



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

Ellex iScience

Оптоволоконный осветитель iLumin

Руководство пользователя

R_x
ONLY

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ellex iScience, Inc.
41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)
www.canaloplasty.com

Отдел по работе с клиентами
Бесплатный звонок: 1-888-846-4724
Международный номер: +1-877-864-2671
Факс: +1-510-490-0901

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. ПРИ
НЕСОБЛЮДЕНИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОГУТ
РАЗВИТЬСЯ ОСЛОЖНЕНИЯ.**

**ЭТО ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ,
ОБУЧЕННЫМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РУЧНЫХ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ.**

Все права защищены. Авторское право Ellex iScience, Inc., 2014 г.
Запрещается воспроизводить это руководство любым методом сохранения, извлечения
или воспроизведения информации без письменного разрешения компании
Ellex iScience, Inc.



Veronica Sanz
Quality Mgr

ACKNOWLEDGEMENT

A NOTARY PUBLIC OR OTHER OFFICER COMPLETING THIS CERTIFICATE VERIFIES ONLY THE IDENTITY OF THE INDIVIDUAL WHO SIGNED THE DOCUMENT TO WHICH THIS CERTIFICATE IS ATTACHED, AND NOT THE TRUTHFULNESS, ACCURACY, OR VALIDITY OF THAT DOCUMENT.

State of California

County of Alameda

On June 13th 2019 before me G. Dunn, Notary Public,

Personally appeared Veronica Sanz.

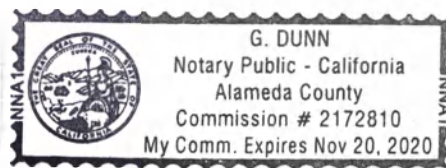
Who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



NOTARY PUBLIC



iLumin user manual

Document title or type of document



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

Содержание

1	Описание блока и элементов управления	3
2	Показания к применению	6
2.1.	Показания	6
2.2.	Противопоказания	6
3	Инструкции по технике безопасности, предупреждения, предостережения и риски	7
3.1.	Определения	7
3.2.	Инструкции по технике безопасности	7
3.3.	Предупреждения	7
3.4.	Предостережения	8
3.5.	Соответствие требованиям по ЭМС	8
4	Инструкция по эксплуатации	16
4.1.	Установка прибора	16
4.2.	Использование прибора	16
4.3.	Процедура завершения работы	17
4.4.	Чистка прибора	17
5	Принадлежности	18
5.1.	Одноразовые принадлежности	18
5.2.	Многоразовые принадлежности	18
5.3.	Инструкции по очистке принадлежностей	18
6	Техническое обслуживание	19
6.1.	Замена батарей	19
6.2.	Калибровка вывода лазерного излучения	19
6.3.	Возврат прибора для сервисного обслуживания	19
7	Утилизация	20
8	Поиск и устранение неисправностей	21
9	Технические характеристики	22
10	Срок службы	23
11	Гарантия	24
12	Контактная информация	25

Список иллюстраций

Рис. 1.	Вид осветителя спереди: элементы управления, интерфейс и местоположение маркировки.	4
Рис. 2.	Вид осветителя сзади: местоположение маркировки.	4
Рис. 3.	Вид осветителя снизу: батарейный отсек	5
Рис. 4.	Местоположение маркировки с предупреждением о лазерном излучении на верхней панели осветителя.	14
Рис. 5.	Значения символов	15



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

1 Описание блока и элементов управления

Оптоволоконный осветитель iLumin (далее - "осветитель", "прибор") компании Ellex iScience представляет собой переносной источник света класса 2М с питанием от батарей, предназначенный для освещения во время оперативных вмешательств на переднем и заднем сегментах глаза. Он предназначен для использования только с микрокатетером для каналопластики или офтальмологическим микрокатетером ITRACK компании Ellex iScience с целью освещения тканей во время продвижения во внутриглазные структуры переднего и заднего сегментов.

Осветитель (см. рис. 1 и 2) имеет брызгозащитный корпус из листового металла с установленными на панель тумблерами для управления работой и специальный коннектор для вывода света, совместимый с микрокатетером для каналопластики или офтальмологическим микрокатетером ITRACK компании Ellex iScience. Коннектор установлен на передней панели корпуса и вмещает лазерно-диодный источник света с длиной волны 658 нм. На панели установлены тумблеры для управления питанием и выбора режима освещения: непрерывная или импульсная (мигающая) подача. Помимо этого, корпус содержит специальные электронные компоненты, предназначенные для управления лазерным диодом, и 4 батареи типа С, служащие источником питания (см. рис. 3). Осветитель не подлежит стерилизации и размещению в стерильном боксе. Осветитель следует размещать рядом с операционным столом так, чтобы он находился поблизости от микрокатетера для каналопластики или офтальмологического микрокатетера ITRACK компании Ellex iScience во время его использования.

Осветитель имеет коннектор для выхода света специальной конструкции, который содержит два избыточных защитных блокирующих выключателя. Эти выключатели в сочетании с электронными схемами гарантируют, чтобы лазерный свет выходил из апертуры лазера, только когда к коннектору подсоединен микрокатетер для каналопластики или офтальмологический микрокатетер ITRACK компании Ellex iScience. До активации подачи лазерного излучения блокирующие выключатели независимо друг от друга определяют правильное подсоединение микрокатетера для каналопластики или офтальмологического микрокатетера ITRACK компании Ellex iScience к коннектору, гарантируя, что микрокатетер полностью вошел в коннектор и был зафиксирован в нем.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)



Рис. 1. Вид осветителя спереди: элементы управления, интерфейс и местоположение маркировки

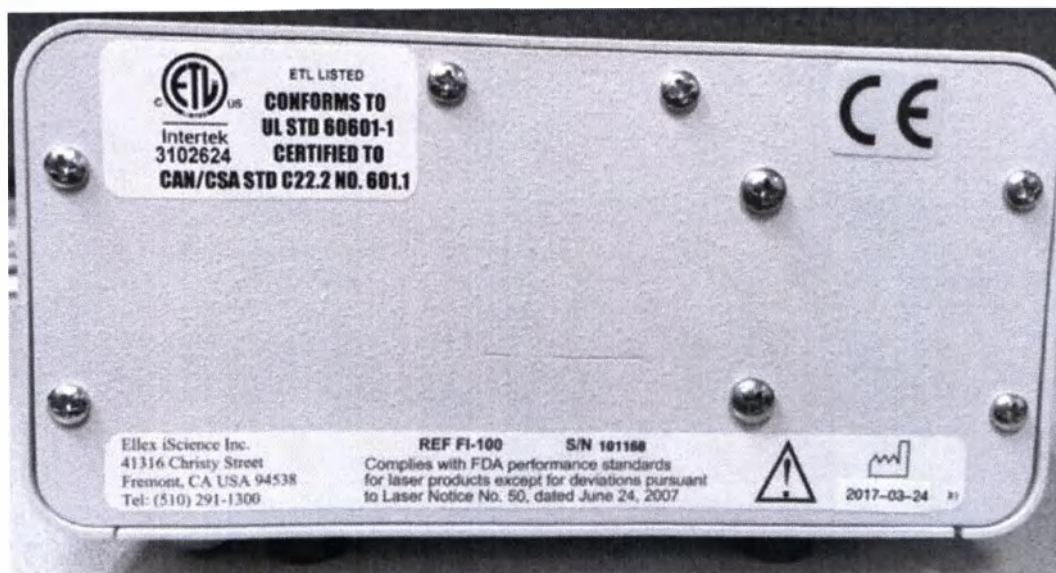


Рис. 2. Вид осветителя сзади: местоположение маркировки



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (CША)

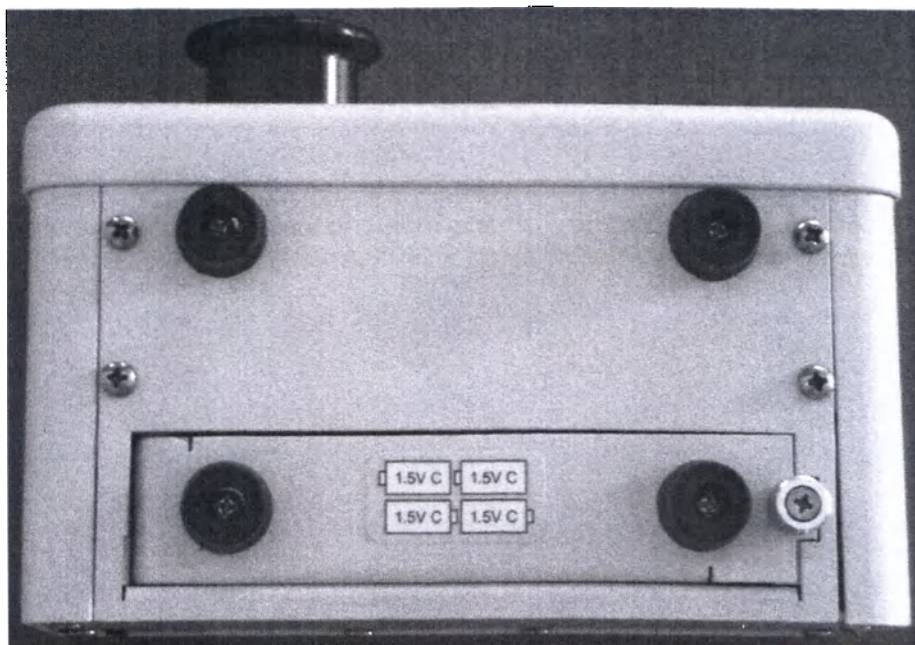


Рис. 3. Вид осветителя снизу: батарейный отсек



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

2 Показания к применению

2.1. Показания

Оптоволоконный осветитель iLumin компании Ellex iScience предназначен для освещения во время оперативных вмешательств на переднем и заднем сегментах глаза.

2.2. Противопоказания

Перед использованием оптоволоконного осветителя iLumin компании Ellex iScience врачи должны оценивать соотношение пользы и риска, используя свои профессиональные знания и опыт.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

3 Инструкции по технике безопасности, предупреждения, предостережения и риски

Перед началом использования прибора внимательно прочитайте данный раздел целиком.

3.1. Определения

Меры безопасности отражают уровень проблемы и серьезность опасного действия или состояния.

Слово «ОПАСНОСТЬ» означает, что ненадлежащее действие или состояние может привести к тяжелой травме или существенному повреждению оборудования.

Слово «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» обозначает определенную опасность и действия, которые необходимо выполнить, чтобы избежать травмы пациентов или операторов, а также повреждения оборудования.

Слово «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» обозначает состояние или действие, которое может привести к незначительной травме или повреждению оборудования.

«ПРИМЕЧАНИЯ» носят рекомендательный характер.

3.2. Инструкции по технике безопасности

Оптоволоконный осветитель iLumin компании Ellex iScience представляет собой лазерное устройство, которое следует использовать должным образом, чтобы не допустить потенциально опасного воздействия лазерным излучением. Блокировки в коннекторе вывода света, расположенном на передней панели, предотвращают активацию лазера до подсоединения микрокатетера для каналопластики или офтальмологического микрокатетера ITRACK компании Ellex iScience. Светоиндикатор на приборе (см. рис. 1) показывает, когда лазер включен. На прибор нанесены маркировки по лазерной безопасности, показанные на рис. 1 и 4.

3.3. Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь выводить из строя защитные блокировки коннектора. Не используйте оптоволоконный осветитель iLumin компании Ellex iScience, если блокировки неисправны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь вносить в прибор изменения или выполнять его ремонт. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к техникам по ремонту в компании Ellex iScience. Прибор не содержит частей, которые обслуживаются пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не направляйте кончик микрокатетера для каналопластики или офтальмологического микрокатетера ITRACK компании Ellex iScience на людей и никогда



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

не допускайте, чтобы лазерное излучение было направлено или отражалось на людей или светоотражающие предметы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускайте непосредственного освещения сетчатки лазерным излучением из микрокатетера для каналоластики или офтальмологического микрокатетера iTRACK компании Ellex iScience ни интраокулярным способом, ни снаружи посредством аксиального освещения роговицы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если микрокатетер для каналоластики или офтальмологический микрокатетер iTRACK компании Ellex iScience, подсоединенный к осветителю, был поврежден во время использования и это привело к выходу лазерного излучения из волокна в каком-либо другом месте, помимо кончика волокна, незамедлительно выключите прибор и отсоедините коннектор микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если лазерное излучение выходит из коннектора панели при отсутствии ответного коннектора, выключите прибор и отправьте его на сервисное обслуживание в компанию Ellex iScience.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не открывайте прибор и не вносите в него изменения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся ингаляционных анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся растворителей, используемых для очистки или дезинфекции.

3.4. Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу этого прибора только врачу или по заказу врача, имеющего лицензию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование элементов управления, настроек или методов выполнения процедур, отличающихся от описанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование оптических инструментов с этим изделием повышает опасность для глаз.

3.5. Соответствие требованиям по ЭМС

При установке и введении в эксплуатацию этого прибора соблюдайте следующие меры предосторожности и сведения по ЭМС.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Переносные и мобильные средства радиосвязи могут влиять на работу осветителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не следует эксплуатировать осветитель в непосредственной близости от другого оборудования, либо на нем или под ним, и, если это все же необходимо, следует проследить за работой прибора, чтобы убедиться в его нормальной работе в такой конфигурации.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Оптоволоконный осветитель компании Ellex iScience предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь этого устройства должен обеспечить именно такие условия.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение: рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Это устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Не применимо	Это устройство подходит для использования в любых условиях, за исключением бытовых; запрещается подключение к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость			
Оптоволоконный осветитель компании Ellex iScience предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь этого устройства должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ в цепях электропитания ± 1 кВ в цепях входа/выхода	Не применимо	Не применимо



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость			
Оптоволоконный осветитель Ellex iScience предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь этого устройства должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применимо	Не применимо
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения цепей электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение U_T на $> 95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (падение U_T на $> 95\%$) в течение 5 с	Не применимо	Не применимо
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость			
Оптоволоконный осветитель компании Ellex iScience предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь этого устройства должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ энергия IEC 61000-4-3	3 В скв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 А/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны быть удалены от любой части этого устройства, в том числе его кабелей, на расстояние не менее рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая по результатам электромагнитного обследования помещения ^a , должна быть менее допустимого уровня на всех диапазонах частот. Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость

Оптоволоконный осветитель компании Ellex iScience предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь этого устройства должен обеспечить именно такие условия.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
---------------------------------	-----------------------------	----------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

* Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонной связи (сотовой или беспроводной), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, а также радиовещательных станций, работающих в диапазонах AM и FM, а также телевидения, не может быть точно предсказана теоретическими методами. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование помещения. Если измеренная напряженность поля в месте использования этого устройства превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной работы устройства. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация устройства или его перемещение на другое место.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными средствами радиосвязи и оптоволоконным осветителем компании Ellex iScience

Это устройство предназначено для применения в условиях электромагнитного окружения с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь этого устройства может предотвратить появление электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством согласно приведенным ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)	
	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить из уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

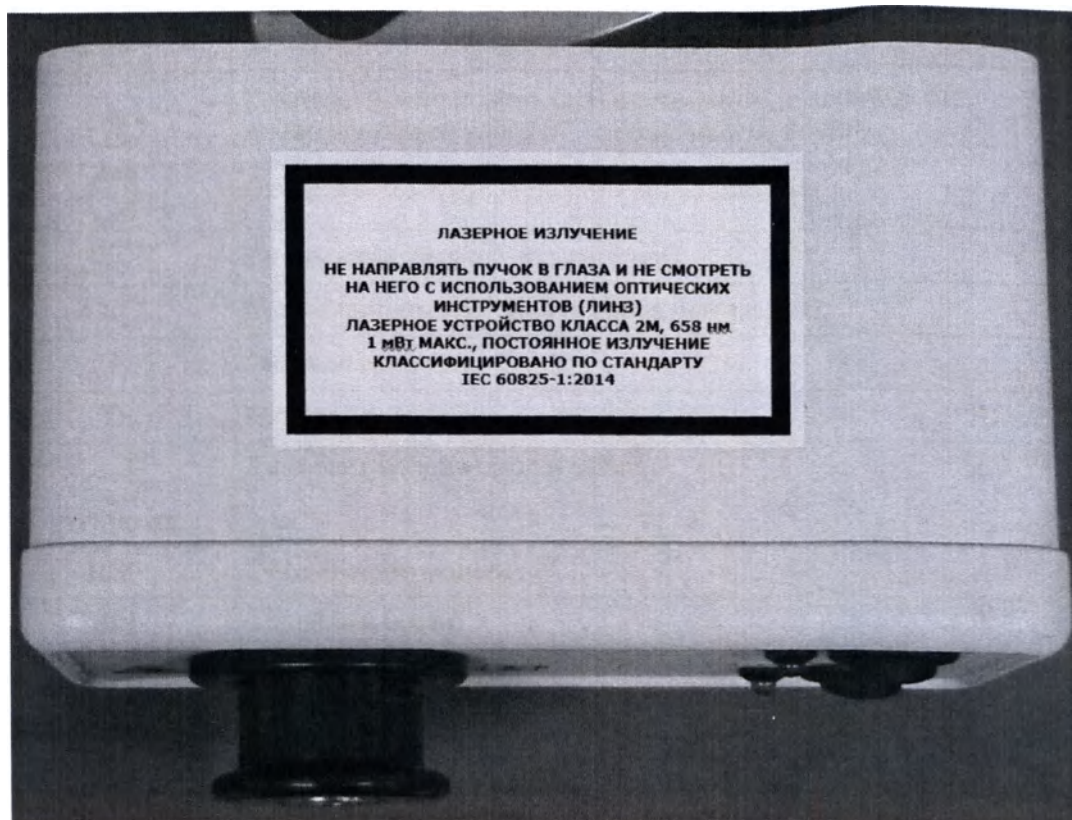


Рис. 4. Местоположение маркировки с предупреждением о лазерном излучении на верхней панели осветителя



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

Символ	Значение
	Предупреждение: лазерное излучение
	Компонент, контактирующий с пациентом, с защитой от дефибрилляции, класс BF (с развязкой от земли)
	Ознакомьтесь с руководством пользователя
	Режим непрерывной подачи света
	Режим импульсной подачи света (мигающий)
	Питание включено
	Питание выключено
 ГГГГ-ММ-ДД	Дата изготовления (год и месяц)
REF	Обозначение модели
S/N	Серийный номер
	Адрес производителя
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
	Рабочая температура
	Не допускать намокания
	Атмосферное давление
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
 1.5V C	Батареи типоразмера C, 1,5 В
	Защита окружающей среды. Электрические изделия не следует утилизировать с бытовыми отходами. Пожалуйста, следуйте местным процедурам утилизации.

Рис. 5. Значения символов



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

4 Инструкция по эксплуатации

4.1. Установка прибора

- (1) Сборка не требуется.
- (2) Установите прибор на твердую ровную поверхность за пределами стерильного поля, на расстоянии не более 1,5 м (5 футов) от головы пациента. В качестве альтернативного решения, используйте дополнительный переходник для установки на стойку для в/в вливаний, чтобы установить прибор на переносную или стационарную стойку для в/в вливаний на расстоянии не более 1,5 м (5 футов) от головы пациента.

4.2. Использование прибора

- (1) Подготовьте микрокатетер для каналоластики или офтальмологический микрокатетер iTRACK компании Ellex iScience согласно инструкции по применению.
- (2) Включите питание с помощью выключателя, расположенного на передней панели оптоволоконного осветителя. При этом включится светоиндикатор, расположенный рядом с выключателем питания. Если светоиндикатор мигает, батареи разряжены и их следует заменить. Осветитель способен работать от разряженных батарей не менее пяти часов. Функция энергосбережения автоматически отключает прибор приблизительно через один час, если коннектор микрокатетера не подсоединен. При этом светоиндикатор питания не светится, хотя выключатель питания находится во включенном положении. Для восстановления нормальной работы осветителя выключите, а затем включите выключатель питания.
- (3) С помощью переключателя режима излучения на передней панели выберите «постоянную» или «импульсную» подачу. При выборе «постоянной» подачи испускается постоянное лазерное излучение, а при выборе «импульсной» — мигающее лазерное излучение. Учтите, что светоиндикатор, расположенный рядом с переключателем режима излучения, загорится только после включения прибора и подсоединения микрокатетера для каналоластики или офтальмологического микрокатетера iTRACK компании Ellex iScience в коннектор вывода света.
- (4) Выведите коннектор микрокатетера для каналоластики или офтальмологического микрокатетера iTRACK компании Ellex iScience из стерильного поля в непосредственной близости от оптоволоконного осветителя iLumin.
- (5) Установите коннектор микрокатетера для каналоластики или офтальмологического микрокатетера iTRACK компании Ellex iScience в коннектор вывода света осветителя и продвиньте его до «защелкивания». После «защелкивания» коннектора кончик микрокатетера начинает светиться. Помимо этого, светоиндикатор, расположенный рядом с переключателем режима излучения, светится в соответствии с «постоянной» или «импульсной» подачей лазерного излучения.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

4.3. Процедура завершения работы

- 1) Отсоедините коннектор микрокатетера от оптоволоконного осветителя iLumin, аккуратно потянув за внешний корпус коннектора панели. Коннектор микрокатетера плавно выдвинется из коннектора панели.
- 2) Выключите питание с помощью выключателя на передней панели.

4.4. Чистка прибора

Чистка прибора проводится по мере необходимости. Перед очисткой прибора убедитесь, что он выключен. Выполняйте очистку влажной салфеткой. Для увлажнения салфетки используйте спирт, чистую или стерильную воду или мягкие неабразивные чистящие средства. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь коннектора вывода света.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

5 Принадлежности

5.1. Одноразовые принадлежности

Единственной одноразовой принадлежностью для оптоволоконного осветителя iLumin является микрокатетер для каналоластики или офтальмологический микрокатетер iTRACK, изготовленный компанией Ellex iScience. После однократного применения его необходимо утилизировать.

5.2. Многоразовые принадлежности

Единственной многоразовой принадлежностью для оптоволоконного осветителя iLumin является дополнительный переходник, предназначенный для установки осветителя на стойку для в/в вливаний.

Установка переходника для стойки для в/в вливаний

Необходимые инструменты: Крестовая отвертка. Открутите два винта размером 8-32 x 1/4 дюйма на задней панели прибора. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ ВИНТЫ ДЛЯ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ПЕРЕХОДНИКА ДЛЯ СТОЙКИ ДЛЯ В/В ВЛИВАНИЙ.** Переходник для установки на стойку поставляется со специальными крепежными винтами. С помощью двух винтов размера 8-32 x 3/8 дюйма, поставляемых с переходником, подсоедините переходник горизонтально на заднюю панель оптоволоконного осветителя iLumin.

5.3. Инструкции по очистке принадлежностей

По мере надобности очищайте переходник, используемый для установки осветителя на стойку для в/в вливаний, с помощью влажной салфетки. Для увлажнения салфетки используйте спирт, чистую или стерильную воду или мягкие неабразивные чистящие средства.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

6 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание не требуется.

6.1. Замена батарей

- 1) Для получения доступа к крышке батарейного отсека, который находится в нижней стороне прибора, положите оптоволоконный осветитель на его верхнюю поверхность.
- 2) Открутите винт с рифленой головкой, фиксирующий крышку батарейного отсека, и откройте крышку, прикрывающую батареи.
- 3) Извлеките разряженные батареи и утилизируйте их должным образом. Установите новые батареи типа С, соблюдая правильную полярность.
- 4) Закройте крышку батарейного отсека и затяните винт с рифленой головкой.

6.2. Калибровка выхода лазерного излучения

Калибровка лазерного излучения выполняется на заводе и его калибровка в процессе эксплуатации не требуется. В заводских испытаниях установлено, что мощность лазерного излучения не подвергается существенному изменению за ожидаемый срок службы прибора.

6.3. Возврат прибора для сервисного обслуживания

Перед возвратом прибора в компанию Ellex iScience для сервисного обслуживания свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Ellex iScience. Отдел по работе с клиентами присвоит номер разрешения на возврат материалов (Return Material Authorization, RMA).

Ellex iScience, Inc.
41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)
Отдел по работе с клиентами: 1-888-846-4724
Международный номер: +1-877-864-2671
Факс: +1-510-490-0901
www.canaloplasty.com



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

7 Утилизация

(Отходы электрического и электронного оборудования) (Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с раздельной системой сбора мусора)
Маркировка на изделии или в литературе указывает на то, что продукт не должен утилизироваться с другими бытовыми отходами по истечении срока службы. Для предотвращения возможного ущерба окружающей среде или здоровью людей вследствие неконтролируемой утилизации отходов необходимо отделить изделие от других типов отходов и утилизировать его соответственно для поддержания возможности многократного использования материальных ресурсов. Данное изделие и его принадлежности не должны смешиваться с другими бытовыми отходами при утилизации. Оценка воздействия на окружающую среду соответствует RoHS. Утилизация и переработка данного изделия в Европейском Союзе должна происходить согласно инструкциям. Утилизация и переработка за пределами Европейского Союза должна происходить в соответствии с действующими местными законами и правилами.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

8 Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Лазерное излучение отсутствует	Коннектор подсоединен неполностью	Подсоедините коннектор полностью до защелкивания
	Инородный материал перекрывает путь прохождения света	Отсоедините коннектор микрокатетера для каналопластики или офтальмологического микрокатетера и убедитесь, что кончик коннектора не покрыт инородным материалом
	Батареи разряжены	Замените батареи
	Функция энергосбережения батарей отключила питание	Выключите, а затем снова включите питание
Лазерное излучение имеет низкую интенсивность	Инородный материал перекрывает путь прохождения света	Отсоедините коннектор микрокатетера для каналопластики или офтальмологического микрокатетера и убедитесь, что кончик коннектора не покрыт инородным материалом
	Коннектор сместился	Повращайте подсоединенный и продолжающий светиться коннектор, пока интенсивность излучения не увеличится
	Коннектор сместился	Замените микрокатетер для каналопластики или офтальмологический микрокатетер



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

9 Технические характеристики

Источник питания	Внутренние батареи (4 шт., тип С). Рекомендуется использовать щелочные батареи
Класс лазера	Класс 2М
Длина волны лазера	658 нм
Достижимая мощность	1 мВт
Диаметр пучка	6,2 мм
Расхождение пучка	349 мрад
Поперечно-лучевой режим	TEM00
Рабочие режимы	Постоянный или импульсный вывод
Частота импульсов	2 Гц +/-10%
Длительность импульса	0,4 с
Количество апертур пучка	1 оптоволоконный
Продолжительность работы	Не менее 50 часов в импульсном режиме с питанием от нового комплекта батарей. Не менее 5 часов в импульсном режиме после включения индикатора низкого заряда батарей.
Размеры (В x Ш x Г)	89 ±0,5 x 178 ±0,5 x 102 ±0,5 мм
Масса	1,4 кг ±0,02 кг
Рабочая температура Влажность	От 10 °С до 40 °С (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность до 90 %, без конденсации
Температура хранения/транспортировки Влажность	От -30 °С до 50 °С (от -22 °F до 122 °F) Не допускать намокания
Соответствие стандартам	21 CFR 1040.10, 1040.11 IEC 60825-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 UL60601-1 CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

10 Срок службы

Срок службы оптоволоконного осветителя iLumin составляет семь лет при использовании в нормальных условиях в соответствии с инструкциями по технике безопасности, надлежащим техническим обслуживанием и правилами эксплуатации, указанными в данном руководстве. Срок службы может варьироваться в зависимости от интенсивности и частоты использования. Не соответствующее данному руководству использование может поставить под угрозу ожидаемый срок службы.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (CША)

11 Гарантия

В течение одного года после даты поставки первоначальному покупателю компания Ellex iScience, Inc. гарантирует отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в оптоволоконном осветителе iLumin. В случае неисправности прибора обязательства компании Ellex iScience ограничены ремонтом или заменой компонентов, подсистем или прибора целиком, если покупатель заявил об этом в течение гарантийного периода и этот дефект был признан в результате экспертизы компании Ellex iScience.

По решению компании Ellex iScience ремонт оптоволоконного осветителя iLumin может выполняться в сервисном центре компании Ellex iScience. Компания Ellex iScience оплачивает стоимость доставки, за исключением случаев, когда гарантийный период прибора истек. Если в рамках настоящей гарантии ремонт прибора признается невозможным, компания Ellex iScience уведомляет об этом клиента. По выбору клиента компания Ellex iScience может провести ремонт по стандартным расценкам.

Настоящая гарантия охватывает стоимость компонентов, выполняемых работ и доставки.

Настоящая гарантия аннулируется, если обслуживающий персонал выполнял ремонт или изменения без уведомления и разрешения компании Ellex iScience.

Настоящая гарантия не распространяется на одноразовые компоненты и расходные материалы.



41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)

12 Контактная информация

Производитель:



Ellex iScience, Inc.

41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA (США)
Отдел по работе с клиентами: 1-888-846-4724
Международный номер: +1-877-864-2671
Факс: +1-510-490-0901
www.canaloplasty.com

Уполномоченный представитель в Европе:



MedNet GmbH
Borkstr. 10
48163 Münster - Germany (Германия)

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:
АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1,
ком. 44-48, 52-54
Тел./факс: + 7 (495) 662-78-66
Эл. почта: info@tradomed-invest.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампа и нотариального удостоверения на документе «Руководство пользователя» в отношении изделия «Оптоволоконный осветитель iLumin», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Эллекс айСайенс, Инк.»]

41316 Кристи Ст.
Фримонт, Калифорния 94538, США
(41316 Christy St.
Fremont, CA 94538 USA)

Только по предписанию врача

«Эллекс айСайенс, Инк.»
(Ellex iScience, Inc.)
41316 Кристи Ст.
Фримонт, Калифорния 94538, США
www.canaloplasty.com

[Печать компании «Эллекс айСайенс, Инк.»]

/подпись/
Вероника Санс
Менеджер отдела обеспечения качества

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

НОТАРИУС ИЛИ ИНОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, ЗАПОЛНЯЮЩЕЕ ДАННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ, ПОДТВЕРЖДАЕТ ТОЛЬКО ЛИЧНОСТЬ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ, К КОТОРОМУ ПРИЛАГАЕТСЯ НАСТОЯЩЕЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ, И НЕ УДОСТОВЕРЯЕТ ВЕРНОСТЬ, ТОЧНОСТЬ ИЛИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ УПОМЯНУТОГО ДОКУМЕНТА.

Штат Калифорния
Округ Аламеда

13 июня 2019 г. ко мне, Дунну Г., нотариусу,

Лично явилась *Вероника Санс*.

Она подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою подпись и официальную печать.

/подпись/
НОТАРИУС

iLumin Руководство пользователя
Название или тип документа

[Штамп:
Дунн Г.
Нотариус штата Калифорния
Округ Аламеда
Лицензия № 2172810
Моя лицензия действительна до 20 ноября 2020 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевел Сигов Кирилл Олегович


Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сигова Кирилла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-3-10516

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



 В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов)



В.А. Король

