

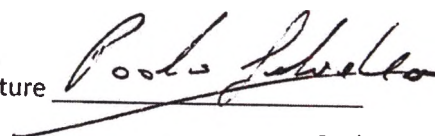
On the blank of Quanta System S.p.A.

30th January 2017

Ing. Paolo Salvadeo

Position: CEO

Signature

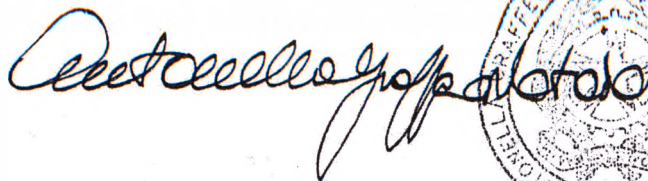


Seal

USER MANUAL
FOR MEDICAL DEVICE

Surgical laser sterile multiple use fibers Quanta System,
core diameters: 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800 and 1000 microns,
with flat tip without covering

Subscribed and sworn to before me, Antonella Graffeo,
notary in Gallarate -Varese- Italy, the 30th day of January
2017.



2016

E-mail: quanta@quantasystem.com - www.quantasystem.com
Partita IVA/VAT: IT-10647810158 – C.F. 01873050122

1. Наименование медицинского изделия

Волокна хирургические лазерные стерильные Quanta System многоцветного использования, диаметры сердечника: 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800 и 1000 микрон, с плоским наконечником без покрытия:

1. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 200 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
2. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 272 микрона, с плоским наконечником без покрытия.
3. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 365 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
4. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 400 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
5. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 550 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
6. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 600 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
7. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 800 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
8. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System десятикратного использования, диаметр сердечника: 1000 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
9. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 200 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
10. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 272 микрона, с плоским наконечником без покрытия.
11. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 365 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
12. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 400 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
13. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 550 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
14. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 600 микрон, с плоским наконечником без покрытия.
15. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 800 микрон, с плоским наконечником без покрытия.

16. Волокно хирургическое лазерное стерильное Quanta System двадцатикратного использования, диаметр сердечника: 1000 микрон, с плоским наконечником без покрытия.

2. Назначение медицинского изделия

Волокна предназначены для подачи лазерного излучения на мягкие ткани контактным и бесконтактным методом во время проведения хирургических процедур, в том числе через эндоскопы и цистоскопы. Волокна представляют собой инвазивное медицинское изделие и предназначены для постоянного применения более 1 часа, но менее 30 дней.

3. Область применения медицинского изделия

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» (устройства для хирургического оптоволоконного лазера) предназначены для использования в общей хирургии, урологии, гастроэнтерологии, гинекологии, дерматологии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, пластической хирургии, ЛОР/отоларингологии, внутривенной окклюзии большой подкожной вены у пациентов с рефлюксом поверхностной вены и лазерно-стимулированном липолизе с одобренными выпускаемыми совместимыми лазерами для надлежащего применения.

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» рекомендованы для использования с лазерными устройствами, испускающими излучение с длиной волны от 532 до 2100 нм в режиме эмиссии импульсной и непрерывной волны.

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» показаны, но не ограничиваясь, для применения с диодным лазером, аргонным, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG лазерными устройствами с импульсной и непрерывной волной.

4. Показания для применения медицинского изделия

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» показаны для использования при общем хирургическом применении для разрезов, эксцизии, выпаривания ткани, лазерной абляции, гемостаза или коагуляции мягких тканей контактным или бесконтактным методом (с совместимым лазером для надлежащего применения).

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» (устройства для хирургического оптоволоконного лазера) предназначены для использования в общей хирургии, урологии, гастроэнтерологии, гинекологии, дерматологии, сосудистой хирургии, нейрохирургии,

пластической хирургии, ЛОР/отоларингологии, внутривенной окклюзии большой подкожной вены у пациентов с рефлюксом поверхностной вены и лазерно-стимулированным липолизе с одобренными выпускаемыми совместимыми лазерами для надлежащего применения.

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» также предназначены для использования при открытых и закрытых эндоскопических применениях при разрезах, эксцизии, иссечении тканей, удалении внешних опухолей и очагов, полной или частичной резекции внутренних органов, опухолей или очагов, выпаривания тканей, гемостаза и/или коагуляции, могут использоваться с одобренными совместимыми лазерами, выпускаемыми для надлежащего применения.

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» также предназначены в качестве инструмента для отологических процедур, для выполнения разрезов, эксцизии, коагуляции или выпаривания мягких и фиброзных тканей, в том числе костной ткани, с одобренными совместимыми лазерами, выпускаемыми для надлежащего применения.

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» также предназначены для использования при литотрипсии с одобренными совместимыми лазерами, выпускаемыми для надлежащего применения.

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» рекомендованы для использования с лазерными устройствами, испускающими излучение с длиной волны от 532 до 2100 нм в режиме эмиссии импульсной и непрерывной волны.

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» показаны, но не ограничиваясь, для применения с диодным лазером, аргонным, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG лазерными устройствами с импульсной и непрерывной волной.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказано к использованию для пациентов, имеющих аллергическую реакцию на материалы, из которых изготовлено изделие. Также, учитывая факт того, что изделие используется исключительно совместно с другими медицинскими изделиями, перед его применением следует учесть противопоказания к использованию этих медицинских изделий.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» предназначено для использования с любыми одобренными хирургическими лазерами, оборудованными SMA 905 или SMA 906 или иным совместимым коннектором. См. Руководство пользователя определенного лазера для получения значений максимальной входной мощности, а также предупреждений, мер предосторожности, противопоказаний и примеров клинического применения волокна в отношении самого лазера. Не применяйте волокна с заведомо несовместимыми устройствами. Обращайтесь в «Quanta System» для получения технической поддержки.

Внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. Для обеспечения надлежащего и безопасного обращения стерильное хирургическое лазерное волокно должно использоваться только врачами, знакомыми с применением медицинских лазерных устройств.

2. Общие руководства и инструкции по работе с лазерным излучением, меры предосторожности нанесены на этикетки и представлены в Руководстве пользователя лазерного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Весь персонал должен надевать защитные очки при включенном кабеле лазера. Требования к средствам защиты зависят от конкретного применения. См. руководство пользователя используемого лазерного устройства.

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** стерильное хирургическое лазерное волокно может использоваться только для выполнения процедур в пределах операционной. Стерильная упаковка должна быть проверена на наличие дефектов. Волокна в открытой или поврежденной упаковке являются нестерильными и не должны использоваться. Проверьте срок годности.

4. Выполните визуальный осмотр после распаковки волокна. Убедитесь, что дистальный конец не поврежден, и что заглушка SMA чистая. Не используйте волокно с поврежденным дистальным концом или заглушкой SMA.

5. Минимальный радиус изгиба оптического волокна должен поддерживаться в течение всего срока использования. Минимальный допустимый кратковременный радиус изгиба соответствует 100-кратному радиусу оболочки волокна согласно коду продукта. До и после вынимания оптоволокон из упаковки проверьте наличие видимых признаков повреждения, в частности, разрывов. При обнаружении любых повреждений не используйте изделие!

6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте оптическое волокно с дефектами, не используйте оптическое волокно некорректным способом, это может привести к тяжелым травмам глаз и тканей, непреднамеренному лазерному облучению пациента или персонала или возгоранию в области применения. Ознакомьтесь с подробной информацией относительно безопасности в руководстве пользователя конкретного лазерного устройства и инструкциями по защите от лазерного излучения.
7. Всегда предохраняйте дистальный конец лазерного волокна от контакта с отражающими поверхностями других инструментов или продуктов, используемых для предотвращения неконтролируемого излучения или повреждения волокна или тканей.
8. Лазер может активироваться только после точного прицеливания и проверки ткани, которая будет обработана и с корректно расположенным наконечником волокна.
9. Остатки крови или тканей могут привести к перегреванию и изменениям наконечника волокна, что непосредственно влияет на плотность рассеиваемой мощности лазерного излучения и приводит к терапевтическому действию на ткани. Это ведет к значительному риску для пациента и врача. При обнаружении такого эффекта дистальный конец должен быть очищен при **ОТКЛЮЧЕННОМ** лазере. Если полная мощность лазера не может быть восстановлена, волокно следует заменить.
10. Во время процедуры оптическое волокно может очищаться стерильной прокладкой, смоченной в перексиде водорода или стерильной воде.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** во время очистки лазер должен быть **ОТКЛЮЧЕН**, а дистальный конец волокна охлажден.
11. При контактных хирургических манипуляциях дистальный конец оптического волокна должен перемещаться или располагаться на ткани без нажима. Избегайте латерального давления.
12. Не используйте изделие при наличии повреждений упаковки.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При правильном использовании непосредственно медицинское изделие не вызывает побочных действий, однако перед применением следует ознакомиться с побочными действиями, которые вызывает применение той или иной хирургической процедуры, либо использование того или иного устройства, совместно с которым предполагается использовать волокна.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Хирургическое лазерное волокно «Quanta System» предназначено для использования с лазерными устройствами с излучением от 532 до 2100 нм в режиме эмиссии импульсной и непрерывной волны.

Хирургическое лазерное волокно «Quanta System» предназначено, но не ограничиваясь, для использования с диодным лазером, аргонным, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG лазерными устройствами с импульсной и непрерывной волной.

9. Срок службы медицинского изделия

Производителем предусмотрен срок службы медицинского изделия, составляющий 5 лет (60 месяцев) с даты изготовления, но не более допустимого количества раз для соответствующего варианта исполнения (не более 10 раз для волокон десятиразового использования, не более 20 раз для волокон двадцатиразового использования).

Категорически не допускается использование медицинского изделия после истечения срока службы.

Упакованные волокна должны храниться при температуре от 10°C до 40°C, относительной влажности воздуха от 10% до 95% и атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа.

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Упакованные волокна должны храниться и транспортироваться при температуре от 10°C до 40°C, относительной влажности воздуха от 10% до 95% и атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа.

Медицинское изделие предназначено для применения исключительно в медицинских организациях прошедшим обучение медицинским персоналом с опытом работы в областях применения медицинского изделия.

Волокна должны эксплуатироваться при температуре от 10°C до 40°C, относительной влажности воздуха от 10% до 95% и атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа.

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

Медицинское изделие должно храниться в местах, недоступных для детей.

12. Меры предосторожности при утилизации неиспользованных медицинских изделий

При утилизации неиспользованных волокон необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и при утилизации использованных волокон. Подробнее см. раздел «Утилизация и уничтожение».

13. Сведения о производителе медицинских изделий

Производитель и разработчик медицинского изделия:

Кванта Систем С.п.А. (Quanta System S.p.A.), Италия

Via Acquedotto, 109
21017 Samarate (VA)
Italy

(Кванта Систем С.п.А.
Италия, г. Сольбиате Олона (провинция Варезе), 21058, Виа IV Новембре, д. 116)

Адреса мест производства:

Кванта Систем С.п.А. (Quanta System S.p.A.), Италия

1. Via Acquedotto, 109
21017 Samarate (VA)
Italy

2. Via IV Novembre, 116
21058 Solbiate Olona (VA)
Italy

14. Технические характеристики и чертежи медицинского изделия

Хирургические лазерные волокна «Quanta System» представляют собой устройства для подачи лазерного излучения по хирургическому оптоволокну на основе волокна с центральной частью/покрытием из двуокиси кремния в оболочке из этилен-тетрафторэтилена (ЭТФЭ). Изделия имеют длину 3,0 метра (9,8 футов) и заканчиваются специальным коннектором для лазера SMA 905 и разгрузочной муфтой на проксимальном конце. Предлагаются различные конфигурации дистального наконечника и диаметр сердечника. Хирургические лазерные волокна «Quanta System» являются многократными стерильными медицинскими изделиями, поставляемыми стерильными после обработки этиленоксидом.

Основным компонентом хирургических лазерных волокон «Quanta System» является волокно с центральной частью/покрытием из двуокиси кремния с буфером и в оболочке из этилен-тетрафторэтилена (ЭТФЭ).

Предлагаются следующие диаметры сердечника:

200, 272, 365, 400, 550, 600, 800 и 1000 микрон

На рис. 3-5 приведены чертежи различных моделей волокна. Обозначения, применяемые на данных рисунках, приведены в Таблице 1, следующей непосредственно после данных рисунков.

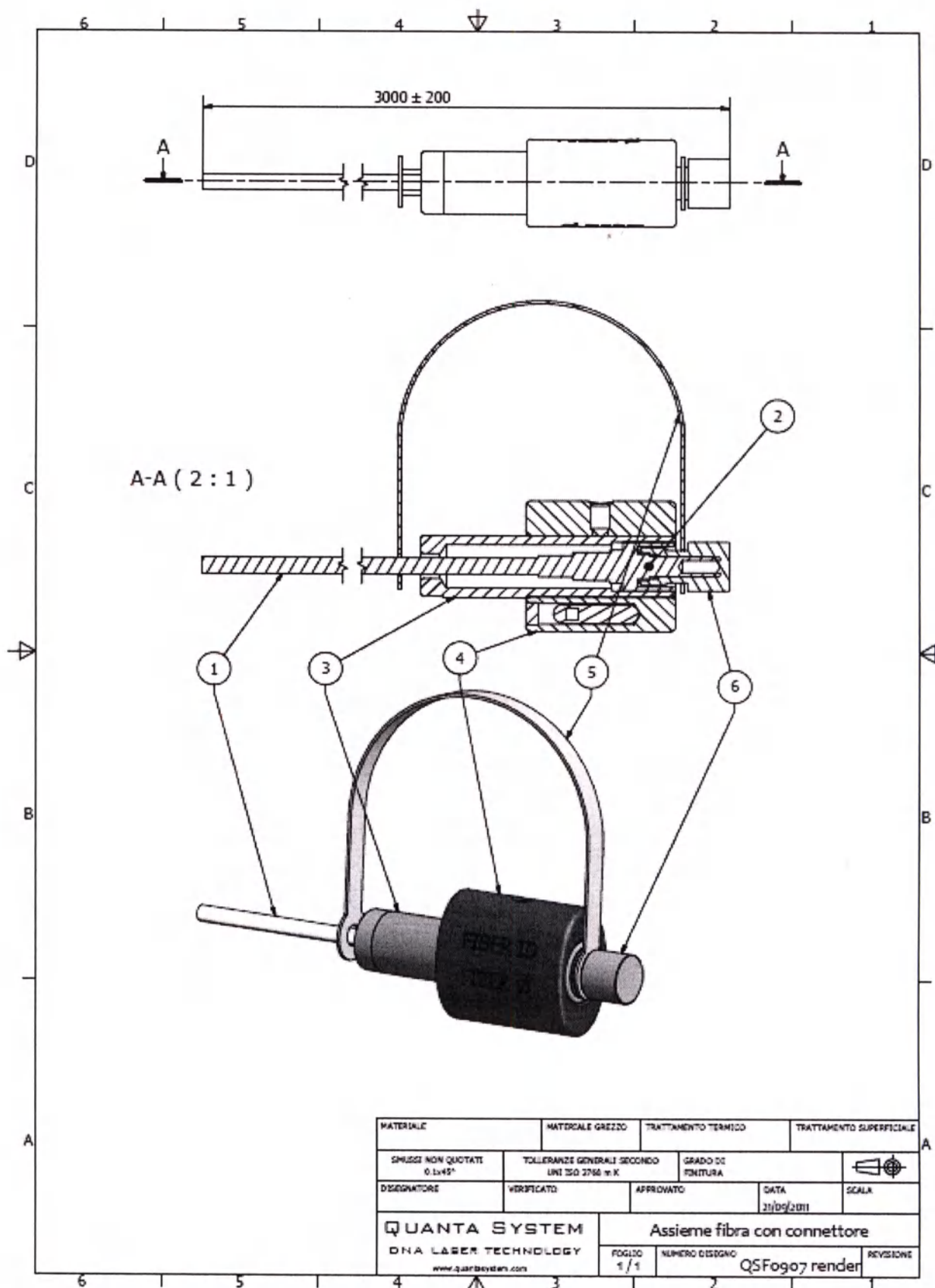


Рис. 1. Чертеж моделей волокна OAFxxx1x (радиочастотная идентификация)

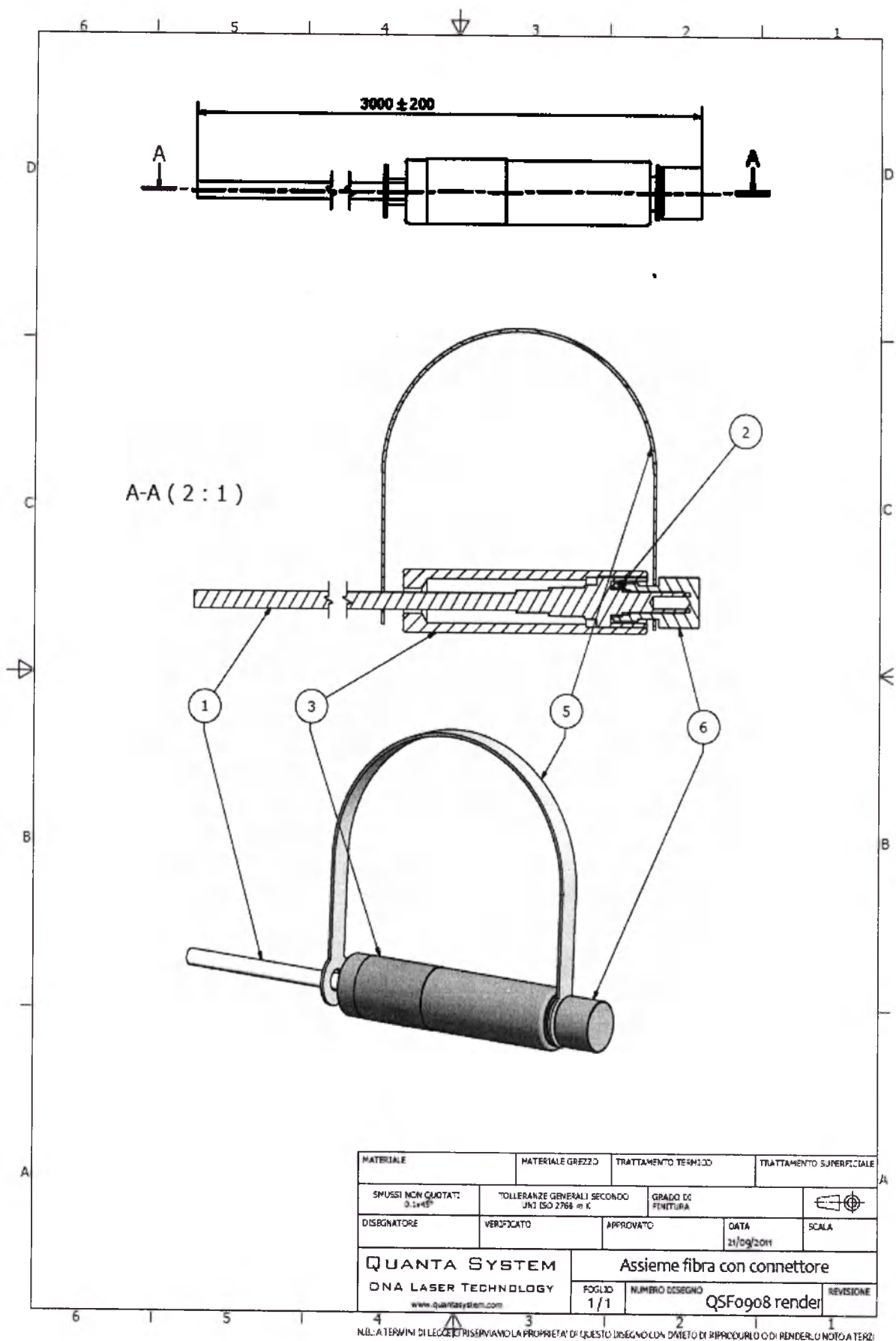


Рис. 2. Чертеж моделей волокна OAFxxx9x (электронные компоненты отсутствуют)

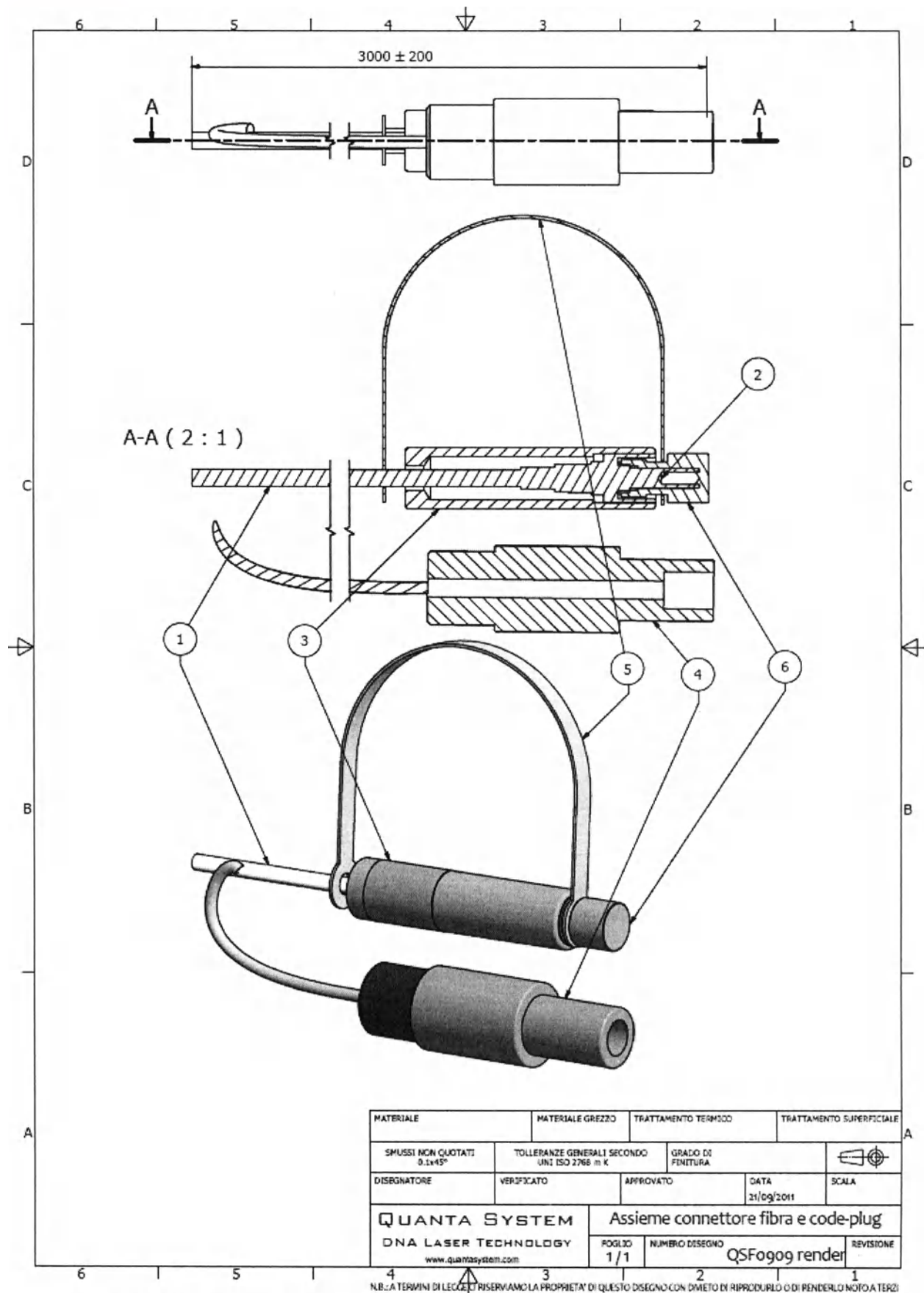


Рис. 3. Чертеж моделей волокна OAFxxxx0x (сердечник-разъем)

Таблица 1. Компоненты волокна.

№	Компонент	Материал
1.	Заглушка коннектора	Полиамид марки PA6, окрашенный красителем бежевого цвета марки RAL1001
2.	Наконечник коннектора	Алюминиевый сплав марки 6061 состава (в %):
3.	Расширительная муфта коннектора	Al – 95,8; Cr – 0,04; Cu – 0,15; Fe – 0,7; Si – 0,4-0,8; Ti – 0,15; Zn – 0,25; Mg – 0,8-1,2; Mn – 0,15
4.	Коннектор	Сталь марки AISI 4340 состава (в %): C – 0.37 - 0.43; Cr – 0.7 - 0.9; Fe – 96; Mn – 0.7; Mo – 0.2 - 0.3; Ni – 1.83; P – ≤ 0.035; S – ≤ 0.04; Si – 0.23;
5.	Фиксирующая лента	Тефлон (фторопласт) марки TEFLON 7
6.	Идентификатор	Полиацеталь натурального черного цвета марки POM-C
7.	Оплетка изоляционная	Полиамид марки PA-12, окрашенный красителем черного цвета марки 030BK2030 BLACK PVC
8.	Сердечник волокна	Плавленный кварц марки “Quartz Glass”, производитель «Heraeus Quartz UK Ltd», Великобритания
9.	Светоотражающая оболочка (покрытие) волокна	Плавленный кварц марки “Transparent Fused Quartz”, производитель «Heraeus Quartz UK Ltd», Великобритания
10.	Буфер волокна	Силикон марки “EFIRON® UVF”, производитель «SSCP CO., LTD.», Республика Корея
11.	Оболочка волокна	Этилен-тетрафторэтилен марки “S275.6 ETFE C88AXM PRECOLORED RAL5005”, окрашенный красителем синего цвета марки RAL5005
12.	Наконечник волокна	Поливинилхлорид марки WI-2, неокрашенный

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия.

Тип волокна	Буфер/Оболочка из ЭТФЭ Диоксид кремния с низким содержанием ОН/Диоксид кремния/Буфер/Оболочка из ЭТФЭ			
Длина волны	532 ÷ 2250 нм (диапазон пропускания плавленого кварца)			
Коннектор	Автономный SMA905			
Длина	3 ± 0,2 м			
Диаметр волокна	Сердечник [мкм]	Покрытие [мкм]	Буфер [мкм]	Оболочка [мкм]
	200	240	270	375
	272	326	356	420
	365	400	430	550
	400	440	560	750
	550	605	750	900
	600	660	850	1000
	800	880	1020	1350
	1000	1100	1300	1600
Допуски	± 2%	± 2%	± 5%	± 5%
Коэффициент оптического пропускания	> 90%			
Числовая апертура	0,22 ± 0,02			
Минимальный радиус изгиба	40 мм			
Прочность на разрыв	200 – 250 МПа			
Дистальный конец		Прямая эмиссия, без покрытия, без оболочки 8 ± 2 мм		

14.1. Упаковка

Оптические волокна поставляются в виде стерильной упаковки продукта в двойном пакете в виде конверта из полипропилена (см. рис. 2).

Материалы упаковки:

Пленочная часть - полипропилен марки «PET12/PP40», производитель «ALL FLEX s.r.l.», Италия

Бумажная часть - бумага марки PROPYPEL RL 60G, производитель «E-LINE SRL», Франция

Клей марки NOVAMELT PS 1212, производитель «Novamelt GmbH», Германия

Находящееся в упаковке волокно обмотано вокруг подложки из неокрашенного полипропилена марки Akyplen® White 100.

14.2. Маркировка

Маркировка этикетки, расположенной на упаковке медицинского изделия, содержит следующие символы.

Таблица 3. Маркировка медицинского изделия

	Каталожный номер (REF)
	Стерилизация осуществлена этиленоксидом
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Беречь от попадания влаги
	Срок годности до
	Номер партии (LOT)
	Данные о производителе
	Надпись «Нетоксично. Апирогенно».

15. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Волокна должны эксплуатироваться при температуре от 10°C до 40°C, относительной влажности воздуха от 10% до 95% и атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа.

См. Руководство по использованию лазерной системы для получения особых инструкций относительно предупреждений, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера.

Сначала проверьте срок годности. Стерильная упаковка должна быть проверена на наличие дефектов. Волокна в открытой или поврежденной упаковке являются нестерильными и не должны использоваться.

Выполните визуальный осмотр после распаковки волокна. Убедитесь, что дистальный конец не поврежден, и что заглушка SMA чистая. Не используйте волокно с поврежденным дистальным концом или заглушкой SMA.

Проверьте лицевую сторону коннектора и дистального конца волокна на предмет загрязнений и наличия инородных тел. Поврежденные или загрязненные поверхности могут повредить или разрушить продукт и/или используемую лазерную систему.

Вставьте штепсель коннектора в разъем лазерного устройства и затяните вручную. Не применяйте инструменты.

Включите лазерное устройство, как показано в Руководстве пользователя, включите пилотный луч.

Еще раз проверьте оптическое волокно на предмет вдавлений, разрывов и иных дефектов. Особое внимание уделите утечке излучения пилотного луча на наружной поверхности дистального конца. Направьте дистальный конец на не отражающую поверхность. Пилотный луч должен генерировать четко определенную сплошную световую метку. При обнаружении любых повреждений не используйте оптическое волокно!



Неправильно!



Правильно

15.1. Обработка в случае повторного применения

Волокно должно быть очищено, подготовлено, проверено и стерилизовано перед каждым повторным применением в соответствии с инструкциями настоящего документа.

После 10 или 20 раз применения волокна (в зависимости от варианта исполнения; см. маркировку) дальнейшая стерилизация недопустима. Количество циклов уже проведенной повторной стерилизации должно проверяться и записываться пользователем.

Инструкции, представленные ниже, были валидированы компанией «Quanta System SpA» и признаны ПРИГОДНЫМИ для подготовки оптического волокна для повторного использования. Пользователь несет ответственность за гарантию того, что фактическая обработка, выполненная с помощью оборудования, материалов и персонала на специальном объекте обработки, достигла желаемого результата. Этот процесс обычно требует валидации и регулярного мониторинга.

15.1.1. Предварительная обработка

Предварительная обработка, очистка и дезинфицирование должны выполняться вручную (автоматические процессы очистки могут привести к повреждению инструментов). Для избегания загрязнения коннектора во время этапов очистки и дезинфицирования поместите защитный колпачок на наконечник волокна сразу после снятия с лазера.

Сразу после использования (максимум в течение 2 часов) удалите крупные загрязнения с инструмента.

Используйте проточную воду (тщательно промойте заднюю часть коннектора в течение как минимум 1 минуты) и дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегид (для предотвращения адгезии загрязнений крови), иметь доказанную эффективность (например, одобрение Объединения прикладной гигиены/Немецкого общества гигиены и микробиологии или Управления по продовольствию и лекарствам и/или маркировка CE), быть пригодным для дезинфицирования инструментов и быть совместимым с инструментами (см. Раздел «Прочность материалов»). Всегда используйте специальную чистую мягкую ткань, не используйте металлические щетки или стальные мочалки для ручного удаления загрязнений. После протирания сложите волокно в виде кольца (см. ниже допустимый радиус изгиба) и оберните конец коннектора три раза вокруг катушки для намотки для укрепления конца коннектора на месте и предотвращения разматывания катушки.

ВАЖНО: минимальный требуемый диаметр изгиба 18 см – 7 дюймов (= минимальный требуемый радиус изгиба 9 см – 3,5 дюйма)

Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое для предварительной очистки, предназначено только для персональной защиты и не заменяет шаги, которые выполняются далее после очистки.

15.1.2. Проверка и подготовка оптического волокна

Используйте подходящий микроскоп или увеличивающую линзу для проверки входной поверхности оптического волокна (со стороны коннектора). На поверхности не должно быть царапин, изменения цвета, деформации или инородных частиц. Продолжение использования с такими дефектами может привести к повреждению оптического волокна и/или лазерного устройства и, следовательно, недопустимо. В таких случаях не используйте больше оптическое волокно.

Используйте подходящий микроскоп или увеличивающую линзу для проверки дистального конца волокна. На дистальном конце волокна не должно быть царапин, изменения цвета, деформации, наличия хлопьев или инородных частиц. При необходимости используйте тестовый лазер для проверки качества образца луча. Если потребуется, подготовьте дистальный конец оптического волокна следующим образом:

1. Используйте керамические ножницы для отрезания примерно 1-2 см.
2. Используйте щипцы для зачистки, подходящие для диаметра волокна для снятия оболочки волокна примерно на 4 см.
3. Вручную снимите материал оболочки (силикон).
4. Используйте керамическое или алмазное лезвие для отрезания примерно 10 см волокна внутрь от оболочки волокна.
5. Потяните за наконечник волокна в продольном направлении от оси волокна, не поворачивайте и не сгибайте.
6. Проверьте образец луча, как описано выше.

15.1.3. Ручная очистка

Предварительная обработка, очистка и дезинфицирование должны выполняться вручную (автоматические процессы очистки могут привести к повреждению инструментов). Для избегания загрязнения коннектора во время этапов очистки и дезинфекции поместите защитный колпачок на наконечник волокна сразу после снятия с лазера. При выборе используемых средств для очистки и дезинфицирования убедитесь, что

- средства пригодны для очистки и/или дезинфицирования металлических и пластиковых инструментов;
- средства подходят для ультразвуковой очистки (без образования пены);

- дезинфицирующее средство имеет протестированную эффективность и совместимо с очищающим средством, используемым на предыдущем этапе;
- средства совместимы с инструментами (см. Раздел «Прочность материалов»).

При возможности избегайте комбинированных средств для очистки/дезинфекции. Используйте их только для небольших загрязнений (без видимых загрязнений). Концентрация и время воздействия, указанные производителями чистящих и дезинфицирующих средств должны соблюдаться при всех условиях. Всегда используйте свежеприготовленные растворы, стерильные или почти стерильные (максимум 10 микроорганизмов на мл), а также с низким содержанием эндотоксинов (максимум 0,25 единиц эндотоксина на мл), воду (такую как дистиллированная вода/вода высокой степени очистки) и/или отфильтрованный воздух для сушки.

Для очистки оптического волокна выполните следующие шаги:

1. Поместите смотанный инструмент отдельно в проволочную корзину достаточного размера. Убедитесь, что конец волокна не поврежден проволокой.
2. Поместите проволочную корзину с инструментом в ванночку для очистки (при необходимости с ультразвуком) на указанное время обработки таким образом, чтобы инструмент был достаточно покрыт раствором.
3. Далее выньте проволочную корзину с инструментом из ванночки для очистки и тщательно промойте водой не менее трех раз.
4. Проверьте инструмент (см. раздел «Проверка и подготовка оптического волокна»).

Затем для дезинфицирования оптического волокна выполните следующие шаги:

5. Поместите проволочную корзину с инструментом в ванночку для дезинфицирования на указанное время обработки таким образом, чтобы инструмент был достаточно покрыт раствором.
6. Далее выньте проволочную корзину с инструментом из ванночки для дезинфицирования и тщательно промойте водой не менее пяти раз.
7. Используйте фильтрованный воздух для просушки инструмента внутри и снаружи.
8. Перейдите к следующему шагу (Окончательная проверка и упаковка) как можно скорее.

15.1.4. Окончательная проверка и упаковка

Перед упаковкой проверьте оптическое волокно на предмет коррозии коннектора, повреждения поверхности, наличия хлопьев и загрязнений. Не используйте в дальнейшем поврежденное оптическое волокно. Загрязненные волокна могут быть очищены и продезинфицированы еще раз.

Окончательная проверка должна подтвердить, что дистальный конец волокна не поврежден во время очистки и дезинфекции. Если дистальный конец поврежден, повторите шаги раздела «Проверка и подготовка оптического волокна». Очистка и дезинфекция также должны быть повторены. Смазка не требуется.

После окончательной проверки упакуйте оптическое волокно (в свернутом состоянии) в достаточную по размеру упаковку для стерилизации (однослойная или двухслойная упаковка) в соответствии с EN ISO 11607-1:2009, пригодную для паровой стерилизации.

15.2. Стерилизация

Стерилизация изделия осуществляется производителем, в рамках валидированного процесса. Повторная валидация процесса стерилизации, а также проверка на микробиологическую чистоту после стерилизации (тест на биологическую нагрузку) выполняются в компании Quanta System S.p.A. ежеквартально в соответствии с мастер-планом валидации.

Многоразовое оптическое волокно было протестировано для процесса паровой стерилизации или стерилизации газовой плазмой с помощью пероксида водорода. Любые другие методы стерилизации запрещены.

Параметры, представленные ниже, были валидированы компанией «Quanta System SpA» и признаны ПРИГОДНЫМИ для стерилизации оптического волокна для повторного использования. Пользователь несет ответственность за гарантию того, что обработка, фактически выполняемая с помощью оборудования, материалов и персонала на объекте, достигает желаемого результата.

Этот процесс обычно требует валидации и регулярного мониторинга.

15.2.1. Рекомендуемые параметры и оборудование для стерилизации паром

- паровой стерилизатор, одобренный Управлением по продовольствию и лекарствам США или в соответствии с EN 13060:2004+A2:2010 и/или EN 285:2006+A2:2009

- валидированный процесс в соответствии с ANSI/AAMI/ISO 17665:2006 или EN ISO 17665:2006
- максимальная температура стерилизации 138°C (280°F) плюс допуски в соответствии с ANSI/AAMI/ ISO 17665:2006 или EN ISO 17665:2006
- 3 минуты – минимальное время воздействия для паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при 134°C
- 10 минут – минимальное время воздействия для паровой стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха при 134°C

15.2.2. Рекомендуемые параметры для стерилизации газовой плазмой с помощью пероксида водорода

- Низкотемпературный стерилизатор с газовой плазмой и пероксидом водорода.
- Валидированный процесс в соответствии с ANSI/AAMI/ISO 17665:2006 или EN ISO 17665:2006.
- Цикл Sterrad® 100S

После стерилизации храните инструменты в стерильной упаковке в сухом защищенном от пыли месте.

15.3. Прочность материалов

При выборе очищающих и дезинфицирующих средств убедитесь в отсутствии следующих ингредиентов:

- органические, минеральные и бренстедовские кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5, рекомендуются нейтральные/ферментативные очищающие средства)
- органические растворители (спирты, эфиры, кетоны, петролейные эфиры)
- окислители (например, пероксиды водорода)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические/галогензамещенные углеводороды
- масла

Не используйте металлические щетки или стальные мочалки для очистки инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не подвергайте оптическое волокно температурам выше 138°C

15.3.1. Повторное использование

При условии надлежащего ухода и неповрежденного и чистого состояния оптическое волокно может быть повторно использовано до максимального количества раз, указанного на этикетке (10х/20х или 10 раз/20 раз). При несоблюдении требований ответственность не предполагается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любое дальнейшее повторное использование и/или использование поврежденного и/или загрязненного инструмента запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизация оптического волокна осуществляется в виде больничных отходов в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструкции, представленные выше, были валидированы компанией «Quanta System SpA» и признаны ПРИГОДНЫМИ для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за гарантию того, что обработка, фактически выполняемая с помощью оборудования, материалов и персонала на объекте, достигает желаемого результата. Этот процесс требует валидации и регулярного мониторинга. Аналогично любое отклонение лица, осуществляющего процесс, от представленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено относительно эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие содержит электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

Запрещено выбрасывать изделия в бытовой мусор. Утилизация волокон хирургических лазерных стерильных Quanta System в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Данные указания касаются как использованных, так и неиспользованных волокон.

17. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической и эксплуатационной документации.

Срок гарантии на медицинское изделие составляет 2 года с момента первого использования. Гарантия не распространяется на изделия, использованные более допустимого количества раз (более 10 раз для волокон десятиразового использования, более 20 раз для волокон двадцатиразового использования).

Медицинское изделие с истекшим сроком службы применению не подлежит.

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «НЕОМЕД»

119285, Москва, ул. Пырьева, д. 11А, 13

Quanta System Q1
ЛАЗЕР В НАШЕЙ ДНК

QUANTA SYSTEM S.p.A. Акционерная компания с единственным акционером
В зависимости от направления и координации EL.EN. S.p.A.
Зарегистрированный адрес / Юридический адрес: Ул. Агнелло 5, Милан, Италия, индекс 20121
ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС
ул. Акведотто 109, Самарате, индекс 21017 - ВА / Италия
Тел. + 39.0331.376797 Факс. + 39.0331.367815

На фирменном бланке КВАНТА СИСТЕМ С.П.А. (QUANTA SYSTEM S.p.A.)

30-го января 2017 года

Инж. Паоло Сальвадео

Должность: Генеральный Директор

Подпись: (Подпись)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Волокна хирургические лазерные стерильные Quanta System многоразового использования, диаметры сердечника: 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800 и 1000 микрон, с плоским наконечником без покрытия

Подписался и принес приягу передо мной, Антанелла Граффео,
нотариус г.Галарате Вересе Италия, 30-го января 2017г

Круглая печать: Антанелла Граффео нотариус г.Галарате Вересе Италия

/Подпись/

2016

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12. года.

7/10

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 7-11962.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ку