



IN VIVO 수술용 등 사용법

제조사
Vivo Surgical Private Limited
 67 Ayer Rajah Crescent #01-01/02
 싱가포르 139950
 싱가포르
 전화번호: (+65) 6677 0395
 이메일: support@vivo-surgical.com

EC REP 공증기관
**Medical Technology Promed
 Consulting GmbH**
 Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386
 St. Ingbert, Germany

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

제품 설명

KLARO™는 개별 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 특징

- 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 재활용하지 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.

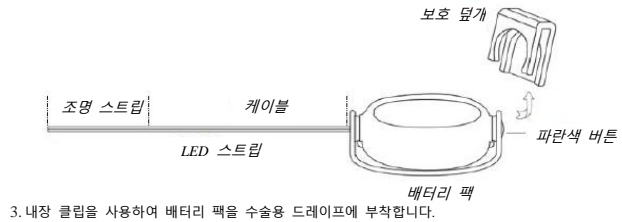
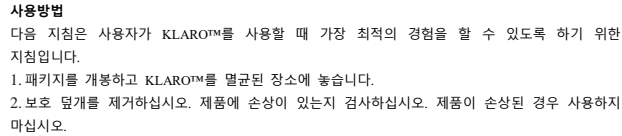
제품 사용 및 안전:

- 의도한 용도 이외의 목적으로 사용하지 마십시오. 제품을 심장, 중추순환계 또는 중추신경계에 직접 접촉시키지 마십시오.
- KLARO™가 들어 있는 포장을 열기 전에 포장에 구멍이 나거나 찢어지거나 봉인이 없는지 확인하십시오. 포장이 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

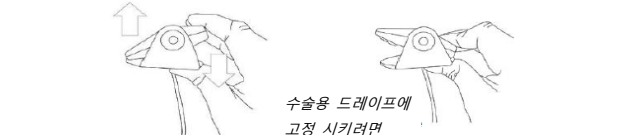
- 빛을 눈에 직접 비추지 마십시오.
- KLARO™를 전도성 기구 근처에 두거나 활성 에너지 장치와 접촉하지 않도록 하십시오. KLARO™가 손상되어 사용할 수 없게 될 수 있습니다.
- KLARO™에는 비충전식 산화망간-리튬 배터리가 포함되어 있습니다. 배터리를 재충전, 분해, 100°C 이상으로 가열하거나 소각하거나 배터리를 물에 직접 노출시키지 마십시오. 배터리 팩을 액체에 담그지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- KLARO™는 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 그리고 IEC 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 팁의 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 "유효기한" 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.

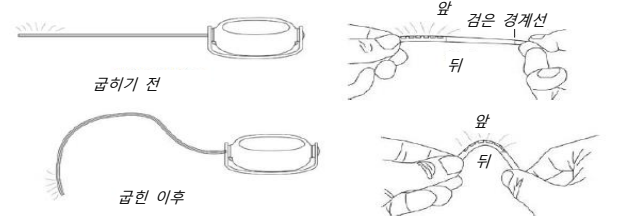


3. 내장 클립을 사용하여 배터리 팩을 수술용 드레이프에 부착합니다.



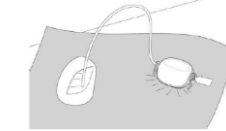
참고 클립은 수술이 진행되는 동안 수술 드레이프의 원하는 부위로 재배치할 수 있습니다(최대 재배치 횟수: 100 번).

4. 라이트 스트립을 잡고 파란색 버튼을 누릅니다. 표시 버튼을 배터리 팩에서 한 번 눌러 라이트 스트립을 "낮은 강도" 설정으로 활성화합니다.
5. 조명이 켜진 LED 는 라이트 스트립의 전면에 있습니다. 라이트 스트립은 앞 에서 뒤 또는 그 반대로 반대 방향으로 구부릴 수 있습니다.

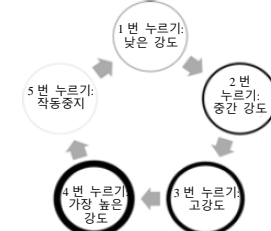


참고:

- KLARO™를 사용하면 수술 시 사용자의 필요에 따라 라이트 스트립을 다양한 각도로 구부릴 수 있습니다.
 - 사용자는 검정색 경계선과 라이트 스트립의 끝 부분 사이에서 라이트 스트립을 구부릴 것을 권장합니다.
 - 고정된 지점에서 라이트 스트립을 10 회 이상 구부리지 않는 것이 좋습니다.
6. 라이트 스트립이 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 스트립에 달라붙어 방출되는 빛의 강도에 영향을 줄 수 있습니다. 사용자는 스폰지를 사용하거나 멸균수로 닦거나 거즈를 사용하여 조명 스트립의 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)와 2 개의 미니 리트랙터 루프(MRL)가 있습니다. 견인기 루프(RL/MRL)를 사용하면 KLARO™ LED 스트립을 시중의 대부분의 수술 견인기에 빠르고 쉽게 고정할 수 있습니다. 다음 지침은 사용자가 견인기 루프(RL/MRL)와 함께 KLARO™를 사용할 때 최적의 경험을 할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

1. 통해 수술 견인기 블레이드를 삽입 루프 RL/MRL.
2. 견인기 블레이드를 따라 첫 번째 RL/MRL 을 배치합니다(예: 위치 보여진 바와 같이).
3. 안정성을 높이려면 두 번째 RL/MRL 을 사용하십시오(예: 위치 보여진 바와 같이).
4. RL/MRL 이 견인기의 제자리에 있으면 KLARO™ LED 스트립을 고리 그림과 같이 RL 의
5. KLARO™ LED 스트립은 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/MRL)을 폐기하십시오.

참고

- 리트랙터 루프(RL/MRL)은 KLARO™와 동일한 포장으로 멸균 상태로 제공됩니다.
- 리트랙터 루프(RL/MRL)은 일회용 입니다. 재사용하거나 재활용하지 마십시오.
- 리트랙터 루프(RL/MRL)을 사용할 때 무리한 힘을 가하지 마십시오.



EMC 참고 사항

- Kларо™의 구매자 또는 사용자는 지정된 전자기 환경에서 장치를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 Kларо™가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 Kларо™의 정상적인 사용에 영향을 미칠 수 있습니다. 권장되는 전자파 환경에서 Kларо™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 Kларо™의 모든 부분에서 30cm(12 인치) 이내에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

가이드 및 제조업체의 설명 - 전자파 방출		
Kларо™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	Kларо™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	Kларо™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			
Kларо™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 RFEM 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			
Kларо™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 _r ; 0.5 주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서	N/A	배터리 전원
	70% U _r ; 25 주기 0°에서		
전압 중단 IEC 61000-4-11	0% U _r ; 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 _r 는 시험전압이 적용되기 이전 공급전압의 AC 볼트를 의미합니다.			

가이드 및 제조업체 설명 - 전자기 내성						
Kларо™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 (년도-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 멸균 상태입니다.		공인 EC 담당자
	건조 유지		주의
	BF 형 적용부품(라이트 스트림)		