

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Свето-Кислородные Технологии»


_____ **А.С. Мартынов**
« 17 » _____ 2022 г.


Световоды хирургические МВЛ

ТУ 32.50.50-002-34784846-2020

Инструкция по применению

Версия 1.2

2022

Название

«Световоды хирургические МВЛ» ТУ 32.50.50-002-34784846-2020.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Свето-Кислородные Технологии" (ООО «Свето-Кислородные Технологии»), Россия, 107150, Москва г, Бойцовая ул, дом № 27, офис 406

Адрес производства:

ООО «Свето-Кислородные Технологии», Москва г, Бойцовая ул, дом № 27, 4 этаж, помещение 5 (офис 406)

Назначение:

Изделия предназначены для лазерной гипертермии и коагуляции с лазерами видимой и ближней инфракрасной области спектра (630-2100 нм, мощностью 0,1-30Вт)

Область применения:

Хирургия.

Условия применения: в медицинских учреждениях высококвалифицированным хирургом.

Классификация

В зависимости от потенциального риска применения средство относится к классу 2а, в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией 126400.

Общее описание, принцип действия и технические характеристики изделий

Изделия представляют собой непроводящие электрический ток оптические волокна, изготовленные из кварца и фторопласта (полимера), с одной стороны оконцованные изолированным разъемом для присоединения к лазерному аппарату, с другой стороны оконцованы наконечниками, формирующими различный размер лазерного излучения.

Принцип действия:

Лазерное излучение распространяется в световодах по закону полного внутреннего отражения направляется к операционному полю через дистальный конец. Режимы лазерного излучения задаются оператором в соответствии с эксплуатационной документацией лазерного аппарата.

Габаритные размеры и масса изделий должны соответствовать требованиям указанным в таблице 1 и приложению 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Световод хирургический МВЛ СХКП 600	Длина 1900-2100 мм; Диаметр гайки 7,9-8,0 мм; Диаметр рабочей части 0,9-1,0 мм Диаметр 3,0± 0,1мм	17-18
Световод хирургический МВЛ СХКП 400	Длина 1900-2100мм; Диаметр гайки 7,9-8,0 мм; Диаметр рабочей части 0,6-0,7 мм Диаметр 3,0± 0,1мм	16-17
Световод хирургический МВЛ СХКК 1,3	Длина 1900-2100 мм; Диаметр гайки 7,9-8,0 мм; Диаметр рабочей части 1,28-1,31 мм Диаметр 3,0± 0,1мм	24-25
Световод хирургический МВЛ СХКК 1,6	Длина 1900-2100 мм; Диаметр гайки 7,9-8,0 мм; Диаметр рабочей части 1,58-1,61 мм Диаметр 3,0± 0,1мм	29-28
Световод хирургический МВЛ СХКК 1,9	Длина 1900-2100мм; Диаметр гайки 7,9-8,0 мм; Диаметр рабочей части 1,85-1,92 мм	30-31

Световод хирургический МВЛ СХКК 3,0	Диаметр 3,0± 0.1мм Длина 1900-2100 мм; Диаметр гайки 7,9-8,0 мм; Диаметр рабочей части 2,9-3,2 мм Диаметр 3,0± 0.1мм	36-37
Трубка защитная тефлоновая	Длина 1100-1300 мм; Внутренний диаметр 1,4-1,5 мм; Наружный диаметр 1,7-1,8 мм (соответственно для световодов СХКК 1,3± 0.1мм)	0.17 (±0,2г.)
Трубка бесшовная нержавеющая	Длина 120 мм± 0.1мм; Внутренний диаметр 1,3...1,5 мм; Наружный диаметр 1,7...3 мм	2.4 (±0,2г.)

Пропускание световодов нормируется в области 630-2100 нм и не менее 70 % лазерного излучения.

Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001 и нетоксичны в соответствии с ГОСТ Р 52770.

Световоды герметичны.

Изделие временно контактирует с организмом (в течение операции, менее 24 часов). Изделие пятикратного использования, поставляется стерильным.

Изделия совместимы с медицинскими лазерами с длинами волн 630-2100 нм, мощностью 0,1-30 Вт, оснащенными оптическим разъемом SMA-905 (рекомендуемое оборудование: Аппарат программный специализированный двухволновый лазерный «ЛАМИ-Гелиос» по ТУ 9444-001-53807582-2010, РУ № ФСР 2011/10350).

Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150, категория 6 – по ГОСТ Р 50444.

Показания к применению:

Показания световодов регламентируются эксплуатационной документацией используемого совместимого лазера.

Трубка защитная тефлоновая показана для использования в качестве проводника световода к операционному полю в флебологии.

Трубка бесшовная нержавеющая показана для использования в качестве проводника световода к операционному полю в проктологии.

Противопоказания к применению

Противопоказания световодов регламентируются эксплуатационной документацией используемого совместимого лазера.

Применение.

1. Проверить стерильность световода.
2. Подключить световод к совместимому лазерному аппарату, необходимому для проведения хирургической операции.
3. Выполнить указания в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата.
4. Провести позиционирование световода в операционном поле.
5. Провести операцию, в соответствии с руководством по эксплуатации лазерного аппарата и показанием к проведению операции.
6. После завершения операции отключить световод от аппарата.
7. После использования изделие должно быть подвергнуто предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации.
8. После пяти циклов стерилизации изделие утилизируется.

Стерилизация

Изделие поставляется стерилизованным оксидом этилена.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация осуществляется в соответствии с Приложением 2 настоящей инструкции.

Меры предосторожности

- Запрещается применение изделия в случае если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделия по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение изделия, без проведения процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Запрещается применение изделия на нескольких пациентах, без проведения процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации..
- Запрещается применение изделия, если на нем имеются посторонние включения, загрязнения.

Побочные эффекты

Нет

Транспортирование и хранение

1. Транспортирование упакованных световодов должно производиться в транспортной упаковке железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке световодов в транспортной упаковке – картонной коробке – не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

2. Условия транспортирования световодов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: допускаемая температура при транспортировании от -20 °С до +40°С (±2°С) при относительной влажности до 80%.

3. Условия хранения световодов:

Каждый световод должен храниться в свёрнутом виде, долговременный радиус изгиба не менее 10 см, кратковременный (до 3-х суток) 6 см. При температурах от +3 до +50 °С и влажности не более 80 %, срок годности световодов 2 года. Количество рабочих применений каждого световода с циклами стерилизации не более 5 раз.

Гарантии изготовителя и рекламации

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

2. Срок годности 2 года с даты стерилизации.

3. В случае отказа изделия в период гарантийных обязательств потребитель оповещает об этом предприятие-изготовитель. Вместо дефектного акта в настоящем случае составляется рекламационный акт с номера партии изделия, обнаруженных неисправностей, а также даты, от которой исчисляется гарантийный срок.

Указания по утилизации

1. Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

2. Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

Техобслуживание и ремонт

Изделие не подлежит техническому обслуживанию или ремонту.

Материалы

Изделие должно быть изготовлено для применения в медицине из следующих материалов:

Таблица 2

Вариант исполнения	Часть изделия	Материал
Световод хирургический МВЛ СХКН 600	Светоизлучающая жила световода	Кварц
	Покрытие	Фторопласт
	Стандартный оптический разъём SMA-905	Латунь/ покрытие никель

Световод хирургический МВЛ СХКП 400	Светоизлучающая жила световода	Кварц
	Покрытие	Фторопласт
	Стандартный оптический разъём SMA-905	Латунь/ покрытие никель
Световод хирургический МВЛ СХКК 1,3	Светоизлучающая жила световода	Кварц
	Покрытие	Фторопласт
	Термоусаживаемая полимерная трубка	Поливинилхлорид
	Стандартный оптический разъём SMA-905	Латунь/ покрытие никель
Световод хирургический МВЛ СХКК 1,6	Светоизлучающая жила световода	Кварц
	Покрытие	Фторопласт
	Термоусаживаемая полимерная трубка	Поливинилхлорид
	Стандартный оптический разъём SMA-905	Латунь/ покрытие никель
Световод хирургический МВЛ СХКК 1,9	Светоизлучающая жила световода	Кварц
	Покрытие	Фторопласт
	Термоусаживаемая полимерная трубка	Поливинилхлорид
	Стандартный оптический разъём sma-905	Латунь/ покрытие никель
Световод хирургический МВЛ СХКК 3,0	Светоизлучающая жила световода	Кварц
	Покрытие	Фторопласт
	Термоусаживаемая полимерная трубка	Поливинилхлорид
	Стандартный оптический разъём sma-905	Латунь/ покрытие никель
Трубка защитная тефлоновая	Фторопласт/тефлон	Фторопласт
Трубка бесшовная нержавеющая	Трубка	Нержавеющая сталь

Упаковка

Наименование	Материал
Индивидуальная упаковка	- пакет из крепированной бумаги
	- прозрачная полиэтилентерефталатная / полипропиленовая пленка
Транспортная упаковка	Картон

Изделия должны быть помещены в индивидуальную упаковку – пакет для стерилизации. На пакет для стерилизации должна быть наклеена этикетка. Индивидуальные упаковки должны быть помещены в транспортную тару –картонную коробку. В коробку также вкладывается инструкция по применению.

Световоды, трубка защитная тефлоновая, трубка бесшовная нержавеющая кратковременно контактируют с мягкими тканями организма (в течение операции, менее 24 часов).

Комплектность

Изделия поставляются в следующей комплектации:

- 1) Световод хирургический МВЛ СХКП 600, в составе:
- световод хирургический МВЛ СХКП 600 – 1 шт.
- 2) Световод хирургический МВЛ СХКП 400, в составе:
- световод хирургический МВЛ СХКП 400 – 1 шт.
- 3) Световод хирургический МВЛ СХКК 1,3, в составе:
- световод хирургический МВЛ СХКК 1,3 – 1 шт.;
- трубка защитная тефлоновая - 1 шт.(опционально).
- 4) Световод хирургический МВЛ СХКК 1,6, в составе:
- световод хирургический МВЛ СХКК 1,6 – 1 шт.
- 5) Световод хирургический МВЛ СХКК 1,9, в составе:
- световод хирургический МВЛ СХКК 1,9 – 1 шт.
- 6) Световод хирургический МВЛ СХКК 3,0, в составе:

- световод хирургический МВЛ СХКК 3,0 – 1 шт.
- трубка бесшовная нержавеющая - 1 шт.
- эксплуатационная документация
- инструкция по применению – 1 шт.

Маркировка

1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих технических условий.

2 Маркировка должна наноситься на индивидуальную упаковку.

3 Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование, адрес и контактная информация производителя;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о стерильности и нетоксичности;
- методе, дате и максимальном количестве циклов повторной стерилизации;
- требования к повторному использованию;
- номер партии и дата стерилизации;
- срок сохранения стерильности;
- срок службы или количество циклов повторной стерилизации.
- сведения о совместимых изделиях;
- предупреждение «не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению».

4 Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование, адрес и контактная информация производителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о стерильности и нетоксичности;
- сведения о количестве и вариантах исполнения изделий в групповой упаковке;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;

И должна содержать манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 или надписи «Хрупкое. Осторожно!», «Беречь от влаги», «Верх», условия хранения и транспортирования.

Перечень основных стандартов, которым соответствуют изделия

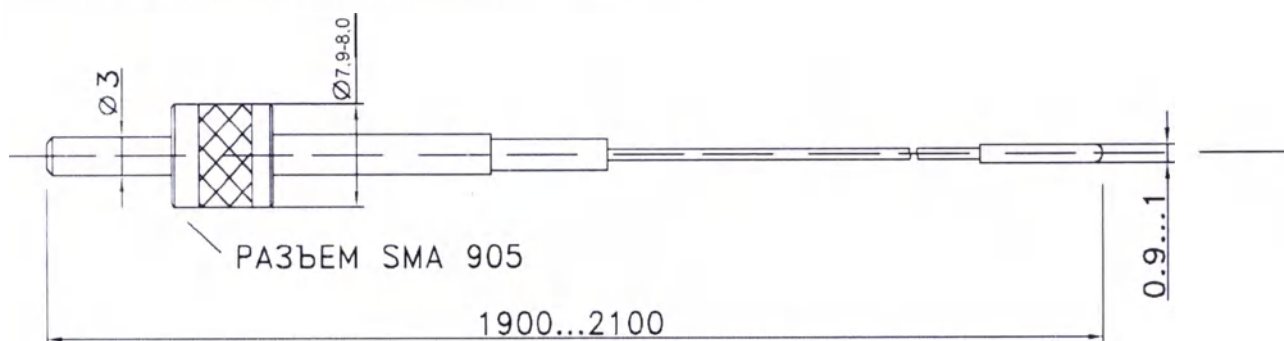
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
- ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

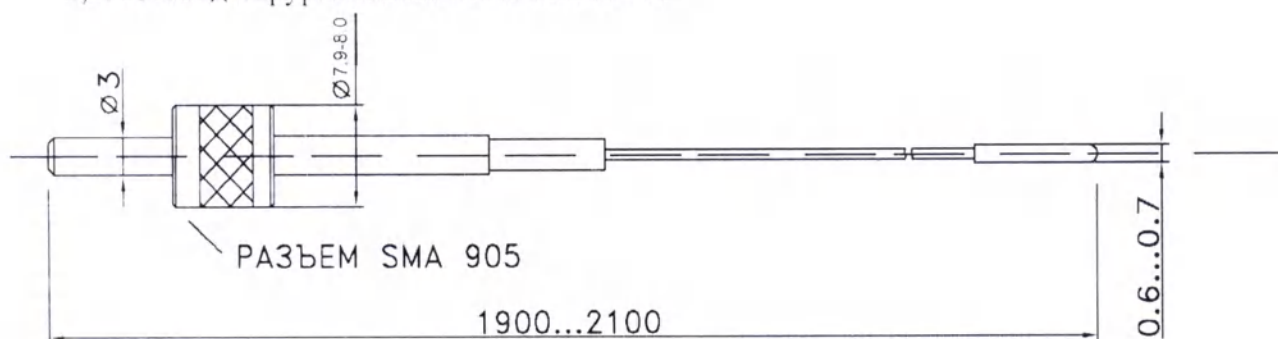
Чертежи медицинских изделий

*Максимально допустимое отклонение размеров, указанных не в диапазоне ± 0.1 мм.

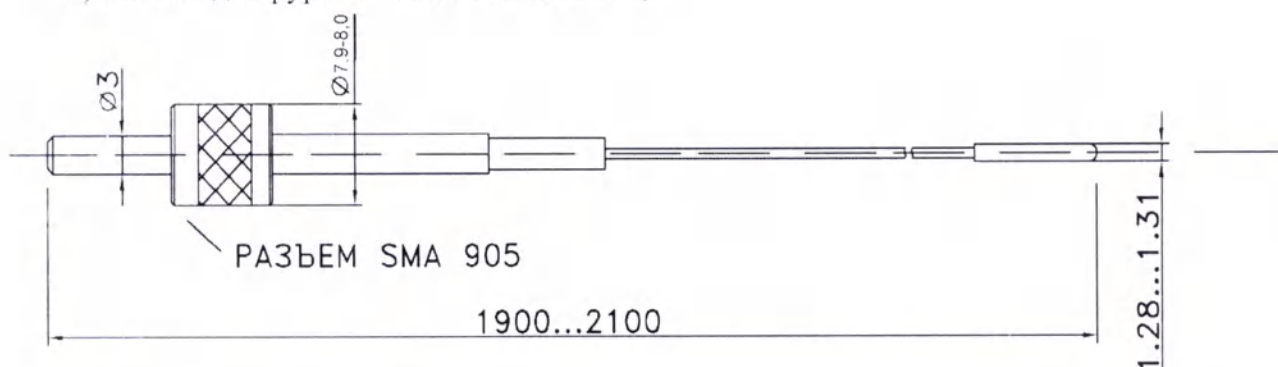
1) Световод хирургический МВЛ СХКП 600



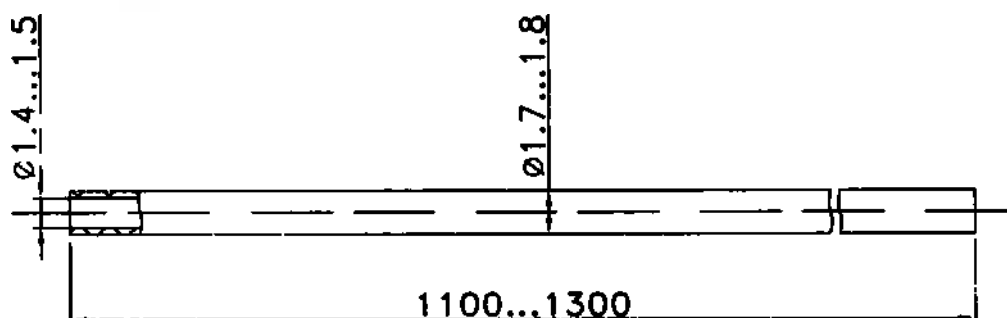
2) Световод хирургический МВЛ СХКП 400



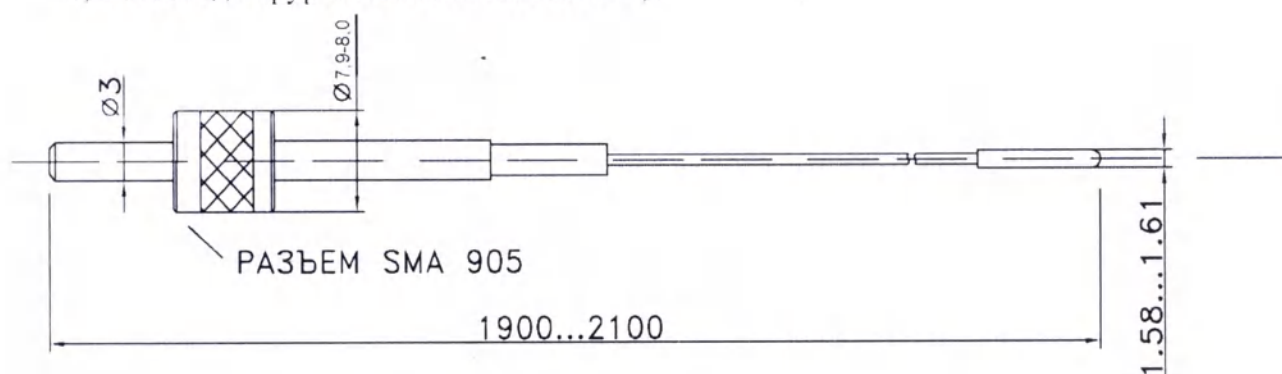
3) Световод хирургический МВЛ СХКК 1,3



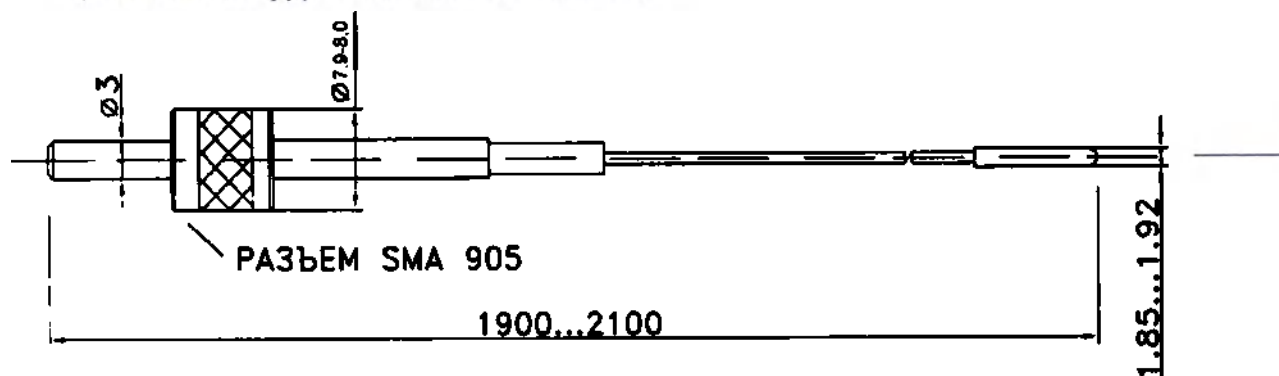
Трубка защитная тефлоновая



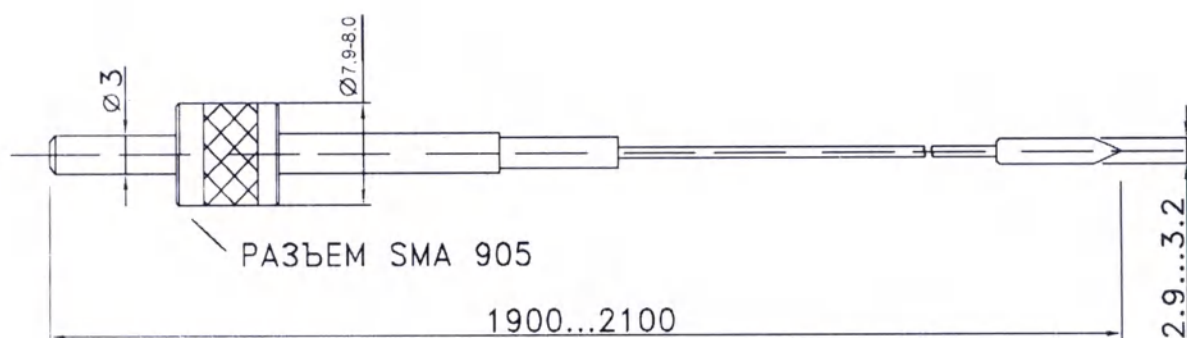
4) Световод хирургический МВЛ СХКК 1,6



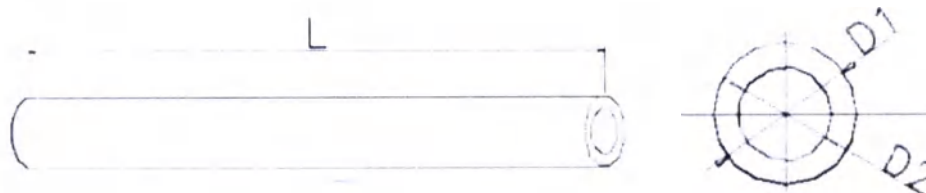
5) Световод хирургический МВЛ СХКК 1,9



6) Световод хирургический МВЛ СХКК 3.0



7) Трубка бесшовная нержавеющая



L, мм	120± 0.1 мм
D1, мм	1,7...3
D2, мм	1,3...1,5

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (СПРАВОЧНОЕ)

Инструкция по использованию и повторной стерилизации световодов.

1.1 Световод предназначен для лазерной гипертермии и коагуляции с лазерами видимой и ближней инфракрасной области спектра (630-2100 нм, мощностью 0,1-30Вт). Каждый световод должен храниться в свёрнутом виде, долговременный радиус изгиба не менее 10 см, кратковременный (до 3-х суток) 6 см. При температурах от +3 до +50 °С и влажности не более 80 %, срок годности световодов 2 года с даты стерилизации.

Количество рабочих применений каждого световода с циклами стерилизации не более 5 раз.

Изделие перед применением должно быть дезинфицировано, подвергнуто предстерилизационной очистке и стерилизовано.

1.2 Повторная стерилизация, дезинфекция, предстерилизационная очистка должна проводиться химическими методами по МУ 287-113.

1.2.1 Дезинфекция инструмента химическим методом.

Перед дезинфекцией следует проверить поверхность световодов на разрывы защитного покрытия, царапины.

Дезинфекцию проводят по МУ 287-113 способом погружения инструмента в раствор в специальных ёмкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых инструмент размещают на специальных перфорированных решётках.

ВНИМАНИЕ!

ВХОДНАЯ ЧАСТЬ ИНСТРУМЕНТА (ЗАЩИТНАЯ ПОЛИМЕРНАЯ ТРУБКА/ОПЛЕТКА И SMA РАЗЪЕМ) НЕ ОБРАБАТЫВАЕТСЯ!

Допускается применение следующих средств (согласно МУ-287-113): Аламинол (Россия), Бианол (Россия), Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США), Формалин (по формальдегиду), Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия), Лизоформин3000 ("Лизо-форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Корзолин и Д ("Боде Хеми ГмбХ и Ко", Германия), Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия) Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) ("Польфа", Польша), Велтосепт (Россия), Спирт этиловый (Россия), Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси), ("ПФХ Петтенс Химия", Франция), Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия), Велтолен (Россия).

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

1.2.2 Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационную очистку осуществляют по МУ 287-113 после дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Для предстерилизационной обработки используют средства (в соответствии МУ-287-113): Аламинол (Россия), Вертолен (Россия), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария); Виркон ("КРКА", Словения), ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия), натрий двууглекислый (пищевая сода), а также Лотос, Лотос – автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс.

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют в соответствии МУ-287-113, используя ёмкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений). При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией по МУ 287-113. Мойку осуществляют с помощью ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток.

Сушку проводят путём протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

1.2.3 Повторная стерилизация химическим методом, в соответствии МУ-287-113:

Перед стерилизацией и применением следует проверить и убедиться визуально в отсутствии повреждений и изгибов с нарушением целостности поверхности.

При химической стерилизации колпачок одет и разъём не должен погружаться в стерилизационный раствор.

Для стерилизации используют средства (в соответствии МУ-287-113): Перекись водорода (Россия).

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

При стерилизации растворами химических средств используют стерильные ёмкости из стекла, металлов, пластмасс или покрытые эмалью (эмаль без повреждений).

ВНИМАНИЕ!

ВХОДНАЯ ЧАСТЬ ИНСТРУМЕНТА (SMA РАЗЪЕМ) НЕ ПОГРУЖАЕТСЯ!

После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики, в соответствии МУ-287-113.

Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удаляют раствор из каналов и полостей, а затем промывают в стерильной жидкости, налитой в стерильные ёмкости, согласно рекомендациям методического документа по применению конкретного средства. При каждом переносе из одной ёмкости в другую освобождение каналов и полостей и их заполнение свежей жидкостью осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.

Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкостииз каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

