

APPROVED

August 2, 2016

OPERATION MANUAL
ON MEDICAL DEVICE

«Illuminator headlamp mounted on the helmet with accessories»,
made by ENOVA ILLUMINATION LLC, USA



Roger Heegrand, President
Roger Heegrand

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Осветитель налобный с креплением на шлеме с принадлежностями (в дальнейшем – осветитель) предназначен для использования врачами в качестве дополнительного источника света во время клинических или хирургических процедур.

Условия применения - хирургические, кардиологические, неврологические, гинекологические, урологические отделения, отделения анестезиологии и реанимации.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Осветитель налобный с креплением на шлеме с принадлежностями

I. Осветитель налобный с креплением на шлеме:

1.1. Базовый состав 1:

- основной блок осветителя налобного Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- аккумулятор PP2 – 1 шт.,
- зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт.,
- кабель для Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- ремень – 1 шт.,
- мягкий кейс – 1 шт.

1.2. Базовый состав 2:

- основной блок осветителя налобного Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- аккумулятор PP4 – 1 шт.,
- зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт.,
- кабель для Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- ремень – 1 шт.,
- мягкий кейс – 1 шт.

1.3. Базовый состав 3:

- основной блок осветителя налобного Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- аккумулятор PP2 – 2 шт.,
- зарядное устройство с двумя гнездами для аккумулятора – 1 шт.,
- кабель для Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- ремень – 1 шт.,
- мягкий кейс – 1 шт.

1.4. Базовый состав 4:

- основной блок осветителя налобного Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- аккумулятор PP4 – 2 шт.,
- зарядное устройство с двумя гнездами для аккумулятора – 1 шт.,
- кабель для Cyclops XLT 125 – 1 шт.,
- ремень – 1 шт.,
- мягкий кейс – 1 шт.

1.5. Базовый состав 5:

- основной блок осветителя налобного Cyclops XLT 225 – 1 шт.,
- аккумулятор PP4 – 1 шт.,
- зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт.,
- кабель для Cyclops XLT 225 – 1 шт.,
- ремень – 1 шт.,
- мягкий кейс – 1 шт.

1.6. Базовый состав 6:

- основной блок осветителя налобного Cyclops XLT 225 – 1 шт.,
- аккумулятор PP4 – 2 шт.,
- зарядное устройство с двумя гнездами для аккумулятора – 1 шт.,
- кабель для Cyclops XLT 225 – 1 шт.,
- ремень – 1 шт.,
- мягкий кейс – 1 шт.

II. Принадлежности к варианту исполнения осветителя Cyclops XLT 125:

- 2.1. Зарядное устройство с двумя гнездами для аккумулятора, не более 5 шт.
- 2.2. Зарядное устройство для аккумулятора, не более 5 шт.
- 2.3. Кабель для Cyclops XLT 125
- 2.4. Комплект прокладок для шлема для Cyclops XLT 125, не более 2 шт.

Состав комплекта:

- большая прокладка для Cyclops XLT 125 - 1 шт.
 - малая прокладка для Cyclops XLT 125 - 1 шт.
- 2.5. Твердый кейс
 - 2.6. Мягкий кейс
 - 2.7. Комплект цветowych фильтров
 - 2.8. Ремень

III. Принадлежности к варианту исполнения осветителя Cyclops XLT-225:

- 3.1. Зарядное устройство с двумя гнездами для аккумулятора, не более 5 шт.
- 3.2. Зарядное устройство для аккумулятора, не более 5 шт.
- 3.3. Кабель для Cyclops XLT 225
- 3.4. Комплект прокладок для шлема для Cyclops XLT 225, не более 2 шт.

Состав комплекта:

- большая прокладка для Cyclops XLT 225 - 1 шт.
 - малая прокладка для Cyclops XLT 225 - 2 шт.
- 3.5. Твердый кейс
 - 3.6. Мягкий кейс
 - 3.7. Комплект цветowych фильтров
 - 3.8. Ремень

3. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой питаемую от батареи лампу, крепимую на оголовье и предназначенную для расположения на лбу пользователя с целью обеспечения света, направленного прямо в поле обзора во время медицинской или хи-

рургической процедуры. Источник света состоит из увеличительной линзы, рефлектора, лампочки и соединителя с портативным батарейным источником питания.



Изображение 1. Фотографии осветителя (вариант исполнения Cyclops XLT 125)



Изображение 2. Фотография осветителя (вариант исполнения Cyclops XLT-225)

Основой медицинского изделия является оголовье, изготовленное из твёрдого пластика.

К внутренней стороне оголовья прикреплены мягкие подушечки, изготовленные из неопрена. Для удобной фиксации оголовье имеет регулировки в задней и верхней части.

На передней части оголовья, через подвижный кронштейн, закреплён осветитель.

Корпус осветителя изготовлен из алюминия и содержит один или три световых элемента (LED). С помощью вращения кольца на осветителе можно регулировать размер светового пятна.

Питание осветителя осуществляется через медный двухжильный кабель с

пластиковым покрытием от аккумулятора. Кабель снабжён различными разъёмными соединителями, что обеспечивает однозначность при подключении.

Аккумулятор может состоять из двух или четырёх литий-ионных элементов и имеет органы управления и индикации (включение/отключение осветителя, регулятор яркости, индикацию степени разряженности). Аккумулятор фиксируется на талии при помощи ремня. Зарядка аккумулятора осуществляется от бытовой электросети посредством зарядного устройства и кабеля для аккумулятора.

Для переноски и хранения изделия вместе с принадлежностями используется мягкий или жёсткий кейс. Использование кейса обеспечит надёжную и длительную сохранность изделия.

Зарядка аккумулятора осуществляется от бытовой электросети посредством зарядного устройства и кабеля для аккумулятора.

Прокладки для шлема представляют собой мягкие подушечки, изготовленные из неопрена и прикрепляемые к внутренней стороне оголовья.

Цветовые фильтры предназначены для подавления (выделения) части спектра светового излучения и конструктивно представляют тонкую линзу круглой формы (оптическое устройство) в оправе с винтовым креплением.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Параметр	Cyclops XLT 125	Cyclops XLT-225
Освещённость, лк, не менее	125000	225000
Максимальный уровень шума, дБА	75	75
Световое пятно, мм, на расстоянии 35 см	от 50 до 140	от 50 до 140
Цветовая температура, град. Кельвина, не менее	6100	6100

Регулировка апертуры	да	да
Количество источников света	1 светоизлучающий элемент	3 светоизлучающих элемента
Габаритные размеры, мм, диаметр высота Допуск ± 5 мм	от 178 до 203 от 50 до 178	от 177 до 203 от 152 до 178
Масса осветителя, кг, не более	0,25	0,4
Масса изделия и принадлежностей, уложенных в твердый кейс, кг, не более	2,3	2,7
Предельная температура нагрева, $^{\circ}\text{C}$	47 ± 3	47 ± 3
Класс безопасности	Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа В.	Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа В.
Управление	Ручное	Ручное
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Защита от проникновения воды и твердых частиц	IPX0	IPX0
Величина максимального усилия для крепления осветителя (максимальное усилие необходимое для фиксации крепления оголовья путем поворота колеса крепления)	5 Н*м	5 Н*м
Прочность корпуса оголовья. Максимально допустимое усилие прилагаемое к оголовью в радиальном направлении без угрозы критической (без возможности последующего восстановления формы) деформации оголовья.	13Н	13Н

Прочность корпуса осветителя. Корпус осветителя должен выдерживать усилие в любом направлении приложения усилия. (не менее)	29Н	29Н
Максимально допустимое снижение светового потока при использовании световых фильтров.	Не более 15% от номинального	Не более 15% от номинального

4.2. Технические характеристики аккумуляторов представлены в таблице 2

Таблица 2.

Параметр	PP2	PP4
Масса, кг, не более	0,2	0,25
Габаритные размеры, мм Допуск ± 5 мм	100 x 55 x 25	100 x 80 x 25
Время непрерывной работы Enova XLT-125, час, не менее	5	10
Время непрерывной работы Enova XLT-225, час, не менее	2,5	5
Время заряда, час, не более	4	4
Индикатор степени разряда	да	да
Предупреждение о полном разряде	да	да
Регулировка выходного напряжения, В	от 3,7 до 8,4	от 3,7 до 8,4
Номинальная емкость аккумулятора, мАч	2500	2500

4.3. Технические характеристики зарядного устройства.

4.3.1. Характеристики зарядного устройства следующие:

- входное переменное напряжение от 100 В до 240 В (однофазный переменный ток), частотой от 50 Гц до 60 Гц и токе до 0,5 А;

-выходное постоянное напряжение не менее 10 В при токе нагрузки до 1,6А.

4.4. Масса и габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Масса, г, не бо- лее	Размеры, мм
1.	Кабель для Cyclops XLT 125	45	диаметр $(4,5 \pm 0,5)$, дли- на (970 ± 10)
2.	Кабель для Cyclops XLT 225	45	диаметр $(3,4 \pm 0,5)$ мм, длина (1030 ± 10)
3.	Зарядное устройство для аккумулятора	85	(110 ± 5) х (50 ± 3) х (25 ± 2)
4.	Зарядное устройство с дву- мя гнездами для аккумуля- тора	75	(170 ± 5) х (100 ± 5) х (120 ± 5)
5.	Мягкий кейс	170	(360 ± 10) х (230 ± 10) х (80 ± 5)
6.	Большая прокладка для шлема осветителя Cyclops XLT-125	15	(450 ± 10) х (20 ± 3) х (5 ± 1)
7.	Малая прокладка для шлема осветителя Cyclops XLT-125	4	(100 ± 5) х (20 ± 3) х (5 ± 1)
8.	Большая прокладка для шлема осветителя Cyclops XLT-225	35	(450 ± 10) х (40 ± 5) х ширина (10 ± 1)
9.	Малая прокладка для шлема Осветителя Cyclops XLT- 225	12	(100 ± 5) х (40 ± 5) х (10 ± 1)
10.	Комплект цветowych филь-	100 (комплект	Диаметр фильтра

	тров	из 5 фильтров с чехлом) 11,3 (один фильтр)	(25±3) Толщина (5 ± 0,5)
9.	Твердый кейс	1350	(400±10) x (300±10) x (110±5)
10.	Ремень	80	(1010±10) x (40±5) x (2±0,3)

Масса Комплекта прокладок для шлема для Cyclops XLT 125 – не более 19 г.

Масса Комплекта прокладок для шлема для Cyclops XLT 225 – не более 59 г.

МАТЕРИАЛЫ (КОНТАКТ С КОЖЕЙ):

Прокладки для шлема неопрен ASTM D-2000

Корпус осветителя – алюминий А0 (Al 99%, Fe 0,5%, Si 0,5%)

5. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование по назначению

5.1.1 Указания по использованию

1. Перед началом использования медицинского изделия внимательно изучите настоящую инструкцию.
2. Используйте медицинское изделие только по назначению и с оригинальными принадлежностями.
3. Не смотрите на осветитель во включенном состоянии. Это может привести к травме глаз. Глаза пациента должны быть надёжно защищены во время операции.
4. Допустим нагрев корпуса осветителя после нескольких минут работы, что является следствием отвода тепла от светоизлучателей. Это не признак неисправности.

Используйте хирургические перчатки для регулировки угла наклона осветителя.

5. Не используйте изделие и зарядное устройство вблизи взрывоопасных сред.

6. Соблюдайте условия хранения, транспортирования и эксплуатации согласно таблицы 4.

Таблица 4.

Температура (относительная влажность) при хранении и транспортировании	Температура (относительная влажность) при эксплуатации
от +5 до +50 °С (не более 85% без образования конденсата)	от +10 до +30 °С (не более 85% без образования конденсата)

5.1.2 Подготовка к использованию

1. Наденьте медицинское изделие и с помощью регулировки в задней и верхней части отрегулируйте до комфортной и безопасной посадки на голове. Изделие должно быть зафиксировано крепко, но не очень плотно.

2. Подключите медицинское изделие с помощью кабеля к аккумулятору.

3. Не используйте разряженные аккумуляторы.

Степень разрядки аккумулятора можно определить по индикатору на аккумуляторе и таблице 5.

Таблица 5.

Предполагаемый разряд аккумулятора	Количество зелёных полос	Количество красных полос	Звуковой сигнал (число)
~100%	1 (в центре)	-	-
~ 95%	5	-	-
~ 60%	4	-	-
~ 40%	3	-	-
~ 20%	2	-	-
~10%	1	-	-
~ 7 минут	-	1	-
~ 5 минут	-	2	1
~3 минуты	-	3	3

Предполагаемый разряд аккумулятора	Количество зелёных полос	Количество красных полос	Звуковой сигнал (число)
~ 1 минута	-	4	5
~ 0 минут	-	5	5

4. Производите заряд аккумулятора следующим образом:

- аккумулятор отключите от изделия;
- подключите зарядное устройство к розетке (бытовая электросеть);
- вставьте штеккер от зарядного устройства в аккумулятор;
- на зарядном устройстве будет светиться красный индикатор в течении всего времени зарядки аккумулятора;
- при достижении 100% уровня заряда, красный индикатор погаснет и появится зелёный;
- важно: отсоединяйте аккумулятор от зарядного устройства только после полной его зарядки. Длительная зарядка (более 72 часов) может повредить аккумулятор или зарядное устройство.

5.1.3 Использование

1. Включите медицинское изделие нажатием кнопки «ON/OFF» на аккумуляторе (возможна задержка включения на 1-2 секунды).
2. Используя регулировки: угла наклона светового луча, размера светового пятна (кольцо на осветителе) и освещённости (кнопки «UP» и «DOWN» на аккумуляторе) установите желаемое освещение.

5.2 Техническое обслуживание

Внимание: нельзя автоклавировать! Не погружать в жидкость!

Не оставлять включенным в закрытом кейсе т. к. это может повредить осветитель или вызвать возгорание.

1. Внешние поверхности медицинского изделия и принадлежностей могут быть очищены при помощи марлевой или хлопковой ткани, смоченной в 70% растворе изопропилового

спирта или жидком мыле.

2. Не погружайте и не опрыскивайте медицинское изделие и принадлежности дез. средствами.

3. Не капайте какими-либо жидкостями на линзы. После очистки, протрите поверхности безворсовой тканью, смоченной водой, для удаления остатков чистящих средств.

4. Мягкие подушечки необходимо протирать по направлению вниз, либо периодически заменять (рекомендуется замена 1 раз в год).

5. Рекомендуется ежедневная подзарядка аккумулятора.

6. Избегайте царапания или ударов линз осветителя, периодически очищайте их специальной салфеткой, либо тканью, смоченной средством для очистки линз или 70% раствором изопропилового спирта.

5.3 Текущий ремонт

5.3.1 Возможные неисправности

1. Если осветитель не включается, то проверьте: заряжена ли батарея и целостность всех кабелей и места их соединения.

2. Для выполнения ремонта обратитесь в сервисный центр, к дистрибьютеру, или уполномоченному представителю производителя.

5.4 Хранение

1. Медицинское изделие и принадлежности рекомендуется хранить в кейсе.

2. Храните медицинское изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

3. Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

4. Берегите от попадания влаги.

Температура хранения отражена в таблице 4.

5.5 Транспортировка

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатацион-

ной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме, указанном в таблице 3.

6. МАРКИРОВКА

6.1 Каждое медицинское изделие имеет маркировку. Она нанесена на бирке, зафиксированной под подушечкой на задней части оголовья.

Маркировка изделия содержит следующие основные символы и обозначения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

REF

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя

SN

-серийный номер (при необходимости)

LOT

-номер партии



- дата изготовления изделия.



- Производитель, адрес производства.



-Внимание обратитесь к инструкции!

INPUT:-параметры вх. тока

OUTPUT: -параметры вых. Тока



-переменный ток



-постоянный ток



- Сертификат соответствия ЕС



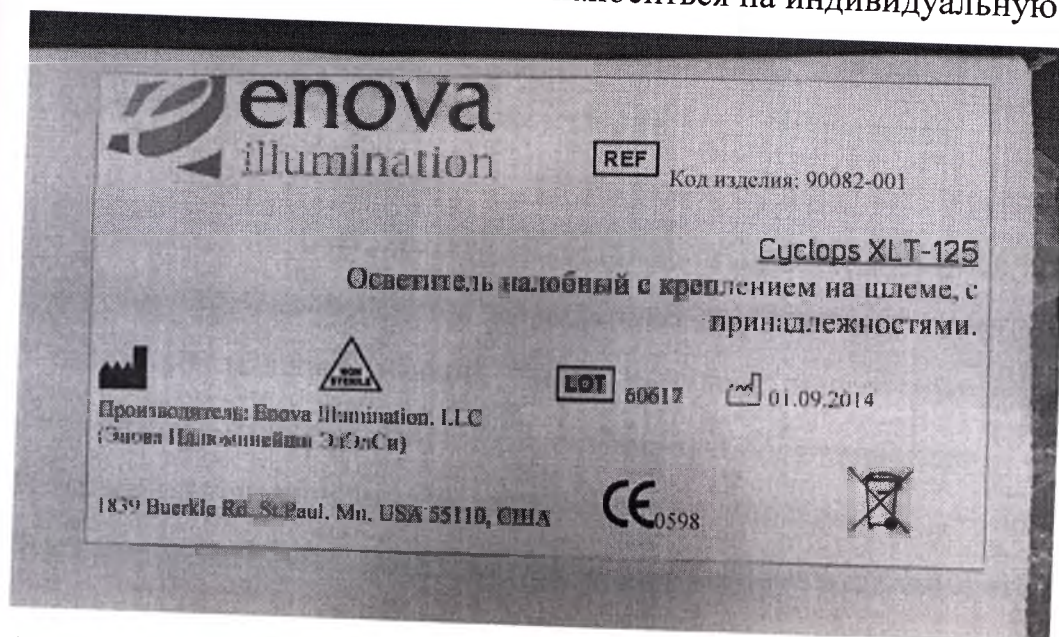
-Не стерильно!



- Запрещена утилизация с бытовым мусором

Принадлежности маркируются с указанием их наименования, а также обозна-

чения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.



(пример маркировки упаковки)

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента покупки медицинского изделия и составляет:

- осветитель и лампа LED - 3 года;
- принадлежности - 1 год.

7.3 Повреждения, полученные во время возврата, не покрываются гарантией, и все расходы несет покупатель.

7.4 Производитель оставляет за собой право определения причины поломки.

7.5 Гарантийные обязательства не распространяются, если:

- медицинское изделие не использовалось в соответствии с инструкцией;
- медицинское изделие подвергалось ремонту третьими лицами (не сервисной службой производителя или дистрибьютора);
- медицинское изделие использовалось с неоригинальными принадлежностями и аккумуляторами;

- поломка вызвана случайными повреждениями, неправильным использованием, невниманием персонала, излишним использованием, неправильным хранением и транспортировкой.

7.6 Гарантийный срок хранения изделий - 12 месяцев.

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

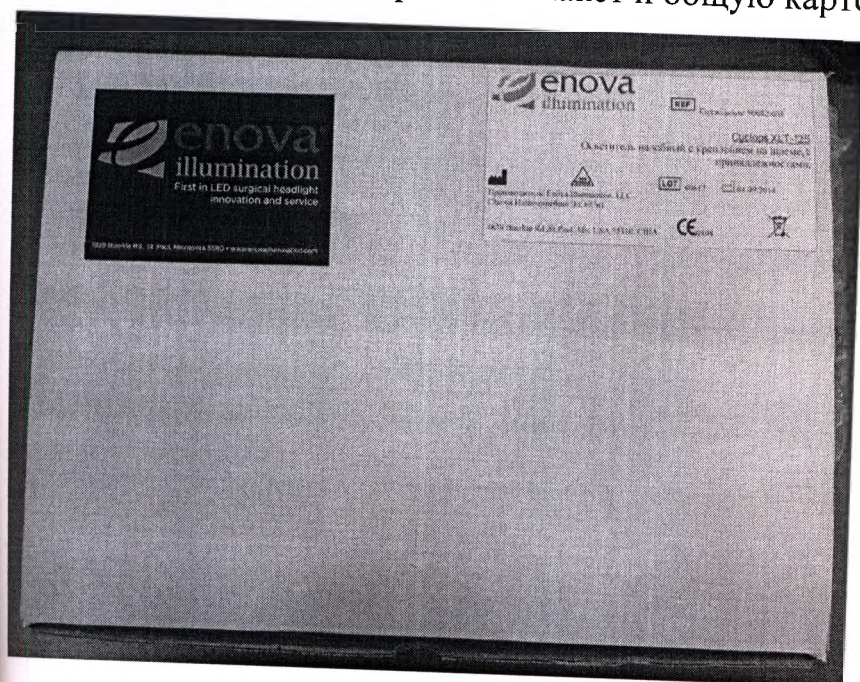
8.1 Медицинское изделие не содержит драгоценных металлов.

Утилизация изделия должна быть проведена в соответствии с 2002/96/СЕС «Утилизация электрического и электронного оборудования».

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте изделие и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

9. УПАКОВКА

Упаковка обеспечивает защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Осветитель упакован в картонную коробку и целлофановый пакет. Принадлежности упакованы в индивидуальный целлофановый пакет и общую картонную упаковку.



10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

для использования хирургами, стоматологами и другими профессионалами в области медицины в качестве дополнительного источника света во время клинических или хирургических процедур.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены

13. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Enova Illumination, LLC, (Энова Иллюминаейшн ЭлЭлСи), 1839 Buerkle Rd., St. Paul, Mn, USA 55110, США, +1 (651) 236-8857

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@auroramed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7825383043

Tied and Sealed

Sheets

18



Signature



Post

President Roger Heegaard

УТВЕРЖДЕНО

2 августа 2016 года

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Осветитель налобный с креплением на шлеме с принадлежностями»,
производства ООО «Энова Иллюминаейшн ЭлЭлСи» США (ENOVA ILLUMINATION LLC, USA)

/печатать/:

«ЭНОВА ИЛЛЮМИНЕЙШН, ИНК.» (ENOVA ILLUMINATION INC.)

Компания, основанная в 2006 году в штате Миннесота

/подпись/

Прошнуровано и скреплено печатью

18 листов

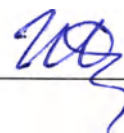
Подпись: /подпись/

Должность: Президент компании Роджер Хигаард

/печать/: «ЭНОВА ИЛЛЮМИНЕЙШН, ИНК.» (ENOVA ILLUMINATION INC.)

Компания, основанная в 2006 году в штате Миннесота

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Федоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Федорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Федоровой Ириной Викторовной

в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-1440**

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.

со ст. 15, 23 ОЗН РФ.

Временно исполняющий
обязанности нотариуса:

Итого в настоящем документе

30 (тридцать)

И.о. Нотариус:

