



VIVO Surgical
Beyond Surgery

IN VIVO 手术照明灯使用说明书

制造商
Vivo Surgical Private Limited
67 Ayer Rajah Crescent #01-01/02
新加坡 139950
新加坡
电话: (+65) 6677 0395
电子邮箱: support@vivo-surgical.com

EC REP 授权代表
Medical Technology Promed
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, 德国

包装盒内容物: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				YYYY-MM
IPX4	15°C ~ 30°C	40% ~ 70%	STERILE EO	

产品说明

KLARO™是一种用于开放手术的深腔型手术 LED 照明设备。本设备设计精密、易于使用,可提供明亮、均匀和局部的“泛光照明”来照亮手术部位。无论选择何种照度, KLARO™均能保持安全舒适的工作温度,适合在人体内部使用。

主要特性

- 一次性使用无菌设备
- 采用小型电池供电,外形精致
- 可在 4 小时使用寿命期间保持安全的工作温度 (<38°C)
- “泛光”照明角度宽广且可变(超过 180°)
- 照度可调节
- 自固定 - 手术过程中使用者无需手持设备

预期用途和使用者

KLARO™ In Vivo 手术照明灯预期用于直接提供局部的“泛光照明”来照亮开放手术部位。KLARO™的预期使用者为医生。

警告和注意事项

使用前请仔细阅读说明书。

灭菌和处置:

- 包装中的 KLARO™已经过环氧乙烷 (EO) 灭菌,为一次性使用产品。
- KLARO™不可重复使用或重复灭菌。如果重复使用或重复灭菌,使用者可能面临感染风险,设备可能出现故障。
- 使用后,根据国家生物危害废物处置法律丢弃 KLARO™。

产品使用和安全:

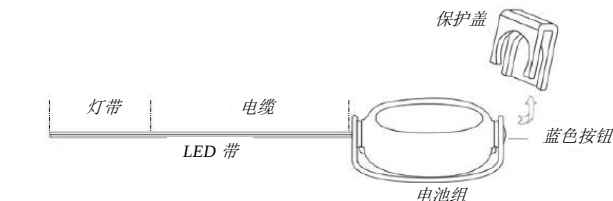
- 请勿用于非预期目的。请勿使产品直接接触心脏、中枢循环系统或中枢神经系统。
- 开封 KLARO™包装之前,请先检查包装是否刺穿、撕裂或密封件是否完好无损。如果包装已损坏或已开封,请勿使用本产品。
- 搬运本产品时应小心轻放。请勿抛掷或乱扔本产品。使用 KLARO™时请勿过度用力,否则可能会损坏设备。如有损坏,请勿继续使用。请更换新的 KLARO™。

- 避免光照直射眼睛。
 - KLARO™不得靠近导电仪器或接触有源能量设备,否则这些设备可能会损坏 KLARO™,使其无法使用。
 - KLARO™内嵌不可充电的二氧化锰锂电池。请勿对电池进行充电、拆卸、焚烧、将其加热至 100°C 以上或直接暴露在水中。请勿将电池组浸入液体中,否则可能会损坏设备。
 - KLARO™已经过测试,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 的电气安全和 EMC 标准。
 - KLARO™电池续航长达 4 小时。当 KLARO™的使用时间达到 3 小时 45 分钟时,灯带顶端黑色边界线旁的红色 LED 亮起,表示使用时间还剩 15 分钟。
 - KLARO™预期与手术室中现有的手术照明系统结合使用。
- 储存:**
- 应将 KLARO™存放在清洁干燥处,室温为 15°C -30°C, RH 为 40%-70%。
 - 请勿在包装上注明的“失效”日期之后使用 KLARO™。

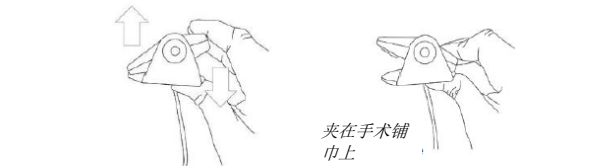
使用说明

使用 KLARO™时,使用者遵循以下说明即可获得最佳体验:

1. 拆封包装,将 KLARO™放置于无菌区域。
2. 丢弃保护盖。检查产品是否有任何损坏。如果产品损坏,请勿使用。

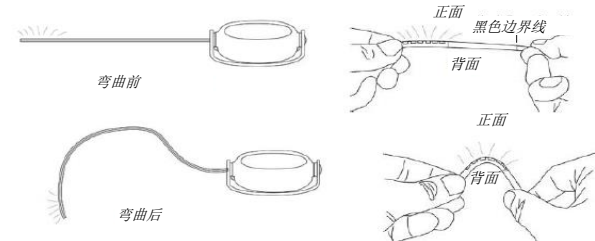


3. 使用内置夹子将电池组夹在手术铺巾上。



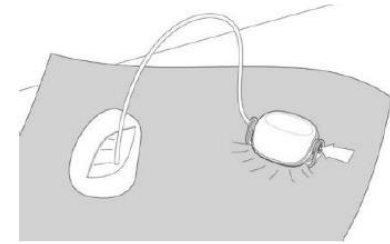
注: 整个手术期间,可重新调整夹子位置,即手术铺巾上的任何指定位置(重新定位次数上限: 100 次)。

4. 握住灯带,按“一次”电池组上带有 符号的蓝色按钮,即可启动灯带照度设置,调节至“低强度”。
5. 点亮的 LED 位于灯带前方。灯带可从正面向背面弯曲,反之亦然。

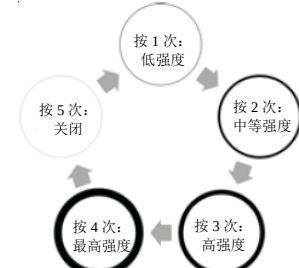


注:

- 手术期间使用 KLARO™时,可根据使用者需求将灯带弯曲成各种角度。
 - 建议使用者采用的灯带弯曲角度介于黑色边界线和灯带顶端之间。
 - 建议在同一个固定点弯曲灯带不超过 10 次。
6. 将灯带弯曲成所需角度后,将其置于手术切口腔内。将电池组夹在手术铺巾上。



7. 如下所示,在手术过程中可随时按下带 符号的蓝色按钮来调节照明强度:



注: 手术过程中,体液或碎屑可能会粘在灯带上,由此可能影响发射光的强度。使用者可以使用海绵、擦拭布或纱布蘸取无菌水来擦拭灯带表面。

8. 手术完成后,根据锂离子电池处置的相关国家法律要求,请在丢弃 KLARO™之前将电池电量消耗殆尽。否则,根据国家生物危害废物处置法律直接丢弃 KLARO™。

牵开器环

KLARO™配有 4 个牵开器环(RL)。使用者可使用 RL 轻松快速地将 KLARO™ LED 带固定到大多数市售手术牵开器上。KLARO™与 RL 结合使用时,使用者遵循以下说明即可获得最佳体验:

1. 将手术牵开器刀片插入 RL 的环②。
2. 第一个 RL 紧贴牵开器刀片放置(例如,图示位置①)。
3. 为增强稳定性,可使用第二个 RL(例如,图示位置②)。
4. 如图所示,牵开器上的 RL 放置妥当后,将 KLARO™ LED 带插入 RL 的环①。
5. 使用者可以弯曲 KLARO™ LED 带,使其贴合牵开器刀片的形状,从而在手术过程中提供最佳稳定性。
6. 手术结束时,按照与 KLARO™相同的处置说明丢弃 RL。

注:

- RL 采用与 KLARO™相同的无菌包装。
- RL 为一次性使用产品。请勿重复使用或重复灭菌。
- 使用 RL 时请勿过度用力。



EMC 注意事项

- KLARO™的购买者或使用者应在规定的电磁环境下使用本设备。否则，可能会导致 KLARO™无法正常工作。
- 便携式和移动式射频通信设备可能会影响 KLARO™的正常使用。请在推荐的电磁环境中使用 KLARO™。
- 本设备的发射特性使其适用于工业领域和医院（CISPR 11 A 类）。如果在住宅环境中使用（通常需要 CISPR 11 B 类），则本设备可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新放置或重新定向设备。

EMC 警告

- 应避免在其他设备附近或与其他设备叠置使用的情况下使用本设备，因为这可能会导致运行不正常。如果必须在其他设备附近或与其他设备叠置使用本设备，应观察本设备和其他设备，以确认它们能够正常运行。
- 使用非本设备生产商规定或提供的附件、传感器和电缆可能导致本设备电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并且还可能导致运行不正常。
- 便携式射频通信设备(包括外围设备,如天线电缆和外部天线)应以到 KLARO™（包括制造商规定的电缆）的任何部分不少于 30 cm（12 英寸）的距离使用。否则，可能会导致本设备性能下降。

指南和制造商声明 – 电磁发射		
KLARO™预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境
射频发射 CISPR 11	第 1 组	KLARO™仅为其内部功能而使用射频能量。 因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 CISPR 11	A 类	KLARO™适合在专业医疗护理机构中使用。
谐波失真 IEC 61000-3-2	N/A	
电压波动和闪烁发射 IEC 61000-3-3	N/A	

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度			
KLARO™预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频频感应的传导骚扰 IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz~80 MHz 0.15 MHz 至 80 MHz 之间（80% AM，1 kHz） 的 ISM 频段为 6V	N/A	N/A
辐射射频电磁场 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM，1 kHz	3 V/m 80 MHz~ 2.7 GHz 80% AM，1 kHz	CISPR11 A 类

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度			
KLARO™预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz 重复频率	N/A	电池供电且无信号线>3 m
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	N/A	电池供电且无信号线>30 m 或户外
电压骤降 IEC 61000-4-11	0% U _T ；在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315° 下持续 0.5 周期	N/A	电池供电
	70% U _T ；在 0°下持续 25 周期		
电压中断 IEC 61000-4-11	0% U _T ；持续 250 周期		
额定工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度						
KLARO™预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：						
射频无线通信设备抗扰度（IEC 61000-4-3）						
试验频率（MHz）	频段（MHz）	服务	调制	最大功率（W）	距离（m）	抗扰度试验电平（V/m）
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 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 频段 13、 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

符号术语表

	请参阅使用说明书		失效日期（年-月）
	目录号		防护等级
	批号		可接受温度
	请勿重复使用		可接受相对湿度
	EO 灭菌法		设备制造商
	除非内包装已拆封或已损坏，否则内容物应为无菌状态		授权 EC 代表
	保持干燥		注意
	BF 型应用部分（灯带）		