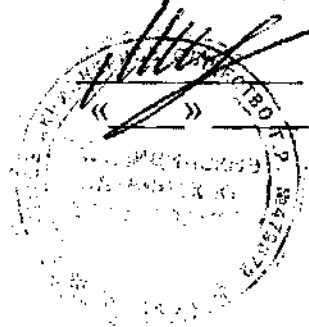


ОКП 93 9860

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ЗАО «МедОптоТех»



М.П.Исаев  
2010 г.

**Световоды для лазерной хирургии и косметологии  
СЛХК**

АФИН.942272.003 ЭТ

Этикетка

| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взамен. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
|              |                |                |              |                |

2010

Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК должны соответствовать ТУ 9398-001-40223329-2010.

# 1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК» (в дальнейшем - световоды), предназначены для проведения хирургического вмешательства и косметологи-ческих процедур (эпиляция, коагуляция со-судистых новообразований и др.) при помощи лазерного излучения. Свето-воды соединяются с лазерными установками, имеющими длины волн лазер-ного излучения от 500 до 2100 нм.

Область применения световодов – хирургия и косметология. Светово-ды используются в стационарных клинических и лечебно-профилактичес-ких учреждениях, санитарных частях, больницах, амбулаториях, космети-ческих салонах.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

Световоды должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплектов документации:

- 1) Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.4  
АФИН.942272.003
- 2) Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6  
АФИН.942272.003-01
- 3) Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.4-1  
АФИН.942272.003-02
- 4) Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6-1  
АФИН.942272.003-03
- 5) Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6-2  
АФИН.942272.003-04

АФИН.942272.003 ЭТ

| Изм       | Лист | № документа | Подп. | Дата |                                                                       |      |      |        |
|-----------|------|-------------|-------|------|-----------------------------------------------------------------------|------|------|--------|
| Разраб.   |      | Федотов     |       |      | Световоды для<br>лазерной хирургии и<br>косметологии СЛХК<br>Этикетка | Лит. | Лист | Листов |
| Пров.     |      | Полунченко  |       |      |                                                                       | А    | 2    | 7      |
| Н. контр. |      | Новиков     |       |      |                                                                       |      |      |        |
| Утв       |      |             |       |      |                                                                       |      |      |        |



2.7. Масса световодов должна быть не более 0,5 кг.

2.8. Детали световодов, находящиеся в контакте с пациентом, должны быть изготовлены из материалов: защитная трубка – фторопласт 4МБ по ГОСТ 10007; кварцевый стержень оптического волокна – материал КУВИ-1 по ТУ 02-88-686-185-87; детали накопечника световода – сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632, сапфир ОСТ 3-37-72, кварцевое стекло ОСТ 21-2, материал световода – оптическое волокно ОВ-МС 10-2 ТХО.735.135 ТУ.

2.9. Поверхность торцов кварцевого стержня должна быть без раковин, трещин, царапин, очищена от грязи и пыли. Потери мощности лазерного излучения на световоде – не более 45% (Коэффициент пропускания  $\gamma=55\%$ ).

### 3. Характеристики

3.1. Световоды должны быть устойчивы к пятикратной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, предстерилизационной очистке замачиванием в моющем растворе «Биолот» с последующим ополаскиванием дистиллированной водой и стерилизации 6% раствором перекиси водорода.

Допускается применение других средств, разрешенных МЗ и СР РФ в установленном порядке.

3.2. Назначенный ресурс световода должен быть не менее 5 рабочих циклов облучения в режиме: мощность лазерного облучения 40 Вт, продолжительность облучения 15 мин с интервалом 10 с. За цикл облучения условно принимается одно операционное вмешательство (1 пациент).

3.3. Средний срок годности световода должен быть не менее 2 лет. Критерий годности – соответствие пп. 1.2.5, 1.2.9 ТУ 9398-001-40223329-2010.

|              |              |                |              |                    |  |      |  |  |
|--------------|--------------|----------------|--------------|--------------------|--|------|--|--|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взамен. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата     |  |      |  |  |
|              |              |                |              |                    |  |      |  |  |
|              |              |                |              |                    |  |      |  |  |
| Лист         | № документа  | Подп.          | Дата         | АФИН.942272.003 ЭГ |  | Лист |  |  |
|              |              |                |              |                    |  | 4    |  |  |

## 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки световода для лазерной хирургии и косметологии СЛХК должен соответствовать указанному в табл. 1.

Таблица 1

| Наименование                                                                   | Обозначение документа | Количество, шт. |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|
| 1. Световод для лазерной хирургии одного вида по п.1 ТУ 9398-001-40223329-2010 | АФИН.942272.003       | 1               |
| 2. Этикетка                                                                    | АФИН.942272.003 ЭТ    | 1               |

## 5. ХРАНЕНИЕ

5.1. Изделия в упаковке предприятия - изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40°С и относительной влажности 80% при 25°С. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

## 6. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

6.1. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК соответствуют ТУ 9398-001-40223329-2010 и признаны годными для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке \_\_\_\_\_

Подпись лиц, ответственных за приемку

М.П.

## 7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие световодов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный ресурс световодов – 5 рабочих циклов в режиме по п. 1.3.2. ТУ 9398-001-40223329-2010.

7.3. Гарантийный срок годности световодов – 8 месяцев со дня изготовления.

|              |              |                |              |                |                    |   |  |  |  |
|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------------|---|--|--|--|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взамен. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |                    |   |  |  |  |
|              |              |                |              |                |                    |   |  |  |  |
|              |              |                |              |                |                    |   |  |  |  |
|              |              |                |              |                |                    |   |  |  |  |
|              |              |                |              |                | Лист               |   |  |  |  |
|              |              |                |              |                | АФИН.942272.003 ЭТ | 5 |  |  |  |
| Лист         | № документа  | Подп.          | Дата         |                |                    |   |  |  |  |



# ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Изм | Номера листов (страниц) |              |       |         | Всего листов (страниц) в докум. | № документа | Входящий № сопроводительного документа и дата | Подпись | Дата |
|-----|-------------------------|--------------|-------|---------|---------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|---------|------|
|     | Измененных              | Заменившихся | Новых | Изъятых |                                 |             |                                               |         |      |

|              |              |                |              |                |
|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взамен. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |              |                |              |                |

|      |             |       |      |  |                    |      |
|------|-------------|-------|------|--|--------------------|------|
|      |             |       |      |  | АФИЦ.942272.003 ЭТ | Лист |
|      |             |       |      |  |                    | 7    |
| Лист | № документа | Подп. | Дата |  |                    |      |