

ООО «Новые Хирургические Технологии»

107076, г. Москва ул. Стромынка, д.19 корп.2

тел. +7 (495) 641-81-13

ОКП 94 4420

**АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ И
ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

«Супер Сзб»

с принадлежностями

по ТУ 26.60.13-002-53807582-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЮНХТ.944420.002 РЭ

1	Общие сведения
2	Назначение
3	Технические характеристики
4	Комплектность
5	Описание и принцип работы
6	Указание мер безопасности и норм эксплуатации
7	Подготовка изделия к работе
8	Порядок работы
9	Возможные неисправности и способы их устранения
10	Маркирование и пломбирование
11	Правила эксплуатации и хранения
12	Транспортирование
13	Упаковка
14	Гарантийные обязательства
15	Требования к дезинфекции и утилизации
16	Свидетельство о приёмке
17	Свидетельство о консервации
18	Свидетельство об упаковке
	Приложение А. Определение параметров при работе аппарата в различных режимах
	Приложение Б. Материалы световодов аппарата и тип их упаковки
	Приложение В. Использование и повторная стерилизация световодов КИВЛ СХКП и КИВЛ-Р СХКК

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Аппарат лазерный для коагуляции и фотодинамической терапии «Супер Сэб» с принадлежностями (далее по тексту – аппарат, аппарат «Супер Сэб») изготовлен в ООО «Новые Хирургические Технологии», почтовый адрес 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп. 2, тел. +7 (495) 641-82-13.

Заводской № 001.

Дата изготовления «16» января 2020 г.

1.2 Принцип действия аппарата основан на преобразовании питающей электромагнитной энергии в электромагнитную оптическую энергию в узкополосном диапазоне ближней инфракрасной области с пиком поглощения в кислороде, реализованном в гетероструктуре диодного лазера. Указанная энергия поступает к пациенту посредством пучка высокой плотности с помощью средств волоконной оптики.

1.3 Пусконаладочные работы производятся лицами, ознакомившимися с настоящим руководством по эксплуатации, имеющими специальную подготовку, или специалистами, уполномоченными предприятием-изготовителем.

1.4 По возможному риску применения аппарат относится к классу 2Б согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508-2012.

По последствиям отказов аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По рабочим условиям применения аппарат относится к изделиям, изготовленным в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, предъявляемым к изделиям класса I типа BF.

По степени опасности генерируемого излучения аппарат относится к 3Б классу опасности по ГОСТ 31581-2012 и ГОСТ IEC 60601-2-22-2011.

Пилотный лазер относится к классу 1 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

1.5 Эксплуатация аппарата может осуществляться лицами, достигшими 18-летнего возраста, ознакомившимися с настоящим руководством по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности, соответствующее обучение по медицинской специализации.

1.6 Настоящее Руководство по эксплуатации содержит техническое описание и инструкцию по эксплуатации, а также руководство по техническому обслуживанию, соблюдение которых обеспечивает поддержание аппарата в работоспособном состоянии.

1.7 Записи в таблицах производятся только ручкой, отчётливо и аккуратно. Незаверенные исправления не допускаются.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Аппарат лазерный для коагуляции и фотодинамической терапии «Супер Сэб» предназначен для высокоинтенсивной лазеротерапии, фотодинамической терапии, гипертермии, коагуляции. Работающий от сети переменного тока диодный лазер, предназначенный для создания лазерного излучения средней интенсивности с целью использования при лечении ряда клинических состояний.

В аппарате используется диодный лазер класса 3В с длиной волны 1265 (± 10) нм, максимальная мощность рабочего излучения на выходе оптических разъёмов аппарата в непрерывном режиме – 2 Вт

2.2. Для каждого конкретного заболевания энергетические параметры аппарата выбираются в соответствии с медицинскими методиками, разработанными в соответствующих специальных медицинских учреждениях.

Электронное управление аппарата позволяет выбирать непрерывный, импульсно-модулированный, квазинепрерывный режимы излучения, устанавливать мощность, длительность импульсов и время (скважность) между импульсами, запоминать с целью быстрой подготовки к рабочему состоянию и долговременному сохранению часто повторяющихся параметров до 8-ми типов режимов (программ) установленных на дисплее энергетических и временных параметров, выбранных пользователем, регулировать яркость пилотного излучения.

Аппарат применяется самостоятельно или совместно с другими терапевтическими или хирургическими лазерными приборами, лазерными спектральными анализаторами и иными диагностическими приборами в клиниках, больницах и научно-исследовательских медицинских учреждениях.

Аппарат показан к применению при:

- заболеваниях слизистой оболочки полости рта, в том числе острые и хронические пародонтиты, гингивиты, пародонтозы;
- антисептической обработке пародонтальных карманов (удаление патологических тканей, деэпителизация)
- папилломавирусных поражениях кожи (вульгарные бородавки, папилломы, остроконечные кондиломы);
- доброкачественных новообразованиях эпидермиса, дермы и придатков кожи (кератомы, эпидермальные кисты, мягкие фибромы, аденомы сальных желез, сириномы, трихоэпителиомы);
- поверхностных пороках развития и новообразованиях сосудов кожи (паукообразные ангиомы, капиллярные гемангиомы, пиогенные гранулемы);
- меланоцитарных невусах;
- контагиозном моллюске.

2.3 Номинальная длина световодного инструмента, используемого с аппаратом от 1,7 до 2,1 м.

Пропускание световодного инструмента, используемого с аппаратом должно быть не менее 70%.

Стыковка световода с объективом адаптера оптического осуществляется посредством стандартного разъёма типа SMA 905.

2.4 Противопоказания к использованию.

2.4.1 Общие противопоказания:

- Резкое обострение разных воспалительных процессов.
- Лихорадочное состояние, высокая температура.
- Острые инфекционные заболевания.
- Кахексия критическая нехватка веса.
- Туберкулёз, в активной стадии.
- Кровоточивость или проявление наклонностей к этому заболеванию.
- Злокачественные опухоли или подозрение на их образование.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы.
- Заболевания крови.
- Аневризма аорты.
- Болезни центральной-нервной системы, особенно в ярко выраженных формах.
- Повышенное артериальное давление.
- Атеросклероз сосудов головного мозга, в резко выраженных формах.
- Экстрасистолия и мерцательная аритмия нарушение сердечного ритма.
- Эпилепсия, особенно в ярко выраженной форме, сопровождающаяся припадками.
- Психозы и истерия.

2.4.2 Противопоказания для фотодинамической терапии:

- Наличие новообразований в области воздействия
- Острые заболевания
- Декомпенсация хронических патологий
- Общее тяжёлое состояние пациента

- Лихорадка
- Буллезные дерматозы
- Кожная порфирия
- Системная красная волчанка.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аппарат имеет непрерывный, и импульсно-модулированный, квазинепрерывный режим излучения.

3.2 Номинальные, допустимые и действительные значения основных технических данных аппарата представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные аппарата

Наименование	Значение величины	
	Номинальное	Допустимое
Длина волны излучения, в соответствии с паспортными данными используемых лазерных полупроводниковых диодов, нм	1265	1255 – 1275
Максимальная мощность рабочего излучения на выходе оптических разъёмов аппарата в непрерывном режиме, Вт	6	5,6 – 6,3

Примечание – Определение мощности в импульсно-модулированном режиме см. в приложении А.

3.3 Технические характеристики режимов представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики режимов

Наименование характеристики	Режимы рабочего излучения	
	Импульсно-модулированный	Квазинепрерывный
Длительность импульса	от 50 до 950 мс	2000 нс
Шаг длительности импульса	50 мс	Не регулируется
Погрешность длительности импульса	±15 %	±15 %
Интервал между импульсами	от 50 до 950 мс	2000 нс
Шаг интервала	50 мс	Не регулируется
Погрешность интервала	±15 %	±15 %

3.4 Мощность излучения в непрерывном режиме на выходе оптических разъёмов аппарата регулируется в пределах от 0,5 Вт до P_{MAX} , а допускаемые отклонения мощности на выходе оптического разъёма аппарата не превышают (± 15) % от установленной.

3.5 Аппарат обеспечивает выполнение установок времени экспозиции процедуры в диапазоне от 1 до 60 мин с шагом 1 мин и с погрешностью (± 5) %.

3.6 Аппарат должен работать от сети переменного тока с помощью (посредством) внешнего блока питания с входными характеристиками 50 – 60 Гц; 100 – 240 В. Выходные электрические параметры блока: напряжение 12 В, постоянный ток до 5 А.

3.7 Мощность, потребляемая аппаратом от сети – не более 60 Вт.

3.8 Время установления рабочего режима после включения аппарата – не более 10 с.

3.9 Продолжительность непрерывной работы аппарата не ограничено.

3.10 Масса – не более 4 кг.

3.11 Габаритные размеры – 230*240*120

3.12 Средняя наработка на отказ – не менее 5000 ч.

3.13 Средний срок службы при нагрузке 5000 часов – 5 лет.

3.14 Аппарат обладает виброустойчивостью, т.е. выдерживает вибрационные нагрузки в диапазоне частот от 10 до 55 Гц амплитудой перемещения 0,15 мм.

3.15 Наружный диаметр световода составляет не более 1,9 мм. Световоды поставляются стерильными в соответствии с процессом газовой стерилизации согласно ГОСТ ISO 11135-2017 (вид стерилизации – оксид этилена) и должны быть устойчивы к трёхкратной повторной стерилизации и предстерилизационной очистке. Материалы, из которых изготовлены световоды и материалы упаковки в стерильном виде, указаны в приложении Б.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документации	Количество
Аппарат лазерный для коагуляции и фотодинамической терапии «Супер Сэб» по 26.60.13-002-53807582-2017 с принадлежностями		
Основной блок аппарата:	ЮНХТ.944420.002	1 шт.
секция аппарата силовая	ЮНХТ.944421.002	1 шт.
световод КИВЛ СХКП	ЮНХТ.944422.003	2 шт.
световод КИВЛ-Р СХКК	ЮНХТ.944422.004	2 шт.
блок питания со шнуром	Mean Wel № GSM60A12-PIJ 12 В, 5,0 А	1 шт.
шнур питания с фильтром с зажимом	Шнур AWM E69326 Тайвань фильтр 710-7427155 Ferriti Clamp on Cores Wupth Electronics ФРГ	1шт.
очки защитные	ЗН.22-72-С3С-22	2 шт.
руководство по эксплуатации	ЮНХТ.944420.002 РЭ	1 экз.
формуляр	ЮНХТ.944420.002 Ф	1 экз.
аппарат из двух ключей	EDT-2Y	1 аппарат
Принадлежности:		
колпачок защитный	ЮНХТ.943621.002	2 шт.

5 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Общий вид аппарата представлен на рисунках 1 и 2.

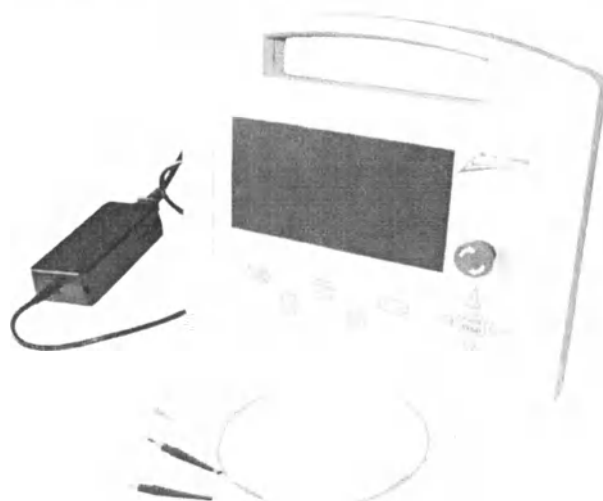


Рисунок 1 – Общий вид аппарата «Супер Сэб» (вид спереди)

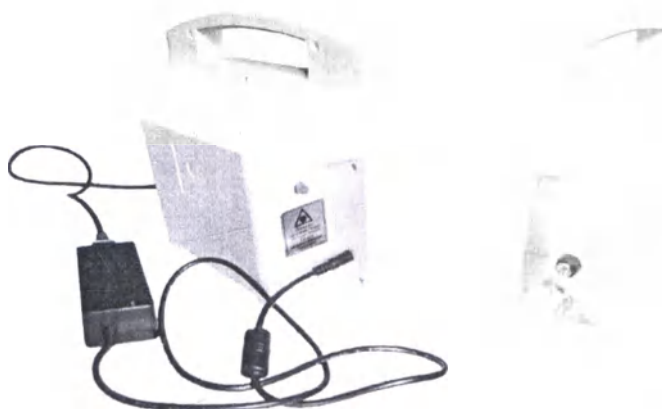


Рисунок 2 – Общий вид аппарата «Супер Сэб» (вид сзади)

5.2 Конструктивно аппарат состоит из моноблока с полупроводниковым излучателем, совмещённый с оптическими элементами и световодами вывода излучения, блока управления лазером и панелью управления, которые монтируются в пластмассовом корпусе из АБС-пластика и внешнего источника питания.

5.3 Передняя панель (рисунок 3) представляет пульт управления

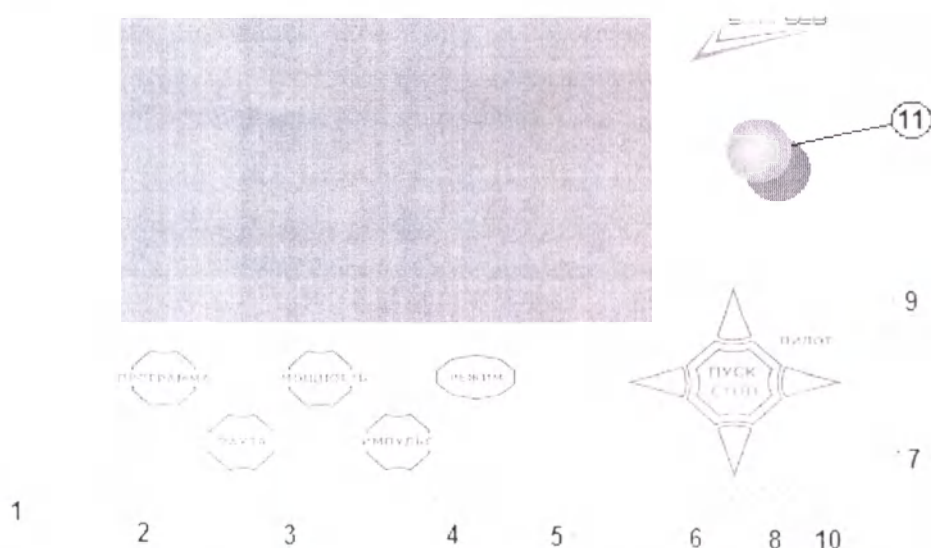


Рисунок 3 – Панель управления аппаратом «Супер Сэб» силовая секция

На пульте управления расположены:

1 – кнопка «Программа», позволяет устанавливать время экспозиции (в минутах) с помощью стрелок вверх и вниз (над и под кнопкой «ПУСК»), сохранять до 8-ми наборов, установленных режимов, по энергетическим и временным параметрам и использовать каждый режим в процессе дальнейшей эксплуатации. Длительное нажатие кнопки «Программа» позволяет сохранить установленные на данный момент параметры (режимы, время, интервалы) под именем РЕЖИМ1 ... РЕЖИМ8;

2 – кнопка «Пауза», позволяет менять значение паузы между импульсами;

3 – кнопка «Мощность», позволяет выбрать параметр мощности излучения;

4 – кнопка «Импульс», позволяет выбрать режим изменения длительности импульса;

5 – кнопка «Режим», позволяет выбрать режим излучения: непрерывный, импульсно-модулированный, квазинепрерывный. Длительное нажатие кнопки «Режим» позволяет выбрать, из сохранённых ранее, набор энергетических и временных параметров РЕЖИМ1 ... РЕЖИМ8. Выбор осуществляется кнопками-стрелками вверх-вниз.

6 – кнопка «<» уменьшает значение выбранного параметра;

7 – кнопка «>» увеличивает значение выбранного параметра, она же кнопка «ПИЛОТ» – включения/выключения пилотного лазера;

8 – кнопка «<» уменьшает яркость пилотного лазера;

9 – кнопка «>» увеличивает яркость пилотного лазера;

10 – кнопка «ПУСК – СТОП», обеспечивает включение или выключение лазерного излучения;

11 – аварийная кнопка.

5.4 На боковых панелях секции находятся:

– ключ включения в сеть;

– гнездо подключения шнура питания;

– гнездо коннектора подключения световода.

5.5 После подключения блока питания и шнура питания к сетевой розетке и поворота ключа по часовой стрелке начинает работать источник питания, обеспечивающий работу полупроводниковых лазеров, которые генерируют излучение нужной длины волны и мощности. Излучение генерации с помощью электронных и оптических устройств формируется в излучение с характеристиками, необходимыми для работы. Далее с помощью специальных оптоволоконных устройств излучение направляется в оптический разъем, а затем в гибкий световод.

Параметры луча задаются с помощью электронных схем, кнопки управления которыми расположены на передней панели аппарата.

Для удобства позиционирования излучения на нужную область обработки перед началом облучения в аппарате предусмотрен пилотный лазер малой мощности, луч которого позволяет контролировать местоположение рабочего излучения.

6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ И НОРМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для соблюдения мер безопасности необходимо неукоснительно соблюдать ГОСТ 31581-2012 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий».

6.1 Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при полном отключении от электрической сети и в отсутствие пациента.

6.2 Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку.

6.3 При работе с аппаратом должны соблюдаться все меры предосторожности, предусмотренные Санитарными правилами устройства и эксплуатации лазеров № 5804.

6.4 Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и на бликующие поверхности окружающих предметов, перегибать световоды с радиусом менее 6 см.

6.5 Над дверью помещения, где эксплуатируется аппарат, должно быть табло:

НЕ ВХОДИТЬ, ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

6.6 К работе с аппаратом допускаются лица, подготовленные в соответствии с «Правилами безопасности при работе с лазерными системами», утверждёнными Госэнергонадзором, и Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров № 5804, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

6.7 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

6.8 В тех случаях, когда лазерная система включена или когда происходит заряд конденсаторных батарей импульсного лазера или если эти батареи разряжены не полностью, предупреждающее устройство должно подавать визуальный или звуковой сигнал. Предупреждающее устройство должно быть надёжным или дублироваться. Визуальный предупредительный сигнал должен быть хорошо виден через защитные очки, рассчитанные на длину(ы) волны лазерного излучения. Приборы визуальной сигнализации должны быть расположены так, чтобы наблюдение за ними не было сопряжено с опасностью облучения лазерным излучением выше ПДЭ для класса 1М.

6.9 Требования к электромагнитной совместимости

6.9.1 Не устанавливайте аппарат рядом с ТВ или радиоприёмниками, так как они могут создавать помехи.

6.9.2 Информация об условиях применения аппарата по электромагнитной эмиссии указана в таблице 4

Таблица 4 – Условия применения по электромагнитной эмиссии

Электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить применение аппарата в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСТР II	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСТР II	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

6.9.3 Условия применения по электромагнитной защите приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Требования по электромагнитной защите.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить применение аппарата в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U/T$ (провал напряжения) $> 95\% U/T$ в течение 0,5 периода 40% U/T (провал напряжения) 60% U/T в течение пяти периодов 70% U/T (провал напряжения) 30% U/T в течение 25 периодов $< 5\% U/T$ (провал напряжения) $> 95\% U/T$ в течение 5 с)	$< 5\% U/T$ (провал напряжения) $> 95\% U/T$ в течение 0,5 периода 40% U/T (провал напряжения) 60% U/T в течение пяти периодов 70% U/T (провал напряжения) 30% U/T в течение 25 периодов $< 5\% U/T$ (провал напряжения) $> 95\% U/T$ в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения экрана или сбой в работе, то необходимо расположить аппарат на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточно низка
Примечание — U/T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

6.9.4 Требования по электромагнитной помехозащищённости указаны в таблице 6

Таблица 6 – Требования по электромагнитной помехозащищённости

Аппарат предназначен для работы при следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия			
Тест помехозащищённости	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соотв-ия	Указания
РЧ проводника IEC 61000-4-6	3 ср.кв В 150 кГц -80 МГц	3 ср.кв В	Не следует использовать портативные и мобильные средства РЧ связи на расстоянии от аппарата (включая кабели) ближе рассчитанного по следующей формуле: Рекомендуемое расстояние 80 МГц -800 МГц 800 МГц-2.5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2.5 ГГц	3 В/м	Сила полей от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая местной электромагнитной службой, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Оборудование, имеющее следующее обозначение, может создавать помехи. 

Значение 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Значение 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от разных структур и объектов.

Силу полей от фиксированных передатчиков невозможно теоретически предсказать с высокой точностью.

Для измерения электромагнитного поля необходимо обратиться в местную службу. Если сила поля превышает приведённый допустимый уровень, необходимо проверить работу аппарата. При наличии помех необходимо переориентировать или переместить аппарат.

При выходе частоты за пределы диапазона 150 кГц – 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Аппарат требует специальных мер предосторожности

в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на аппарат могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные приёмопередатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ!

СЕТЕВОЙ БЛОК ПИТАНИЯ ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО К РОЗЕТКАМ
ЕВРОСТАНДАРТА!

7.1 Включить разъём блока питания в силовой блок и вилку сетевого кабеля в розетку.

7.2 Подключить к оптическому разъёму световод.

7.3 Вставить ключ включения лазера в гнездо, зафиксировав его в положении «1» (слегка нажав и повернув вправо до упора); включить аппарат. При отсутствии включения прокрутить по часовой стрелке один раз аварийную кнопку.

Горит светодиодный индикатор включения блока питания в сеть. Через 1 – 2 с загорается индикатор на панели прибора, аппарат готов к работе.

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Рекомендации по применению:

Таблица 7 – Рекомендации по применению

Болезнь	Режим	Рекомендуемые технические характеристики					
		Мощность	Время	Зона воздействия	Длительность импульса	Пауза	Общее время
Лечение заболеваний слизистой оболочки полости рта	Непрерывный	25 – 50 %	По 1 мин	0,5 см ²			Не более 10 мин
Эндовазальная лазерная облитерация вен нижних конечностей	Непрерывный	75 – 100 %		По всей длине			
Лечение папиллом, бородавок	Непрерывный	50 %	По 1 мин	0,25 см			
Контагиозный моллюск	Непрерывный	50 %	По 0,5 мин				
Лечение пародонтита, гингивита, пародонтоза	Импульсно-моделированный	75%	По 1 мин	0,5 см ²	от 100 до 150 мс	100 мс	
Лечение хронических пародонтитов, гингивитов, пародонтозов	Квазинепрерывный	75 %	По 1 мин	0,5 см ²			

8.1 Провести позиционирование световода в операционном поле.

8.2 Работа в непрерывном режиме.

ВНИМАНИЕ!

Установка режимов осуществляется при выключенном излучении.

8.2.1 Нажав кнопку «МОЩНОСТЬ», кнопками “V” и “A” установить необходимое значение мощности (в процентах).

8.2.1.1 Лечение заболеваний слизистой оболочки полости рта – (25 – 50) % мощности в непрерывном режиме. По 1 мин на каждую зону поражения, зона воздействия 0,5 см², увеличение мощности до 50 % производится при поражённых участках до 1 см². Общее время не более 10 мин.

8.2.1.2 Эндовазальная лазерная облитерация вен нижних конечностей – непрерывный режим, (75 – 100) % мощности соответственно диаметру вены от 1 до 2 см². Вена облучается по всей длине. Тракция световода со скоростью 0,5 мм/с.

8.2.1.3 Лечение папиллом, бородавок – 50 % мощности в непрерывном режиме, по 1 мин на зону 0,25 см².

8.2.1.4 Контагиозный моллюск – 50 % мощности в непрерывном режиме, по 0,5 мин на каждую повреждённую моллюском зону.

8.2.1.5 Снова нажать кнопку «МОЩНОСТЬ», зафиксировать установленную мощность.

8.2.2 Нажав кнопку «ПУСК/СТОП», произвести лазерное воздействие (горит красный индикатор мощности излучения и появляется звуковой сигнал).

8.2.3 Через необходимое время выключить излучение кнопкой «ПУСК/СТОП».

8.3 Работа в импульсно-модулированном режиме.

8.3.1 Переход в непрерывный, импульсно-моделированный и квазинепрерывный осуществляется кнопкой «РЕЖИМ», затем кнопкой «Λ».

Нажать кнопку «ИМПУЛЬС» и установить нужные параметры длительности кнопками “Λ”, “V”.

8.3.1.1 Лечение пародонтита, гингивита, пародонтоза – устанавливается длительность импульса от 100 до 150 мс. Нажать кнопку «Пауза», набрать для заболеваний пародонтита, гингивита, пародонтоза необходимое значение паузы 100 мс, нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

8.3.2 Установив необходимую мощность 75 % (п. 8.2.1) нажать кнопку «ПУСК/СТОП», произвести воздействие по всей площади поражённого участка по 1 мин на 0,5 см².

8.3.3 Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» и прекратить воздействие.

8.3.4 Работа в квазинепрерывном режиме

8.3.5 Необходимо нажать кнопку «Режим» для лечения хронических пародонтитов, гингивитов, пародонтозов повторить пп. 8.3.1 – 8.3.3 с мощностью 75 % по всей площади поражённых участков по 1 мин на площадь 0,5 см².

8.3.6 Установка времени работы происходит при нажатии кнопки «ПРОГРАММА», установка необходимого времени в окне «Экспозиция» кнопками “V” “Λ” и повторным нажатием кнопки «ПРОГРАММА» Для лечения пародонтитов, гингивитов, пародонтозов предельное время устанавливается от 10 до 15 мин в зависимости от вида площади поражения. Кнопка «ПАУЗА», в отличие от «СТОП», приостанавливает и не обнуляет установленное время экспозиции.

8.3.7 Для выбора ранее сохранённого набора энергетических и временных параметров излучения длительно (3 – 5 с) нажать кнопку «РЕЖИМ», выбрать один из наборов от РЕЖИМ1 до РЕЖИМ8 кнопками “Λ” “V” и нажать кнопку «Пуск».

8.3.7 Пилотный лазер включается и выключается кнопкой «ПИЛОТ», регулировка яркости осуществляется кнопками “Λ” “V”.

ВНИМАНИЕ!

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ АППАРАТ ИЗ СЕТИ ПРИ ВКЛЮЧЁННЫХ ПИЛОТНОМ И ОСНОВНОМ КАНАЛАХ ИЗЛУЧЕНИЯ. В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ ИЛИ ПИТАНИЯ ПОВТОРИТЬ ВКЛЮЧЕНИЕ И УСТАНОВКУ ПАРАМЕТРОВ ИЗЛУЧЕНИЯ (П.П. РАЗДЕЛОВ 7 И 8).

8.4 Выключение аппарата: нажать кнопку «СТОП», повернуть ключ в начальное положение и выключить из сети.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения

9.1.1 Возможные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Возможные неисправности

Неисправность, внешнее проявление и признаки	Причина неисправности	Способ устранения
1 При включении не загораются индикаторы	Отсутствует соединение вилки с розеткой	Проверить включение вилки шнура питания в сеть и в силовой блок
2 Недостаточная мощность излучения	1. Отсутствует соединение оптического разъёма со световодом 2. Загрязнение штуцера или торца световода	Навинтить резьбовую гайку световода до упора Прочистить световод тампоном из ваты, смоченной спиртом и отжатым

9.2 Техническое обслуживание

Гарантийное обслуживание и ремонт осуществляются в ремонтном сервисе по адресу: **107150, Москва, ул. Бойцовая, д. 27, офис 211. Телефон +7 (495) 641 8113.**

9.2.1 Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, руководствуясь при этом настоящими техническими условиями.

9.2.2 При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе «Указание мер безопасности» и в настоящем разделе.

9.2.3 Виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы приведены в таблице 9.

9.2.4 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 9, дальнейшая эксплуатация не допускается и аппарат подлежит ремонту или замене.

9.2.5 На техническое обслуживание аппарат следует предъявлять с настоящим паспортом.

Таблица 9 – Техническое обслуживание

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ и средства проведения ТО	Технические требования
ТО при эксплуатации	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата перед началом работы	Проверка технического состояния: 1) Внешним осмотром а) наличие сигнала индикаторов б) отсутствие механических повреждений 2) Очистка штуцера световода ватным тампоном	Должен загораться индикатор Должны отсутствовать механические повреждения
Периодическое ТО	Инженерным составом ЛПУ Специалистами изготовителя один раз в 6 месяцев после гарантийного срока	Внешним осмотром без применения спец. средств проверьте состояние гальванических покрытий и надписей Проверка работоспособности	На корпусе не должно быть трещин, вмятин, царапин, надписи должны быть чёткими Соответствие требованиям паспорта

9.3 Текущий ремонт

9.3.1 Текущий ремонт осуществляется в ремонтном сервисе по адресу: **107150, Москва, ул. Бойцовая, д. 27, офис 211. Телефон +7 (495) 641 8113.**

10 МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

10.1 Маркировка аппарата должна быть нанесена на табличку (этикетку) и соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60825-1-2013, на табличке (этикетке) указывается:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- год выпуска изделия (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- символы по электробезопасности;
- символы по утилизации;
- предупреждения: «Опасно», «Лазерное излучение», «Использовать защитные очки»;

- знак «Рабочая часть типа ВF»;
- класса лазерного устройства;
- максимальной мощности излучения;
- длины испускаемой волны.

10.2 Маркировка световодов должна быть нанесена на упаковочный пакет каждого световода, на этикетке указывается:

- название световода, обозначение ТУ;
- сведения о стерильности, апиrogenности, нетоксичности;
- методе стерилизации;
- требования к повторному использованию;
- наименование производителя, его адрес;
- номер партии и дата стерилизации;
- срок сохранения стерильности;
- срок службы или количество циклов повторной стерилизации

10.3 Разъем выхода излучения должен быть отмечен знаком лазерной опасности по ГОСТ 31581-2012.

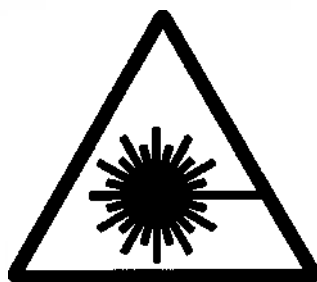


Рисунок 4 – Знак лазерной опасности

10.4 Маркировка транспортного ящика соответствует ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 14192-96. На ящике нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».



Рисунок 5 – Манипуляционные знаки, наносимые на транспортный ящик

10.5 Аппарат пломбируется с помощью мастики № 1 ГОСТ 18680-73. Места пломбирования – две пломбы, расположенные по диагонали на винтовом креплении корпуса.

11 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

11.1 Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;
- относительное давление от 84 до 106,7 кПа.

11.2 Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150-69. Хранение аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций.

11.3 Аппараты должны храниться на стеллажах не более чем в 4 ряда.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующим на каждом виде транспорта. При этом транспортирование воздушным транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках самолётов при обязательном последующем хранении не менее 12 часов в условиях согласно п.13.1.

Транспортирование аппаратов морским путём должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

12.2 Условия транспортирования аппаратов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

При транспортировании коробки с упакованными аппаратами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

13 УПАКОВКА

13.1 Аппарат вместе с эксплуатационной и товаросопроводительной документацией упакован в пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354-82. В случае консервации перед упаковыванием металлические поверхности аппаратующих частей аппарата должны быть обезжирены и подвергнуты консервации по ГОСТ 9.014-78. Вариант временной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 1 год.

13.2 Для транспортировки аппарат, пакет с эксплуатационной и товаросопроводительной документацией и аппарат ЗИП уложены в ящик по ГОСТ 9142-2014. В качестве уплотнителя использованы гофрированный картон по ГОСТ Р 52901-2007 или другие амортизирующие материалы. Возможность свободного перемещения исключена.

13.3 В каждую коробку с аппаратом вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- условное обозначение аппарата;
- подписи (штампы) упаковщика и контролёра;
- дата упаковывания.

13.4. В каждый ящик вложен контрольный талон с указанием условных номеров контролёра и упаковщика, а также даты выпуска.

ВНИМАНИЕ!

В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИ ЗАГРЯЗНЕНИИ АППАРАТА (КРОМЕ СВЕТОВОДОВ) ДОПУСКАЕТСЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ БЕЗВОРСОВОЙ САЛФЕТКОЙ, СМОЧЕННОЙ В ЭТИЛОВОЙ СПИРТЕ И ОТЖАТОЙ.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 9444-002-53807582-2015 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 мес. со дня ввода в эксплуатацию. Ввод аппарата в эксплуатацию должен проводиться специализированной службой или предприятием-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).

14.3 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать аппарат вплоть до его замены в целом, если за этот срок аппарат выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные настоящим паспортом. Адрес ремонтного сервиса: 107150, Москва, ул. Бойцовая, д. 27, офис 211. Телефон +7 (495) 641 8113.

14.4 Если аппарат в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ДЕЗИНФЕКЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

15.1 Аппарат дезинфицируют безворсовой салфеткой, смоченной в растворе перекиси водорода (ГОСТ 177-88) или хлорамина Б (ТУ 6-01-4689387-16-89), согласно МУ-287-113.

15.2 Утилизация упаковочных материалов, используемых для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

15.3 Утилизация аппарата.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 при утилизации все составные части аппарата относятся к классу А.

15.3.1 Перед утилизацией аппарата приведите ее в неработоспособное состояние, чтобы она не могла служить источником опасности. Для этого отключите лазерный аппарат от сети переменного тока.

15.3.2 Аппарат или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат лазерный для коагуляции и фотодинамической терапии «Супер Сэб» ТУ 9444-002-53807582-2017 ООО «Новые Хирургические Технологии», почтовый адрес 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп. 2, тел. +7 (495) 641-82-13, заводской №004 соответствует техническим условиям ТУ 9444-002-53807582-2017 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления «16» января 2020г.

Личные подписи лиц,

ответственных за приёмку _____

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат лазерный для коагуляции и фотодинамической терапии «Супер Сэб» изготовлен в ООО «Новые Хирургические Технологии», почтовый адрес 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп. 2, тел. +7 (495) 641-82-13, заводской № 004 подвергнут консервации в соответствии с требованиями конструкторской документации.

Дата консервации « ____ » _____ 20 ____ г.

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат лазерный для коагуляции и фотодинамической терапии «Супер Сэб» изготовлен в ООО «Новые Хирургические Технологии», почтовый адрес 107076, г. Москва ул. Стромынка, д.19 корп. 2, тел. +7 (495) 641-82-13, заводской №004 упакован в соответствии с требованиями технических условий и конструкторской документации.

Дата упаковки «17» января 2020г.

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное) **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРИ РАБОТЕ АППАРАТА** **В РАЗЛИЧНЫХ РЕЖИМАХ**

А.1 НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

При непрерывном режиме работы аппарата дозу облучения определяют по формуле:

где E – доза облучения, Дж;

P – мощность излучения, Вт;

t – время облучения, с.

А.2 ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

При импульсно-модулированном режиме работы аппарата дозу облучения определяют по формуле:

где P_{cp} – средняя мощность излучения равная:

где $E_{им}$ – энергия одного импульса, равная мощности P в одном импульсе (соответствует значению мощности, выставленной на индикаторе аппарата), умноженной на длительность импульса $\tau_{им}$:

количество импульсов в единицу времени, т.е. частота:

где τ – период следования импульсов равный времени длительности импульса плюс время между импульсами τ_c (скважность):

Дозу облучения в импульсно-модулированном режиме определяют по формуле:

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Материалы световодов аппарата и тип их упаковки

Б.1 Материалы световода КИВЛ-Р СХКК

1 Внутренний светопроводящий сердечник:

- материал: кварцевые стержни КУВИ-1 по ТУ 21-23-270-89;
- производитель: филиал ИРЭ РАН им. Котельникова, РФ, г. Фрязино.

2 Светоизлучающая головка световода:

- материал: кварц КУ-1 по ГОСТ 15130-95;
- производитель: филиал ИРЭ РАН им. Котельникова, РФ, г. Фрязино.

3 Наружное покрытие (оплетка) световода по всей длине от разъема до светоизлучающей головки:

- материал: внутренняя часть оплётки – вакуумплавленная медь;
- производитель: НПО «Русредмет» РФ г. Москва.

4 Наружная часть оплётки:

- материал: трубка ПВХ;
- производитель: Kai Suh Suh Enterprise Co Ltd, Тайвань.

5 Соединение и укрепление конструкции «сердечник-оплетка-излучающая головка и коннектор-оплётка»:

- материал: клей 377 8OZ «ЕРО-ТЕК медицинский»;
- производитель: EPOXY TECHNOLOGY, США.

6 Коннектор (разъем) SMA-905:

- материал: ЛС-59, покрытие – никель;
- производитель: филиал ИРЭ РАН им. Котельникова, РФ, г. Фрязино.

7 Уплотнение коннектора и защитный колпачок

- материал: трубка ПВХ;
- производитель: Kai Suh Suh Enterprise Co Ltd, Тайвань.

Б.2 Материалы световода КИВЛ СХКП

1 Внутренний светопроводящий сердечник:

- материал: кварцевые стержни КУВИ-1 по ТУ 21-23-270-89.

2 Внешнее покрытие (оплетка) световода по всей длине от разъема до конца:

- материал: П-12Э ТУ 6-05-081-147-72;
- производитель: филиал ИРЭ РАН им. Котельникова, РФ, г. Фрязино.

3 Соединение световода с коннектором:

- материал: клей 377 8OZ «ЕРО-ТЕК медицинский»;
- производитель: EPOXY TECHNOLOGY, США.

4 Коннектор (разъем) SMA-905:

- материал: ЛС-59, покрытие никель;
- производитель: филиал ИРЭ РАН им. Котельникова, РФ, г. Фрязино.

5 Уплотнение коннектора и защитный колпачок:

- материал: трубка ПВХ;
- производитель: Kai Suh Suh Enterprise Co Ltd, Тайвань.

Б.3 Упаковка световодов

Упаковка световодов КИВЛ-Р СХКК и КИВЛ СХКП – пакеты плоские (бумага/пленка) шириной от 40 до 600 мм и длиной от 100 до 670 мм для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 производства ООО «Клиникап», Регистрационное Удостоверение на Медицинское Изделие № ФСР 2011/12874 от 30 декабря 2011 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Использование и повторная стерилизация световодов КИВЛ СХКП и КИВЛ-Р СХКК**В.1 Инструкция по использованию и стерилизации световодов КИВЛ СХКП.**

1.1 Световодный инструмент предназначен для применения в аппарате «Супер Сэб» с оптическим разъемом SMA-905. Каждый световод КИВЛ СХКП должен храниться в свернутом виде, долговременный радиус изгиба не менее 10 см, кратковременный (до 3-х суток) 6 см. При температурах от плюс 3 до плюс 50 °С и влажности не более 80 %, срок годности световодов 2 года. Количество рабочих применений каждого световода с циклами стерилизации не более 200 раз.

1.2 Стерилизация, дезинфекция, предстерилизационная очистка должна проводиться химическими или температурными по ОСТ 42-21-2-85 для материалов из полимеров с нагревом не более, чем плюс 90 °С при снятом пластиковом колпачке с разъема SMA-905. Обработка температурными методами проводится в соответствии с протоколами и инструкциями на оборудование.

1.2.1 Дезинфекция инструмента химическим методом.

Дезинфекцию проводят способом погружения инструмента в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых инструмент размещают на специальных перфорированных решетках. Возможно также использование blisterного контейнера.

ВНИМАНИЕ!**ВХОДНАЯ ЧАСТЬ ИНСТРУМЕНТА (ЗАЩИТНАЯ УПЛОТНИТЕЛЬНАЯ ОПЛЕТКА И SMA РАЗЪЕМ) НЕ ОБРАБАТЫВАЕТСЯ ПОГРУЖЕНИЕМ!**

Допускается применение следующих средств (согласно МУ-287-113): Аламинол (Россия), Бианол (Россия), Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США), Формалин (по формальдегиду), Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия), Лизоформин3000 ("Лизо-форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Корзолин и Д ("Бодэ Хеми ГмбХ и Ко", Германия), Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия) Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) ("Польфа", Польша), Велтосепт (Россия), Спирт этиловый (Россия), Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси), ("ПФХ Петтенс Химия", Франция), Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия), Велтолен (Россия).

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

Применение других средств – по отдельному согласованию.

1.2.2 Предстерилизационная очистка и стерилизация.

Предстерилизационную очистку осуществляют после дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Для предстерилизационной очистки используют средства (в соответствии МУ-287-113): Аламинол (Россия), Вертолен (Россия), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария); Виркон ("КРКА", Словения), ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия), натрий двууглекислый (пищевая сода), а также Лотос, Лотос – автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс.

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

Применение других средств – по согласованию с производителем.

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом. Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют в соответствии МУ-287-113, используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых

эмалью (без повреждений). При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией. Мойку осуществляют с помощью ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток. Сушку проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

1.2.3 Стерилизация химическим методом, в соответствии МУ-287-113.

Для стерилизации используют средства (в соответствии МУ-287-113): Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол ("НИОПИК", Россия), Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ", Берлин/ Германия), КолдСпор ("Метрекес РесерчКорпорейшн", США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд ДжонсонМедикал Лтд.", Великобритания), Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция), Дюльбак растворимый ("Петтенс – Франс – Химия", Франция), Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия).

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

При стерилизации растворами химических средств используют стерильные емкости из стекла, металлов, пластмасс или покрытые эмалью (эмаль без повреждений). Возможно также использование блистерного контейнера. Стерилизацию проводят погружением инструмента в раствор, укладывая по спирали.

ВНИМАНИЕ!

ВХОДНАЯ ЧАСТЬ ИНСТРУМЕНТА (SMA РАЗЪЕМ) НЕ ПОГРУЖАЕТСЯ!

После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Промытый стерильный инструмент после удаления остатков жидкости используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

1.3 При стерилизации температурными методами колпачок должен быть снят с разъёма, световод упакован в стерильный пакет; при химической стерилизации колпачок одет и разъём не должен погружаться в стерилизационный раствор.

1.4 Перед стерилизацией следует проверить поверхность световодов, предназначенных для внутрисполостного использования, на разрывы защитного покрытия, царапины. Следует изогнуть световод с радиусом 2 – 3 см и провести петлю по всей поверхности под разными углами 3 – 4 раза.

1.5 Перед стерилизацией следует обработать рабочий торец световода: зачистить защитный полимер на расстоянии 10 мм (используя лезвие бритвы, стриппер) от конца, промыть тампоном, смоченным в спирте, кварцевую жилу от оптического лака, нанести на расстоянии (3 – 4) мм от границы полимера царапину на кварцевую жилу твердосплавным надфилем (два полукруга) и произвести облом жилы. (Необходимо прикладывать усилие на «разрыв», проверять на отсутствие острых сколов на торце после облома). Полученный скол следует очистить от возможных осколков кварца и затупить острые кромки.

1.6 Перед стерилизацией следует оценить отсутствие сдвигов жилы относительно разъёма (могут быть смещения наружу металлического разъёма и внутрь) и её повреждения (царапины, загрязнения, сколы) – визуально используя увеличивающую оптику не менее 50 крат. Следует также при загрязнении протереть рабочую торцевую поверхность оптического разъёма (несколькими лёгкими движениями) безворсовой салфеткой, смоченной в спирте и отжатой – во избежание образования жидкостной линзы. Необходимо использовать чистый спирт без добавок и красителей. Перед применением при необходимости повторить очистку разъёма спиртом.

1.7 Для очистки торцов световодов и разъёмов следует использовать специальные безворсовые салфетки или ватные палочки. Средства для очистки не должны содержать большого количества отмывочной жидкости и быть слегка влажными.

В.2 Инструкция по использованию и стерилизации радиальных световодов КИВЛ-Р СХКК.

2.1 Световодный инструмент предназначен для применения в аппарате «Супер Сэб» с оптическим разъемом SMA-905.

2.2 Световодный инструмент радиальный должен храниться в свернутом виде, радиус изгиба не менее 11 см при влажности не более 70 % и температуре от плюс 3 до плюс 50 °С.

2.3 Срок годности 12 месяцев со времени ввода в эксплуатацию. Срок хранения 3 года. Количество рабочих применений и стерилизации без деградации при визуальном контроле не более 2 раз.

2.4 Перед дезинфекцией следует проверить поверхность несущих световодов, предназначенных для внутрисполостного использования, на разрывы защитного покрытия, царапины. Следует изогнуть световод с радиусом (3 – 4) см и провести петлю по всей поверхности под разными углами 2 раза, убедиться в надёжном креплении колпачка выхода излучения (приложить усилие на разрыв 4 – 5 кг) и отсутствии на нём темных включений и пятен загрязнений и сколов с помощью микроскопа. При загрязнении очистить щёткой с мыльным раствором.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПОВОРАЧИВАТЬ ОТНОСИТЕЛЬНО ОСИ КОЛПАЧОК И СВЕТОВОДНУЮ ЧАСТЬ.

ВО ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ НЕ ПЕРЕГИБАТЬ КОЛПАЧОК БОЛЕЕ ЧЕМ НА 10° ОТНОСИТЕЛЬНО ОСИ ИНСТРУМЕНТА.

2.5 Дезинфекция несущего световода должна проводиться химическими методами по ОСТ 42-21-2-85 для материалов из полимеров без погружения разъёма. Стерилизация разъема не предусмотрена. Колпачок на оптический разъём должен быть одет постоянно и сниматься только перед установкой в аппарат.

2.6 Перед стерилизацией и применением следует проверить и убедиться визуально в отсутствии повреждений и изгибов с нарушением целостности поверхности.

2.7.1 Дезинфекция светопроводов химическим методом.

Дезинфекцию проводят способом погружения инструмента в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых инструмент размещают на специальных перфорированных решетках. Возможно также использование блистерного контейнера.

ВНИМАНИЕ!

ВХОДНАЯ ЧАСТЬ ИНСТРУМЕНТА (ЗАЩИТНАЯ УПЛОТНИТЕЛЬНАЯ ОПЛЕТКА И SMA РАЗЪЕМ) НЕ ОБРАБАТЫВАЕТСЯ ПОГРУЖЕНИЕМ!

Допускается применение следующих средств (согласно МУ-287-113): Аламинол (Россия), Бианол (Россия), Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США), Формалин (по формальдегиду), Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия), Лизоформин3000 ("Лизо-форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Корзолин и Д ("Боде Хеми ГмбХ и Ко", Германия), Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия), Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) ("Польфа", Польша), Велтосепт (Россия), Спирт этиловый (Россия), Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси), ("ПФХ Петтенс Химия", Франция), Пливасепт 5% глюконат ПАВ ("Плива", Хорватия), Велтолен (Россия).

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

Применение других средств – по отдельному согласованию.

2.7.2 Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационную очистку осуществляют после дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Для предстерилизационной очистки используют средства (в соответствии МУ-287-113): Аламинол (Россия), Вертолен (Россия), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария); Виркон ("КРКА", Словения), ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия), натрий двууглекислый (пищевая сода), а также Лотос, Лотос – автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс.

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

Применение других средств – по согласованию.

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом. Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют в соответствии МУ-287-113, используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений). При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией. Мойку осуществляют с помощью ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток. Сушку проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

2.7.3 Стерилизация химическим методом, в соответствии МУ-287-113.

Для стерилизации используют средства (в соответствии МУ-287-113): Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол ("НИОПИК", Россия), Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), КолдСпор ("Метрекс РесерчКорпорейшн", США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд ДжонсонМедикал Лтд.", Великобритания), Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция), Дюльбак растворимый ("Петтенс – Франс – Химия", Франция), Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр" Германия).

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

При стерилизации растворами химических средств используют стерильные емкости из стекла, металлов, пластмасс или покрытые эмалью (эмаль без повреждений). Возможно также использование blisterного контейнера. Стерилизацию проводят погружением инструмента в раствор, укладывая по спирали.

ВНИМАНИЕ!

ВХОДНАЯ ЧАСТЬ ИНСТРУМЕНТА (SMA РАЗЪЕМ) НЕ ПОГРУЖАЕТСЯ.

После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Промытый стерильный инструмент после удаления остатков жидкости используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

2.8 При стерилизации световода температурными методами допустима температура до плюс 90 °С по методикам стерилизационного оборудования.

2.9 Перед применением несущего световода, в начале операционного дня, следует оценить отсутствие повреждений (царапины, загрязнения, сколы) – визуально используя увеличивающую оптику не менее 30 крат. В случае загрязнения следует протереть рабочую торцевую поверхность оптического разъёма (несколькими лёгкими движениями) безворсовой салфеткой, смоченной в спирте и отжатой во избежание образования жидкостной линзы. Необходимо использовать чистый спирт без добавок и красителей. Перед применением при необходимости повторить очистку разъёма спиртом.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Перечень нормативной документации

- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;
- ГОСТ 8.640-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений силы;
- ГОСТ 9.014-78 ЕСТЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования;
- ГОСТ 9.032-74 ЕСТЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения;
- ГОСТ 9.104-79 ЕСТЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации;
- ГОСТ 9.301-86 ЕСТЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования;
- ГОСТ 9.302-88 ЕСТЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля;
- ГОСТ 12.4.308-2016 ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний;
- ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия;
- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;
- ГОСТ 3885-73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приёмки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение;
- ГОСТ 8711-93 Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам;
- ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия;
- ГОСТ 10354-82 Плёнка полиэтиленовая. Технические условия;
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;
- ГОСТ 15130-86 Стекло кварцевое оптическое. Общие технические условия;
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;
- ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение;
- ГОСТ 18680-73 Детали пломбирования. Общие технические условия;
- ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;
- ГОСТ 23941-2002 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования;
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования;
- ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство;
- ГОСТ Р 51317.4.3-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений;
- ГОСТ Р 51320-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные. Методы испытаний технических средств – источников промышленных радиопомех;
- ГОСТ Р 51400-99 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Технические методы для малых переносных источников шума в реверберационных полях в помещениях с жёсткими стенами и в специальных реверберационных камерах;

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия;

ГОСТ Р 57251-2012 Спирт этиловый технический. Правила приёмки и методы анализа;

ГОСТ Р ИСО 3744-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием;

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий ;

ОСТ 42-21-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы;

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;

ТУ 6-01-4689387-16-89 Хлорамин Б технический;

ТУ 6-05-081-147-72 Полиамид П-12Э;

ТУ 16-517.216-69 Автотрансформаторы лабораторные регулировочные типов ЛАТР-1М и ЛАТР-2М. Описание, инструкция по эксплуатации, паспорт;

ТУ 16-517.298-70 Автотрансформатор РНО-250-10. Описание, инструкция по эксплуатации, паспорт;

ТУ 21-23-270-89 Кварц оптический;

ТУ 25-1809.010-91 Часы электронно-механические кварцевые с сигналом-мелодией через каждый час с механизмом 56213;

ТУ 25-1819.0021-90 Секундомеры механические "СЛАВА" СДСпр-1-2-000, СДСпр-46-2-000, СОСпр-6а-1-000. Технические условия.;

ТУ 25-1894.003-90 Секундомеры механические;

ТУ 50-39-83 Измеритель средней мощности и энергии лазерного излучения ИМО-2Н;

РД 50-707-91 Изделия медицинской техники. Требования к надёжности и методы испытаний;

ТУ 9398-001-69745848-2011 Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации;

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Минздравом РФ 30.12.1998);

СНиПУЭЛ 5804-91 Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров;

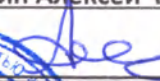
Министерство Здравоохранения Российской Федерации Приказ от 6 июня 2012 года N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

28 (двадцать восемь) лист(ов)
(Цифрами) (прописью)

Генеральный директор
ООО «Новые Хирургические Технологии»

Луковкин Алексей Владимирович Ф.И.О.

 личная подпись



20 г.