

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Полироник»

Б.В.Зубов

«22»

марта



**СВЕТОВОД ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ
«СИЛМА-01» ПО ТУ 9444-007-17515211-2015**

ПАСПОРТ

И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИПВО.944439.007 ЭД

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Перед началом эксплуатации Световодов для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, (далее по тексту – «Световод», «изделие»), необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего документа и соблюдать изложенные в нем рекомендации.

1. Наименование медицинского изделия.

Настоящее медицинское изделие имеет наименование: «Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015.

2. Область применения медицинского изделия.

Световоды применяются в специализированных медицинских учреждениях обученным медицинским персоналом при проведении хирургических операций или терапевтических воздействий с использованием медицинских лазерных аппаратов с длиной волны излучения 0,2-2,2 мкм.

Световоды предназначены для доставки лазерного излучения от лазерного медицинского аппарата к операционному полю.

Световоды предназначены для контактного (в т.ч. внутриполостного, внутрисосудистого, внутритканевого) применения и бесконтактного воздействия на биоткани.

3. Показания и противопоказания для применения медицинского изделия.

Световоды являются пассивным оптическим изделием, передающим излучение от медицинского лазерного аппарата к операционному полю. Показания и противопоказания по их применению регламентируются методическими рекомендациями по применению конкретного типа лазерного аппарата в медицинской практике.

4. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

При эксплуатации Световодов необходимо соблюдать общие требования безопасности при эксплуатации лазерных изделий, изложенные в ГОСТ Р 50723-94 и эксплуатационной документации для лазерного аппарата, к которому подключаются Световоды.

При применении Световодов необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- использовать защитные очки от лазерного излучения;
- исключить направления излучающей поверхности Световодов в сторону от операционного поля во избежание поражения людей, окружающего оборудования и предметов вследствие воздействия на них лазерного излучения, а также возникновения очага возгорания;
- не допускать изгиба Световода менее минимально допустимого;
- соблюдать требования дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации во избежание передачи инфекции;
- не допускать осаждение загрязнений, пленок от дезинфицирующих и стерилизующих растворов на входном торце и излучающих поверхностях Световодов во избежание снижения их оптического пропускания и выхода из строя;
- медицинский персонал должен работать в перчатках.

5. Срок годности медицинского изделия.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Срок эксплуатации - в течении 2 лет с начала эксплуатации.

По истечении гарантийного срока хранения Световоды подлежат утилизации согласно п. 12.

6. Условия транспортировки и хранения.

Транспортирование Световодов в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования комплекта - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150-69.

7. Сведения о производителе медицинского изделия.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полироник» (ООО «Полироник»)

Юридический адрес, адрес местонахождения, почтовый адрес и адрес места производства изделия: 119991 г. Москва, ул.Вавилова, д.38, корп.5

Тел (499) 132-60-56, т/ф (499) 503-87-74

E-mail polironik@nsc.gpi.ru.

www.polironik.ru

8. Варианты комплектации медицинского изделия.

8.1 Световод с прямым выходом излучения. Выходной торец обработан способом шлифовки, полировки или оплавления, формирует выход излучения в направлении оси оптического волокна.

Предназначен для контактного, внутрисосудистого, внутритканевого применения.

8.2 Световод диффузионного типа. Выходной торец имеет наконечник (диффузор), формирующий распределение излучения во все стороны от оси оптического волокна.

Предназначен для внутрисосудистого, внутритканевого применения.

8.3 Световод 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 внутрисосудистого применения.

8.4 Световод с кольцевой диаграммой рассеяния. Выходной торец имеет наконечник с кольцевой диаграммой, формирующий распределение излучения вдоль оси оптического волокна имеющее форму кольца.

Предназначен для внутрисосудистого применения

8.5 Световод с микролинзой. Выходной торец имеет наконечник (микролинза), формирующий расширенный пучок излучения в направлении оси оптического волокна.

Предназначен для внутрисосудистого применения.

8.6 Световод - эндозонд. Выходной торец оптического волокна заключен в рукоятку с металлической трубкой.

Предназначен для внутритканевого применения.

8.7 Световод-эндозонд с боковым выходом излучения. Выходной торец оптического волокна заключен в рукоятку с металлической трубкой и имеет наконечник с боковым выходом, формирующий распределение излучения в одну сторону под углом к оси оптического волокна.

Предназначен для внутритканевого применения.

8.8 Световод трансклеральный. Выходной торец оптического волокна закруглен методом оплавления, заключен в рукоятку с металлической трубкой и имеет наконечник (микролинза). Фокусирует излучение в направлении оси оптического волокна.

Предназначен для наружного контактного применения.

8.9 Световод магистральный. Используется для передачи излучения от лазерного аппарата к световодам с коническим окончанием (8.10). Выходной торец оптического волокна заключен в рукоятку с цанговым зажимом для присоединения световода с коническим окончанием.

8.10 Световод с коническим окончанием. Выходной торец оптического волокна имеет форму конуса.

Предназначен для внутритканевого применения.

8.11 Световод с линзой для облучения биотканей. Выходной торец оптического волокна заключен в рукоятку с рассеивающей линзой, формирующей расширенный пучок излучения в направлении оси оптического волокна.

Предназначен для наружного контактного и бесконтактного воздействия на биоткани.

8.12 Световод с фокусирующей линзой. Выходной торец оптического волокна заключен в рукоятку с фокусирующей линзой, которая фокусирует излучение в направлении оси оптического волокна и ограничителем расстояния.

В комплект поставки Световодов должны входить:

- Световод (одного или разных исполнений), каждый в индивидуальной упаковке – не более 5 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.
- Эксплуатационная документация (паспорт, совмещенный с руководством по эксплуатации) - 1 шт. на одну потребительскую упаковку.
- Упаковочный лист.

Примечание: исполнение и количество световодов определяется заказчиком.

9. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых материалов.

9.1 Технические характеристики Световодов и способ их применения приведен в таблице 1.

ТАБЛИЦА 1.

Наименование световода	Минимально допустимый коэффициент светопропускания, %	Расходимость излучения, град.	Распределение излучения	Диаметр пятна на поверхности тела свечения, мм	Способ применения
1. Световод с прямым выходом излучения	80,0	25 ± 5	вдоль оси оптического волокна.	0,4 - 0,6	бесконтактное, внутриполостное, внутритканевое, внутрисосудистое
2. Световод диффузионного типа	75,0	360	во все стороны от оси оптического волокна.	$1,6 \pm 1,0$	внутриполостное, внутритканевое, внутрисосудистое
3. Световод с боковым выходом излучения	75,0	20 ± 5	под углом к оси оптического волокна	$1,2 \pm 0,2$	внутриполостное
4. Световод с кольцевой диаграммой рассеяния	70,0	120 ± 10	вдоль оси оптического волокна в форме кольца	$2 \pm 0,2$	внутрисосудистое
5. Световод с микролинзой	70,0	45 ± 5	в направлении оси оптического волокна.	$1,0 \pm 0,2$	внутриполостное, внутритканевое, внутрисосудистое
6. Световод - эндозонд	80,0	20 ± 5	в направлении оси оптического волокна.	$0,2 \pm 0,05$	внутритканевое
7. Световод - эндозонд с боковым выходом излучения	75,0	40 ± 10	под углом к оси оптического волокна	$0,8 \pm 0,2$	внутритканевое
8. Световод трансклеральный	80,0	30 ± 5	в направлении оси оптического волокна.	$1,1 \pm 0,2$	наружное контактное
9. Световод магистральный	80	25 ± 5	в направлении оси оптического волокна.	$0,6 \pm 0,2$	бесконтактное
10. Световод с коническим окончанием	75,0	75 ± 10	вдоль оси оптического волокна в форме кольца	$1,4 \pm 0,2$	внутритканевое
11. Световод с линзой для облучения биотканей	75,0	90 ± 10	вдоль оси оптического волокна	10 ± 1	Бесконтактное, наружное контактное
12. Световод с фокусирующей линзой	75,0	25 ± 5	фокусированное вдоль оси оптического волокна	0,4 - 0,6	наружное контактное
Допустимый радиус изгиба Световодов 100,0 мм					
Оптический коннектор SMA-905					
Пропускаемые световодом длины волн 0,5 – 2 мкм					

9.2. Конструкция и основные размеры Световодов представлены на рисунках 1 - 12.

Рисунок 1.

Световод с прямым выходом излучения.

1 – коннектор, 2 – световод.



Рисунок 2.

Световод диффузионного типа.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – наконечник (диффузор)

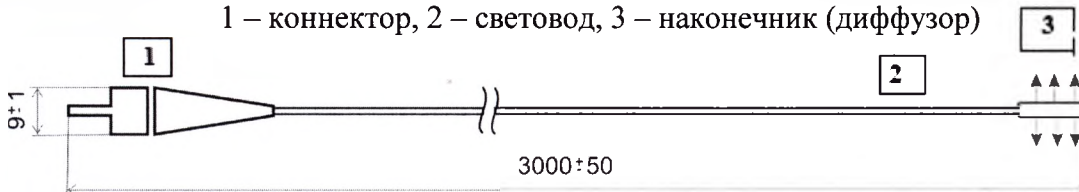


Рисунок 3.

Световод с боковым выходом излучения.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – наконечник с боковым выходом

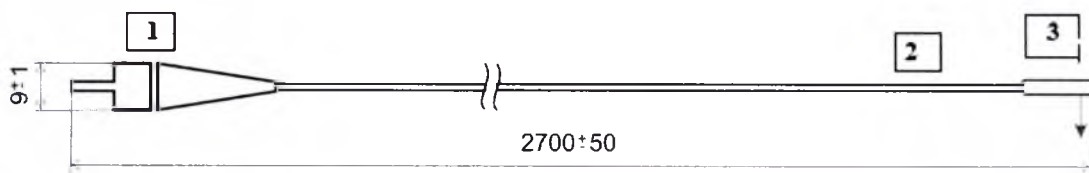


Рисунок 4.

Световод с кольцевой диаграммой рассеяния.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – наконечник с кольцевой диаграммой

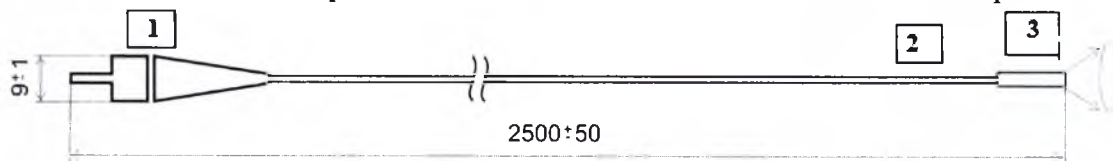


Рисунок 5.

Световод с микролинзой.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – наконечник (микролинза)

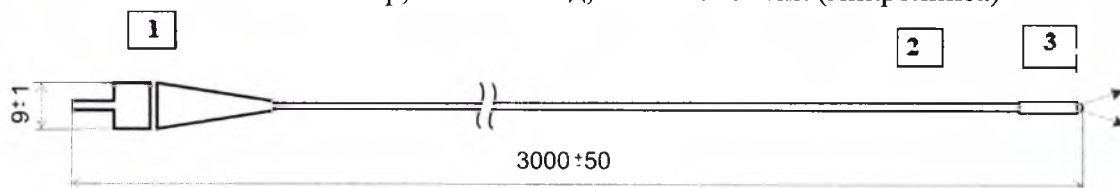


Рисунок 6.

Световод-эндозонд.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – рукоять, 4 – металлическая трубка

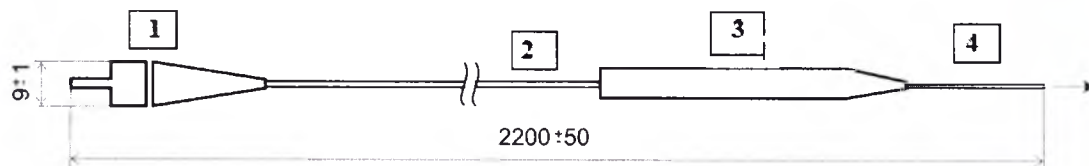


Рисунок 7.

Световод-эндозонд с боковым выходом излучения.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – рукоять, 4 – металлическая трубка,
5 – наконечник с боковым выходом

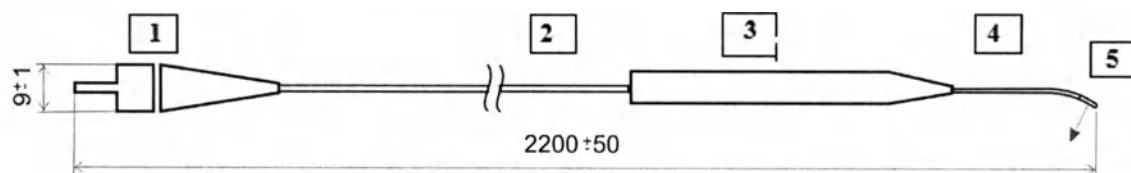


Рисунок 8.

Световод трансклеральный.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – рукоять, 4 – металлическая трубка
5 – наконечник (микролинза)

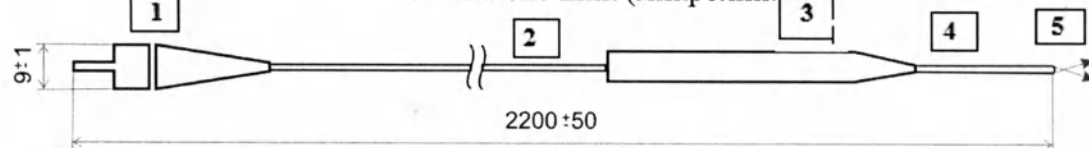


Рисунок 9.

Световод магистральный.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – рукоятка, 4 – цанговый зажим

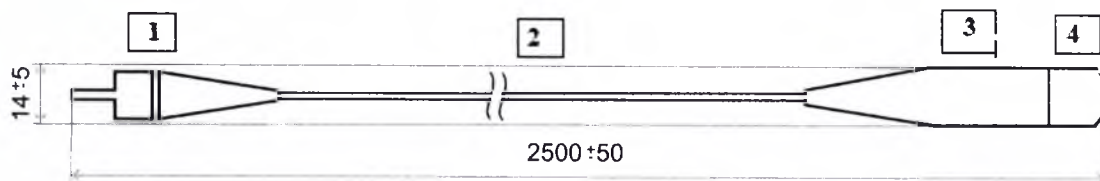


Рисунок 10.

Световод с коническим окончанием.

1 – коннектор, 2 – световод.

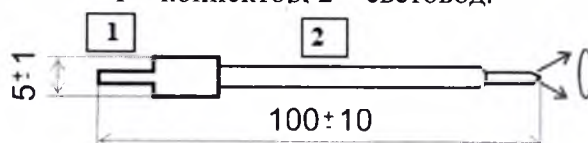


Рисунок 11.

Световод с линзой для облучения биотканей.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – рукоять, 4 – рассеивающая линза

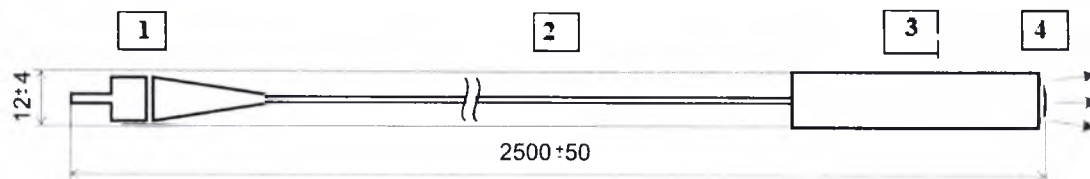
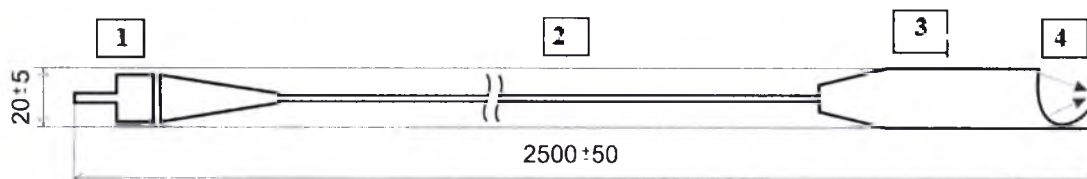


Рисунок 12.

Световод с фокусирующей линзой.

1 – коннектор, 2 – световод, 3 – рукоять с ограничителем расстояния, 4 – фокусирующая линза



9.3. Габаритные размеры и масса Световодов представлены в таблицах 2.1 и 2.2.

Таблица 2.1.

Наименование световода	Габаритные размеры, мм		Масса, г не более
	длина	диаметр	
1. Световод с прямым выходом излучения	3000,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	30,0
2. Световод диффузионного типа	3000,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	30,0
3. Световод с боковым выходом излучения	2700,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	30,0
4. Световод с кольцевой диаграммой рассеяния	2500,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	30,0
5. Световод с микролинзой	3000,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	30,0
6. Световод-эндозонд	2200,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	50,0
7. Световод-эндозонд с боковым выходом излучения	2200,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	50,0
8. Световод трансклеральный	2200,0 ± 50,0	9,0 ± 1,0	50,0
9. Световод магистральный	2500,0 ± 50,0	14,0 ± 5,0	100,0
10. Световод с коническим окончанием	100,0 ± 10,0	5,0 ± 1,0	20,0
11. Световод с линзой для облучения биотканей	2500,0 ± 50,0	12,0 ± 4,0	100,0
12. Световод с фокусирующей линзой	2500,0 ± 50,0	20,0 ± 5,0	150,0

Таблица 2.2.

Наименование	Характеристики
--------------	----------------

1. Диаметр световода, мм	0,9 ± 0,1
2. Длина х диаметр (коннектор SMA-905), мм	25,0 ± 1,0 х 9,0 ± 1,0
3. Длина х диаметр (коннектор световода с коническим окончанием), мм	20,0 ± 1,0 х 5,0 ± 1,0
4. Длина х диаметр (наконечник (диффузор), мм	1,4 ± 0,2 х 30,0 ± 5,0
5. Длина х диаметр (наконечник с боковым выходом), мм	12,0 ± 2,0 х 2,0 ± 0,2
6. Длина х диаметр (наконечник с кольцевой диаграммой), мм	12,0 ± 2,0 х 2,0 ± 0,2
7. Диаметр х длина (наконечник (микролинза)), мм	1,2 ± 0,2 х 10,0 ± 2,0
8. Диаметр х толщина (линза рассеивающая), мм	11,0 ± 0,5 х 3,0 ± 0,5
9. Диаметр х толщина (линза фокусирующая), мм	11,4 ± 0,2 х 2,9 ± 0,2
10. Длина х диаметр (рукоять для металлической трубки), мм	72,0 ± 3,0 х 6,5 ± 1,0
11. Длина х диаметр (металлическая трубка световода-эндозонда), мм	30,0 ± 3,0 х 0,6 ± 0,1
12. Длина х диаметр (металлическая трубка световода-эндозонда с боковым выходом излучения), мм	35,0 ± 5,0 х 2,0 ± 0,1
13. Длина х диаметр (металлическая трубка световода трансклерального), мм	20,0 ± 3,0 х 1,6 ± 0,2
14. Длина х диаметр (рукоятка), мм	100,0 ± 5,0 х 10,0 ± 1,0
15. Длина х диаметр (цанговый зажим), мм	20,0 ± 2,0 х 12,0 ± 1,0

9.4 Материалы, используемые для изготовления Световодов приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Световод	Материал	Примечание
1. Световод с прямым выходом излучения	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc., США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие NI-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([HN-(CH ₂) ₁₁ -CO-]n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF ₂ -CF ₂ -CH ₂ -CH ₂ -) _n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO ₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158 ((-CH ₂ -CH ₂ -)n) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂ O ₄)
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc., США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
2. Световод диффузионного типа	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc., США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие NI-Cr

Световод	Материал	Примечание
		<i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([HN-(CH₂)11-CO-]n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF₂-CF₂-CH₂-CH₂-)_n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавенный кварц (SiO₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158 ((-CH ₂ -CH ₂ -)n) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂)O ₄
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе, наконечника на оптическом волокне	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Наконечник (диффузор) ИПВО.944439.007-01-2.1, ООО «Полироник»	100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([HN-(CH ₂)11-CO-]n)
3. Световод с боковым выходом излучения	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc.,США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([HN-(CH₂)11-CO-]n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF₂-CF₂-CH₂-CH₂-)_n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавенный кварц (SiO₂)
	Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158 ((-CH ₂ -CH ₂ -)n) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂)O ₄
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе, наконечника на	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)

Световод	Материал	Примечание
	оптическом волокне	
	5. Наконечник ИПВО.944439.007-01-3.1, ООО «Полироник»	100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86
4. Световод с кольцевой диаграммой рассеяния	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc., США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([-HN-(CH ₂) ₁₁ -CO-] _n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF ₂ -CF ₂ -CH ₂ -CH ₂ -) _n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO ₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158 ([-CH ₂ -CH ₂ -] _n) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂)O ₄
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе, наконечника на оптическом волокне	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол, Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc., США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Наконечник ИПВО.944439.007-01-3.1 ООО «Полироник»	100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86
5. Световод с микролинзой	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc., США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([-HN-(CH ₂) ₁₁ -CO-] _n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF ₂ -CF ₂ -CH ₂ -CH ₂ -) _n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц

Световод	Материал	Примечание
		(SiO ₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158 ((-CH ₂ -CH ₂)-n) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂)O ₄
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Наконечник (микролинза) ИРВО.944439.007-01-5СБ, ООО «Полироник»	корпус микролинзы сталь нержавеющая марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72 (углерод, не более 0,12%, кремний, не более 0,8%, марганец, не более 2%, хром 17-19%, никель 9-11%, титан 0,8%, сера 0,02%, фосфор 0,035%, железо – основа) микролинза 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86
6. Световод - эндозонд	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc.,США)	феррула коннектора Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – стопорное кольцо A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr остальные детали коннектора C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	наружное покрытие оптического волокна 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ((-HN-(CH ₂) ₁₁ -CO)-Jn) ядро оптического волокна 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86 наружное покрытие оптического волокна 100 % Tefzel (Тефзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF ₂ -CF ₂ -CH ₂ -CH ₂ -) _n ядро оптического волокна 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO ₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158, окрашенного в массу углеродом (80% ((-CH ₂ -CH ₂)-n), 20% C) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂)O ₄
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе и металлической трубки в рукояти, дополнительной защитной оболочки в рукояти	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)

Световод	Материал	Примечание
	5. Внешняя защитная оболочка оптического волокна	шланг PUN-H, (Festo AG & Co. KG, Г (Германия), полиуретан Pur Sustain 95 (Пур Сустайн 95) (ROCONH2) маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы пищевым пигментом E171 (60% НООСН = СНСООН с 40 % TiO ₂)
	6. Рукоять ИРВО.944439.007-01-6.5СБ, ООО «Полироник»	100 % фторопласт 4 по ГОСТ 10007-80, (C ₂ F ₄) _n
	7. Металлическая трубка ГОСТ 25377	сталь нержавеющей марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 (углерод, не более 0,12%, кремний, не более 0,8%, марганец, не более 2%, хром 17-19%, никель 9-11%, титан 0,8%, сера 0,02%, фосфор 0,035%, железо – основа)
7. Световод – эндозонд с боковым выходом излучения	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc., США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu – остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([-HN-(CH ₂) ₁₁ -CO-] _n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF ₂ -CF ₂ -CH ₂ -CH ₂ -) _n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленый кварц (SiO ₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158, окрашенного в массу углеродом (80% ((-CH ₂ -CH ₂ -) _n), 20% С) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (НООСН = СНСООН) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂ O ₄)
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе, наконечника в металлической трубке, металлической трубки в рукояти, дополнительной защитной оболочки в рукояти	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол, Эпокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc., США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Внешняя защитная оболочка оптического волокна	шланг PUN-H, (Festo AG & Co. KG, Г (Германия), полиуретан Pur Sustain 95 (Пур Сустайн 95) (ROCONH2) маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы пищевым пигментом E171 (60% НООСН = СНСООН с 40 % TiO ₂)
	6. Рукоять ИРВО.944439.007-01-6.5СБ, ООО «Полироник»	100 % фторопласт 4 по ГОСТ 10007-80, (C ₂ F ₄) _n
	7. Металлическая трубка ГОСТ 25377-82	сталь нержавеющей марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72 (углерод, не более 0,12%, кремний, не более 0,8%, марганец, не более 2%, хром 17-19%, никель

Световод	Материал	Примечание
		9-11%, титан 0,8%, сера 0,02%, фосфор 0,035%, железо – основа)
	8. Наконечник ИПВО.944439.007-01-07.12, ООО «Полироник»	100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86
8. Световод транссклеральный	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc., США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([HN-(CH ₂)11-CO-]n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO ₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF ₂ -CF ₂ -CH ₂ -CH ₂) _n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO ₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158, окрашенного в массу углеродом(80% ((-CH ₂ -CH ₂) _n), 20% C) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂ O ₄)
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе, наконечника (микролинзы) в металлической трубке, металлической трубки в рукояти, дополнительной защитной оболочки в рукояти	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Внешняя защитная оболочка оптического волокна	шланг PUN-H, (Festo AG & Co. KG, Г (Германия), полиуретан Pur Sustain 95 (Пур Сустайн 95) (ROCONH ₂) маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы пищевым пигментом E171 (60% HOOCCH = CHCOOH с 40 % TiO ₂)
	6. Рукоять. ИПВО.944439.007-01-6.5СБ, ООО «Полироник»	100 % фторопласт 4 по ГОСТ 10007-80, (C ₂ F ₄) _n
	7. Металлическая трубка ГОСТ 25377-82	сталь нержавеющая марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72 (углерод, не более 0,12%, кремний, не более 0,8%, марганец, не более 2%, хром 17-19%, никель 9-11%, титан 0,8%, сера 0,02%, фосфор 0,035%, железо – основа)
	8. Наконечник (микролинза) ИПВО.944439.007-01-8СБ, ООО «Полироник»	100 % стекло кварцевое оптическое по ГОСТ 15130-86 (SiO ₂)
9. Световод магистральный	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc., США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) –

Световод	Материал	Примечание
		<i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu – остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([-HN-(CH₂)11-CO-Jn) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF₂-CF₂-CH₂-CH₂-)_n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158, окрашенного в массу углеродом (80% ((-CH ₂ -CH ₂ -) _n), 20% C) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂)O ₄
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Внешняя защитная оболочка оптического волокна	шланг PUN-H, (Festo AG & Co. KG, Г (Германия), полиуретан Pur Sustain 95 (Пур Сустайн 95) (ROCONH ₂) маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы пищевым пигментом E171 (60% HOOCCH = CHCOOH с 40 % TiO ₂)
	6. Рукоять. ИПВО.944439.007-01-9.1СБ, ООО «Полироник»	100 % фторопласт 4 по ГОСТ 10007-80, (C ₂ F ₄) _n
	7. Цанговый зажим. ИПВО.944439.007-01-9.1СБ, ООО «Полироник»	100% латунь ЛС-59-1 по ГОСТ 15527-2004 (Cu 57-50%, Pb 0,8-1,9%, Fe 0,5%, Sn 0,3%, Sb 0,01%, Bi 0,003%, P 0,02%, Zn – остальное)
10. Световод с коническим окончанием	1. Коннектор ИПВО.944439.007-01-10ВО, производитель ООО «Полироник»	Арсар (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное)
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([-HN-(CH₂)11-CO-Jn) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO₂) по ГОСТ 15130-86
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе и защитной трубке оптического волокна	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	4. Защитная трубка оптического волокна	сталь нержавеющей марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72 (углерод, не более 0,12%, кремний, не более 0,8%, марганец, не более 2%, хром 17-19%, никель 9-11%, титан 0,8%, сера 0,02%, фосфор 0,035%, железо – основа)
11. Световод с линзой для облучения биотканей	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc.,США)	<i>феррула коннектора</i> Арсар (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i>

Световод	Материал	Примечание
		A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([HN-(CH₂)₁₁-CO-]n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF₂-CF₂-CH₂-CH₂-)_n <i>ядро оптического волокна</i> 100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158, окрашенного в массу углеродом(80% ((-CH ₂ -CH ₂ -) _n), 20% C) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂ O ₄)
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе и оптических элементов (линзы)	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол,Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc.,США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Внешняя защитная оболочка оптического волокна	шланг PUN-H, (Festo AG & Co. KG, Г (Германия), полиуретан Pur Sustain 95 (Пур Сустайн 95) (ROCONH ₂) маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы пищевым пигментом E171 (60% HOOCCH = CHCOOH с 40 % TiO ₂)
	6. Рукоять. ИРВО.944439.007-01-11СБ, ООО «Полироник»	сплав алюминиевый Д16 (медь 3,4-4,8%, магний 1,2-1,8%, марганец 0,3-0,9%, цинк 0,3%, железо 0,5%, кремний 0,5%, никель 0,1%, алюминий – основа) по ГОСТ 4784-97
	7. Рассеивающая линза Edmund Optics Inc, США	100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO ₂)
12. Световод с фокусирующей линзой	1. Коннектор типа SMA-905, производитель (Fiber Instrument Sales, Inc.,США)	<i>феррула коннектора</i> Arcap (Аркап) (Cu 59-63%, Ni 23-26%, Mg 0,5%, Pb 0,8-1,1%, Sn 0,6%, Fe 0,25%, Zn – остальное) – <i>стопорное кольцо</i> A107 ASTM (C 0,42%, Si 0,17%, Mn 0,5%, Ni 0,3%, S 0,04%, P 0,035%, Cr 0,25%, Cu 0,3%, As 0,08%, Fe – остальное), защитное покрытие Ni-Cr <i>остальные детали коннектора</i> C27200 ASTM – (Zn 37,35-42,2%, P 0,02%, Pb 0,8-1,9%, Bi-0,03% Cu - остальное), защитное покрытие Ni-Cr
	2. Оптическое волокно по ТУ 9001-002-17515211-02), производитель Научный Центр волоконной оптики РАН или Оптическое волокно, производитель CeramOptec GmbH, Германия	<i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % полиамид П-12 по ТУ 6-05-898-73 ([HN-(CH₂)₁₁-CO-]n) <i>ядро оптического волокна</i> 100 % стекло кварцевое оптическое (SiO₂) по ГОСТ 15130-86 <i>наружное покрытие оптического волокна</i> 100 % Tefzel (Тэфзел) «E.I. du Pont de Nemours and Company» (Е.И. Дюпон де Немур энд Компани, США) (-CF₂-CF₂-CH₂-CH₂-)_n <i>ядро оптического волокна</i>

Световод	Материал	Примечание
		100 % Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO ₂)
	3. Дополнительная защитная оболочка	100 % термоусадочная трубка ТУТ по ТУ 2247-001-59861269-2004 из полиэтилена высокого давления ПВД-158, окрашенного в массу углеродом (80% ((-CH ₂ -CH ₂ -)n), 20% C) с маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы 75% (HOOCCH = CHCOOH) с 25% кобальтового пигмента (Co(II)Al ₂ O ₄)
	4. Клей, для фиксации оптического волокна в коннекторе	100 % клей Hysol Epoxy-Patch (Хисол, Епокси-Патч) (производитель: Fiber Instrument Sales, Inc., США) из эпоксидной смолы (NH ₄ OH)
	5. Внешняя защитная оболочка оптического волокна	шланг PUN-H, (Festo AG & Co. KG, Г (Германия), полиуретан Pur Sustain 95 (Пур Сустайн 95) (ROCONH2) маркировкой термотрансферной печатью пленкой полиэстера (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n с нанесенным окрашенным в массу слоем полиэфирной смолы пищевым пигментом E171 (60% HOOCCH = CHCOOH с 40 % TiO ₂)
	6. Рукоять с ограничителем расстояния (ограничитель, корпус линзы, корпус рукояти, зажим) ИПВО.944439.007-12, ООО «Полироник»	Полиоксиметилен С по ТУ СТО-002-17152852-2011, окрашенный в массу углеродом (85% (—H ₂ C—O—) _n , 15%(C))
	7. Фокусирующая линза Edmund Optics Inc, США	100% Fused Silica (фусед силика) – плавленный кварц (SiO ₂)

10. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

10.1. Извлечь световод из упаковки и присоединить его к лазерному аппарату.

10.2. Включить лазерный аппарат и убедиться в работоспособности Световода на предмет соответствия его коэффициента пропускания указанному в таблице 1.

10.3. 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, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, а также световодов наружного контактного и бесконтактного применения (за исключением световодов с линзой для наружного облучения и световодов с фокусирующим наконечником) проводится замачиванием в течении 60 минут в 5% растворе «Аламинол» (Россия) при температуре не менее 18⁰С и не более 60⁰ с последующей мойкой в том же растворе в течении 0,5-1 мин и ополаскиванием проточной питьевой водой в течении 3 минут.

Дезинфекция световодов имеющих на выходном торце оптические элементы в виде линз (световоды с линзой для наружного облучения и световоды с фокусирующим наконечником) проводится протиранием их наружных поверхностей салфеткой, смоченной в 6% растворе перекиси водорода, при температуре не менее 18⁰С в течении 3 минут.

Стерилизация световодов, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, производится полным погружением Световода в 6% раствор перекиси водорода в течении 360 минут при температуре не менее 18⁰С и не более 60⁰.

10.4. Присоединить Световод к лазерному аппарату и проводить процедуру лазерного воздействия в соответствии с существующими методиками.

10.5. При эксплуатации Световодов не допускается прикладывать к их гибкой волоконно-оптической части усилий на разрыв, скручивание, сдавливание. Минимальный радиус изгиба световодов должен быть не менее 100 мм.

10.6. Избегать загрязнения входного торца Световодов. Снимать пыльник коннектора рекомендуется только непосредственно перед подключением к лазерному аппарату. При снижении светопропускания Световодов, вызванным загрязнением входного торца, необходимо провести его очистку. Очистку и контроль чистоты рекомендуется проводить специализированными

инструментами: очистителем торца коннектора и ручным микроскопом, оснащенным адаптером SMA-905.

10.7. Очистку оптических элементов (линз) световодов с линзой для наружного облучения и световодов с фокусирующим наконечником проводить мягкой неокрашенной тканью из 100% хлопка, смоченной в 96% этиловом спирте.

10.8. При использовании Световода с загрязненным входным торцом возможен выход из строя как Световода, так и лазерного аппарата вследствие разрушения оптического волокна Световодов и оптических элементов лазерного аппарата, вызванным осаждением на них продуктов испарения загрязнений. Изготовитель не несет ответственности за последствия, вызванные использованием Световодов с загрязненным входным торцом.

10.9 Условия эксплуатации Световодов: номинальные значения температуры от +5°C до +42°C, номинальное значение относительной влажности 80% при температуре +25°C.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия,

В процессе эксплуатации Световоды технического обслуживания не требуют.

Ремонт Световодов должен проводиться квалифицированным техническим персоналом или на предприятии-изготовителе.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

12.1 Световоды, 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 2.1.7.2790-10).

12.2 Световоды, не имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, неиспользованные Световоды, в т.ч. с истекшим сроком хранения (годности) должны быть утилизированы 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 2.1.7.2790-10).

13. Упаковка.

13.1. Упаковка по ГОСТ Р 50444-92.

13.2. Поставка Световодов должна производиться в упаковке, обеспечивающей их защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения по ГОСТ Р 50444-92.

13.3 Индивидуальная упаковка (пакет) должен быть изготовлен из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82 или из материала упаковочного комбинированного медицинского стерилизационного «Dispodent» производства Sigma Medical Supplies Corp., Taiwan («Сигма Медикал Санплайз Корп., Тайвань»). Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/00982.

13.4. Световоды в индивидуальной упаковке, вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в потребительскую упаковку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007, изготовленную по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке. Количество Световодов не должно превышать 5 единиц в каждой потребительской упаковке.

13.5. Световоды в потребительских упаковках должны быть уложены в транспортную упаковку, выполненную из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

13.6. Световод поставляется в комплекте с паспортом, совмещенным с руководством по эксплуатации.

13.7. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

14. Маркировка.

14.1. Маркировка по ГОСТ Р 50444-92.

14.2. На индивидуальной упаковке Световодов должна быть размещена маркировка, которая должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

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

Допускается:

- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение «годен до.....» (месяц, год);
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение графических изображений.

14.3. На потребительской упаковке для Световодов должна быть размещена маркировка, которая должна содержать:

- 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;
- срок эксплуатации;
- условия хранения и транспортировки;
- условия утилизации и/или уничтожения.
- знак соответствия (при наличии).

Допускается:

- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение «годен до.....» (месяц, год);
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение графических изображений.

* наименование исполнения световодов на потребительской упаковке, указывается в следующем виде см. таблица 5 (с отметкой об исполнении и количестве изделий в потребительской упаковке).

14.4 В каждую потребительскую упаковку вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92. Наименование изделия и его исполнения на упаковочном листе, указывается в следующем виде см. таблица 4 (с отметкой об исполнении и количестве изделий в потребительской упаковке):

Таблица 4.

Наименование	НД	Кол-во, шт.
Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01»:	ГУ 9444-007-17515211-2015	
1. Световод с прямым выходом излучения	ИПВО.944439.007-01	

2. Световод диффузионного типа	ИПВО.944439.007-02	
3. Световод с боковым выходом излучения	ИПВО.944439.007-03	
4. Световод с кольцевой диаграммой рассеяния.	ИПВО.944439.007-04	
5. Световод с микролинзой	ИПВО.944439.007-05	
6. Световод (эндозонд)	ИПВО.944439.007-06	
7. Световод (эндозонд) с боковым выходом излучения	ИПВО.944439.007-07	
8. Световод трансклеральный	ИПВО.944439.007-08	
9. Световод магистральный	ИПВО.944439.007-09	
10. Световод с коническим окончанием	ИПВО.944439.007-10	
11. Световод с линзой для облучения биотканей.	ИПВО.944439.007-11	
12. Световод с фокусирующей линзой	ИПВО.944439.007-12	

14.5. Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192-96.

На коробку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое, осторожно!", "Бережь от влаги".

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в количестве и по наименованиям, перечисленным в таблице 5, соответствуют требованиям ТУ 9444-007-17515211-2015 и признаны годными к эксплуатации.

Таблица 5.

Наименование световода	Количество
1. Световод с прямым выходом излучения	
2. Световод диффузионного типа	
3. Световод с боковым выходом излучения	
4. Световод с кольцевой диаграммой рассеяния.	
5. Световод с микролинзой	
6. Световод-эндозонд	
7. Световод-эндозонд с боковым выходом излучения	
8. Световод трансклеральный	
9. Магистральный световод	
10. Световод с коническим окончанием	
11. Световод с линзой для наружного облучения.	
12. Световод с фокусирующим наконечником.	

Место штампа ОТК

Дата приемки « » 20__ г.

Контролер ОТК _____

подпись

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

В случае преждевременного выхода комплекта из строя, его следует вместе с настоящим руководством по эксплуатации, вернуть предприятию-изготовителю с указанием следующих сведений:

Время хранения _____

Дата начала эксплуатации _____

Дата выхода из строя _____

Основные данные режима эксплуатации и хранения _____

Причины снятия с эксплуатации _____

Сведения заполнены _____

Дата

Подпись

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.

Световоды для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» упакованы на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки « » _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____
подпись

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

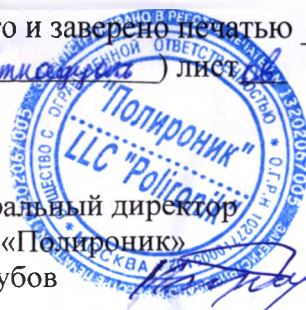
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9444-007-17515211-2015 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантии изготовителя:

- гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.
- срок эксплуатации - в течении 2 лет с начала эксплуатации.

Сшито и заверсно печатью 19

(*дв.экземпляр*) лист *19*



Генеральный директор

ООО «Полироник»

Б.В. Зубов