

手术照明灯 使用说明书



生产商

Vivo Surgical Private Limited
67 Ayer Rajah Crescent #01-01/02
Singapore 139950 Singapore
T: (+65) 66770395
E: support@vivo-surgical.com



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386
St. Ingbert, Germany

Box Content: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				
IPX4	15°C - 30°C	40% - 70%	STERILE EO	

KLARO™是一种适用于开放性手术深孔区域的 LED 手术照明设备。它的设计考虑周到，易于使用，能在手术部位提供局部、明亮且均匀的“强力照明”。即使在不同的发光强度下使用，KLARO™的工作温度都能保持在适合人体内的安全范围。

主要特点

- 无菌一次性使用
- 电池供电设备，外形小巧
- 持续 4 小时保持安全的工作温度 (<38°C)
- 泛光角度广且可任意调节 (超过 180°)
- 发光强度可调节
- 自持式-手术期间，用户无需握住设备

预期用途和用户

用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。不用于眼科检查。预期用户是医生。

警告和注意事项

使用前请阅读说明。

灭菌和处置：

- KLARO™ 已在包装中用环氧乙烷 (EO) 灭菌，为一次性产品。
- 请勿重复使用或重复消毒 KLARO™。如果重复使用或再次消毒，用户可能会有感染的风险，设备可能会出现故障。
- 使用后，根据国家生物危险废物处置法丢弃 KLARO™。

产品使用和安全：

- 不得用于预期以外的用途。请勿将产品直接接触心脏、中枢循环系统或中枢神经系统。
- 打开含有 KLARO™ 的包装之前，检查包装有无穿孔、撕裂或密封完整性。如果包装已损坏或打开，请勿使用本产品。
- 小心处理产品。不要扔或抛掷设备。使用 KLARO™ 时不要用力过大以免损坏设备。如果损坏，请勿继续使用。请更换为新的 KLARO™。

- 不要将光线直接照射眼睛。
- 请勿将 KLARO™ 靠近导电仪器或与有源能量装置接触，因为它们可能会损坏 KLARO™ 并使其不可使用。
- KLARO™ 包含不可充电的二氧化锰锂电池。请勿充电、拆卸、加热至 100°C 以上、焚烧或将电池直接暴露在水中。请勿将电池组浸入液体中，因为这可能会损坏设备。
- KLARO™ 已根据 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 检测并符合电气安全和 EMC 的标准。
- KLARO™ 可连续使用长达 4 小时。当 KLARO™ 当使用时间达到 3 小时 45 分钟时，指示灯尖上黑色边界线旁边的红色 LED 将亮起，表示剩余使用时间为 15 分钟。
- KLARO™ 将与手术室现有的手术照明系统一起使用。

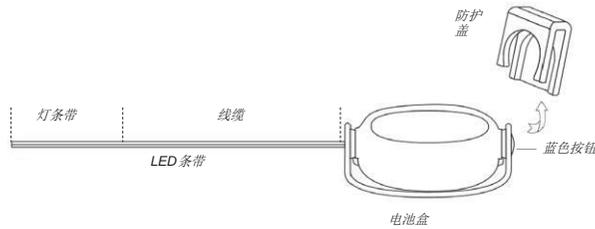
储存：

- KLARO™ 应储存在洁净干燥的地方，室温在 15°C-30°C 和相对湿度在 40-70% 之间。
- 超过包装上的“使用日期”后不要使用。

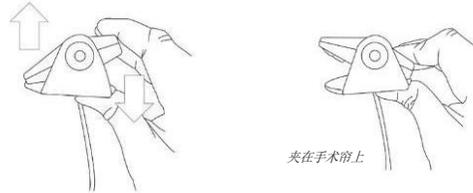
使用说明

以下说明可帮助用户在使用 KLARO™ 时获得最佳体验：

1. 剥开包装，把 KLARO™ 放入无菌区。
2. 丢弃防护盖。检查产品有无损坏。如果产品损坏，请勿使用。



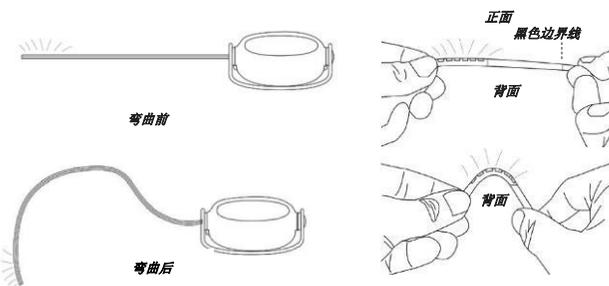
3. 使用内置夹子将电池盒夹到手术帘上。



注意：在整个手术过程中，可以将夹子重新定位到手术帘的任何所需区域（最大重新放置次数：100 次）。

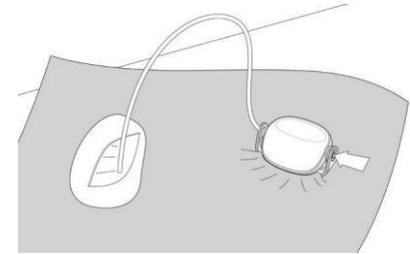
4. 握住灯条带，按下电池盒上带有 符号的蓝色按钮，将灯条带激活至“低强度”设置。

5. 发光的 LED 位于灯条带的前部。灯条带可以任意向前或者向后弯曲。



备注：

- 使用 KLARO™ 时，根据用户的手术需要，可将灯条弯曲成各种角度。
 - 建议用户在黑色边界线和灯条带尖端之间弯曲灯条带。
 - 不建议在同一位置弯曲灯条带 10 次以上。
6. 灯条带弯曲到所需的角度后，将其放置在手术切口的空腔内。将电池盒夹在手术帘上。



7. 在手术过程中，可以通过按下带有 符号的蓝色按钮在任何地点调整照明强度，如下所示：



注意：在手术过程中，体液或碎屑可能粘附在灯条带上，并可能影响发射光的强度。用户可使用海绵、擦拭布或纱布，用无菌水擦拭灯条表面。

8. 手术完成后，根据国家法律有锂离子电池处理的要求，在丢弃 KLARO™ 之前，先排空电池。除此之外，根据国家生物危险废物处置法直接丢弃 KLARO™。

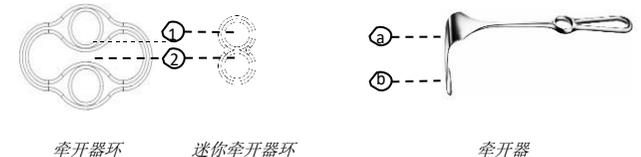
牵开器环

KLARO™ 配有 4 个牵开器环 (RL) 和 2 个迷你牵开器环 (MRL)。RL/MRL 用户能够轻松快速地将 KLARO™ LED 灯条带固定在市场上大多数外科牵开器上。以下说明可帮助用户使用 KLARO™ 和 RL/MRL 相结合时获得最佳体验：

1. 通过 RL/MRL ② 的环插入手术牵开器叶片。
2. 沿牵开器叶片放置第一个 RL/MRL (例如：在位置 ① 所示)。
3. 为了增加稳定性，使用第二个 RL/MRL (例如：在位置 ② 所示)。
4. 一旦 RL/MRL 被放置在牵开器上正确的位置上，通过 RL/MRL 如图所示 ① 的环插入 KLARO™ LED 灯条带。
5. 用户可以弯曲 KLARO™ LED 灯条带，使其符合牵开器叶片的形状，以在操作过程中提供最佳稳定性。
6. 手术结束时，按照与 KLARO™ 说明书的相同的处置方式丢弃 RL/MRL。

备注：

- RL/MRL 与 KLARO™ 在同一无菌包装中提供。
- RL/MRL 为一次性使用产品。请勿重复使用或再次消毒。
- 使用 RL/MRL 时不要用力过大。



EMC 备注

- KLARO™ 的购买方或用户应在规定的电磁环境下使用设备。否则，可能导致 KLARO™ 不能正常工作。
- 便携式和移动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™。
- 该设备的发射特性使其适用于工业区和医院（CISPR 11 A 级）。如果在住宅环境中使用（通常需要 CISPR 11 B 级），该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，例如重新定位或重新定位设备。

EMC 警告

- 应避免将该设备与其他设备相邻使用或与其他设备堆放在一起，因为这可能导致操作不当。如有必要，应观察该设备和其他设备，以验证其是否正常工作。
- 使用非本设备制造商规定或提供的附件、传感器和电缆可能会导致本设备的电磁发射增加或电磁抗扰度降低，并导致操作不当。
- 便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）应使用在距离 KLARO™ 任何部分不小于 30 厘米（12 英寸）的地方，包括制造商规定的电缆。否则，可能导致该设备性能下降。

指南和制造商声明-电磁发射		
KLARO™ 拟在以下规定的电磁环境中使用，买方或用户应确保其在该电磁环境中使用：		
发射试验	符合性	电磁环境
射频发射 CISPR 11	1 组	KLARO™ 仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频发射很低，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™ 适用于专业医疗机构。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动和闪烁 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明-电磁抗扰度			
KLARO™ 拟在以下规定的电磁环境中使用，买方或用户应确保其在该电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 测试级别	符合性级别	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	地板应为木质、混凝土或陶瓷。如果地板用合成材料覆盖，相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz 重复频率	不适用	电池供电且无信号线 > 3m
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	电池供电，无信号线 > 30m 或室外
电压中断 IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0.5 循环 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 和 315° 70% U _r ; 25 循环 0°	不适用	电池供电
电压中断 IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250 循环		
额定工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	工频磁场应具有在典型商业或医院环境中的典型场所使用的特性。

注：U_r 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™ 拟在以下规定的电磁环境中使用，买方或用户应确保其在该电磁环境中使用：						
射频无线通信设备抗扰度 (IEC 61000-4-3)						
测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	Service	调制	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰度测试 (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 ±5kHz 偏差 1kHz 正弦	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	脉冲调制 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

符号词汇表

	使用说明书		有效期 (YYYY-MM)
	目录编码		防护等级
	批次编码		可接受温度
	不要重复使用		可接受相对湿度
	灭菌方法使用 EO		设备生产商
	内容物是无菌的，除非内包装已经打开或损坏		EC 授权代表
	保持干燥		注意
	BF 型应用部分 (灯条带)		