟棄 KLARO™。

#### 產品使用 and 安全性:

- 請勿將本產品用於非預期目的。請勿將產品直接接觸心臟、循環系統或中樞神經系統。
- KLARO™包裝拆封前，請先檢查包裝是否曾被打開或完整，密封件是否完好無損。如果包裝已損壞或已拆封，請勿使用本產品。
- 搬運本產品時應小心輕放。請勿拋擲或隨意丟棄本產品。使用 KLARO™時請勿

過度用力，否則可能會損壞設備。如有產品有任何損壞，請勿繼續使用。請更換新的 KLARO™。

- 避免燈光直射眼睛。
- KLARO™不得靠近導電設備或接觸有源能量器件，否則這將可能損壞 KLARO™，使其無法使用。
- KLARO™內嵌不可充電的鋰二氧化錳電池。請勿對電池進行充電、拆卸、焚燒、將其加熱到 100°C 以上或暴露在水中。請勿將電池組浸入液體中，否則可能導致設備損壞。
- KLARO™已經過測試，符合 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 和 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012、EN 60601-1-2:2015 和 IEC 60601-1-2:2014 的電氣安全和 EMC 標準。
- KLARO™電池續航力長達 4 小時。當 KLARO™的使用時間達到 3 小時 45 分鐘時，燈帶頂部黑色邊界線旁邊的紅色 LED 亮起，這表示使用時間還剩 15 分鐘。
- KLARO™預期與手術室中現有的手術照明系統結合使用。

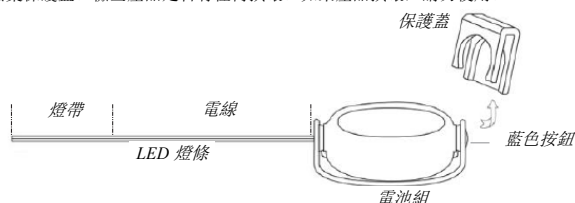
#### 儲存:

- 應將 KLARO™存放在清潔乾燥處，室溫為 15°C-30°C，RH 為 40%-70%。
- 請留意包裝上標示的有效日期，失效後，請勿使用 KLARO™。

#### 使用說明

使用 KLARO™時，使用者遵循下列原則可獲得最佳體驗:

1. 拆封包裝，將 KLARO™放置於無菌區域。
2. 丟棄保護蓋。檢查產品是否有任何損壞。如果產品損壞，請勿使用。

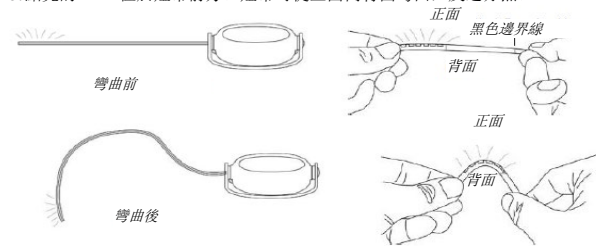


3. 使用內置夾子將電池組夾在手術鋪巾上。



**注：整個手術過程中，可重新調整夾子在手術鋪巾上的任何位置（重新定位次數上限：100 次）。**

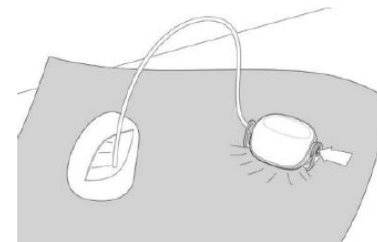
4. 握住燈帶，按“一次”電池組上帶有 符號的藍色按鈕，即可啟動燈帶照度設置，調至“低照度”。
5. 點亮的 LED 位於燈帶前方。燈帶可從正面向背面彎曲，反之亦然。



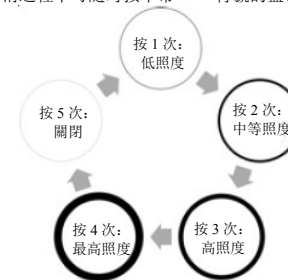
#### 注:

- 手術過程中使用 KLARO™時，可根據使用者需求將燈帶彎曲成各種角度。
- 建議使用者採用的燈帶彎曲角度介於黑色邊界線和燈帶頂部之間。
- 建議在同一個固定點彎曲燈帶不超過 10 次。

6. 將燈帶彎曲成所需角度後，將其置於手術切口內。將電池組夾在手術鋪巾上。



7. 如下圖所示，在手術過程中可隨時按下帶 符號的藍色按鈕來調節照明強度:



**注：手術過程中，體液或碎屑可能會粘在燈帶上，由此可能影響發射光的強度。使用者可以使用海綿、擦拭布或紗布蘸取無菌水來擦拭燈帶表面。**

8. 手術完成後，根據鋰離子電池處理的相關國家條例要求，請在丟棄 KLARO™之前將電池電量消耗殆盡。否則，應根據國家生物危害廢物處置條例直接丟棄 KLARO™。

#### 牽開器環

KLARO™配有 4 個牽開器環 (RL)。使用者可使用 RL 輕鬆快速將 KLARO™ LED 帶固定到大多數市售手術牽開器上。KLARO™與 RL 結合使用時，使用者遵循以下方法就可獲得最佳體驗:

1. 將手術牽開器刀片插入 RL 的環②。
2. 第一個 RL 緊貼牽開器刀片放置 (例如，圖示位置 ①)。
3. 為增強穩定性，可使用第二個 RL (例如，圖示位置 ②)。
4. 如下圖所示，牽開器上的 RL 放置妥當後，將 KLARO™ LED 帶插入 RL 的環①。
5. 使用者可以彎曲 KLARO™ LED 帶，使其貼合牽開器刀片的形狀，以便在手術過程中提供最佳穩定性。
6. 手術結束時，按照與 KLARO™相同的處置說明丟棄 RL。

#### 注:

- RL 採用與 KLARO™相同的無菌包裝。
- RL 屬於一次性使用產品。請勿重複使用或重複滅菌。
- 使用 RL 時請勿過度用力。



### EMC 注意事項

- KLAROTM的購買者或使用者應在規定的電磁環境中使用本設備。否則，可能會導致 KLAROTM無法正常工作。
- 可攜式和移動式射頻通訊設備可能會影響 KLAROTM的正常使用。請在推薦的電磁環境中使用 KLAROTM。
- 本設備的發射特性使其適用於工業領域和醫院 (CISPR 11 A 類)。如果在住宅環境中使用 (通常需要 CISPR 11 B 類)，則本設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新放置或重新定向設備。

### EMC 警告

- 應避免在其他設備附近或與其他設備堆疊的情況下使用本設備，因為這可能會導致不正常。如果必須在其他設備附近或與其他設備堆疊放置使用本設備，應觀察本設備和其他設備，以確認它們能夠正常運作。
- 使用非本設備生產商規定或提供的附件、感測器和電線可能導致本設備電磁輻射增加或電磁抗干擾性降低，並且還可能導致運作不正常。
- 可攜式射頻通訊設備(包括週邊設備，如天線電線和外部天線)應以到 KLAROTM (包括製造商規定的電線) 的任何部分不少於 30 cm (12 英寸) 的距離使用。否則，可能會導致本設備性能下降。

| 指南與製造商聲明 – 電磁發射                               |       |  |
|---|-------|--|
| KLAROTM預期在下列規定的電磁環境中使用，購買者或使用者應保證它在這種電磁環境下使用： |       |  |
| 發射試驗  | 符合性   | 電磁環境   |
| 射頻發射<br>CISPR 11                              | 第 1 組 | KLAROTM僅為其內部運作用途而使用射頻能量。因此，它的射頻發射很低，並且對周邊電子設備產生干擾的可能性很小。 |
| 射頻發射<br>CISPR 11                              | A 類   | KLAROTM適合在專業醫療服務的護理機構裡使用。                                |
| 諧波失真<br>IEC 61000-3-2                         | N/A   |  |
| 電壓波動和閃爍發射<br>IEC 61000-3-3                    | N/A   |  |

| 指南與製造商聲明 – 電磁抗干擾性                             |   |                                       |             |
|---|---|---------------------------------------|-------------|
| KLAROTM預期在下列規定的電磁環境中使用，購買者或使用者應保證它在這種電磁環境下使用： |   |                                       |             |
| 抗擾度測試   | IEC 60601 試驗電平  | 符合電平                                  | 電磁環境 - 指南   |
| 射頻場感應的傳導騷擾<br>IEC 61000-4-6                   | 3V 0.15 MHz-80 MHz<br>0.15 MHz 至 80 MHz 之間 (80% AM, 1 kHz) 的 ISM 頻段為 6V | N/A                                   | N/A         |
| 射頻電磁場輻射<br>IEC 61000-4-3                      | 3 V/m 80 MHz~2.7 GHz<br>80% AM, 1 kHz                                   | 3 V/m 80 MHz~2.7 GHz<br>80% AM, 1 kHz | CISPR11 A 類 |

| 指南與製造商聲明 – 電磁抗干擾性                             |   |                           |   |
|---|---|---------------------------|---|
| KLAROTM預期在下列規定的電磁環境中使用，購買者或使用者應保證它在這種電磁環境下使用： |   |                           |   |
| 抗擾度測試   | IEC 60601 試驗電平  | 符合電平                      | 電磁環境 - 指南                                   |
| 靜電放電<br>IEC 61000-4-2                         | ±8 kV 接觸放電<br>±15 kV 空氣放電   | ±8 kV 接觸放電<br>±15 kV 空氣放電 | 地面應是木地板、混凝土或瓷磚，如果地面用合成材料進行覆蓋，則相對濕度應至少為 30%。 |
| 電快速瞬變脈衝群<br>IEC 61000-4-4                     | ±2 kV<br>100 kHz 重複頻率   | N/A                       | 電池供電且無通訊信號線>3 m                             |
| 浪湧<br>IEC 61000-4-5                           | ±1 kV 線對線<br>±2 kV 線對地  | N/A                       | 電池供電且無通訊信號線>30 m 或戶外                        |
| 電壓驟降<br>IEC 61000-4-11                        | 0% U <sub>T</sub> ; 在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°和 315° 下持續 0.5 週期<br>70% U <sub>T</sub> ; 在 0°下持續 25 週期 | N/A                       | 電池供電  |
| 電壓中斷<br>IEC 61000-4-11                        | 0% U <sub>T</sub> ; 持續 250 週期   | N/A                       |   |
| 工頻磁場強度<br>IEC 61000-4-8                       | 30 A/m<br>50 Hz   | 30 A/m<br>50 Hz           | 工頻磁場應具有在典型的商業或醫院環境中典型場所的工頻磁場水準特性。           |

注：U<sub>T</sub> 指進行測試電壓前的交流電流電壓。

| 指南與製造商聲明 – 電磁抗干擾性                             |           |                  |                       |          |        |               |
|---|-----------|------------------|-----------------------|----------|--------|---------------|
| KLAROTM預期在下列規定的電磁環境中使用，購買者或使用者應保證它在這種電磁環境下使用： |           |                  |                       |          |        |               |
| 射頻無線通訊設備抗擾度 (IEC 61000-4-3)                   |           |                  |                       |          |        |               |
| 試驗頻率 (MHz)                                    | 頻段 (MHz)  | 服務               | 調製                    | 最大功率 (W) | 距離 (m) | 抗擾度測試電平 (V/m) |
| 385   | 380 - 390 | TETRA 400        | 脈衝調製 18 Hz            | 1.8      | 0.3    | 27            |
| 450   | 430 - 470 | GMRS 460、FRS 460 | FM±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波 | 2        | 0.3    | 28            |
| 710   | 704 - 787 | LTE 頻段 13、17     | 脈衝調製 217 Hz           | 0.2      | 0.3    | 9             |
| 745   |           |                  |                       |          |        |               |
| 780   |           |                  |                       |          |        |               |

|      |                   |  |             |     |     |    |
|------|-------------------|--|-------------|-----|-----|----|
| 810  | 800<br>—<br>960   | GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE 頻段 5           | 脈衝調製 18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  |                   |  |             |     |     |    |
| 930  |                   |  |             |     |     |    |
| 1720 | 1700<br>—<br>1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 頻段 1、3、4、25, UMTS | 脈衝調製 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 |                   |  |             |     |     |    |
| 1970 |                   |  |             |     |     |    |
| 2450 | 2400<br>—<br>2570 | 藍牙、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 頻段 7                    | 脈衝調製 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100<br>—<br>5800 | WLAN 802.11 a/n  | 脈衝調製 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 |                   |  |             |     |     |    |
| 5785 |                   |  |             |     |     |    |

### 符號術語表

|   |                          |   |            |
|---|--------------------------|---|------------|
|    | 請參閱使用說明書                 |    | 失效日期 (年-月) |
|    | 目錄號                      |    | 防護等級       |
|    | 批號                       |    | 可接受溫度      |
|    | 請勿重複使用                   |    | 可接受相對濕度    |
|    | EO 滅菌法                   |    | 設備製造商      |
|   | 除非內包裝已拆封或已損壞，否則內容物應為無菌狀態 |   | EC 授權代表    |
|  | 保持乾燥                     |  | 注意         |
|  | BF 類型應用部分 (燈帶)           |   |            |