



ระบุในคำแนะนำในการให้แสงสว่างในการผ่าตัด IN VIVO

ผู้ผลิต
Vivo Surgical Private Limited
 67Ayer Rajah Crescent #01-01/02
 สิงคโปร์ 139950
 สิงคโปร์
 โทรศัพท์: (+65) 6677 0395
 อี: support@vivo-surgical.com

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

เนื้อหาในกล่อง: 5 KLARO™	REF 555-01-01	LOT YYMMXX		
CE 0197				YYYY-MM
IPX4	15°C - 30°C	40% - 70%	STERILEEO	

รายละเอียดสินค้า
 KLARO™ เป็นอุปกรณ์ส่องสว่าง LED แบบโพรเจกทีฟสำหรับการผ่าตัดแบบเปิด มีความครอบคลุมใช้งานง่าย และให้ "แสงสว่าง" ที่สว่าง สม่ำเสมอ และเรียกว่า Flood lighting ตรงบริเวณที่ทำการผ่าตัด KLARO™ รักษาอุณหภูมิการทำงานที่ปลอดภัยและเย็นซึ่งเหมาะสำหรับการใช้งานภายในร่างกายมนุษย์โดยไม่คำนึงถึงความเข้มของการส่องสว่างที่เลือกไว้

คุณสมบัติหลัก

- ปลอดภัย ใช้ครั้งเดียวทิ้ง
- ผลิตจากโรงงานโดยเป็นอุปกรณ์ขนาดเล็กที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- รักษาอุณหภูมิในการทำงานที่ปลอดภัย (<38°C) ตลอดอายุการใช้งาน 4 ชั่วโมง
- มุม "flood" ของแสงที่กว้างและปรับได้ (มากกว่า 180°)
- ปรับความเข้มของการส่องสว่างได้
- Self-retaining – ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องถืออุปกรณ์ระหว่างการผ่าตัด

ตั้งใจและผู้ใช้

KLARO™ In Vivo โคมไฟผ่าตัด มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ "แสงสว่าง" โดยตรงบริเวณที่ผ่าตัดแบบเปิด ผู้ใช้งานตาม KLARO™ ระบุคือแพทย์

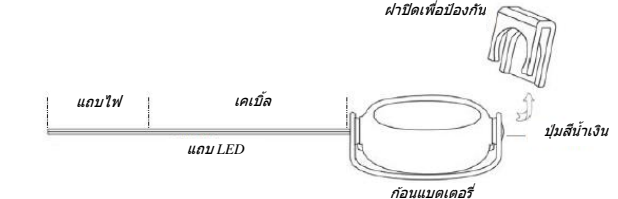
คำเตือนและข้อควรระวัง

- อ่านคำแนะนำก่อนใช้งาน
การทำให้ปราศจากเชื้อและการกำจัด
- KLARO™ ผ่านการฆ่าเชื้อในบรรจุภัณฑ์ด้วยเอทิลออกไซด์ (EO) และเป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียว
 - ห้ามใช้ซ้ำหรือฆ่าเชื้อตาม KLARO™
 - ผู้ใช้อาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อและอุปกรณ์อาจทำงานผิดปกติหากใช้ซ้ำหรือฆ่าเชื้อซ้ำ
 - หลังการใช้งาน ให้ทิ้ง KLARO™ ตามกฎหมายการกำจัดของเสียที่เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตระดับประเทศ

การใช้ผลิตภัณฑ์และความปลอดภัย:

- ห้ามใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ตั้งใจไว้ ห้ามวางผลิตภัณฑ์สัมผัสโดยตรงกับผิวหนัง ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง
- ก่อนเปิดบรรจุภัณฑ์ที่มี KLARO™ ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ว่ามีรอยฉีก การฉีกขาด หรือความสมบูรณ์ของซีลหรือไม่
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายหรือถูกเปิดออก
- จัดการผลิตภัณฑ์ด้วยความระมัดระวัง ห้ามทำตกหรือโยนเครื่อง ห้ามใช้แรงมากเกินไปเมื่อใช้ KLARO™ เนื่องจากอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้ หากเสียหายอย่าใช้ต่อไป แทนที่ด้วย ใหม่ KLARO™

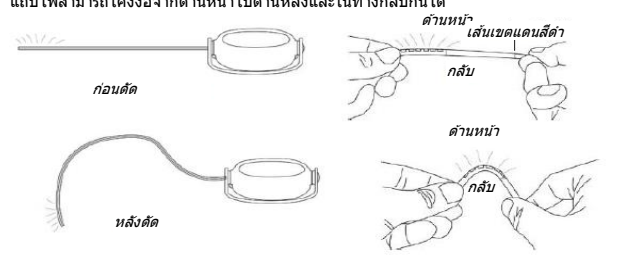
- ห้ามฉายแสงเข้าตาโดยตรง
 - อย่าให้ KLARO™ อยู่ใกล้กับอุปกรณ์นำไฟฟ้าหรือสัมผัสกับอุปกรณ์พลังงานที่ใช้ทำงาน เนื่องจากอาจทำให้ KLARO™ เสียหายและทำให้ใช้งานไม่ได้
 - KLARO™ ประกอบด้วยแบตเตอรี่รีชาร์จที่ถอดออกได้-ลิเธียมที่ไม่สามารถชาร์จใหม่ได้ ห้ามชาร์จใหม่ ถอดประกอบ ให้ความร้อนสูงกว่า 100°C เผาหรือทำให้แบตเตอรี่โดนน้ำโดยตรง ห้ามจุ่มก้อนแบตเตอรี่ลงในของเหลวเพราะอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้
 - KLARO™ ได้รับการทดสอบและเป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าและ EMC ตามมาตรฐาน EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 และ IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2015 และ IEC 60601-1-2:2014
 - KLARO™ ใช้งานได้นานสูงสุด 4 ชั่วโมง เมื่อใช้งาน KLARO™ นานถึง 3 ชั่วโมง 45 นาที ไฟ LED สีแดงจะสว่างขึ้นถัดจาก Black Boundary Line ที่ปลายไฟซึ่งบ่งชี้ว่าใช้งานเหลือ 15 นาที
 - KLARO™ จะใช้ร่วมกับระบบโคมไฟที่ใช้ในการผ่าตัดที่มีอยู่ในห้องผ่าตัด
- พื้นที่จัดเก็บ:**
- KLARO™ ควรเก็บไว้ในที่สะอาดและแห้ง โดยมีอุณหภูมิห้องระหว่าง 15°C -30°C และระหว่าง 40-70% RH
 - ห้ามใช้ KLARO™ เก็บในที่ "ชื้นภายใน" บนบรรจุภัณฑ์
- คำแนะนำสำหรับการใช้งาน**
- คำแนะนำต่อไปนี้เป็นคำแนะนำสำหรับผู้ใช้เพื่อให้ได้รับประสบการณ์ที่ดีที่สุดเมื่อใช้ KLARO™:
1. ลอกเปิดบรรจุภัณฑ์แล้ววาง KLARO™ ลงในช่องปลอดภัย
 2. ทิ้งฝาครอบป้องกัน ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่ามีรอยเสียหายหรือไม่ ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์เสียหาย



3. ดัดแบตเตอรี่เข้ากับผ่านผ่าตัดโดยใช้คลิปในตัว

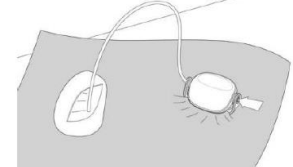


- บันทึก:**
- สามารถปรับรูปร่างของคลิปหนีบไปยังบริเวณที่ต้องการของฝาปิดตาผ่าตัดได้ตลอดการผ่าตัด (จำนวนการจับตำแหน่งใหม่สูงสุด: 100 ครั้ง)
1. กดแถบไฟค้างไว้แล้วกดสีน้ำเงิน ปุ่มกับ เครื่องหมายบนก้อนแบตเตอรี่หนึ่งครั้งเพื่อเปิดงานแถบไฟที่การตั้งค่า "ความเข้มต่ำ"
 2. ไฟ LED ติดสว่างอยู่ที่ด้านหน้าของแถบไฟ
 3. แถบไฟสามารถโค้งงอจากด้านหน้าไปด้านหลังและในทางกลับกันได้

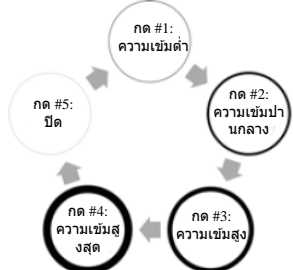


บันทึก:

- เมื่อใช้ KLARO™ แถบไฟจะโค้งงอได้หลายมุมขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้ใช้ในขณะที่ทำการผ่าตัด
- ขอบแนะนำให้ผู้ใช้งานแถบไฟระหว่าง Black Boundary Line และส่วนปลายของแถบไฟ
- ไม่แนะนำให้งอแถบไฟที่จุดที่มากกว่า 10 ครั้ง
- เมื่อแถบไฟโค้งงอเป็นมุมที่ต้องการแล้ว ให้วางไว้ภายในช่องของผลผ่าตัด



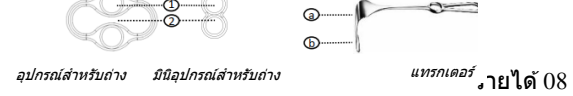
7. สามารถปรับความเข้มของแสงได้ทุกจุดระหว่างการผ่าตัดโดยกดปุ่มสีฟ้า ปุ่มกับ เครื่องหมาย ดังนี้



- บันทึก:** ในระหว่างการผ่าตัด ของเหลวในร่างกายหรือเศษซากเนื้อเยื่ออาจติดอยู่กับแถบไฟและอาจส่งผลกระทบต่อความเข้มของแสงที่ปล่อยออกมา ผู้ใช้อาจใช้ฟองน้ำ เช็ด หรือก๊อชด้วยน้ำที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเช็ดพื้นผิวของแถบไฟ
8. หลังจากขั้นตอนการผ่าตัดเสร็จสิ้น หากกฎหมายของประเทศกำหนดด้วยการทิ้งแบตเตอรี่ลิเธียมไอออน ให้ระบายนแบตเตอรี่ก่อนทิ้ง KLARO™ มิฉะนั้น ให้ทิ้ง KLARO™ โดยตรงตามกฎหมายการกำจัดของเสียที่เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในระดับชาติ

อุปกรณ์สำหรับใช้กับ

- KLARO™ มาพร้อมกับอุปกรณ์ยึดกล้ามเนื้อเนื้อ 4 ชิ้น (RL) และอุปกรณ์ยึดเส้นเล็ก 2 ชิ้น (MRL) RLs/MRLs ช่วยให้ผู้ใช้สามารถยึด KLARO™ แถบ LED เข้ากับเครื่องดึงกลับเพื่อการผ่าตัดส่วนใหญ่ในตลาดได้อย่างง่ายดายและรวดเร็ว ค่าแนะนำต่อไปนี้เป็นคำแนะนำสำหรับผู้ให้เพื่อให้ได้รับประสบการณ์ที่ดีที่สุดเมื่อใช้ KLARO™ ร่วมกับ RLs/MRLs:
1. สอดใบมีดรีแทรคเตอร์ผ่าน วง ② ของอาร์แอล
 2. วาง RLs/MRLs แรกตามใบมีดหด (เช่น at ตำแหน่ง ① ตามที่ปรากฏ).
 3. เพื่อเพิ่มความเสถียร ให้ใช้ RL/MRL ตัวที่สอง (เช่น at ตำแหน่ง ⑤ ตามที่ปรากฏ).
 4. เมื่อ RL/MRL เข้าที่บนตัวดึงกลับแล้ว ให้เสียบ KLARO™ แถบ LED ผ่าน ห่วง ① ของ RL/MRL ตามที่แสดง
 5. ผู้ใช้สามารถดึงแถบ LED ของ KLARO™ เพื่อให้สอดคล้องกับรูปร่างของใบมีดหดเพื่อให้มีความเสถียรสูงสุดในระหว่างขั้นตอน
 6. ในตอนท้ายของขั้นตอนการผ่าตัด ให้ทิ้ง RL/MRL ตามคำแนะนำการกำจัดเช่นเดียวกับ KLARO™
- บันทึก:**
- RLs/MRLs ถูกจัดเตรียมให้ปลอดภัยในบรรจุภัณฑ์เดียวกับ KLARO™
 - RLs/MRLs เป็นแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ห้ามใช้ซ้ำหรือฆ่าเชื้อซ้ำ
 - อย่าใช้แรงมากเกินไปเมื่อใช้ RL/MRL



บันทึก EMC

- ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ KLAROTM ควรใช้อุปกรณ์ภายใต้สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่กำหนด มิฉะนั้น อาจทำให้ KLAROTM ทำงานไม่ถูกต้อง
- อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่อาจส่งผลกระทบต่อการใช้งาน KLAROTM ตามปกติ โปรดใช้ KLAROTM ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่แนะนำ
- ลักษณะการปล่อยก๊าซของอุปกรณ์นี้ทำให้เหมาะสำหรับใช้ในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 คลาส A) หากใช้ในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย (ซึ่งโดยปกติ CISPR 11 คลาส B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันเพียงพอสำหรับบริการสื่อสารความถี่วิทยุ ผู้ใช้อาจต้องไม่มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การย้ายตำแหน่งหรือการปรับทิศทางอุปกรณ์

คำเตือน EMC

- ควรหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ที่อยู่ติดกันหรือซ้อนทับอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานที่ไม่เหมาะสม หากจำเป็น ต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าว ควรสังเกตอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานเป็นปกติ
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานส์ดิวเซอร์ และสายเคเบิลนอกเหนือจากที่ระบุหรือจัดหาให้โดยผู้ผลิตอุปกรณ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์นี้ลดลง และส่งผลให้การทำงานที่ไม่เหมาะสม
- อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายเสาอากาศและเสาอากาศภายนอก) ไม่ควรใช้ใกล้กับส่วนใดๆ ของ KLAROTM ไม่เกิน 30 ซม. (12 นิ้ว) รวมถึงสายเคเบิลที่ผู้ผลิตระบุไว้ มิฉะนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง

คำแนะนำและคำชี้แจงของผู้ผลิต – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
KLAROTM มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับด้านล่าง และผู้ซื้อหรือผู้ใช้ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้านี้:		
การทดสอบการปล่อยมลพิษ	การปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
RF การปล่อยมลพิษ CISPR 11	กลุ่ม 1	KLAROTM ใช้พลังงาน RF สำหรับการดำเนินงานในเท่านั้น ดังนั้นการปล่อยคลื่นความถี่วิทยุจึงต่ำ และมีความเป็นไปได้เพียงเล็กน้อยที่จะเกิดการรบกวนกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในบริเวณใกล้เคียง
การปล่อยคลื่นความถี่วิทยุ CISPR 11	คลาสเอ	KLAROTM เหมาะสำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลมือถือ
ฮาร์โมนิกบิดเบือน IEC 61000-3-2	N/A	
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้าและการสั่นไหว IEC 61000-3-3	N/A	

คำแนะนำและคำชี้แจงของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันแม่เหล็กไฟฟ้า			
KLAROTM มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับด้านล่าง และผู้ซื้อหรือผู้ใช้ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้านี้:			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คู่มือ
การรบกวนที่เกิดจากคลื่นความถี่วิทยุ IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V ในแถบ ISM ระหว่าง 0.15 MHz ถึง 80 MHz 80% AM ที่ 1kHz	N/A	N/A
เขตข้อมูล RF EM ที่แผ่รังสี IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM ที่ 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM ที่ 1 kHz	CISPR11 คลาส A

คำแนะนำและคำชี้แจงของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันแม่เหล็กไฟฟ้า			
KLAROTM มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับด้านล่าง และผู้ซื้อหรือผู้ใช้ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้านี้:			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คู่มือ
การคายประจุไฟฟ้าสถิต IEC 61000-4-2	±8 kV หน้าสัมผัส ±15 kV อากาศ	±8 kV หน้าสัมผัส ±15 kV อากาศ	พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือเซรามิก หากพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ควรมีอย่างน้อย 30%
ไฟฟ้าชั่วคราว/ระเบิดอย่างรวดเร็ว IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ความถี่ซ้ำ	N/A	ใช้เบดเคอร์และไม่มีสายสัญญาณ >3m
ไฟกระชาก IEC 61000-4-5	±1 kV แบบเส้นต่อเส้น ±2 kV แบบต่อสายลงดิน	N/A	ใช้เบดเคอร์และไม่มีสายสัญญาณ >30 ม. หรือออกไปกลางแจ้ง
แรงดันไฟตก IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 รอบ ที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315°	N/A	ใช้พลังงานจากเบดเคอร์
	70% U _T ; 25 รอบ ที่ 0°		
แรงดันไฟฟ้าขัดข้อง IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250 รอบ		
สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้าที่คิด IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้าควรมีลักษณะสำหรับการใช้งานในสถานที่ทั่วไปในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป

บันทึก: U_T หมายถึงแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับของแหล่งจ่ายไฟก่อนที่จะใช้แรงดันทดสอบ

คำแนะนำและคำชี้แจงของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันแม่เหล็กไฟฟ้า						
KLAROTM มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับด้านล่าง และผู้ซื้อหรือผู้ใช้ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้านี้:						
ภูมิคุ้มกันต่ออุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF (IEC 61000-4-3)						
ความถี่ในการทดสอบ (MHz)	แบนด์ (MHz)	บริการ	การมอดูเลต	แมกซ์กำลัง (W)	ระยะทาง (m)	ระดับการทดสอบภูมิคุ้มกัน (V/m)
385	380 - 390	เดคร่า 400	การปรับพัลส์ 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	ค่าเบี่ยงเบน FM ±5kHz 1kHz ไชน	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE แบนด์ 13, 17	การปรับพัลส์ 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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

สัญลักษณ์ไอคอนศัพท์

	ปรึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		ใช้ตามวันที่ (ปปปป-ดด)
	หมายเลขแคตตาล็อก		การป้องกันทางเข้า
	หมายเลขล็อต		อุณหภูมิที่ยอมรับได้
	อย่าใช้ซ้ำ		ความชื้นสัมพัทธ์ที่ยอมรับได้
	วิธีการฆ่าเชื้อโดยใช้ EO		ผู้ผลิตอุปกรณ์
	เนื้อหาปลอดเชื้อเว้นแต่บรรจุภัณฑ์ด้านในถูกเปิดหรือเสียหาย		ผู้แทน EC ที่ได้รับอนุญาต
	เก็บไว้ในที่แห้ง		คำเตือน
	ชนิด BF ส่วนที่ใช้ (แถบไฟ)		