



### IN VIVO 수술용 등 사용법

**제조사**  
**Vivo Surgical Private Limited**  
 1090 Lower Delta Road #06-11/16  
 싱가포르 169201  
 싱가포르  
 전화번호: (+65) 6272 6898  
 이메일: support@vivo-surgical.com

**EC REP** **공중기관**  
**Medical Technology Promed Consulting GmbH**  
 Altenhofstrasse 80  
 66386 St. Ingbert, 독일

박스 표시사항 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				
IPX4	15°C ~ 30°C	40% ~ 70%	STERILEEO	

**제품 설명**  
 KLARO™는 개방 수술용 LED 조명 장치입니다. 눈에 띄지 않고 사용하기 쉬우며 수술 부위 내에서 밝고 균일하며 국소적인 "투광 조명"을 제공합니다. KLARO™는 선택한 광도에 관계없이 인체 내부에서 사용하기에 적합한 안전하고 시원한 작동 온도를 유지합니다.

- 주요 특징들**
- 멸균, 일회용
  - 소형 배터리 구동 장치의 눈에 잘 띄지 않는 폼 팩터
  - 안전한 작동 온도를 유지합니다. 4 시간 사용기간 동안 38°C 이하 유지
  - 넓고 다양한 조명 "투광" 각도(180° 이상)
  - 조정 가능한 광도
  - 자가 유지 - 사용자는 수술 중 장치를 잡을 필요가 없습니다.

**사용대상 및 사용자**  
 KLARO™ In Vivo 수술 등은 개방된 수술 부위에 직접적인 "투광 조명"을 제공하기 위한 것입니다. KLARO™의 의도된 사용자는 의사입니다.

**경고 및 주의사항**  
 사용 전 사용방법을 먼저 읽으십시오

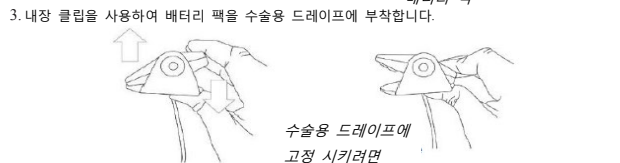
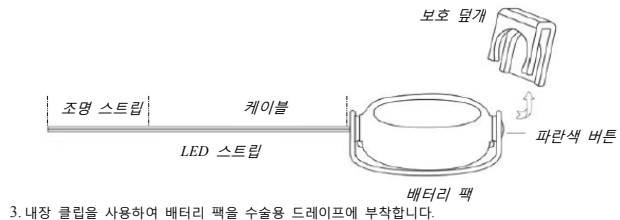
- 살균 및 폐기:**
- KLARO™는 EO(산화에틸렌) 소독방법으로 멸균되었으며 일회용 제품입니다.
  - KLARO™를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 재사용 또는 재 멸균 하여 사용하면 감염에 노출되거나 장치가 오작동할 수 있습니다.
  - 사용 후에는 해당 국가의 생물학 위험 폐기를 처리법에 따라 KLARO™를 폐기하십시오.

- 제품 사용 및 안전:**
- 의도한 용도 이외의 목적으로 사용하지 마십시오. 제품을 심장, 중추순환계 또는 중추신경계에 직접 접촉시키지 마십시오.
  - KLARO™가 들어 있는 포장에 열기 전에 포장에 구멍이 나거나 찢어지거나 봉인이 없는지 확인하십시오. 봉장이 훼손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 마세요.
  - 제품을 조심스럽게 다루십시오. 기기를 떨어뜨리거나 던지지 마십시오. KLARO™를 사용할 때 무리한 힘을 가하지 마십시오. 기기가 손상될 수 있습니다. 손상된 경우 계속 사용하지 마십시오. 새 KLARO™로 교체

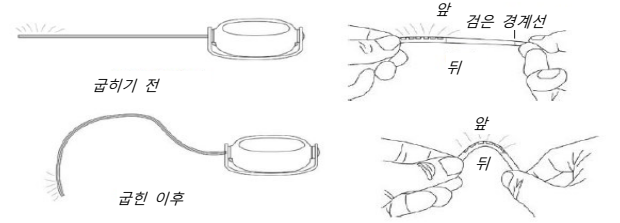
- 빛을 눈에 직접 비추지 마십시오.
  - KLARO™를 전도성 기구 근처에 두거나 활성 에너지 장치와 접촉하지 않도록 하십시오. KLARO™가 손상되어 사용할 수 없게 될 수 있습니다.
  - KLARO™에는 비충전식 이산화망간-리튬 배터리가 포함되어 있습니다. 배터리를 재충전, 분해, 100°C 이상으로 가열하거나 소각하거나 배터리를 물에 직접 노출시키지 마십시오. 배터리 팩을 액체에 담그지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
  - KLARO™는 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 그리고 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 그리고 IEC 60601-1-2:2014. 에 따라 전기 안전 및 EMC 표준을 테스트했으며 준수합니다.
  - KLARO™는 최대 4 시간 연속 사용이 가능합니다. KLARO™ 사용 시간이 3 시간 45 분에 도달하면 라이트 띵의 검은색 경계선 옆에 빨간색 LED 가 켜지면서 사용 시간이 15 분 남았음을 나타냅니다.
  - KLARO™는 수술실의 기존 수술용 조명 기구 시스템과 함께 사용됩니다.
- 저장:**
- KLARO™는 15°C -30°C의 실온과 40-70% 습도의 깨끗하고 건조한 장소에 보관해야 합니다.
  - 포장에 표시된 "유효기간" 날짜를 초과하여 KLARO™를 사용하지 마십시오.

**사용방법**  
 다음 지침은 사용자가 KLARO™를 사용할 때 가장 최적의 경험을 할 수 있도록 하기 위한 지침입니다.

1. 패키지를 개봉하고 KLARO™를 멸균된 장소에 놓습니다.
2. 보호 덮개를 제거하십시오. 제품에 손상이 있는지 검사하십시오. 제품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

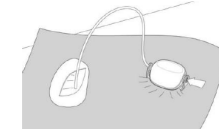


- 참고 클립은 수술이 진행되는 동안 수술 드레이프의 원하는 부위로 재배치할 수 있습니다(최대 재배치 횟수: 100 번).**
4. 라이트 스트림을 잡고 파란색 버튼을 누릅니다. 표시 버튼을 배터리 팩에서 한 번 눌러 라이트 스트림을 "낮은 강도" 설정으로 활성화합니다.
  5. 조명이 켜진 LED 는 라이트 스트림의 전면에 있습니다. 라이트 스트림은 앞 에서 뒤 으로 또는 그 반대로 반대 방향으로 구부릴 수 있습니다.

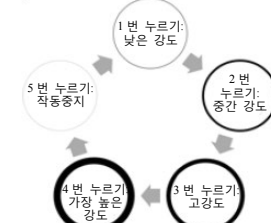


문서 번호: KLARO-18-027, 개정판 06  
 발행일: 2021 년 4 월 26 일

- 참고:**
- KLARO™를 사용하면 수술 시 사용자의 필요에 따라 라이트 스트림을 다양한 각도로 구부릴 수 있습니다.
  - 사용자는 검정색 경계선과 라이트 스트림의 끝 부분 사이에서 라이트 스트림을 구부릴 것을 권장합니다.
  - 고정된 지점에서 라이트 스트림을 10 회 이상 구부리지 않는 것이 좋습니다.
6. 라이트 스트림이 원하는 각도로 구부러졌다면 수술 절개 부위 안에 위치시킵니다. 수술용 드레이프에 배터리 팩을 고정시킵니다.



7. 수술 중 파란색 버튼을 눌러 조명 강도를 언제든지 조정할 수 있습니다. 표시 버튼을 다음과 같이:



**참고** 수술 중 체액이나 불순물이 라이트 스트림에 달라붙어 방출되는 빛의 강도에 영향을 줄 수 있습니다. 사용자는 스폰지를 사용하거나 멸균수로 닦거나 거즈를 사용하여 조명 스트림의 표면을 닦을 수 있습니다.

8. 수술이 완료된 후 리튬 이온 배터리 폐기에 관한 국가 법률에서 요구하는 경우 KLARO™를 폐기하기 전에 배터리를 방전시키십시오. 그렇지 않으면 국가 생물학적 위험 폐기를 처리법에 따라 KLARO™를 직접 폐기하십시오.

**리트랙터 루프**  
 KLARO™에는 4 개의 리트랙터 루프(RL)가 제공됩니다. 리트랙터 루프(RL)을 통해 사용자는 KLARO™ LED 스트림을 시중의 대부분의 수술용 리트랙터에 쉽고 빠르게 고정할 수 있습니다. 다음 지침은 사용자가 리트랙터 루프(RL)와 함께 KLARO™를 사용할 때 가장 최적의 경험을 할 수 있도록 하기 위한 지침입니다.

1. 통해 수술 건인기 블레이드를 삽입 루프 ② RL 의.
2. 건인기 블레이드를 따라 첫 번째 RL 을 배치합니다(에: 위치 ④ 보여진 바와 같이).
3. 안정성을 높이려면 두 번째 RL 을 사용하십시오(에: 위치 ⑤ 보여진 바와 같이).
4. RL 이 건인기의 제자리에 있으면 KLARO™ LED 스트림을 고리 ① 그림과 같이 RL 의
5. KLARO™ LED 스트림은 시술 중 최적의 안정성을 제공하기 위해 리트랙터 블레이드의 모양에 맞게 사용자가 구부릴 수 있습니다.
6. 수술 절차가 끝나면 KLARO™와 동일한 폐기 지침에 따라 리트랙터 루프(RL)를 폐기하십시오.

- 참고**
- 리트랙터 루프(RL)은 KLARO™와 동일한 포장으로 멸균 상태로 제공됩니다.
  - 리트랙터 루프(RL)은 일회용입니다. 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
  - 리트랙터 루프(RL)을 사용할 때 무리한 힘을 가하지 마십시오.



개정 06  
 2021 년 4 월

**EMC 참고 사항**

- KLAROT™의 구매자 또는 사용자는 지정된 전자기 환경에서 장치를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 KLAROT™가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 KLAROT™의 정상적인 사용에 영향을 미칠 수 있습니다. 권장되는 전자파 환경에서 KLAROT™를 사용하십시오.
- 이 장비의 EMISSIONS 특성은 산업 분야 및 병원(CISPR 11 클래스 A)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 환경에서 사용하는 경우(CISPR 11 클래스 B 가 일반적으로 요구됨) 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자는 장비 재배치 또는 방향 조정과 같은 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

**EMC 경고**

- 이 장비를 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용하는 것은 오작동을 일으킬 수 있으므로 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비 및 기타 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
- 이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동이 발생할 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 KLAROT™의 모든 부분에서 30cm(12 인치) 이내에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

가이드 및 제조업체의 설명 - 전자파 방출		
KLAROT™는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌으며 구매자 또는 사용자는 이 전자기 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	KLAROT™는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 낮고 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	KLAROT™는 전문 의료 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 왜곡 IEC 61000-3-2	N/A	
전압 변동 및 깜박임 IEC 61000-3-3	N/A	

가이드 및 제조업체 설명 - 전자기 내성			
KLAROT™는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌으며 구매자 또는 사용자는 이 전자기 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 수준	전자기 환경 - 가이드
RF 필드에 의해 유도된 전도 방해 IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz~80MHz 0.15MHz ~80MHz 사이의 ISM 대역에서 6V 1kHz 에서 80% AM	N/A	N/A
방사 RF EM 필드 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz 에서 80% AM	3V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz 에서 80% AM	CISPR11 클래스 A

가이드 및 제조업체 설명 - 전자기 내성				
KLAROT™는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌으며 구매자 또는 사용자는 이 전자기 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.				
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 수준	전자기 환경 - 가이드	
정전기 방전 IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공기	±8kV 접촉 ±15kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮인 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.	
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz 반복 주파수	N/A	배터리 전원 및 신호선 없음 >3m	
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 라인-투-라인 ±2kV 라인-투-그라운드	N/A	배터리 전원 공급 상태, 30m 이상에서 신호 없거나 혹은 밖으로 나간 경우	
전압 강하 IEC 61000-4-11	0% U <sub>r</sub> ; 0.5 주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서	N/A	배터리 전원	
	70% U <sub>r</sub> ; 25 주기 0°에서			
전압 중단 IEC 61000-4-11	0% U <sub>r</sub> ; 250 사이클			
정격 전력 주파수 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz	30A/m 50Hz	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 일반적인 장소에서 사용하기에 적합한 특성을 가져야 합니다.	

참고 U<sub>r</sub>는 시험전압이 적용되기 이전 공급전압의 AC 볼트를 의미합니다.

가이드 및 제조업체 설명 - 전자기 내성						
KLAROT™는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌으며 구매자 또는 사용자는 이 전자기 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.						
RF 무선 통신 장비에 대한 내성(IEC 61000-4-3)						
테스트 주파수(MHz)	대역 (MHz)	서비스	변조	최대 전력 (W)	거리(m)	내성 시험 수준(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz 편차 1kHz 사인	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 대역 1, 3, 4, 25, UMTS	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	블루투스, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**기호 용어집**

	사용 지침 참조		사용기한 (년-월)
	카탈로그 번호		침입 방지
	로트 번호		허용 온도
	재사용 금지		허용 상대 습도
	EO 를 이용한 살균 방법		장치 제조업체
	내용물은 내부 포장을 개봉하거나 손상시키지 않는 한 밀봉 상태입니다.		공인 EC 담당자
	건조 유지		주의
	BF 형 적용부품(라이트 스트림)		