



Характеристики



Складові системи FLUOBEAM®

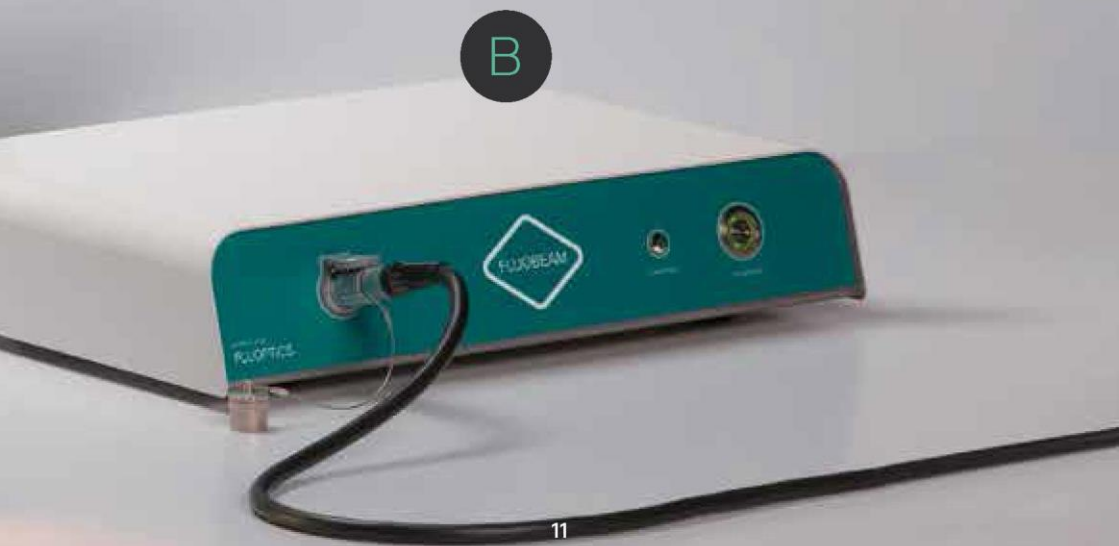
А. Оптична головка FLUOBEAM®

Б. Блок керування FLUOCASE™

В. Програмне забезпечення для візуалізації FLUOSOFT™

(Див. «Посібник користувача FLUOSOFT™», Додаток 1)
Програмне забезпечення попередньо встановлюється на
панельний ПК (необов'язково) або поставляється на
електронному носії.

В



Допоміжні інструменти:



Медична панель ПК

Панельний ПК - це комп'ютер на Windows з попередньо встановленим програмним забезпеченням FLUOSOFT™.

Характеристики:

- Сенсорний екран
 - IP65 спереду і IPX1 для всієї системи
 - 24 дюйма (1920x1080)
 - Антибактеріальна (MRSA) пластикова обгортка
- Медична панель ПК постачається з власним шнуром живлення та мережевим кабелем. Вона обладнана акумулятором (додатково), що дозволяє переносити її з приміщення між двома операціями, якщо це необхідно, не вимикаючи програмне забезпечення.

Однак при використанні FLUOBEAM® панельний ПК повинен бути підключений до мережі живлення.



Опорний тримач FLUOPOD™

FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© пропонує додатковий опорний тримач, FLUOPOD™, для оптичної голівки FLUOBEAM®.

Для збирання додаткової інформації дивіться Посібник користувача FLUOPOD у Додатку.



Медичний візок FLUOCART™

FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© пропонує додатковий медичний візок FLUOCART™ для розташування системи FLUOBEAM® та панельного ПК. Для збирання додаткової інформації дивіться Посібник користувача FLUOCART™ у Додатку.



Стерильні чохла



Кейс FLUOBOX™

Для інтраопераційного використання оптична
головка та частина її кабелю покриті
спеціальним одноразовим стерильним
чохлом.

Система FLUOBEAM® може
поставлятися у спеціальному корпусі,
що дозволяє транспортувати та
зберігати її між використанням.

Якщо система FLUOBEAM® поставляється разом з панельним ПК, але без медичного візка FLUOCART™, FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© забезпечує наявність наступного:

- кабель живлення максимальною довжиною 5 м.
 - неекранований кабель Ethernet CAT6 RJ45, з феритовою тороїдною жилкою, довжиною
-  **УВАГА:** використання кабелів та допоміжних інструментів, крім тих, що постачаються FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)©, може призвести до збільшення випромінення або зниження захисту приладу.

Користувачам, які бажають скористатися власним візком, FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© надає наступні рекомендації з вибору:

- вантажопідйомність > 10 кг
- площа поверхні > 400 мм x 600 мм.

Користувачам, які бажають скористатися власним медичним комп'ютером, FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© надає наступні рекомендації з вибору конфігурації:

- тип комп'ютера: ПК
- мінімальний розмір RAM: 4 Гб
- виділений графічний контролер.
- операційна система: Windows 7 або Windows 10 IoT, 32 або 64-бітова
- мінімальна роздільна здатність екрана: 1920x1080
- порти: 1 USB-порт, 1 Ethernet-порт, 1 VGA-порт
- сертифікація: IEC 60601-1 ed3



УВАГА: FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© не може гарантувати, що система буде функціонувати оптимально, якщо користувач не використовує комп'ютер, який відповідає рекомендованим характеристикам.

Зазначене використання

Система візуалізації FLUOBEAM® існує у двох версіях: FLUOBEAM® 700 та FLUOBEAM® 800. Ці 2 версії відрізняються довжиною хвилі лазера збудження: 680 нм (FLUOBEAM® 700) і 750 нм (FLUOBEAM® 800).

Інформація, розташована на ідентифікаційних етикетках оптичної голівки та блока керування, дозволяє користувачеві розрізняти 2 версії:

- FLUOBEAM® 700: Оптична голівка FB700-CL, блок керування FC700-CL
- FLUOBEAM® 800: Оптична голівка FB800-CL, блок керування FC800-CL

Кожна з двох систем має різні зазначені використання, які детально описані нижче:

FLUOBEAM® 700

FLUOBEAM® 700 призначений для відображення на екрані кінетики поглинання, розподілу та/або накопичення метилену синього (MB) у щитовидній та/або паращитовидній залозах та інших м'яких тканинах шиї (тимус, тощо) під час ендокринних операцій.

За заявленими клінічними показаннями, Fluobeam® 700 може застосовуватися для всіх популяцій пацієнтів, які перенесли операцію на щитовидній та/або паращитовидній залозі, за винятком випадків, коли застосування метилену синього не зазначено (можлива побічна реакція).

FLUOBEAM® 800

FLUOBEAM® 800 призначений для відображення на екрані потоку, розподілу та/або скупчення індоціаніну зеленого (ICG) до, під час та після операцій для:

- Візуалізації кровотоку,
- Візуалізації лімфоток,
- Візуалізації та ідентифікації жовчних проток під час гепатобіліарної операції,
- Візуалізації та виявлення первинних пухлин печінки та/або метастазів печінки.

FLUOBEAM® 800 призначений для полегшення відображення паращитовидної залози за допомогою автофлуоресценції (природна флуоресценція без введення ICG) під час операцій на щитовидній та паращитовидній залозі.

Для проведення цих процедур Fluobeam® 800 може застосовуватися з будь-яким типом пацієнта, який проходить відкрите операційне втручання, або перед- /післяопераційну неінвазивну процедуру візуалізаційного обстеження, за винятком випадків, коли застосування ICG не є доцільним (можливий ризик виникнення алергії).

Обмеження використання

При внутрішньоопераційному застосуванні система FLUOBEAM® під час відкритого хірургічного втручання обмежується роботою на певній відстані від пацієнта і не повинна використовуватися для проведення процедури ендоскопії.

FLUOBEAM® не слід застосовувати для будь-яких процедур, пов'язаних із прямим формуванням зображення ока.

FLUOBEAM® забезпечує напівкількісні вимірювання, вона надає додаткову інформацію для допомоги у прийнятті рішень під час операції.

Перед першим використанням

Перед першим використанням систему необхідно очистити та продезінфікувати:

- а. Одягніть рукавички.
- б. Почистіть серветками, змоченими бактерицидним засобом (рекомендуємо використовувати серветки, попередньо змочені в четвертинному аміаку).



ОБЕРЕЖНО: під час чищення блок керування повинен бути вимкнений.

- в. Протріть серветкою з 4 боків блока керування, з усіх боків оптичної голівки (включаючи скляну кришку) і по всій довжині кабелю. Обережно змочіть кожну сторону не менше 1 хвилини.



ОБЕРЕЖНО: не допускайте потрапляння рідини у вентиляційні отвори на задній панелі блока керування. Не промивати.

- г. Дайте висохнути або витріть нетканим полотном.
- д. Проздезінфікуйте оптичну голівку та її кабель серветками, змоченими бактерицидним, фунгіцидним та віруліцидним засобом (радімо використовувати серветки, попередньо змочені в оцтовій кислоті). Слід ретельно продезінфікувати кожну частину не менше 1 хвилини.
- е. Дайте висохнути або витріть нетканим полотном.
- г. Перевірте загальний вигляд системи (ніяких відхилень на блоці керування та відсутність туману чи вологи всередині оптичної голівки, за зовнішнім виглядом скляного віконця). Зверніться до FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)©, якщо виявлені будь-які порушення.

Між використаннями

Систему слід очистити між двома видами використання. Дезактивація серветками, змоченими в оцтовій кислоті, необхідна лише в разі видимих вад в системі.



УВАГА: пристрій не слід занурювати під час процедури очищення. Це може призвести до погіршення роботи системи.



УВАГА: не використовуйте фенольні дезінфікуючі засоби на панельному ПК.

Після очищення системи вона може залишатися підключеною до візка чи комп'ютера. Якщо система постачається разом з медичним візком FLUOCART™, для переміщення та зберігання візка потрібно від'єднати лише кабель живлення, підключений до мережі живлення. У цьому випадку оптична головка поміщається в захисну піну в кошику, а блок керування залишають на нижній полиці.

Оптична головка та блок керування також можуть бути розміщені у корпусі FLUOBOX™ (якщо постачаються разом з FLUOBEAM®).

Для цього потрібно відключити та від'єднати від мережі:

- а.** На задній панелі блока управління: від'єднайте кабель живлення та кабель Ethernet.
- б.** На передній панелі блока керування: від'єднайте оптичну голівку від блока керування.



УВАГА: ковпачок потрібно вставити назад у роз'єм оптичної голівки.

Систему слід зберігати в чистому, сухому середовищі при температурі від -20°C до + 60°C і рівнях вологості повітря від 10% до 90%.

Технічна інформація

Довжина хвилі збудження	750 мкм (FLUOBEAM® 800) та 680 мкм (FLUOBEAM® 700)
Довжина хвилі, що випромінюється	> 800 мкм (FLUOBEAM® 800) та > 700 мкм (FLUOBEAM® 700)
Робоча відстань	Від 15 до 30 см
Глибина фокусної площини	Від 2 до 3 см
Поле зору	Від 2,2 x 1,5 см до 20 x 15 см
Роздільна здатність (фокусна площа)	Роздільна здатність від 300 до 50 мкм залежно від масштабування.
Максимальна частота відображення	25 кадрів в секунду
Мінімальний час експозиції	1 мс
Максимальний час експозиції	1 с
Кількість біт камери	8 біт
Розмір зображення (пікселів)	696 x 576
Формат зображення	PNG
Формат відео	MP4
Операційна система, сумісна з програмним забезпеченням	Windows 7 та Windows 10 IoT
Клас лазера	Клас 1
Щільність потужності лазера	5 ± 1 мВт/см ²
Розмір оптичної голівки	Діаметр 75мм, довжина 24см
Вага оптичної голівки	700 г

Кінець терміну служби



FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© гарантує основні показники роботи системи протягом 5 років. Після закінчення цього періоду слід зв'язатися з FLUOPTICS (ФЛУОПТИКС)© для планування обслуговування.

Електрична безпека

FLUOBEAM® - це електричний медичний прилад I класу, згідно міжнародного стандарту IEC 60601-1:2005/A1: 2012. Його не слід підключати до електричної мережі, напруга якої перевищує 250 В змінного струму.



УВАГА: щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом, цей прилад повинен бути підключений лише до електричних розподільних мереж, обладнаних захисним заземленням.

Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Відповідність ЕМС

Для всіх електричних медичних приладів слід дотримуватися спеціальних запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності. Цей прилад відповідає міжнародному стандарту IEC 60601-1-2: 2014 Редакція 4.0.



УВАГА: емісійні характеристики цього обладнання дозволяють використовувати його у виробничих чи лікарняних умовах (CISPR 11 клас А). Якби це обладнання використовувалося в житлових приміщеннях (для яких звичайно потрібен CISPR 11 клас В), але воно не має належного захисту від РЧ енергії. Користувачеві може знадобитися вжити заходів захисту від впливу, що складаються з перегляду місця розташування або орієнтації обладнання.



УВАГА: FLUOBEAM® не слід застосовувати поряд з іншими приладами або складати їх. Якщо інше неможливо, для забезпечення нормальної роботи слід контролювати FLUOBEAM® та інше обладнання.



УВАГА: використання допоміжних інструментів та кабелів, крім тих, що визначені та постачаються виробником обладнання (див. розділ «Допоміжні інструменти»), може збільшити випромінювання електромагнітних хвиль або зменшити електромагнітний захист, що призведе до неправильної роботи.



УВАГА: обладнання радіозв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як мобільні телефони, радіопередавачі, антенні кабелі та зовнішні антени) не слід використовувати на відстані менше ніж 30 см від FLUOBEAM®, це стосується також кабелів, що постачаються виробником. Недотримання цих рекомендацій може погіршити працездатність обладнання.



ПРИМІТКА: FLUOBEAM® успішно пройшов усі випробування на відповідність, наведені в таблицях нижче. Однак, якщо він піддається впливу сильних перешкод, система може працювати несправно, що призводить до таких проблем, як спотворення зображення або несправності відео трансляції; у цьому випадку користувач повинен вимкнути та перезавантажити все обладнання

Декларація та рекомендації виробника - Електромагнітне випромінювання FLUOBEAM®

призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.

Клієнти та користувачі FLUOBEAM® повинні гарантувати, що він використовується у середовищі, що відповідає наступним умовам.

Випробування випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
РЧ випромінювання CISPR 11	Група 1	FLUOBEAM® використовує лише радіочастотну енергію для своїх внутрішніх функцій. Як результат, його радіочастотне випромінювання дуже низьке і, швидше за все, не впливатиме на електронні прилади поблизу.
РЧ випромінювання CISPR 11	Група А	FLUOBEAM® підходить для використання у всіх приміщеннях, включаючи побутові приміщення, безпосередньо підключені до громадської мережі низької напруги, що живить будинки побутового використання.
Випромінювання гармонійних струмів IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Флікерний шум IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Декларація та рекомендації виробника - Електромагнітна стійкість

FLUOBEAM® призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнти та користувачі FLUOBEAM® повинні гарантувати, що він використовується у середовищі, що відповідає наступним умовам.

Випробування на стійкість	Рівень випробування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичні розряди (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакті ± 15 кВ в повітрі	± 8 кВ при контакті ± 15 кВ в повітрі	Підлоги повинні бути виготовлені з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичними матеріалами, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Короткочасні електричні кидки та наносекундні імпульсні перешкоди IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропередач ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	± 2 кВ для ліній електропередач ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електричної розподільної мережі повинна бути стандартною для комерційного чи лікарняного середовища.
Тимчасова перенапруга IEC 61000-4-5	Диференціальний режим ± 1 кВ загальний режим ± 2 кВ	Диференціальний режим ± 1 кВ загальний режим ± 2 кВ	Якість електричної розподільної мережі повинна бути стандартною для комерційного чи лікарняного середовища.
Перепади напруги, короткі перебої та перепади напруги на вхідних лініях електропередач IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 циклів при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°	0% U_T ; 0,5 циклів при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°	Якість електричної розподільної мережі повинна бути стандартною для комерційного чи лікарняного середовища. Якщо користувачеві FLUOBEAM® потрібна безперервна робота під час перерв живлення, рекомендується жити FLUOBEAM® від джерела безперебійного живлення або від акумулятора.
	0% U_T ; 1 цикл та 70% U_T ; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	0% U_T ; 1 цикл та 70% U_T ; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	
	0% U_T ; 250/300 циклів	0% U_T ; 250/300 циклів	
Магнітне поле на мережеві частоті (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Не застосовується	Магнітні поля на частоті електричної мережі повинні бути на рівнях нормалі, типових для комерційного чи лікарняного середовища.

Випробування на стійкість	Рівень випробування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
---------------------------	---------------------	----------------------	--

Інтерференція, індукована радіочастотними полями ІЕС 61000-4-6	3 В сер. Кв. 0,15 МГц при 80 МГц	3 В сер. Кв. 0,15 МГц при 80 МГц	Портативні та мобільні пристрої радіочастотного зв'язку не слід використовувати на відстані ближче рекомендованої до будь-якої деталі FLUOBEAM®, включаючи кабелі; ця відстань обчислюється за допомогою рівняння частоти передавача. Рекомендована відстань $d = (1,2)\sqrt{P}$ $d = (1,2)\sqrt{P}$ від 80 до 800 МГц $d = (2,3)\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 гГц де Р - значення максимальної вихідної потужності передавача у ватах (Вт), згідно з вимогами виробника передавача, і d - рекомендована відстань в метрах (м). Напруженість поля нерухомих радіочастотних передавачів, визначена на місці дослідження електромагнітного поля, повинна бути нижче рівня відповідності у кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникати поблизу приладу, позначеного наступним символом:
	6 В у діапазонах, відведених для промислових наукових і медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц	6 В у діапазонах, відведених для промислових наукових і медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц	
Електромагнітні поля, що випромінюють РЧ ІЕС 61000-4-3	80% МА при 1 кГц 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	80% МА при 1 кГц 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	
	80% МА при 1 кГц	80% МА при 1 кГц	



Примітка 1	На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високий діапазон частот.
Примітка 2	Ці вказівки застосовуються не в кожній ситуації. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відбиття конструкцій, предметів і людей.

- a** Напруженість поля нерухомих передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стілникових/бездротових) та наземні мобільні радіосистеми, аматорські радіо станції, станції широкого мовлення AM та FM діапазону та телевізійного мовлення, теоретично неможливо точно передбачити. Для оцінки електромагнітного середовища за рахунок нерухомих радіопередавачів слід враховувати електромагнітне дослідження на місці. Якщо напруженість поля, виміряна в місці, де використовується FLUOBEAM®, перевищує відповідний рівень відповідності РЧ, зазначений вище, слід контролювати роботу FLUOBEAM®. Якщо спостерігаються аномальні показники, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або перестановка FLUOBEAM®.
- б** У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути менше 3 В/м.

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним пристроєм радіочастотного зв'язку та FLUOBEAM®

FLUOBEAM® призначений для використання в електромагнітному середовищі, де радіочастотні спотворення контролюються. Клієнти або користувачі FLUOBEAM® можуть допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань, вказану нижче, між портативним і мобільним приладом радіочастотного зв'язку (передавачами) та FLUOBEAM®, залежно від максимальної вихідної потужності приладу зв'язку.

Максимальна призначена вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань залежно від частоти передавача (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	7,68
100	11,67	11,67	23,33

Для передавачів, чия призначена максимальна вихідна потужність не наведена вище, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна оцінити, використовуючи рівняння частоти передавача, де значення P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до вимог виробника.

Примітка 1: При частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для більш високого діапазону частот.

Примітка 2: Ці вказівки застосовуються не в кожній ситуації. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відбиття конструкцій, предметів і людей.

Таблиця рекомендованих режимів збирання даних в залежності від медичного застосування:

Застосування	Режими						
	Розширений	Панорамний	Відносний_Q	Мапування_Q	Динамічний_Q	Висока чутливість	Слабкі сигнали
Реконструктивна хірургія Визначення розташування перфораційних артерій							
Біопсія сигнального лімфовузла							
Консультація та лімфатична хірургія							
Хірургія щитовидної залози та паращитовидної залози							
Консультація та судинна хірургія							
Печінкова та шлунково-кишкова хірургія							
Інші застосування							

