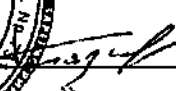




УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПЛЦ «Техника»

 Ю.Б. Глазков

_____ 2009 г.

**КОМБИНИРОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО
ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ НИЗКОИНТЕНСИВНЫМ ЛАЗЕРНЫМ
ИЗЛУЧЕНИЕМ КИВЛ-02**

Руководство по эксплуатации и паспорт

РНМК.941536.007РЭ

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Замечания и пожелания по качеству изделия направляйте по адресу:
109443, Москва, а/я 17

1.1 Назначение изделия.

1.2 Классификация изделия:

- климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – группа 2;
- в зависимости от потенциального риска применения совместно с лазерным аппаратом по ГОСТ Р 51609-2000 – класс 2а;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс Б.

1.3.1 Изделие поставляется стерильным в герметичной индивидуальной потребительской упаковке.

1.3.2 Масса, габаритные и основные размеры изделия соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра
Масса, г, не более	10
Длина, мм	170÷220
Размеры устройства фиксации типа «бабочка», мм, не более	25x15x6
Диаметр световода, мм, не более	0,55

Подл.						РНМК.941536.007РЭ			
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
З. № подл.	Разраб.	Ручкин				Комбинированное изделие для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-02 Руководство по эксплуатации и паспорт	Лит	Лист	Листов
	Проверил	Ручкин					A	2	8
	Нач. отд.						ООО «НПЛЦ «Техника»		
	Утвердил	Глазков							
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

1.3.3 Радиус изгиба световода – не менее 10 мм.

1.3.4 Изделие обеспечивает пропускание оптического излучения средней мощности на входе изделия не более 100 мВт.

1.3.5 Изделие устойчиво к воздействию радиационной стерилизации дозой (15 ± 3) кГр.

1.3.6 Изделие при эксплуатации устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

1.3.7 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для изделий исполнения УХЛ 4.2.

1.3.8 Изделие в транспортной упаковке устойчиво к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

1.3.9 Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

1.3.10 Средний срок сохраняемости стерильности (годности) не менее 2 лет.

1.3.11 Вероятность безотказной работы изделия не менее 0,95.

1.3.12 По безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25046-81 и стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993.

1.4 Комплектность

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Комбинированное изделие для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-02	РНМК.941536.007	1
2.	Упаковка индивидуальная потребительская	РНМК.941536.007УЧ	1
3.	Руководство по эксплуатации и паспорт	РНМК.941536.007РЭ	1*

* – вкладывается в групповую потребительскую упаковку, допускается оформлять по форме изготовителя.

1.5 Устройство и работа.

1.5.1 Изделие является одноразовым стерильным изделием медицинского назначения и состоит из:

- световода,
- инъекционной иглы с головкой типа «бабочка»,
- предохранительного колпачка для иглы.

Световод приклеивается внутрь иглы так, чтобы со стороны головки иглы его можно было присоединить к выходу лазерного излучателя, а рабочий конец световода, находясь внутри канала иглы, вводится вместе с иглой в вену.

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Изделие используется совместно с лазерными терапевтическими аппаратами типа МУЛАТ, МУСТАНГ-2000, разрешенными к медицинскому применению в установленном порядке.

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка изделия наносится на индивидуальную потребительскую упаковку каждого образца, а также на групповую потребительскую и транспортную упаковку изделия и соответствует конструкторской документации РНМК.941536.007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25046-81, ГОСТ Р ИСО 15223-2002.

1.6.2 Маркировка, наносимая на индивидуальную потребительскую упаковку каждого образца, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- знак и дату изготовления изделия;
- знак и срок годности изделия;
- знак радиационной стерилизации;
- номер партии изделий по системе нумерации предприятия-изготовителя.

1.6.3 Маркировка групповой потребительской упаковки содержит:

- наименование предприятия - изготовителя с адресом;
- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- количество изделий в упаковке.

1.6.4 Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192-96 и содержит:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок хранения - 24 месяца».

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка изделия соответствует конструкторской документации РНМК.941536.007УЧ, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25046-81.

1.7.2 Индивидуальная потребительская обеспечивает возможность визуального определения обозначения иглы изделия. При применении непрозрачной упаковки или при изготовлении иглы с неокрашенными головками и колпачками индивидуальная потребительская упаковка окрашена в зеленый цвет.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д-та	Подп. и дата

1.7.3 Руководство по эксплуатации и паспорт вкладывается в пакет из полиэтиленовой плёнки с последующей заваркой шва или в пакет с замком.

1.7.4 Изделия в количестве 5 или 10 или 50 шт. и руководство по эксплуатации и паспорт в полиэтиленовом пакете укладываются в групповую потребительскую упаковку, представляющую собой коробку из гофрированного картона.

1.7.5 Для транспортирования упакованные в групповую потребительскую упаковку изделия укладываются в дощатый ящик, выложенный внутри упаковочной бумагой, и закрепленный в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами.

1.7.6 В каждый ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

2.1.1 Запрещается использование изделия:

- с истекшим сроком годности (сохраняемости) – 2 года с даты изготовления;
- с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой.

2.2 Подготовка изделия к работе.

2.2.1 Извлечь изделие из транспортной и групповой потребительской упаковки.

2.2.2 Проверить срок годности изделия и состояние индивидуальной потребительской упаковки.

2.3 Использование изделия по назначению (порядок работы).

2.3.1 С помощью манжеты закрепить излучающую головку аппарата типа «МУЛАТ», «МУСТАНГ 2000» (или магистральный световод) на запястье пациента, находящегося в лежачем положении.

2.3.2 Установить на аппарате необходимое время процедуры.

2.3.3 Подготовить кубитальную вену для проведения внутривенной процедуры.

2.3.4 На предплечье наложить жгут.

2.3.5 Вскрыть индивидуальную потребительскую упаковку и вынуть изделие.

2.3.6 Снять с иглы защитный колпачок и сдвинуть иглу с «бабочки» на 2–3 мм (так, чтобы конец световода ушел в иглу).

2.3.7 Произвести иглой пункцию вены. После появления крови в отверстии вставить иглу в «бабочку» до упора и зафиксировать «бабочку» на руке пластырем.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д	Подп. и дата
И	ИЗМ	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

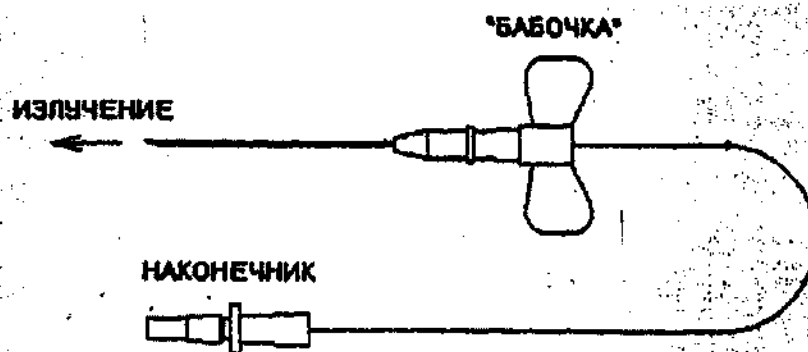


Рис. 1.

2.3.8 Наконечник изделия (рис. 1) вставить в разъем-защелку до упора. Снять жгут.

2.3.9 На базовом блоке аппарата нажать кнопку «ПУСК».

2.3.10 По окончании процедуры аппарат автоматически отключается и раздается звуковой сигнал.

2.3.11 Извлечь иглу изделия из вены и обработать место прокола.

2.3.12 Снять излучающую головку с тела пациента.

2.3.13 Снять излучающую головку (или магистральный световод) с руки пациента, вынуть световод из разъема-защелки и утилизировать его.

2.4 Утилизация изделия.

2.4.1 Изделие подлежит уничтожению в установленном для одноразовых изделий медицинского назначения порядке.

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1 Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

3.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (Температура от минус 50°C до плюс 50°C).

3.3 Храниться изделие должен в групповой потребительской упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (Температура от минус 50°C до плюс 40°C).

№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №	Инв. № д.	Подп. и дата

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9444-007-29230815-2009 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями ТУ 9444-007-29230815-2009 и настоящим руководством по эксплуатации.

4.2 Гарантийный срок хранения (годности) изделия – 24 месяца со дня его изготовления.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Партия изделий, № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444-007-29230815-2009 и призна-
на годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

Штамп ОТК

Лист регистрации изменений

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
1	000 ЦИРМИ			

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
8 (Восемь) ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «НПЦ «Техника»

 Ю.Б. Глазков

