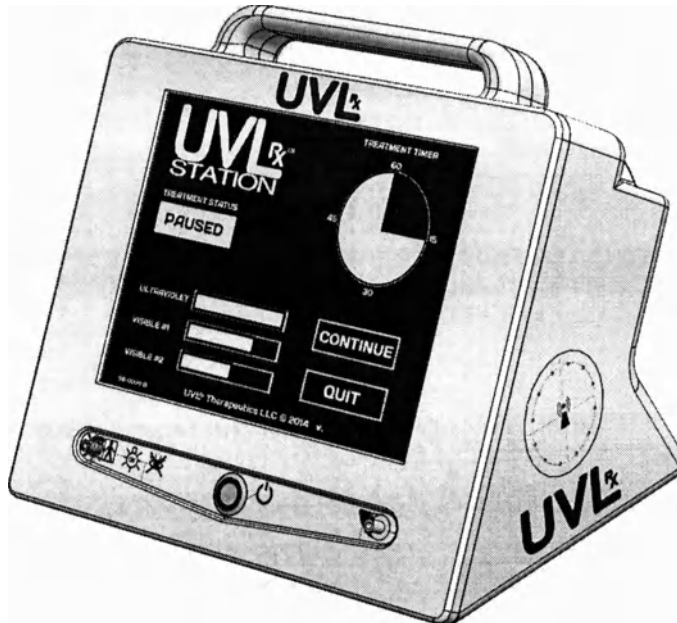


«Набор для проведения процедуры внутривенной фототерапии UVLrx Station™ в составе»

Руководство по эксплуатации



Michael Harter
President / CEO

State of Florida

County of pinellas

The foregoing instrument was acknowledged before me this 1st day of NOVEMBER, 2018 by Michael Harter who personally appeared before me and acknowledged that he signed the instrument voluntarily for the purpose expressed in it.

NOTARY PUBLIC STATE OF FLORIDA
VICTORIA A. MERINO
Commission # FF926484
Expires: Oct. 12, 2019
BONDED THRU AARON NOTARY



Signature of Notary

victoria merino
Printed Name of Notary

[] Personally Known OR

☒ Produced Identification

Type of Identification produced: FL drivers License

Модель UVL1500	Произведено в США, только на экспорт.
Предупреждение	Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
Производитель	UVLrx Therapeutics Inc. (ЮВиЭларикс Терапьютикс Инк.) 640 BrookerCreekBlvd, Suite 455, Oldsmar, FL 34677, USA (бульвар Брукер Крик, 640, стр. 455, Олдсмар, штат Флорида 34677, США)

«Набор для проведения процедуры внутривенной фототерапии UVLrx Station™ в составе»:

Состав:

1. Облучатель волоконный светодиодный внутривенный UVLrx Station Аппарат UVL 1500 UVLrx – 1 шт.
2. Комплект для проведения процедуры в составе не более 300 шт :
 - 2.1 Пакет – 1 шт.
 - 2.2 Жгут – 1 шт.
 - 2.3 Повязки для обработки места инъекции Webcol – 2 шт.
 - 2.4 Салфетка защитная
 - 2.5 Салфетка – 2 шт.
 - 2.6 Шарик ватный – 1 шт.
 - 2.7 Наклейка пленочная прозрачная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm – 1 шт.
- 2.8 Лейкопластырь хирургический – 1 шт.
- 2.9 Катетер IV 20 Gx1" внутривенный – 1 шт.
3. Адаптер UVL 1520 Dry Light Adapter™ (DLA™) (100 шт/1 уп) – не более 3 упаковок
4. Кабель пациента UVL 1510 – 2 шт.
5. Кронштейн крепежный – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Шнур питания – 1 шт.
8. Кейс для транспортировки Pelican™ – 1 шт.

Содержание

1. Введение	4
1.1. Показания к применению	4
1.2. Противопоказания	4
1.3. Официальные подтверждения и регистрации	5
2. Предупреждения и меры предосторожности	6
2.1. Ограничения использования	6
2.2. Предупреждения	6
2.3. Меры предосторожности	7
3. Комплектация	9
3.1. Описание аппарата UVLrx STATION™	10
3.1.1. UVLrx Station™ – инструкция по уходу	12
3.2. Описание кабеля пациента	13
3.2.1. Кабель пациента. Инструкция по уходу	15
3.3. Адаптер UVLrx DRY LIGHT ADAPTER™ (DLA™)	16
3.3.1. Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™. Инструкция по уходу	17
4. Этикетки и символы	18
4.1. Символы	18
4.2. Маркировка изделия	20
4.3. Маркировка на передней панели	20
4.4. Обеспечение защиты — UVLrx Security™	21
4.5. Маркировка упаковочного ящика	22
4.6. Маркировка RFID-считывателя	22
5. Распаковка и размещение	23
5.1. Распаковка аппарата UVLrx Station™	23
5.1. Размещение на поверхности или монтаж на штативе для внутривенных вливаний	23
5.1.1. Монтаж на штативе для внутривенных вливаний	24
5.2. Подключения питания	26
5.3. Включение аппарата UVLrx Station™	27
5.4. Подсоединение кабеля пациента	28
5.5. Размещение кабеля в держателе	29
6. Подсоединение адаптера UVLrx Dry Light Adapter™	30
6.1. Соединение адаптера UVLrx Dry Light Adapter™ с катетером	30
6.2. Соединение адаптера UVLrx Dry Light Adapter™ с кабелем пациента	31
7. Инструкции по эксплуатации и пользовательский интерфейс	32
7.1. Начало процедуры: калибровка	32
7.1.1. Стартовое окно	32

7.1.2. Главное окно	33
7.1.3. Окно сканирования кабеля пациента	34
7.1.4. Окно сканирования адаптера Dry Light Adapter™	35
7.1.5. Окно подготовки к калибровке	36
7.1.6. Окно калибровки	37
7.1.7. Окно завершения калибровки	38
7.2. Начало воздействия	39
7.2.1. Окно подготовки к воздействию	39
7.2.2. Окно воздействия	40
7.2.3. Окно приостановки воздействия	41
7.2.4. Окно завершения воздействия	42
8. Обслуживание	43
8.1. Аппарат UVLrx Station™	43
8.2. Кабель пациента	43
8.3. Адаптер Dry Light Adapter™	43
8.4. Плавкие предохранители	43
8.5. Утилизация. Директивы по охране экологии	43
9. Поиск и устранение неисправностей	44
9.1. Незавершенная калибровка	44
9.2. Отсутствие реакции на сканирование UVLrx Security™	45
9.3. Отсутствие реакции сенсорного экрана	46
9.4. Потеря электропитания	46
9.5. Другие ошибки	46
10. Защитные очки	47
11. Обслуживание	48
12. Ограниченная гарантия	49
13. Контакты	50
14. Технические характеристики	51
14.1. Системные характеристики модели UVL1500	51
14.2. Рабочие характеристики модели UVL1500	51
14.3. Требования к шнуру питания	52
14.4. Техническая спецификация комплектующих: кабель пациента модель UVL1510	52
14.5. Техническая спецификация комплектующих: адаптер Dry Light Adapter™ модель UVL1520	52
14.6. Список комплектующих	52
15. Требования к условиям хранения, транспортировки и эксплуатации	53
15.1. Модель UVL1500 и комплектующие: требования к условиям хранения	53
15.2. Модель UVL1500 и комплектующие: требования к условиям эксплуатации	53
15.3. Требования к электромагнитной безопасности модели UVL1500	53

1. Введение

Набор для проведения процедуры внутривенной фототерапии UVLrx Station™ в составе (*далее по тексту Облучатель волоконный светодиодный внутривенный UVLrx Station Annapam UVL 1500 UVLRx*), в течение 30 минут генерирует сочетание УФА-излучения и красного света с последующим автоматическим переходом к сочетанию красного и зеленого света в течение последующих 30 минут. Общее время воздействия составляет 60 минут. Три основных вида излучения:

- УФА-излучение с длиной волны 365 нм – сокращает патогенные микроорганизмы
- излучение с длиной волны 630 нм (красный свет) – влияет на иммунную систему, уменьшает воспаление и активизирует синтез АТФ
- излучение с длиной волны 530 нм (зеленый свет) – способствует оксигенации крови и улучшает гемодинамику

Каждый вид излучения направлен на основные биохимические реакции в организме. Комплексное воздействие излучений приводит к заметному уменьшению боли.

Облучатель волоконный светодиодный внутривенный UVLrx Station Аппарат UVL 1500 UVLRx предоставляет зарегистрированным пользователям уникальную возможность применять световое излучение в лечебных целях. Пользователям не придется вносить какие бы то ни было изменения в выходные параметры аппарата. При эксплуатации аппарата UVLrx Station™ используются только кабель пациента и адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ (DLA™) с защищенным доступом по технологии радиочастотной идентификации (RFID). Излучение, генерируемое UVLrx Station™, поступает по кабелю, адаптеру DLA™ и внутривенному катетеру 20GA x 1" и воздействует непосредственно на циркулирующую кровь. Никакая часть DLA™ не выходит за пределы просвета катетера и не контактирует с организмом.

1.1. Показания к применению

Аппарат UVL1500 предназначен для проведения внутривенной фототерапии с целью воздействия на иммунную систему, уменьшения воспаления, сокращения патогенных микроорганизмов в циркулирующей крови, активизации синтеза аденозинтрифосфата (АТФ), уменьшения боли, улучшения кровообращения и оксигенации крови и ускорения заживления ран.

1.2. Противопоказания

- Возраст пациента менее 18 лет
- Беременность и лактация
- Наличие диагноза или лечение нарушений свертывания крови (например, тромбоз, дефицит фактора V Лейдена)
- Наличие тромба, локализованного вблизи предполагаемого места введения катетера
- Подмышечная лимфаденэктомия с лимфостазом верхней конечности, где предполагается вводить катетер
- Целлюлит вблизи места предполагаемого введения катетера
- Предполагаемое место введения катетера, дистальное к артериовенозной фистуле
- Наличие у пациента гиперчувствительности или аллергии на ленту или фиксирующую полиуретановую повязку Tegaderm® или любые компоненты адгезивных повязок

1.3. Официальные подтверждения и регистрации

Аппарат UVLrx Station™ разработан в соответствии с:

• Производством согласно:

- Правилам надлежащей производственной практики Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)
- Международного стандарта ISO 13485 «Изделия медицинские .Системы менеджмента качества»
- Международного стандарта IEC 62471 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность»
- Международного стандарта IEC 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- Международного стандарта IEC 60601-1-1 «Требования безопасности к медицинским электрическим системам»

2. Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом эксплуатации аппарата ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации. Предупреждения и меры предосторожности указывают на опасности или небезопасные действия, которые могут стать причиной травмы пациента или пользователя, или нанести ущерб оборудованию, или привести к его неправильному функционированию.

2.1. Ограничения использования

Согласно Федеральному закону США, данный аппарат может быть продан врачу или по предписанию врача.

Аппарат для фототерапии предназначен для использования только врачами, прошедшими специальное обучение эксплуатации данного устройства.

2.2. Предупреждения

- Не используйте оборудование при поврежденной упаковке или каких-либо признаках ее вскрытия.
- Не используйте оборудование вблизи огнеопасных препаратов для анестезии, газов, дезинфицирующих веществ, моющих растворов или любых легковоспламеняющихся материалов.
- Во избежание риска поражения электротоком оборудование должно быть подключено к электрической сети с заземляющим контактом. Значения напряжения и частоты должны быть совместимыми с указанными на аппарате или в данном руководстве. Не используйте штепсельные розетки или удлинители, поскольку они могут повредить защитное заземление и привести к поражению током.
- Не используйте стерильное оборудование после истечения указанного срока годности, поскольку в этом случае производитель не может гарантировать стерильность UVL1520. Аппарат UVLrx Station™ и кабель пациента поставляются нестерильными и не нуждаются в стерилизации.
- Не сгибайте, не перекручивайте и не сминайте кабель пациента. Всегда осматривайте кабель на предмет наличия признаков износа или повреждения. При наличии износа или повреждений немедленно прекратите использование кабеля и замените его. В противном случае может измениться точно установленная длина волны выходного излучения.
- Кабели пациента нестерильные. Не пытайтесь их стерилизовать. Очищайте, как указано в руководстве.
- Не сгибайте и не перекручивайте шнур питания. Всегда осматривайте провода на предмет наличия признаков износа или повреждения. При наличии износа или повреждений немедленно прекратите использование и замените провод. Использование поврежденного шнура питания может привести к опасным последствиям.
- Не храните жидкости непосредственно вблизи аппарата или там, где они могут пролиться на аппарат или попасть внутрь него.
- Не погружайте части аппарата UVLrx Station™ в жидкость. В противном случае это приведет к поломке аппарата.
- Аппарат может вызвать радиопомехи или нарушить работу другого оборудования, находящегося рядом. Не размещайте различное оборудование в непосредственной близости друг от друга. Возможно, понадобится принять меры по ослаблению воздействий, например, переориентация, перемещение блока UVL1500 или экранирование. Для получения дополнительной информации относительно радиопомех и требований к электромагнитной совместимости см. разделы 14.1 и 15.

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

- Кабель пациента и адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ — рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом. Во время работы с пациентом избегайте контакта с другим оборудованием, не относящимся к типу BF, так как это может привести к утечке тока на землю.
- Не включайте заведомо неисправное, подвергшееся коррозии или влажное оборудование. В противном случае возможны опасные последствия или повреждение оборудования.
- Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ предназначен для одноразового использования и после применения подлежит соответствующей утилизации. Полное очищение и повторная стерилизация данного одноразового устройства не предусмотрены, и его повторное использование может оказать негативное влияние на работу, безопасность и/или стерильность аппарата.
- Во время работы с аппаратом не заглядывайте в порт эмиссии, кабель пациента или отверстие(я) адаптера DLA™.
- При использовании аппарата в сочетании с сопутствующей (медикаментозной) терапией проконсультируйтесь с производителем о безопасности препаратов в отношении фотосенсибилизации.
- При размещении аппарата UVLrx Station™ учтите, что отключение шнура питания от аппарата не должно вызывать затруднений.
- Чтобы изолировать все полюса UVLrx Station™ от питающих кабелей следует отсоединить съемный шнур питания от приборной вилки. Требования к шнуру питания представлены в разделе 14.3 данного руководства.
- UVL1500 должен быть защищен от несанкционированного использования.
- Любые несанкционированные изменения или модификации данного оборудования, не одобренные производителем, могут привести к лишению пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

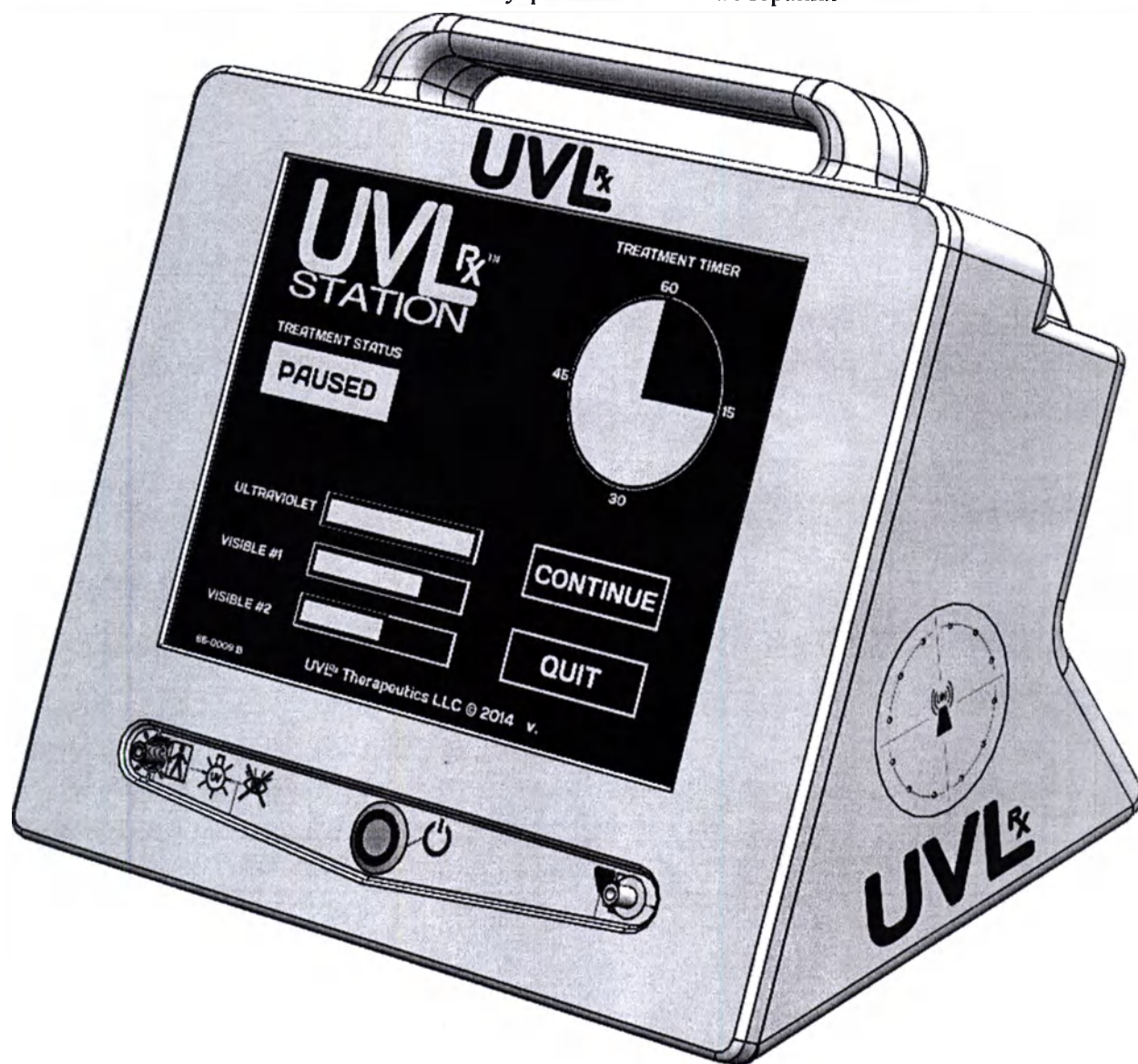
2.3. Меры предосторожности

- Обращайтесь с оборудованием бережно. В случае падения или повреждения оборудования немедленно обратитесь в сервисный центр.
- Не используйте оборудование при подозрении на какую-либо неисправность, кроме тех, которые приведены в данном руководстве, или ненадлежащее функционирование.
- Используйте только аксессуары и оборудование, одобренные, проверенные и сертифицированные UVLrx Therapeutics™ в соответствии со специальными медицинскими стандартами. Использование несертифицированных аксессуаров может привести к неправильной эксплуатации, несоблюдению медицинских стандартов и негативно повлиять на электромагнитную совместимость. Для получения дополнительной информации об электромагнитной совместимости см. раздел 15.3.
- Гарантия становится недействительной, и производитель не несет ответственности за прямое или косвенное повреждение оборудования в случае:
 1. неправильной эксплуатации, подготовки или хранения аппарата и аксессуаров;
 2. несоблюдения рекомендаций, содержащихся в данном руководстве;
 3. ремонта, регулировки или изменений аппарата или аксессуаров неуполномоченными организациями и лицами.
- За исключением предохранителей ни одна из частей аппарата не может обслуживаться пользователем. Любая модификация оборудования запрещена. При снятии корпуса пользователь подвергается поражению электрическим током, действию высоких напряжений или другим рискам, а также возможно повреждение системы подачи излучения.

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

- Не пытайтесь обслуживать аппарат самостоятельно (кроме замены предохранителей). По поводу обслуживания аппарата обратитесь к официальному дистрибьютору UVLrx Therapeutics™.
- При модификации оборудования для гарантии его дальнейшей безопасной эксплуатации должны быть осуществлены соответствующий контроль и тестирование.
- Для оптимального функционирования оборудования необходимо периодически проводить его техническое обслуживание согласно разделу 11 «Обслуживание».
- Для обеспечения соответствующей вентиляции аппарат UVLrx Station™ должен быть размещен таким образом, чтобы расстояние от его боковых сторон и задней панели до противоположной поверхности (например, стены) составляло не менее 5 см.
- Не царапайте оптические поверхности кабеля пациента. Это может привести к его повреждению.
- Не используйте инструменты, особенно острые, для работы с сенсорным экраном. Это может привести к его повреждению.
- Для обеспечения соответствующей оптической калибровки в промежутках между использованиями закрывайте калибровочный разъем пылезащитным колпачком.
- Транспортируйте аппарат UVLrx Station™ только в оригинальной упаковке. Использование несертифицированной упаковки может привести к неправильной работе или повреждению оборудования.
- Убедитесь, что обучение проводится уполномоченным представителем (представителями) UVLrx Therapeutics™. Аппарат UVLrx Station™ должен эксплуатироваться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение.
- К аппарату UVLrx Station™ подсоединяется стандартный катетер 20G x 1". Компания UVLrx Therapeutics не подтверждает правильность выполнения и не обучает методам введения периферического внутривенного катетера (ПВК) и установки капельницы с физиологическим раствором. Пожалуйста, убедитесь, что используется соответствующий метод, и до включения аппарата UVLrx Station™ сохранена целостность ПВК.
- Обратитесь к истории болезни пациента для выяснения его чувствительности к ультрафиолетовому излучению.
- Аппарат UVLrx Station™ должен использоваться в точно отмеченной обрабатываемой области.
- Не оставляйте включенный аппарат UVLrx Station™ без присмотра.
- Проведение контроля, регулировки аппарата или выполнение процедур, отличающихся от представленных в данном руководстве, может привести к опасным последствиям.
- Очищайте оборудование и аксессуары согласно инструкциям по применению.
- Перед первым использованием протрите оба конца кабеля, особенно оптические поверхности, изопропиловым спиртом (минимальная концентрация 70%).
- Между применениями протирайте кабель изопропиловым спиртом (минимальная концентрация 70%). Однако оставляйте конец кабеля, соединенный с излучающим разъемом аппарата UVLrx Station™, кроме случаев замены кабеля.
- Для монтажа аппарата на штативе для внутривенных инъекций необходимо использовать прилагаемый крепежный кронштейн, допускающий применение штатива диаметром до 2,54 см.



3. Комплектация

Модель UVL1500 UVLrx Station™ содержит:

Аппарат UVLrx Station

(1) Руководство по эксплуатации

(2) Два (2) кабеля пациента

(3) Шнур питания

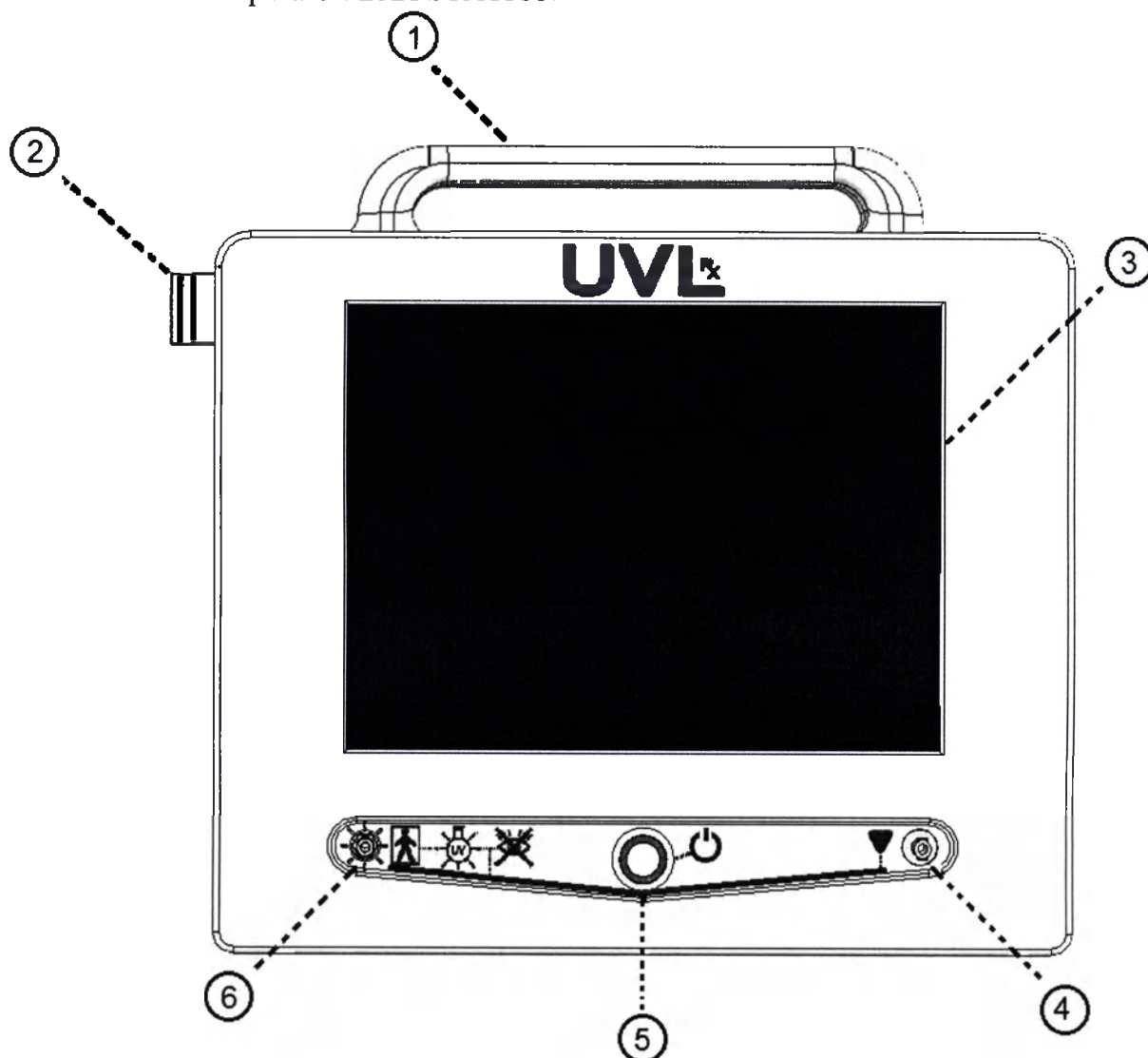
(4) Кронштейн крепежный

(5) Кейс для транспортировки Pelican™ (Транспортировочный ящик с прочными стенками)

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

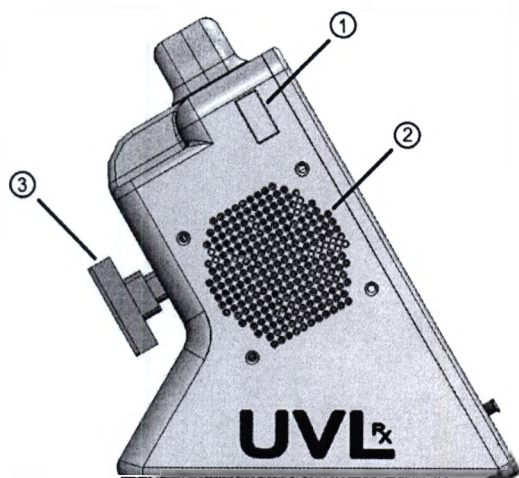
3.1. Описание аппарата UVLRX STATION™



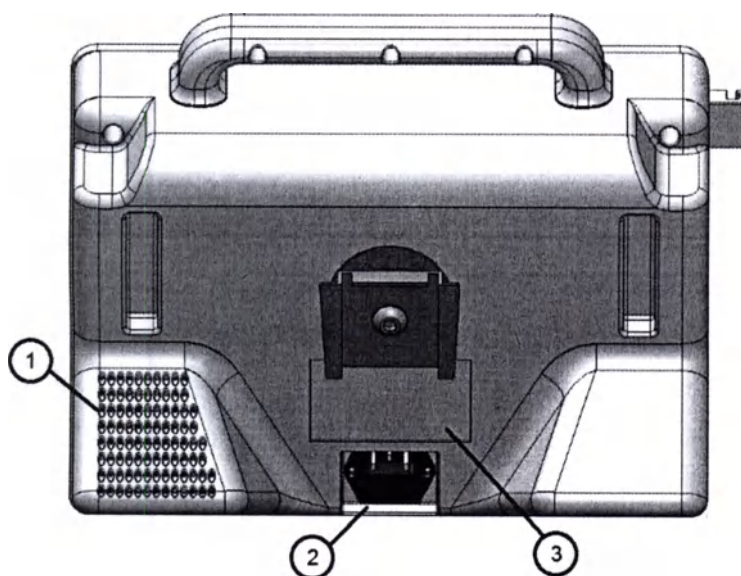
1. Ручка	Для переноса аппарата
2. Держатель для кабеля пациента	Для размещения кабеля, когда аппарат не используется
3. Сенсорный экран	Графический интерфейс пользователя. Индикация «ON» на экране указывает, что аппарат находится в рабочем состоянии.
4. Калибровочный порт	К этому разъему подключается дистальный конец кабеля пациента (с адаптером DLA и стопорным кольцом) для калибровки перед каждой процедурой. В период между калибровками закрывайте разъем пылезащитным колпачком
5. Переключатель режима ожидания с синим индикаторным кольцом	Включает/выключает режим ожидания. При одном нажатии аппарат включается. Для возвращения в режим ожидания нажать и удерживать переключатель в течение двух секунд. Отмечен значком режима ожидания.
6. Эмиссионный порт	Выходной разъем для подключения кабеля пациента. Рабочая часть типа BF.

Intravenous Light Therapy

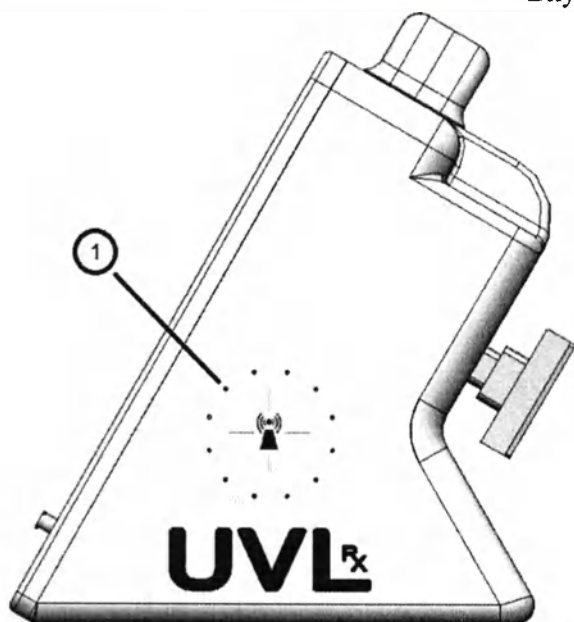
Внутривенная световая терапия



1. Держатель для кабеля пациента	Для размещения кабеля, когда аппарат не используется.
2. Вход нагнетающего вентилятора	Для поддержания внутренней температуры вентилятор нагнетает внутрь аппарата холодный воздух. Следует оставлять расстояние не менее 5 см между задней панелью и противоположной поверхностью (например, стеной).
3. Монтажные скобы для фиксации изделия на кронштейне	Монтажные скобы для фиксации аппарата на крепежном кронштейне, поставляемом UVLrx Therapeutics™.



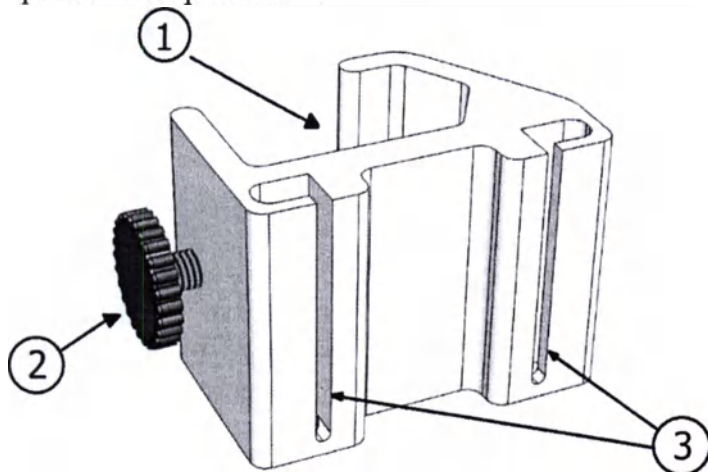
1. Выходное отверстие вентилятора	Вентилятор выдувает воздух из аппарата. Следует оставлять расстояние не менее 5 см между задней панелью и противоположной поверхностью (например, стеной).
2. Модуль подачи питания	Подключение аппарата к сети переменного тока с помощью шнура питания, совместимого с IEC разъемом.
3. Этикетка прибора	Специальная информация об аппарате.



1. Диодное индикаторное кольцо RFID

Кольцо светодиодов вокруг значка антенны загорается при сканировании защитной RFID-этикетки кабеля пациента или адаптера Dry Light Adapter.

Крепежный кронштейн



1. Паз для кронштейна для внутривенных вливаний

Поместите штатив для внутривенных вливаний в паз.

2. Прижимной винт для кронштейна

Закрутите прижимной винт и надежно закрепите штатив.

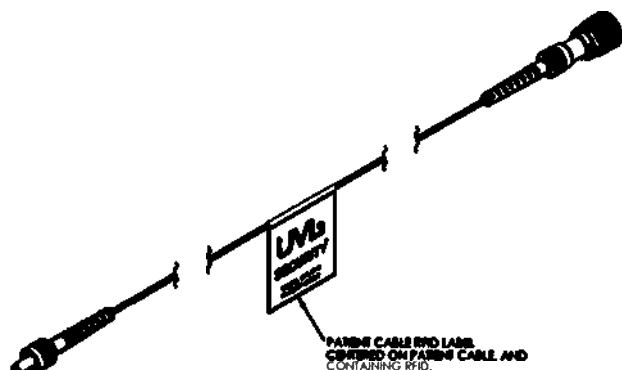
3. Пазы для монтажных скоб

Пазы для фиксации монтажных скоб аппарата в крепежном кронштейне.

3.1.1. Облучатель волоконный светодиодный внутривенный UVLRx Station Аппарат UVL 1500 UVLRx – инструкция по уходу

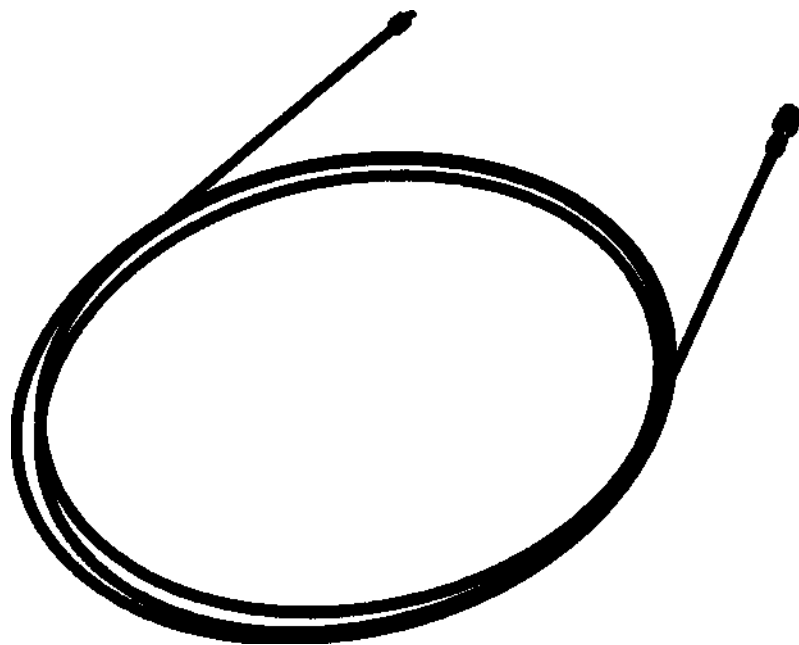
Поверхность Облучатель волоконный светодиодный внутривенный UVLRx Station Аппарат UVL 1500 UVLRx можно протирать влажными салфетками с изопропиловым спиртом (минимальная концентрация 70%) или тканью, слегка смоченной мягким моющим средством. Не допускайте попадания жидкости в вентиляционные отверстия или в модуль подачи питания. Перед чисткой аппарата удостоверьтесь, что он выключен.

3.2. Описание кабеля пациента



Аппарат UVLrx Station™ укомплектован двумя (2) кабелями пациента. Длина каждого кабеля составляет 152,4 см. Каждый кабель рассчитан на использование в течение 6 месяцев. По истечении этого срока утилизируйте кабель в соответствии с разделом 8 руководства. Кабели нестерильные, они разработаны для многократного использования в течение длительного времени. Каждый кабель снабжен RFID-этикеткой, расположенной посередине (см. раздел 7 Руководства пользователя, описание сканирования защитной этикетки).

Каждый кабель поставляется в прозрачном запечатанном пакете (см. рисунок справа внизу).



Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

Каждый кабель предназначен для многократного использования в течение длительного времени, его можно протирать изопропиловым спиртом (минимальная концентрация 70%). Два разъема, расположенные на противоположных концах кабеля, предназначены для разных целей:

	
Сторона эмиссионного порта: штыревой контакт для подсоединения к эмиссионному порту Облучателя волоконного светодиодного внутривенному UVLRx Station Аппарат UVL 1500 UVLRx	Сторона калибровочного порта/адаптера DLA™: гнездовой контакт для подсоединения к калибровочному порту аппарата UVLRx Station™ или к адаптеру UVLRx Dry Light Adapter™ (DLA™)

Примечание. Через шесть месяцев использования необходимо утилизировать кабель пациента UVL1510. См. раздел 8.5.

3.2.1. Кабель пациента UVL 1510.. Инструкция по уходу

Перед первым использованием кабеля, надев чистые нелатексные перчатки, удалите со стороны эмиссионного порта черную силиконовую трубку. Затем осторожно протрите металлическую оболочку и оптическую поверхность кабеля изопропиловым спиртом (минимальная концентрация 70%) для устранения масла или инородных частиц. После очищения аккуратно соедините разъем кабеля с эмиссионным портом аппарата UVLrx Station™. Плотно закрепите зажим. Этот конец отсоединяется только при необходимости замены кабеля. Аппарат UVLrx Station™ оснащен двумя кабелями пациента, рассчитанными на 12 месяцев использования. Кабель пациента можно приобрести у UVLrx Therapeutics Inc. С аппаратом UVLrx Station™ могут использоваться только кабели, поставляемые UVLrx Therapeutics™. Аппарат UVLrx Station™ настраивается перед каждой процедурой, и точность и постоянство калибровки обусловлены использованием кабеля, поставляемого только UVLrx Therapeutics™.

Чистка кабеля со стороны калибровочного порта/DLA™ производится следующим образом.

- (1) Снимите переходник из нержавеющей стали.
- (2) Аккуратно протрите металлическую оболочку и оптическую поверхность оптоволоконного кабеля изопропиловым спиртом (минимальная концентрация 70%).
- (3) Аккуратно протрите поверхности переходника и стопорное кольцо.

Примечание. При необходимости переходник и конец кабеля можно погрузить в изопропиловый спирт или перекись водорода.

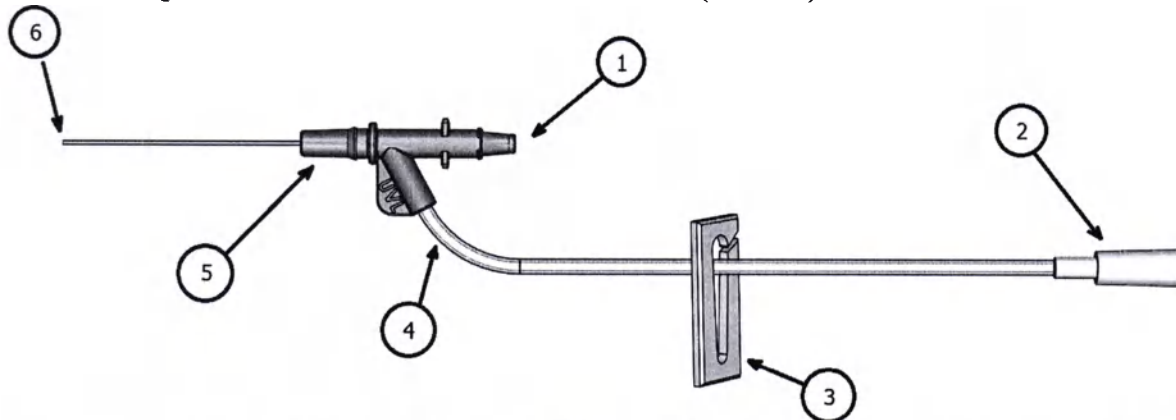
- (4) Высушите все поверхности на воздухе.
- (5) Наденьте переходник на кабель и плотно закрутите.



Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

3.3. Адаптер UVLRX DRY LIGHT ADAPTER™ (DLA™)



Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ (DLA™) — стерильный компонент для одноразового использования только у одного пациента. DLA™ поставляется в пакете Tyvek®. Использование кабеля и DLA™, поставляемых UVLrx Therapeutics™, основной момент для достижения особого оптического воздействия аппарата UVLrx Station™.

1. Оптическое соединение с кабелем пациента	Этот конец вставляется в конический переходник кабеля и фиксируется поворотом стопорного кольца на ¼.
2. Разъем Люэра для Соединение с капельницей с физиологическим раствором	Соединение со стандартной капельницей.
3. Скользящий зажим	Скользящий зажим препятствует протеканию жидкости после заполнения DLA физиологическим раствором.
4. Соединительная трубка для подачи физиологического раствора	Физиологический раствор из капельницы попадает в DLA™, проходит через его корпус, выходит рядом с оптоволоконном и поступает в организм пациента
5. Конусовидный наконечник	Обеспечивает герметичное запрессованное соединение со стандартным катетером 20G 1”.
6. Световод (FSE™)	Световод FSE™, доставляющий излучение от кабеля в катетер, располагается внутри зонда-проводника из нержавеющей стали, который не выходит за пределы катетера и не контактирует с организмом пациента

3.3.1. Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™. Инструкция по уходу

Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ (DLA™) стерильный, поставляется в пакете Tyvek®. Во избежание загрязнения оптических поверхностей адаптера (маслом или какой-либо жидкостью) вынимайте его из упаковки, предварительно надев стерильные перчатки.

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

4. Этикетки и символы

4.1. Символы

Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Изделие типа BF	
Переменный ток, 100-240 В, 50/60 Гц		Изготовитель	
Плавкий предохранитель		Стерилизация с применением радиации	STERILE R
Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Номер по каталогу	REF
Утилизировать специальным способом		Серийный номер	SN
Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP
Диапазон влажности		Соответствие основным требованиям директив ЕС	CE
Диапазон атмосферного давления		Знак тестирования на соответствие требованиям электробезопасности и IEC	
Беречь от влаги		Устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.	Rx Only
Не стерильно		Не использовать при поврежденной упаковке	

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

(Символы. Продолжение)

Источник УФ-излучения		Режим ожидания	
Опасно для зрения		Калибрование	
Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно	
Хрупкое, обращаться с осторожностью		Использовать до указанного срока	
Неионизирующее излучение (RFID)		Заземление защитное	
L Mark Symbol			

Location of Manufacture

UVLx Therapeutics Inc.
640 Brooker Creek Blvd.
Suite 455, Oldsmar, FL 34677

Device Serial Number
Year = YYYY
Model = XXXX
Build # = ZZZ

Model Number
e.g. UVL1500

Technical Specifications:
100 - 240 V
50 / 60 Hz
Max Power: 48 VA

Safety Warnings:
Replace fuse as marked
2XT 2AL 250V

Compliance & Certification:
CE
IEC 60601-1
FCC Part 15 Class B

Disposal Indication

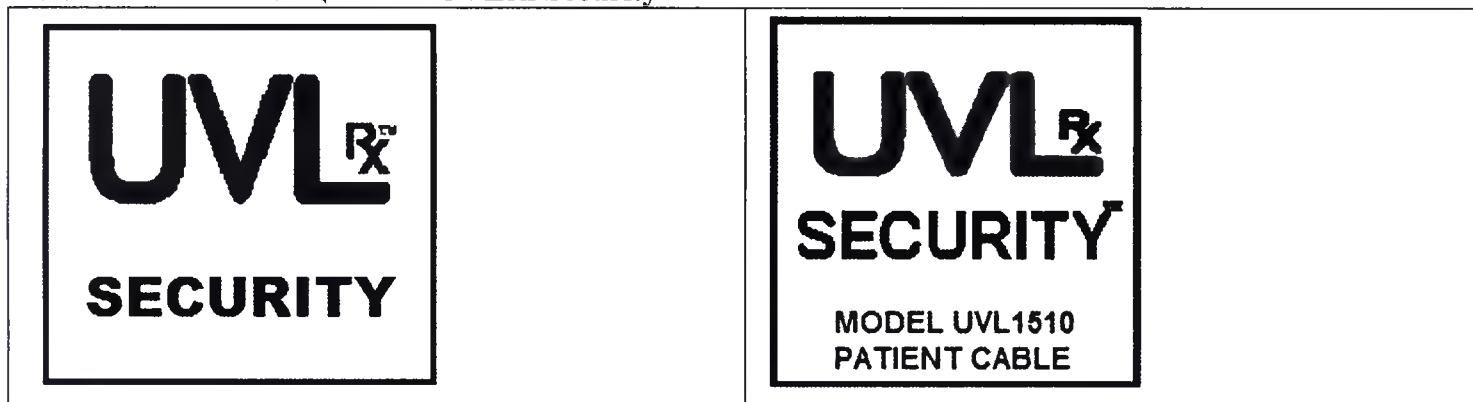
EC Representative

Other Markings:
SGS
T10000
2008/04/01 EN60950-1
CAN/CSA C22.2 No. 60950-1
www.uvlx.com
05-0011 REV D 00/15
0086
Made in USA for Export Only

Адрес производителя

Аппарат UVLrx Station™ подает УФ-А-излучение на эmissiveнный порт. Пользователю Запрещается смотреть непосредственно в эmissiveнный порт при излучении (во время калибровки аппарата или при проведении процедуры). Кабель пациента должен быть всегда подключен к эmissiveнному порту в соответствии с руководством пользователя при использовании аппарата UVLrx Station™, Эmissiveнный порт представляет собой рабочую часть типа BF.

4.4. Обеспечение защиты — UVLrx Security™

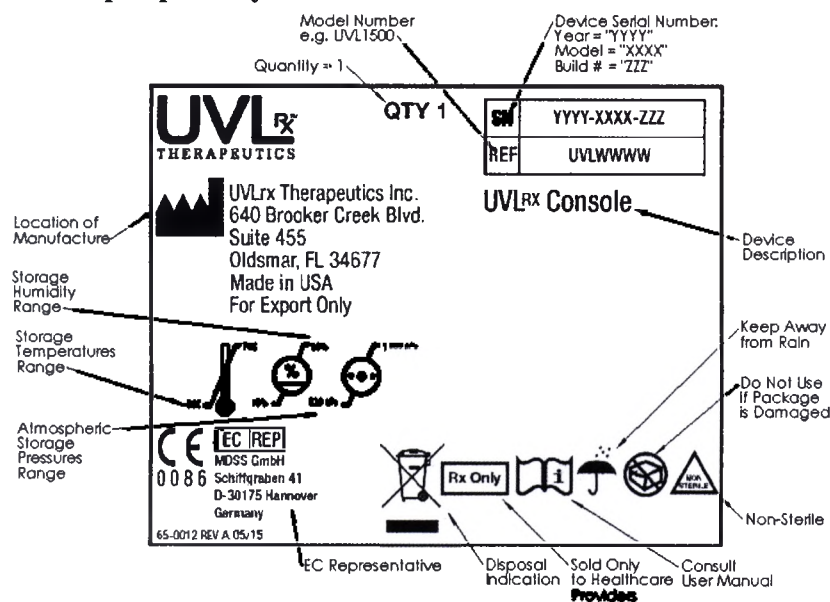


Для гарантированного использования при лечении только оригинальных кабелей пациента и адаптеров UVLrx Therapeutics™ в аппарате UVLrx Station™ (модель UVL1500) используется безопасная технология радиочастотной идентификации (RFID). Выходная мощность светового излучения зависит от специальной конструкции кабеля и адаптера Dry Light Adapters™. Защитные этикетки UVLrx Security™ находятся на упаковке Tyvek® адаптера (слева сверху) и посередине кабеля пациента (справа сверху). При необходимости следует поднести этикетку для сканирования к индикаторному кольцу на боковой поверхности аппарата UVLrx Station™.

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

4.5. Маркировка упаковочного ящика



Количество

Номер модели, например UVL1500

Серийный номер изделия:

Год = YYYY

Серия = XXXX

Версия = ZZZ

Описание устройства

Беречь от влаги

Не использовать при поврежденной упаковке

Не стерильно

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Продается только врачу

Инструкция по утилизации

Уполномоченный представитель в ЕС

Хранить при атмосферном давлении

Хранить при температуре

Хранить при влажности

Адрес производителя

Аппарат UVLrx Station[™] (и комплектующие, включая Руководство пользователя модели UVL1500, два (2) кабеля пациента, шнур питания и крепежный кронштейн для штатива) транспортируется в кейс для транспортировки Pelican[™] с прочными стенками. Пользователь обязан хранить кейс Pelican[™] для будущей транспортировки аппарата UVLrx Station[™], чтобы обеспечить оборудованию защиту и при необходимости амортизацию. Упаковочный ярлык находится в центре крышки кейс для транспортировки Pelican[™].

4.6. Маркировка RFID-считывателя

Центр RFID-считывателя



Размещен на боковой поверхности аппарата UVLrx Station[™] и используется для дополнительной идентификации.

5. Распаковка и установка

На схеме показана последовательность соединения шнура питания, аппарата UVLrx Station™, кабеля пациента, адаптера UVLrx Dry Light Adapter™ и катетера 20G x 1”.

Питание – Аппарат UVLrx Station™ – Кабель пациента – Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ – Катетер 20G x 1”

5.1. Распаковка аппарата UVLrx Station™

Аппарат UVLrx Station™ поставляется производителем в транспортировочном ящике с прочными стенками. Вскройте ящик и убедитесь в полной комплектации.

- (1) Аппарат UVLrx Station™
- (2) Руководство пользователя модели UVL1500
- (3) Два (2) кабеля пациента
- (4) Шнур питания
- (5) Крепежный кронштейн

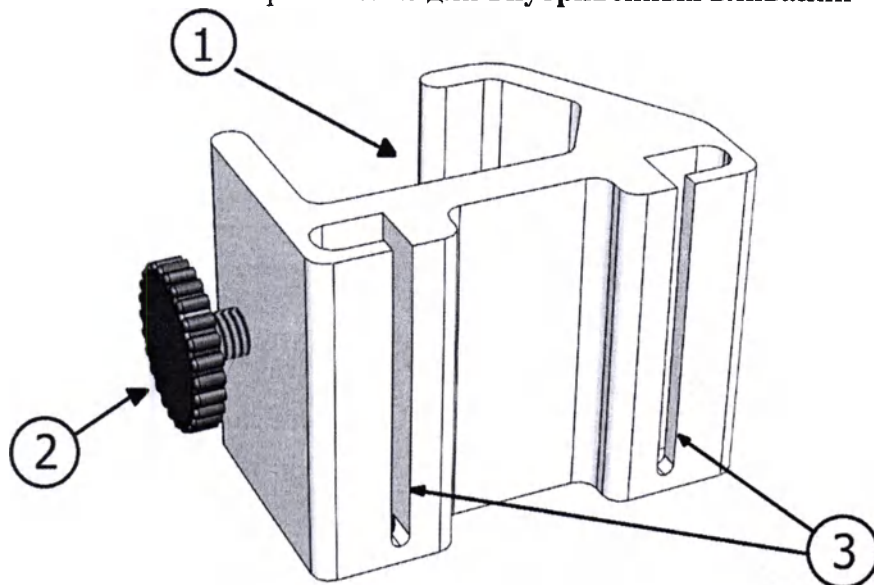
Достаньте Руководство пользователя, кабели пациента, шнур питания и крепежный кронштейн. Ящик сохраните для возможной будущей транспортировки или на случай сервисного обслуживания. Если отсутствует какой-либо компонент, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Установите аппарат UVLrx Station™ на неподвижную прочную поверхность или закрепите его на кронштейне для внутривенных переливаний.

5.1. Размещение на поверхности или монтаж на кронштейне для внутривенных вливаний

Конструкция аппарата UVLrx Station™ позволяет размещать его на неподвижной поверхности или монтировать на кронштейне для внутривенных вливаний (диаметром до 2,54 см). Перед установкой аппарата выберите способ его размещения.

5.1.1. Монтаж на кронштейне для внутривенных вливаний



Аппарат UVLrx Station™ можно закрепить на имеющемся штативе в три этапа.

(1) Возьмите крепежный кронштейн, поставляемый с аппаратом UVLrx Station™.

1. Паз для Кронштейн для внутривенных вливаний	Поместите штатив для внутривенных вливаний в паз.
2. Прижимной винт для Кронштейн крепежный	Закрутите прижимной винт и надежно закрепите Кронштейн крепежный.
3. Пазы	Установочные пазы крепежного кронштейна.

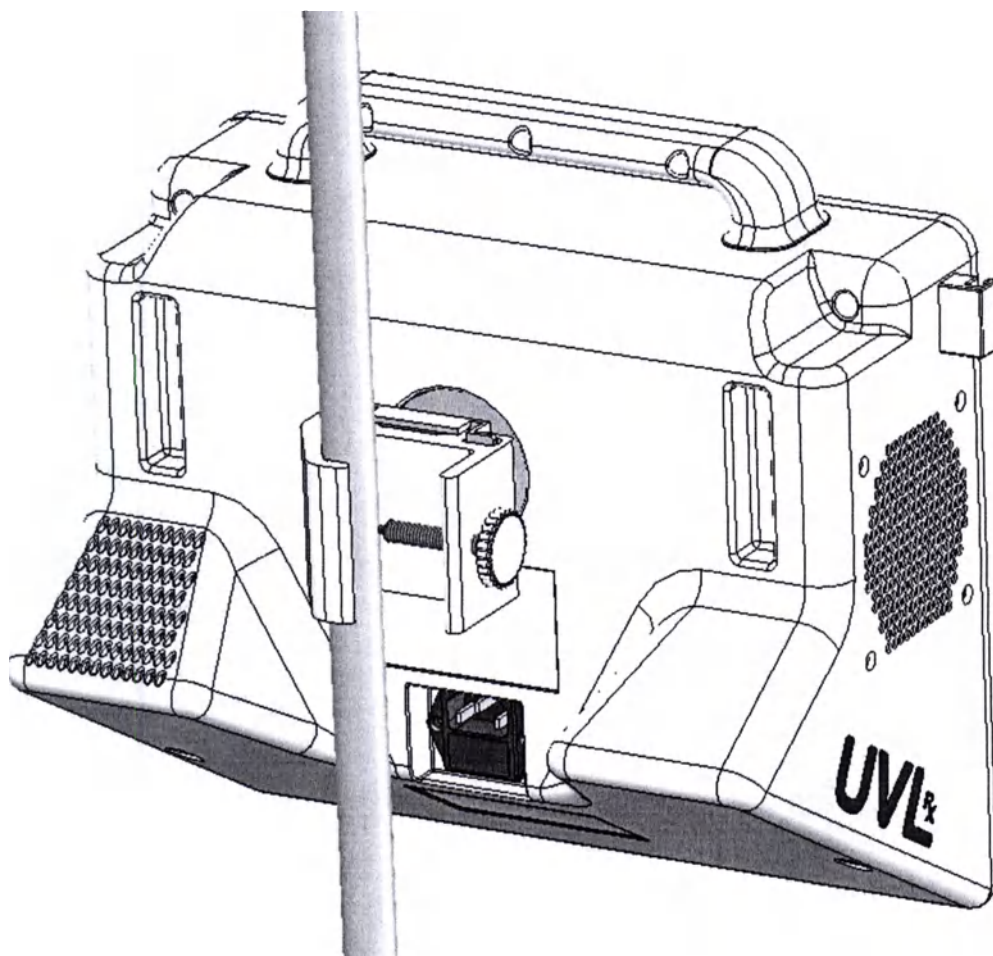
(2) Закрепите кронштейн на имеющемся штативе для внутривенных вливаний.



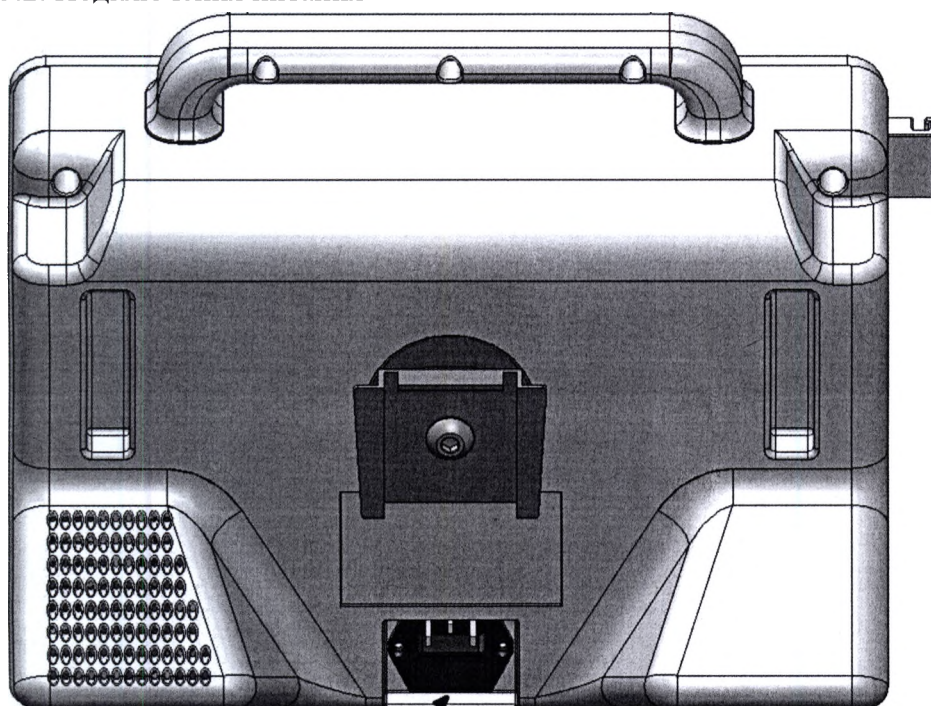
Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

(3) Вставьте монтажные скобы аппарата UVL^{rx} Station в пазы крепежного кронштейна и плотно зафиксируйте.



5.2. Подключения питания



Insert Power Cord

Подсоедините шнур питания IEC C13 к входному отверстию аппарата, как показано на рисунке. Другой конец шнура питания подключите к сети переменного тока с защитным заземлением.

Через несколько секунд индикаторное кольцо режима ожидания начнет пульсировать синим цветом. Аппарат UVLrx Station™ находится в режиме ожидания.

По международным стандартам шнур питания, подходящий для определенной страны, должен быть медицинского класса, калибра 18 AWG, трехпроводным, с розеткой типа IEC C13. Шнур питания, поставляемый UVLrx Therapeutics™, оснащен вилок типа NEMA 5-15P.

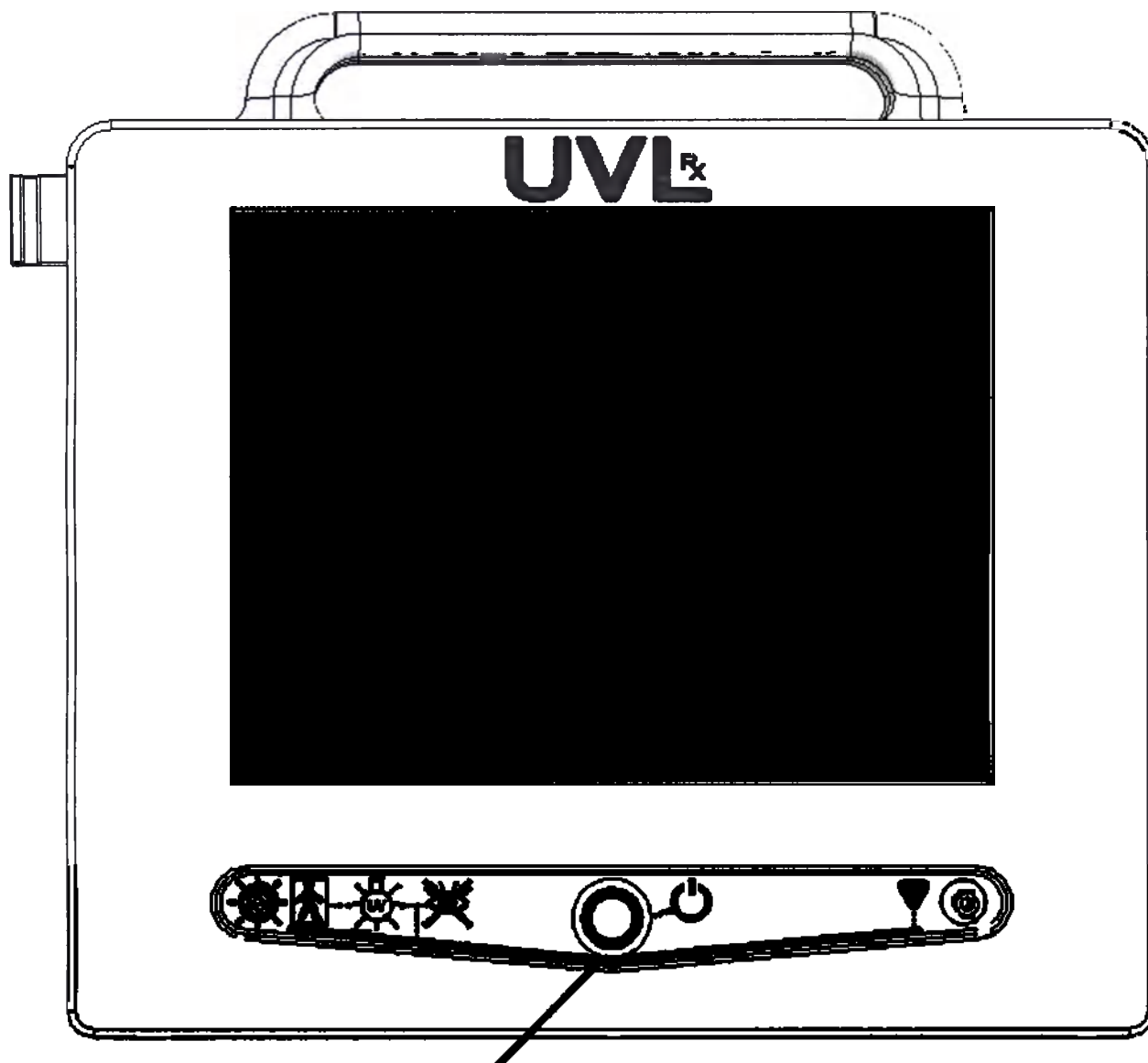
Аппарат UVLrx Station™ рассчитан на напряжение 100–240 В и частоту тока 50/60 Гц.

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

5.3. Включение аппарата UVLrx Station™

Снова нажмите на переключатель режима ожидания. Убедитесь, что сенсорный экран включен и на нем изображено домашнее окно. Должен быть слышен слабый шум вентилятора. Выход из режима ожидания будет сопровождаться коротким звуковым сигналом.



Stand-By Switch

Переключатель режима ожидания

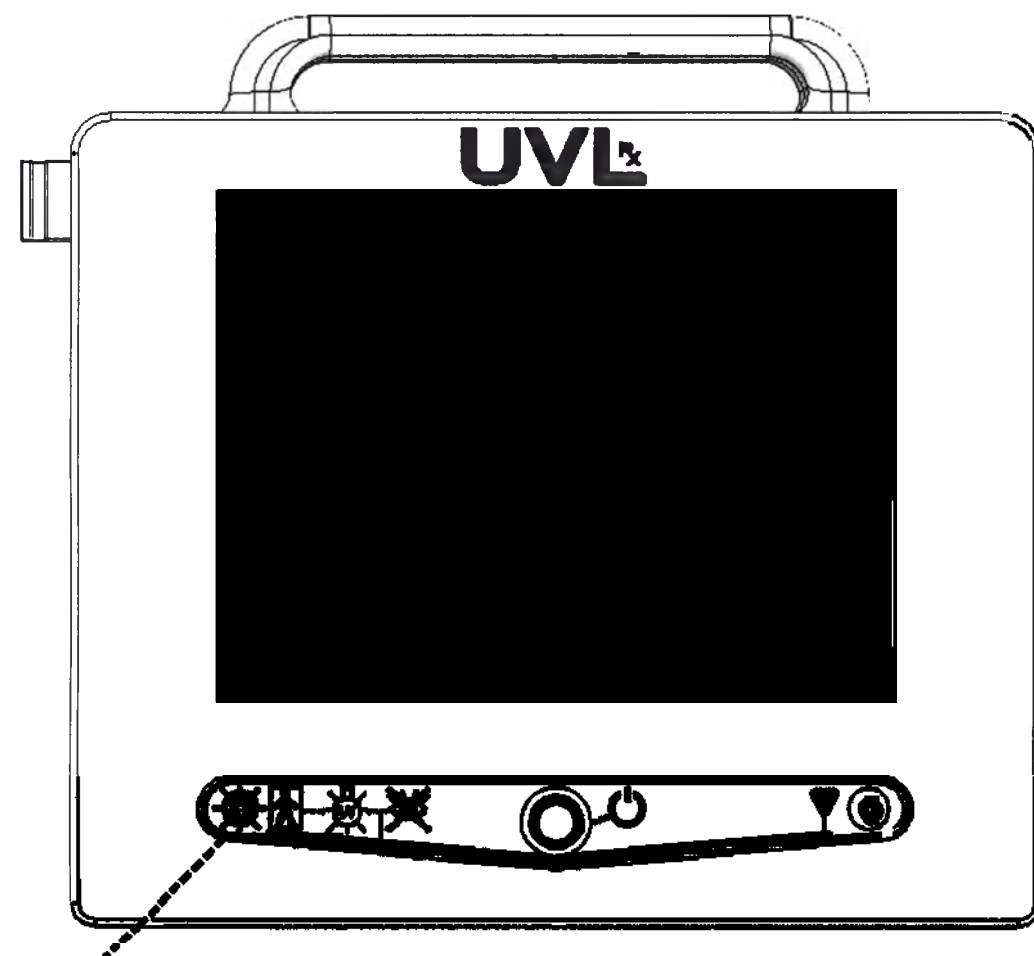
Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

5.4. Подсоединение кабеля пациента UVL 1510.

Перед подсоединением кабеля пациента к аппарату UVLrx Station™, пожалуйста, следуйте инструкциям по очистке (раздел 3.2.1). Концы кабеля тщательно отполированы, что обеспечивает оптимальные оптические характеристики.

Подключите конец кабеля UVL 1510. (справа сверху) к эмиссионному порту аппарата UVLrx Station™ (смотри ниже)

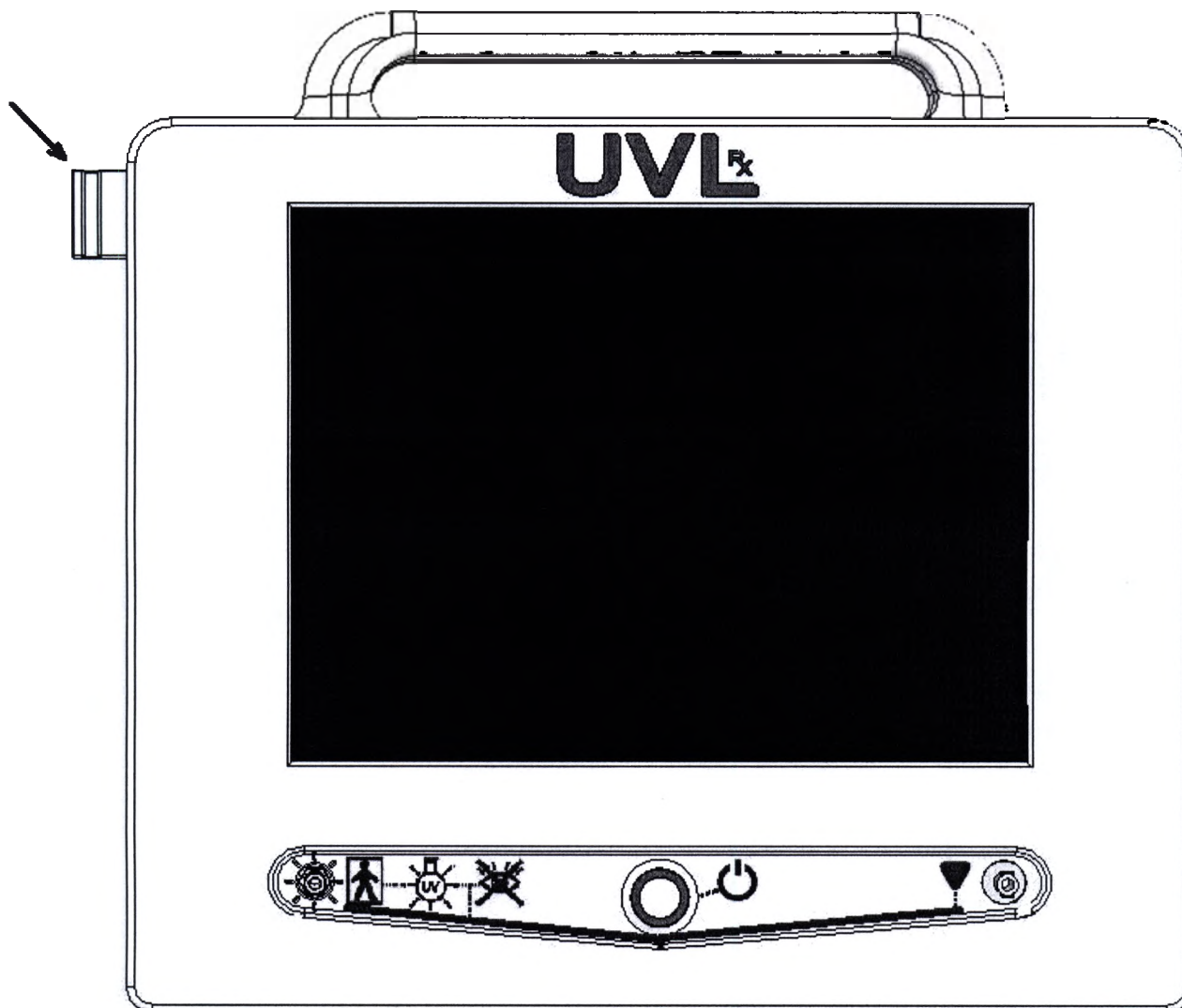


Emission Port

Эмиссионный порт

5.5. Размещение кабеля в держателе

Поместите противоположный конец кабеля пациента в держатель, изображенный на рисунке.

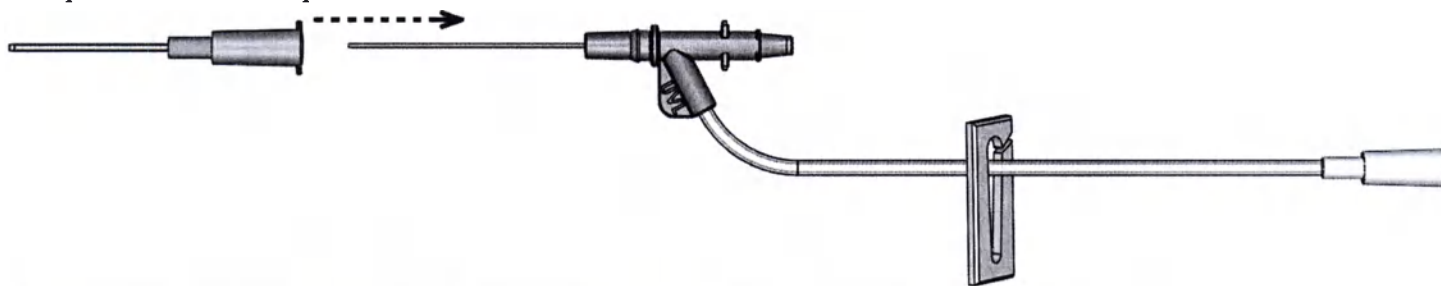


6. Подсоединение адаптера UVLrx Dry Light Adapter™

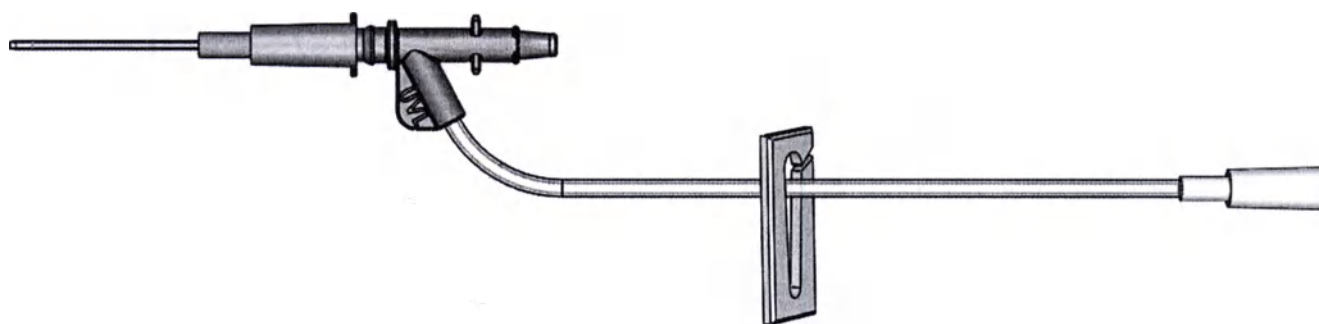
Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ (DLA™) для одноразового использования только у одного пациента — единственный компонент, продающийся отдельно от аппарата UVLrx Station™. Лечебная процедура осуществляется с помощью стандартного внутривенного катетера 20G x 1", внутренний диаметр и длина которого обеспечивают оптимальное действие излучения. Катетеры меньших размеров не обеспечивают нормального течения физиологического раствора, а более длинные катетеры не гарантируют оптимального действия излучения. Только кабели пациента и адаптеры со специальными характеристиками, поставляемые UVLrx Therapeutics Inc., гарантируют требуемые дозы излучения аппарата UVLrx Station™.

6.1. Соединение адаптера UVLrx Dry Light Adapter™ с катетером

Составные компоненты DLA™ изображены на схеме в разделе 3.3. Конусовидный наконечник обеспечивает герметичное запрессованное соединение со стандартным катетером 20G x 1" без утечки жидкости. Световод (FSE™) тупоконечный, его длина не превышает длину просвета катетера. Ниже изображена схема запрессованного соединения.



Правильная фиксация катетера на конусовидном наконечнике адаптера DLA™.



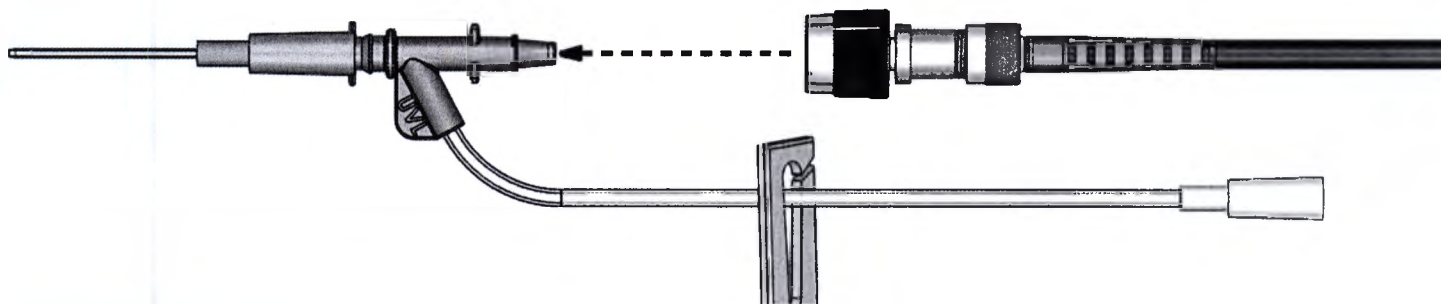
Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

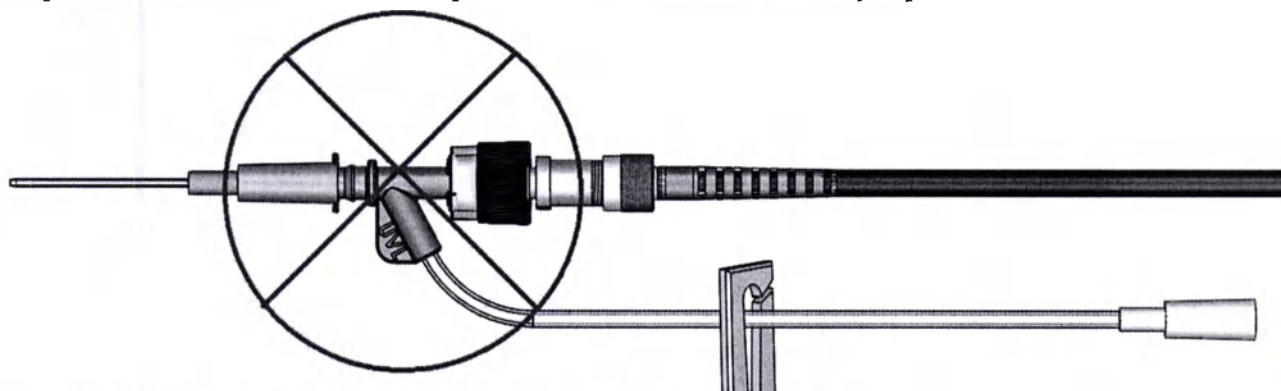
6.2. Соединение адаптера UVLrx Dry Light Adapter™ с кабелем пациента UVL 1510.

Составные компоненты адаптера DLA™ изображены на схеме в разделе 3.3. На конусовидный наконечник адаптера надевается конец оптического кабеля пациента, оснащенный стопорным кольцом, которое обеспечивает безопасную и плотную фиксацию. Конструкция адаптера предотвращает обратное поступление жидкости через оптическое соединение с кабелем.

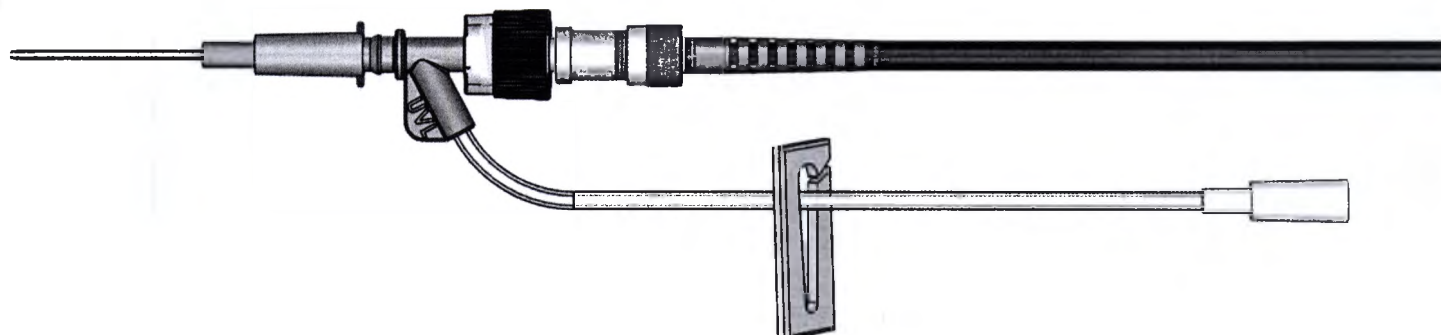
Аккуратно вставьте конец адаптера, предназначенный для соединения с кабелем, в конусообразный конец кабеля. Поверните стопорное кольцо, по крайней мере, на $\frac{1}{4}$ для гарантии плотной фиксации адаптера DLA™. Убедитесь, что после этого стопорное кольцо не вращается.



Неправильное соединение. Стопорное кольцо завинчено не до упора.



Правильное соединение. Стопорное кольцо завинчено до упора.



7. Инструкции по эксплуатации и пользовательский интерфейс

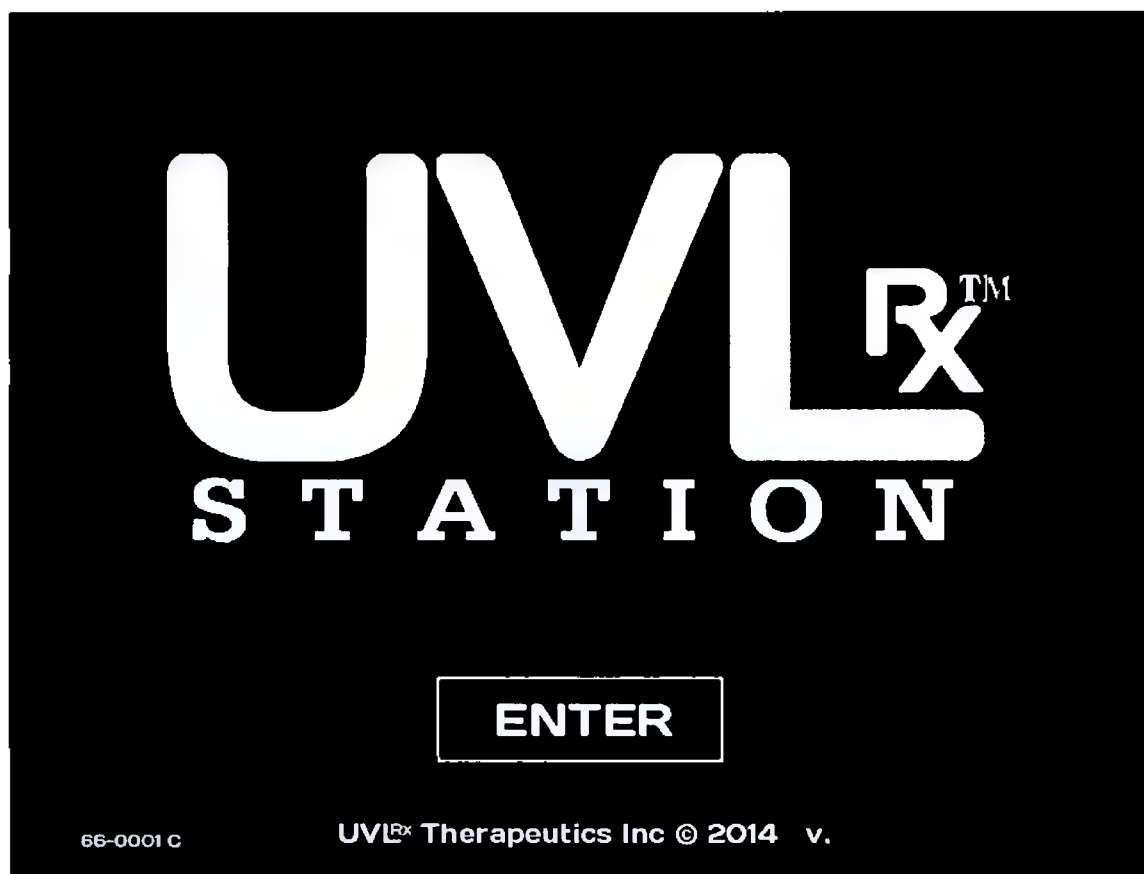
После установки аппарата UVLrx Station™, подключения кабеля пациента к эмиссионному порту аппарата, размещения кабеля пациента в держателе и включения устройства можно начать работу.

7.1. Начало воздействия: калибровка

Аппарат UVLrx Station™ оснащен простым пользовательским интерфейсом с сенсорным экраном для руководства проведением процедуры.

7.1.1. Стартовое окно

В стартовом окне (см. рисунок ниже) изображена надпись ENTER (ВХОД), при нажатии на которую аппарат перейдет к следующему этапу калибровки. Перед каждой процедурой устройство калибрует излучение со всеми длинами волн для формирования заданного выходного излучения.



Intravenous Light Therapy

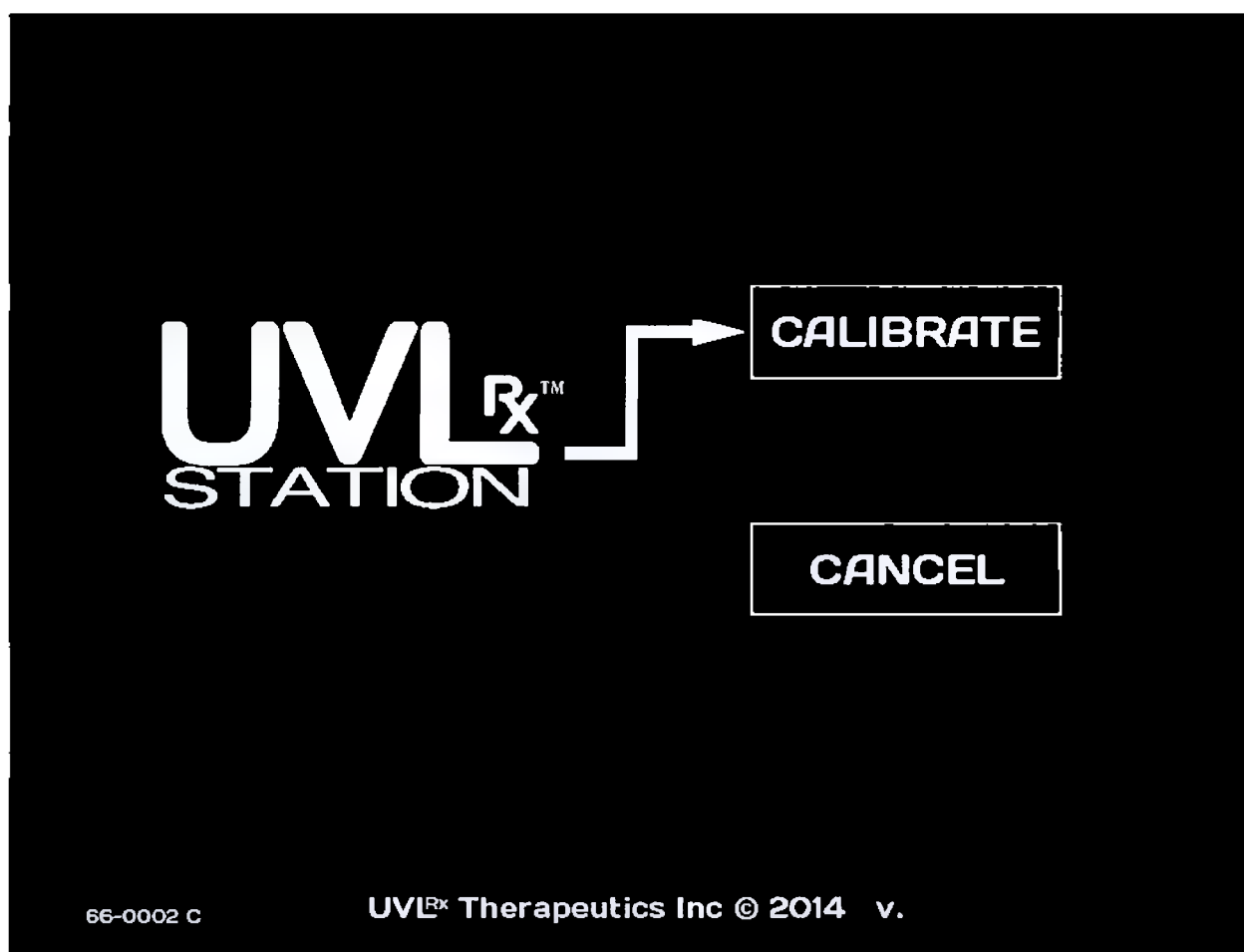
Внутривенная световая терапия

В левом нижнем углу всегда указывается версия сенсорного экрана (в данном случае 66-0001 C), в правом нижнем углу — версия программного обеспечения. Эта информация может пригодиться при возникших проблемах: при обращении в сервисную службу специалист попросит указать имеющуюся версию монитора.

Примечание. Все смены экранных «окон» сопровождаются коротким звуковым сигналом.

7.1.2. Главное окно

В главном окне имеются две опции CALIBRATE (КАЛИБРОВАТЬ) и CANCEL (ОТМЕНА). Функция CANCEL (ОТМЕНА) возвращает пользователя к стартовому окну с любого этапа. Для продолжения калибровки нажмите CALIBRATE (КАЛИБРОВАТЬ).

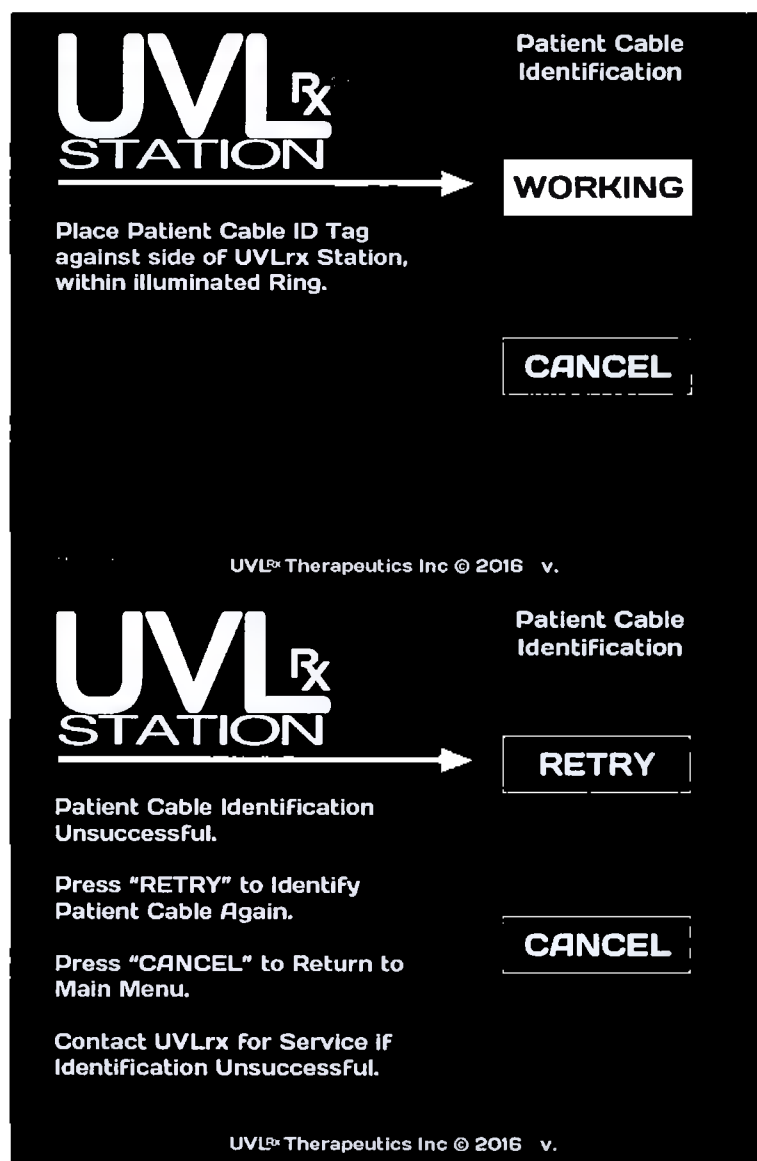
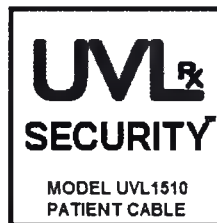


7.1.3. Окно сканирования кабеля пациента

На расстоянии примерно шестидесяти сантиметров от конца кабеля, соединенного с адаптером, расположена защитная этикетка UVL_{Rx} Security™. После выбора в основном окне опции CALIBRATE (КАЛИБРОВАТЬ) откроется окно сканирования кабеля пациента. На боковой поверхности аппарата загорится индикаторное кольцо из двенадцати светодиодов, пульсируя с частотой один раз в секунду. На экране высветится сообщение WORKING (ОБРАБОТКА), означающее, что аппарат UVL_{Rx} Station™ сканирует защитную этикетку UVL_{Rx} Security™. Необходимо поднести этикетку к индикаторному светодиодному кольцу. После распознавания этикетки раздастся звуковой сигнал, и светодиоды часто мигают в течение трех секунд. После этого автоматически откроется окно сканирования адаптера UVL_{Rx} Dry Light Adapter™

Пользователь может в любое время нажать CANCEL (ОТМЕНА), чтобы вернуться к стартовому окну.

Если пользователь не поднесет защитную этикетку к индикаторному кольцу в течение 20 секунд, то будет выполнен переход к меню повторного сканирования кабеля, и индикаторное кольцо погаснет. Пользователь может нажать RETRY (ПОВТОР) для повторного сканирования защитной этикетки кабеля или нажать CANCEL (ОТМЕНА) для возвращения к стартовому окну.



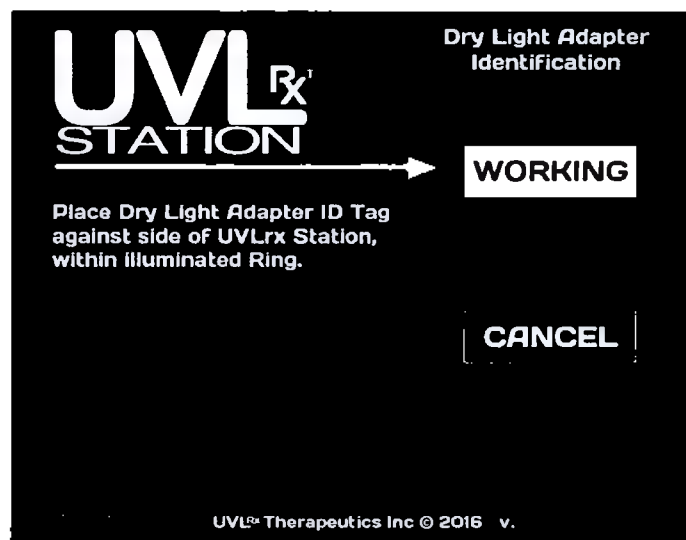
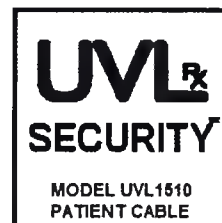
Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

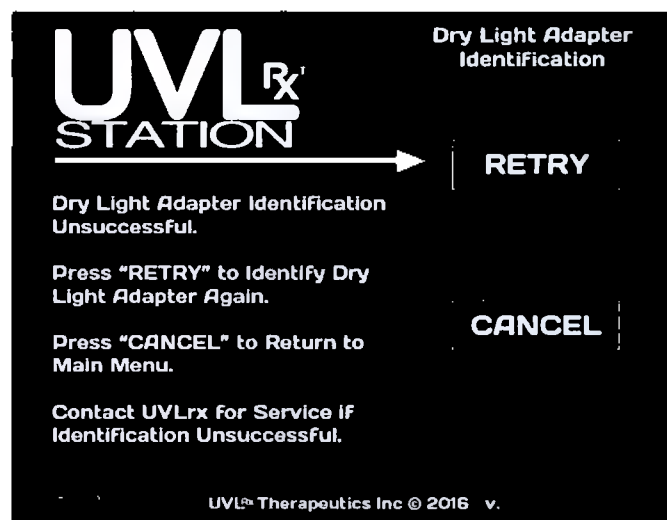
7.1.4. Окно сканирования адаптера Dry Light Adapter™

Защитная этикетка адаптера расположена на передней поверхности пакета Tyvek®. После успешного сканирования защитной этикетки кабеля пациента откроется окно сканирования адаптера Dry Light Adapter™. На боковой поверхности аппарата загорится индикаторное кольцо из двенадцати светодиодов, пульсируя с частотой один раз в секунду. На экране высветится сообщение WORKING (ОБРАБОТКА), означающее, что аппарат UVL_{Rx} Station™ сканирует защитную этикетку UVL_{Rx} Security™. Пользователь должен поднести этикетку к индикаторному светодиодному кольцу. После распознавания этикетки раздастся звуковой сигнал, и светодиоды часто мигают в течение трех секунд. После этого автоматически откроется окно подготовки к калибровке.

Пользователь может в любое время нажать CANCEL (ОТМЕНА), чтобы вернуться к стартовому окну.

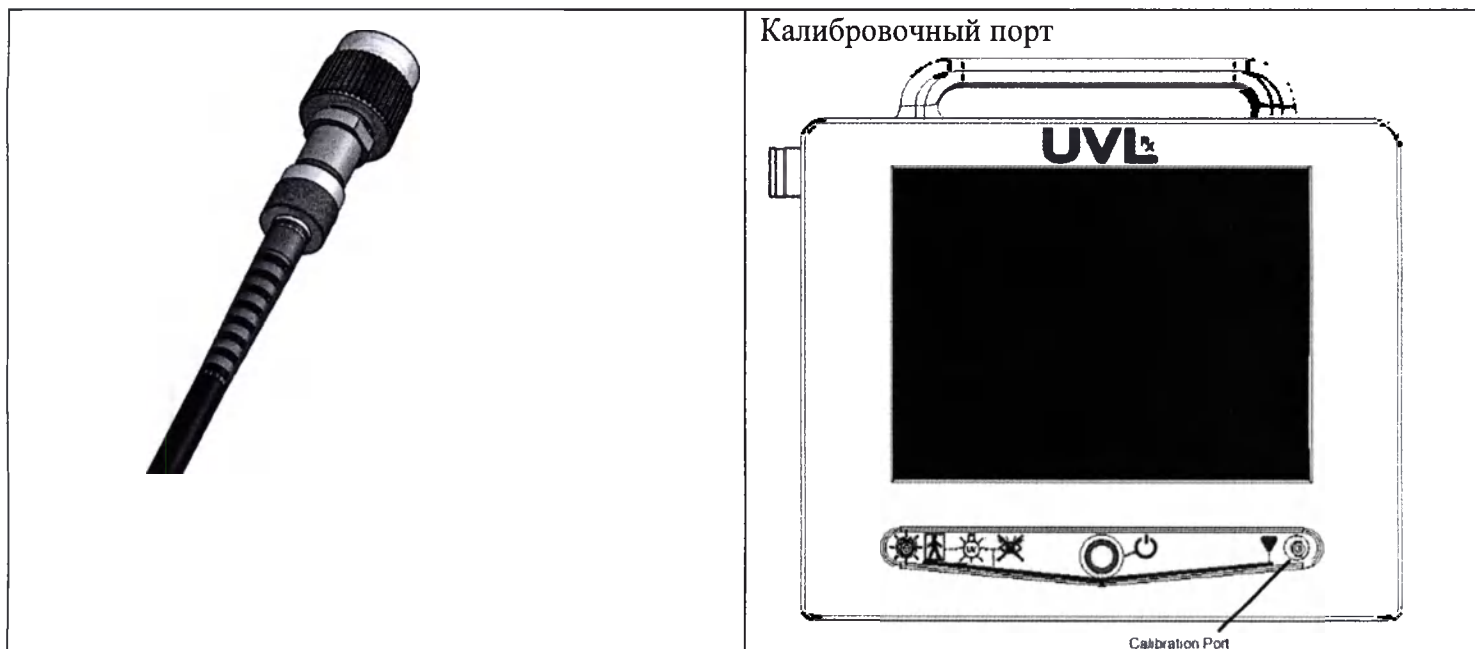
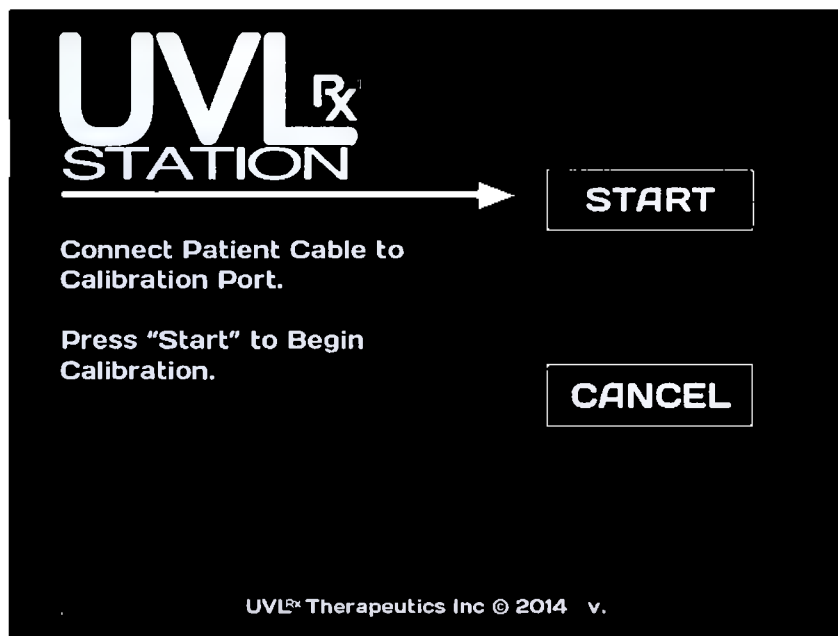


Если пользователь не поднесет защитную этикетку к индикаторному кольцу в течение 20 секунд, то экран перейдет к меню повторного сканирования адаптера, и индикаторное кольцо погаснет. Пользователь может нажать RETRY (ПОВТОРИТЬ) для повторного сканирования защитной этикетки адаптера или нажать CANCEL (ОТМЕНА) для возвращения к стартовому окну.



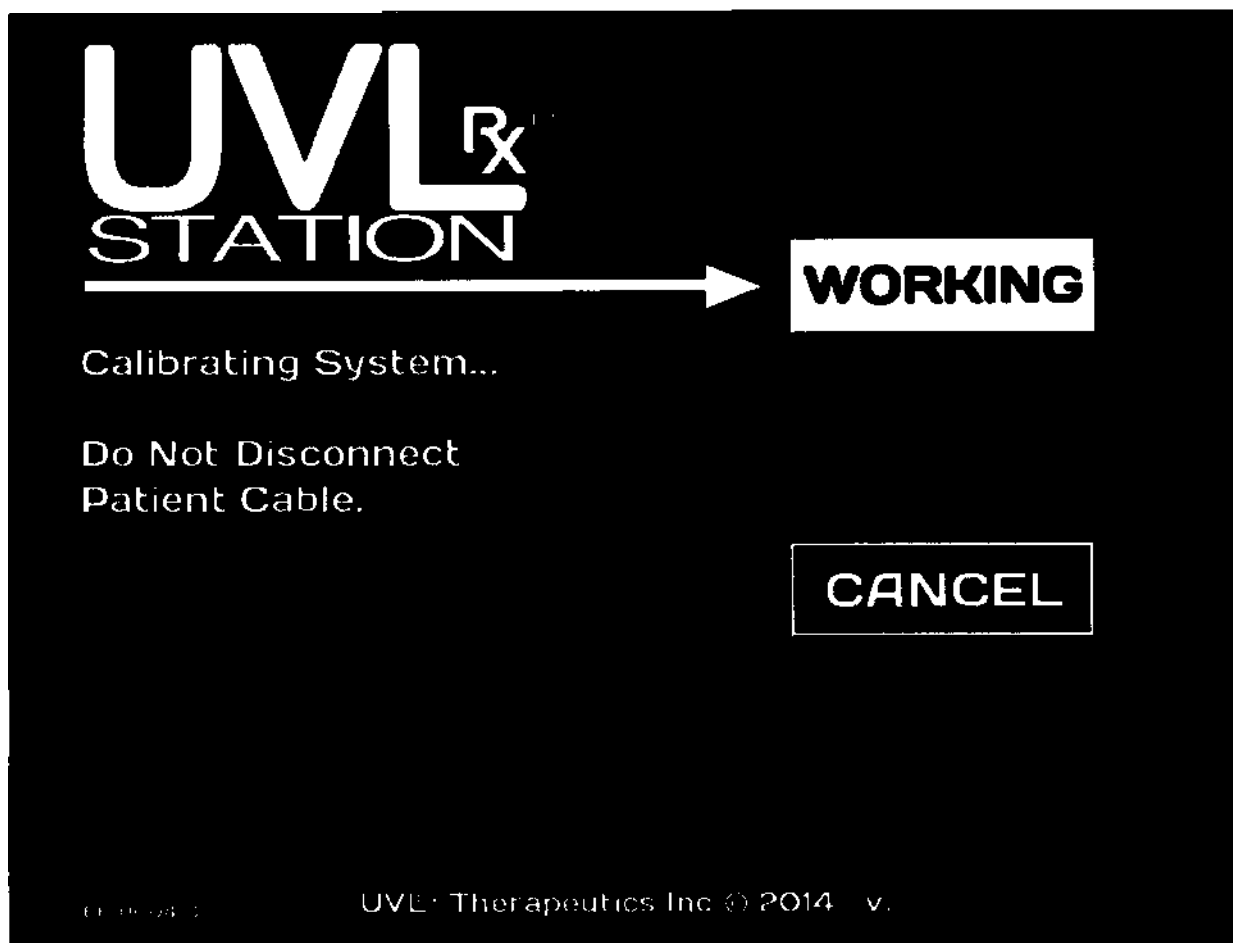
7.1.5. Окно подготовки к калибровке

На экране появится сообщение о необходимости подсоединить кабель пациента к калибровочному порту аппарата. Снимите с калибровочного разъема пылезащитный колпачок. Плотнo зафиксируйте конусовидный переходник кабеля в калибровочном разъеме и закрутите стопорное кольцо до плотной посадки. Для выполнения калибровки нажмите START (СТАРТ).



7.1.6. Окно калибровки

Переход в окно калибровки означает, что аппарат UVLrx Station™ выполняет калибровку излучения с каждой длиной волны. Для информации о функциональных характеристиках см. раздел 14 «Технические характеристики».



Примечание. Калибровка может продлиться несколько секунд. После успешной калибровки автоматически откроется окно завершения калибровки, а затем окно подготовки к воздействию. Если по какой-либо причине не была завершена калибровка одной или более длин волн, автоматически откроется окно повторной калибровки (см. раздел 9 «Выявление и устранение неисправностей»).

7.1.7. Окно завершения калибровки

Переход в окно завершения калибровки означает, что аппарат UVLrx Station™ успешно калибровал излучение с каждой длиной волны.

Через несколько секунд автоматически откроется окно подготовки к воздействию.

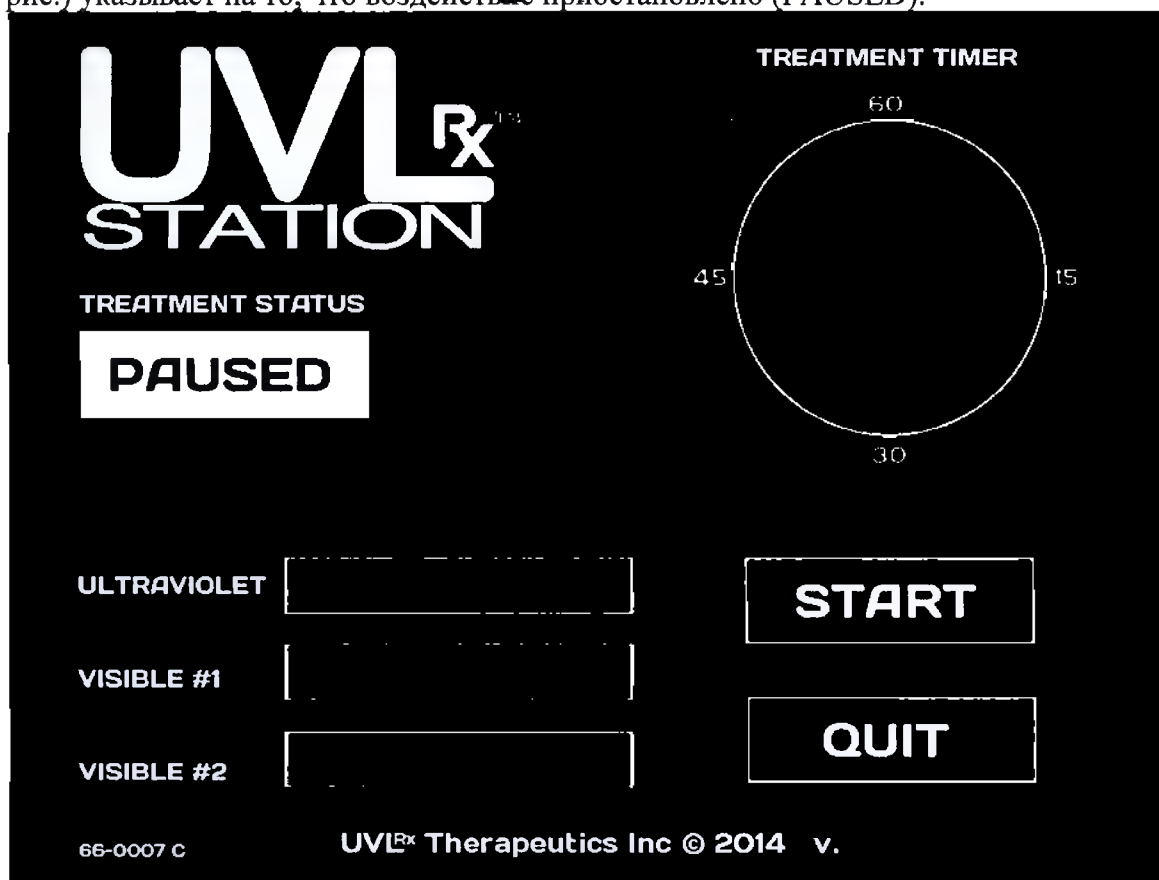


7.2. Начало воздействия

7.2.1. Окно подготовки к воздействию

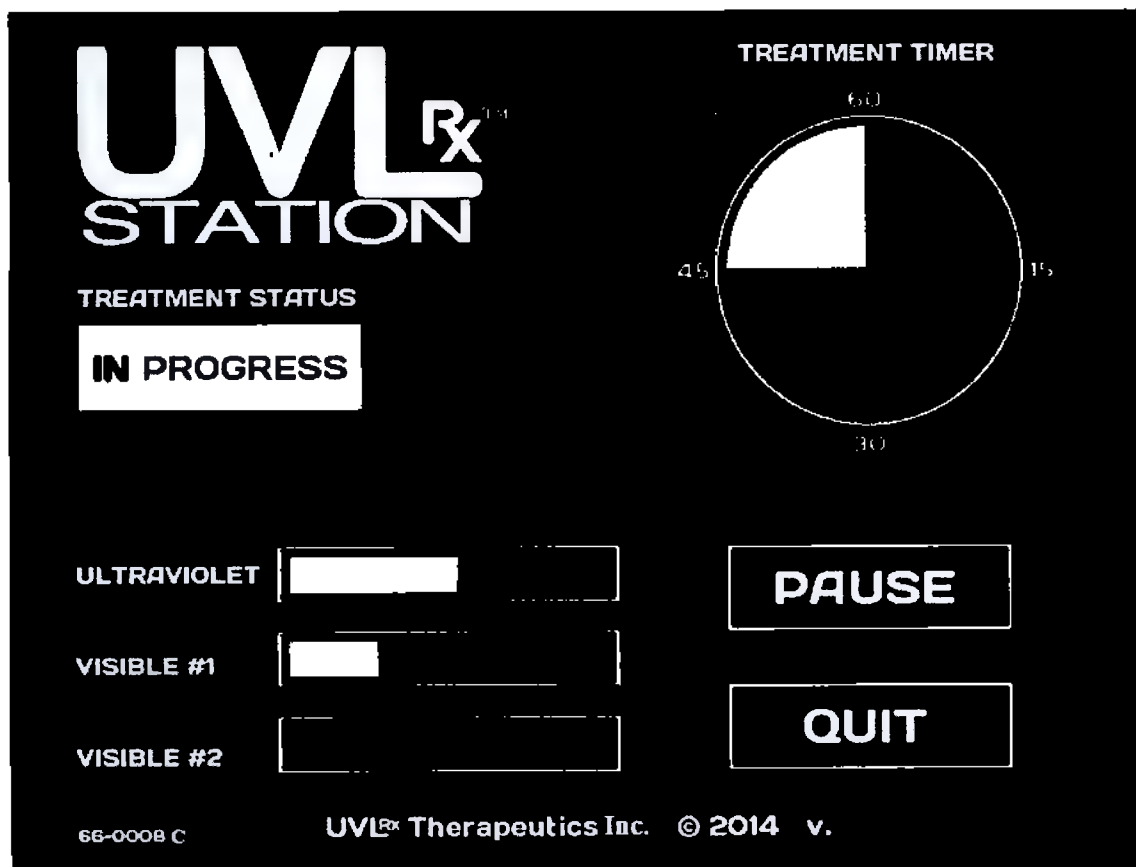
Окно подготовки к процедуре (см. рисунок внизу) позволяет пользователю приступить к работе. Чтобы начать работу нажмите **START** (СТАРТ). До начала воздействия убедитесь, что кабель пациента правильно подключен к эмиссионному порту аппарата UVLrx Station™, а адаптер DLA™ плотно соединен с кабелем пациента и катетером 20G x 1”.

При нажатии **QUIT** (ВЫХОД) и выборе **YES** (ДА) во всплывающем окне воздействие прекратится, и откроется стартовое окно. Справа в окне подготовки к воздействию находится таймер обратного отсчета времени, который по мере проведения процедуры заполняется белым цветом против часовой стрелки, начиная 60 минут до нуля. Ниже расположены три строки состояния, которые по мере выполнения воздействия заполняются слева направо белым цветом. Строка **ULTRAVIOLET** (УФА-ИЗЛУЧЕНИЕ) заполняется в течение первых 30 минут. Строка **VISIBLE #1** (ВИДИМЫЙ СВЕТ 1) соответствует излучению **КРАСНОГО** света и заполняется в течение более 60 минут. Строка **VISIBLE #2** (ВИДИМЫЙ СВЕТ 2) указывает на излучение **ЗЕЛЕНОГО** света и заполняется в течение вторых 30 минут воздействия. Сообщение опции **TREATMENT STATUS** (СОСТОЯНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ) (см. рис.) указывает на то, что воздействие приостановлено (**PAUSED**).



7.2.2. Окно воздействия

Окно воздействия открывается после нажатия START (СТАРТ). На рисунке показано, как выглядит экран через первые 15 минут процедуры. Пользователь в любой момент может нажать PAUSE (ПАУЗА), чтобы приостановить процесс, или QUIT (ВЫХОД) (а затем выбрать опцию YES (ДА) во всплывающем окне), чтобы закончить процедуру и вернуться в стартовое окно. Обратите внимание на сообщение опции TREATMENT STATUS (СОСТОЯНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ) (см. рис.): IN PROGRESS (ВЫПОЛНЯЕТСЯ).



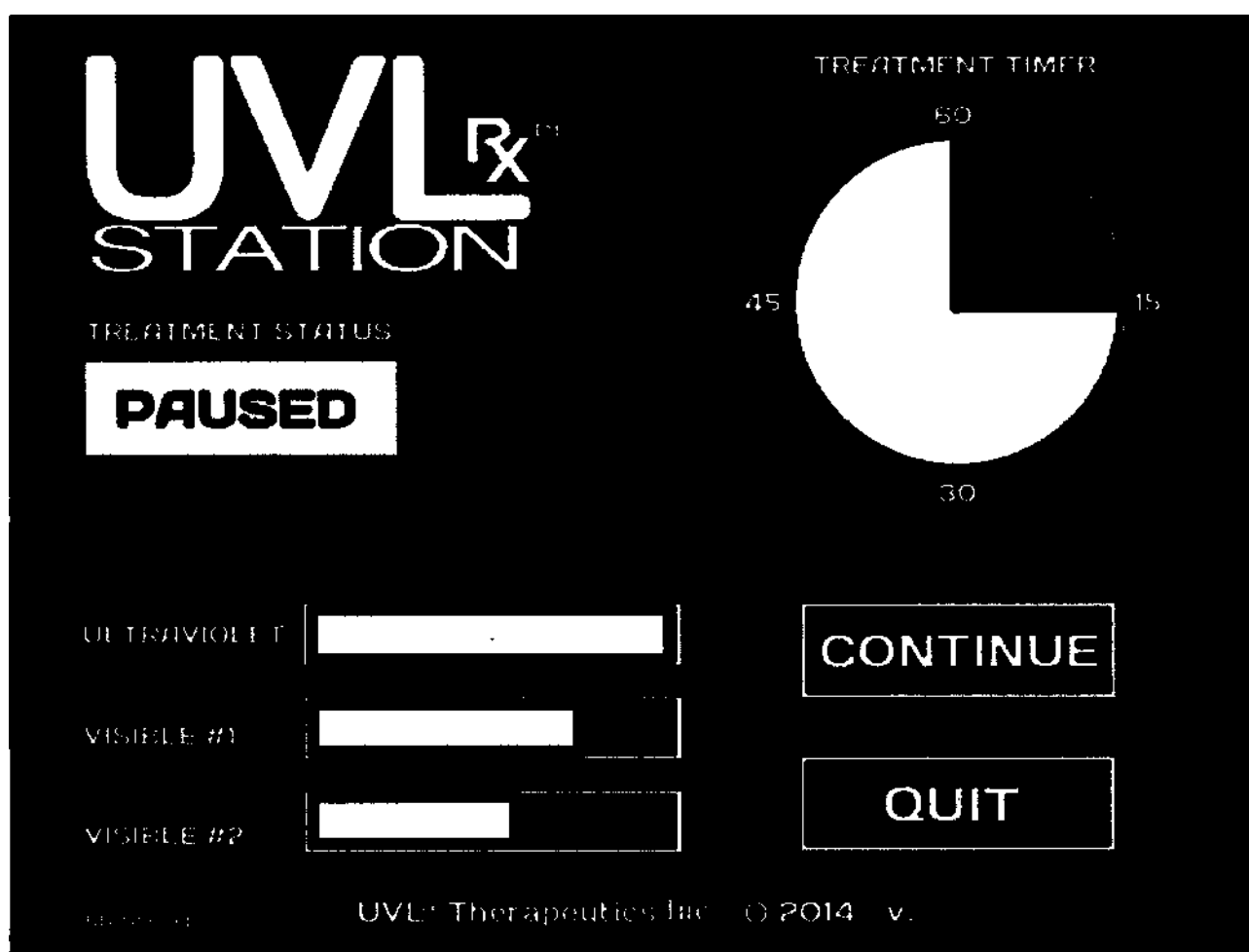
7.2.3. Окно приостановки воздействия

Окно приостановки воздействия открывается после нажатия PAUSE (ПАУЗА).

На рисунке показано, как выглядит окно воздействия через первые 45 минут процедуры. Пользователь в любой момент может нажать QUIT (ВЫХОД) (а затем выбрать опцию YES (ДА) во всплывающем окне), чтобы закончить процедуру и вернуться к стартовому окну.

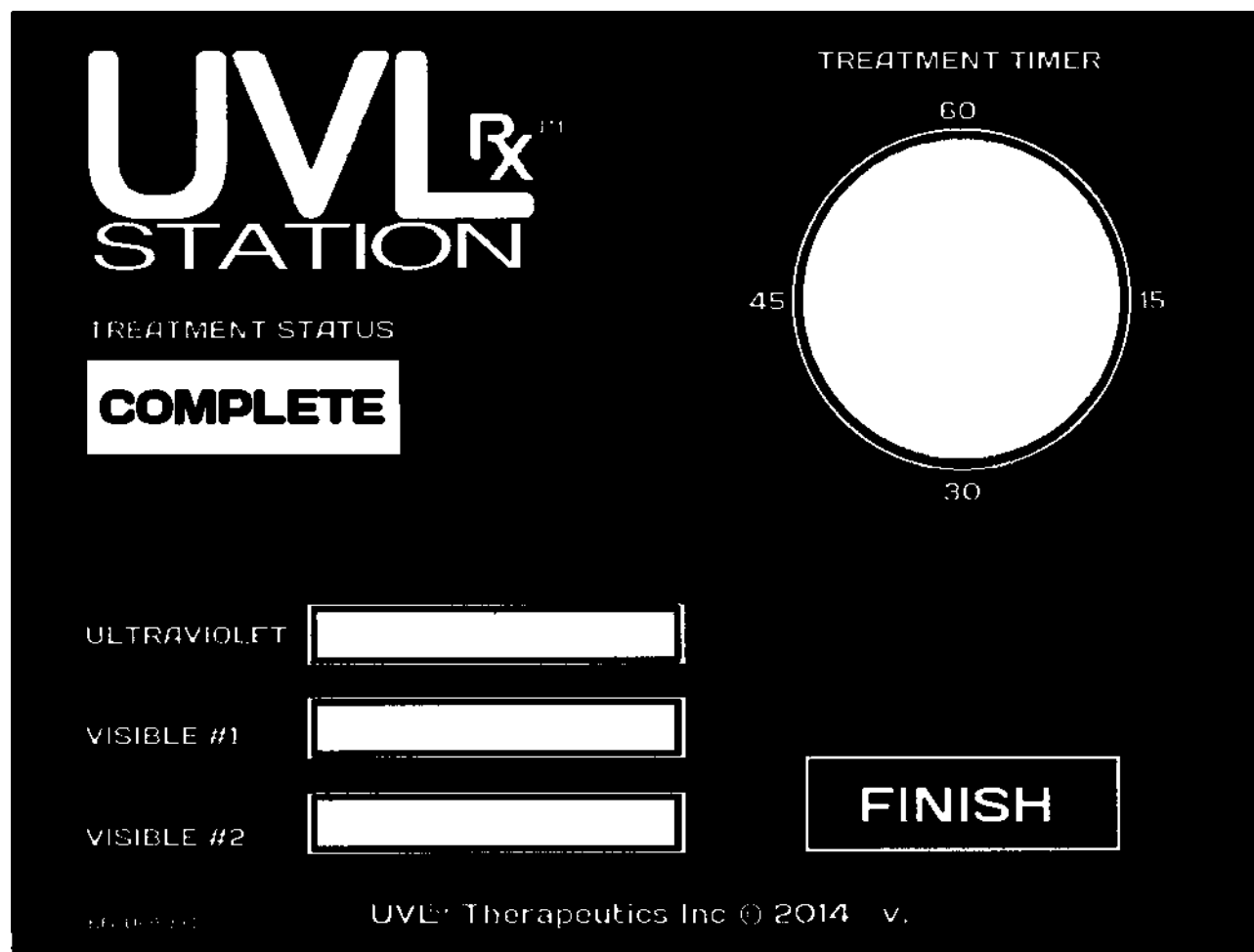
Пользователь в любой момент может нажать CONTINUE (ПРОДОЛЖИТЬ), чтобы продолжить воздействие. Цикл PAUSE/CONTINUE (ПАУЗА/ПРОДОЛЖИТЬ) можно повторять при необходимости для врача и пациента. Если процедура приостановлена, сообщение опции TREATMENT STATUS (СОСТОЯНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ) поменяется на PAUSED (ПРИОСТАНОВЛЕНО).

Примечание. Через 30 минут послышится двойной звуковой сигнал.



7.2.4. Окно завершения воздействия

Окно откроется после прекращения воздействия, и послышится тройной звуковой сигнал. Для возвращения к стартовому окну следует нажать FINISH (ЗАВЕРШИТЬ).



8. Обслуживание

8.1. Аппарат UVLrx Station™

Предохранители — единственные детали, которые могут быть заменены пользователем. Для проведения периодического сервисного обслуживания обратитесь к разделу 11 «Обслуживание». Не пытайтесь стерилизовать аппарат.

8.2. Кабель пациента UVL 1510.

Модель UVL1510 не требует регулярного технического обслуживания, кроме мер, описанных в Разделе 3.2.1. Не пытайтесь стерилизовать кабель пациента. В составе кабеля пациента нет компонентов, которые мог бы обслуживать пользователь.

8.3. Адаптер UVL 1520 Dry Light Adapter™ (DLA™)

Модель UVL1520 не требует регулярного технического обслуживания. В составе адаптера нет компонентов, которые мог бы обслуживать пользователь.

8.4. Плавкие предохранители

В модели UVL1500 предусмотрены два (2) плавких предохранителя с параметрами 2AL и 250 В и временем задержки срабатывания «Т». При необходимости заменить предохранители отключите аппарат от сети переменного тока и с помощью отвертки с прямым шлицем откройте крышку блока предохранителей на модуле подачи питания на задней панели аппарата. Замените предохранители и верните на место блок предохранителей. Убедитесь, что блок плотно зафиксирован. Подключите аппарат к сети переменного тока и нажмите переключатель режима ожидания (Stand-By). Если аппарат не работает, отключите его от сети и проверьте, правильно ли вставлен блок предохранителей. Предохранители — единственные компоненты, которые могут быть заменены пользователем.

8.5. Утилизация. Директивы по охране экологии

Утилизация аппарата UVLrx Station™ и комплектующих (например, UVL1510 и UVL1520) должна осуществляться в соответствии с местными законами и постановлениями. Аппарат UVLrx Station™ содержит следующие материалы/компоненты, требующие специальной утилизации, включая:

- Печатные платы, пластмассы, алюминий/медь/сталь

Перед утилизацией аппарата UVLrx Station™ обратитесь в компанию UVLrx Therapeutics Inc. Утилизация UVL1520 должна проводиться в соответствии с правилами утилизации колющих и режущих инструментов.

Для потребителей из стран Европы. Наличие символа WEEE (Директива 2002/95/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования», Directive 2002/96/EC Waste Electric and Electronic Equipment) на аппарате или его упаковке означает, что данный аппарат нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Вы обязаны доставить устройство в специальный пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка вашего оборудования во время утилизации помогут сохранить природные ресурсы и обеспечить переработку способом, безопасным для окружающей среды и здоровья человека. Для получения дополнительной информации о том, куда можно отправить медицинское оборудование после окончания срока его эксплуатации, обратитесь в компанию UVLrx Therapeutics.

9. Поиск и устранение неисправностей

9.1. Незавершенная калибровка

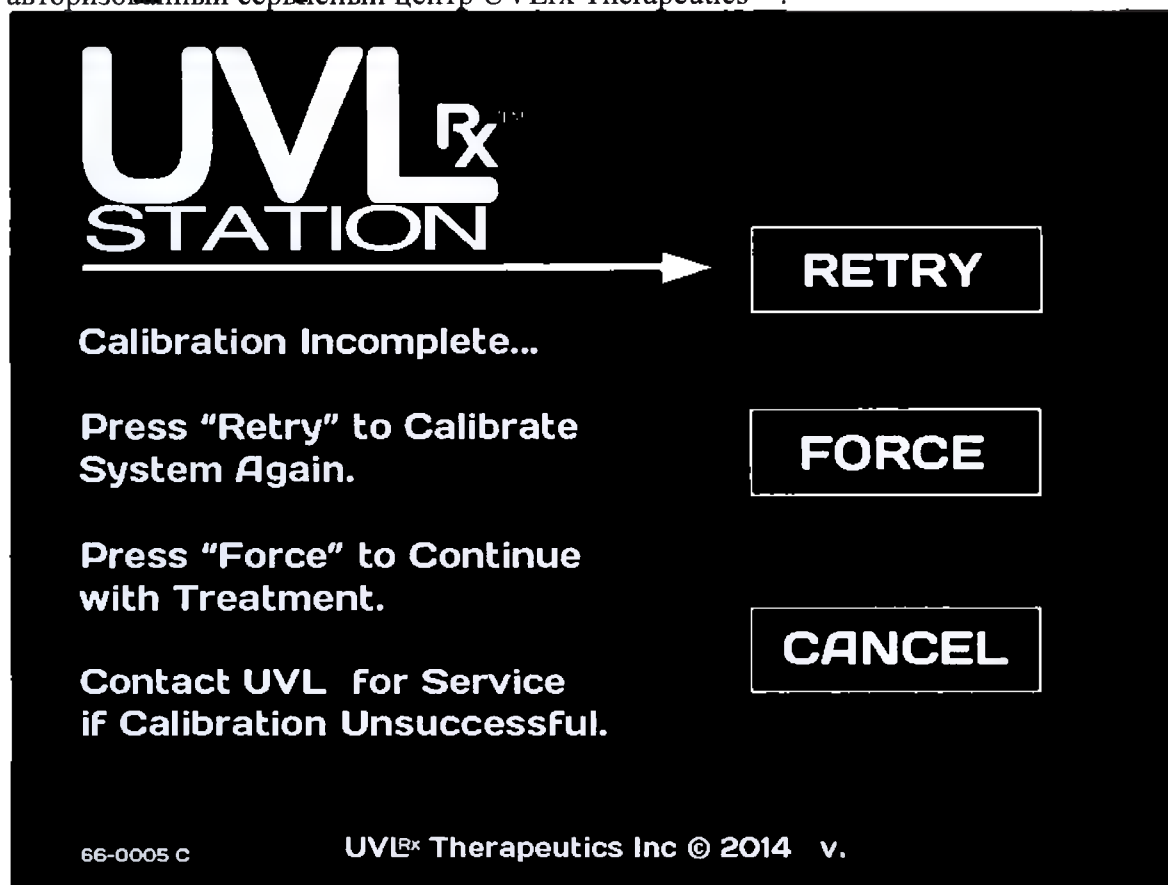
Если калибровка не была завершена, откроется окно повторной калибровки. В нижней части экрана появятся три цифры — код ошибки, в зависимости от которого следует предпринять следующее.

(a) Код ошибки: 9 9 9

а. Кабель пациента не подсоединен к эмиссионному порту, к калибровочному порту или к обоим. Убедитесь, что концы кабеля пациента правильно подсоединены к аппарату UVLrx Station™, и нажмите RETRY (ПОВТОРИТЬ). Если калибровка не выполняется, и вновь открывается окно повторной калибровки, осмотрите и очистите концы кабеля и нажмите RETRY (ПОВТОРИТЬ). Если калибровка не выполняется, замените кабель и нажмите RETRY (ПОВТОРИТЬ). Если калибровка не выполняется, обратитесь в авторизованный сервисный центр UVLrx Therapeutics™.

(b) Код ошибки: содержит цифру 3

а. Излучение с одной или более длиной волны не калибруется должным образом. Если калибровка не выполняется, и открывается окно повторной калибровки, осмотрите и очистите концы кабеля пациента и нажмите RETRY (ПОВТОРИТЬ). Если калибровка не выполняется, замените кабель пациента и нажмите RETRY (ПОВТОРИТЬ). Если калибровка не выполняется, обратитесь в авторизованный сервисный центр UVLrx Therapeutics™.



9.2. Отсутствие реакции на сканирование UVLrx Security™

При подозрении на нарушение функции сканирования UVLrx Security™ перед обращением в сервисный центр UVLrx Therapeutics™ необходимо предпринять следующие действия. Обратите внимание, что защитную этикетку следует прикладывать непосредственно к центру индикаторного кольца.

(a) Коды ошибок. В аппарате UVLrx Station™ предусмотрен вывод на экран кодов ошибок для помощи в поиске и устранении неисправностей при сканировании UVLrx Security™. Код ошибки располагается в правом нижнем углу экрана в процессе сканирования и отображается в окне повторного сканирования.

a. Код ошибки = 0

i. «Отсутствие этикетки». То есть защитная этикетка UVLrx Security™ не приложена к сканеру. Это может произойти при повреждении защитной этикетки или неправильном положении этикетки по отношению к индикаторному кольцу. Нажмите RETRY (ПОВТОРИТЬ) и повторите сканирование этикетки. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию UVLrx Therapeutics Inc.

b. Код ошибки = 1

i. Это может произойти в процессе сканирования. Уберите этикетку из области сканирования, подождите 2 секунды, а затем приложите снова. Если открывается окно повторного сканирования, нажмите RETRY (ПОВТОРИТЬ) и выполните сканирование. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию UVLrx Therapeutics Inc.

c. Код ошибки = 2

i. «Неверная этикетка». Это может произойти, если прикладывать к индикаторному кольцу этикетку адаптера DLA™ во время этапа сканирования этикетки кабеля пациента и наоборот. Убедитесь, что вы сканируете соответствующую защитную этикетку UVLrx Security™. В окне повторного сканирования выберите RETRY (ПОВТОРИТЬ) и выполните сканирование. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию UVLrx Therapeutics Inc.

d. Код ошибки = 3

i. «Истек срок годности этикетки». Кабель пациента рассчитан на 600 разрешенных применений. Сразу после последнего использования все попытки сканировать его защитную этикетку будут приводить к появлению на экране кода ошибки 3. Адаптер UVLrx Dry Light Adapter™ рассчитан только на одно применение. Поэтому после этого все попытки сканировать его защитную этикетку будут приводить к появлению на экране кода ошибки 3.

ii. Примечание. Можно использовать и сканировать кабель пациента сразу на нескольких аппаратах UVLrx Stations™. Если завершить сканирование защитной этикетки и выполнить оптическую калибровку (с переходом в окно подготовки к воздействию), но не нажать START (а вместо этого выйти из режима воздействия), то срок годности этикетки кабеля пациента не будет уменьшаться.

iii. Примечание. Сразу после сканирования защитной этикетки адаптера DLA™ он будет заблокирован для применения на любом другом аппарате UVLrx Station™. Однако, если завершить сканирование этикетки и выполнить оптическую калибровку (с переходом в окно подготовки к воздействию), но не нажать START (а вместо этого выйти из режима воздействия), то срок годности этикетки адаптера не будет уменьшаться, и его можно будет использовать с тем же аппаратом.

- е. При появлении других кодов ошибок обратитесь в компанию UVLrx Therapeutics Inc. для дополнительной помощи.
- (b) Сканирование других кабеля пациента или адаптера UVLrx Dry Light Adapter™.
- (c) Нажмите переключатель режима ожидания, чтобы выключить аппарат. Снова включите аппарат и выполните сканирование этикетки (этикеток) UVLrx Security™.
- (d) Отключите систему, отсоедините шнур питания, подождите 3–5 секунд и снова подключите шнур питания. Включите систему и выполните сканирование этикетки (этикеток).

9.3. Отсутствие реакции сенсорного экрана

В некоторых случаях аппарат UVLrx Station™ выполняет внутренние операции, и в течение некоторого времени сенсорный экран может не реагировать на нажатие. В таком случае подождите несколько секунд и снова нажмите на выбранную опцию.

9.4. Потеря электропитания

В том случае, если в какой-либо момент воздействия происходит потеря электропитания, возобновление работы аппарата UVLrx Station™ не предусмотрено. Необходимо как обычно включить аппарат и снова выполнить все этапы для начала воздействия. Аппарат не оснащен внутренней памятью и не сохраняет данные пациента, информацию о процедурах и настройки пользователя.

9.5. Другие ошибки

При возникновении ошибок, не упомянутых в разделе 9 «Выявление и устранение неисправностей», выключите аппарат. Отключите его от сети переменного тока. Подождите, по крайней мере, 30 секунд. Подключите аппарат к сети, приведите его в действие и определите, сохраняется ли проблема.

По поводу вопросов о сервисном обслуживании, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр UVLrx Therapeutics™.

10. Защитные очки

При использовании аппарата UVLrx Station™ не требуется применять защитные очки.

11. Обслуживание

Калибровка, выполняемая перед каждой процедурой, способствует выявлению непосредственной необходимости в обслуживании. Общий технический осмотр и сервисное обслуживание выполняются при возвращении аппарата в сервисный центр.

Регулярное и надлежащее техническое обслуживание оборудования — лучший способ защитить ваши инвестиции. Необходимо, чтобы один раз в 12 месяцев для поддержания надежности и оптимального функционирования аппарат проходил техническую «переаттестацию». Благодаря этому в течение долгого времени вы сможете безопасно и без проблем эксплуатировать оборудование.

Для действующей гарантии на аппарат обязательно обслуживать его в авторизованных сервисных центрах UVLrx Therapeutics один раз в 12 месяцев. Любой несанкционированный ремонт и/или обслуживание могут привести к нарушению функций или поломке аппарата (см. раздел 12 «Гарантия»).

12. Ограниченная гарантия

Гарантийная информация UVLrx Therapeutics™ представлена в документах договора купли-продажи. При покупке модели UVL1500 действует стандартная годичная ограниченная гарантия. UVLrx Therapeutics™ предоставляет дополнительный период продленного срока гарантии, как описано в QF-72-01-6 «Расширенная ограниченная гарантия». Расширенная ограниченная гарантия требует выполнения периодической аттестации или годового обслуживания оборудования в начале периода продленного срока гарантии.

13. Контакты

По вопросам гарантийного или сервисного обслуживания, пожалуйста, обращайтесь:

UVLrx Therapeutics Inc.
Отдел гарантийного обслуживания
640 Брукер Крик бульвар,
строение 455
Олдсман, Флорида 34677
США
Tel. 877-869-7553

По вопросам функционирования аппарата или комплектующих, расширенной гарантии, продажи и для повторного заказа адаптеров UVLrx Dry Light Adapters™, кабелей пациента или запасных частей, пожалуйста, обращайтесь:

UVLrx Therapeutics Inc.
Отдел по обслуживанию клиентов
200 Ист Карилло стрит
Строение 101
Санта Барбара, Калифорния 93101
США
Tel. 877-869-7553

14. Технические характеристики

14.1. Системные характеристики модели UVL1500

Переменный ток источника питания	100-240 В, 50/60 Гц, с защитным заземлением
Максимальная входная мощность (пик)	48 Вт
Номинальная входная мощность	14,5 Вт
Габариты (см)	Высота 24 х ширина 30,5 х глубина 21,6 см $\pm$ 10 %
Вес (кг)	4.5 кг $\pm$ 10 %
Плавкие предохранители	Два, 250 В, 2 А, время задержки срабатывания «Т».
Рабочая часть типа BF	Эмиссионный порт
Классификация по группам риска согласно международному стандарту IEC 62471 «Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»	Безопасный аппарат
Класс электрической безопасности	Класс I
Степень влагозащищенности	IPX0
Частота RFID и эффективная мощность излучения	Частота RFID: 13,56 МГц Время срабатывания: мгновенно, максимум 20 сек при RFID-идентификации этикетки Эффективная мощность излучения: 75 мкВ/м @ 3 м

*Дополнительные инструкции для аппарата UVL1500 UVLrx Station относительно излучений помех на радиочастотах.

Аппарат соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для нелицензируемого оборудования. Его функционирование подчинено двум условиям: (1) аппарат не вызывает помех, (2) аппарат чувствителен к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

14.2. Рабочие характеристики модели UVL1500

Пиковая длина волны УФА-излучения (λ)	365 $\pm$ 10 нм
Выходная мощность УФА-излучения*	1000 мкВт/см ² $\pm$ 20%
Доза УФА-излучения** (в течение 30 минут)	1800 мДж/см ² $\pm$ 20%
Пиковая длина волны красного света (λ)	630 $\pm$ 10 нм
Выходная мощность красного света*	270 мкВт/см ² $\pm$ 20%
Доза красного света** (в течение 60 минут)	972 мДж/см ² $\pm$ 20%

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

Пиковая длина волны зеленого света (λ)	530 ± 20 нм
Выходная мощность зеленого света*	225 мкВт/см ² ± 20%
Доза зеленого света** (в течение 30 минут)	405 мДж/см ² ± 20%
Частота импульсов	Непрерывная
Источник(и) излучения	Монохромный светоизлучающий диод (LED)
Источники питания	100-240 В, 50/60 Гц, 12 В постоянного тока, 65 Вт max Требования IEC 60601 к изоляции входа от выхода, класс В ЭМС, рабочая часть типа BF, два плавких предохранителя, 4,5 кВ изоляция входа от выхода 1,9 кВ - входа от выхода и выхода от заземления
Длительность воздействия	60 минут

*Измерения выполнены следующим образом: калибровка модели UVL1500, затем кабель пациента модель UVL1510, соединенный с адаптером Dry Light Adapter™ (DLA™) модель UVL1520, в свою очередь соединенного с катетером 20G x 1". DLA™ с катетером, помещенным в фиксированный выравнивающий наконечник просвета катетера, который подключен к калибровочному спектрометру. Измерялось выходное излучение в окончатальной схеме.

**Рассчитано как: [излучение (мкВт/см²) x длительность (минуты) x 60 с] ÷ 1000 = мДж/см²

14.3. Требования к шнуру питания

Для использования в странах ЕС шнур питания, подходящий для определенной страны, должен быть медицинского класса, калибра 18 AWG, трехпроводным, с вилкой типа IEC C13. Шнур питания, поставляемый UVLrx Therapeutics™, оснащен разъемом типа NEMA 5-15P.

14.4. Техническая спецификация комплектующих: кабель пациента модель UVL1510

Длина (м)	1,525
Вес (г)	12 (максимально)

14.5. Техническая спецификация комплектующих: адаптер Dry Light Adapter™ модель UVL1520

Размеры (см)	Длина 17,2 (максимально) x ширина 2,54
Вес (г)	3 (максимально)

14.6. Список комплектующих

Список комплектующих, применяемых с моделью UVL1500, включает шнур питания (см. раздел 14.3), кабель пациента модель UVL1510 (см. раздел 14.4), адаптер Dry Light Adapter™ модель UVL1520 (см. раздел 14.5) и стандартный катетер 20G x 1".

Intravenous Light Therapy

Внутривенная световая терапия

15. Требования к условиям хранения, транспортировки и эксплуатации

15.1. Модель UVL1500 и комплектующие: требования к условиям хранения

Указанные условия относятся к моделям UVL1500, UVL1510 и UVL1520, упакованным для транспортировки или хранения в транспортировочную оригинальную упаковку компании UVLrx Station™.

Температура окружающей среды (°C)	От -20 до +70
Относительная влажность воздуха (%) (без образования конденсата)	От 10 до 90
Атмосферное давление (гПа)	От 500 до 1060

Вышеупомянутые значения также относятся к модели UVL1510 (упакованной в индивидуальную упаковку для сменных кабелей пациента) и модели UVL1520 (продаваемой отдельно в упаковочной коробке).

15.2. Модель UVL1500 и комплектующие: требования к условиям эксплуатации

Ниже приведены условия нормального функционирования аппарата UVLrx Station™.

Температура окружающей среды (°C)	От +10 до +35
Относительная влажность воздуха (%) (без образования конденсата)	От 30 до 75
Атмосферное давление (гПа)	От 700 до 1060

15.3. Требования к электромагнитной безопасности модели UVL1500

Таблица 1

Руководство и декларация производителя по электромагнитной безопасности		
Модель UVL1500 предназначена для использования в среде с определенным уровнем электромагнитного излучения. Клиент или пользователь аппарата модели UVL1500 должны гарантировать соответствие приведенным ниже условиям.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат модели UVL1500 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиоизлучения очень низкий и не приведет к нарушению работы расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат модели UVL1500 может использоваться во всех типах помещений, включая жилые, и при подключении непосредственно к общей низковольтной сети, подведенной к зданиям, используемым в бытовых целях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя по электромагнитной безопасности				
UVL1500 предназначен для использования в среде с определенным уровнем электромагнитного излучения. Клиент или пользователь аппарата модели UVL1500 должны гарантировать соответствие приведенным ниже условиям.				
Испытание на защищенность	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации	
Устойчивость электростатическим зарядам (ESD) IEC 61000-4-2	к ±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт кафельной плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30%.	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяется – только оптический ввод/вывод	Мощность сети должна находиться в пределах, типичных для больниц и торговых зданий.	
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ для помех при дифференциальном включении ±2 кВ для помех общего вида	±1 кВ для помех при дифференциальном включении ±2 кВ для помех общего вида	Мощность сети должна находиться в пределах, типичных для больниц и торговых зданий.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны находиться в пределах, типичных для больниц и торговых зданий.	
Испытание на помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT (падение UT>95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 0,5 цикла 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT>95%) в течение 5 сек	<5% UT (падение UT>95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 0,5 цикла 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT>95%) в течение 5 сек	Мощность сети должна находиться в пределах, типичных для больниц и торговых зданий. Если требуется непрерывная работа UVL1500 при нарушениях подачи напряжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.	
Примечание. UT — напряжение в сети до испытательного уровня.				

Таблица 4

Руководство и декларация производителя по электромагнитной безопасности			
UVL1500 предназначен для использования в среде с определенным уровнем электромагнитного излучения. Клиент или пользователь аппарата модели UVL1500 должны гарантировать соответствие приведенным ниже условиям.			
Запрещено использовать портативные и мобильные радиотехнические средства связи вблизи любой рабочей части UVL1500, включая кабели, на расстоянии, меньшем рекомендованного, рассчитанного в соответствии с частотой передатчика.			
Испытание на защищенность	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Наведенные помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.)	Рекомендованная дистанция удаления $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя, и d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженности поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, измеренные при проверке ЭМС, ^aдолжны быть меньше допустимого значения в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникнуть при расположении устройства вблизи оборудования, помеченного  следующим символом:			
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2. Эти инструкции верны не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных излучений меняется в зависимости от поглощения и отражения различными материалами, предметами и людьми.			
^a Показатели напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и мобильных устройств наземной радиосвязи, любительских радиостанций, устройств радиовещания в диапазоне АМ и ЧМ и устройств телевидения, не могут быть точно рассчитаны на теоретической основе. Для оценки электромагнитной среды стационарных РЧ-передатчиков должно быть проведено исследование электромагнитного излучения на месте. Если измеренное напряжение поля в месте эксплуатации UVL1500 превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо следить за работой UVL1500 для обеспечения его нормального функционирования. При наличии отклонений в работе следует предпринять дополнительные меры, например переориентировать или переместить UVL1500. ^b В диапазоне частот от 150 кГц к 80 МГц напряженность поля должны быть менее 1 В/м.			

Таблица 6

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием и UVL1500.			
UVL1500 предназначен для использования в условиях электромагнитной среды с контролируруемыми РЧ-возмущениями. Клиент или пользователь UVL1500 может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем сохранения минимальной дистанции между портативным и мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием (передатчиками) и UVL1500, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованная дистанция удаления d в метрах (м) может быть оценена посредством использования уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.			
Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяются данные по дистанции удаления для более высоких частот.			
Примечание 4. Эти указания верны не во всех случаях. Распространение электромагнитных излучений меняется в зависимости от поглощения и отражения различными материалами, предметами и людьми.			

Модель UVL1500	Произведено в США, только на экспорт.
Производитель	UVLrx Therapeutics Inc. (ЮВиЭларикс Терапьютикс Инк.) 640 BrookerCreekBlvd, Suite 455, Oldsmar, FL 34677, USA (бульвар Брукер Крик, 640, стр. 455, Олдсмар, штат Флорида 34677, США)
Уполномоченный представитель производителя	Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА», 129337 Москва, Ярославское шоссе, д.1, стр. 1, офис 5 (495)777-67-07 maruga@maruga.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа Руководства по эксплуатации «Набор для проведения внутривенной фототерапии UVLrx Station™ в составе»: Облучатель волоконный светодиодный внутривенный UVLrx Station аппарат UVL 1500 UVLrx – 1 шт.

/На бланке компании/

/подпись/
Майкл Хартер
Президент/Генеральный директор

Штат Флорида
Округ Пинеллас

Вышеуказанный документ был подтвержден в моем присутствии сегодня, 1 ноября 2018 года Майклом Хартером в моем присутствии и подтвердившим, что он подписал данный документ добровольно, с указанной в данном документе целью.

/подпись/
Подпись нотариуса
Виктория Мерино
Расшифровка подписи нотариуса

☐ лично известный ИЛИ

☒ предъявивший удостоверение личности

Тип удостоверения личности: водительские права штата Флорида

Штамп: Нотариус штата Флорида

Виктория А. Мерино

Полномочия № FF926454

Истекают: 12 октября 2019 г.

Страхование профессиональной ответственности через компанию «Аарон Нотари»

Российская Федерация.

Город Москва.

Шестого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2018- 33-1104

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист (-а, -ов)

Нотариус