

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ФОТОН-БИО»

В.И. Кукушкин
«24» апреля 2020 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**НАСАДКА СВЕТОВОДНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ «ФОТОН-БИО» СТЕРИЛЬНАЯ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019**

ФОТОН-БИО.02 ИП

Версия 2, от 24.04.2020г

Уважаемые покупатели! Благодарим вас за приобретение нашей продукции. Настоящая инструкция по применению содержит сведения о конструкции и характеристиках «Насадки световодной медицинской «ФОТОН-БИО» стерильной однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019 (далее по тексту – насадка, изделие), а также указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации.

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией изделия и правилами его использования, просьба обращаться по адресу производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ФОТОН-БИО» (ООО «ФОТОН-БИО»);
Россия, 142030, Московская область, г. Домодедово, с. Ям, ул. Центральная, д. 5,
офис 2

Тел.: +7-905-502-92-77

Сайт: <http://photonbio.ru/>

E-mail: info@photon-bio.ru

I. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия:

«Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО» стерильная однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019 (далее по тексту – насадка, изделие) в вариантах исполнения:

- 1) Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИОД» стерильная однократного применения для оптической диагностики;
- 2) Насадка световодная медицинская лечебная «ФОТОН-БИО Л» стерильная однократного применения для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения.

1.2 Назначение изделия

«Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО» стерильная однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019 (далее по тексту – насадка, изделие) предназначена для использования совместно со световодным инструментом, являющимся частью медицинского оптического устройства, для обеспечения стерильного контакта пациента и устройства при проведении диагностики или лечения.

Насадка предназначена для использования в лечебно-диагностических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских целях, может использоваться в любых учреждениях данного профиля, не требует специальных навыков.

Насадка может использоваться совместно с различными диагностическими и лечебными медицинскими оптическими устройствами со световодными инструментами с прямым выходом излучения с внешним диаметром дистального конца от 0,5 мм до 2,8 мм и плотностью мощности не более 100 Вт/мм² для лечебных устройств и не более 10 Вт/мм² для диагностических устройств.

Примеры совместимых устройств:

- Установка лазерная электронно-спектральная для флюоресцентной диагностики и контроля фотодинамической терапии ЛЭСА-01-«Биоспек» по ТУ 9442-003-02700457-2000 (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/09966 от 12.12.2008);

-Установка компьютеризированная спектрально-флуоресцентная диагностическая "Спектр- "Кластер" по ТУ 9444-001-17461432-2011 (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10331 от 31.03.2011).

1.2 Области применения: акушерство и гинекология, онкология, оториноларингология, стоматология, дерматология, косметология, урология, колопроктология, гастроэнтерология, нефрология, хирургия, педиатрия, ортопедия, травматология, маммология, пульмонология.

1.3 Показания для использования:

обеспечение стерильного контакта оптических медицинских устройств с пациентами, страдающими заболеваниями, которые требуют диагностики или лечения этими устройствами в соответствии с предписаниями лечащего врача.

1.4 Противопоказания: отсутствуют.

1.5 Побочные действия при использовании изделия отсутствуют.

1.6 Технические характеристики

Таблица 1.1. Условия использования изделия

Характеристика	Рабочий диапазон
Температура окружающей среды, °С	от 15 до 35
Относительная влажность воздуха, %	от 50 до 80
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	от 97 до 105 (от 720 до 790)

Таблица 1.2. Характеристики насадки световодной медицинской «ФОТОН-БИО Д» стерильной однократного применения для оптической диагностики

Длина, см, не более	35
Внешний диаметр, мм, не более	4
Внутренний диаметр, мм, не более	3
Масса, г, не более	5
Максимальная допустимая плотность мощности лазерного излучения, Вт/мм ²	10
Коэффициент светопропускания, не менее %	90

Таблица 1.3. Характеристики насадки световодной медицинской лечебной «ФОТОН-БИО Л» стерильной однократного применения для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения

Длина, см, не более	35
Внешний диаметр, мм, не более	4
Внутренний диаметр, мм, не более	3
Масса, г, не более	5
Максимальная допустимая плотность мощности лазерного излучения, Вт/мм ²	100
Коэффициент светорассеяния, не менее %	70

1.7 Насадка поставляется стерильной и предназначена только для однократного применения. Внимание: не допускается повторная стерилизация насадки.

1.8 Комплектность поставки

Насадки поставляются в комплектации, описанной в Таблице 1.4.

Таблица 1.4. Комплектация

Наименование/тип	Обозначение документа, или производитель, или основные требования	Кол-во, шт.
I. «Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО» стерильная однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019 в вариантах исполнения:		
- «Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО Д» стерильная однократного применения для оптической диагностики», - «Насадка световодная медицинская лечебная «ФОТОН-БИО Л» стерильная однократного применения для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения»	ООО «ФОТОН-БИО», Россия	от 200
II. Инструкция по применению	ФОТОН-БИО.02 ИП	1

1.9 Работа с изделием

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ В УСЛОВИЯХ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР НАСАДКА ДОЛЖНА БЫТЬ ВЫДЕРЖАНА В ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +15°C ДО +35°C НЕ МЕНЕЕ 12 Ч.

Насадка поставляется стерильной. Стерилизация производится газовым химическим методом (оксидом этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке потребительской упаковки, транспортной тары и при соблюдении условий транспортирования и хранения насадка сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАСАДКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

При использовании насадок следует работать в резиновых медицинских перчатках.

Внешний вид насадок различных вариантов исполнения в упаковке и без нее продемонстрирован на Рис. 1-4. Насадки отличаются цветом термоусадочных трубок и составом.

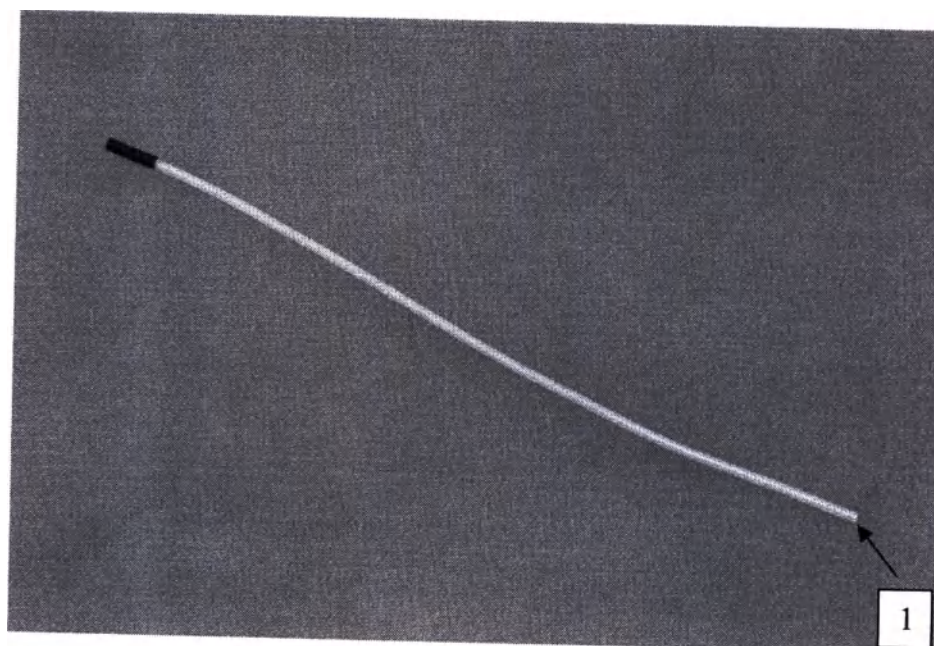


Рис. 1. Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО Д» однократного применения для оптической диагностики без упаковки (красная термоусадочная трубка).

«Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО Д» стерильная однократного применения для оптической диагностики» представляет собой полое трубчатое изделие из поливинилхлоридного пластика (ПВХ) с одним открытым концом (для входа световодного инструмента) и торцом в виде тонкой эпоксикарилатной пленки. Вблизи торца (на расстоянии не менее 1 мм и не более 10 мм от торца) на внешней поверхности насадки расположен кольцевидный кембрик красного цвета шириной не более 20 мм и внешним диаметром, отличающимся от внешнего диаметра трубки ПВХ не более, чем на 8 мм. Кембрик выступает в качестве замка при подсоединении световодного инструмента к насадке.

Этот вид насадки необходимо надевать на световодный оптический инструмент оптической установки диагностического назначения со стороны 1, как показано на Рис. 1.

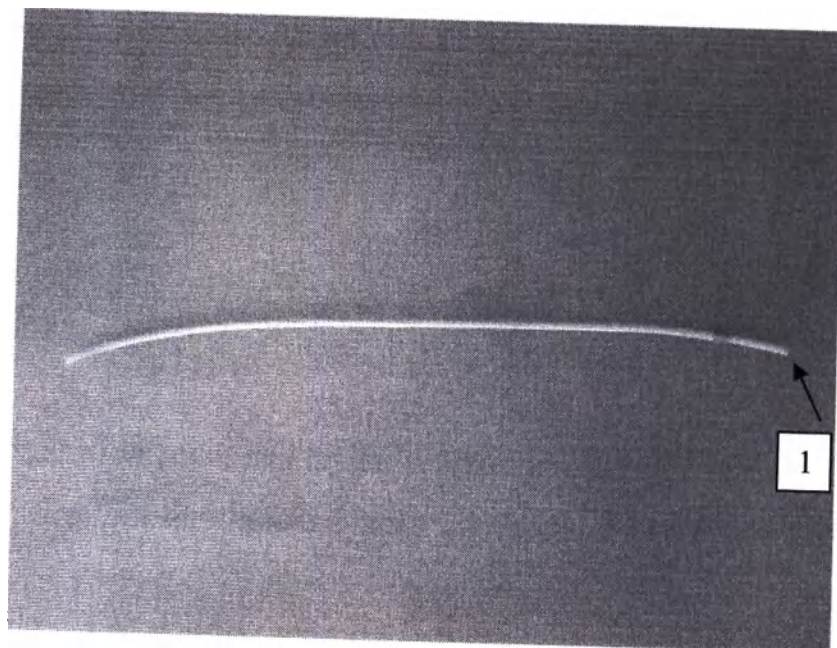


Рис. 2. Насадка световодная медицинская лечебная «ФОТОН-БИО Л» однократного применения для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения без упаковки (желтая термоусадочная трубка).

«Насадка световодная медицинская лечебная «ФОТОН-БИО Л» стерильная однократного применения для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения» представляет собой полое трубчатое изделие из поливинилхлоридного пластика (ПВХ) с одним открытым концом и рассеивающим элементом длиной не менее 10 мм и не более 20 мм в дистальной части световодного инструмента. Рассеивающий элемент заполняет полость внутри насадки и представляет собой раствор кварцевых микросфер в связывающем эпоксикакрилатном материале. Вблизи входа для световодного инструмента (на расстоянии не менее 3 мм и не более 15 мм от входа) на внешней поверхности насадки расположен кольцевидный кембрик желтого цвета шириной не более 20 мм и внешним диаметром, отличающимся от внешнего диаметра трубки ПВХ не более, чем на 8 мм. Кембрик выступает в качестве замка при подсоединении световодного инструмента к насадке.

Этот вид насадки необходимо надевать на световодный оптический инструмент оптической установки лечебного назначения со стороны 1, как показано на Рис. 2.

На Рис. 3 и 4 изображены оба типа стерильных насадок в упаковках.

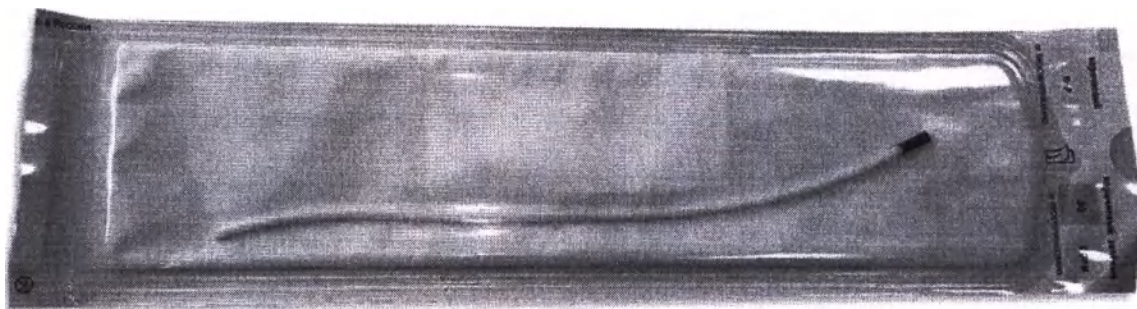


Рис. 3. Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО Д» стерильная однократного применения для оптической диагностики в упаковке.

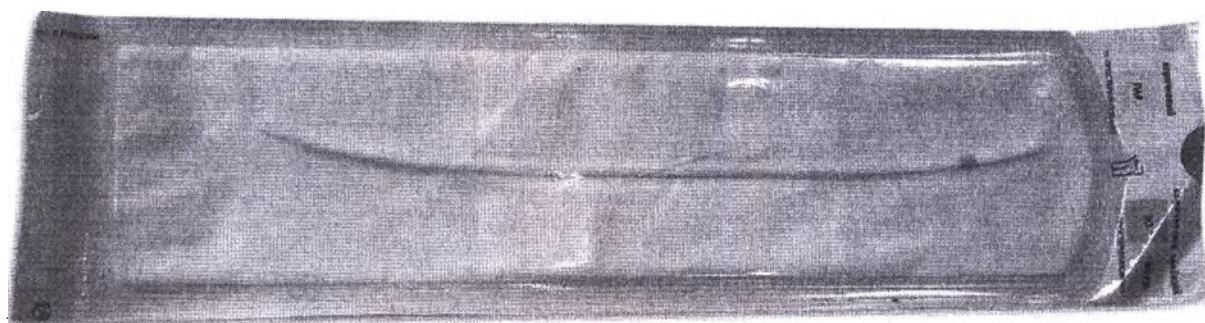


Рис. 4. Насадка световодная медицинская лечебная «ФОТОН-БИО Л» стерильная однократного применения для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения в упаковке.

Перед эксплуатацией насадок выполняйте визуальную проверку отсутствия повреждений изделия и упаковки. При наличии повреждений, не используйте данные насадки.

Все типы насадок необходимо надевать до упора световодного оптического инструмента в торец насадки.

После окончания сеанса оптических измерений или лечебных процедур использованные насадки следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Для выполнения последующих диагностических или лечебных процедур используются новые стерильные насадки в соответствии с целью исследования.

II. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт изделия не предусмотрен.

III. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование насадки в упаковке предприятия-производителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

Храниться насадка должна в упаковке предприятия-производителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150(температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует). Срок хранения – 3 года.

IV. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных насадок должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные насадки с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

V. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

СИМВОЛ	наименование/описание символов
	Изготовитель. Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Дата изготовления. Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до. Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Код партии. Код партии, которым производитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение. Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно. Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки. В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена. Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно. Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Температурный диапазон. Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности. Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Верх.
	Не допускать воздействия солнечного света. Медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

Макеты индивидуальной и потребительской упаковки:

**«Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО» стерильная
однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019**

РУ № _____ / _____ дата _____

Вариант исполнения: «ФОТОН-БИО Д»

LOT 

ООО «ФОТОН-БИО»
Россия, 142030, Московская область, г.
Домодедово, с. Ям, ул. Центральная, д.5, офис 2
Тел.: +79055029277
E-mail: info@photon-bio.ru

      +40°C на более 80%

«Нетоксично» +5°C  

**«Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО» стерильная
однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019**

РУ № _____ / _____ дата _____

Вариант исполнения: «ФОТОН-БИО Л»

LOT 

ООО «ФОТОН-БИО»
Россия, 142030, Московская область, г.
Домодедово, с. Ям, ул. Центральная, д.5, офис 2
Тел.: +79055029277
E-mail: info@photon-bio.ru

      +40°C на более 80%

«Нетоксично» +5°C  

Транспортная упаковка изделия представляет собой картонную коробку, которая заклеивается скотчем. Размерами не более 450×300×200 мм.

Макеты маркировки транспортной упаковки:



«Насадка световодная «ФОТОН-БИО» стерильная однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019

Вариант исполнения: «ФОТОН-БИО Д»

Условия транспортирования:

Температура воздуха: от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха 100% при +25°C

Условия хранения:

Температура воздуха: от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха 80 % при +25°C

Масса нетто: 3,3 кг

Масса брутто: 3,5 кг

Размеры транспортной упаковки (Ш×Г×В) : 450×300×200 мм

Количество потребительских упаковок в транспортной: 20



ООО «ФОТОН-БИО»
Россия, 142030, Московская область, г. Домодедово, с. Ям,
ул. Центральная, д.5, офис 2
Тел. +79055029277
E-mail: info@photon-bio.ru



«Насадка световодная «ФОТОН-БИО» стерильная однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019

Вариант исполнения: «ФОТОН-БИО Л»

Условия транспортирования:

Температура воздуха: от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха 100% при +25°C

Условия хранения:

Температура воздуха: от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха 80 % при +25°C

Масса нетто: 3,3 кг

Масса брутто: 3,5 кг

Размеры транспортной упаковки (Ш×Г×В) : 450×300×200 мм

Количество потребительских упаковок в транспортной: 20



ООО «ФОТОН-БИО»
Россия, 142030, Московская область, г. Домодедово, с. Ям,
ул. Центральная, д.5, офис 2
Тел. +79055029277
E-mail: info@photon-bio.ru

Символы, применяемые на упаковке МИ, используются в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

VI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности (хранения) изделия три года от даты стерилизации.

Производитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно осуществлять замену изделия, если за этот срок нарушатся условия стерильности и целостности изделия в упаковке или его параметры окажутся ниже заявленных технических характеристик.

на замену изделия «Насадка световодная медицинская
«ФОТОН-БИО» стерильная однократного применения» по
ТУ 26.70.23-001-32427177-2019

Изъят

(дата) (должность, ФИО, подпись)

линия отреза

Гарантийный талон № 1

на замену изделия «Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО»
стерильная однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «ФОТОН-БИО»

Тел.: +79055029277; E-mail: info@photon-bio.ru

Серийный № _____ Дата производства _____

Дата продажи _____

Продавец _____

(подпись или штамп)

Штамп торгующей организации _____

Владелец и его адрес _____

(фамилия, подпись)

Причина неисправности: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия _____

(дата) (подпись)

Гарантийный талон № 1

на замену изделия «Насадка световодная медицинская «ФОТОН-БИО»
стерильная однократного применения» по ТУ 26.70.23-001-32427177-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «ФОТОН-БИО»;

Тел.: +79055029277; E-mail: info@photon-bio.ru

Серийный № _____ Дата производства _____

Дата продажи _____

Продавец _____

(подпись или штамп)

Штамп торгующей организации _____

Владелец и его адрес _____

(фамилия, подпись)

Причина неисправности: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия _____

(дата) (подпись)

на замену изделия «Насадка световодная медицинская
«ФОТОН-БИО» стерильная однократного применения» по
ТУ 26.70.23-001-32427177-2019

Изъят

(дата) (должность, ФИО, подпись)

линия отреза

Всего в данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(ов)
Генеральный директор ООО «ФОТОН-БИО»


В.И. Кукушкин

