

«Утверждаю»



Генеральный директор

ООО «Квалитек»

Т.В. Кустова

М.П. (подпись)

«04» февраля 2017г.

*Руководство по эксплуатации
паспорт*

Медицинского изделия

ИНСТРУМЕНТ СВЕТОВОДНЫЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ
АППАРАТУРЫ по ТУ 9444-001-78932271-2017

НПСК.944420.001.РЭ

2017

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Перед началом эксплуатации инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-005-78932271-2017, необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего документа и соблюдать изложенные в нем рекомендации.

1. Наименование медицинского изделия.

1.1. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-005-78932271-2017.

2. Область применения медицинского изделия.

2.1. Инструмент световодный предназначен для доставки лазерного излучения от лазерного медицинского аппарата к операционному полю.

2.2. Инструмент световодный применяется в специализированных медицинских учреждениях обученным медицинским персоналом при проведении хирургических операций или терапевтических воздействий с использованием медицинских лазерных аппаратов с длиной волны излучения от 0.4 мкм до 2.1 мкм.

2.3. Инструменты световодные представляют собой непроводящие электрический ток оптические волокна, изготовленные из оптического кварца и полимера, с одной стороны оконцованные оптическими коннекторами для присоединения к лазерному аппарату, с другой стороны могут быть оконцованы оптическими коннекторами или торцы оптических волокон обработаны различными способами, либо оснащенные наконечниками, формирующими различную диаграмму направленности лазерного излучения.

2.4. Инструменты световодные являются пассивным элементом, проводящим излучение медицинских лазерных аппаратов. Лазерное излучение распространяется в световодах по закону полного внутреннего отражения и направляется к операционному полю через дистальный конец. Режимы лазерного излучения задаются оператором в соответствии с методиками применения лазерного аппарата.

3. Показания для применения медицинского изделия.

Регламентируются методическими рекомендациями по применению конкретного лазерного медицинского аппарата в медицинской практике.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Регламентируются методическими рекомендациями по применению конкретного лазерного медицинского аппарата в медицинской практике.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применять в соответствии с руководствами по эксплуатации на инструмент световодный и лазерный аппарат, а также в соответствии с требованиями ГОСТ МЭК 60825, ГОСТ Р 50723-94

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не выявлено

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Не выявлено

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Регламентируются методическими рекомендациями по применению конкретного лазерного медицинского аппарата в медицинской практике.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Использование медицинского изделия не оказывает влияния на возможность управлять транспортными средствами.

10. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9444-005-78932271-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

10.2. Гарантии изготовителя:

- гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.
- гарантийный срок эксплуатации – 1 год с даты начала эксплуатации.

11. Условия хранения и транспортировки.

11.1. Транспортирование комплекта в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2. Условия транспортирования комплекта - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.3. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 (см. ТУ п.п.1.1.15) по ГОСТ 15150.

11.4. После транспортирования перед проведением контроля и испытаний изделия должны быть выдержаны при нормальных условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Инструменты световодные применяются в специализированных медицинских учреждениях обученным медицинским персоналом.

13. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «КВАЛИТЕК», Россия.
обращаться по адресу:

ООО «КВАЛИТЕК» (ИНН 7719565700)

Юридический адрес: 105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д.18, оф.46,

Почтовый адрес: 105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д.18, оф.46,

тел (495)943 08 98.

www.qualitech.org

e-mail: tkustova@mail.ru

14. Варианты комплектации медицинского изделия.

Инструменты световодные поставляются в индивидуальной упаковке, совместно с эксплуатационной документацией и упаковочным листом.

В комплект световода с корпусом фокусатора, входят:

- Насадки-объективы - 4 шт., каждая в индивидуальной упаковке;
- Потребительская упаковка – 1 шт.;
- Эксплуатационная документация (паспорт, совмещенный с руководством по эксплуатации) – 1 шт. на одну потребительскую упаковку;
- Упаковочный лист. Таблица 1.

Таблица 1

Наименование	НД	Кол-во, шт.
Световод для лазерной медицинской аппаратуры	ТУ 9444-005-78932271-2017	1
1. Световод с прямым выходом излучения	НПСК.944420.001-01	1
2. Световод с боковым выходом излучения	НПСК.944420.001-02	1
3. Световод с цилиндрическим диффузором	НПСК.944420.001-03	1
4. Световод магистральный	НПСК.944420.001-04	1
5. Световод с корпусом фокусатора	НПСК.944420.001-05	1
6. Держатель световода ручной №1	НПСК.943540.01-01	1
7. Держатель световода ручной №2	НПСК.943540.01-02	1
8. Держатель световода ручной №3	НПСК.943540.01-03	1
9. Держатель световода ручной №4	НПСК.943540.01-04	1
10. Держатель световода ручной №5	НПСК.943540.01-05	1
11. Держатель световода ручной №6	НПСК.943540.01-06	1
12. Насадка-объектив 0,4	НПСК.943540.01-07	1
13. Насадка-объектив 0,6	НПСК.943540.01-08	1
14. Насадка-объектив 1,0	НПСК.943540.01-09	1
15. Насадка-объектив 1,5	НПСК.943540.01-10	1
16. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний налобный	НПСК.943540.01-11	1
17. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу	НПСК.943540.01-12	1
18. Руководство по эксплуатации	НПСК.944420.001 РЭ	1

15. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).

15.1. Основные параметры и характеристики

15.1.1. Инструменты световодные соответствуют требованиям технических условий

ТУ 9444-001-78932271-2017

15.1.2. Выпускаются инструменты световодные.

15.1.2.1. **Инструмент световодный с прямым выходом излучения.**

Выходной торец обработан способом шлифовки, полировки или оплавления, формирует выход излучения в направлении оси оптического волокна. Предназначен для контактного и бесконтактного, внутрисосудистого, внутритканевого применения.

15.1.2.2. Инструмент световодный с цилиндрическим диффузором.

Выходной торец имеет наконечник (диффузор), формирующий радиальное распределение излучения от оси оптического волокна

Предназначен для внутрисосудистого применения.

15.1.2.3. Инструмент световодный с боковым выходом излучения.

Выходной торец имеет наконечник с боковым выходом, формирующий распределение излучения в одну сторону под углом к оси оптического волокна.

Предназначен для контактного и бесконтактного, внутрисосудистого, внутритканевого применения.

15.1.2.4. Инструмент световодный магистральный.

Выходной торец оптического волокна заключен в разъем SMA-905 для присоединения к фокусатору.

Предназначен для передачи излучения от лазерного аппарата к фокусатору.

15.1.2.5. Инструмент световодный с корпусом фокусатора.

Выходной торец оптического волокна заключен в фокусатор с одной из сменных насадок-объективов (0,4;0,6;1,0;1,5), который фокусирует излучение в направлении оси оптического волокна, и ограничителем расстояния.

Предназначен для лечения сосудистых заболеваний.

15.1.2.6. Держатель световода ручной №№1..6.

Держатель световода ручной обеспечивает надежную фиксацию световода без его повреждения. Световодное волокно вставляется в держатель через медицинскую трубку, конец волокна выходит через корпус и насадку держателя на требуемую длину. После этого световод фиксируется гайкой.

Наружное применение

Предназначены для более удобной доставки лазерного излучения к операционному полю, используются только совместно со световодным инструментом с прямым выходом излучения

15.1.2.7. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний налобный.

Предназначен для фокусировки и доставки потока лазерного излучения к операционному полю при офтальмологических операциях.

Бесконтактное лечение.

Фокусатор используется совместно с офтальмоскопом, надеваемым на лоб лечащего врача.

Размер пятна от прицельного лазера $0,4 \pm 0,04$ мм,
 Рабочее расстояние 275 ± 25

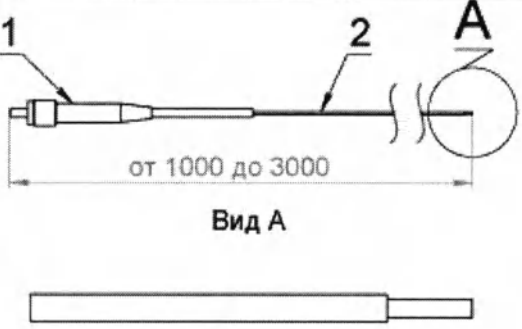
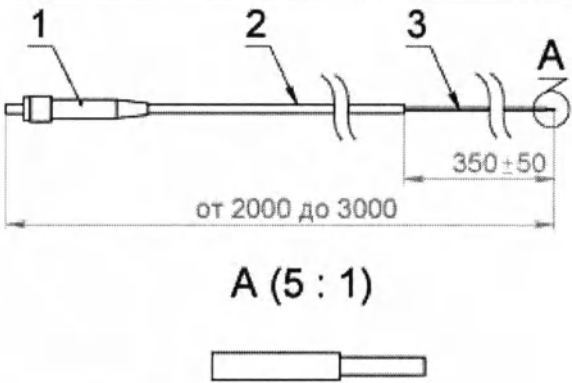
15.1.2.8. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу.

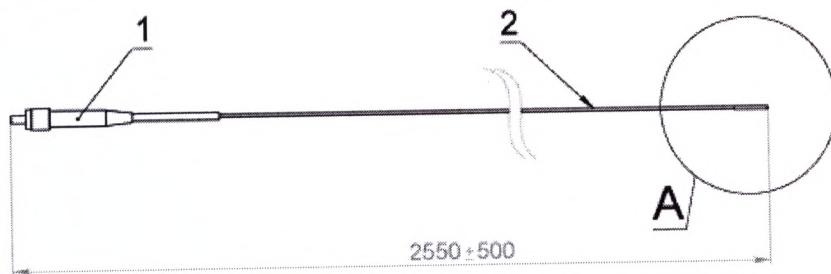
Предназначен для фокусировки и доставки потока лазерного излучения к операционному полю при офтальмологических операциях.

Бесконтактное лечение.

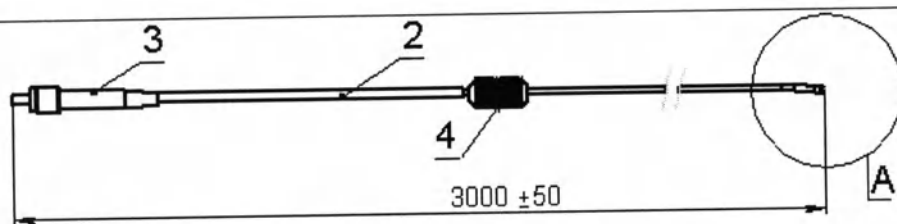
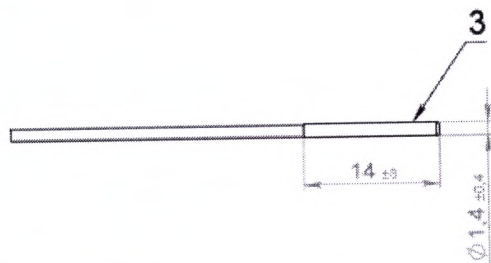
Размер пятна от прицельного лазера при правом положении ползуна $0,2 \pm 0,05$ мм
 Рабочее расстояние 90 ± 10 мм;

15.1.3. Конструкция, форма и основные размеры соединительных элементов соответствуют требованиям конструкторской документации НПСК.944420.001, НПСК.943540.01 и указанным на рисунках 1 – 9 (на рисунках 1-9 размеры инструментов световодных и Принадлежностей указаны в мм).

 Вид А	1- Разъем SMA-905 2- Световодное волокно Рисунок 1.1 Световод с прямым выходом излучения.
 А (5 : 1)	1- Разъем SMA-905 2- Световодное волокно 3- Дополнительная защитная оболочка Рисунок 1.2 Световод с прямым выходом излучения с дополнительной защитной оболочкой.



1-Разъем SMA-905
2-Световодное
волокно
3-Наконечник
Рисунок 2 Световод с
цилиндрическим
диффузором.



1- Наконечник
2- Световодное
волокно
3- Разъем SMA-905
4-Ручка

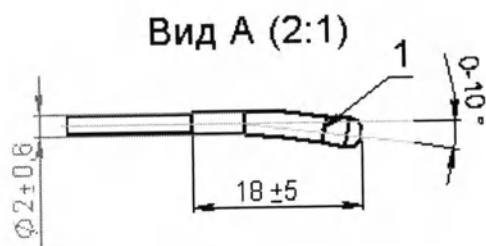
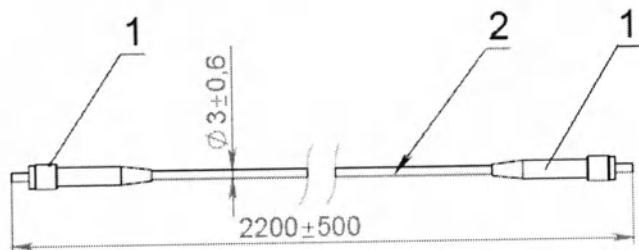


Рисунок 3. Световод с
боковым выходом
излучения



1. разъем SMA-905
2. световодное волокно

Рисунок 4.Световод
магистральный.

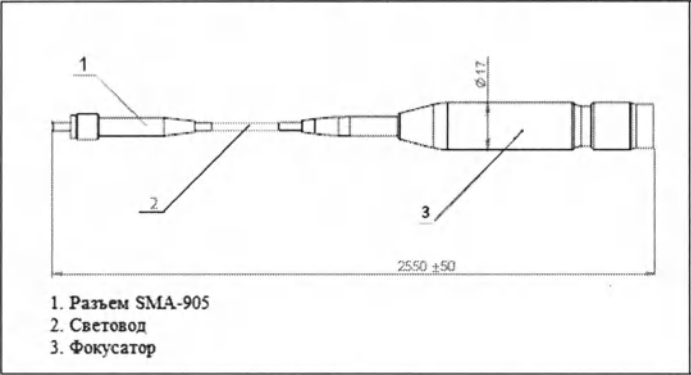


Рисунок 5. Световод с корпусом фокусатора

Рисунок 6. Насадки-объективы для световода с корпусом фокусатора.	
	Насадка-объектив 0,4
	Насадка-объектив 0,6
	Насадка-объектив 1,0
	Насадка-объектив 1,5

№1.		1.Световод 2.Держатель 3.Трубка держателя
№2.		Рисунок 7. Держатель № 1...6 световода ручной
№3.		
№4.		
№5.		
№6.		

Рисунок 8. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний налобный

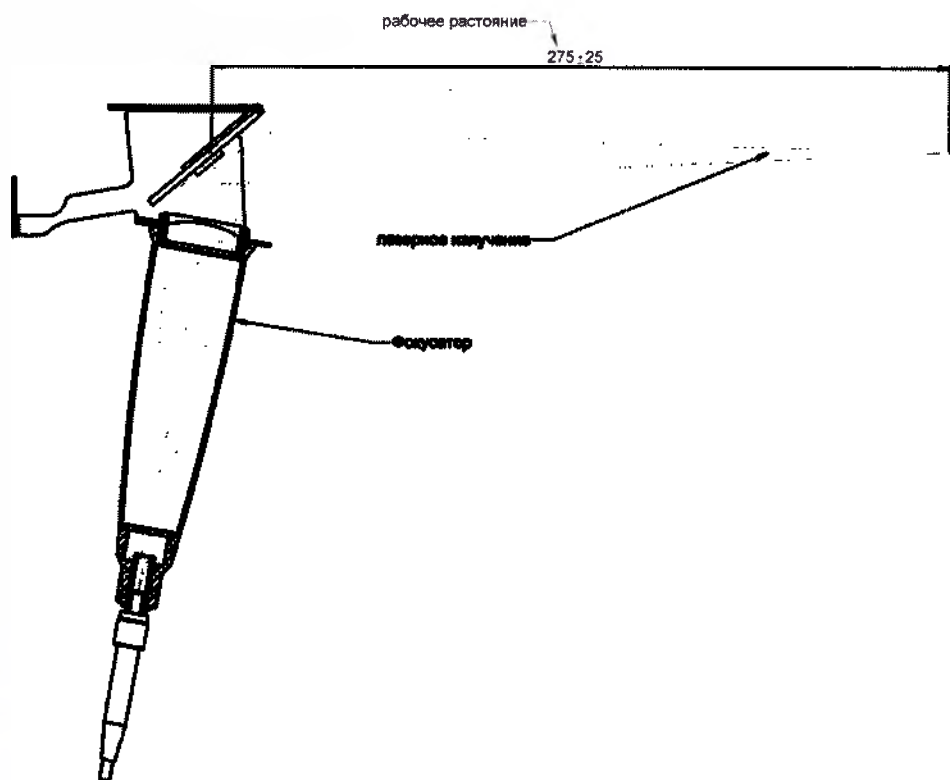
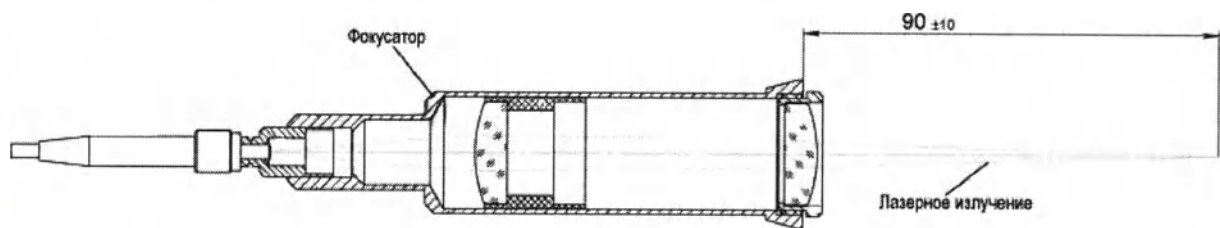


Рисунок 9. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу



15.1.4. Условное обозначение световодов при заказе и в документации другой продукции.

Условные обозначения световода с прямым выходом излучения проставляются по схеме:

Световод с прямым выходом излучения	XXX/XXX ...	XXXX	MT	ТУ 9444-001-78932271-2017
Диаметры сердцевины/светоотражающей оболочки световодного волокна, мкм				
Материал защитного покрытия				
Длина световода, мм				
Материал дополнительной защитной оболочки				
Обозначение стандарта				

При следующих сокращениях

Материал защитной оболочки	Тефзель	Т
	Полиимид	ПИ
	Алюминий	А
Материал дополнительной защитной оболочки (ДЗО)	Медицинская трубка	МТ

Примеры условного обозначения

Световод с прямым выходом излучения 600/640 мкм с защитной оболочкой из полимера Тефзель длиной 3000 мм с ДЗО из медицинской трубки

Световод с прямым выходом излучения 600/640 Т 3000МТ ТУ 9444-001-78932271-2017

15.1.5. Размеры и масса световодов и принадлежностей указаны в таблице 2,3,4,5.

Таблица 2

Наименование световода. Материал защитной оболочки.	Диаметр сердцевины /оболочки, мкм, $\pm 5\%$	Размеры, мм		Масса, г $\pm 15\%$
		Длина $\pm 5\%$	Диаметр внешний $\pm 5\%$	
1. Световод с прямым выходом излучения, Tefzel/Тефзель	200/220	1000	0,55	6,6
		1500		6,6
		2000		6,7
		2500		6,7
		3000		6,8
	300 /330	1000	0,65	6,7
		1500		6,8
		2000		6,9
		2500		7,0
		3000		7,1
	400/440	1000	0,75	6,9
		1500		7,1
		2000		7,2
		2500		7,4
		3000		7,6
	600/640	1000	0,95	7,3
		1500		7,7
		2000		8,0

		2500		8,4
		3000		8,8
2. Световод с прямым выходом излучения, Polyimide/Полиимид	300 /330	1000	0,36	6,7
		1500		6,8
		2000		6,9
		2500		7,0
		3000		7.1
	400/440	1000	0,47	6,9
		1500		7,0
		2000		7,2
		2500		7,4
		3000		7.6
	600/636	1000	0,72	7,3
		1500		7,6
		2000		8,0
		2500		8,4
		3000		8,8
3 Световод с прямым выходом излучения, Aluminium/Алюминий	200/224	1000	0,32	6,6
		1500		6,6
		2000		6,7
		2500		6,7
		3000		6,8
	300 /330	1000	0,47	6,7
		1500		6,8
		2000		6,9
		2500		7,0
		3000		7.1
	400/440	1000	0,6	6,9
		1500		7,1
		2000		7,2
		2500		7,4
		3000		7,6
	600/640	1000	0,85	7,3
		1500		7,6
		2000		8,0
		2500		8,4

		3000		8,8
--	--	------	--	-----

Таблица 3

Наименование световода. Материал защитной оболочки.	Диаметр сердцевины/ оболочки, мкм, ±5%	Материал дополнител ьной оболочки.	Размеры, мм		Масса, г ±15%
			Длина ±5%	Диаметр внешний ±10%	
1.Световод с прямым выходом излучения, Tefzel/Тефзель	200/220	ПВХ (медицинск ая трубка)	2000	3	17,6
			2500		20,4
			3000		23,1
	300 /330		2000		17,8
			2500		20,7
			3000		23,5
	400/440		2000		18,1
			2500		21,1
			3000		24,0
	600/640		2000		18,9
			2500		22,1
			3000		25,2
2. Световод с прямым выходом излучения, Polyimide/Полиимид	300 /330	ПВХ (медицинск ая трубка)	2000	3	17,8
			2500		20,7
			3000		23,5
	400/440		2000		18,1
			2500		21,1
			3000		24,0
	600/636	ПВХ (медицинск ая трубка)	2000	3	18,9
			2500		22,0
			3000		25,2
3 Световод с прямым выходом излучения, Aluminium/Алюминий	200/224	ПВХ (медицинск ая трубка)	2000	3	17,6
			2500		20,4
			3000		23,2
	300 /330		2000		17,8
			2500		20,7
			3000		23,5
	400/440		2000		18,1
			2500		21,1

			3000		24,0
	600/640		2000		18,9
			2500		22,1
			3000		25,2

Таблица 4

Наименование световода.	Материал защитной оболочки.	Диаметр сердцевин/оболочки, мкм	Материал дополнительной оболочки.	Размеры, мм		Масса, г ±15%	
				Длина ±5%	Диаметр внешний ±10%		
4.Световод с цилиндрическим диффузором	Aluminium/Алюминий	300/330	Полиамид	2550	1,25	8,9	
	Tefzel/Тефзель	400/440		2550	1,25	9,3	
5. Световод с боковым выходом излучения	Tefzel/Тефзель	300/330	Полиамид	1000	1,25	7,5	
				1500		8,0	
				2000		8,4	
				2500		8,9	
				3000		9,3	
		400/440		1000	1,25	7,6	
				1500		8,2	
				2000		8,8	
				2500		9,3	
				3000		9,9	
	600/640			1000	1,6	8,7	
				1500		9,8	
				2000		10,9	
				2500		12,0	
				3000		13,1	
	Aluminium/Алюминий	300/330		1000	1, 25	6,7	
				1500		6,8	
				2000		6,9	
				2500		7,0	
				3000		7.1	
		400/440		1000	1,25	6,9	
				1500		7,1	
				2000		7,2	
				2500		7,4	
				3000		7.6	
		600/640		1000	1,6	7,3	
				1500		7,6	

				2000		8,1
				2500		8,5
				3000		8,8
6. Световод магистральный	Aluminium/ Алюминий	170/200	ПВХ	2200	3	24,0
				2500		24,9
		200/224		2200	3	25,5
				2500		26,9
		300/330		2200	3	25,8
				2500		27,2
		400/440		2200	3	26,1
				2500		27,6
		600/640		2200	3	26,9
				2500		28,6
7. Световод с корпусом фокусатора	Tefzel/ Тефзель	400/440		2500	3	80

Таблица 5.

Наименование принадлежности.	Габаритные размеры, мм±5%			Масса, г ±15%
	длина	высота	ширина	
1.Насадка-объектив 0,4	40	17	17	11,6
2. Насадка-объектив 0,6	44	17	17	12,1
3 Насадка-объектив 1,0	57	17	17	13,9
4 Насадка-объектив 1,5	63	17	17	14,6
5. Держатель световода ручной №1	185	13	13	32
6. Держатель световода ручной №2	184	13	13	32
7. Держатель световода ручной №3	256	13	13	34
8. Держатель световода ручной №4	255	13	13	34
9. Держатель световода ручной №5	250	13	13	34
11. Держатель световода ручной №6	252	13	13	34
12. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний налобный	161	76	58	110
13. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу	130	32	32	60

- 15.1.6. Материалы, используемые в конструкции инструментов световодных, имеющие непосредственный контакт с биотканями, нетоксичные и разрешены к применению в медицинской практике для указанного назначения.
- 15.1.7. Наружные поверхности световодов не имеют острых углов, колющих и режущих кромок за исключением дистальных концов световодов.
- 15.1.8. Металлические части инструмента световодного, не предназначенные для внутритканевого или внутриполостного применения, изготовлены из коррозионностойких материалов, или защищены защитными или декоративно-защитными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 и должны быть коррозионностойкими по ГОСТ 19126.
- 15.1.9. Металлические части световодов, предназначенные для внутритканевого или внутриполостного применения, изготовлены из нержавеющей стали 12Н18Х10Т или аналогов по ГОСТ 5632.
- 15.1.10. Оптические параметры световодов должны соответствовать указанным в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование световод	Минимально допустимый коэффициент светопропускания, %	Числовая апертура (NA)	Форма излучения
1. Световод с прямым выходом излучения	90,0	0,22±0,02	Расходящийся пучок
2. Световод с цилиндрическим диффузором	90,0	0,22±0,02	Свечение по образующей цилиндра
3. Световод с боковым выходом излучения	90,0	0,22±0,02	Расходящийся пучок
4. Световод магистральный	90,0	0,22±0,02	Расходящийся пучок,
5. Световод с корпусом фокусатора	90,0	0,22±0,02	Сходящийся пучок

- 15.1.11. Оптические параметры принадлежностей соответствуют указанным в таблице 7

Таблица 7

Наименование принадлежности	Минимально допустимый	Форма излучения
-----------------------------	-----------------------	-----------------

	коэффициент светопропускания, %	
1. Насадка-объектив 0,4 2. Насадка-объектив 0,4 3. Насадка-объектив 0,4 4. Насадка-объектив 0,4	90,0	Сходящийся пучок, на расстоянии проволочного упора пятно диаметром, мм 0,4±10%; 0,6±10%; 1,0±10% 1,5±10%
2. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний налобный	90,0	Сходящийся пучок, пятно на расстоянии 275 ±25 мм, диаметр, мм 0,4±0,04
3. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу	84,0	Сходящийся конус, пятно на расстоянии 90±10 мм, диаметр, мм 0,2±0,05

15.1.12. Световод допускает радиус изгиба в соответствии с таблицей 8

Таблица 8

Ø сердцевины, мкм	Допустимый радиус изгиба при эксплуатации и упаковке, мм
170	80
200	90
300	110
400	150
600	200

15.1.14. Световод выдерживает допустимую осевую нагрузку в заделке
оптического разъема до 5Н.

15.1.15. Дистальный конец световодов п.1,2,3 и держатели таблица 1 устойчивы к полному циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации химическим методом по МУ-287-113.

15.1.16. Инструмент световодный устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444, группа 2.

15.1.17. Инструмент световодный устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения изделий УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

15.1.18. Инструмент световодный в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 и климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

15.1.19. Дистальный конец световодов п.1,2,3 таблица 1 устойчив в процессе эксплуатации к воздействиям по категории У6 ГОСТ Р 50444.

15.1.20. Световоды и фокусаторы имеют оптические коннекторы типа SMA-905 с одной или двух сторон для обеспечения возможности подсоединения к передающей оптической системе аппаратов лазерных.

15.1.21. Инструмент световодный пропускает длины волн от 0,4 до 2,1 мкм в соответствии с таблицей 6 и 7.

15.1.22. Дистальный конец световодов 1,2,3 таблица 1 устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации в соответствии ГОСТ Р 50444.

16. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

16.1 Порядок подготовки к работе:

16.1.1. Вскрыть индивидуальную упаковку.

16.1.2. Достать инструмент световодный.

16.1.3. Осмотреть инструмент:

- на предмет обнаружения видимых повреждений,

- на предмет наличия защитных колпачков на оптических разъемах.

16.1.4. Собрать инструмент световодный по инструкции.

16.1.5. С помощью пилотного луча лазерного аппарата проверить целостность оптики инструмента:

Для этого включить излучение пилотного лазера и навести на белый лист бумаги. Должно быть видно пятно луча пилота.

16.2. Световоды и принадлежности могут эксплуатироваться в помещениях:

при температуре от +10°C до +45°C и относительной влажности до 80% при 25°C ГОСТ 15150.

16.3. Дистальный конец световодов п.1,2,3,4,5 таблица 1 и держатели устойчивы к полному циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации химическим методом по МУ-287-113.

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация световодов проводится в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113). Выбор адекватного метода обработки зависит от особенностей стерилизуемого изделия.

Световоды и держатели классифицируются как изделия из коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов.

Для световодов, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента провести стерилизацию, с дезинфекцией и предстерилизационной очисткой. Для световодов иного использования применения провести дезинфекцию.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе, световодов и держателей, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, а также световодов наружного контактного и бесконтактного применения проводится согласно таблице 2.2 МУ-287-113

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой.

Согласно МУ стерилизацию световодов и держателей осуществляют химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в табл. 4.3 - 4.6. МУ-287-113

Для стерилизации растворами химических средств используют: Сайдекс, Глутарал, Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, перекись водорода.

Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества (МУ 287-113-00).

16.4. После очистки световода проделать операции п.1.6.1 п.п. 16.1.1.1-16.1.1.5. При отсутствии видимых повреждений и присутствии пятна от прицельного лазера - инструмент готов к применению.

16.5. Не допускается применять световод с загрязнениями на торце оптического разъема SMA-905.

Для очистки торца оптического разъема SMA-905 применять ацетон «чистый для анализа» ГОСТ 2603-79 и ткань батист, безворсовые салфетки для оптики.

Контроль чистоты входного торца световода производится визуально под настольной лампой и увеличении в 10 крат. На поверхности кварца не должно быть никаких следов загрязнений.

В случаях обнаружения пылинок или ворсинок для удаления использовать баллончики со сжатым воздухом или грушу Эсмарха.

16.6. В случаях загрязнения оптики на насадках-объективах, фокусаторах, применять ацетон «чистый для анализа» ГОСТ 2603-79, ткань батист, ватные палочки и безворсовые салфетки для оптики.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

В процессе эксплуатации световодные инструменты технического обслуживания не требуют.

Ремонт инструментов световодных проводится квалифицированным техническим персоналом или на предприятии-изготовителе.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

18.1. Инструменты световодные, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.7.2790).

18.2. Инструменты световодные, не имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, неиспользованные инструменты световодные, в т.ч. с истекшим сроком хранения (годности) должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации, или как отходы класса А в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.7.2790).

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества медицинского изделия ИНСТРУМЕНТ СВЕТОВОДНЫЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ по ТУ 9444-005-78932271-2017, производства фирмы ООО «КВАЛИТЕК», Россия.

обращаться по адресу:

ООО «КВАЛИТЕК» (ИНН 7719565700)

Юр. Адрес: 105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д.18, оф.46,

тел (495)943 08 98, адрес электронной почты tkustova@mail.ru20.

19. Маркировка

19.1. На индивидуальной упаковке инструмента световодного размещена маркировка,

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и его исполнений;
- надпись «нестерильно»;
- знак «обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- номер партии;
- габаритные размеры инструмента световодного;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- год и месяц изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия утилизации и/или уничтожения.

19.2. На потребительской упаковке инструмента световодного размещена маркировка, с информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и его исполнений*;
- надпись «нестерильно»;
- знак «обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- год и месяц изготовления;
- срок годности;
- условия хранения и транспортировки;
- условия утилизации и/или уничтожения.
- знак соответствия (при наличии).

* наименование исполнения инструментов световодных на потребительской упаковке, указывается в следующем виде см. таблица 1 (с отметкой об исполнении и количестве изделий в потребительской упаковке).

19.3. В каждую потребительскую упаковку вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444. Наименование изделия и его исполнения на упаковочном листе, указывается в следующем виде см. таблица 9 (с отметкой об исполнении и количестве изделий в потребительской упаковке):

Таблица 9.

Наименование	НД	Кол-во, шт.
Световод для лазерной медицинской аппаратуры	ТУ 9444-005-78932271-2017	
1. Световод с прямым выходом излучения	НПСК.944420.001-01	
2. Световод с боковым выходом излучения	НПСК.944420.001-02	
3. Световод с цилиндрическим диффузором	НПСК.944420.001-03	
4. Световод магистральный	НПСК.944420.001-04	
5. Световод с корпусом фокусатора	НПСК.944420.001-05	
6. Держатель световода ручной №1	НПСК.943540.01-01	
7. Держатель световода ручной №2	НПСК.943540.01-02	
8. Держатель световода ручной №3	НПСК.943540.01-03	
9. Держатель световода ручной №4	НПСК.943540.01-04	

10. Держатель световода ручной №5	НПСК.943540.01-05	
11. Держатель световода ручной №6	НПСК.943540.01-06	
12. Насадка-объектив 0,4	НПСК.943540.01-07	
13. Насадка-объектив 0,6	НПСК.943540.01-08	
14. Насадка-объектив 1,0	НПСК.943540.01-09	
15. Насадка-объектив 1,5	НПСК.943540.01-10	
16. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний налобный	НПСК.943540.01-11	
17. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу	НПСК.943540.01-12	

20. Свидетельство о приемке.

Инструмент световодный, _____ заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444-005-78932271-2017 и признан годным к
эксплуатации.

Наименование световода	Количество
Световод с прямым выходом излучения	
Световод с боковым выходом излучения	
Световод с цилиндрическим диффузором	
Световод магистральный	
Световод с корпусом фокусатора	
Держатель световода ручной №1	
Держатель световода ручной №2	
Держатель световода ручной №3	
Держатель световода ручной №4	
10. Держатель световода ручной №5	
11. Держатель световода ручной №6	
12. Насадка-объектив 0,4	
13. Насадка-объектив 0,6	
14. Насадка-объектив 1,0	
15. Насадка-объектив 1,5	
16. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний налобный	
17. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу	

Дата выпуска _____ 20 _____ г.
М.П

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку.

Примечания:

1. Форму заполняет предприятие-изготовитель изделия.
2. При полной замене подписей оттисками личных клейм лиц, ответственных за приемку, печать не проставляется.

21. Сведения о рекламациях

Дата отказа изделия	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (отказа),	Принятые меры по устранению, отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

--	--	--	--	--	--

22. Свидетельство об упаковке:

Инструменты световодные для лазерной медицинской аппаратуры упакованы на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки « » _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____

подпись

23. Гарантии

23.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9444-005-78932271-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

23.2. Гарантии изготовителя:

- гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.
- гарантийный срок эксплуатации – 1 год с даты начала эксплуатации.

Сшито и заверено печатью _____
(23) лист а



Генеральный директор ООО
«КВАЛИТЕК» Т.В.Кустова