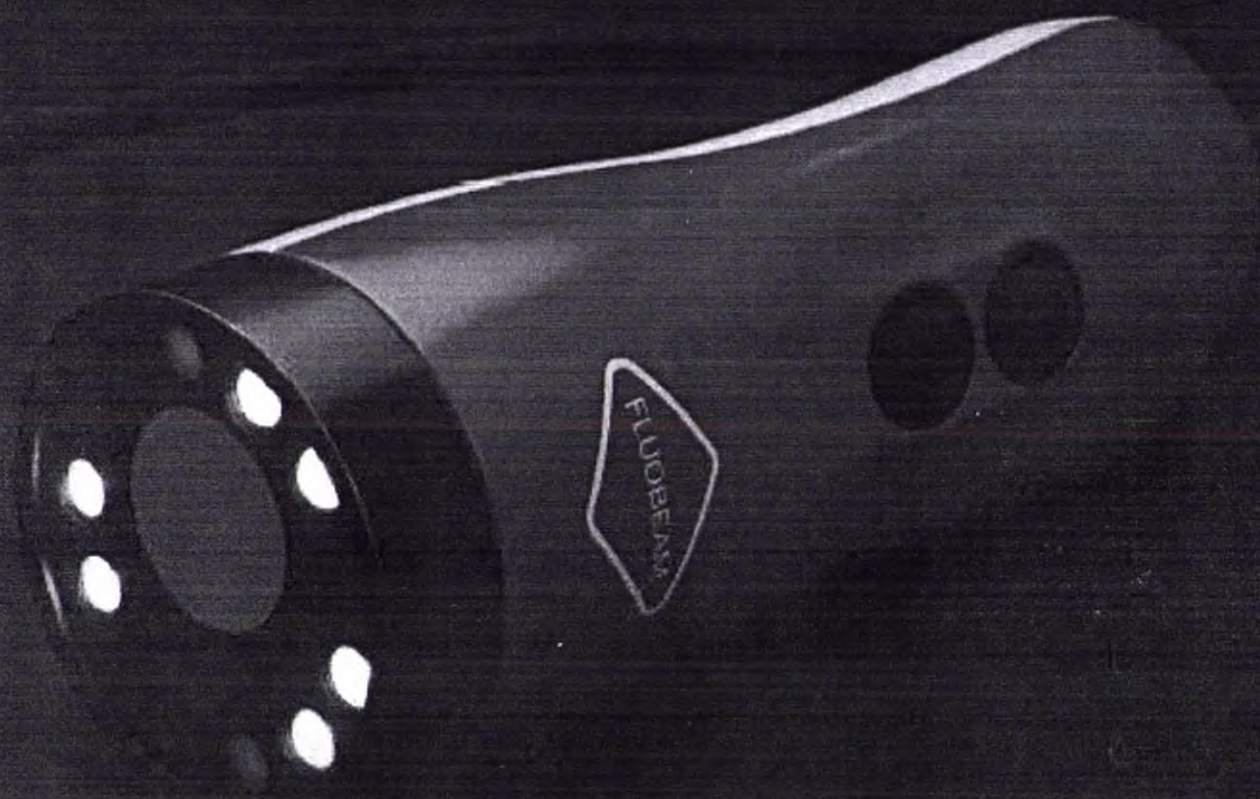


FLUOPTICS®

European leader in fluorescence imaging

www.fluoptics.com



User manual for Fluorescent imaging device Fluobeam 800 for diagnostics and surgical procedures with accessories, in different sets

**Thank you for choosing FLUOPTICS® technology.
This manual will guide you through
the discovery of FLUOBEAM solutions. You
will find instructions inside on how to install
and operate in optimum conditions.**

Reproduction, transfer, distribution or storage of all or part of the contents of this document, in any form, is strictly prohibited without prior written permission from FLUOPTICS .

FLUOPTICS is in continuous development.

FLUOPTICS therefore reserves the right to make changes and improvements to any product described in this document without advance notice.

TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, FLUOPTICS AND ITS LICENSORS
SHALL IN NO EVENT BE LIABLE FOR ANY LOSS OF DATA OR INCOME,
OR FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR INDIRECT DAMAGES.

FLUOBEAM® is a class IIa medical device
that meets the essential requirements of European Directive 93/42/EC of 14 June 1993.
It is used with Class I accessories. These products are in compliance with Directive 2011/65/EU
on usage restrictions for certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Export regulations:

These products include components, technology or software subject to current regulations.
Unlawful misappropriation is strictly prohibited.

Technical information

For technical information or additional supplies, contact Customer
Service:

Phone: +7 (495) 787-17-72 (multichannel)

E-mail: info@clovermed.ru

Official representative of
manufacturer in Russia:

ООО CLOVERMED

121099, Russia, 121099,
Moscow, Noviy Arbat 34, bld
1, placement I, floor 5, room
1.

Manufactured by:

FLUOPTICS SAS

BHT – Bât 52
7, Parvis Louis Néel - CS 20050
38040 GRENOBLE Cedex 9
FRANCE

**User manual for Fluorescent imaging
device Fluobeam 800 for diagnostics
and surgical procedures with
accessories, in different sets**

Summary

Part 1 General Outline	9
1.1 Important	10
1.2 Description of the FLUOBEAM system and its accessories	11
1.2.1 Name and configurations of the medical device – Package contents	15
1.2.2 Device description	17
1.2.3 Accessories description	22
1.2.4 Classification of the medical device	23
1.3 Intended use and Indications for Use	24
1.3.1 Intended use	24
1.3.2 Indications for Use	24
1.4 Labeling	25
1.4.1 Symbols for FLUOBEAM 800, FLUOCASE 800, FLUOSOFT and FLUOBOX	25
1.4.2 Symbols for medical panel computer	26
1.4.3 Symbols for sterile cover	27
1.4.4 Specific labeling	28
Part 2 Precautions and safety	30
2.1 ContraIndications for use of FLUOBEAM 800	30
2.2 Potential side effects	30
2.3 Precautions and warnings	31
2.3.1 Before use	31
2.3.2 During use	32
2.3.3 After use	34
2.4 Optical safety	35
2.4.1 Laser class	35
2.4.2 LED class	35
2.5 Operational limits of the device	36

Part 3 FLUOBEAM Installation and use	38
3.1 FLUOBEAM 800 installation and start-up	38
3.1.1 Installation	38
3.1.2 Getting Started	39
3.2 FLUOBEAM 800 operation and shutdown	40
3.2.1 Preparing for use	40
3.2.2 Features of the FLUOBEAM 800	40
3.2.3 End of use	42
3.3 Cleaning	43
3.3.1 Before first use	43
3.3.2 Between two uses	43
3.4 Storage	44
Part 4 Troubleshooting and Maintenance	46
4.1 Troubleshooting	46
4.2 Training	48
4.3 Maintenance	48
4.4 FLUOBEAM 800 shelf life	49
4.5 Disposal or destruction of FLUOBEAM 800	49
Part 5 Technical Information	52
5.1 Technical specifications	52
5.2 Electromagnetic environmental requirements	53
5.3 Standards applied	58
5.4 Material of animal and human origin	59
5.5 Medicinal products	59
Appendix 1 – FLUOSOFT User Manual	62

Part 1

General Outline

1.1 Important

This user guide is intended for medical personnel (practitioners and operators) trained to use FLUOBEAM 800 and its accessories by FLUOPTICS . **Do not try to use FLUOBEAM 800 before having carefully read and understand the information contained within this manual.** Thoroughly inspect the product packaging for any damage or defect before use. Do not use the product if there are signs of damage or defect. Do not use a control box other than the one supplied by FLUOPTICS with a FLUOBEAM 800 optical head.

Manufacturing company forbids to use medical device with the intentions not listed in this instruction for use. If the rules of use of FLUOBEAM 800, described in operational documentation, are violated, the doctor should be considered responsible.

The “CAUTION” and “WARNING” terms in this manual highlight important safety advice and instructions. These terms and their meanings are defined below.

They must be fully understood before reading this manual.



CAUTION: indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

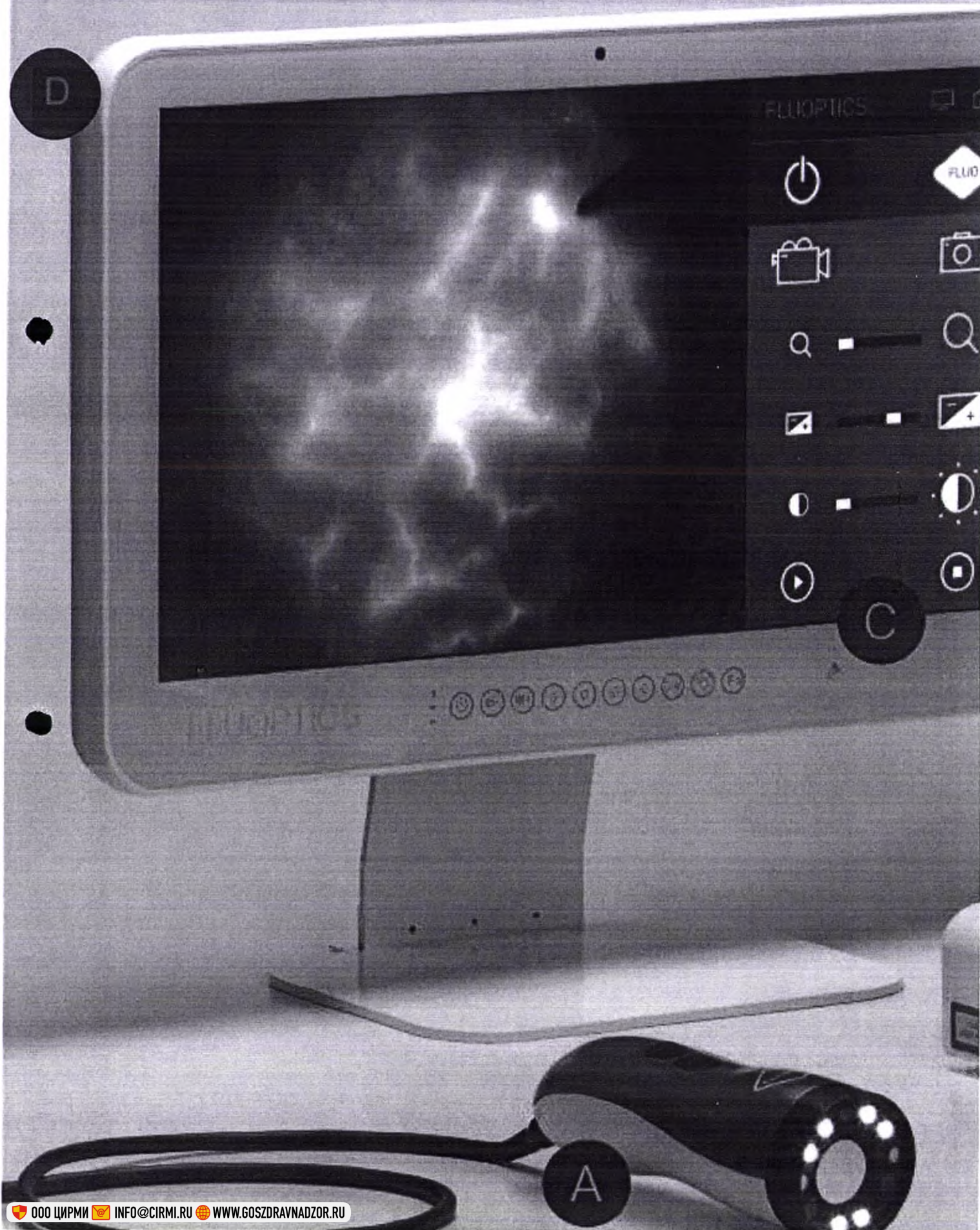


WARNING: indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage.



NOTE: indicates information to be taken into account to ensure the equipment functions correctly.

1.2 Description of the FLUOBEAM 800 system and its accessories



FLUOBEAM main elements

A. FLUOBEAM 800 optical head

B. FLUOCASE 800 control box

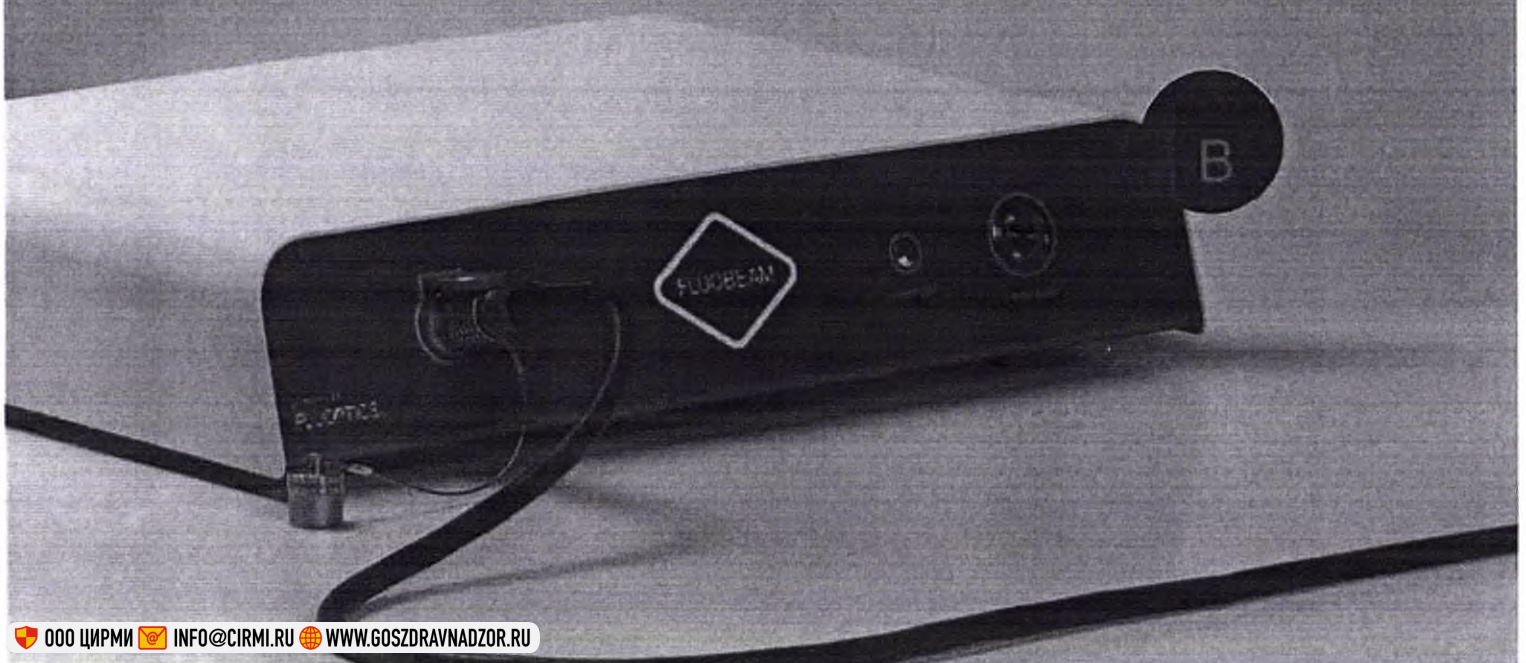
C. FLUOSOFT™ imaging software

(see "FLUOSOFT User Manual", Appendix 1)

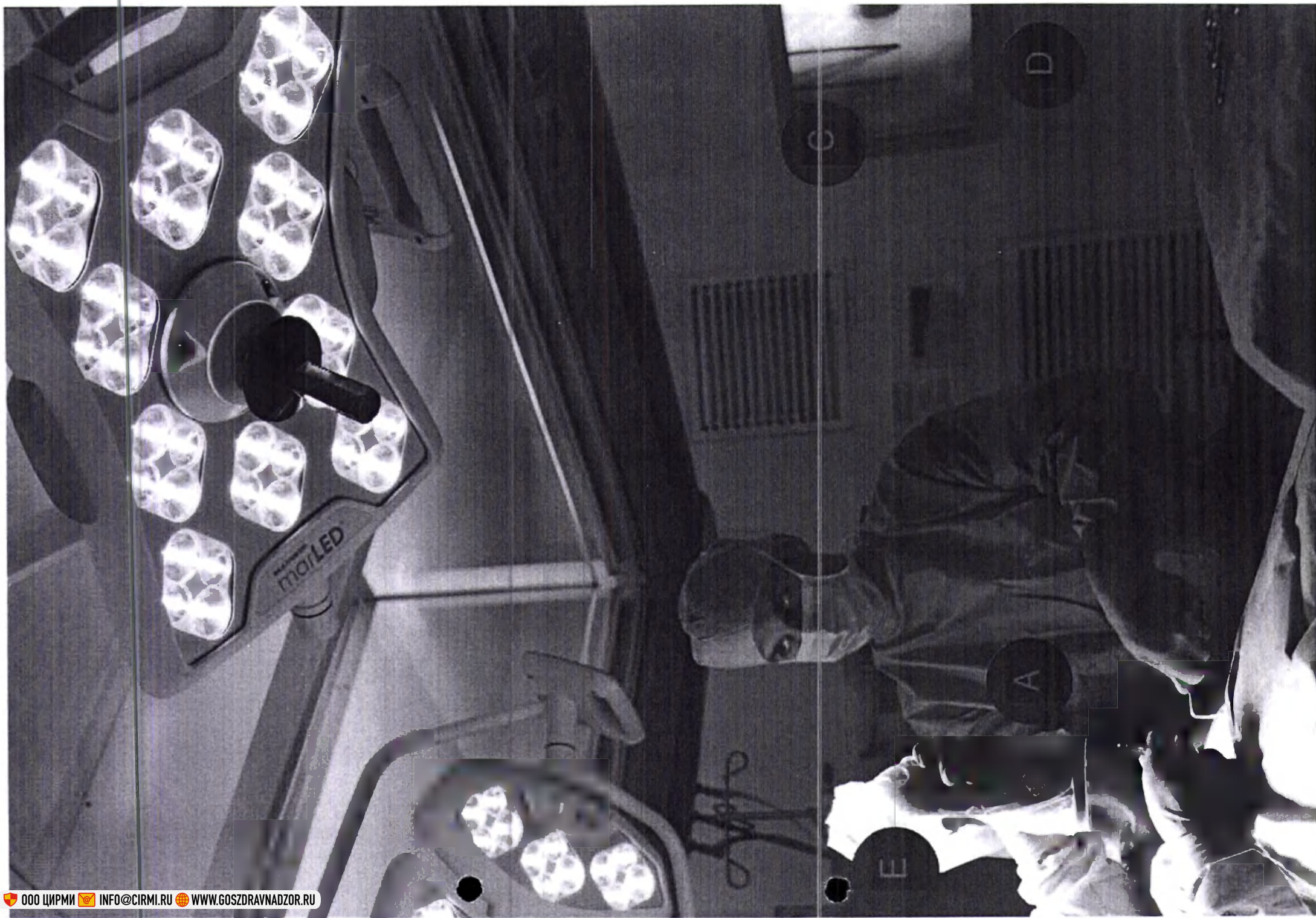
The software comes pre-installed on a panel PC (optional) or on an electronic medium.

D. Medical Panel Computer

E. Sterile cover







1.2.1 Name and configurations of the medical device – Package contents

The medical fluorescent imaging device FLUOBEAM 800 for diagnostics and surgical procedures with accessories, in different sets (further described as “FLUOBEAM 800”) exists in 4 configurations described below:

Fluorescent imaging device FLUOBEAM 800 for diagnostics and surgical procedures with medical panel computer and accessories

- FLUOBEAM 800 Optical Head (ref. FB800-CL) with black cable – 1ea.;
- FLUOCASE 800 Control Box (ref. FC800-CL) – 1ea.;
- Medical Panel Computer (ref. WMP-249) – 1ea.;
- FLUOSOFT software (ref. FS-CL), pre-installed on the medical panel computer – 1ea.;
- RJ45 cable (ref. EC-FR) – 1ea.;
- Power supply cable (ref. PC-EU) – 1ea.;
- Sterile covers (ref. ADD-031) – no more than 2500 ea. (by necessity);
- Operational documentation:
 - oInstruction For Use of the system including Software User manual in Appendix – 1ea.;
 - oQuick Start Guide – 1ea.;

Accessories: Fluobox Suitcase (ref. FX-CL) – 1ea.

Fluorescent imaging device FLUOBEAM 800 for diagnostics and surgical procedures with accessories

- FLUOBEAM 800 Optical Head (ref. FB800-CL) with black cable – 1ea.;
- FLUOCASE 800 Control Box (ref. FC800-CL) – 1ea.;
- FLUOSOFT software on a USB key (ref. FS-CL) with activation key – 1ea.;
- RJ45 cable (ref. EC-FR) – 1ea.;
- Power supply cable (ref. PC-EU) – 1ea.;
- Sterile covers (ref. ADD-031) – no more than 2500 ea.(by necessity);
- Operational documentation:
 - oInstruction For Use of the system including Software User manual in Appendix – 1ea.;
 - oQuick Start Guide – 1ea.;

Accessories: Fluobox Suitcase (ref. FX-CL) – 1ea.

Fluorescent imaging device FLUOBEAM 800 for diagnostics and surgical procedures with medical panel computer and without accessories

- FLUOBEAM 800 Optical Head (ref. FB800-CL) with black cable – 1ea.;
- FLUOCASE 800 Control Box (ref. FC800-CL) – 1ea.;
- Medical Panel Computer (ref. WMP-249) – 1ea.;
- FLUOSOFT software (ref. FS-CL), pre-installed on the medical panel computer – 1ea.;
- RJ45 cable (ref. EC-FR) – 1ea.;
- Power supply cable (ref. PC-EU) – 1ea.;
- Sterile covers (ref. ADD-031) – no more than 2500 ea.(by necessity);
- Operational documentation:
 - oInstruction For Use of the system including Software User manual in Appendix – 1ea.;
 - oQuick Start Guide – 1ea.

Fluorescent imaging device FLUOBEAM 800 for diagnostics and surgical procedures, basic configuration

- FLUOBEAM 800 Optical Head (ref. FB800-CL) with black cable – 1ea.;
- FLUOCASE 800 Control Box (ref. FC800-CL) – 1ea.;
- FLUOSOFT software on a USB key (ref. FS-CL) with activation key – 1ea.;
- RJ45 cable (ref. EC-FR) – 1ea.;
- Power supply cable (ref. PC-EU) – 1ea.;
- Sterile covers (ref. ADD-031) – no more than 2500 ea. (by necessity);
- Operational documentation:
 - oInstruction For Use of the system including Software User manual in Appendix – 1ea.;
 - oQuick Start Guide – 1ea.

When you open the package, please ensure that the items listed above (based on configuration) are included before use. If the contents are incorrect, insufficient, or damaged in any way, contact Customer Service without attempting to operate the system.

1.2.2 Device description

FLUOBEAM 800 Optical Head (ref. FB800-CL) with black cable:

The optical head is handled by the surgeon wearing gloves during operation at a distance of 20-30 cm from the patient. The optical head with its cable is delivered as a non-sterile product, that's why it must be covered by a sterile cover during the surgery. It is not in direct contact with body. The main interaction between the FLUOBEAM 800 and the patient is the light emitted by the laser class 1 that excites the fluorescence. The head contains the camera; it provides the illumination of the examined field via White and IR LEDs and the laser excitation of the fluorescent product. Two laser beams are emitted from the optical head. The LEDs have been classified in the group of low risk RG-0. The head allows controlling the software functionalities via the buttons on the optical head (See "FLUOBEAM features" section). Refer to "Part 5. Technical Information" section for more detailed technical characteristics.

FLUOCASE 800 Control Box (ref. FC800-CL):

The control box is located a few meters away from the optical head, in the non-sterile area of the surgical room. It is delivered as a non-sterile product.

The FLUOCASE 800 is placed on a mobile side table. It contains the laser source and the electronic drivers for the illumination excitation and the camera. All the drivers are controlled by a microcontroller which exchange information with a computer via a RJ45 connection.

The front panel is composed of an ON/OFF general switch, a connector where optical head is connected and a LED laser ON which shines green when laser is ON.

The back panel is equipped with a medical power entry module, RJ45 connection and fan which ensures heat dissipation of the control box. All the data transferred from the electrical case to the computer go through a RJ45 cable.

Refer to "Technical Information" section for more detailed technical characteristics.

FLUOSOFT Imaging Software (ref. FS-CL):

FLUOSOFT is an imaging software that enables a real-time visualization of the fluorescence images acquired by the camera. Its user interface also offers graphical controls for instrument driving, image processing and saving.

Installed on a USB key (in case the system is supplied without medical panel computer) or pre-installed on a medical panel computer (in case the system is supplied with medical panel computer).

If the software is installed on a USB key, an activation key is provided on the label by FLUOPTICS to the user in order to install the software. Its use is described in Appendix 1.



Laser, IR and White LEDs

Buttons for controlling the software functionalities

Connector where optical head is connected

LED laser ON

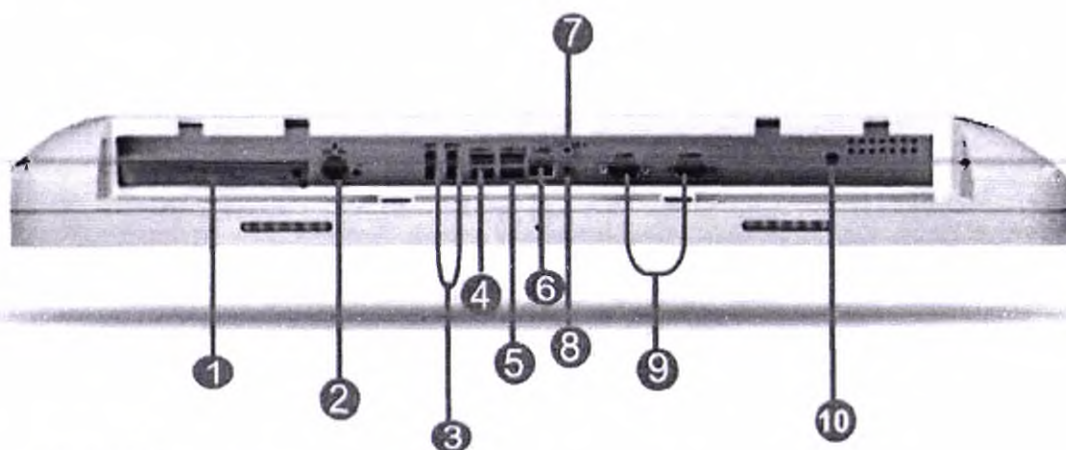
General ON/OFF switch

Medical panel computer (ref: WMP-24C):

The panel computer is manufactured by WINCOMM Corporation, 3F, No.14, Prosperity Road2, Science-Based Industrial Park, Hsinchu City, Taiwan, Republic of China

The panel computer is a Windows computer with FLUOSOFT software pre-installed. The imaging software is automatically launch when the panel computer is started. It has a dedicated graphic chipset

External I/O:



1. PCI-E/PCI expansion
2. DC-in (voltage 24 V, strength 7 A)
3. DP Port x 2
4. USB 3.1 x 2
5. USB 3.0 x 2
6. LAN x 1
7. Microphone -in
8. Line-out
9. RS232
10. Reset

The medical panel computer is delivered with its specific power supply and one supply cable (monophase) attached to the power supply.

It is equipped with an optional battery (backup: 10 min), which avoids turning off the software between two operations if a change of room is required. However, the panel PC must be connected to the general power supply when the FLUOBEAM 800 is used.

For users who would rather use their own medical PC, FLUOPTICS recommends the following configuration:

- Computer type: laptop PC
- Minimum RAM: 2 Gigabytes
- Dedicated graphic chipset

- OS: Windows 7 or Windows 10, 32 or 64 bits
- Minimum resolution of the screen: 1920x1080.
- Ports: 1 USB, 1 RJ45, 1 VGA
- IEC 60601-1 ed3 certification



WARNING: FLUOPTICS cannot guarantee that the system will function optimally if the user does not use a computer which meets the recommended specifications.

Power supply cable:

This non-sterile cable (length: 5m -0+0,07 m, weight: 460g ±10g) is delivered with the system and is connected to the back side of the electrical case during the installation (link between the electrical case to the electrical outlet).



Service current: 16A 250V AC

RJ45 cable (ref: EC-FR):

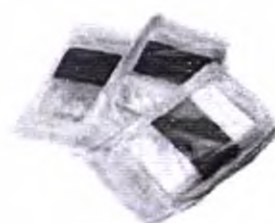
This non-sterile cable (length: 2m ± 0.2 m, weight: 130g +/- 125, diameter 5.9 +/- 0.5 mm) is delivered with the system and is connected to the back side of the electrical case during the installation (link between the electrical case to the computer).



WARNING: the use of cables and accessories other than those provided by FLUOPTICS can result in increased emissions or decreased protection of the device and may lead to improper operation.

Sterile cover (ref: ADD-031):

FLUOBEAM 800 is a reusable non-sterile device and must be used with dedicated sterile covers that are delivered with the system and only supplied by FLUOPTICS . Manufacturer: Advance Medical Designs (1241 Atlanta Industrial Drive, Marietta GA 30066, USA).



CAUTION: FLUOBEAM sterile cover is supplied sterile and is intended for single use only. **DO NOT RE-STERILIZE OR RE-USE.**

This sterile cover must be placed on the optical head and its cable while preparing the surgical operation. This must be performed according to the instructions provided on the

package of sterile cover.



CAUTION: If a drape becomes compromised during the protection of the FLUOBEAM 800 optical head, or the imaging procedure, move the device away from the sterile field, remove the contaminated drape and replace with a new sterile drape.

Several sterile covers should be available in the operating room to put a new drape in case of some visible anomalies during the procedure (e.g.: tear(s)) reflecting a loss of integrity of the cover. The sterile cover is developed specially for FLUOBEAM 800 optical head, and it cannot be applied to other medical devices.

They are sterilized by an ethylene oxide sterilization process.

Residual amount of ethylene oxide is $< 0.1 \text{ mg / device}$.



CAUTION: Do not use sterile cover if it/its package is damaged.



CAUTION: The packaging of the FLUOBEAM Sterile Cover is NOT sterile. The FLUOBEAM Sterile Cover is supplied sterile and must be handled aseptically to maintain the sterile field during the surgery.

To apply the FLUOBEAM Sterile Cover, the sterile operator in the left and the non-sterile operator in the right should perform the following steps:

(1) Using proper sterile technique, the operator in the non-sterile area opens the sterile cover packaging.

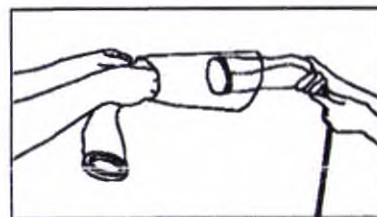


Figure 1

(2) The operator in the sterile area holds the sterile cover and the operator in the non-sterile area inserts the FLUOBEAM 800 optical head inside the sterile cover as shown in Figure 1.



Figure 2

(3) The operator in the sterile area holds the optical head covered by the sterile cover and the operator in the non-sterile area unfolds the sterile cover on the cable as shown in Figures 2 and 3.

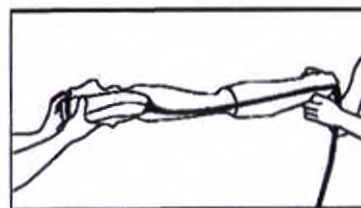


Figure 3

(4) The operator in the sterile area fastens the sterile cover with a sterile tape available on the sterile cover as shown in Figures 4 and 5.

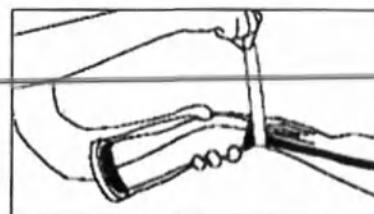


Figure 4

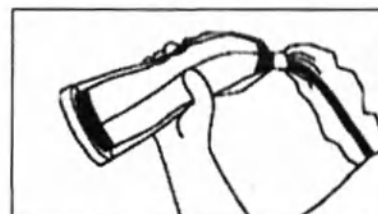


Figure 5

If the FLUOBEAM Sterile Cover should become contaminated at any time during the procedure, it should be replaced with a new FLUOBEAM Sterile Cover and applied to the FLUOBEAM 800 imaging device in the manner outlined above.

1.2.3 Accessories description

FLUOBOX suitcase (ref: FX-CL):

FLUOBEAM 800 can be delivered in a suitcase, FLUOBOX , which is dedicated for the storage and transport of the system between two surgeries.



The internal part has been designed in order to be adapted to the shape of the FLUOBEAM 800 optical head, FLUOCASE 800 control box, USB key with FLUOSOFT , operational documentation, RJ45 cable and power supply cable.

Remote screen (not provided with the system):

A remote screen allows the surgeon visualizing the images provided by FLUOBEAM 800 during the surgery.

FLUOPTICS doesn't deliver remote screen with the FLUOBEAM 800 but provides specifications to the customer:

- Minimum resolution: 1920 x 1080.
- Port: 1 VGA
- IEC 60601-1 ed3 certification

Mobile medical cart (not provided with the system):

For its use, FLUOBEAM 800 must be installed on a mobile medical cart. FLUOPTICS

recommends the following specifications:

- Capacity > 10 kg
- Surface area > 400mm x 600mm

1.2.4 Classification of the medical device

Type	Classification of the device
European legislation (Directive 93/42/EC)	Risk class IIa
Impact of device failure (GOST 20790-93)	Class G: device failure does not affect main functions, just additional functions, not affecting patient's health.
Electromedical equipment IEC 60601-1	Class I Type: active, non-invasive, portable medical device used during less than 60 minutes.
	Rate of electric shock protection: B
	Mode of operation: continuous
Climate conditions	UHL 4.2
Laser safety	Class I A class I laser is safe under all conditions of normal use.
LEDs safety	RG0
Ingress of liquids	IP 54 (FLUOBEAM Optical Head) IP 20 (FLUOCASE Control Box) IP65 at the front of Panel PC and IPx1 for the whole computer
Isolation class	2MOPP
Software safety class	B

1.3 Intended use and Indications for Use

1.3.1 Intended use

FLUOBEAM 800 is an imaging system designed to be used in surgical departments (plastic and reconstructive surgery, endocrine surgery, breast cancer surgery, digestive surgery) of preventive treatment institutions to visualize and observe fluorescent images from indocyanine green (ICG) in the patient's body.

The goal of the FLUOBEAM 800 is to allow the surgeon to visualize on a screen the location of Indocyanine green (ICG) by providing an image on a screen in the field of view. This represents information that is complementary compared to what the surgeon can get from the vision of the operating field. The FLUOBEAM 800 does not provide any diagnosis. The surgeon is providing the diagnosis according to what can be observed on the patient. The FLUOBEAM 800 provides him with complementary information.

FLUOBEAM 800 must only be used by practitioners, who had undergone training on working with this device!

1.3.2 Indications for Use

FLUOBEAM 800 is indicated to visualize on a screen the flow, the distribution and/or the accumulation of Indocyanine green (ICG) before, during and after surgery for the indications such as:

- Visualization of the blood flow,
- Visualization of the lymphatic flow,
- Visualization and identification of the bile ducts during hepatobiliary surgery,
- Visualization and detection of primary liver tumors and hepatic metastases.

FLUOBEAM 800 is also indicated to facilitate the visualization of parathyroid tissue and glands by auto-fluorescence (natural fluorescence without ICG injection) during thyroid and parathyroid surgeries.

FLUOBEAM 800 can be used in all populations of patients undergoing an open surgery, a preoperative and/or a postoperative non-invasive imaging, excepted when ICG use is not indicated (possible allergic reaction).

Limits of use:

Intraoperative use of FLUOBEAM 800 is restricted to open surgeries and working at a specific distance from the patient. It cannot be used for endoscopic procedure.

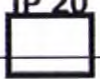
FLUOBEAM 800 cannot be used for any clinical indication related to a direct eye imaging.

FLUOBEAM 800 only provides semi-quantitative measurements; it provides additional information to help decision makers during surgical procedures.

1.4 Labeling

Each part of the FLUOBEAM 800 is labeled. Symbols and contents are described in sections below.

1.4.1 Symbols for FLUOBEAM 800, FLUOCASE 800, FLUOSOFT and FLUOBOX

	Device designation
	Device Serial Number
	Warning: Do not use the device before reading the Instruction For Use
	Operating Instruction
	The optical head is protected against dust and water projections
	The control box is protected against penetration by solids with a diameter ≥ 12.5 mm
	Name and address of the manufacturer Year of manufacture of the product
	The device is delivered as a non-sterile device
	CE accreditation
	CSA mark
	Degree of protection against electric shock: type B applied parts
	Do not throw in the garbage at the end of the product life (send it back to FLUOPTICS for recycling)
	Potential equalization terminal
	Medical device subject to prescription

1.4.2 Symbols for medical panel computer and its power supply

	Up: yellow LED that is ON when panel PC is switch ON (indicate that the hard drive is working)
	Down: Battery status (LED 1 indicates the charge / discharge or low battery, LED 2 indicates the presence of battery or not)
	Power Button
	Volume adjustment (-)
	Volume adjustment (+)
	Brightness (-)
	Brightness (+)
	Reading light
	Video input selection
	LCD on/off
	Indicator for cleaning
Fn	Function key
SERIAL NO	Serial number
	ISO 7000-0434: Caution, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
	ISO 7000-1641: Follow operating instructions or Consult instructions for use.
~	Alternative current
===	IEC 60417-5031: Direct current.
	Do not throw in the garbage at the end of the product life (send it back to Fluoptics for recycling).
	UL mark
	CE mark
	FCC mark

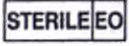
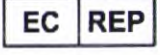


Date of manufacture



Indoor use only

1.4.3 Symbols for sterile cover

	Reference
	Quantity
	Lot number
	Expiration date
	Sterilized with Ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Not made with Natural Rubber Latex
	Do not re-sterilize
	Operating instructions (see pictures on the label describing each installation steps)
	Address of the manufacturer
	CE Certification
	European representative name and address
	Serial number

1.4.4 Specific labeling

FLUOBEAM 800 Optical Head



QR code for device identification with Unique Identification Number

Optical head cable:

24V	Cable electrical characteristics (voltage and power for
25W	output current)

FLUOCASE 800 Control Box:

T1.6A H 250V~	Temporized ceramic fuse 1.6 A, 250 V AC
100-240V	
50-60 Hz	The range of the electrical limits: power supply voltage, alternative
65-75 VA	current frequency and acceptable power range
RJ 45	Identification of the port to connect the Ethernet cable
Laser ON	Green LEDs is power ON when laser is functioning
Power ON	Identify the button to switch ON and OFF the control box



QR code for device identification with Unique Identification Number

FLUOSOFT imaging software:

FLUOSOFT v2.3	Name and version of the software
Activation key	The activation key is needed for the software installation. This activation key is different according to the software application pages purchased by the user (See Appendix 1).

Medical panel computer

WMP-24C	Model of the medical panel PC
---------	-------------------------------

100-240 V AC, 2.2-0.9A, 47-63Hz	Alternative current characteristics (voltage, strength, frequency)
24VDC 7A	Direct current characteristics of Panel PC Module (voltage, strength)

The power supply of medical panel PC:

Sinpro	Manufacturer of the power supply
Model No. HPU180A-108	Name and model of the power supply
AC Input: 100-240V~, 47-63Hz, 2.2-0.9A	Alternative current characteristics (voltage, strength, frequency)
DC Output: 24V 7.5A	Direct current characteristics (voltage and strength)
GND	Ground

The power supply cable

Interpower	Manufacturer of the cable
1.0MM²	Cross-section of conductors
16A/250V~	Alternative service current: strength, voltage
	Ground

RJ 45 cable

Molex	Manufacturer
Powercat 6	Cable type
UTP	Unshielded Twisted Pair
LS0H	Low Smoke Zero Halogen
IEC-60332-1	Compliance with this standard (electric and optical fiber cables tested under fire conditions)
4PR	4 pair stranded copper wire
AWG24	Cross-section of conductors is AWG24 (0.205mm ²)

FLUOBOX suitcase



QR code for device Identification with Unique Identification
Number

Part 2

2.1 Contraindications for use of FLUOBEAM 800



CAUTION: Use of the FLUOBEAM 800 is contraindicated in minimally invasive surgery due to reduced image quality across the intact skin. Use only in Open surgical applications or for medical consultations (non-surgical application).



CAUTION: FLUOBEAM 800 should be used with caution in patients who already over react to near infrared light.



CAUTION: FLUOBEAM 800 should be used with caution in patients who take medication which might generate near infrared fluorescence and are under medication with photosensitizers that might generate a photochemical reaction, to avoid any harm on patient which could be caused by the exposition under the operating room illumination and/or to avoid any false positive. Among these molecules the more common are: haematoporphyrin derivatives and its purified fraction, Photofrin , the precursors of the protoporphyrin IX (5-Aminolevulinic acid) used in Gliolan or Hexvix .

2.2 Potential side effects

Side effects may appear if the patient has photosensitivity (when the patient has overreaction to near infrared light or takes medication that might generate photochemical reaction).

2.3 Precautions and warnings

2.3.1 Before use

Before using FLUOBEAM 800, the user must have been trained by the manufacturer or its authorized representative in Russia (refer to the "Training" section) and must have read this user guide.

Carefully check the packaging of the device in order to detect any damage or defect before use. Do not use the device in case of damage evidence, contact official representative of FLUOPTICS in Russia.



CAUTION: FLUOBEAM® 800 contains a laser source (class 1) and an LED light (RG-0 classification) (refer to the "Optical safety" section).



WARNING: FLUOBEAM® 800 must be kept away from strong magnetic fields. The control box contains a fan at the rear. To ensure correct operation, do not obstruct the air intake or outlet.



WARNING: The control box includes a fan on the back face. To obtain a good functioning, the inlet and the air outlet must not be blocked.

Checklist before use:

- Check that the patient does not over react to near infrared light.
- Check if the patient has allergies.
- Check that the patient does not take a medication that might generate a photochemical reaction (refer to "Contraindications" section for more details).
- Check that the eyes of the patient are hidden if the surgical drape doesn't cover the head of the patient.
- Check that user and/or operator wear gloves and long sleeves.

-Check that the control box remains stable on a horizontal surface. It should be placed away from walking path to prevent chocks with walking people or rolling objects. Nothing can be placed on top of the control box except FLUOBEAM 800 optical head.

2.3.2 During use

-The system must be used with a dedicated sterile cover during surgery. Several covers must be available in the operating room.

In pre- and post-operative procedures, this cover is not essential, the decision is left to the discretion of each practitioner.



CAUTION: Sterile cover is designed for single use, it is sterile, do not re-sterilize. Do not use sterile cover if it/its package is damaged.

If a drape becomes compromised during the protection of the FLUOBEAM 800 optical head, or the imaging procedure, move the device away from the sterile field, remove the contaminated drape and replace with a new sterile drape.

The packaging of the FLUOBEAM Sterile Cover is NOT sterile. The FLUOBEAM Sterile Cover is supplied sterile and must be handled aseptically to maintain the sterile field during the surgery.

-Incandescent bulbs have to be avoided because these light sources emit strongly in the same range as the fluorescence light the FLUOBEAM 800 is intended to detect.

-During intraoperative procedures, only the operators in the sterile area are allowed to manipulate the optical head which is located in this sterile area. The control box is placed in a non-sterile area and can only be handled by an operator staying in the non-sterile area.

-For procedures requiring an injection of a fluorescent agent, inject only the amount of fluorescent agent required to obtain optimum contrast. Do not inject more than the maximum administrable dose described in the product instructions provided by the supplier.

- Under normal operating conditions the optical head is held by hand and pointed downwards at a distance of 20-30 cm from the patient. It does not come into contact with the patient.



CAUTION: avoid keeping the laser switched on for prolonged periods at short distances (<5 cm) from biological tissues.

-When using the system, the practitioner and/or operator must wear gloves and long

sleeves.

~~When it is time to view the fluorescent signal, the operating lights must be switched on~~
and the laser switched on.



CAUTION: turn off the laser and LEDs when the system is not in use. When the optical head is not in use during surgery, it must be placed in a sterile area on the instrumentation table. In pre- and/or post-operative procedures, when

not in use, the optical head must be placed on a medical cart which meets the specifications of FLUOPTICS (refer to the "Description of the FLUOBEAM 800 and its accessories" section).



CAUTION: Do not stare directly to the LEDs when they are ON.



CAUTION: when used pre- or post-operatively, the operator must not touch the connector on the front panel of the case and the patient at the same time.



WARNING: the optical head must be handled with care in order to avoid shock.

In case of falling, proceed to a general inspection of the optical head, looking for any visible anomaly. If any damage of the glass window of the optical head is noted before, during or after use, the system must be sent back to manufacturer for maintenance. In case of doubt, contact Customer Service.



WARNING: During prolonged use, optical head temperature can also increase. Max temperature level attainable at the surface is 52°C.

To avoid the risk of electric shock, the equipment must only be connected to a main supply with protective earth.



CAUTION: It is forbidden to open the control box. The control box contains a class 4 laser source according to IEC 60825-1:2007 emitting a laser beam which wavelength is 750 nm at a maximum power of 2W. Eye or skin exposure to class 4 direct or scattered laser radiation is dangerous.

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).



WARNING: If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.



WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Fluobeam 800, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



WARNING: In case of strong interferences, the system may be subject to malfunctions, such as distortions of the displayed image or a failure of the video stream; in this case, user shall stop and then restart all the equipment (imaging system and panel PC).

2.3.3 After use

After using the system, data can be exported from the panel computer thanks to a USB key (not provided by Fluoptics). The user is solely responsible for the contents of their USB key. Particular care must be taken to use hardware free from any malicious content.



WARNING: only USB keys can be plugged into this port. Do not connect any electrical equipment other than a storage device.



WARNING: Whilst using FLUOBEAM 800, the USB port must not be used; do not plug in any device or allow anything to come into contact with the connector.

Warnings during cleaning/decontamination.



WARNING: The system should never be immersed during cleaning process. This can lead to deterioration of the system.



WARNING: Do not immerse or rinse the panel PC and its peripherals. If you accidentally spill liquid on the device, disconnect the unit from the power source. Contact the official representative in Russia regarding the continued safety of the unit before placing it back in operation.



WARNING: Do not spray cleaning agent on the chassis of the panel PC.



WARNING: Do not use disinfectant containing phenol on the panel PC.



WARNING: Do not autoclave or clean the panel PC or its peripherals with strong aromatic, chlorinated, ketone, ether, or Esther solvents, sharp tools or abrasives. Never immerse electrical connectors in water or other liquids.

If any damage or defect is observed, do not use the device and contact official representative of FLUOPTICS in Russia.



WARNING: No modification of this equipment is allowed



CAUTION: Only certified personnel by the manufacturer are authorized to repair this product. Contact Customer Service in any case of problem or failure.

Manufacturing company forbids to use medical device with the intentions not listed in this instruction for use. If the rules of use of FLUOBEAM 800, described in operational documentation, are violated, the doctor should be considered responsible.

2.4 Optical safety

2.4.1 Laser class

FLUOBEAM contains a class 1 laser according to the IEC 60825-1: 2007 international standard. It emits radiation with a wavelength of 750 nm. The optical head output power is factory set to not exceed the class 1 Accessible Emission Limit (AEL).

A class 1 laser is safe under all normal operating conditions.

2.4.2 LED class

FLUOBEAM contains white and infrared LED-based annular lighting. These LEDs, which form a very bright white light, have been evaluated according to the IEC 62471:2006 international standard (photobiological safety of devices using lights) and are in the RG-0 low risk category.



CAUTION: to avoid dazzling the user, setting up the LED halo whilst performing the procedure is not recommended. The patient's eyes must be closed or covered whilst using FLUOBEAM.

2.5 Operational limits of the device

The following electrical specifications and environmental conditions must be respected during use. FLUOBEAM 800 must be connected to AC supply mains which shall meet the following requirements:

- Assigned power range: 100 - 240 VAC
- Frequency range: 50 - 60 Hz
- Max power absorbed: 75 VA

Environmental conditions	Ambient temperature [°C]	Humidity [%]	Atmospheric pressure [hPa]	Altitude [m]
Normal use	+10°C - +30°C	30 - 75 %	700 - 1060 hPa	3000 m
Transport/Storage	-20 - +60°C	10 - 90 %	500 - 1060 hPa	N/A



CAUTION: To avoid the risk of electric shock, the equipment must only be connected to a main supply with protective earth.

Part 3

Part 3 FLUOBEAM installation and use

3.1 FLUOBEAM 800 installation and start-up

3.1.1 Installation

3.1.1.a Connecting the control box



Connect the control box to the mains power supply using the power cable provided with the system. The control box mains power connection is located on the rear panel.



CAUTION: The control box must be installed on a mobile cart that must be in the non-sterile area of the operating room.

The potential equalization terminal can be used if the user wants that the envelope of the control box is assigned to the same potential than the other electro-medical devices of the operating room. Its use is not mandatory but is left to the decision of the operating room manager.

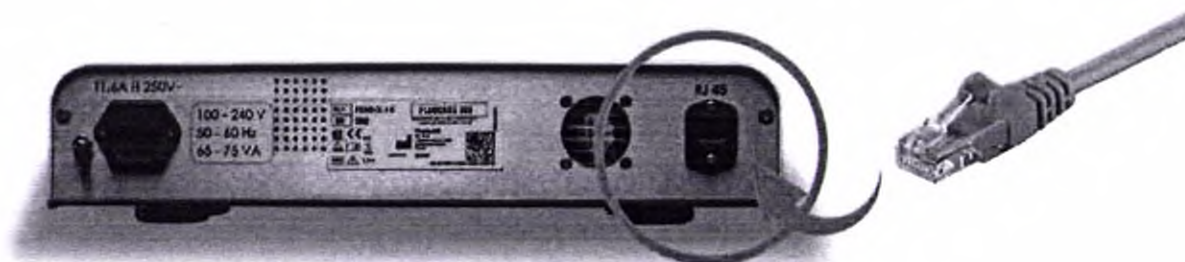
3.1.1.b Connecting the optical head to the control box

- Remove the connector cap by holding the ribbed part
- Lift the cabinet flap and insert the connector up to the stop. The red dot on the connector should face upwards: A click should be heard meaning the connector is firmly locked.



3.1.1.c Connecting the control box to the computer

To connect the control box to the computer, the RJ45 cable supplied with the system must be used.



WARNING: the ferrite surrounding the RJ45 cable must be located near the control box.



NOTE: once installed, the system can remain plugged in for future use.

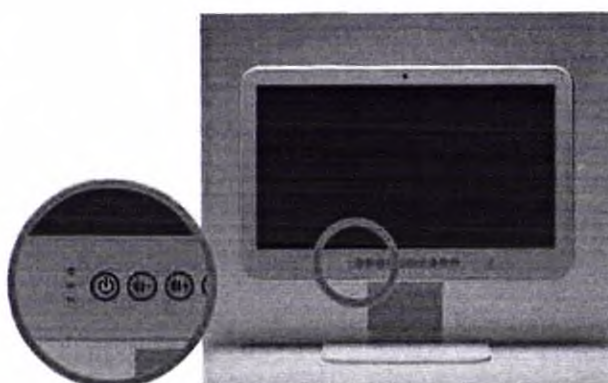
3.1.2 Getting Started

3.1.2.a Turn on the computer

On the panel PC, the computer's power button is located on the lower part of the screen.

When the panel PC turns on, the FLUOSOFT software automatically starts.

If the software does not launch by itself, start the software by clicking on the "FLUOSOFT" icon



3.1.2.b Turn on the control box using the "POWER ON" button located on the front panel of the box. The green backlighting of the button should light up.

3.2 FLUOBEAM 800 operation and shutdown

3.2.1 Preparing for use

Before using FLUOBEAM 800, the following steps must be followed:

a. Check connections:

- Ethernet connection between the computer and the control box;
- Connection between the control box and the optical head;
- Connection from the control box to the mains power supply.

b. Cover the FLUOBEAM 800 optical head with a sterile cover (for intraoperative use).

See the instructions pictures on sterile cover individual package.

c. Turn on the camera. Check that the white LEDs also light up.

d. Check that the camera is functioning correctly. To do this, place an object in front of the camera. The object must be visible in real-time on the screen.

e. Check the focus. To do this, place an object around 20cm from the FLUOBEAM 800 optical head. The image must be clear.

f. Check that the laser is on. A red spot should be visible when shined on a medium.

g. Select an exposure time. This time must be adjusted depending on the fluorescence intensity emitted. Adjust the brightness of the room to view the fluorescent signal of interest.

h. FLUOBEAM 800 is ready to use.



NOTE: For explanations on FLUOSOFT software use, follow the Appendix 1 of this manual.

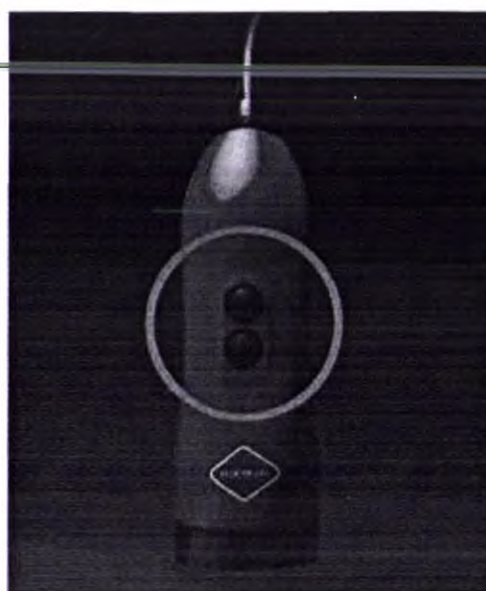
3.2.2 Features of the FLUOBEAM 800

The features of FLUOBEAM 800 can be accessed via the FLUOSOFT software interface; using this interface is described in the Appendix of this guide.

The software features are directly accessible via the optical head thanks to the button on the back (white shell). This button allows the user to navigate the FLUOSOFT software and select a chosen function. The parameters of each function can then be adjusted by the user with the two buttons located on the front of the optical head (green shell):



FLUOSOFT function
selection button



FLUOSOFT parameter
adjustment buttons

Camera

A camera is integrated into the optical head. The camera provides real-time images of the procedure. It is also possible to save images and record videos. The exposure time of the camera can be adjusted to optimize the image contrast.

White LEDs

The optical head provides white LED-based lighting. These white LEDs switch on/off in conjunction with the camera switching on/off.

Laser

Two laser beams are emitted from the optical head.

The laser switches on/off in conjunction with the camera switching on/off.



NOTE: the laser can only emit when the connector is attached to the front panel of the box. A safety feature cuts off the laser as soon as the connector is removed.

Infrared LEDs

Two infrared LEDs, located in the optical head, allow the user to view anatomical details of the patient without interfering with the fluorescence signal.

Autofocus

The FLUOBEAM 800 optical head is a hand-held instrument maintained 20 cm from the patient by the surgeon. For working distances of 20 to 30 cm, the camera's autofocus helps conserve image sharpness.

3.2.3 End of use

3.2.3.a Exporting data from the panel PC

It is possible to export patient records after using the FLUOBEAM 800 system.

A USB port is available on the back of the panel PC for this purpose.



WARNING: only USB keys can be plugged into this port. Do not connect any electrical equipment other than a storage device. The user is solely responsible for the contents of their USB key. Particular care must be taken to use hardware free from any malicious content.



WARNING: Whilst using FLUOBEAM® 800, the USB port must not be used; do not plug in any device or allow anything to come into contact with the connector.

3.2.3.b System shutdown

To shut down the system, the following steps must be followed:

- a. Turn off the white LEDs, the IR LEDs, the laser, and the camera.
- b. Exit the software. This will automatically shutdown the computer.
- c. Switch off the control box using the “POWER ON” button on the front panel of the cabinet. The green light should turn off.



CAUTION: the control box and the optical head must be cleaned according to the instructions described in the “Cleaning” section before being stored.



NOTE: There is no time required between 2 surgeries. The system must be cleaned (See “Cleaning” section) and can be reused immediately.

3.2.3.c System check

After intraoperative use, a system check should be performed to detect the presence of any blemishes:

- a. Examine the sterile cover on FLUOBEAM 800 looking for visible anomalies, including any tears, reflecting a loss of integrity of the cover.
- b. Remove the sterile cover carefully to avoid damaging FLUOBEAM 800. To avoid contamination of the optical head, it must be removed by an operator wearing clean gloves.
- c. Dispose of the cover using the infectious medical waste (IMW) disposal system.
- d. Examine FLUOBEAM 800 looking for visible blemishes.
- e. Wipe FLUOBEAM 800 with a single-use dry wipe (or a white non-woven compress) in order to detect any blemishes. If a blemish is detected, follow the instructions described in the “Cleaning” section below.

3.3 Cleaning

FLUOBEAM 800 is a reusable device and is not delivered sterile.

Only sterile covers are delivered sterilized by an ethylene oxide sterilization process (residual amount of ethylene oxide is < 0.1 mg / device). They are for single use.



WARNING: FLUOBEAM 800 is not intended to be sterilized.

3.3.1 Before first use

The system must be cleaned and disinfected before its first use:

- a. Put on gloves.
- b. Clean with wipes soaked in a bactericidal agent (we recommend using wipes pre-soaked in quaternary ammonium).



CAUTION: the control box must be turned off during cleaning.

- c. Wipe the 4 sides of the control box, all sides of the optical head (including the glass cover) and the entire length of the cable (connector included). Take care to moisten each side for at least 1 minute.



CAUTION: do not let liquid enter the ventilation holes at the back of the control box. Do not rinse.

- d. Dry or wipe with a non-woven cloth.
- e. Disinfect the optical head and its cable with wipes soaked in a bactericidal, fungicidal, and virucidal agent (we recommend using wipes pre-soaked in peracetic acid). Take care to thoroughly disinfect each part for at least 1 minute.
- f. Dry or wipe with a non-woven cloth.
- g. Check the general appearance of the system (no abnormalities on the control box and no mist or moisture inside the optical head by checking the appearance of the glass window). Contact Customer Service if any abnormalities are detected.

3.3.2 Between two uses

The system must be cleaned between two uses. Decontamination with wipes soaked in peracetic acid is only necessary in the event of visible blemishes on the system.



WARNING: the device must not be immersed during the cleaning procedure. This can lead to system deterioration.

Medical panel computer must also be cleaned between two uses in wiping with a dry clean cloth.



WARNING: do not use phenol disinfectants on the Panel PC.



WARNING: do not immerse or rinse the panel PC and its peripherals. If you accidentally spill liquid on the device, disconnect the unit from the power source. Contact the official representative in Russia regarding the continued safety of the unit before placing it back in operation.



WARNING: Do not spray cleaning agent on the chassis of the panel PC.



WARNING: Do not autoclave or clean the panel PC or its peripherals with strong aromatic, chlorinated, ketone, ether, or Esther solvents, sharp tools or abrasives. Never immerse electrical connectors in water or other liquids.

3.4 Storage

Once the system has been cleaned, it can remain connected to computer. The optical head and the control box can also be placed in the FLUOBOX case (if delivered with FLUOBEAM 800).

The system must be unplugged and disconnected in order to do this:

- a. At the back of the control box: disconnect the power cable and Ethernet cable.
- b. At the front of the control box: disconnect the optical head from the control box.



WARNING: the cap must be put back on the optical head connector.

The system should be stored in a clean, dry environment at temperatures between -20°C and +60°C and humidity levels between 10% and 90%.

Part 4

Thermal Insulation
and Mechanical

Part 4 Troubleshooting and Maintenance

4.1 Troubleshooting

Situation	Recommended action
Forgot password	Contact Customer Service to obtain a new temporary password.
The camera is not detected	Check that the control box is switched on. Check the Ethernet connection at the back of the control box. Check the connection of the optical head to the front of the control box.
The camera is detected but does not function	Check that the camera is switched on (pink ON/OFF button). Check that there are not multiple "FLUOSOFT" windows open on the computer. Restart the system and then the software.
The image is distorted and/or split in two	Without exiting the software, check that the optical head connector is correctly connected to the control box.
The live video stream is flickering	Restart the system and then the software.
No visible fluorescence	Check that the green LED (Laser ON) on the control box is on. Check that the laser is functioning (refer to the paragraph titled "FLUOBEAM 800 Operation and Shutdown - Preparing for use"). Check the exposure time (refer to the FLUOSOFT Appendix 1). Check that the injected product is fluorescent and that the dose is correct.

	Check the exposure time (refer to the FLUOSOFT User Manual).
Image too bright	Check that the surgical lights are off and that there is no other close source of infrared light (e.g. daylight). Check that there is no leakage of fluorescent solution.
Low contrast	Background noise of the image too high: Check that the surgical lights are off and that there is no other close source of infrared light (e.g. daylight). Check fluorescence level of the solution injected.
The connection with the system appears to get cut off	Check the connection (refer to the "FLUOBEAM 800 Installation and start-up" paragraph) Restart the system then relaunch the software. Check that no other program is running on the computer.
Camera or microcontroller serial port error	Check the Ethernet cable connection then restart the software.
The microcontroller does not respond	Quit the software then restart the control box and check connections. Restart FLUOSOFT .
The optical head buttons do not function	Restart the control box and software.
The "POWER ON" LED on the front of the control box does not light up but the system is properly connected to the mains	Change the fuse (refer to the "Maintenance" paragraph).

If these actions do not resolve the problem, please contact Customer Service and do not use the system.

4.2 Training

Official representative of manufacturer in Russia handles the training of future FLUOBEAM users. This mandatory training lasts an average of 2 hours and is performed whilst the system is being installed.

Assistance may be provided during its first use in the operating room.

Additional training may also be provided if necessary.

4.3 Maintenance

Official representative of manufacturer in Russia recommends returning FLUOBEAM 800 system for preventive maintenance after 5 years of service.



CAUTION: no modification to this equipment is authorised (the optical head and control box must not be opened by the user). Only certified personnel by the manufacturer are authorized to repair this product. Contact Customer Service in any case of problem or failure.

Changing the fuses on the mains power socket, located at the back of the control box, is the only action which may be performed by end users. This is required when the "POWER ON" LED button located on the front panel of the control box does not turn on, even though the system is plugged into the mains. The fuse can be ordered to official representative of manufacturer in Russia (reference T1.6AH250V).

a. Remove the fuse holder with a screwdriver.



b. Remove the fuse from its holder and change it.



c. Place holder back in the socket.



NOTE: these fuses must be ordered through Customer Service.



CAUTION: the control box must never be opened. It contains a class 4 laser source according to the IEC 60825-1:2007 international standard.

The beam emitted has a wavelength of 750 nm and a maximum power of 2W. Exposing eyes or skin to the direct or scattered radiation of a class 4 laser is dangerous.

In other cases, contact official representative of manufacturer in Russia for reparation. Software maintenance includes regular monitoring and resolution of reported problems. Maintenance must ensure not to use client's cases during the problem resolution.

4.4 FLUOBEAM 800 shelf life

FLUOPTICS guarantees the essential performance of the system for 5 years.

After this period, Customer Service should be contacted in order to schedule a maintenance.

4.5 Disposal or destruction of FLUOBEAM 800

At the end of the life of FLUOBEAM 800, customers must contact the official representative of FLUOPTICS in Russia, who will contact FLUOPTICS and send the disabled system. FLUOPTICS will handle all components.

According to the approved medical practices and the resolution of the Chief state health officer of the Russian Federation of 09.12.2010 N 163 "About the statement the SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiologic requirements to the address with medical waste":

- .
- Used sterile covers may represent a biological danger and must be disposed of as

Class B medical waste.

- ~~Packaging materials should be disposed of as Class A waste/ household waste (as~~
not representing an epidemiological hazard, similar in composition to solid
household waste).

Part 5

5.1 Technical specifications

General specifications of the system:

Excitation wavelength (nm)	750 nm
Emission wavelength (nm)	> 800 nm
Working distance	20 to 30 cm
Operating system compatible with the software	Windows 7 and Windows 10
Laser class	1
Laser power density	$5 \pm 1 \text{ mW/cm}^2$

FLUOBEAM 800 produces no acoustic energy: <40dBA.

Technical specifications of the optical head:

Dimensions (without cable), cm	24 +/- 1 cm length and 7,5 +/- 0.02 cm diameter
Weight (without cable), kg	0,6 kg +/- 0.1 kg..
Focal plane depth, cm	2 to 3 cm
Field of view, cm	2.2 x 1.5 cm to 20 x 15 cm
Resolution (focal plane), μm	300 to 50 μm
Max display frequency, fps	25 fps
Minimum exposure time, ms	1 ms
Maximum exposure time, s	1 s
Number of bits of camera	8 bits
Image size, pixels	696 x 576
Image format	PNG
Video format	MP4
White LEDs wavelength, nm	400-700nm
Infrared LEDs wavelength, nm	830 nm
Degree of protection	IP 54
Electric shock protection	B

Hand-transmitted vibration	Not applicable
Cable length, m	4,75 ± 0,25 m
Cable weight, kg	0.25 ± 0.05 kg
Cable diameter, m	8.5 ± 0.5 mm
Cable electrical characteristics	24V, 25 W

Technical specifications of the control box:

The range of the electrical limits for alternative current: power supply voltage (V), alternating current frequency (Hz) and acceptable power consumption range (VA).	100-240V 50-60 Hz 65-75 VA
Temporized ceramic fuse	Rated current: 1.6 A, max Power supply: 250 V, Breaking capacity: 1.5 kA at 250 VAC and 10 kA at 125 VAC
Dimensions, cm	38 +/- 0.5 cm length, 29 +/- 0.5 cm width and 8,5 +/- 0.5 cm height
Weight, kg	7,5 +/- 0.2 kg
Degree of protection	IP 20
Type of power supply	monophasic
Output characteristics: direct current, power (max permissible level), frequency	24V, 25W

Technical specifications of the panel PC:

Degree of protection at the front	IP 65 - Protected from total dust ingress and Protected from low pressure water jets from any direction, limited ingress protection
Degree of protection for the whole computer	IPx1 - protection against vertically falling drops of water
Dimensions, mm	Panel PC: 606 mm (Width) x 398 mm (Height) x 65.6 (Depth) (tolerance: +/- 20 mm) Power adapter: 188*89,5*49,3 mm (tolerance: ± 0,1 mm)
Weight, kg	9 kg ± 1 kg (w/o power adapter with cable – 1kg +/- 0,2kg.)

RAM	4 Gigabytes
Memory	Up to 32G
Chipset	Intel Q170
OS	Windows 10, 64 bits
Processor	Intel Skylake Core i5/i7
Power consumption	116W
Power adapter electrical characteristics	AC input – 100-240V, –47-63 Hz, 2,2-0,9 A; DC output 24V,7.50A
Panel computer electrical characteristics	DC input 24V, 7 A
Power supply cable	monophase

LCD Characteristics:

- Tactile screen, Brand AUO, material: liquid crystals
- 24" screen (1920x1080)
- View angle (H/V) : 178/178° Contrast Ratio: 3000 : 1
- Luminance, cd/m2: 250

Technical specifications of the sterile cover:

Dimensions, mm	Length of 2500 mm +/- 50 mm, width of 180 mm +/- 4 mm and inner diameter of the window of 74 +/- 2 mm
Weight, g	52 ± 8 g.
Material	-drape in polyethylene, one of the following: FD0474/ FD21HS/ 2645G; thickness 0,0508 mm +/- 0,00508 mm, -blue housing PE Foam (material: PE Foam LDPE/951-050, thickness 12,7 mm +/- 1,6 mm, inner diameter 74 mm +/- 1 mm, outer diameter 98,6 mm +/- 3,4 mm, thickness 0,8 mm +/- 0,2 mm) -lens in polycarbonate 8010SHC (diameter 100 mm +/- 1,6 mm).

Technical specifications of the suitcase

Dimensions, cm	55 cm length, 42 cm width and 29 cm height (deviation ± 1 cm)
Weight, kg	6,5 kg ± 0.5 kg

5.2 Electromagnetic environmental requirements

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all electro-medical devices. FLUOBEAM 800 complies with IEC 60601-1-2:2014 Edition 4.0 standard.

In case of strong interferences, the system may be subject to malfunctions, such as distortions of the displayed image or a failure of the video stream; in this case, user shall stop and then restart all the equipment (imaging system and panel PC).

FLUOBEAM 800 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of FLUOBEAM 800 should assure that they are used in such an environment.

Electromagnetic emissions

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	FLUOBEAM 800 uses RF energy only for its internal functions. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	Complies	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Complies	If the user of Fluobeam 800 require continued operation during power mains interruptions, it is necessary that Fluobeam 800 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0 % UT; 250/300 cycle	Complies	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Complies	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of FLUOBEAM 800 than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = (1.2)\sqrt{P}$ $d = (1.2)\sqrt{P} \quad 80 \text{ to } 800 \text{ MHz}$ $d = (2.3)\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz		Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
Note 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.		
a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which FLUOBEAM 800 is used exceeds the applicable RF compliance level above, FLUOBEAM 800 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating FLUOBEAM 800.		
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and FLUOBEAM 800

FLUOBEAM 800 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of FLUOBEAM 800 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and FLUOBEAM 800 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of		
	150 kHz to 80 MHz $d = (1.2)\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = (1.2)\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

5.3 Standards applied

All standards applied are listed in the Table:

Reference	Title
EN 980 : 2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
ISO 15223-1 :2016	Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN 1041 : 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485 :2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1 : 2005 / A1:2012	Medical electrical equipment Part 1 : general requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 : 2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6 : 2010 / A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
NF EN 60825-1 : 2008	Safety of laser products Part 1 : equipment classification and requirements
EN 62304 : 2006 + AC :2008	Medical device software – Software life- cycle processes
EN 62366 : 2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 62366-1 : 2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
NF EN 62471 : 2008	Photobiological safety of lamps and lamp systems
EN ISO 14155-1:2009, Part 1, Annex A	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1: General requirements – Annex A : Proposed procedure for the review of the scientific literature:

5.4 Material of animal and human origin

Manufacturer Fluoptics SAS, BHT Bât 52, 7 Parvis Louis Neel-CS 20050, 38040 Grenoble Cedex 9, FRANCE declares with full responsibility that no materials of animal and human origin are used for production of FLUOBEAM 800 and accessory FLUOBOX .

5.5 Medicinal products

Manufacturer Fluoptics SAS, BHT Bât 52, 7 Parvis Louis Neel-CS 20050, 38040 Grenoble Cedex 9, FRANCE declares with full responsibility that no medicines are used for production of FLUOBEAM 800 and accessory FLUOBOX .

5.6 Sterilization

FLUOBEAM 800 is not intended to be sterilized. The sterile covers are delivered sterilized by an ethylene oxide sterilization process. Residual amount of ethylene oxide is < 0.1 mg / device.

FLUOBEAM 800 is a reusable device but sterile covers are sterile and for single use only. Do not re-use, do not re-sterilize.

5.7. Warranty

Manufacturer Fluoptics SAS, BHT Bât 52, 7 Parvis Louis Neel-CS 20050, 38040 Grenoble Cedex 9, FRANCE guarantees proper operation of the medical device, if the instruction for use is complied with.

Fluoptics gives a warranty of 1 year for the system.



FLUORPHOS



FLUORPHOS



Appendix 1

FLUOSOFT™

User Manual

Imaging software

Appendix 1 – FLUOSOFT User Manual

A1-1 Symbols

	Operating Instruction
	Name and address of the manufacturer Year of manufacture of the product
	CE accreditation

A1-2 Introduction

FLUOSOFT software allows the user to control the FLUOBEAM 800 fluorescence imaging device as well as manage images and videos generated by this device. The software must be installed on a computer running either the Windows 7 or Windows 10 operating system and with a Very High Definition resolution of 1920 x 1080 pixels. This user manual described the use of the FLUOSOFT v2.3.

A1-3 Starting the FLUOSOFT Software

A1-3.1 Startup & Entering Password



When the computer starts, the software launches automatically and asks for a password. If the software does not launch by itself, start the software by clicking on the "FLUOSOFT" icon.



Enter the password and confirm to continue launching the software.

By default the software password is Fluoptics.

It is possible to change password each time you open the software by clicking on the "change password" button.

A1-3.2 Loading the software and home page display

Once the password is verified, the software will load the database and proceed to search and connect to FLUOBEAM 800. This step may take a minute during which time a progress bar indicates the level of progress.

After loading is complete, the FLUOSOFT home page is displayed.



This home page is the starting point for all actions and is accessible at any time by clicking on the button shown opposite.

Create a new exam

Create and save a new FLUOBEAM 800 examination via this button. FLUOBEAM 800 must be connected to a computer.

Review an exam

Select a completed examination and review the images and/or videos recorded during this procedure via this button.

Manage exams

Select a completed examination and export the images and/or videos recorded during this procedure via this button.

PPP manager (optional)

Manage your "Pay-per-Procedure" account via this button.



Close the FLUOBEAM® 800 session to conduct maintenance.



Shutdown the application and computer.

A1-4 Create a new exam

A1-4.1 Identification

Before starting an examination the patient, procedure, and practitioner must be specified.

Patient identification



1. Select an already named patient from the list by clicking on the corresponding line.

A search function is available at the top of the list.



2. Or identify a new patient by entering their last name, first name and ID.

The identifier is unique for a given patient.

The last name, first name, and ID cannot contain special characters (such as < > ! : ; \ / *).

Procedure identification



1. Select a procedure already used from the list by clicking on the corresponding line.



2. Enter a new procedure by entering its name and selecting the appropriate acquisition mode.

The list of possible acquisition modes depends on the software configuration and installation type.



Delete the selected procedure from the list.

Practitioner identification



1. Select an already named practitioner from the list by clicking on the corresponding line.



2. Identify a new practitioner by entering their first and last name.



Delete the selected practitioner from the list.

Confirming the creation of an examination



Once the patient, procedure, and practitioner have been selected, confirm the examination description in order to open the "Acquisition" page.



A1-4.2 Acquisition

The layout of this screen differs depending on the acquisition mode configured during software installation. Seven acquisition modes exist:

1. Advanced,
2. Panoramic,
3. Relative_Q,
4. Mapping_Q,
5. Dynamic_Q,
6. High sensitivity,
7. Low signals.

The selected configuration depends on the intended application of the software.

This configuration is chosen by the client during installation.

Table of recommended acquisition modes depending on the medical application:

Applications	Modes						
	Advanced	Panoramic	Relative_Q	Mapping_Q	Dynamic_Q	High sensitivity	Low signals
Reconstructive surgery Locating perforating arteries							
Sentinel lymph node biopsy							
Consultation and lymphatic surgery							
Thyroid and parathyroid surgery							
Consultation and vascular surgery							
Hepatic and gastrointestinal surgery							
Other applications							

Regardless of the Acquisition mode selected, two buttons remain accessible at the top right of the screen:



Close the examination and return to the home page.



Caution: it will no longer be possible to make new recordings.

Switch to the "View" screen to review the recordings made during the current exam, apply a colourisation, or adjust the brightness.

To control the features of the FLUOSOFT software, use the buttons at the front of the FLUOBEAM 800 optical head:

Pressing:

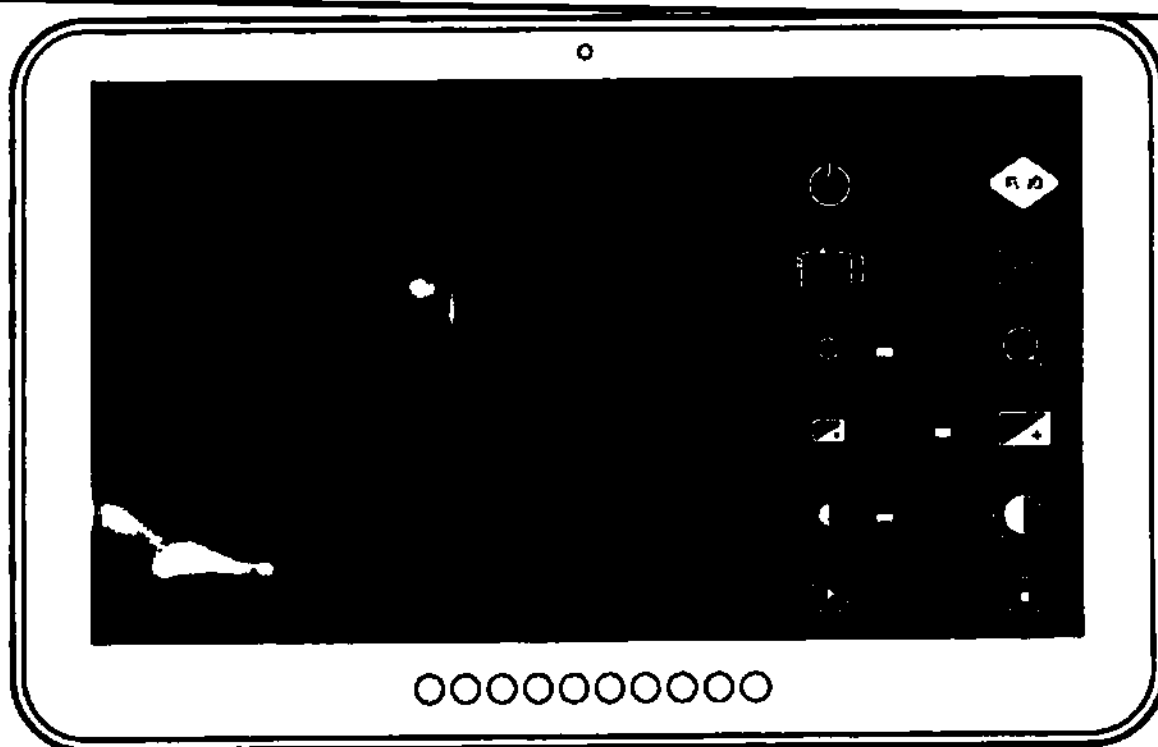
- the button at the top allows you to select the icon on the left
- the button at the bottom selects the icon on the right.

To navigate the FLUOSOFT menu, use:

- the button placed at the back of the FLUOBEAM 800 optical head.



A1-4.2.1 "Advanced" mode





ON/OFF simultaneously affects the camera, laser and white LEDs.



Laser ON/OFF.

Caution: It is impossible to view fluorescence if the laser is turned off.
By default, the LASER starts up at the same time as the camera and white LEDs.



ON/OFF video recording: ● **REC** is displayed on the acquisition screen.
Videos are saved in MP4 format.



Saving a photo: ● **Photo** is displayed on the acquisition screen.
It is possible to take pictures during a video recording. Images are saved in PNG format.



Adjust the field of view.



Adjust the exposure time (in ms): increase this time to view low-level fluorescent signals and decrease this time if the signal becomes saturated.

To maintain a frame-rate of 25 fps the exposure time must be less than 40 ms.

As exposure time increases, the frame-rate decreases.



Illuminate the background with infrared lighting to improve the visualisation of anatomical structures.

To turn off this light, the slider must be set to position 0.

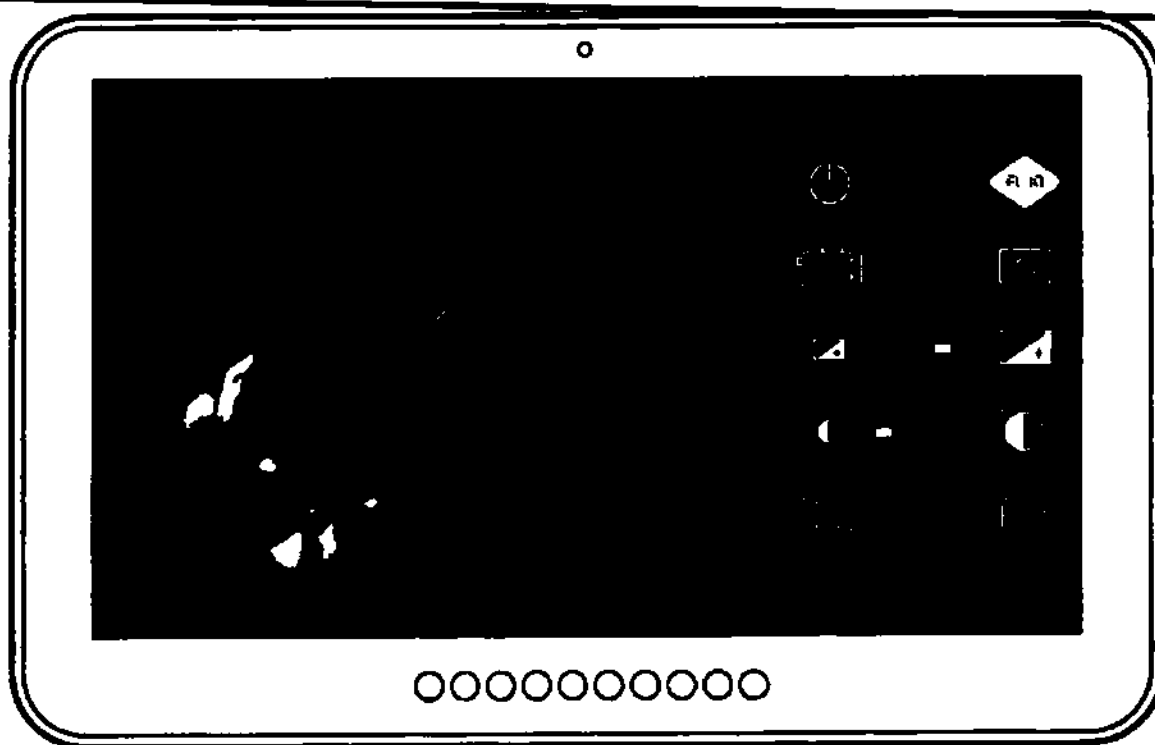


Review the last recorded video: ● **REPLAY** is visible on-screen.
PAUSE by pressing a second time.



Stop the current video replay and return to the beginning of the video.

A1-4.2.2 "Panoramic" mode (optional)





ON/OFF simultaneously affects the camera, laser and white LEDs.



Laser ON/OFF.

Caution: It is impossible to view fluorescence if the laser is turned off.

By default, the LASER starts up at the same time as the camera and white LEDs.



ON/OFF video recording: ● **REC** is displayed on the acquisition screen.
Videos are saved in MP4 format.



Saving a photo: ● **Photo** is displayed on the acquisition screen.

It is possible to take pictures during a video recording. Images are saved in PNG format.



Adjust the exposure time (in ms): increase this time to view low-level fluorescent signals and decrease this time if the signal becomes saturated.
To maintain a frame-rate of 25 fps the exposure time must be less than 40 ms.

As exposure time increases, the frame-rate decreases.



Illuminate the background with infrared lighting to improve the visualisation of anatomical structures.

To turn off this light, the slider must be set to position 0.



Start/Stop creating a panoramic image.

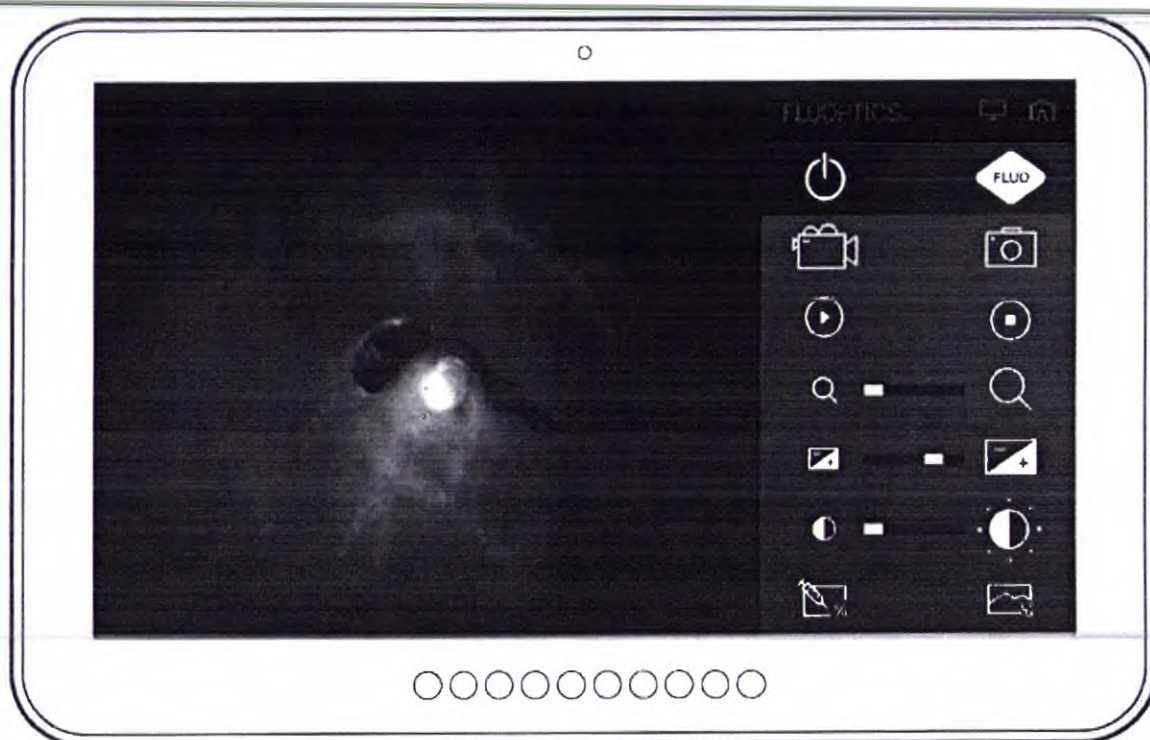
A window opens automatically displaying the completed panoramic image. If the panoramic reaches its maximum size, the output is automatically generated. A translation movement going from right to left is required to generate a panoramic image.



Show/Hide the last panoramic completed.

Panoramic images are automatically saved in PNG format during the examination.

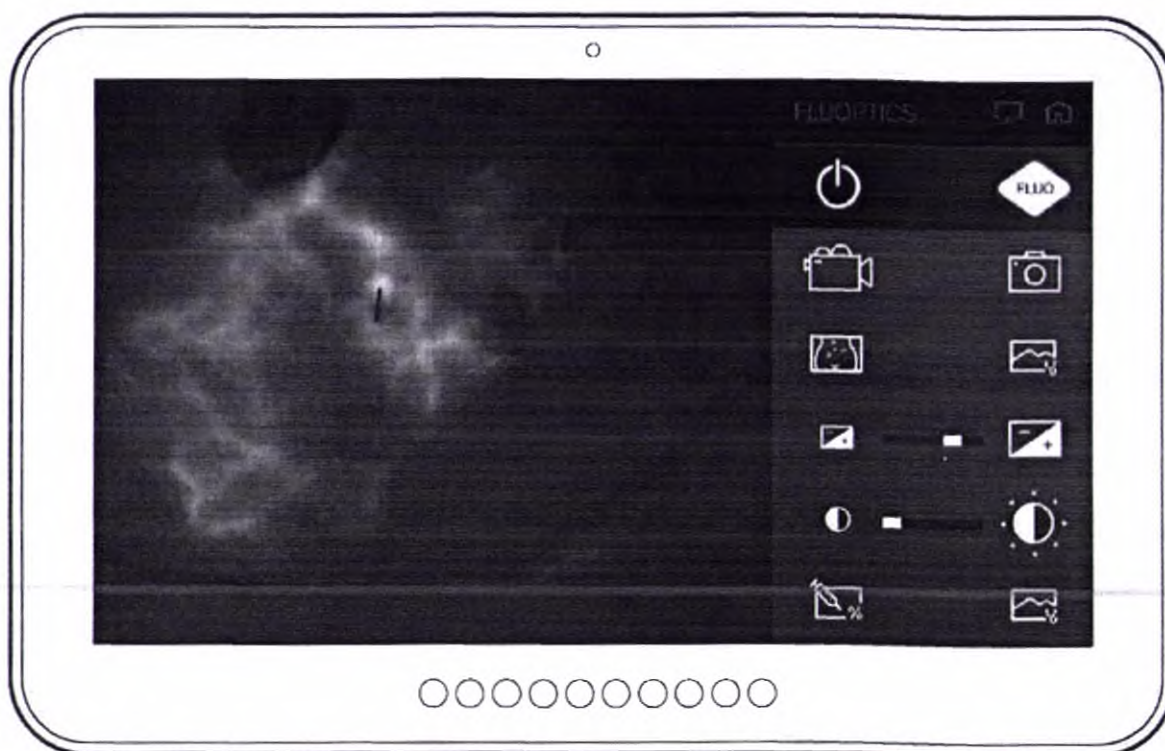
A1-4.2.3 "Relative_Q" mode (optional)



	ON/OFF simultaneously affects the camera, laser and white LEDs.
	Laser ON/OFF. Caution: It is impossible to view fluorescence if the laser is turned off. By default, the LASER starts up at the same time as the camera and white LEDs.
	ON/OFF video recording: ● REC is displayed on the acquisition screen. Videos are saved in MP4 format.
	Saving a photo: ● Photo is displayed on the acquisition screen. It is possible to take pictures during a video recording. Images are saved in PNG format.
	Review the last recorded video: ● REPLAY is visible on-screen. PAUSE by pressing a second time.
	Stop the current video replay and return to the beginning of the video.
	Adjust the field of view.
	Adjust the exposure time (in ms): increase this time to view low-level fluorescent signals and decrease this time if the signal becomes saturated. To maintain a frame-rate of 25 fps the exposure time must be less than 40 ms. As exposure time increases, the frame-rate decreases.
	Illuminate the background with infrared lighting to improve the visualisation of anatomical structures. To turn off this light, the slider must be set to position 0.
	Launch/Cancel the relative quantification measurement of the intravenous drip. When the measurement is complete, 2 new images are displayed in addition to the "live" image.
	Show/hide the latest results and find the acquisition parameters. The measurement results are automatically saved during the examination in PNG format.



A1-4.2.4 "Mapping_Q" mode (optional)



ON/OFF simultaneously affects the camera, laser and white LEDs.



Laser ON/OFF.

Caution: It is impossible to view fluorescence if the laser is turned off. By default, the LASER starts up at the same time as the camera and white LEDs.



ON/OFF video recording: **REC** is displayed on the acquisition screen. Videos are saved in MP4 format.



Saving a photo: **Photo** is displayed on the acquisition screen. It is possible to take pictures during a video recording. Images are saved in PNG format.



Launch/Cancel the mapping of fluorescent signals.

The screen splits into two display areas (measurement results at the top and real-time image at the bottom). The software automatically detects a rise in fluorescence and generates a result in real-time.

Show/Hide the latest mapping results.

Results are automatically saved during the exam in PNG format for the mosaic and MP4 for videos.



Select the fluorescence image to superimpose on the real-time image.

By default, the first image generated is superimposed on the real-time image.

You can save a selected superimposed image by clicking on the photo button.



Adjust the exposure time (in ms): increase this time to view low-level fluorescent signals and decrease this time if the signal becomes saturated.

To maintain a frame-rate of 25 fps the exposure time must be less than 40 ms.

As exposure time increases, the frame-rate decreases.



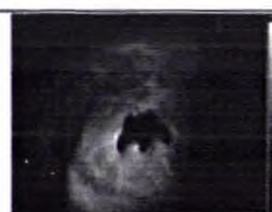
Illuminate the background with infrared lighting to improve the visualisation of anatomical structures.

To turn off this light, the slider must be set to position 0.



Launch/Cancel the relative quantification measurement of the intravenous drip.

When the measurement is complete, 2 new images are displayed in addition to the "live" image.

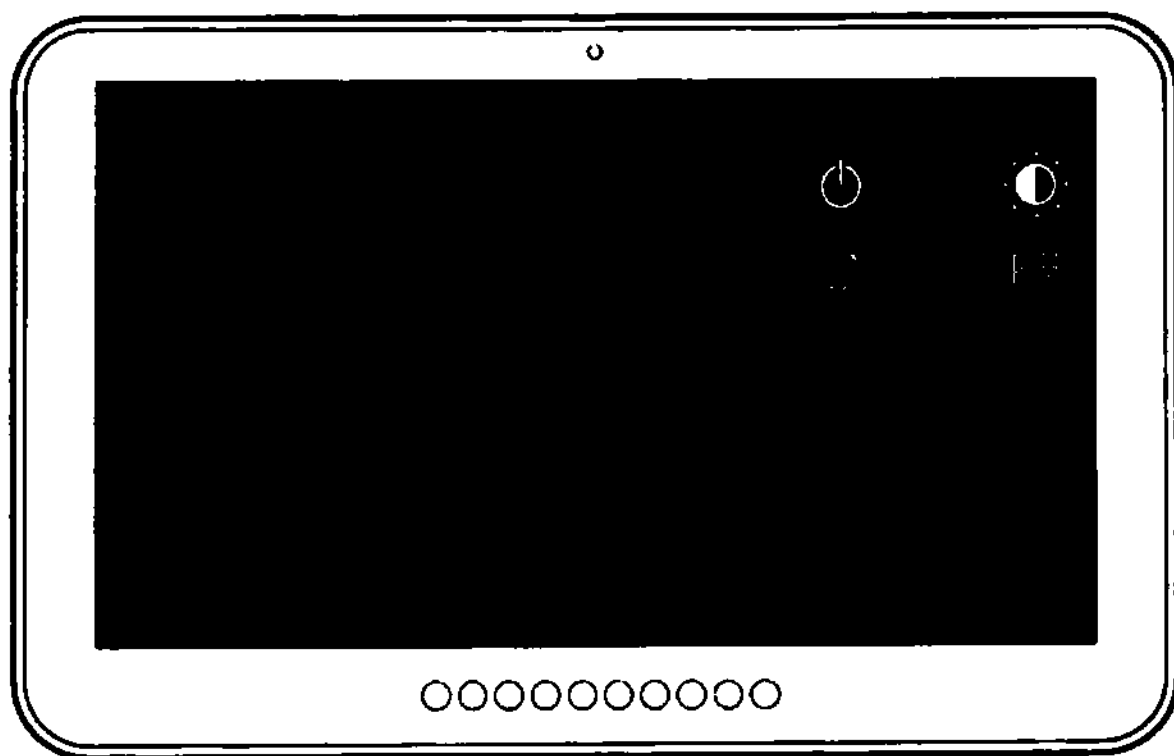


Show/hide the latest results and find the acquisition parameters.

The measurement results are automatically saved during the examination in PNG format.



A1-4.2.5 "Dynamic_Q" mode (optional)





ON/OFF simultaneously affects the camera, laser and white LEDs.



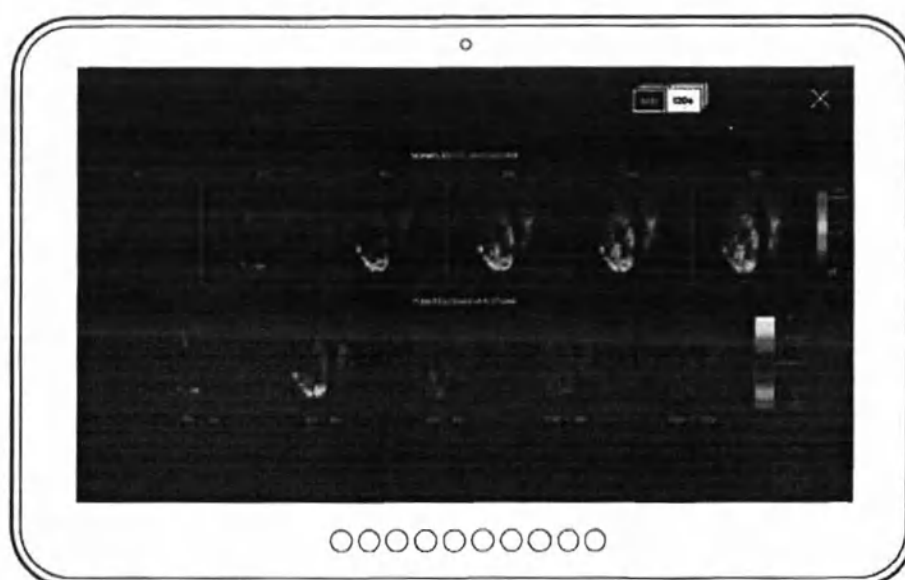
Background lighting (IR LEDs) ON/OFF.



Start/Cancel the dynamic relative quantification measurement.

Caution: If ambient brightness is very high, the measurement cannot be started.

As soon as the measurement has finished, a window will automatically open displaying the results.



Show/hide the latest results and display the acquisition parameters.

Results are automatically saved during the exam in PNG format for the mosaic and MP4 for video.

A1-4.2.6 "High sensitivity" mode (optional)



ON/OFF simultaneously affects the camera, laser and white LEDs.



Laser ON/OFF.

Caution: It is impossible to view fluorescence if the laser is turned off. By default, the LASER starts up at the same time as the camera and white LEDs.



ON/OFF video recording: ● **REC** is displayed on the acquisition screen. Videos are saved in MP4 format.



Saving a photo: ● **Photo** is displayed on the acquisition screen. It is possible to take pictures during a video recording. Images are saved in PNG format.



Adjust the sensitivity level to improve fluorescent signal visualization. When the sensitivity level indicator on the screen turns green, this means the camera should remain still in order to capture a good quality image

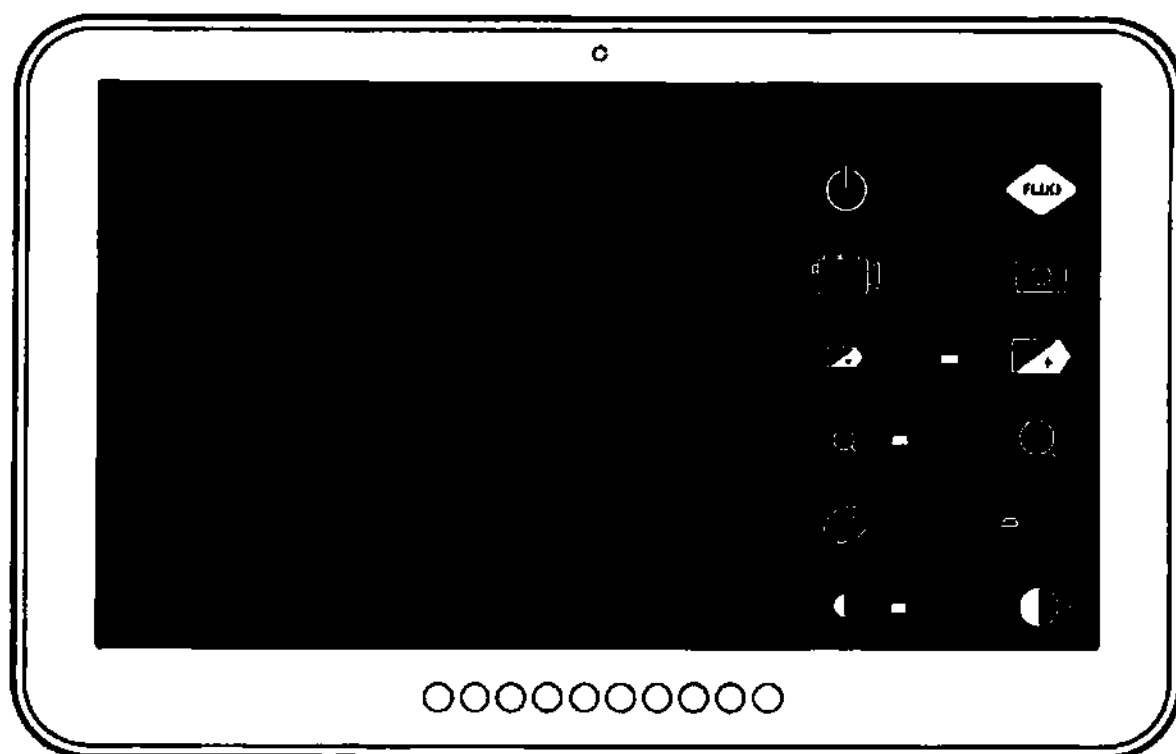


Adjust the field of view (x1 or x2 for this mode).



Illuminate the background with infrared lighting to improve the visualization of anatomical structures. To turn off this light, the slider must be set to position 0.

A1-4.2.7 "Low signals" mode (optional)





ON/OFF simultaneously affects the camera, laser and white LEDs.



Laser ON/OFF.

Caution: It is impossible to view fluorescence if the laser is turned off.
By default, the LASER starts up at the same time as the camera and white LEDs.



ON/OFF video recording: ● **REC** is displayed on the acquisition screen.
Videos are saved in MP4 format.



Saving a photo: ● **Photo** is displayed on the acquisition screen.
It is possible to take pictures during a video recording. Images are saved in PNG format.



Adjust the sensitivity level to improve fluorescent signal visualisation.
When the sensitivity level indicator on the screen turns green, this means the camera should remain still in order to capture a good quality image.



Adjust the field of view (x1 or x2 for this mode).



View the false colour image in real time: the lowest signals are displayed as black and the strongest signals displayed as red.
Press the same button again to view the image in black and white.



Illuminate the background with infrared lighting to improve the visualisation of anatomical structures.
To turn off this light, the slider must be set to position 0.

A1-4.3 Visualization



Upon opening the “View” tab, all records of the examination session are displayed as thumbnails in the top right of the screen.

Using different features is done directly via the software (without using the FLUOBEAM 800 optical head buttons).



Continue the examination and make further acquisitions by returning to

the "Acquisition" page.



Finish viewing the examination and return to the home page.

Caution: This action will close the examination session.

It is not possible to create new recordings once the examination session is closed. A new examination must be opened which will be labelled with a new time-stamp.

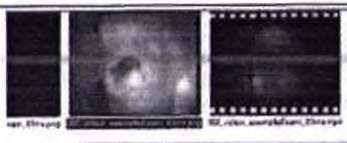


Write a comment about the examination.

An edit box appears which allows comments to be entered.

Close this comment box by pressing this button again.

The comment is stored in the patient file in .txt format.



Click on the corresponding thumbnail to view a recording.

The selected image or video is displayed in the main window.



Replay a video.

Navigate through the video with the "next" /previous  buttons for a frame-by-frame replay.

For video recording, the "play" button displays the video at 25 frames per second.



Adjust the brightness of the image.

The data recorded is the raw data from the instrument, not the images whose brightness has been changed which are displayed on-screen.

This feature does not work on false colour recordings.



View photos and videos in false colours.

Press the same button again to view the image in black and white.

A1-5 Review an exam

FLUOSOFT offers the possibility of reviewing previously saved exams.

Viewing an examination is done in two steps:

- **Selecting the examination:** Select the patient and their associated examination.
- **Viewing:** View the examination recordings and comments.

It is still possible to submit new comments even if the examination has finished.

A1-5.1 Selecting the examination

Selecting the patient



To view a recorded examination, select the patient associated with this examination from the list on the left by clicking on the corresponding line. A search function is available at the top of the list.

A list of all corresponding examinations appears on the right of the screen after selecting the patient.

Selecting the examination



Select the examination to review by clicking on the corresponding line.

Confirmation of examination review



Once the examination is selected, confirm the examination description at the bottom of the interface to open the “View” tab.



A1-5.2 Visualization

This tab is identical to the one accessible from the “Acquisition” tab when creating a new examination (see section 4.3), however when viewing an existing examination it is not possible to return to the “Acquisition” tab to create new recordings.

It is still possible to submit new comments even if the examination has finished.

A1-6 Manage exams

This tab provides the ability to manage all patient records containing examinations.



Select a previously identified patient from the list on the left by clicking on the corresponding line.

A search function is available at the top of the list.



The description of the selected patient file is automatically displayed in the toolbar at the bottom of the interface and indicates the number of examinations contained in the file as a well a detailed list of them.





The patient file can be deleted by selecting this button.

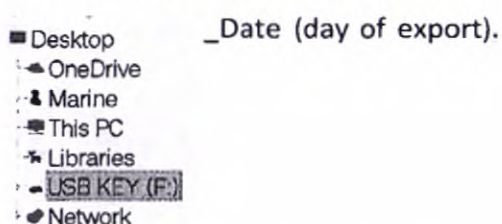
You cannot remove a single examination at a time.

Deletion applies to the complete patient record and therefore to all examinations contained within.

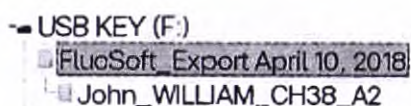


After selecting the destination directory in the explorer on the right by clicking on its name as shown below, click on the button shown opposite to copy the patient file containing all examinations.

When exporting, the copied files will be grouped in a subdirectory named:



The tree on the right will update and display the copied folder once complete.



A1-7 PPP manager (optional)

The FLUOSOFT application can be configured with the Pay-per-Procedure (PPP) option. In this case, the “PPP Manager” tab is visible. It provides the option to manage the PPP account linked with the system.

A1-7.1 Top-up the PPP Account with a PAK



The number of procedures available in the account is visible in the left-hand box.

When installing the software, the PPP account is created with zero available procedures. The user must top-up their PPP account by adding "Procedures" in order to use the system.



A "PAK" (Procedures Access Key) is delivered with the system allowing the user to top-up their PPP account by adding "Procedures".



Top-up the account with procedures via this button and by connecting the PAK to a computer USB port.

Wait for the PAK to be recognised and the account to be automatically topped-up before closing the window.



NOTE: A history is also visible to the right of the screen showing the top-up dates of the PPP account.

A1-7.2 How the Pay-per-Procedure works

The Pay-per-Procedure account is decremented by one  every time a patient is selected for an examination.

As soon as the examination has been created, the patient becomes a "PPP" patient for the entire day. Any additional examinations performed with this patient during the day will not be deducted from the PPP account.

Other software features, such as "Review an exam" or "Manage exams", are not affected by Pay-per-Procedure and will always be available without deducting from the PPP account.



All "PPP" Patients, meaning those already involved in an examination, are accompanied by a symbol  next to their name for quick identification.



FLUOBEAM 800 is a class IIa medical device
manufactured by Fluoptics.

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 05 Octobre 1961)
----- RUSSIE -----

1. République Française
Le présent acte public
2. a été signé par Madame Myriam GOJON
3. agissant en qualité de Secrétaire
4. est revêtu du sceau de la CHAMBRE DE COMMERCE ET
D'INDUSTRIE DE GRENOBLE (Isère)
5. à Grenoble
6. Attesté le 27 Octobre 2020
7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Grenoble
8. sous le N° RG 20/02877



10. Signature :

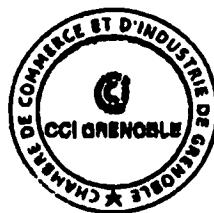
P/Le Procureur Général
B. BACHELET
Substitut Général

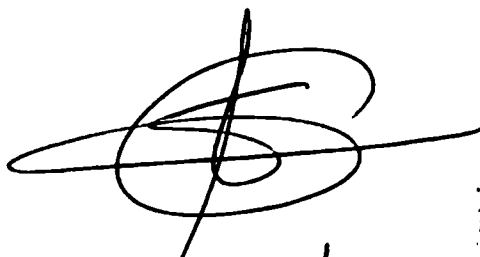
RA04-B1-001_RU_a

02-2019

2019 FLUOPTICS - All rights reserved.

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau
ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document
est correct ou que la République française approuve son contenu"




M. O. ALLARD

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M. O. ALLARD

000567 19 OCT 2020

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire

GOJON Myriam

life
behind
light

FLUOPTICS[®]

www.fluoptics.com



EUROPE
Fluoptics

BHT - Building 52
7, Parvis Louis Néel, CS 20050,
38040 Grenoble Cedex 9 - FRANCE
Tel: +33 438 782 878

USA

Fluoptics Imaging Inc.
185 Alewife Brook,
Parkway, # 410 Cambridge
MA 02138 - USA
Tel: (561) 843 0220

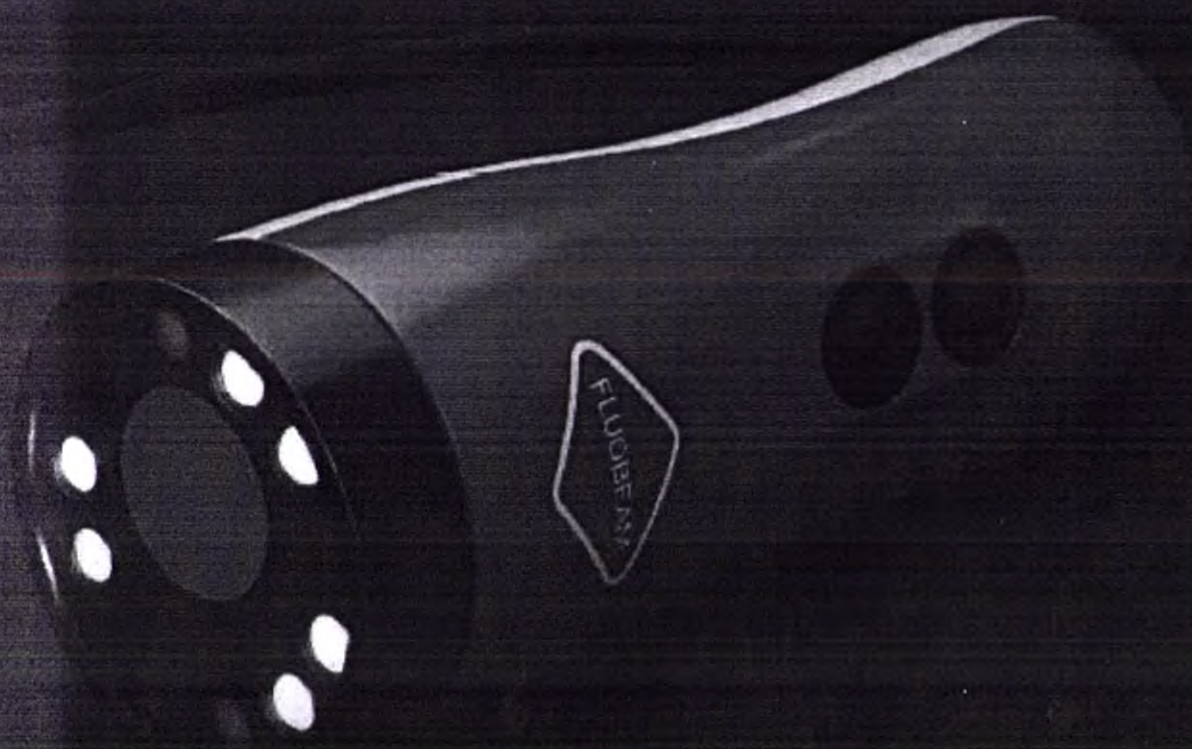
«ФЛУОПТИКС»

Европейский лидер в сфере

флуоресцентной визуализации для

хирургии

www.fluoptics.com



**Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800
(Fluobeam 800) для диагностики и хирургических
процедур, с принадлежностями, в вариантах
исполнения**

**Спасибо за выбор технологий компании Fluoptics
SAS/ Флуоптикс САС. Данная инструкция
поможет в работе с Аппаратом Флуобим 800
(Fluobeam 800). Данная инструкция прилагается
к изделию и содержит информацию по установке
и работе в оптимальных условиях.**

Воспроизведение, передача, распределение или хранение части или всего содержимого настоящего документа в любой форме без предварительного письменного разрешения компании Fluoptics SAS/ Флуоптикс САС запрещается.

Компания Fluoptics SAS/ Флуоптикс САС проводит политику непрерывного развития. Поэтому Fluoptics SAS/ Флуоптикс САС оставляет за собой право вносить изменения и усовершенствования в изделия, описанные в настоящем документе.

В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ, РАЗРЕШЕННОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, КОМПАНИЯ FLUOPTICS SAS/ ФЛУОПТИКС САС И ЕЕ ЛИЦЕНЗИАРЫ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОТЕРИ ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ, КАК СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ.

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) - медицинское изделие класса 2а, имеющее маркировку CE и соответствующее основным требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года.

Настоящее медицинское изделие используется с принадлежностями. Данные продукты соответствуют требованиям Директивы 2011/65/UE «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании».

Экспортный контроль:

В настоящем изделии содержатся материалы, технологии или программное обеспечение, соответствующие действующим правилам. Действия, противоречащие законодательству, строго запрещены.

Техническая информация

По техническим вопросам или вопросам поставки обращаться
к уполномоченному представителю в России/ в службу по
работе с клиентами:

Телефон: +7 (495) 787-17-72 (многоканальный)

E-mail: info@clovermed.ru

Уполномоченный представитель
производителя в России/ служба по
работе с клиентами:

ООО «КЛОВЕРМЕД»

121099, Россия, 121099,
Москва, ул. Новый Арбат,
д. 34 строение 1, пом. I,
эт. 5, ком.1.

Производитель:

**FLUOPTICS SAS/
Флуоптикс САС**

ВНТ – Bât 52

Дом высоких технологий,
дом 52, 7 Парви Луи Неель
20050, 38040, Гренобль,
Седекс 9, ФРАНЦИЯ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ на
Аппарат флуоресцентной
визуализации Флуобим
800 (Fluobeam 800) для
диагностики и
хирургических процедур, с
принадлежностями, в
вариантах исполнения**

Содержание

Часть 1 Общая информация.....	9
1.1 Важно.....	10
1.2 Описание Аппарата ФЛУОБИМ 800 (FLUOBEAM 800) и его принадлежностей... 11	
1.2.1 Название и конфигурации медицинского изделия – состав упаковки	15
1.2.2 Описание изделия.....	17
1.2.3 Описание принадлежностей.....	23
1.2.4 Классификация медицинского изделия.....	25
1.3 Назначение и показания к применению.....	26
1.3.1 Назначение.....	26
1.3.2 Показания к применению.....	26
1.4 Маркировка.....	28
1.4.1 Символы на маркировке Оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800), Блока управления Флуокейс 800 (Fluocase 800), Программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) и Футляра (Fluobox)	28
1.4.2 Символы на маркировке Компьютера персонального панельного медицинского.....	29
1.4.3 Символы на маркировке Чехлов стерильных.....	30
1.4.4 Специальная маркировка.....	31
Часть 2 Меры предосторожности и безопасность	33
2.1 Противопоказания.....	34
2.2 Возможные побочные действия.....	34
2.3 Меры предосторожности и предостережения.....	35
2.3.1 Перед использованием.....	35
2.3.2 Во время использования.....	35
2.3.3 После использования.....	38
2.4 Оптическая безопасность.....	40
2.4.1 Класс лазера	40
2.4.2 Класс светодиодов.....	40
2.5 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	41

Часть 3 Установка и использование Apparata Флуобим 800 (Fluobeam 800) ...42

3.1	Установка и запуск Apparata Флуобим 800 (Fluobeam 800).....	43
3.1.1	Установка.....	43
3.1.2	Начало работы.....	44
3.2	Эксплуатация Apparata Флуобим 800 (FLUOBEAM 800).....	45
3.2.1	Подготовка к эксплуатации.....	45
3.2.2	Функции Apparata Флуобим 800 (Fluobeam 800).....	45
3.2.3	Прекращение эксплуатации.....	47
3.3	Очистка.....	48
3.3.1	Перед первым применением.....	48
3.3.2	Между применениями.....	49
3.4	Хранение.....	49

Часть 4 Выявление и устранение неисправностей. Техническое обслуживание.51

4.1	Выявление и устранение неисправностей.....	52
4.2	Обучение.....	54
4.3	Техническое обслуживание.....	54
4.4	Срок годности Apparata Флуобим 800 (Fluobeam 800).....	55
4.5	Утилизация или уничтожение Apparata Флуобим 800 (Fluobeam 800).....	55

Часть 5 Техническая информация 57

5.1	Технические спецификации.....	58
5.2	Требования к электромагнитной среде.....	61
5.3	Применяемые стандарты.....	64
5.4	Материалы животного и/или человеческого происхождения.....	66
5.5	Наличие лекарственных препаратов.....	66
5.6	Стерилизация	66
5.7	Гарантийные обязательства.....	66

Приложение 1 – Инструкция по эксплуатации программного обеспечения 68



ЧАСТЬ 1
ОБЩАЯ
ИНФОРМАЦИЯ

Часть 1 Общая информация

1.1 Важно

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для медицинского персонала (практикующих врачей и операторов), прошедших обучение по работе с Аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800) компании FLUOPTICS SAS/ ФЛЮОПТИКС САС. **Не пытайтесь использовать Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800), не ознакомившись тщательно с данной инструкцией по эксплуатации.** Внимательно проверьте упаковку изделия на наличие повреждений до начала использования. В случае наличия повреждений не используйте изделие. Не используйте блок управления, отличный от поставляемого компанией FLUOPTICS SAS/ ФЛЮОПТИКС САС вместе с оптической головкой Флуобим 800 (Fluobeam 800).

Компания-производитель запрещает использовать аппарат не по назначению, указанному в данной инструкции по эксплуатации. При нарушении правил эксплуатации Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800), оговоренных в инструкции по эксплуатации, ответственность возлагается на врача-специалиста.

Термины “ОСТОРОЖНО” и “ВНИМАНИЕ” в данной инструкции по эксплуатации выделяют важные рекомендации по безопасности и инструкции. Значение терминов представлено ниже.

Перед ознакомлением с данной инструкцией необходимо понять их значение.



ОСТОРОЖНО: обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не получилось избежать, может привести к незначительным или умеренным травмам.

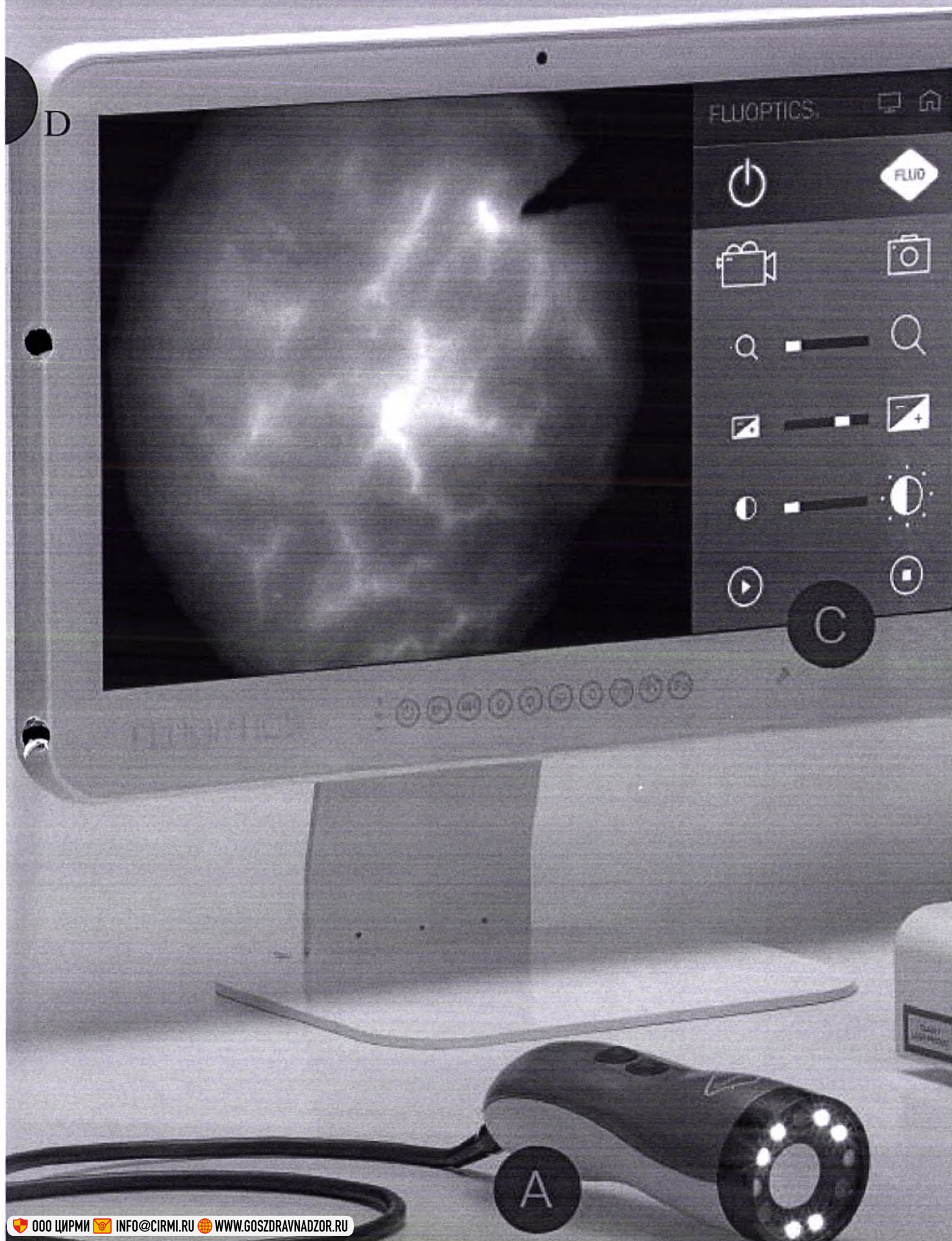


ВНИМАНИЕ: обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не получилось избежать, может привести к причинению материального и имущественного вреда.



ПРИМЕЧАНИЕ: обозначает информацию, которую необходимо принять во внимание, чтобы обеспечить правильное функционирование изделия.

1.2 Описание Apparata ФЛУОБИМ 800 (FLUOBEAM 800) и его принадлежностей



Основные элементы Аппарата ФЛУОБИМ 800 (FLUOBEAM 800)

**А. Оптическая головка Флуобим 800
(Fluobeam 800) с черным кабелем
(FB800-CL)**

**В. Блок управления Флуокейс 800
(Fluocase 800) (FC800-CL)**

**С. Программное обеспечение
Флуософт (Fluosoft) (FS-CL)**

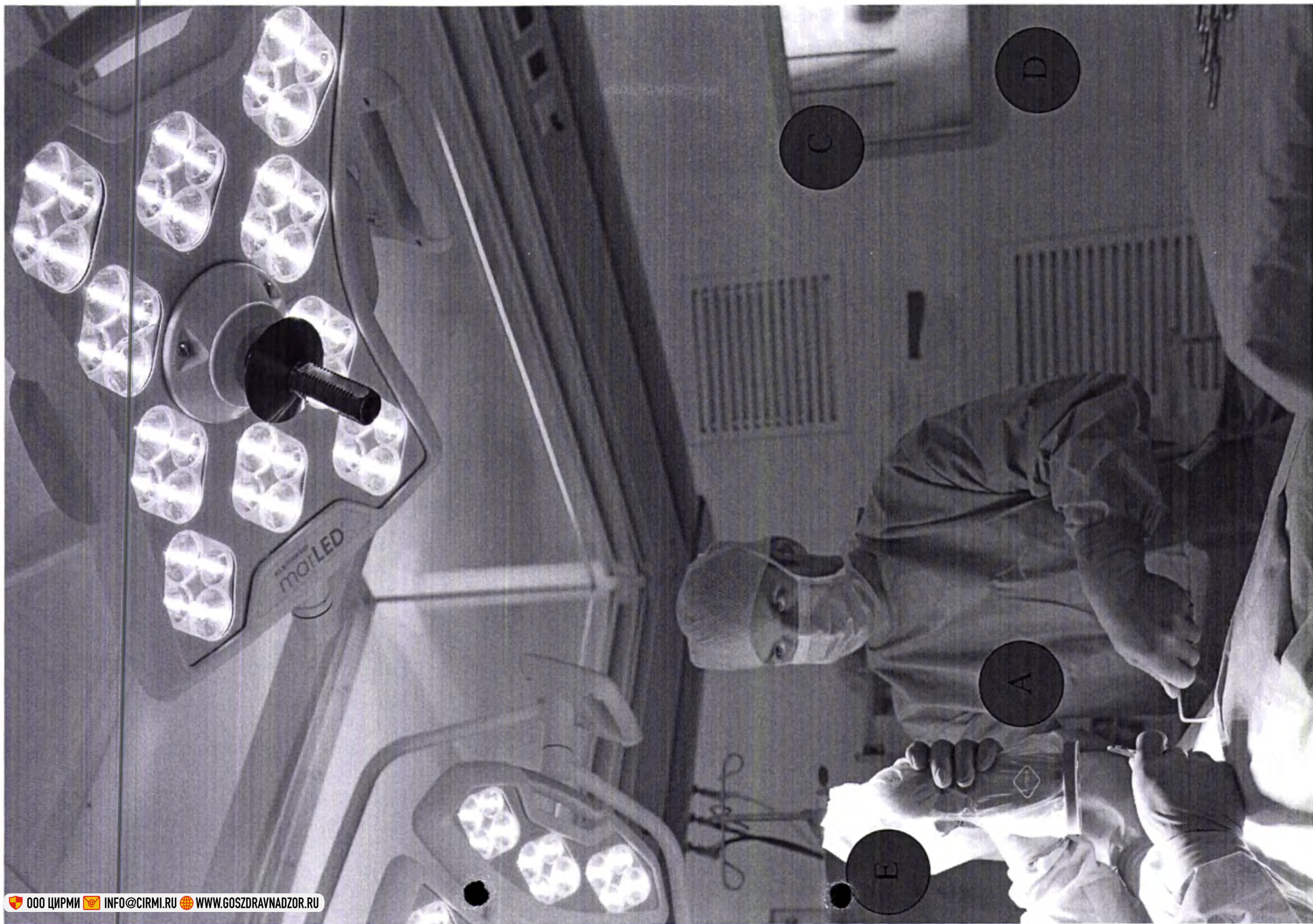
(см.Инструкцию по эксплуатации программного обеспечения, Приложение 1). Программное обеспечение поставляется предустановленным на компьютере персональном панельном или на USB накопителе.

**Д. Компьютер персональный
панельный медицинский (WMP-24C)**

Е. Чехол стерильный (ADD-031)







1.2.1 Название и конфигурации медицинского изделия – состав упаковки

Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур, с принадлежностями, варианты исполнения:

(далее по тексту: Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800))

- **Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур с компьютером персональным панельным медицинским, с принадлежностями**
 - Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) – 1 шт.;
 - Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) – 1 шт.;
 - Компьютер персональный панельный медицинский (WMP-24C) – 1 шт.;
 - Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) (FS-CL), предустановленное на компьютере панельном медицинском – 1 шт.;
 - Кабель RJ45 – 1 шт.;
 - Кабель электропитания – 1 шт.;
 - Чехол стерильный (ADD-031) – не более 2500 шт. (по необходимости);
 - Эксплуатационные документы:
 - o Инструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения – 1 шт.;
 - o Краткое руководство по началу работы – 1 шт.;

Принадлежности: Футляр Флуобокс (Fluobox) (FX-CL) – 1 шт..

- **Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур, с принадлежностями**
 - Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) – 1 шт.;
 - Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) – 1 шт.;
 - Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) на USB накопителе с ключом активации (FS-CL) – 1 шт.;
 - Кабель RJ45 – 1 шт.;
 - Кабель электропитания – 1 шт.;
 - Чехол стерильный (ADD-031) – не более 2500 шт. (по необходимости);
 - Эксплуатационные документы:
 - o Инструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения – 1 шт.;
 - o Краткое руководство по началу работы – 1 шт.;

Принадлежности: Футляр Флуобокс (Fluobox) (FX-CL) – 1 шт..

- **Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур с компьютером персональным панельным медицинским**

- Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) – 1 шт.;
- Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) – 1 шт.;
- Компьютер персональный панельный медицинский (WMP-24C) – 1 шт.;
- Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) (FS-CL), предустановленное на компьютере панельном медицинском – 1 шт.;
- Кабель RJ45 – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Чехол стерильный (ADD-031) – не более 2500 шт. (по необходимости);
- Эксплуатационные документы:
 - оИнструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения – 1 шт.;
 - оКраткое руководство по началу работы – 1 шт.

- **Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур**

- Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) – 1 шт.;
- Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) – 1 шт.;
- Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) на USB накопителе с ключом активации (FS-CL) – 1 шт.;
- Кабель RJ45 – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Чехол стерильный (ADD-031) – не более 2500 шт. (по необходимости);
- Эксплуатационные документы:
 - оИнструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения – 1 шт.;
 - оКраткое руководство по началу работы – 1 шт..

При вскрытии упаковки рекомендуется проверить наличие всех комплектующих, перечисленных выше (согласно конфигурации) до начала использования изделия. Если комплектующие не соответствуют списку или каким-либо образом повреждены, рекомендуется обратиться в службу по работе с клиентами, не прибегая к попыткам использовать изделие

1.2.2 Описание изделия

Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL):

Оптической головкой управляет хирург в перчатках на расстоянии 20-30 см от пациента. Оптическая головка поставляется в нестерильном виде, поэтому во время операции она должна быть в стерильном чехле. Она не контактирует с телом напрямую. Основным взаимодействием между Аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800) и пациентом является возбуждение флюоресценции под действием света, излучаемого лазером 1-го класса.

Оптическая головка содержит камеру; она обеспечивает освещение исследуемого поля посредством белых и инфракрасных светодиодов, а также возбуждение флуоресцентного препарата лазером. Два лазерных луча испускаются оптической головкой. Светодиоды были отнесены к группе риска RG0. Управление функциями программного обеспечения может осуществляться с помощью кнопок на оптической головке (см. раздел «3.2.2. Функции Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)»). Для более подробной информации о технических характеристиках см. Часть 5 «Техническая информация».

Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL):

Блок управления должен располагаться в нескольких метрах от оптической головки, в нестерильной зоне операционной комнаты. Он поставляется в нестерильном виде.

Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) помещают на передвижную приборную стойку. Блок управления содержит источник лазерного излучения и электронные драйверы для освещения и камеры. Управление всеми драйверами осуществляется микроконтроллером, обменивающимся информацией с компьютером посредством RJ45-соединения.

На передней панели блока управления расположена кнопка включения/выключения аппарата «Power on», разъем LEMO для подключения оптической головки и светодиодный индикатор включения лазера «Laser on», который горит зеленым, когда лазер включен.

На задней панели блока управления расположены разъем для кабеля электропитания, разъем для кабеля RJ45 и вентилятор, обеспечивающий отвод тепла блока управления. Вся информация с блока управления поступает на компьютер через кабель RJ 45.

Для более подробной информации о технических характеристиках см. Часть 5 «Техническая информация».

Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) версии 2.3. (FS-CL):

Флуософт (Fluosoft) (FS-CL) - это программное обеспечение, которое производит визуализацию флуоресцентных изображений, сделанных камерой, в реальном времени. Интерфейс пользователя данного аппарата обеспечивает возможность графического управления аппаратом, обработки и сохранения изображений.

Оно поставляется на USB накопителе (в случае поставки без компьютера персонального панельного медицинского) или предустановленным на компьютере персональном панельном медицинском (в случае поставки с компьютером персональным панельным медицинским).

В случае поставки программного обеспечения на USB накопителе, на его маркировке компания Fluoptics/ Флуоптикс указывает ключ активации для установки программного обеспечения. Описание представлено в Приложении 1.

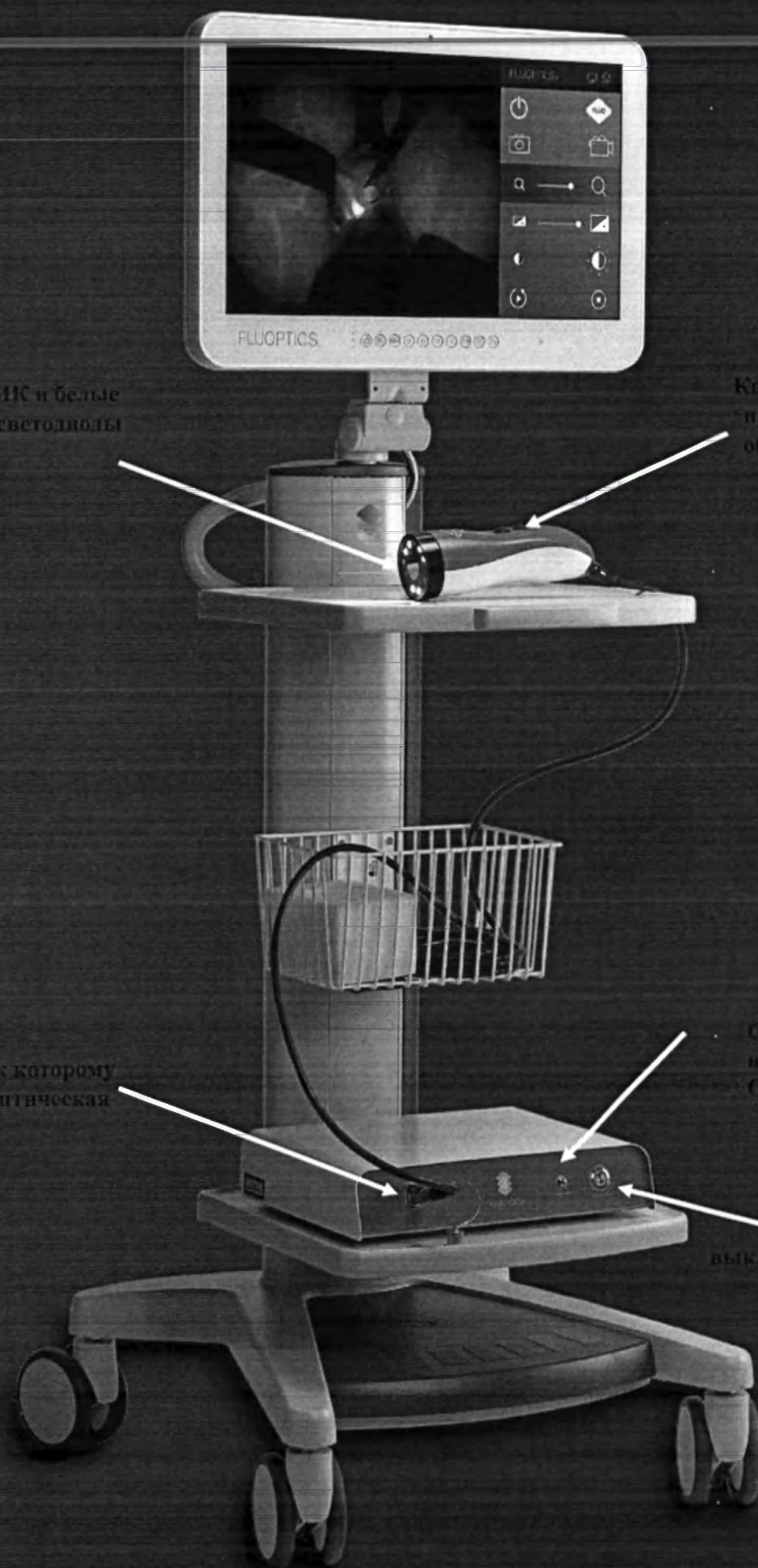
Лазер, ИК и белые
светодиоды

Кнопки управления
программным
обеспечением

Разъем LEMO, к которому
подключается оптическая
головка

Светодиодный индикатор
включения лазера «laser
ON»

Кнопка включения
выключения блока управления
«Power on»

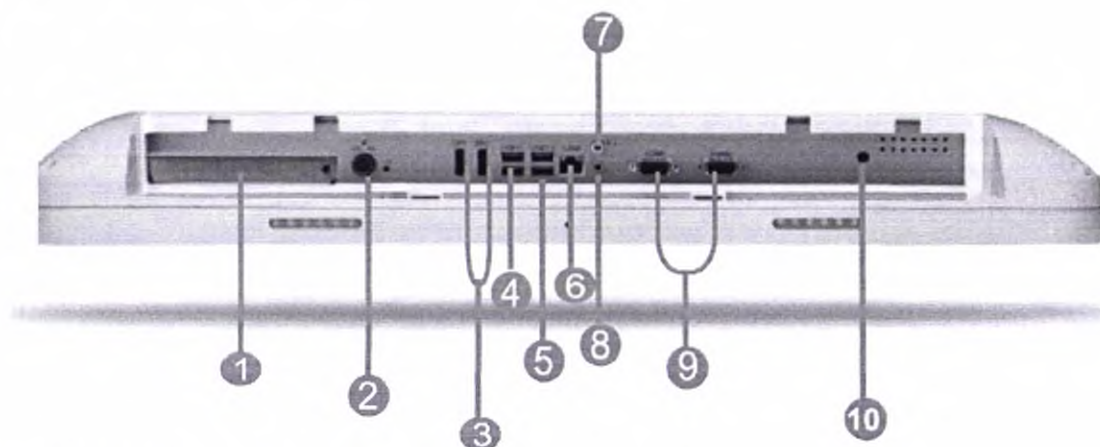


Компьютер персональный панельный медицинский (WMP-24C)

Компьютер панельный изготавливается компанией WINCOMM Corporation/ ВИНКОМ Корпорейшн, адрес 3F, No.14, Prosperity Road2, Science-Based Industrial Park, Hsinchu City, Taiwan, Republic of China, Китайская Народная Республика.

Это моноблок, работающий под операционной системой Windows, на который предварительно установлено программное обеспечение Флуософт (Fluosoft), которое автоматически запускается при включении компьютера. У него есть специальный графический чипсет.

Устройства ввода-вывода:



1. Разъем PCI-E/PCI
2. Разъем DC-In (напряжение 24 В, сила 7 А)
3. Порт DP – 2.
4. Порт USB 3.1 – 2,
5. Порт USB 3.0 – 2.
6. Порт LAN – 1.
7. Аудио-разъем Microphone-in.
8. Разъем Line-out (линейный выход)
9. Порт RS232
10. Кнопка перезагрузки компьютера

Компьютер панельный медицинский поставляется вместе со специальным адаптером питания и одним кабелем питания (монофазный), подсоединяемым к адаптеру питания.

Он снабжен встроенным аккумулятором с периодом работы 10 мин. (опционально), дающим возможность не выключать программное обеспечение в периоды между операциями, если необходимо перемещение в другую операционную, однако в период использования аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) панельный компьютер должен быть подсоединен к общей сети электропитания.

Пользователям, отдающим предпочтение использованию собственного медицинского

персонального компьютера, компания Флуоптикс /Fluoptics рекомендует следующую конфигурацию:

- Тип компьютера: ноутбук.
- Минимальный объем оперативной памяти: 2 ГБ.
- Графический чипсет.
- Операционная система: Windows 7 или Windows 10 с разрядностью 32 или 64 бита.
- Минимальное разрешение экрана: 1920x1080
- Порты: USB - 1, RJ45 - 1, VGA – 1
- Сертификация согласно IEC 60601-1, издание 3



ВНИМАНИЕ: компания Fluoptics/Флуоптикс не может гарантировать правильное функционирование аппарата при использовании компьютера, не соответствующего рекомендованным спецификациям.

Кабель электропитания:

Данный кабель поставляется вместе с аппаратом (длина: 5м - 0+0,07м, вес: 460г +/- 10г) в нестерильном виде. Его подключают к задней панели блока управления во время установки аппарата (кабель соединяет блок управления с розеткой).



Рабочий ток: переменный ток, сила тока 16А, напряжение 250В

Кабель RJ45 неэкранированный:

Данный кабель (длина: 2м ± 0.2м, вес: 130г +/- 15г, диаметр: 5,9 мм +/- 0,5 мм) поставляется вместе с аппаратом в нестерильном виде. Его подключают к задней панели блока управления во время установки аппарата (соединяет блок управления с компьютером).



ВНИМАНИЕ: Использование кабелей и других элементов, отличных от указанных или поставляемых компанией Fluoptics/ Флуоптикс, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению защиты от электромагнитных полей, приводящим к неправильному функционированию аппарата

Чехол стерильный (ADD-031):

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) является нестерильным устройством, предназначенным для многократного применения, и его следует использовать в специальных стерильных чехлах, поставляемых вместе с данным аппаратом и только компанией Fluoptics/ Флуоптикс.





ОСТОРОЖНО: Стерильные чехлы поставляются стерильными и предназначены для однократного применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Стерильный чехол необходимо надеть на оптическую головку и черный кабель в ходе подготовки к операции в соответствии с инструкциями, представленными на индивидуальной упаковке чехла стерильного.



ОСТОРОЖНО: В случае повреждения чехла, когда он надет на оптическую головку Флуобим 800 (Fluobeam 800) во время процедуры визуализации, переместите изделие из стерильной зоны, снимите загрязненный чехол и замените его новым стерильным.

В операционной комнате должно быть предусмотрено несколько стерильных чехлов на случай повреждения (например, разрыва), влекущего за собой потерю целостности оболочки используемого в ходе процедуры чехла и необходимости его замены новым. Чехол стерильный, входящий в состав данного медицинского изделия, разработан специально для оптической головки аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) и не может быть использован с другими медицинскими изделиями.

Чехлы стерилизованы оксидом этилена. Остаточное количество оксида этилена - < 0.1 мг на изделие.



ОСТОРОЖНО: Не используйте стерильный чехол, если его упаковка повреждена.



ОСТОРОЖНО: Упаковка стерильных чехлов Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) НЕ стерильна. Чехлы Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) поставляются стерильными, и должны соприкасаться только с асептическими предметами, чтобы сохранить стерильность на время операции.

Чтобы надеть чехол на оптическую головку, оператор в стерильной зоне (слева) и оператор в нестерильной зоне (справа) должны выполнить следующие действия:

- (1) Оператор в нестерильной зоне вскрывает упаковку, сохраняя стерильность ее содержимого.

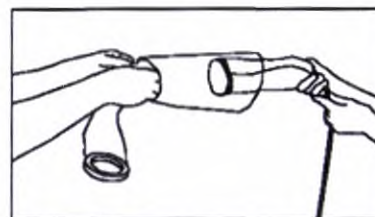


Рисунок 1

(2) Оператор в стерильной зоне держит стерильный чехол, а оператор в нестерильной зоне вставляет оптическую головку аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) в стерильный чехол, как показано на Рисунке 1.

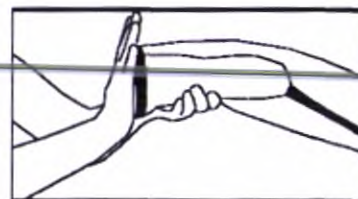


Рисунок 2

(3) Оператор в стерильной зоне держит оптическую головку в стерильном чехле, а оператор в нестерильной зоне протягивает стерильный чехол на кабель, как изображено на Рисунке 2 и Рисунке 3.

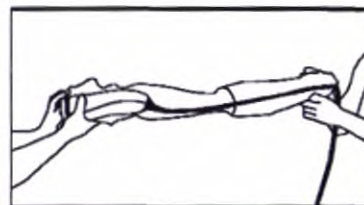


Рисунок 3

(4) Оператор в стерильной зоне закрепляет стерильный чехол с помощью стерильной ленты, прилагаемой к чехлу, как изображено на Рисунке 4 и Рисунке 5.

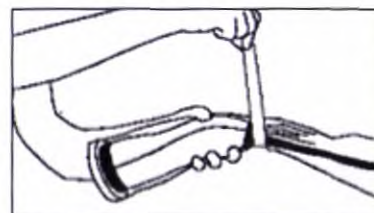


Рисунок 4

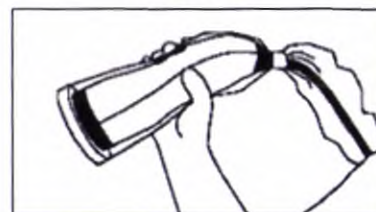


Рисунок 5

В случае загрязнения стерильного чехла аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) во время процедуры, его необходимо заменить новым чехлом, следуя указаниям выше.

1.2.3 Описание принадлежностей

Футляр Флуобокс (Fluobox) (FX-CL):

Поставка аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) может быть осуществлена в футляре Флуобокс (Fluobox), предназначенном для хранения и транспортировки данного аппарата в периоды между операциями.



Компания Fluoptics/ Флуоптикс адаптировала внутреннюю часть к форме оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800), блока управления Флуокейс 800 (Fluocase 800), USB накопителя с программным обеспечением Флуософт (Fluosoft), эксплуатационной документации и кабелей электропитания и RJ 45.

Удаленный экран (не поставляется в комплекте с Аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800):

Удаленный экран обеспечивает визуализацию изображений, передаваемых аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800) — во время операции.

Компания Fluoptics не поставляет удаленный экран вместе с аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800) , но предоставляет спецификации покупателю:

- Минимальное разрешение экрана: 1920 x 1080.
- Порт: 1 VGA
- Сертификация согласно IEC 60601-1 издание 3.

Передвижная приборная стойка (не поставляется в комплекте с Аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800)):

Для использования Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) необходимо установить его на передвижную приборную стойку. Компания Fluoptics/ Флуоптикс рекомендует следующие спецификации:

- способность выдерживать более 10 кг,
- площадь поверхности больше 400 мм x 600 мм.

1.2.4 Классификация медицинского изделия

Тип	Классификация
Европейское законодательство (Директива 93/42/ЕЕС)	Класс риска 2a
Влияние отказа изделия (ГОСТ 20790-93)	Изделие класса Г - изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента
Электромедицинское оборудование согласно IEC 60601-1	Класс I Тип: активное, не инвазивное, переносное медицинское изделие, предназначенное для использования менее 60 минут.
	Уровень защиты оптической головки от поражения электрическим током – В
	Режим применения: продолжительное
Климатические условия	UHL 4.2
Безопасность лазера	1 класс риска Лазер класса риска 1 безопасен для человека во всех условиях его нормальной эксплуатации.
Безопасность светодиодов	RG0
Проникновение жидкостей	Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800): IP 54 Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800): IP 20 Компьютер персональный панельный медицинский: класс защиты передней панели IP65 и IPx1 для компьютера в целом
Класс изоляции	2MOPP (средство защиты пациента)
Класс безопасности программного обеспечения	В

1.3 Назначение и показания к применению

1.3.1 Назначение

Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур, с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначен для применения в хирургических отделениях (пластическая и реконструктивная хирургия, эндокринная хирургия, хирургия рака молочной железы, хирургия органов пищеварения) лечебно-профилактических учреждений для визуализации и просмотра флуоресцентных изображений, получаемых с использованием индоцианина зеленого (ICG), вводимого пациенту.

Он используется хирургами с целью визуализации на экране индоцианина зеленого (ICG) посредством передачи на экран изображения зоны наблюдения. Эта информация дополняет ту информацию, которую хирург может получить при осмотре операционного поля. Данный аппарат не ставит окончательный диагноз. Хирург ставит диагноз на основании совокупности результатов обследования пациента. Данный аппарат дополняет информацию, имеющуюся у хирурга.

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) применяется только врачами – специалистами, прошедшими обучение по работе с данным прибором!

1.3.2 Показания к применению

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) предназначен для отображения на экране потока, распределения и/или скопления индоцианина зеленого (ICG) перед операцией, во время операции и после операции с целью:

- визуализации кровотока,
- визуализации тока лимфы,
- визуализации и идентификации желчных протоков во время операций на органах гепатобилиарной системы;
- визуализации и выявления первичных опухолей печени и печеночных метастазов.

Кроме того, аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) предназначен для облегчения визуализации тканей околощитовидных желез за счет автофлуоресценции (т.е., естественной флуоресценции без инъекции индоцианина зеленого) при проведении операций на щитовидной и околощитовидных железах.

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) может применяться ко всем популяциям пациентов, которым проводится открытая операция, а также осуществляется предоперационное и/или послеоперационное обследование неинвазивными методами получения изображений, за исключением тех случаев, когда использование индоцианина зеленого противопоказано (при наличии риска развития аллергической реакции).

Ограничения по использованию:

Интраоперационное применение Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

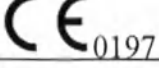
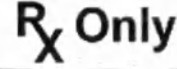
ограничивается открытыми операциями, и данный Аппарат следует использовать на определенном расстоянии от пациента. Этот аппарат не должен использоваться для проведения эндоскопических процедур. Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) нельзя использовать для визуализации органов зрения.

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) дает возможность получать только
полуколичественные результаты; он дает дополнительную информацию, помогающую
принимать решения во время хирургических операций.

1.4 Маркировка

Каждый элемент Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) имеет маркировку.
Описание символом представлено ниже.

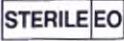
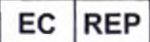
1.4.1 Символы на маркировке Оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800), Блока управления Флуокейс 800 (Fluocase 800), Программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) и Футляра (Fluobox)

	Номер изделия по каталогу
	Серийный номер изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению перед использованием изделия
	Обратитесь к инструкции по применению
IP54	Оптическая головка защищена от попадания пыли и влаги.
IP20	Блок управления имеет защиту от проникновения твердых частиц диаметром $\geq 12,5$ мм
	Изготовитель Год изготовления
	Изделие поставляется как нестерильное изделие
	Маркировка CE
	Знак соответствия Канадской ассоциации стандартов (CSA)
	Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами после окончания срока службы (отправить в компанию Fluoptics/Флуоптикс для утилизации)
	Выравнивание потенциалов
	Изделие должно использоваться только по назначению врача

1.4.2 Символы на маркировке Компьютера персонального панельного медицинского и адаптера питания

	Верхний: горит желтый светодиодный индикатор, когда компьютер включен (означает, что жесткий диск работает) Нижние: статус батареи (верхний светодиодный индикатор говорит о том, что батарея заряжается/ не заряжается, а также о низком уровне заряда батареи; нижний светодиодный индикатор говорит о наличии батареи).
	Кнопка включения
	Регулировка громкости (-)
	Регулировка громкости (+)
	Яркость (-)
	Яркость (+)
	Индивидуальное освещение
	Выбор входа видеосигнала
	Включение/выключение жидкокристаллического дисплея
	Индикатор для очистки
Fn	Функциональная клавиша
SERIAL NO	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
~	Переменный ток
==	IEC 60417-5031: постоянный ток
	Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами после окончания срока службы (отправьте его в компанию Fluoptics/ Флуоптикс для
	Маркировка UL
	Маркировка CE
	Маркировка FCC
	Дата производства.
	Только для использования в помещении

1.4.3 Символы на маркировке Чехлов стерильных

	Номер изделия по каталогу
	Количество
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению (см. картинки на этикетке, пошагово описывающие процесс установки изделия).
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер изделия

1.4.4 Специальная маркировка

Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800):



QR-код с уникальным идентификационным номером для идентификации изделия

Кабель оптической головки:

24V	Электрические характеристики кабеля (напряжение (V)
25W	и мощность (W) исходящего тока)

Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800):

T1.6A H 250V~	Керамический плавкий предохранитель с задержкой срабатывания 1.6 A, 250 В переменного тока
100-240V	Диапазон электрических характеристик: напряжение (В), частота (Гц) и потребляемая мощность (ВА) переменного тока.
50-60 Hz	
65-75 VA	
RJ 45	Порт для подключения кабеля Ethernet
Laser ON	Лазер включен (загорается зеленый светодиодный индикатор,
Power ON	Питание включено (кнопка включения и выключения блока управления)



QR-код с уникальным идентификационным номером для идентификации изделия

Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft):

FLUOSOFT v2.3	Название и версия программного обеспечения
Activation key	Ключ активации, необходимый для активации программного обеспечения. Ключи активации различаются в зависимости от функциональных характеристик программного обеспечения, приобретенного пользователем.

Компьютер персональный панельный медицинский:

WMP-24C	Модель компьютера персонального панельного медицинского
100-240 V AC, 2.2-0.9A, 47-63Hz	Входные характеристики электрического тока: переменный ток (напряжение (В), сила (А), частота (Гц))

24VDC== 7A

Входные характеристики электрического тока модуля компьютера персонального панельного медицинского.
постоянный ток (напряжение (В), сила (А))

Адаптер питания Компьютера персонального панельного медицинского:

Sinpro	Изготовитель
Model No. HPU180A-108	Модель
AC Input: 100-240V~, 47-63Hz, 2.2-0.9A	Входные характеристики электрического тока: переменный ток (напряжение (В), частота (Гц), сила (А))
DC Output: 24V 7.5A	Выходные характеристики электрического тока: постоянный ток (напряжение (В) и сила (А))
GND	Заземление

Кабель электропитания:

Interpower	Изготовитель кабеля
1.0MM ²	Сечение проводников
16A/250V~	Характеристики рабочего тока (переменный ток: сила (А)/ напряжение (В))
	Заземление

Кабель RJ45:

Molex	Производитель
Powercat 6	Тип продукта
UTP	Неэкранированная витая пара
LS0H	Низкое дымовыделение и нулевое содержание галогенов
IEC-60332-1	Соответствие данному стандарту (Испытания электрических и оптоволоконных кабелей в условиях воздействия пламени)
4PR	Кабель многожильный, медный, 4 пары
AWG24	Сечение проводников - AWG24 (0.205мм ²)

Футляр Флуобокс (Fluobox):



QR-код с уникальным идентификационным номером для идентификации изделия

ЧАСТЬ 2
МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И
БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Противопоказания



ОСТОРОЖНО: Противопоказано применение данного медицинского изделия при минимально инвазивных операциях по причине худшего качества изображений, получаемых через интактную кожу. Это изделие следует использовать только при открытых хирургических вмешательствах или с целью консультации (нехирургическое применение)



ОСТОРОЖНО: Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) следует использовать с осторожностью у пациентов с ранее выявленной гиперреактивностью на воздействие света в ближнем инфракрасном диапазоне.



ОСТОРОЖНО: Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) не следует использовать у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные производить флуоресценцию в ближнем инфракрасном диапазоне, или препараты с фотосенсибилизаторами, которые могут вызывать фотохимическую реакцию, чтобы избежать нанесения ущерба здоровью пациента, который может быть вызван воздействием освещения в операционной, а также, чтобы избежать получения ложноположительных результатов. Из них наиболее часто применяются производные гематопорфирина, его очищенная форма Photofrin (Фотофрин) и предшественники протопорфирина IX (например, 5-аминолевулиновая кислота) используемые в препаратах Gliolan (Глиолан) и Hexvix (Гексвикс).

2.2 Возможные побочные действия

Возможны побочные эффекты при наличии у пациента светочувствительности (при гиперреактивной реакции на воздействие излучения в ближнем инфракрасном диапазоне или приеме лекарственных препаратов, которые могут вызвать фотохимическую реакцию).

2.3 Меры предосторожности и предостережения

2.3.1 Перед использованием

Перед началом использования аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) пользователи должны пройти обучение у производителя или у его уполномоченного представителя в РФ, ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Внимательно проверьте упаковку изделия на наличие повреждений до начала использования. В случае наличия повреждений не используйте изделие, обратитесь к официальному представителю компании Fluoptics/ Флуоптикс в России.



ОСТОРОЖНО: Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) содержит лазер (класс 1) и светодиоды (класс RG0).



ВНИМАНИЕ: Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) должен находиться вдали от сильных магнитных полей.



ВНИМАНИЕ: Блок управления содержит вентилятор на задней панели. Для его правильного функционирования важно не перекрывать приток и отток воздуха.

Перечень проверочных операций перед использованием:

- Убедиться в отсутствии у пациента гиперреактивной реакции на воздействие излучения в ближнем инфракрасном диапазоне.
- Установить возможные аллергии в анамнезе пациента.
- Убедиться, что пациент не принимает лекарственные препараты, которые могут вызвать фотохимическую реакцию. Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) не следует использовать у пациентов, принимающих лекарственные препараты, содержащие фотосенсибилизаторы.
- Убедиться, что глаза пациента прикрыты, если хирургическая простыня не покрывает его голову.
- Убедиться, что пользователь и/или оператор аппарата в перчатках и в одежде с длинными рукавами.
- Убедиться, что блок управления стабильно расположен на горизонтальной поверхности. Его необходимо размещать вдали от проходов, чтобы предотвратить возможные повреждения от проходящих людей и движущихся объектов. Никакие предметы нельзя размещать на блок управления, кроме оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800).

2.3.2 Во время использования

-Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) должен использоваться в специальном стерильном чехле. В операционной должно быть предусмотрено несколько стерильных чехлов.

В некоторых конкретных случаях использования аппарата (при отсутствии открытой раны) в предоперационный или послеоперационный период использование чехла необязательно; решение принимает пользователь по своему усмотрению..



ОСТОРОЖНО: Стерильные чехлы поставляются стерильными и предназначены для однократного применения. не стерилизовать повторно и не использовать повторно. Не используйте стерильный чехол, если его упаковка повреждена.

В случае повреждения чехла, когда он надет на оптическую головку Флуобим 800 (Fluobeam 800) во время процедуры визуализации, переместите изделие из стерильной зоны, снимите загрязненный чехол и замените его новым стерильным.

Упаковка стерильных чехлов Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) НЕ стерильна. Чехлы Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) поставляются стерильными, и должны соприкасаться только с асептическими предметами, чтобы сохранить стерильность на время операции

-Не следует использовать такие источники света, как лампы накаливания, поскольку их излучение находится точно в том же диапазоне, что и флуоресцентный свет, для распознавания которого и предназначен Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800).

-Во время интраоперационных процедур только операторам в стерильной зоне разрешено управлять оптической головкой, которая находится в этой стерильной зоне. Блок управления помещают в нестерильной зоне, им должен управлять оператор, находящийся в этой нестерильной зоне.

-При показаниях, требующих инъекции флуоресцентного вещества, вводите его строго в количестве, необходимом для получения оптимального контраста. Не вводите флуоресцентное вещество свыше максимальной дозы, указанной в его инструкции по применению.

-При нормальном использовании оптическую головку держат на расстоянии 20-30 см от пациента, направив вниз. Она не контактирует с пациентом.



ОСТОРОЖНО: Не допускайте длительного воздействия включенного источника лазерного излучения на малом расстоянии (<5 см) от биологических тканей.

-Во время использования аппарата пользователь и/или оператор должен быть в перчатках и в одежде с длинными рукавами. В любой момент, когда требуется выполнить визуализацию флуоресцентного сигнала, необходимо выключить подсветку рабочей зоны и включить лазер.



ОСТОРОЖНО: Лазер и светодиоды следует выключать, когда Аппарат не используется. Во время интраоперационных процедур, когда оптическая

головка не задействована, ее следует положить на стол со стерильными инструментами. При предоперационном и/или постоперационном использовании, когда оптическая головка не задействована, ее можно положить на приборную стойку, соответствующую требованиям компании Fluoptics/Флуоптикс (см. разделы Описание изделия и Описание принадлежностей).



ОСТОРОЖНО: Рекомендуется не смотреть прямо на включенные светодиоды



ОСТОРОЖНО: Во время предоперационного и/или постоперационного использования аппарата оператор не должен одновременно касаться разъема на передней панели блока управления и пациента.



ВНИМАНИЕ: С оптической головкой следует работать с большой осторожностью, чтобы ее не повредить. В случае падения осмотрите оптическую головку на предмет видимых повреждений. В случае обнаружения какого-либо повреждения стекла оптической головки до, во время или после использования Аппарат следует отправить в компанию производителю для технического обслуживания. В случае сомнений обратитесь к официальному представителю производителя в России



ВНИМАНИЕ: Температура поверхности оптической головки может повышаться при длительном использовании. Максимальный уровень возможной температуры поверхности оптической головки - 52 °С.

-Чтобы избежать риска удара электрическим током, оборудование должно быть подключено к основному источнику питания с защитным заземлением.



ОСТОРОЖНО: Запрещено вскрывать блок управления. Блок управления содержит источник лазерного излучения 4 класса риска согласно стандарту IEC 60825-1:2007, испускающий лазерный луч с длиной волны 750 нм при максимальной мощности 2 Вт. Воздействие на кожу и глаза как прямого, так и рассеянного лазерного излучения 4 класса опасно.

-Характеристики излучения данного аппарата позволяют использовать его в промышленных зонах и лечебных медицинских заведениях (СИСПР 11, класс А).



ВНИМАНИЕ: Если этот аппарат используется в жилищных зонах (для которых, как правило, требуется класс В, СИСПР 11), то этот

аппарат может не обеспечить соответствующий уровень защиты для услуг радиочастотной связи. Пользователю может понадобиться принять соответствующие меры, например, переставить аппарат на новое место или переориентировать его.



ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется использование данного аппарата рядом или над другим оборудованием, т.к. это может привести к неправильному функционированию. Если такое использование необходимо, в процессе проверки следует убедиться, что данный аппарат и другое оборудование работают нормально.



ВНИМАНИЕ: Использование кабелей и других элементов, отличных от заявленных в спецификации или не предоставляемых производителем настоящего аппарата, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению защиты от электромагнитных полей, приводящим к неправильному функционированию аппарата



ВНИМАНИЕ: Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800), включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение работы настоящего оборудования.



ВНИМАНИЕ: В случае сильных радиочастотных помех аппарат может давать сбои, например, искажения изображений или ошибки в видео потоке; в этом случае пользователь должен прекратить работу и затем перезапустить аппарат (блок управления и компьютер панельный).

2.3.3 После использования

Пользователь может экспортировать данные с компьютера панельного с помощью USB накопителя (не поставляется с аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800)). Только пользователь несет ответственность за содержание своего USB накопителя. Следует быть внимательным и использовать устройства для хранения данных без вредоносного контента.



ВНИМАНИЕ: К данному USB порту можно подсоединять только USB-накопители. Не подсоединяйте к данному порту никакое электрическое оборудование, кроме устройств для хранения данных.



ВНИМАНИЕ: Во время использования аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) нельзя использовать USB порт; не подключайте к нему какие-либо устройства и не допускайте контакта разъема с другими приборами.

Предупреждения в процессе очистки



ВНИМАНИЕ: Не следует погружать аппарат в жидкость во время очистки. Это может привести к его порче.



ВНИМАНИЕ: Не следует погружать или промывать компьютер панельный и его периферийные устройства. В случае случайного попадания жидкости на прибор, отсоедините его от источника питания. Обратитесь к официальному представителю производителя в России по вопросу безопасности его использования перед тем, как снова запустить его.



ВНИМАНИЕ: Не распыляйте чистящие средства на корпус компьютера.



ВНИМАНИЕ: Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенол, на компьютере.



ВНИМАНИЕ: Для стерилизации или очистки панельного компьютера или его периферийных устройств не используйте сильно ароматизированные, хлорированные, кетоновые растворители, а также растворители на эфирной и сложнэфирной основе, острые приборы или абразивы. Никогда не погружайте электрические соединения в воду или иные жидкости.

- В случае обнаружения дефектов или повреждений не используйте аппарат, обратитесь к официальному представителю компании Fluoptics/Флуоптикс в России.



ВНИМАНИЕ: Запрещены какие-либо модификации данного аппарата.



ОСТОРОЖНО: Только обученный персонал компании Fluoptics/Флуоптикс имеет право производить ремонт данного аппарата. Обратитесь в службу по работе с клиентами в случае проблем в работе аппарата.

Компания-производитель запрещает использовать аппарат не по назначению, указанному в данной инструкции по эксплуатации. При нарушении правил эксплуатации Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800), оговоренных в инструкции по эксплуатации, ответственность возлагается на врача-специалиста.

2.4 Оптическая безопасность

2.4.1 Класс лазера

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) является лазерным устройством 1 класса риска согласно IEC 60825-1:2007, испуская лазерный луч с длиной волны в 750 нм и выходной, с выходной мощностью оптической головки, установленной на заводе ниже допустимого предела излучения для класса 1. **Лазер класса риска 1 безопасен для человека во всех условиях его нормальной эксплуатации.**

2.4.2 Класс светодиодов

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) снабжен кольцом светодиодов, обеспечивающих освещение белого света и света в ближнем инфракрасном диапазоне. Эти светодиоды, обеспечивающие яркое белое освещение, были проверены на соответствие стандартам безопасности NF EN 62471:2006 (фотобиологическая безопасность ламповых систем) и отнесены к группе риска RG0.



ОСТОРОЖНО: Чтобы избежать ослепления пользователя, установка кольца светодиодов не рекомендуется во время процедуры. Глаза пациента должны быть закрыты или чем-то прикрыты во время процедуры с использованием Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

2.5 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Необходимо соблюдать следующие электрические спецификации и условия окружающей среды. Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) должен быть подключен к сети электропитания переменного тока, отвечающей следующим характеристикам:

- Диапазон напряжения: 100 – 240 В переменного тока
- Диапазон частоты: 50 – 60 Гц
- Максимальный уровень мощности: 75 ВА

Условия окружающей среды	Температура [°C]	Влажность [%]	Атмосферное давление [гПа]	Высота над уровнем моря [м]
Эксплуатация	+10°C - +30°C	30 – 75 %	700 – 1060 гПа	3000 м
Транспортировка/ хранение	-20 - +60°C	10 – 90 %	500 – 1060 гПа	Не применимо



ОСТОРОЖНО: чтобы избежать риска удара электрическим током, оборудование должно быть подключено к основному источнику питания с защитным заземлением.

ЧАСТЬ 3
УСТАНОВКА И ЗАПУСК
АППАРАТА ФЛУОБИМ 800
(FLUOBEAM 800)

Часть 3 Установка и использование Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

3.1 Установка и запуск Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

3.1.1 Установка

3.1.1.a Подключение блока управления



Подсоедините блок управления к питающей сети с помощью черного кабеля, поставляемого в составе аппарата. Разъем для подключения кабеля находится на задней панели блока управления.

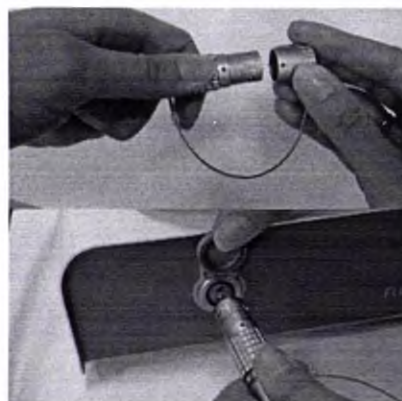


ОСТОРОЖНО: Блок управления необходимо устанавливать на передвижной стойке в нестерильной зоне операционной.

Можно использовать клемму выравнивания потенциалов, чтобы корпус блока управления имел такой же потенциал, что и другие медицинские электрические приборы в операционной. Использование клеммы не является обязательным, и решение принимает лицо, возглавляющее операционную.

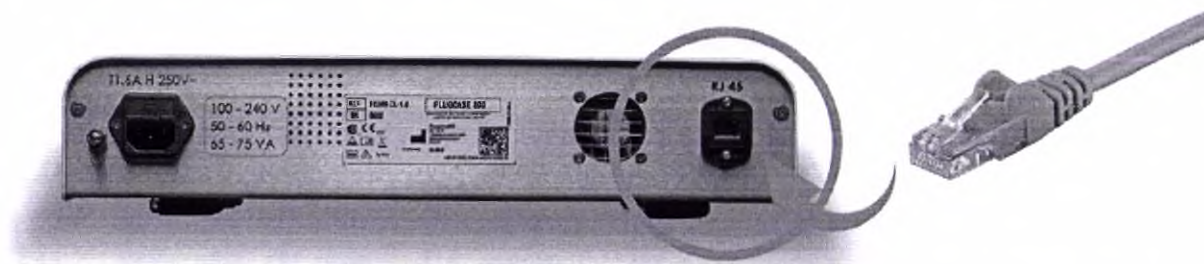
3.1.1.b Подключение оптической головки к блоку управления

- Потяните за рифленую часть коннектора оптической головки, чтобы снять с него колпачок
- Поднимите створку разъема на блоке управления и вставьте коннектор до упора. Красная точка на коннекторе сверху: должен последовать щелчок, означающий, что коннектор правильно вставлен в разъем.



3.1.1.с Подключение блока управления к компьютеру

Для подключения блока управления к компьютеру необходимо использовать кабель RJ 45, поставляемый в составе аппарата.



ВНИМАНИЕ: ферритовый зажим на кабеле Ethernet должен быть на окончании кабеля, который подключается к блоку управления.



ПРИМЕЧАНИЕ: после установки аппарат можно оставить подключенным для последующего использования.

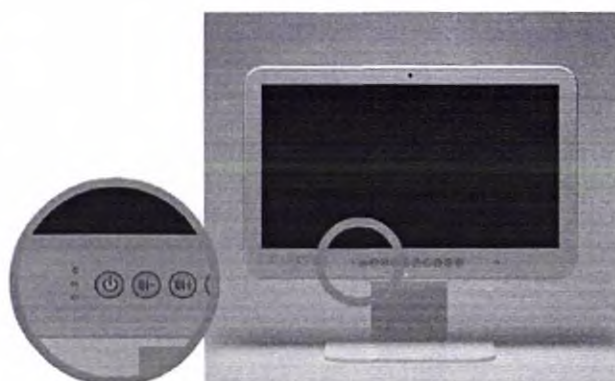
3.1.2 Начало работы

3.1.2.а Включите компьютер

Кнопка включения компьютера расположена в нижней части монитора панельного персонального компьютера.

При включении компьютера программное обеспечение ФЛЮСОФТ (FLUOSOFT) запускается автоматически.

Если программное обеспечение не запустилось автоматически, нажмите на иконку «ФЛЮСОФТ (FLUOSOFT)» для его запуска.



3.1.2.б Включите блок управления, нажав на кнопку «Power on», расположенную на передней панели блока управления. Должен загореться зеленый световой индикатор кнопки.

3.2 Эксплуатация Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

3.2.1 Подготовка к эксплуатации

Перед использованием Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) необходимо выполнить следующие шаги:

а) Проверить соединения:

- Ethernet-соединение между компьютером и блоком управления;
- Соединение между блоком управления и оптической головкой;
- Соединение между блоком управления и питающей сетью.

б) Надеть стерильный чехол на оптическую головку Флуобим 800 (Fluobeam 800) (при использовании во время операции) согласно инструкциям на упаковке чехла.

в) Включить камеру. Убедиться, что белые светодиоды включены.

г) Убедиться, что камера работает правильно. Для этого необходимо поместить объект перед камерой. Объект должен отображаться на экране в режиме реального времени.

д) Проверить фокусировку. Для этого необходимо поместить объект на расстоянии примерно 20 см от оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800). Изображение должно быть четким.

е) Необходимо убедиться, что лазер включен – должна быть видна красная точка при направлении лазера на объект.

ж) Выбрать время экспозиции. Это время следует установить с учетом интенсивности флуоресцентного излучения. Необходимо отрегулировать яркость освещения в помещении, чтобы увидеть флуоресцентное излучение.

з) Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) готов к работе.



ПРИМЕЧАНИЕ: См. Инструкцию по эксплуатации программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) в Приложении 1.

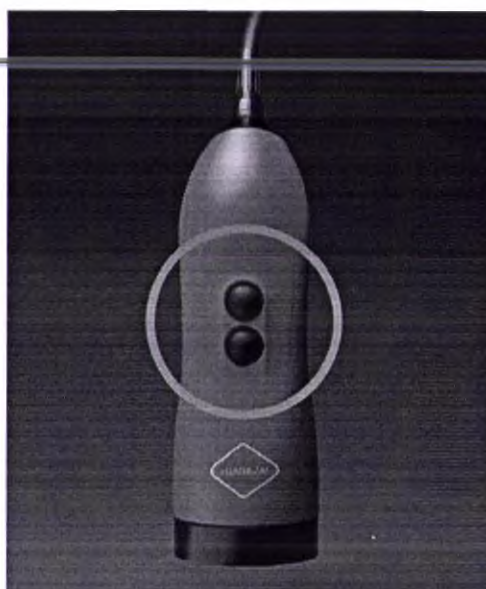
3.2.2 Функции Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

Доступ ко всем функциям аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) осуществляется с помощью программного обеспечения Флуософт (Fluosoft). См. Инструкцию по эксплуатации программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) в Приложении 1.

Доступ к функциям может осуществляться непосредственно с оптической головки с помощью кнопки, расположенной на тыльной стороне оптической головки (на белой части корпуса). С помощью этой кнопки можно производить навигацию по интерфейсу программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) для выбора функций. Параметры каждой функции могут быть изменены с помощью двух кнопок, расположенных на передней панели оптической головки (на зеленой части корпуса):



Кнопка выбора функций
программного обеспечения



Кнопка изменения параметров
функций программного
обеспечения

Камера

Камера расположена в оптической головке. Она визуализирует изображения в режиме реального времени во время операций. Также с помощью камеры можно делать фотографии и записывать видео. Время экспозиции камеры можно отрегулировать для получения более контрастных изображений.

Белые светодиоды

Оптическая головка обеспечивает освещение с помощью белых светодиодов. Эти светодиоды включаются и выключаются вместе с камерой.

Лазер

Оптическая головка испускает два лазерных луча.
Лазер включается и выключается вместе с камерой.



ПРИМЕЧАНИЕ: лазер может генерировать луч только когда оптическая головка подключена к блоку управления через разъем на его передней панели. Предохранитель прерывает излучение лазера, как только кабель оптической головки отсоединяется от блока управления.

Инфракрасные светодиоды

Два инфракрасных светодиода, расположенных на оптической головке, позволяют визуализировать анатомические части пациента без пересечения с флуоресцентным сигналом.

Автоматическая фокусировка

Хирург должен держать оптическую головку Флуобим 800 (Fluobeam 800) на расстоянии не менее 20 сантиметров от пациента. На рабочем расстоянии в 20-30

сантиметров автоматическая фокусировка камеры позволяет сохранить резкость изображения.

3.2.3 Прекращение эксплуатации

3.2.3.а Экспорт данных с панельного персонального компьютера.

Пользователь может экспортировать файлы с данными о проведенных обследованиях после использования аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800). Для этой цели на задней панели панельного персонального компьютера имеется порт USB



ВНИМАНИЕ: К данному USB порту можно подсоединять только USB накопители. Не подсоединяйте к данному порту никакое электрическое оборудование, кроме устройств для хранения данных. Только пользователь несет ответственность за содержание USB накопителей. Следует быть внимательным и использовать устройства для хранения данных без вредоносного контента



ВНИМАНИЕ: Во время использования аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) нельзя использовать USB порт; не подключайте к нему какие-либо устройства и не допускайте контакт порта с другими приборами.

3.2.3.б Выключение аппарата

Для выключения аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) необходимо выполнить следующие действия:

- Выключить белые и инфракрасные светодиоды, лазер и камеру.
- Выйти из программного обеспечения. Это автоматически выключит компьютер.
- Выключить блок управления нажатием кнопки «Power on», расположенной на его передней панели, зеленая подсветка кнопки должна погаснуть.



ОСТОРОЖНО: Блок управления и оптическая головка должны быть очищены в соответствии с инструкцией, представленной в разделе «Очистка», до отправки на хранение.



ПРИМЕЧАНИЕ: для последующего использования аппарата не требуется выжидать определенный промежуток времени после предыдущего использования. Необходимо произвести очистку аппарата (см. раздел «Очистка»), после чего аппарат можно сразу использовать

3.2.3.в Проверка аппарата

После использования аппарата во время операции необходимо проверить его на наличие дефектов и загрязнений:

- Проверить стерильный чехол на оптической головке Флуобим 800 (Fluobeam 800) на наличие видимых повреждений, включая разрывы, говорящие о потере его целостности.
- Аккуратно снять чехол, чтобы избежать повреждения оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800). Чтобы избежать загрязнения оптической головки, чехол должен снимать оператор в чистых перчатках.
- Утилизировать чехол согласно процедуре утилизации инфицированных медицинских отходов.
- Проверить аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) на наличие видимых дефектов.
- Необходимо протереть поверхности аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) сухой одноразовой салфеткой (или белым нетканым материалом), чтобы выявить возможные дефекты. В случае обнаружения загрязнений необходимо произвести очистку согласно инструкциям в разделе «Очистка».

3.3 Очистка

Аппарат ФЛУОБИМ 800 (FLUOBEAM 800) предназначен для многократного применения и поставляется нестерильным. Только чехлы в составе аппарата поставляются стерильными, метод стерилизации - оксид этилена (остаточное количество оксида этилена - < 0.1 мг на изделие). Чехлы предназначены для однократного применения.



ВНИМАНИЕ: Аппарат ФЛУОБИМ 800 (FLUOBEAM 800) не предназначен для стерилизации.

3.3.1 Перед первым применением

Необходимо произвести очистку и дезинфекцию аппарата перед первым использованием:

а. Надеть перчатки.

б. Протереть тканью, пропитанной бактерицидным средством (компания Fluoptics/ Флуоптикс рекомендует использовать салфетки, пропитанные четвертичным аммонием).



ОСТОРОЖНО: необходимо выключить блок управления на время очистки.

в. Протереть 4 стороны блока управления, всю поверхность оптической головки (включая стекло) и кабель по всей длине (включая коннектор). Каждую сторону необходимо обрабатывать в течение не менее одной минуты.



ОСТОРОЖНО: не допускать попадания жидкости в отверстие вентилятора, расположенного на задней поверхности блока управления. Не смывать.

г. Дать высохнуть или протереть нетканым материалом.

д. Провести дезинфекцию оптической головки и черного кабеля с помощью ткани, пропитанной бактерицидными, фунгицидными и вирулицидными средствами (компания Fluoptics/ Флуоптикс рекомендует использовать салфетки, пропитанные перуксусной кислотой). Каждую сторону необходимо протирать в течение не менее одной минуты.

е. Дать высохнуть или протереть нетканым материалом.

ж. Проверить общий вид аппарата и убедиться в отсутствии дефектов блока управления, пара или влаги внутри оптической головки (по внешнему виду стекла).

В случае каких-либо отклонений обратиться в службу по работе с клиентами.

3.3.2 Между применениями

После каждого применения необходимо производить очистку аппарата. Дезинфекция с помощью ткани, пропитанной перуксусной кислотой, необходима только в случае видимых загрязнений аппарата.



ВНИМАНИЕ: нельзя погружать аппарат в жидкость во время чистки. Это может привести к порче аппарата.

Также между применениями необходимо производить очистку компьютера персонального панельного медицинского чистым сухим тканым материалом.



ВНИМАНИЕ: Не использовать дезинфицирующие средства, содержащие фенол, на компьютере.



ВНИМАНИЕ: Не погружать или промывать персональный панельный компьютер и его периферийные устройства. В случае случайного попадания жидкости на прибор, отсоедините его от источника питания. Обратитесь к официальному представителю производителя в России по вопросу безопасности его использования перед тем, как снова запустить его.



ВНИМАНИЕ: Не распылять чистящие средства на корпус компьютера.



ВНИМАНИЕ: Для стерилизации или очистки панельного компьютера или его периферийных устройств не использовать сильно ароматизированные, хлорированные, кетоновые растворители, а также растворители на эфирной и сложнэфирной основе, острые приборы или абразивы. Никогда не погружать электрические соединения в воду или иные жидкости.

3.4 Хранение

После очистки аппарата его можно оставить подключенным к компьютеру. В случае поставки аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) с футляром Флуобокс (Флуобокс (Fluobox)), поместить оптическую головку и блок управления в футляр.

Отключение аппарата должно происходить следующим образом:

- а. на задней панели блока управление: отсоединить кабель питания и кабель RJ 45
- б. на передней панели блока управления: отсоединить оптическую головку от блока управления.



ВНИМАНИЕ: необходимо надеть колпачок на соединитель оптической головки.

Аппарат необходимо хранить в сухом чистом помещении при температуре от -20°C до +60°C, влажности от 10% до 90%.

ЧАСТЬ 4
ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Часть 4 Выявление и устранение неисправностей.

Техническое обслуживание.

4.1 Выявление и устранение неисправностей

Ситуация	Рекомендуемые действия
Не получается вспомнить пароль	Обратиться в службу о работе с клиентами для получения нового временного пароля.
Камера не определяется	Убедиться, что блок управления включен. Проверить соединение Ethernet на задней панели блока управления. Проверить соединение оптической головки на передней панели блока управления.
Камера определяется, но не работает	Убедиться, что камера включена (горит розовым цветом кнопка включения/выключения). Убедиться, что на компьютере открыто не более одного окна с программным обеспечением Флуософт (Fluosoft). Перезагрузить аппарат, а затем - программное обеспечение.
Изображение искажено и/или разделено на два	Не выходя из программного обеспечения, проверить правильность подключения оптической головки к блоку управления.
Потоковое видео в режиме реального времени мигает	Перезагрузить аппарат, а затем - программное обеспечение.
Отсутствие флуоресценции	Убедиться, что на блоке управления горит зеленый светодиодный индикатор включения лазера «Laser on». Убедиться, что лазер работает (см. раздел «Эксплуатация Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) - Подготовка к эксплуатации») Проверить время экспозиции (см. инструкцию по эксплуатации программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) в Приложении 1). Убедиться, что введенное вещество флуоресцирует. Убедитесь, что введенная доза соответствует нормативу.

Слишком яркое изображение	Проверить время экспозиции (см. инструкцию по эксплуатации программного обеспечения Флуософт (Fluosoft)). Убедиться, что хирургическое освещение выключено и вблизи нет иного источника инфракрасного излучения (например, дневной свет). Убедиться, что нет утечки флуоресцентного раствора.
Плохая контрастность	Слишком высокие помехи от фонового изображения: убедиться, что хирургическое освещение выключено и вблизи нет иного источника инфракрасного излучения (например, дневной свет). Проверить уровень флуоресценции введенного раствора.
Нет соединения с аппаратом	Проверить соединение (см. раздел «Эксплуатация Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) - Подготовка к эксплуатации»). Перезагрузить аппарат, а затем - программное обеспечение. Убедиться, что никакие другие программы в настоящее время не открыты на компьютере.
Ошибка порта последовательного ввода-вывода данных камеры или микроконтроллера	Проверить подключение кабеля Ethernet и затем перезагрузить программное обеспечение.
Микроконтроллер не отвечает	Выйти из программного обеспечения, а затем перезагрузить блок управления и проверить соединения. Перезагрузить программное обеспечение Флуософт (Fluosoft).
Не работают кнопки оптической головки	Перезагрузить блок управления и программное обеспечение.
Светодиодный индикатор кнопки включения/выключения блока управления «Power on» не загорается, тогда как аппарат надлежащим образом подключен к сети питания.	Заменить предохранитель (см. раздел «Техническое обслуживание»).

Если данные рекомендации не помогают решить проблему, необходимо прекратить использование аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) и обратиться в службу по работе с клиентами.

4.2 Обучение

Уполномоченный представитель производителя в России проводит обучение будущих пользователей Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800). Это обучение обязательно, его продолжительность составляет около 2 часов. Его проводят во время Установки аппарата.

Во время первого использования в операционной комнате может быть оказана помощь.

При необходимости может быть проведено дополнительное обучение.

4.3 Техническое обслуживание

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ рекомендует предоставить аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) по истечении 5 лет с целью проведения профилактического технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО: Внесение каких-либо изменений в данное медицинское изделие запрещено; пользователю также запрещено вскрывать блок управления и оптическую головку. Только обученный персонал компании Fluoptics/Флуоптикс имеет право производить ремонт данного аппарата. Пользователь может выполнять только одну операцию технического обслуживания.

Если не горит светодиодный индикатор кнопки «Power on» на передней панели блока управления, несмотря на подключение к сети питания, пользователю следует заменить предохранитель, расположенный на задней панели блока управления, на новый, который может быть заказан у уполномоченного представителя на территории РФ (код T1.6AH250V).

а. С помощью отвертки вынуть держатель предохранителя.



б. Вынуть предохранитель из держателя и заменить его.



в. Вернуть держатель на место.



ПРИМЕЧАНИЕ: предохранитель может быть заказан через службу по работе с клиентами.



ОСТОРОЖНО: Блок управления содержит источник лазерного излучения 4 класса риска согласно стандарту IEC 60825-1:2007, испускающий лазерный луч с длиной волны 750 нм при максимальной мощности 2 Вт. Воздействие на кожу и глаза как прямого, так и рассеянного лазерного излучения 4 класса опасно.

В остальных случаях для проведения технического обслуживания пользователь должен обращаться в службу по работе с клиентами.

Техническое обслуживание программного обеспечения включает регулярное наблюдение и разрешение заявленных проблем.

Техническое обслуживание не затрагивает файлы клиентов..

4.4 Срок годности Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

Компания-производитель Флуоптикс/Fluoptics гарантирует надлежащее функционирование аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) в течение 5 лет.

По истечении этого периода пользователь должен обратиться в службу по работ с клиентами для проведения технического обслуживания.

4.5 Утилизация или уничтожение Аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800)

В конце срока службы аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) пользователь должен связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ, который отправит вышедший из строя аппарат в компанию Fluoptics/Флуоптикс. Компания Fluoptics/Флуоптикс обрабатывает все компоненты аппарата.

В соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами":

-Использованные стерильные чехлы могут представлять биологическую опасность и подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б.

-Материалы упаковки должны утилизироваться как отходы класса А/ бытовые отходы (как не представляющие эпидемиологической опасности, близкие по составу к твердым бытовым отходам).

ЧАСТЬ 5

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Часть 5 Техническая информация

5.1 Технические спецификации

Общие спецификации аппарата:

Длина волны возбуждающего света (лазер), нм	750 нм
Длина волны излучения флуоресцентного сигнала, нм	> 800 нм
Рабочее расстояние	20 - 30 см
Операционная система, совместимая с программным обеспечением	Windows 7 или Windows 10
Класс риска лазера	1
Удельная мощность лазера	5 ± 1 мВт/см ²

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) не производит акустическую энергию: <40dBA.

Технические характеристики оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL):

Размер (без кабеля), см	24 см +/- 1см (длина) и 7,5 см +/- 0,02 см (диаметр)
Вес (без кабеля), кг	0,6 кг +/- 0,1 кг
Глубина фокальной плоскости, см	От 2 см до 3 см
Поле обзора, см	От 2.2 x 1.5 см до 20 x 15 см
Разрешение в фокальной плоскости, мкм	От 300 до 50 мкм
Максимальная частота кадров, кадры в	25 кадров в секунду
Минимальное время экспозиции, мс	1 мс
Максимальное время экспозиции, с	1 с
Количество бит камеры	8 бит
Размер изображения, пиксель	696 x 576
Формат изображения	PNG
Формат видео	MP4
Длина волны излучения белых светодиодов, нм	400-700 нм
Длина волны излучения ИК светодиодов, нм	830 нм
Класс защиты	IP 54

Уровень защиты от поражения электрическим током	В
Вибрация, передаваемая через руку	Не применимо
Длина кабеля, м	4,75 ± 0,25 м
Вес кабеля, кг	0.25 ± 0.05 кг
Диаметр кабеля, мм	8.5 ± 0.5 мм
Электрические характеристики кабеля	24В, 25 Вт

Технические характеристики блока управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL):

Диапазон характеристик электрического тока: напряжение тока (В), частота (Гц) и допустимая мощность (ВА).	Переменный ток: 100-240 В 50-60 Гц 65-75 ВА
Керамический плавкий предохранитель с временной задержкой	Номинальный ток: 1.6 А, Максимальное напряжение: 250 В. Отключающая способность: 1,5 кА при 250 В переменного тока и 10 кА при 125 В переменного тока.
Размер, см	Длина 38 см +/- 0,5 см, ширина – 29 см +/- 0,5 см, высота – 8,5 см +/- 0,5 см.
Вес, кг	7,5 кг +/- 0,2 кг
Класс защиты	IP 20
Тип источника питания	Монофазный
Выходные характеристики: напряжение, мощность (максимально допустимый уровень)	Постоянный ток: 24 В, 25 Вт

Технические характеристики Компьютера персонального панельного медицинского (WMP-24C):

Класс защиты передней панели	IP65 - полная защита от проникновения пыли и защита от струй воды низкого давления со всех направлений
Класс защиты для компьютера в целом	IPx1 - защита от вертикально падающих капель воды
Габаритные размеры, мм	Компьютер: 606мм (ширина) x 398мм (высота) x 65,6мм (толщина) (допустимое отклонение: +/- 20мм) Адаптер питания: 188 мм * 89,5 мм * 49,3 мм (допустимое отклонение: +/- 0,1 мм)
Вес, кг	9 кг ± 1 кг (без адаптера питания и кабеля – 1 кг +/- 0,2кг.)

Объем оперативной памяти	4 ГБ
Максимальный объем оперативной памяти	32 ГБ
Чипсет	Intel Q170
Операционная система	Windows 10 с разрядностью 64 бита
Процессор	Intel Skylake Core i5/i7
Потребляемая мощность, Вт	116 Вт
Электрические характеристики адаптера питания	Входные характеристики электрического тока: напряжение 100-240 В, частота 47-63 Гц, сила 2,2-0,9 А переменного тока; Выходные характеристики электрического тока: напряжение 24 В, сила 7,50 А
Электрические характеристики компьютера	Входные характеристики электрического тока: напряжение 24В, сила 7А постоянного тока
Кабель питания	Монофазный
Длина кабеля питания, м	1,2 м +/- 0,1 м.

Характеристики жидкокристаллического дисплея:

- Тактильный экран. Производитель AUO. Материал: жидкие кристаллы.
- 24-дюймовый экран (1920x1080).
- Угол обзора (по вертикали/ по горизонтали): 178/178
- Контрастность: 3000 : 1
- Яркость, кд/м2: 250

Технические характеристики Чехла стерильного (ADD-031):

Размеры, мм	Общая длина стерильного чехла – 2500 мм +/- 50 мм, диаметр – 180 мм +/- 4 мм, внутренний диаметр стекла – 74 +/- 2 мм
Вес, г	52 г ± 8 г.
Материалы	- Основная часть чехла выполнена из полиэтилена одной из следующих марок: FD0474/ FD21HS/ 2645G; толщина 0,0508 мм +/- 0,00508 мм, - Голубой обод из вспененного полиэтилена (полиэтилен низкой плотности C150Y, толщина 12,7 мм +/- 1,6 мм, внутренний диаметр 74 мм +/- 1 мм, внешний диаметр 98,6 мм +/- 3,4 мм, толщина 0,8 мм +/- 0,2 мм) - Линзы из поликарбоната 8010SHC (диаметр 100 мм +/- 1,6 мм).

Технические характеристики Футляра Флуобокс (Fluobox) (FX-CL)

Габаритные размеры, см	55см (длина) x 42см (ширина) x 29см (высота), допустимое отклонение: +/- 1 см
Вес, кг	6,5 кг ± 0.5 кг

5.2 Требования к электромагнитной среде

Для использования электрического оборудования необходимо принимать специальные меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное изделие соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014 Изд 4.0.

Однако в случае сильных радиочастотных помех аппарат может давать сбои, например, искажения изображений или ошибки в видео потоке; в этом случае пользователь должен прекратить работу и затем перезапустить аппарат (блок управления и компьютер персональный панельный).

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) предназначен для использования в условиях электромагнитных излучений, указанных ниже. Пользователь аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) должен обеспечить использование изделия в таких условиях.

Электромагнитное излучение

Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и лишь с небольшой вероятностью могут вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Характеристики излучения данного аппарата позволяют использовать его в промышленных зонах и лечебных медицинских заведениях (СИСПР 11, класс А). Если этот аппарат используется в жилищных зонах (для которых, как правило, требуется класс В, СИСПР 11), то этот аппарат может не обеспечить соответствующий уровень защиты для услуг радиочастотной связи. Пользователю может понадобиться принять соответствующие меры, например, переставить аппарат на новое место или переориентировать его.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающего излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Защита от электромагнитных помех

Испытание защиты	Нормативы показателей испытаний	Степень соответствия	Электромагнитная среда - указания
	согласно IEC 60601		
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Соответствует	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий питания ±1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует	Качество сетей питания должно быть на уровне стандартных сетей для коммерческого использования или использования в лечебных медицинских учреждениях.
Резкие скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Соответствует	Качество сетей питания должно быть на уровне стандартных сетей для коммерческого использования или использования в лечебных медицинских учреждениях.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения питания в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Соответствует	Качество сетей питания должно быть на уровне стандартных сетей для коммерческого использования или использования в лечебных медицинских учреждениях. Если пользователю аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) требуется бесперебойная работа во время перерывов в питании от сети, необходимо организовать работу аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
	0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Соответствует	
	0 % U_T ; 250/300 циклов	Соответствует	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного расположения в стандартных коммерческих условиях или в условиях лечебных медицинских учреждений.
Наведённая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне волн ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Соответствует	Переносные и мобильные средства радиочастотной связи должны располагаться от любой части аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) на расстоянии не ближе, чем рекомендуемый пространственный разнос, подсчитанный на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = (1.2)\sqrt{P}$ $d = (1.2)\sqrt{P}_{80 - 800 \text{ МГц}}$ $d = (1.2)\sqrt{P}_{800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}}$ где P – максимальная выходная

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц		и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). По результатам изучения электромагнитного поля зоны установки напряженность поля от стационарных передатчиков должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот волн. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1 Примечание 2	При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот. Настоящие указания не могут быть применены во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		
a	Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных телефонов) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, вещательных радиостанций в диапазонах АМ и FM, а также широкопередаточных ТВ станций, даже теоретически нельзя предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в условиях стационарных радиочастотных передатчиков необходимо выполнить исследование электромагнитных полей по месту эксплуатации. Если измеренная напряженность поля по месту эксплуатации аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) превышает допустимые уровни радиочастотного соответствия, указанные выше, то необходимо обследовать аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) на соответствие нормальному функционированию. Если наблюдается отклонение от нормальной работы, необходимо выполнить ряд дополнительных мероприятий, такие как переориентация или установка аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) на новое место.		
б	В частотных диапазонах 150 КГц - 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.		

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами радиочастотной связи и аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800)

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотами. Пользователь аппарата Флуобим 800 (Fluobeam 800) может предотвратить электромагнитные помехи посредством соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800), как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = (1.2)\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = (1.2)\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = (2.3)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) может быть подсчитан по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос из более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Настоящие указания не могут быть применены во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

5.3 Применяемые стандарты

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) соответствует следующим стандартам:

Номер стандарта	Название
EN 980 : 2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1 :2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN 1041 : 2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

EN ISO 13485 :2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971 : 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий
IEC 60601-1 : 2005 / A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики
IEC 60601-1-2 : 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6 : 2010 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
NF EN 60825-1 : 2008	Безопасность лазерных изделий. Часть 1: Классификация оборудования и предъявляемые требования.
EN 62304 : 2006 + AC :2008	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366 : 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1 : 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
NF EN 62471 : 2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
EN ISO 14155-1:2009, Part 1, Annex A	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования. Приложение А: Предлагаемая процедура анализа научной литературы

5.4 Материалы животного и/или человеческого происхождения

Компания производитель Fluoptics SAS/ Флуоптикс CAC, BHT Bât 52, 7 Parvis Louis Neel-CS 20050, 38040 Grenoble Cedex 9, FRANCE/ ФРАНЦИЯ с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия - Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур, с принадлежностями, в вариантах исполнения не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

5.5 Наличие лекарственных препаратов

Компания производитель Fluoptics SAS/ Флуоптикс CAC, BHT Bât 52, 7 Parvis Louis Neel-CS 20050, 38040 Grenoble Cedex 9, FRANCE/ ФРАНЦИЯ с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия - Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур, с принадлежностями, в вариантах исполнения не применяются какие-либо лекарственные продукты.

5.6 Стерилизация

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) не предназначен для стерилизации.. Чехлы в составе аппарата поставляются стерильными, метод стерилизации – оксид этилена. Остаточное количество оксида этилена - < 0.1 мг на изделие.

Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800) предназначен для многократного использования, в то время как чехлы стерильные предназначены для однократного использования. Не использовать и не стерилизовать повторно.

5.7. Гарантийные обязательства

Компания производитель Флуоптикс CAC/ Fluoptics SAS, BHT Bât 52, 7 Parvis Louis Neel-CS 20050, 38040 Grenoble Cedex 9, FRANCE/ ФРАНЦИЯ гарантирует исправную работу медицинского изделия при соблюдении инструкции по применению.

Компания Fluoptics/Флуоптикс предоставляет гарантию на использование аппарата сроком 1 год.



**ПРИЛОЖЕНИЕ 1
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАМНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Приложение 1 – Инструкция по эксплуатации программного обеспечения

A1-1 Символы

	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Год изготовления
	Маркировка CE

A1-2 Введение

Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) позволяет пользователю управлять аппаратом Флуобим 800 (Fluobeam 800), а также изображениями и видео, полученными с помощью данного аппарата.

Данное программное обеспечение должно быть установлено на компьютере с операционной системой Windows 7 или Windows 10, с очень высоким разрешением 1920 x 1080 пикселей. Данная инструкция описывает использование программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) версии v2.3.

A1-3 Начало работ с программным обеспечением Флуософт (Fluosoft)

A1-3.1 Запуск и ввод пароля



При включении компьютера программное обеспечение запускается автоматически, появляется окно ввода пароля. Если программное обеспечение не запускается автоматически, необходимо запустить его, нажав на иконку «Флуософт (Fluosoft)».



необходимо ввести и подтвердить пароль, чтобы продолжить запуск программного обеспечения. По умолчанию пароль программного обеспечения – Fluoptics. При каждом запуске программного обеспечения есть возможность менять пароль нажатием на кнопку «Изменить пароль».

A1-3.2 Запуск программного обеспечения и домашней страницы

После подтверждения пароля программное обеспечение загружает базу данных и

запускает процесс поиска и подключения к блоку управления и оптической головке. Данный этап может занять около минуты, на экране будет отображен индикатор выполнения.

После завершения загрузки откроется домашняя страница программного обеспечения Флуософт (Fluosoft).



Домашняя страница является отправной точкой для всех действий. На нее можно перейти, нажав значок, изображенный слева.

Создать обследование

С помощью этой кнопки можно создавать и сохранять обследования, произведенные с помощью аппарата ФЛУОБИМ 800 (FLUOBEAM 800).

Аппарат ФЛУОБИМ 800 (FLUOBEAM 800) должен быть подключен к компьютеру.

Просмотреть обследование

Нажатие этой кнопки позволяет выбрать уже завершенное обследование и просмотреть изображения и/или видео, записанные во время этой процедуры.

Управлять обследованиями

Нажатие этой кнопки позволяет выбрать уже завершенное обследование и экспортировать изображения и/или видео, записанные во время этой процедуры.

Менеджер РРР (опционально)

Нажатие этой кнопки позволяет управлять счетом в опции оплаты по процедурам "Pay per procedure".



Закрытие сеанса работы с аппаратом FLUOBEAM® 800 для проведения технического обслуживания.



Выход из программы и выключение компьютера.

A1-4 Создать обследование

A1-4.1 Идентификация

Перед началом обследования необходимо указать пациента, процедуру и практикующего врача.

Идентификация пациента



1. Выбрать ранее созданного пациента из списка можно нажатием на соответствующей строке.
Вверху списка доступна функция поиска.



2. Для создания нового пациента необходимо ввести его фамилию, имя и идентификатор (ID)

Идентификатор (ID) уникален для каждого пациента.

При введении фамилии, имени и идентификатора (ID) не допускается использование таких символов, как < > ! : ; \ / *.

Идентификация процедуры



1. Выбрать ранее созданную процедуру из списка можно нажатием на соответствующей строке.



2. Для создания новой процедуры необходимо ввести ее название и выбрать подходящий режим сбора данных.

Список доступных режимов сбора данных зависит от типа установки и конфигурации программного обеспечения.



Удалить выбранную процедуру из списка.

Идентификация практикующего врача



1. Выбрать ранее созданного практикующего врача из списка можно нажатием на соответствующей строке.



2. Для создания нового практикующего врача необходимо ввести его имя и фамилию.



Удалить выбранного практикующего врача из списка.

Подтверждение создания обследования



После выбора пациента, процедуры и практикующего врача необходимо подтвердить параметры обследования, чтобы открыть страницу сбора данных.



A1-4.2 Сбор данных

Набор инструментов на странице зависит от выбранного во время установки программного обеспечения режима сбора данных. Существует семь режимов сбора данных:

1. Режим «Advanced» (расширенный),
2. Режим «Panoramic» (панорамный),
3. Режим «Relative_Q» (перфузия),
4. Режим «Mapping_Q» (картирование перфузии),
5. Режим «Dynamic_Q» (динамическая перфузия),
6. Режим «High sensitivity» (высокая чувствительность),
7. Режим «Low signals» (низкие сигналы).

Выбор режима зависит от предполагаемого применения программного обеспечения. Режим выбирается пользователем во время установки программного обеспечения.

Таблица рекомендуемых режимов сбора данных в зависимости от медицинского применения:

Применение	Режим						
	Advanced	Panoramic	Relative_Q	Mapping_Q	Dynamic_Q	High sensitivity	Low signals
Реконструктивная хирургия Обнаружение прободящих артерий							
Биопсия сигнальных лимфатических узлов							
Консультации и хирургия лимфатической системы							
Хирургия щитовидной и паращитовидной желез							
Консультации и Сосудистая хирургия							
Желудочно-кишечная хирургия и хирургия печени							
Иное применение							

Независимо от выбранного режима сбора данных, справа в верхней части экрана расположены две кнопки:



Закреть обследование и вернуться на домашнюю страницу.
Осторожно: после закрытия обследования создавать новые записи невозможно.



Просмотреть записи, сделанные в ходе текущего обследования, отрегулировать настройки цвета или яркости можно во вкладке просмотра.

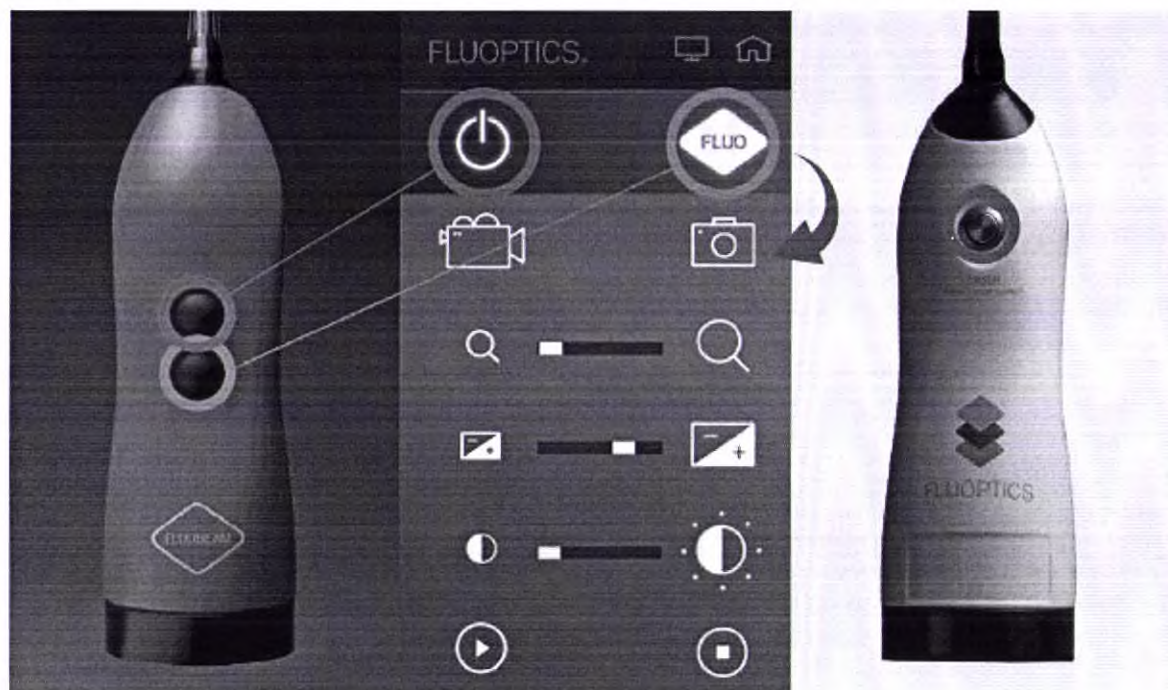
Для управления функциями программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) используйте кнопки на передней панели оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800):

Нажатие:

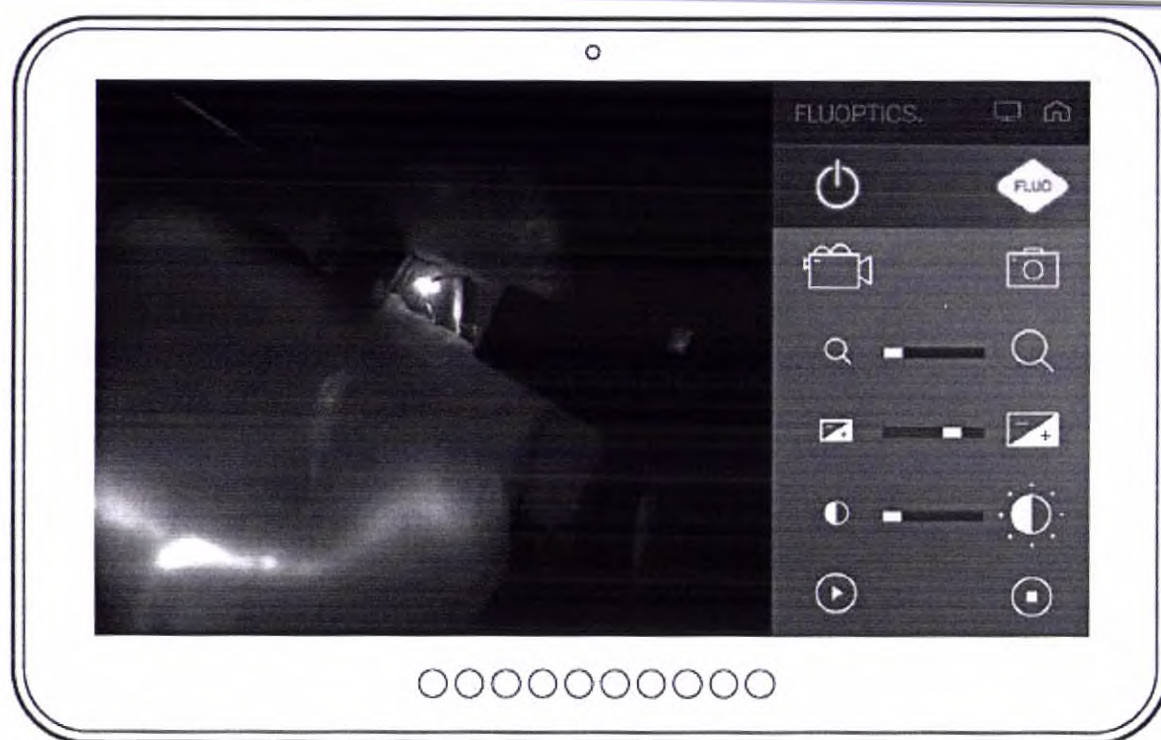
- верхней кнопки позволяет выбрать значок слева
- нижней кнопки позволяет выбрать значок справа.

Чтобы перемещаться по меню программного обеспечения Флуософт (Fluosoft) необходимо использовать:

- **кнопку** на тыльной панели оптической головки Флуобим 800 (Fluobeam 800).



А1-4.2.1 Режим “Advanced” (расширенный)





Одновременное включение/выключение камеры, лазера и белых светодиодов



Включение/выключение лазера. **Внимание:** невозможно визуализировать флуоресценцию, если лазер выключен. По умолчанию лазер включается одновременно с камерой и белыми светодиодами.



Начать/остановить запись видео: ● Запись отображается на экране сбора данных. Видеофайлы сохраняются в формате MP4.



Сохранение фотографии: ● Фото отображается на экране сбора данных. Во время записи видео можно делать фотографии. Изображения сохраняются в формате PNG.



Настройка поля обзора



Настройка времени экспозиции (мс): увеличение времени экспозиции позволяет визуализировать низкий уровень флуоресцентного сигнала, а уменьшение времени экспозиции рекомендовано при насыщении сигнала. Чтобы частота кадров составляла 25 кадров в секунду, время экспозиции должно быть менее 40 мс. При увеличении времени экспозиции снижается частота кадров.



Освещение фона инфракрасными светодиодами для улучшения визуализации анатомических структур. Для отключения данного освещения курсор должен быть наведен на значение 0.

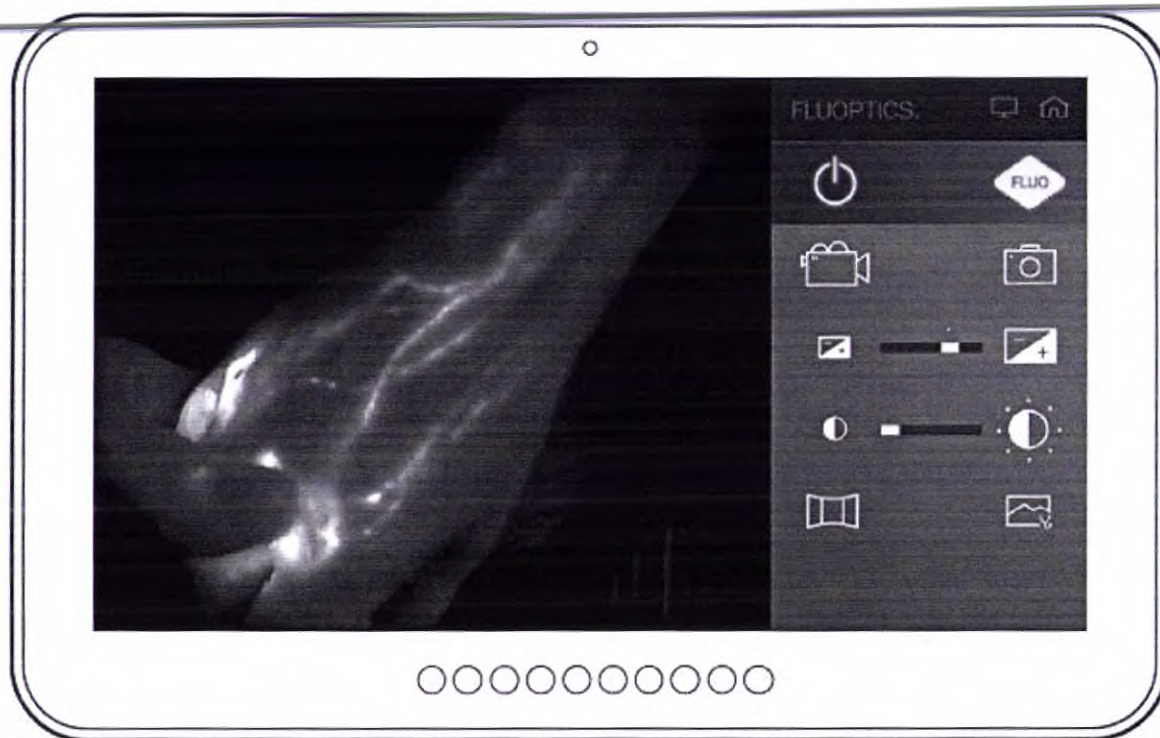


Просмотр последнего записанного видео: на экране отображается надпись ● ПОВТОРНОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ. Чтобы приостановить воспроизведение, необходимо еще раз нажать на значок.



Остановка воспроизведения и возврат к началу видео.

A1-4.2.2 Режим “Panoramic” (панорамный) (опционально)





Одновременное включение/выключение камеры, лазера и белых светодиодов



Включение/выключение лазера. **Внимание:** невозможно визуализировать флуоресценцию, если лазер выключен. По умолчанию лазер включается одновременно с камерой и белыми светодиодами.



Начать/остановить запись видео: ● Запись отображается на экране сбора данных. Видеофайлы сохраняются в формате MP4.



Сохранение фотографии: ● Фото отображается на экране сбора данных. Во время записи видео можно делать фотографии. Изображения сохраняются в формате PNG.



Настройка времени экспозиции (мс): увеличение времени экспозиции позволяет визуализировать низкий уровень флуоресцентного сигнала, а уменьшение времени экспозиции рекомендовано при насыщении сигнала. Чтобы частота кадров составляла 25 кадров в секунду, время экспозиции должно быть менее 40 мс. При увеличении времени экспозиции снижается частота кадров.



Освещение фона инфракрасными светодиодами для улучшения визуализации анатомических структур. Для отключения данного освещения курсор должен быть наведен на значение 0.

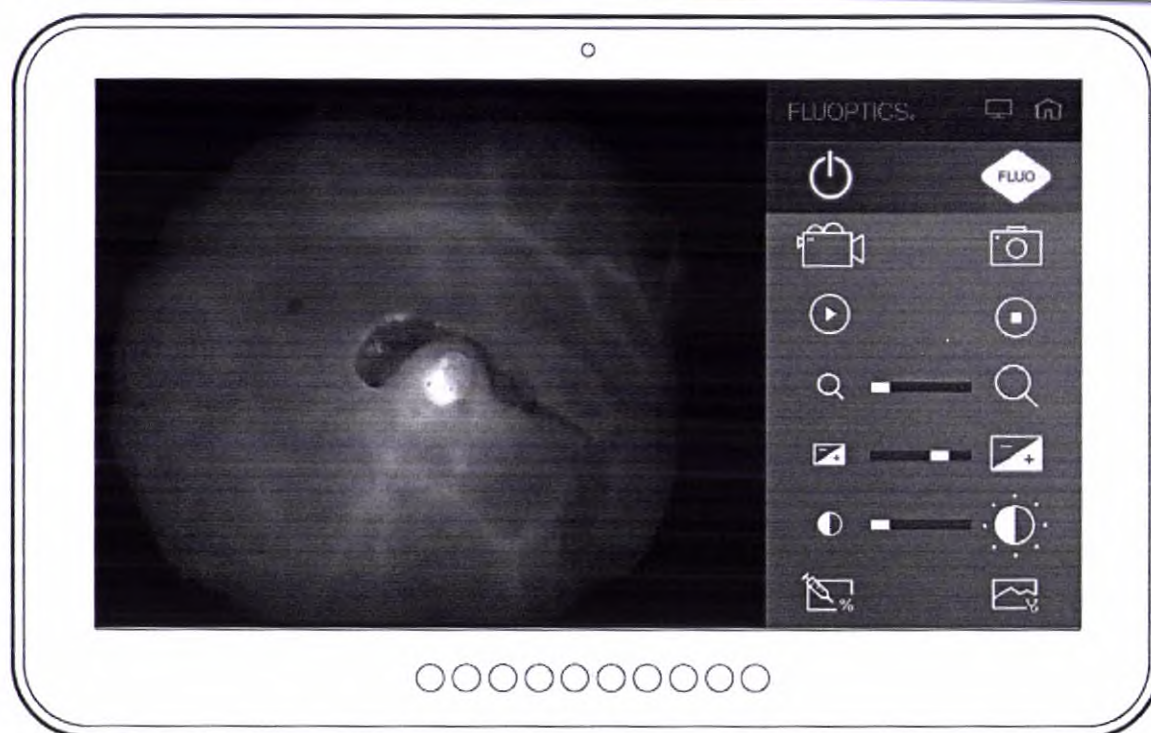


Начать/остановить создание панорамного изображения. Окно с готовым панорамным изображением открывается автоматически. Если панорамное изображение достигает максимальных размеров, выходной сигнал генерируется автоматически. Для генерирования панорамного изображения необходимо поступательное движение справа налево.

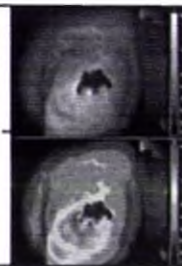


Показать/скрыть последнее панорамное изображение. Панорамные изображения сохраняются автоматически во время обследования в формате PNG.

A1-4.2.3 Режим "Relative_Q" (перфузия) (опционально)



	Одновременное включение/выключение камеры, лазера и белых светодиодов
	Включение/выключение лазера. Внимание: невозможно визуализировать флуоресценцию, если лазер выключен. По умолчанию лазер включается одновременно с камерой и белыми светодиодами.
	Начать/остановить запись видео: ● Запись отображается на экране сбора данных. Видеофайлы сохраняются в формате MP4.
	Сохранение фотографии: ● Фото отображается на экране сбора данных. Во время записи видео можно делать фотографии. Изображения сохраняются в формате PNG.
	Просмотр последнего записанного видео: на экране отображается Надпись ● ПОВТОРНОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ. Чтобы приостановить воспроизведение, необходимо еще раз нажать на значок.
	Остановка воспроизведения и возврат к началу видео.
	Настройка поля обзора.
	Настройка времени экспозиции (мс): увеличение времени экспозиции позволяет визуализировать низкий уровень флуоресцентного сигнала, а уменьшение времени экспозиции рекомендовано при насыщении сигнала. Чтобы частота кадров составляла 25 кадров в секунду, время экспозиции должно быть менее 40 мс. При увеличении времени экспозиции снижается частота кадров.
	Освещение фона инфракрасными светодиодами для улучшения визуализации анатомических структур. Для отключения данного освещения курсор должен быть наведен на значение 0.
	Начать/остановить относительную количественную оценку внутривенного введения. После завершения измерения в дополнение к «живому» изображению появляются два новых изображения.
	Показать/скрыть последние результаты и открыть параметры сбора данных. Результаты измерения сохраняются автоматически во время обследования в формате PNG.



A1-4.2.4 Режим "Mapping_Q" (картирование перфузии) (опционально)



Одновременное включение/выключение камеры, лазера и белых светодиодов



Включение/выключение лазера. **Внимание:** невозможно визуализировать флуоресценцию, если лазер выключен. По умолчанию лазер включается одновременно с камерой и белыми светодиодами.

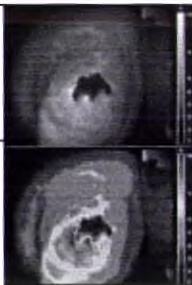


Начать/остановить запись видео: ● Запись отображается на экране сбора данных. Видеофайлы сохраняются в формате MP4.



Сохранение фотографии: ● Фото отображается на экране сбора данных. Во время записи видео можно делать фотографии. Изображения сохраняются в формате PNG.

	Начать/остановить измерения флуоресцентных сигналов Экран разделен на две области (результаты измерений вверху, изображение в режиме реального времени внизу). Программное обеспечение автоматически определяет увеличение флуоресценции и генерирует результат в режиме реального времени.
	Показать/скрыть последние результаты измерений. Результаты автоматически сохраняются во время обследования в формате PNG для фото и MP4 для видео. Выборить флуоресцентное изображение для наложения на изображение в режиме реального времени. По умолчанию первое сгенерированное изображение накладывается на изображение в режиме реального времени. Можно сохранить выбранное наложенное изображение, нажав на значок сохранения фотографии.
	Настройка времени экспозиции (мс): увеличение времени экспозиции позволяет визуализировать низкий уровень флуоресцентного сигнала, а уменьшение времени экспозиции рекомендовано при насыщении сигнала. Чтобы частота кадров составляла 25 кадров в секунду, время экспозиции должно быть менее 40 мс. При увеличении времени экспозиции снижается частота кадров.
	Освещение фона инфракрасными светодиодами для улучшения визуализации анатомических структур. Для отключения данного освещения курсор должен быть наведен на значение 0.
	Начать/остановить относительную количественную оценку внутривенного введения. После завершения измерения в дополнение к «живому» изображению появляются два новых изображения.
	Показать/скрыть последние результаты и открыть параметры сбора данных. Результаты измерения сохраняются автоматически во время обследования в формате PNG.



A1-4.2.5 Режим "Dynamic_Q" (динамическая перфузия) (опционально)



Одновременное включение/выключение камеры, лазера и белых светодиодов



Включение/ выключение фонового освещения инфракрасными светодиодами

Начать/ остановить динамическую относительную количественную оценку. **Внимание:** при высокой яркости освещения в помещении нельзя проводить оценку. После завершения оценки автоматически открывается окно, отображающее результаты.



Показать/скрыть последние результаты и открыть параметры сбора данных. Результаты измерения сохраняются автоматически во время обследования в формате PNG.

A1-4.2.6 Режим “High sensitivity” (высокая чувствительность) (опционально)



Одновременное включение/выключение камеры, лазера и белых светодиодов



Включение/выключение лазера. **Внимание:** невозможно визуализировать флуоресценцию, если лазер выключен. По умолчанию лазер включается одновременно с камерой и белыми светодиодами.



Начать/остановить запись видео: ● Запись отображается на экране сбора данных. Видеофайлы сохраняются в формате MP4.



Сохранение фотографии: ● Фото отображается на экране сбора данных. Во время записи видео можно делать фотографии. Изображения сохраняются в формате PNG.



Настройка уровня чувствительности для улучшения визуализации флуоресцентного сигнала



Настройка поля обзора (x1 или x2 в данном режиме)



Освещение фона инфракрасными светодиодами для улучшения визуализации анатомических структур. Для отключения данного освещения курсор должен быть наведен на значение 0.

A1-4.2.7 Режим “Low signals” (низкие сигналы) (опционально)



Одновременное включение/выключение камеры, лазера и белых светодиодов



Высечение/выключение лазера. **Внимание:** невозможно визуализировать флуоресценцию, если лазер выключен. По умолчанию лазер включается одновременно с камерой и белыми светодиодами.



Начать/остановить запись видео: ● Запись отображается на экране сбора данных. Видеофайлы сохраняются в формате MP4.



Сохранение фотографии: ● Фото отображается на экране сбора данных. Во время записи видео можно делать фотографии. Изображения сохраняются в формате PNG.



Настройка уровня чувствительности для улучшения визуализации флуоресцентного сигнала. Когда индикатор уровня чувствительности на экране становится зеленым, необходимо зафиксировать камеру для получения изображения в высоком качестве.



Настройка поля обзора (x1 или x2 в данном режиме)

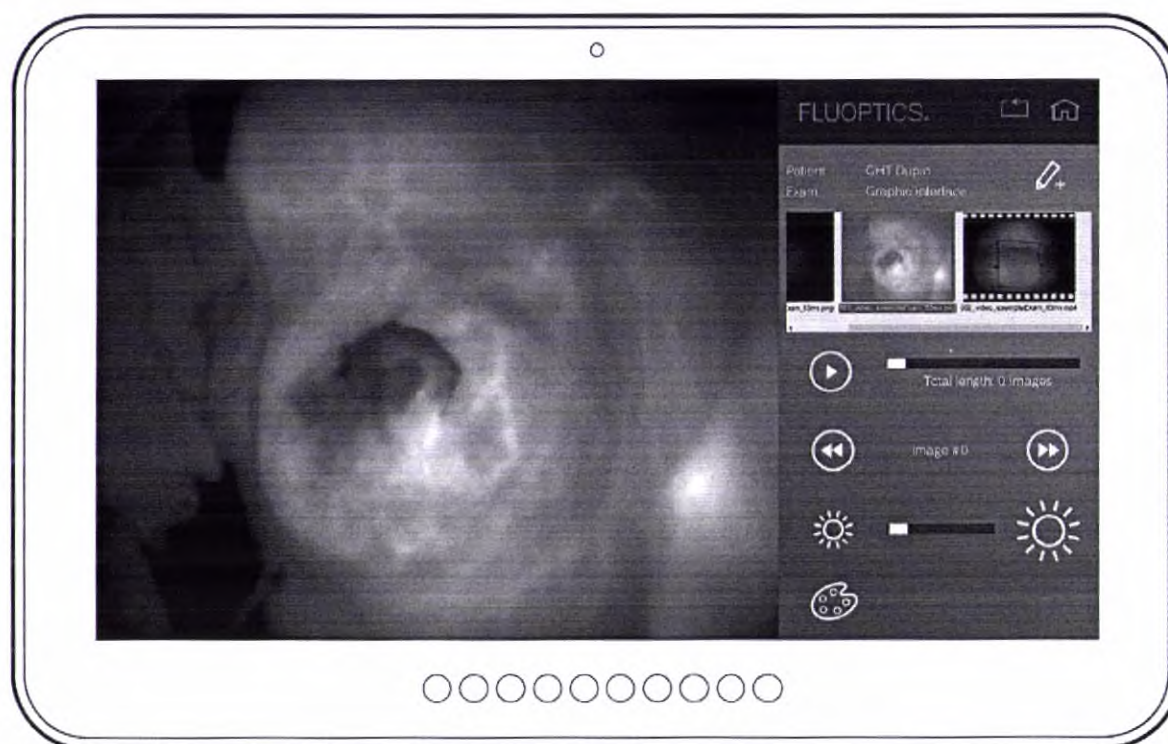


Просмотр псевдоцветных изображений в режиме реального времени: сигналы низкого уровня отображаются в черном цвете, а сигналы высокого уровня – в красном. Для того, чтобы вернуться к изображению в черно-белом цвете, необходимо повторно нажать на данный значок.



Освещение фона инфракрасными светодиодами для улучшения визуализации анатомических структур. Для отключения данного освещения курсор должен быть наведен на значение 0.

A1-4.3 Визуализация



При открытии страницы «Визуализация» все записи обследования отображаются в виде уменьшенных изображений в правом верхнем углу экрана. Запуск различных функций осуществляется напрямую из программного обеспечения (без использования кнопок на оптической головке Fluobeam 800).



Для продолжения обследования и создания новых записей необходимо вернуться на страницу сбора данных.



Завершение просмотра обследования и возврат на домашнюю страницу. **Внимание:** это приведет к завершению сеанса обследования. После закрытия обследования создавать новые записи невозможно. Необходимо открыть новое обследование, которому будет присвоена новая отметка времени.



Написание комментария к обследованию. Появляется поле редактирования для ввода комментария. Для закрытия поля редактирования необходимо повторно нажать на данный значок. Комментарий сохраняется в файле пациента в формате .txt



Для просмотра записи необходимо нажать на соответствующем уменьшенном изображении. Выбранное изображение или видео отобразится на основном экране.



Повторное воспроизведение видео. Для покадрового воспроизведения необходимо использовать значки «следующий» (⏮) / «предыдущий» (⏭). Для просмотра видео нажмите значок воспроизведения. Начнется воспроизведение видео со скоростью 25 кадров в секунду.



Настройка яркости изображения. Записанные данные – это необработанные данные, полученные аппаратом, а не изображения с отрегулированным уровнем яркости, которые отображаются на экране. Эта функция не работает при записи в режиме с замещением цветов



Просмотр фото и видео в псевдоцветном режиме. Для того, чтобы вернуться к изображению в черно-белом цвете, необходимо повторно нажать на данный значок.

A1-5 Просмотреть обследование

Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) предлагает возможность просматривать результаты ранее сохраненных обследований.

Для просмотра обследования необходимо выполнить следующие действия:

- **Выбрать обследование:** Выбрать пациента и соответствующее обследование.

- **Просмотр:** просмотр записей и комментариев обследования.

Добавить новые комментарии можно даже после завершения обследования.

A1-5.1 Выбор обследования

Выбор пациента



Для просмотра обследования выберите нужного пациента из списка слева нажатием на соответствующей строке.

Вверху списка доступна функция поиска.

После выбора пациента список всех относящихся к данному пациенту обследований появится справа на экране.

Выбор обследования



Чтобы выбрать обследование для просмотра, необходимо нажать на соответствующей строке.

Подтверждение просмотра обследования



После выбора обследования необходимо нажать значок подтверждения внизу страницы, чтобы открылась страница просмотра.



A1-5.2 Визуализация

Эта страница идентична той, к которой можно перейти со страницы сбора данных при создании обследования. Однако при просмотре уже существующего обследования нет возможности перейти на страницу сбора данных и создавать новые записи.

Добавить новые комментарии можно даже после завершения обследования.

A1-6 Управлять обследованиями

Эта страница позволяет управлять всеми файлами, содержащими данные обследований пациентов.



Необходимо выбрать ранее идентифицированного пациента из списка слева нажатием на соответствующей строке. Вверху списка доступна функция поиска.



Описание файлов выбранного пациента автоматически отображается во вставке в нижней части экрана; оно содержит указание количества обследований в файле и их полный список.





Нажатием на данный значок можно удалить файл пациента.

Нельзя удалить одно обследование в файле. Команда удаления применяется к файлу пациента полностью, и, следовательно, ко всем содержащимся в нем обследованиям.

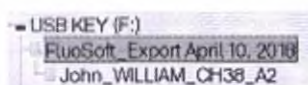


После выбора папки назначения в проводнике нажатием по ее наименованию, как изображено ниже, необходимо нажать на значок, расположенный напротив, чтобы скопировать файл пациента и все содержащиеся в нем обследования.

При выполнении экспорта скопированные файлы будут сгруппированы в подкаталоге со следующим названием: FluoSoft_Export_Date (дата экспорта).



Структура каталогов обновится и будет отображать скопированный файл.



A1-7 Менеджер PPP (опционально)

Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) может приобретаться с опцией оплаты по процедурам «Pay-per-Procedure» (PPP). В таком случае на странице отображается значок «Менеджер PPP». Он дает возможность управлять счетом PPP.

A1-7.1 Пополнение счета PPP с помощью ключа доступа к процедурам (PAK)



Количество доступных на счету процедур отображено слева. При установке программного обеспечения на счету PPP нет доступных процедур. Пользователь должен пополнить счет PPP, добавив процедуры, чтобы пользоваться аппаратом.



Вместе с аппаратом поставляется ключ доступа к процедурам (PAK), с помощью которого можно пополнять счет PPP, добавляя процедуры.



Пополнение счета процедурами. Ключ доступа к процедурам (PAK) необходимо подключить к порту USB компьютера. Необходимо подождать, пока программа распознает ключ и счет автоматически пополнится, затем можно закрыть окно.



Примечание: история пополнений отображена справа на экране, она показывает даты пополнений счета PPP.

A1-7.2 Принцип работы опции оплаты по процедурам «Pay-per-Procedure» (PPP)

Счет PPP уменьшается на один  при каждом выборе пациента для обследования.

После выбора обследования пациент становится пациентом по опции PPP на весь день. Дополнительные обследования, проводимые с участием данного пациента в течение дня, не будут вычитаться со счета PPP.

Другие функции программного обеспечения, такие как просмотр обследования и управление обследованиями, не зависят от опции оплаты по процедурам, всегда доступны и не требуют вычитания со счета PPP.



Все пациенты по опции PPP, которые уже вовлечены в обследования, сопровождаются символом , расположенным около имени пациента для быстрой идентификации.



**Аппарат Флуобим 800 (Fluobeam 800)
производства компании Fluoptics SAS/
Флуоптикс САС является медицинским
изделием класса риска 2а.**

RA04-B1-

001_RU_a 02-2019

© 2019 FLUOPTICS - All rights reserved.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

Для Российской Федерации

1. Французская Республика

Настоящий удостоверенный акт

2. подписан госпожой Мириам ГОЖОН

3. выступающей в качестве секретаря Торгово-промышленной палаты

4. и скреплен печатью / штампом ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГРЕНОБЛЯ

Удостоверено

5. в городе Гренобль

6. 27 октября 2020 года

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде города Гренобль

8. под номером RG 20/02877

9. Печать:

10. Подпись:

Заместитель Генерального прокурора /
Генеральный прокурор Б. БАШЛЕ

/Подпись/

Апостиль лишь удостоверяет подлинность подписи, печати и штампа на документе. Он не означает, что содержание документа правильно или то, что Французская Республика одобряет его содержание.

/Гербовая печать/:

Апелляционный суд города Гренобль.

Генеральный прокурор

/круглая печать/ Торгово-промышленная палата Гренобля
ТПП Гренобля

/подпись/ Одил АЛЛАРД

/Штамп/:

Свидетельствую верность подписи госпожи О. АЛЛАРД

№ 000567 15 октября 2020 года

Президент Торгово-промышленной палаты ГРЕНОБЛЯ

Секретарь Торгово-промышленной палаты ГРЕНОБЛЯ Мириам ГОЖОН. /подпись/

ЖИЗНЬ ПОЗАДИ СВЕТА

«ФЛУОПТИКС»
www.fluoptics.com

Европа
Fluoptics SAS/
Флуоптикс САС
Дом высоких технологий,
дом 52, 7 Парви Луи
Неель 20050, 38040,
Гренобль, Седекс 9,
ФРАНЦИЯ
Тел. +33 438 782 878

США
Fluoptics Imaging Inc./
Флуоптикс Имэджин Инк
185 Олвайф Брук, Паквэй,
№410 Кембридж
Массачусетс 02138 –
США
Тел: (561) 843 0220

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 35-210

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 134 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 134 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с подлинного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020- 35-211

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1350

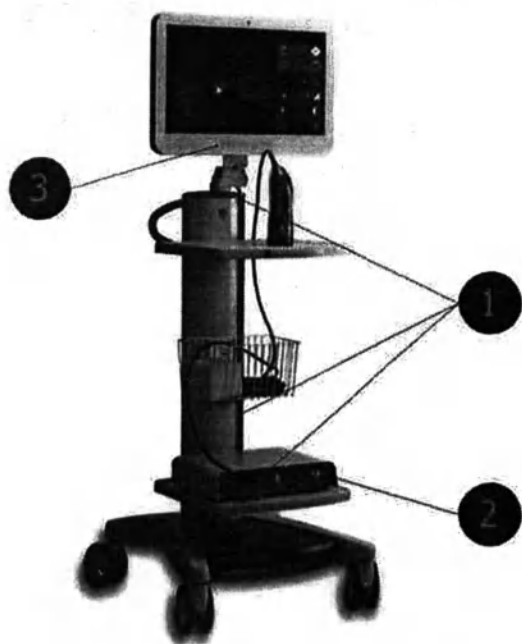
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300

Е.Е. Прокошенкова



QUICK START GUIDE

Connections and startup

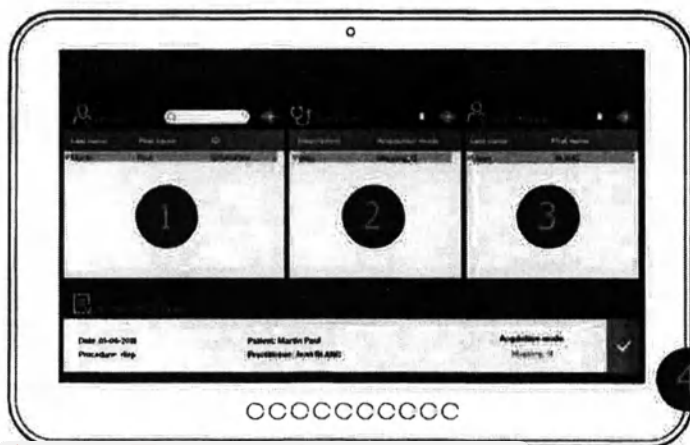


1. Check the control box connections (power cable, RJ45 cable, optical head cable).
2. Turn on the control box.
3. Turn on the Panel PC.
4. The FLUOSOFT software starts up. After loading, the home page is displayed.



Vu pour certification matérielle
de la Signature de M. S. ALLARD

Creating a new examination



1. Identify the patient
2. Identify the procedure and the associated acquisition page.
3. Identify the surgeon.
4. Confirm.

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE
Le Secrétaire
GOJON Myriam

Signature of M. S. Allard

If a patient, procedure or surgeon has already been identified, they/it can be selected from the corresponding list when creating a new examination.

	Camera, laser and white LEDs ON/OFF.		
	Laser ON/OFF.	10. Signature :	9. Sceau :
	Video recording ON/OFF.	7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Grenoble	8. sous le N° RG 20/02875
	Save a photo.	6. le 27 Octobre 2020	5. à Grenoble
	Adjust the zoom.	4. D'INDUSTRIE DE GRENABLE (Isère)	3. agissant en qualité de Secrétaire
	Adjust the exposure time.	2. a été signé par Madame Myriam GOJON	1. République Française
	Adjust the display of the background image.	(Convention de la Haye du 05 Octobre 1961)	
	Review the last recorded video.	APOSTILLE	

«Panoramic» Mode (optional)

 Start/Stop creating a panoramic image.

«Relative_Q» Mode (optional)

 Start/Stop relative quantification measurement.

«Mapping_Q» Mode (optional)

 Start/Stop fluorescent signal mapping.

«Dynamic_Q» Mode (optional)

 Start/Stop dynamic measurement.

«High sensitivity» and «Low signals» Mode (optional)

 Adjust the sensitivity.



To achieve the best performance from the system:

- Turn off operating lights and avoid all potential sources of infrared light (daylight, incandescent bulbs, etc.).
- Hold the optical head at a minimum distance of 20 cm from the patient.

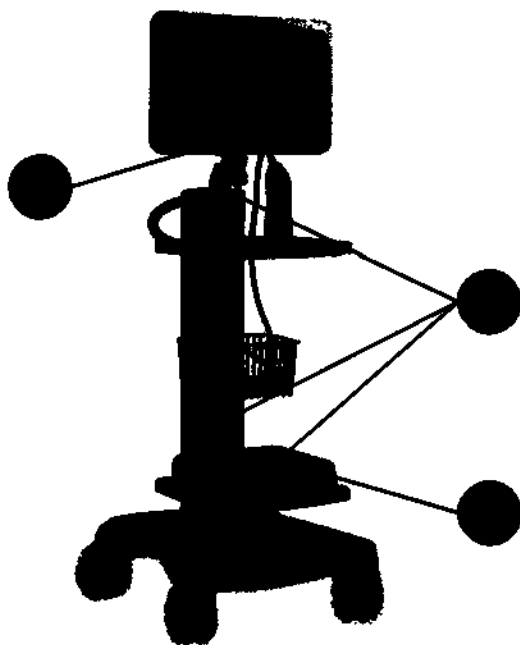


The FLUOBEAM 800 is not sterile. Only the optical head, fitted with the dedicated sterile cover, may be handled in the sterile area during surgery.

This is a quick start guide. For full information on the system and its accessories, as well as safety and regulatory information, please refer to the User Manual supplied with the system.

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

Установка и запуск



1. Проверьте подключения к блоку управления (кабели электропитания и RJ45, кабель оптической головки).
2. Включите блок управления
3. Включите панельный персональный компьютер.
4. Запуск программного обеспечения FLUOSOFT. После загрузки на экране появится домашняя страница.



Создание обследования



1. Укажите пациента
2. Определите процедуру и режим сбора данных
3. Укажите практикующего врача
4. Подтвердите

Если пациент, процедура или практикующий врач были добавлены ранее, их можно выбрать из соответствующего списка при создании обследования.

FLUOBEAM 800

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

Функции FLUOSOFT



Включить/выключить камеру, лазер и белые светодиоды.



Включить/выключить лазер.



Начать/остановить запись видео.



Сохранить фотографию



Настроить поле обзора.



Настроить время экспозиции.



Настроить отображение фона.



Просмотреть последнее записанное видео.

Режим «Panorama» (опционально)



Начать/остановить создание панорамного изображения.

Режим «Relative Q» (опционально)



Начать/остановить относительную количественную оценку.

Режим «Absolute Q» (опционально)



Начать/остановить измерение флуоресцентных сигналов.

Режим «Dynamic Q» (опционально)



Начать/остановить динамическую оценку.

Режим «High sensitivity» (функция, которая может быть опциональной)



Настроить уровень чувствительности.



Для достижения лучших результатов работы аппарата:

- Выключите хирургическое освещение и избегайте возможных источников инфракрасного излучения (дневной свет, лампы накаливания и пр.).
- Держите оптическую головку на расстоянии не менее 20 см от пациента.



Аппарат FLUOBEAM 800 не стерилизован. Только оптическая головка в специальном стерильном чехле может находиться в стерильной зоне во время операции.

Штамп/:

Свидетельствую верность подписи госпожи О. АЛЛАРД

№ 000566 15 октября 2020 года

Президент Торгово-промышленной палаты ГРЕНОБЛЯ

Секретарь Торгово-промышленной палаты ГРЕНОБЛЯ Мириам ГОЖОН. /подпись/

**/круглая печать/: Торгово-промышленная палата Гренобль -
ТПП Гренобль**

Одил АЛЛАРД /подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

Для Российской Федерации

1. Французская Республика

Настоящий удостоверенный акт

2. подписан госпожой Мириам ГОЖОН

3. выступающей в качестве секретаря Торгово-промышленной палаты

4. и скреплен печатью / штампом ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГРЕНОБЛЯ

Удостоверено

5. в городе Гренобль

6. 27 октября 2020 года

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде города Гренобль

8. под номером RG 20/02875

9. Печать:

10. Подпись:

**Заместитель Генерального
прокурора / Генеральный
прокурор Б. БАШЛЕ**

/Подпись/

Апостиль лишь удостоверяет подлинность подписи, печати и штампа на документе. Он не означает, что содержание документа правильно или то, что Французская Республика одобряет его содержание.

/Гербовая печать/:

Апелляционный суд города Гренобль.

Генеральный прокурор

Перевод данного текста с французского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-35-214

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

листов.

Нотариус _____

Российская Федерация
Город Москва

