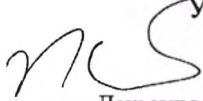


УТВЕРЖДАЮ


Директор Р.Дресшоу

/подпись, должность/

CeramOptec GmbH

Siemensstrasse 44

53121 Bonn

Tel.: 0228/97967-0

Fax: 0228/97967-99

e-mail: info@ceramoptec.de

Для регистрации на территории Российской Федерации

Инструкция по эксплуатации

Гибкий световод с коннектором и наконечником для
медицинских лазерных аппаратов в вариантах исполнения.

1. Тип ELVeS Radial
2. Тип Twister
3. Тип Bare Fiber

Версия 3 от 15.12.2022г
(с изменениями и дополнениями по рекомендации РЗН)

Производитель:
CeramOptec GmbH («КерамОптек ГмбХ»), Германия
Siemensstr. 44, 53121 Bonn, Germany

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/13123

Инструкция распространяется на медицинские изделия:

Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов, в составе:

I. Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов, варианты исполнения – 1 уп. (1-5 шт./ 1-10 шт.):

1. Тип ELVeS Radial:

- ELVeS Radial Fiber, артикул 501100100 (вид 344740).
- ELVeS Radial Fiber, IC, артикул 503100100 (вид 344740).
- ELVeS Radial swift, артикул 501100140 (вид 344740).
- ELVeS Radial swift, IC, артикул 503100140 (вид 344740).
- ELVeS Radial slim Fiber, артикул 501100150 (вид 344740).
- ELVeS Radial slim Fiber, IC, артикул 503100150 (вид 344740).
- ELVeS Radial slim 2ring Fiber, IC, артикул 503100155 (вид 344740).
- ELVeS Radial 2ring Fiber, артикул 501100170 (вид 344740).
- ELVeS Radial 2ring Fiber, IC, артикул 503100170 (вид 344740).
- FiLaC Fistula Probe, артикул 501100250 (вид 344740).
- FiLaC Fistula Probe, IC, артикул 503100250 (вид 344740).

2. Тип Twister:

- Twister Fiber, артикул 501200200 (вид 258120).
- Twister Slim Fiber, артикул 501200210 (вид 258120).
- Twister Large Fiber, артикул 501200220 (вид 258120).

3. Тип Bare Fiber:

- HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID, артикул 501100200 (вид 344740).
- HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC, артикул 503100200 (вид 344740).
- Bare Fiber 600 µm, Flat Tip, ID, артикул 501200740 (вид 344740).
- Bare Fiber 400 µm, Flat Tip, ID, артикул 501200744 (вид 344740).
- Bare Fiber 1000 µm, Flat Tip, ID, артикул 501300400 (вид 344740).

II. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

В каждый комплект поставки входит:

1. Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов, в одном из вариантов исполнения - 1 упаковка (варианты 1 – 5 штук или 1 – 10 штук).

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Перечень применяемых стандартов, при производстве медицинских изделий.

Стандарт	Изменения	Название
MDD	1993, последующ ее 2007	Директивы Совета 93/42/ЕЕС
MDR	2017	Постановление (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета
MEDDEV. 2.7.1	изменен 4.2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уведомляемых органов
MEDDEV. 2.12.-1	Изменен. 8 2013	Руководящие принципы, касающиеся системы контроля за медицинскими устройствами

MEDDEV. 2.12.-2	Изменен 2 2012	Последующие клинические исследования после выхода на рынок, руководство для производителей и управляющих органов
EN 556-1	2001, AC:2006	Стерилизация медицинских приборов - требования для назначения медицинского изделия "стерильным" -Часть 1: Требования в отношении окончательной стерилизации медицинских приборов
EN 868-2	2017	Упаковка для медицинских устройств, подлежащая стерилизации в окончательной упаковке - Часть 2: Упаковка для стерилизации - Требования и методы испытаний
EN 868-5	2018	Упаковка для медицинских устройств, подлежащих стерилизации в конечной упаковке - часть 5: герметичные прозрачные мешки и трубки из пористых материалов и пасты Многослойные пленки - Требования и методы испытаний
EN 1041	2008+ A1:2013	Информация, представленная изготовителем медицинских устройств
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей - Стерилизаторы оксида этилена - Требования и методы испытаний
EN ISO 9001	2015	Системы управления качеством - требования
ISO 9001	2015	Системы управления качеством - требования
EN 10555-1	2013 + A1:2017	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры - Часть 1: Общие требования
ISO 10555-1	2013 + A1:2017	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры - Часть 1: Общие требования
EN ISO 10993-1	2017/2021	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-1	2018	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-4	2017	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 4: Отбор тестов для взаимодействия с кровью
ISO 10993-4	2017	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 4: Отбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Испытания на лабораторную цитотоксичность
ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Испытания на лабораторную цитотоксичность
EN ISO 10993-7	2008	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 7: Остатки стерилизации этилена оксида
ISO 10993-7	2008	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 7: Остатки стерилизации этилена оксида
EN ISO 10993-9	2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 9: Рамки для выявления и количественной оценки потенциальных продуктов разложения
ISO 10993-9	2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 9: Рамки для выявления и количественной оценки потенциальных продуктов разложения
EN ISO 10993-10	2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и чувствительность кожи
ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и чувствительность кожи
EN ISO 10993-11	2018	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность

ISO 10993-11	2017	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 10993-13	2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 13: Идентификация и квалификация продуктов разложения из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-13	2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 13: Идентификация и квалификация продуктов разложения из полимерных медицинских устройств
EN ISO 10993 -16	2017	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 16: Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
ISO 10993-16	2017	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 16: Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993 -17	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 17: Установление допустимых пределов для веществ, поддающихся выщелачиванию
ISO 10993-17	2002	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 17: Установление допустимых пределов для веществ, поддающихся выщелачиванию
EN ISO 10993 -18	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993 -18	2020	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - этиленоксид - часть 1: Требования в отношении разработки, проверки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских устройств
ISO 11135	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - этиленоксид - часть 1: Требования в отношении разработки, проверки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских устройств
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - биологические показатели - часть 2: Биологические показатели процессов стерилизации этилена оксида
ISO 11138-2	2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - биологические показатели - часть 2: Биологические показатели процессов стерилизации этилена оксида
EN ISO 11607-1	2017	Тара для окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования для материалов, стерильных барьерных систем и систем упаковки
ISO 11607-1	2019	Тара для окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования для материалов, стерильных барьерных систем и систем упаковки
EN ISO 11607-2	2017	Тара для окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 2: Проверка достоверности требования к процессам формования, опечатывания и сборки

ISO 11607-2	2019	Тара для окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 2: Проверка достоверности требования к процессам формования, опечатывания и сборки
EN ISO 11737-1	2018	Стерилизация медицинских приборов - микробиологический метод - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
ISO 11737-1	2018	Стерилизация медицинских приборов - микробиологический метод - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологический метод - Часть 2: Тесты на стерильность, проводимые при определении, подтверждении и ведении процесс стерилизации
ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологический метод - Часть 2: Тесты на стерильность, проводимые при определении, подтверждении и ведении процесс стерилизации
EN ISO 13485	2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для нормативов
ISO 13485	2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для нормативов
EN ISO 14155	2011 + AC:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - надлежащая клиническая практика
ISO 14155	2011 + AC:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971	2012	Медицинские приборы - Применение методов управления рисками к медицинским приборам
ISO 14971	2019	Медицинские приборы - Применение методов управления рисками к медицинским приборам
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские приборы - Символы, используемые с маркировкой медицинских приборов, маркировкой Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1	2016 (Исправленная версия 2017-03)	Медицинские приборы - Символы, используемые с маркировкой медицинских приборов, маркировкой Часть 1: Общие требования
ISO 15223-2	2010	Медицинские приборы, символы, предназначенные для использования с этикетками медицинских приборов, этикетками, и представляемая информация. Часть 2. Разработка символов. Отбор и проверка достоверности
EN 62366-1	2015 + AC:2015	Медицинские приборы - Часть 1: Применение удобства использования в медицинских приборах
IEC 62366-1	2015 + Cor1: 2016	Медицинские приборы - Часть 1: Применение удобства использования в медицинских приборах

** приведены национальные стандарты Производителя. Российские стандарты аналогичны.*

Гарантийные сроки.
2 года.

Тип ELVeS Radial:

ELVeS Radial Fiber

Артикул № 501100100

ELVeS Radial swift

Артикул № 501100140

ELVeS Radial slim Fiber

Артикул № 501100150

ELVeS Radial 2ring Fiber

Артикул № 501100170

ELVeS Radial Fiber, IC

Артикул № 503100100

ELVeS Radial swift, IC

Артикул № 503100140

ELVeS Radial slim Fiber, IC

Артикул № 503100150

ELVeS Radial slim 2ring Fiber, IC

Артикул № 503100155

ELVeS Radial 2ring Fiber, IC

Артикул № 503100170

FiLaC Fistula Probe

Артикул № 501100250

FiLaC Fistula Probe, IC

Артикул № 503100250

Прежде, чем приступать к процедуре, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности и правила техники безопасности. При несоблюдении инструкций, могут возникать осложнения в лечении.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Используются в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях, а также в организациях имеющих медицинскую лицензию. Применяются в общей лазерной хирургии в направлениях ЛОР, проктологии, дерматологии и т.д.

2 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Гибкие световоды с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов предназначены и используются для разреза, иссечения, испарения и коагуляции при контактной и бесконтактной процедуре физиологической ткани.

Тип ELVeS Radial используется для внутривенной лазерной окклюзии. Радиальная цессия обеспечивается на дистальном конце изделия. Это приводит к однородной фототермической денатурации и спаиванию обрабатываемой вены.

FiLaC Fistula предназначен исключительно для лазерной терапии анальной фистулы, для контролируемой коагуляции и испарения ткани фистулы во всех анальных фистулах, предварительно подготовленных капиллярным дренированием / дренированием с проведением лигатуры (здесь парки типов I-IV) и на не воспалительном этапе.

Световоды используются только в сочетании с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) и длиной волны 1470 нм (NA = 0,22-0,37). Не следует превышать мощность лазера 15 Вт (ELVeS Radial, ELVeS Radial 2ring) или 7 Вт (ELVeS Radial Slim) и 8 Вт (ELVeS Radial Slim 2ring).

Сложные вены, такие как большие и малые подкожные вены диаметром более 12 мм, а также другие недостаточные поверхностные вены, следует обрабатывать на одном пациенте за одну сессию **только** при помощи световода ELVeS Radial или ELVeS Radial 2ring.

Световоды ELVeS Radial slim следует использовать при дифракции низкоэнергетических электронов, не превышающей 70 Дж/см. Диаметр сосудов не должен превышать 10 мм. Имейте в виду, что каждое введение через совместимые проводники интродьюсера представляет собой дополнительное механическое напряжение, поэтому количество введений необходимо свести к минимуму.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте клиническим рекомендациям по внутривенной лазерной терапии для обеспечения соответствующего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная продукция изготовлена из кварцевого стекла, поэтому с ней необходимо обращаться с должной осторожностью и вниманием.

ПРИМЕЧАНИЕ: При планировании лечения, учитывайте вышеперечисленные ограничения.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При разрезах, удалении, абляции, гемостазе или коагуляции мягких тканей в следующих областях:

- ЛОР (кохэктомия, лазерная УПП, перегородки, парацентез, удаление миндалин, рак гортани, спайки, носовое кровотечение);
- Пульмонология (коагуляция и испарение эндобронхиальной опухоли);
- PLDD (Грыжа межпозвоночного диска, протрузия или дегенерация диска);

- Колоректальная хирургия (удаление геморроя лазером), анальные свищи (FiLaC), опухоли мягких тканей, полипы (полипоз толстой кишки и/или ворсинчатая аденома), анальный стеноз, остроконечные кондиломы, трещины, геморрой, копчиковая киста;
- Внутривенная абляция поверхностных вен (подкожные вены, magna и parva), притоки, перфорантная вена, рецидивы, венозные язвы нижних конечностей;
 - Дерматология: купероз, болезненное изменение сосудов, родимые пятна, сосудистые пороки, бородавки.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Пациенты с тромбом в сегменте вены, подлежащим лечению;
- Пациенты с аневризматической секцией в сегменте вены, подлежащей лечению;
- Пациенты с заболеванием периферической артерии, определяемым лодыжечно-плечевым индексом $<0,9$.
- В случае подслизистых анальных фистул, ректавагинальных фистул или фистул с трактом более 10 см, следует предпочесть альтернативные методы лечения (для FiLaC Fistula);
- Не допускается лечение сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы (для FiLaC Fistula).

4.1 Потенциальные осложнения

Возможные осложнения включают следующие пункты (нельзя исключать другие осложнения): перфорация стенки вен, тромбоз, легочная эмболия, флебит, гематома, инфекция, сенсорные нарушения вследствие теплового повреждения окружающей нервной ткани, раздражение, венозный спазм, кровотечение, некроз, ожоги и боль.

Использование световода FiLaC Fistula на любых других частях тела (кроме рекомендованных) может иметь разрушительный эффект.

Нельзя исключать другие осложнения.

Полный список всех возможных побочных эффектов приведен в инструкциях по эксплуатации используемого лазерного оборудования и соответствующей специальной медицинской литературе.

5 Полномочия пользователя

Для обеспечения надлежащего и безопасного обращения с хирургическими лазерными системами, к использованию световодов ELVeS Radial допускаются исключительно врачи, прошедшие курс эндолюминальной венозной терапии.

Кроме того, врач должен быть знаком с методами введения интродьюсеров с использованием направителя (метод Сельдингера/ измененный метод Сельдингера).

5.1 Основные требования по технике безопасности для врача

В целях обеспечения правильного и безопасного обращения с хирургическими лазерными системами, к использованию гибких световодов с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов допускаются только врачи, прошедшие надлежащую подготовку и имеющие квалификацию для использования медицинского лазерного оборудования.

При работе с лазерным излучением применяются общие правила и инструкции. Меры безопасности указаны на маркировке и в инструкциях по эксплуатации лазерного оборудования.

Перед первым использованием световода лечащий врач должен ознакомиться с влиянием, оказываемым на ткани, и начинать с малой мощности, а также проверить передачу или наличие красного пилотного лазерного луча на дистальном острие. При отсутствии света, несмотря на активированный пилотный луч, световод нельзя использовать.

Категорически необходимо надевать защитные очки (в зависимости от длины волны) в пределах NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз). Для получения сведений по соответствующим параметрам, см. руководство по используемому лазеру.

ВНИМАНИЕ: Световоды необходимо использовать только в условиях операционной. Стерильную упаковку следует обязательно проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Световоды из уже открытой или поврежденной упаковки не являются стерильными, и поэтому их нельзя использовать. Необходимо соблюдать указанную дату окончания срока годности.

После извлечения световода из упаковки следует провести визуальный осмотр, чтобы убедиться в том, что дистальный конец не поврежден и что лазерный разъем чист.

ВНИМАНИЕ: Световоды с поврежденным дистальным концом или разъемом нельзя использовать.

При обращении с медицинскими световодами требуется особая осторожность. Сильный изгиб и/или грубое обращение могут повредить их и негативно повлиять на их функциональность.

Используйте лазер только после точного наведения на цель и проверки ткани, подлежащей обработке, и проверки видимости острия волокна световода.

ВНИМАНИЕ: При лазерной терапии может возникать перфорация вблизи чувствительных участков (артерий, нервов, кишечника). Лазерное излучение должно действовать только в течение периода, необходимого для эффекта коагуляции или испарения.

Любыми способами избегайте использовать излучение на скобочных швах. Металл нагревается до высокой температуры из-за поглощаемого лазерного излучения.

6 ОПИСАНИЕ СВЕТОВОДОВ

Световоды ELVeS Radial с разъемным соединителем SMA905 можно использовать с такими типами лазера, значения параметров диаметра луча и числовой апертуры лазера и, кроме того, диаметра сердцевины и числовой апертуры зонда (см. Таблицу) должны находиться в пределах диапазона. Из-за конструкции патентованного разъема, световод ELVeS Radial с разъемным соединителем IC можно использовать только с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH)

Используется только в сочетании с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) и длиной волны 1470 нм (NA = 0,22-0,37). Не следует превышать мощность лазера 15 Вт (ELVeS Radial, ELVeS Radial 2ring) или 7 Вт (ELVeS Radial Slim) и 8 Вт (ELVeS Radial Slim 2ring).

Арт.	Наименование	Øсердц. [мкм]	Øвнешний [мкм]	Øкварц. колп. [мм]	Числовая апертура ЧА	Длина [м]	Профиль луча	Требования к лазеру		Разъемный соединитель / идентификация*
								Øлуча [мкм]	ЧА	

501100100	ELVeS Radial Fiber	500	1300	1,85	0,26 / 0,37	2,5	одно радиальное лазерное кольцо	≤500	≤0,26 для > 50Вт ≤0,37 для ≤ 50Вт	SMA 905 / Да (1х3ч)
501100140	ELVeS Radial swift	400	1050	1,57	0,26	2,5	одно радиальное лазерное кольцо	≤400	≤0,26 для > 10Вт	SMA 905 / Да (1х3ч)
501100150	ELVeS Radial slim Fiber	400	1050	1,27	0,26 / 0,37	2,5	одно радиальное лазерное кольцо	≤400	≤0,26 для > 50Вт ≤0,37 для ≤ 50Вт	SMA 905 / Да (1х3ч)
501100170	ELVeS Radial 2ring Fiber	500	1300	1,85	0,26 / 0,37	2,5	два радиальных лазерных кольца на расстоянии 6 мм	≤500	≤0,26 для > 50Вт ≤0,37 для ≤ 50Вт	SMA 905 / Да (1х3ч)
503100100	ELVeS Radial Fiber, IC	500	1300	1,85	0,26 / 0,37	2,5	одно радиальное лазерное кольцо	≤500	≤0,26 для > 50Вт ≤0,37 для ≤ 50Вт	IC / Да (1х3ч)
503100140	ELVeS Radial swift, IC	400	1050	1,57	0,26	2,5	одно радиальное лазерное кольцо	≤400	≤0,26 для > 10Вт	IC / Да (1х3ч)
503100150	ELVeS Radial slim Fiber, IC	400	1050	1,27	0,26 / 0,37	2,5	одно радиальное лазерное кольцо	≤400	≤0,26 для > 50Вт ≤0,37 для ≤ 50Вт	IC / Да (1х3ч)
503100155	ELVeS Radial slim 2ring Fiber, IC	400	1050	1,27	0,26 / 0,37	2,5	два радиальных лазерных кольца	≤400	≤0,26 для > 50Вт ≤0,37 для ≤ 50Вт	IC / Да (1х3ч)
503100170	ELVeS Radial 2ring Fiber, IC	500	1300	1,85	0,26 / 0,37	2,5	два радиальных лазерных кольца на расстоянии 6 мм	≤500	≤0,26 для > 50Вт ≤0,37 для ≤ 50Вт	IC / Да (1х3ч)

Световоды FiLaC Fistula представляют собой медицинские зонды с разъемным соединителем для лазерных установок на проксимальном конце. Дистальный конец состоит из жесткой крышки из кварцевого стекла длиной 15 мм с наружным диаметром 1,8 мм. Данный конец предназначен для обеспечения атравматичности во время процедуры. Он также защищает волокно с его радиальным профилем излучения.

Рекомендуемые параметры мощности:

Установите лазер в режим незатухающей волны.

Рекомендуемая мощность:

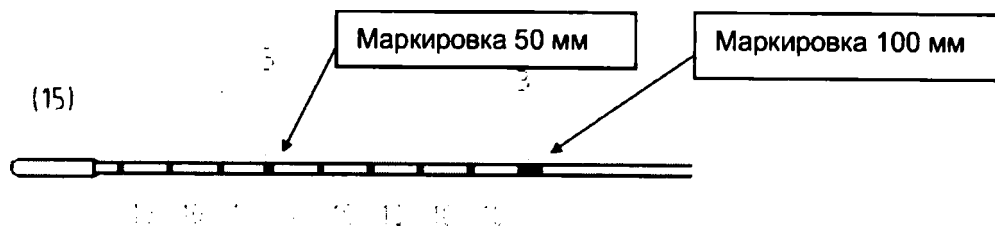
980 нм: 15 Вт

1470 нм: 12 Вт

Рекомендуемые максимальные параметры мощности:

- 980 нм: Запрещается использовать фистульный зонд FiLaC® при более чем 15 Вт незатухающей волны.
- 1470 нм: Запрещается использовать фистульный зонд FiLaC® при более чем 15 Вт незатухающей волны.

Дистальный конец световода дополнительно маркируется штрихами через каждый сантиметр для облегчения позиционирования, обеспечения возможности оценки глубины фистулезного тракта и лучшего контроля скорости вытягивания волокна световода. Маркировка для 5 и 10 см жирнее для лучшей ориентации. Наружный диаметр световода составляет 1,0 мм.



Артикул	Наименование	Øсердц. [мкм]	Øвнешний [мкм]	Øкварц. колп. [мм]	Числовая апертура ЧА	Длина [м]	Требования к лазеру		Разъемный соединитель / идентификация*
							Øлуча [мкм]	ЧА	
501100250	FiLaC Fistula Probe	500	1300	1,85	0,22	3	≤500	≤0,22 для ≤ 15Вт	SMA 905 / Да (1x3ч)
503100250	FiLaC Fistula Probe, IC	500	1300	1,85	0,22	3	≤500	≤0,22 для ≤ 15Вт	IC / Да (1x3ч)

* Световоды, отмеченные «Да», являются компонентами концепции идентификации группы компаний Биолитек (Biolitec). В этой концепции применяется автоматическое распознавание волокон для обеспечения совместимости зонда с предполагаемым лазерным оборудованием от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH). Световод имеет определенный срок годности. Во время цикла использования, пользователю дважды сообщается об оставшемся сроке службы: один раз за 30 и один раз за 10 минут до истечения срока годности. Такая концепция идентификации не применяется при использовании лазеров от производителей, отличных от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH), или для более старых моделей, которые не оснащены оборудованием RFID.

Из-за конструкции патентованного разъема, световоды с разъемным соединителем IC можно использовать только с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH).

6.1 МАТЕРИАЛЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Артикул детали	Название детали	Компоненты волокна	Артикул компонентов волокна	Название компонентов волокна	Материалы
	Световод	Заготовка WF			Quartz (SiO ₂) + Fluorine (F) - Кварц (SiO ₂) + фтор (F)
		Хардклед	FLI045	Defensa OP-4003	Состав фторированной смолы: 2,2-бис (акрилоилоксиметил) бутилакрилат 2,2-диметилтриметилендиакрилат 2-гидрокси-2-метилпропиофенон
		Белый краситель	FLA010	HT-MAB PA 91203 Farbkonzentrat	Неорганические пигменты + Полиамид 12

				weiß	
		Нейлон	FLI010	Vestamid L 1670 Natur	Poly(dodecano-12-lactam) [(CH ₂) ₁₁ C(O)NH] _n додекано -12- лактам [(CH ₂) ₁₁ C (O) NH]
		Тефцель	FLI020	Aflon C88AXMP natur	Сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
		Маркировочные чернила	511197	Imaje tinte 5506	Methyl ethyl ketone Cyclohexanone Метилэтилкетон циклогексанона
AB2655 AB2666 AB2688	Коннекторы Leonardo				Аркап AP1D Нержавеющая сталь Полимер PEEK-CLASSIX™ CuZn39Pb2 Никель (Ni)
AB1201	Термоусадочная трубка DERAY-IAKT, белая				Этиленвинилацетат, полиэтилен, стабилизаторы и пигменты, добавки, содержащие бром, триоксид сурьмы, модифицированный полиолефин
AB2400	Клей Vitralit UV 4050				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: N, N-диметилакриламид Isobornylacrylat 2-гидроксипропилметакрилат Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
AB2401	Клей Vitralit UV 2190				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Изоборнилакрилат 2-гидроксиэтилметакрилат акриловая кислота N, N-диметилакриламид
CT630/ 1900LV CT500/ 1230LV CT735/ 1500LV CT735/ 2100LV	Капиллярная трубка				SiO ₂
AB2654	Защитный колпачок Leonardo				Серийно изготовленное соединение на основе гидрированных блок-сополимеров стировла
AB2621	RFID чип Leonardo				Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) (C ₈ H ₈) x · (C ₄ H ₆) y · (C ₃ H ₃ N) z) Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Бисфенол-А (эпихлоргидрин) + эпоксидная смола Меркаптан / Aminblend, фирменный
AB2617	клей ASI MP5405BK, черный				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Бисфенол-А (эпихлоргидрин) + эпоксидная смола Меркаптан / Аминбленд, фирменный
AB2477	клей LOCTITE 4031				Бета-Метоксиэтил Цианакрилат + Загуститель

AB1207 AB1216	термоусадочная трубка DERAY-I, прозрачная	Этиленвинилацетат, полиэтилен, стабилизаторы и пигменты
AB2481	трубка PTFE, прозрачная	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) [поли (1,1,2,2-тетрафторэтилен)]
AB2209	манипулятор for SSF	Сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол Метилметакрилат-Acrylnitril-бутадиен-стирол-Сополимер
AB2250	трубка PEEK	Полиэфирэфиркетон (PEEK)
AB1893	клей Epo-Tek 305	Замещенная глицидиловая эфирная смола Триметил-1,6-гександиамин
AB2258	трубка PVC, прозрачная	Поливинилхлорид (ПВХ) [поли (1-хлорэтен)]
AB2840	Xcavator кремниевый колпачок, скруглённый	SiO ₂

7 Вспомогательные инструменты

Световоды ELVeS Radial можно использовать только в сочетании с соответствующими совместимыми и синхронизированными наборами для введения:

ELVeS Radial	6Fr проводник интродьюсера / дилататор	Длина проводника интродьюсера ≤ 11 см
ELVeS Radial 2ring	6Fr проводник интродьюсера / дилататор	Длина проводника интродьюсера ≤ 11 см
ELVeS Radial slim	16GA внутривенный катетер	Размеры 1,7 x 45 мм
ELVeS Radial slim 2ring	16GA внутривенный катетер	Размеры 1,7 x 45 мм
ELVeS Radial slim	4Fr проводник интродьюсера / дилататор	Длина проводника интродьюсера ≤ 11 см
ELVeS Radial slim 2ring	4Fr проводник интродьюсера / дилататор	Длина проводника интродьюсера ≤ 11 см

Различные световоды ELVeS Radial имеют маркировку для соблюдения соответствующего значения энергии на сантиметр во время обработки (Рис.: 1).

Набор для введения (примерно) состоит из:

- проводника интродьюсера 6 по французской шкале диаметра катетеров (Fr), длиной = 11 см, дилататора (Рис.: 2)
- направителя 0,035" x 45 см (Рис.: 3)
- инъекционной иглы 18G x 7 см (Рис.: 3)

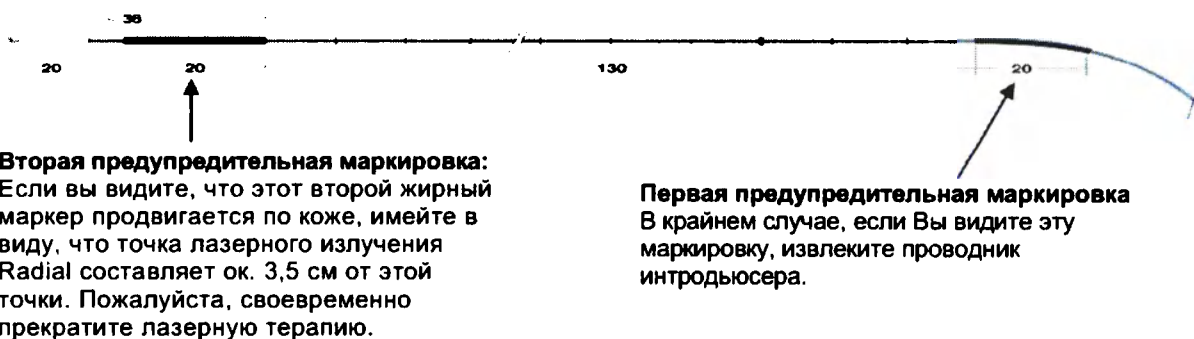


Рис. 1: Маркировка лазерного волокна, размеры которого указаны в [мм]

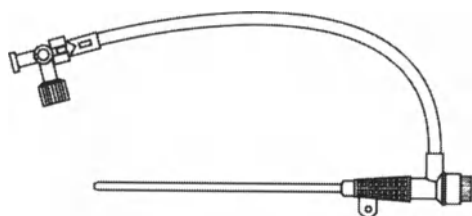


Рис. 2: Проводник интродьюсера и дилататор

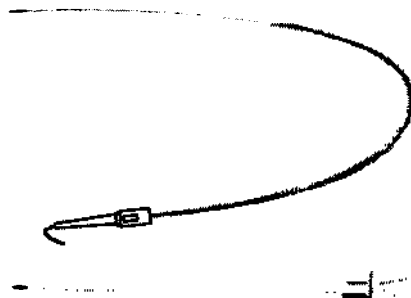


Рис. 3: Направитель и инъекционная игла

Световоды FiLaC Fistula, как правило, не используется с дополнительным оборудованием. Однако, режущая и открытая лигатура материал могут использоваться в качестве направляющей для размещения волокна.

ВНИМАНИЕ: Допускается использование изделия исключительно со вспомогательными принадлежностями (например, катетеры, проводниковые иглы и т. д.), явно разрешенными к применению, которые указывает производитель. Несоблюдение данного условия может приводить к ошибкам в функционировании изделия, например, повреждение поверхности при сильном изгибе или разрыву световода из-за повреждения торца оптоволоконка.

При возникновении сомнений, обратитесь за помощью к консультанту по медицинским изделиям.

8 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработка вены, расположенной вблизи поверхности кожи, может привести к ожогу кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Может возникнуть парестезия из-за теплового повреждения соседних чувствительных нервов.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В пределах безопасного расстояния NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) необходимо надевать защитные очки, соответствующие длине волны лазера. Параметры перечислены в руководстве пользователя лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы иметь возможность обнаружить (на ранней стадии) необычные прикрепления ткани на острие волокна световода, необходимо внимательно следить за взаимодействием лазера и ткани на ультразвуковом изображении.

Если здесь наблюдаются необычные эффекты, то лазерное излучение необходимо остановить, и проверить острие волокна на предмет прикрепления ткани. Очистку следует проводить путем протирания тампоном, смоченным в стерилизованной воде, в дистальном направлении. Всегда следует избегать вращательных или возвратно-поступательных движений.

Лазерную терапию следует проводить только в течение периода времени, необходимого для терапевтического эффекта. Кроме того, следует проявлять осторожность в отношении того, что в результате лазерного излучения могут воспламениться газы тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При обработке нескольких вен, всегда проверяйте острие волокна, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Остатки крови и ткани также следует тщательно удалять влажным компрессом в осевом направлении. При этом избегайте возвратно-поступательных или резких движений, а также не используйте никаких хирургических инструментов. Если остатки ткани прикипели к волокну световода так, что их нельзя удалить при помощи описанных выше способов, то такой световод нельзя использовать для обработки другой вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подтвердите местоположение световода, используя ультразвуковой контроль во время применения. Ультразвуковой контроль также следует использовать, чтобы исключить осложнения, связанные с лазерной терапией, а также контролировать успешную обработку при помощи ультразвука. Кроме того, для направления световода следует использовать прямую визуализацию пилотного луча.

ВНИМАНИЕ: До и во время эксплуатации, избегайте повреждения лазерного волокна под воздействием ударов, нагрузки или чрезмерного изгиба. Запрещается обматывать волокно световода плотнее диаметра 20 см. Избегайте грубого изгиба проводника интродьюсера.

ВНИМАНИЕ: Осматривайте острие волокна световода на предмет любой поломки, как до, так и после обработки. Во время проведения обработки, значительные видимые изменения эффектов, наблюдаемые на ультразвуковом изображении, могут указывать на (частичное) отслоение острия волокна. В случае возникновения таких изменений, немедленно прекратите обработку и осмотрите световод. Необходимо соблюдать клинические процедуры в маловероятном случае, когда острие волокна световода застревает в вене.

ВНИМАНИЕ: Инъекционная игла должна быть совместима с используемым направителем.

ВНИМАНИЕ: Избегайте повреждения волокна световода инъекционной иглой.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием, проверьте надлежащее функционирование, включив пилотный луч.

ВНИМАНИЕ: Запрещается вводить световод в систему глубоких вен.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с лазерным излучением применяются общие правила и меры предосторожности. Меры предосторожности и этикетки находятся в руководстве пользователя лазерной установки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте попадания каких-либо легковоспламеняющихся веществ в лазерный луч.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данную процедуру можно выполнить в кабинете врача или в качестве амбулаторного лечения под местной анестезией, к ее проведению допускается квалифицированный врач, прошедший обучение таким методикам. При применении тумесцентной местной анестезии (TLA) ее следует выполнять под ультразвуковым контролем, а также необходимо убедиться, что игла для подкожных инъекций не повреждает вены или волокна световодов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторное использование данного изделия исключает все претензии, касающиеся стерильности, товарных качеств и пригодности для применения.

ВНИМАНИЕ: Световод необходимо использовать в стерильных условиях; соблюдайте клинические рекомендации по обращению со стерильными изделиями.

В случае использования ELVeS Radial slim или ELVeS Radial 2ring slim в сочетании с BD Venflon или внутривенным катетером Nipro, следуйте рекомендациям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается направлять лазерную энергию во внутривенный катетер относительно проводника.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

9.1 Подготовка

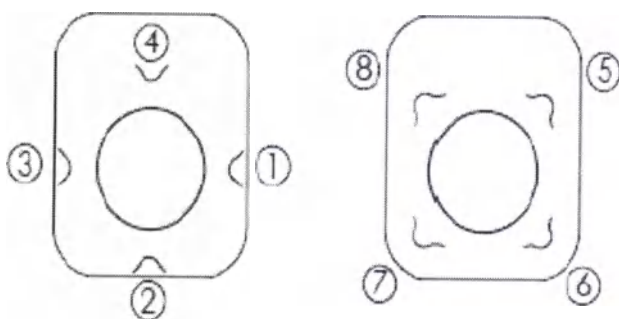
- Осмотрите упаковку и стерильную упаковку на отсутствие повреждений всех компонентов.
- Извлеките изделия из упаковки. Следите за тем, чтобы не повредить волокно световода.
- Размотайте оптимальное количество волокна с держателей.

Наглядная схема для оптимальной размотки волокна:

- 1) Сначала снимите волокно с держателей 1-4
- 2) Снимите волокно с держателей 5-8

1-й шаг для снятия волокна

2-й шаг для снятия волокна



- Теперь можете размотать волокно и подключить его к лазерной установке.
- Снимите защитный колпачок с дистального конца волокна световода.
- Визуально осмотрите изделия на предмет отсутствия повреждений. Убедитесь, что дистальный конец волокна световода цел, а разъемный соединитель чист и не поврежден

ВНИМАНИЕ:

Запрещается использовать световоды с поврежденным дистальным острием или разъемным соединителем.

ВНИМАНИЕ:

Следует соблюдать осторожность при введении, проведении манипуляции и извлечении световодов через гемостатический клапан. Отсутствие повреждений острия волокна световода и целостность гемостатического клапана могут быть нарушены приложением избыточного усилия или быстрым извлечением. При возникновении сопротивления, **запрещается прилагать усилие.**

Извлеките световод и интродьюсер вместе, если ранее не удалили интродьюсер.

ВНИМАНИЕ:

Затяните все соединения перед использованием (без чрезмерного затягивания). Чрезмерное затягивание может привести к повреждению компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует проявлять осторожность при введении, использовании или извлечении световодов в отношении компонентов комплекта для введения в целях предотвращения попадания воздуха в сосудистую систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует следить за тем, чтобы растворы ацетона или изопропила не вступали в контакт с канюлей интродьюсера. Такие вещества могут ослабить канюлю и вызвать возможную утечку.

ВНИМАНИЕ:

Допускается использование изделия исключительно со вспомогательными принадлежностями (например, катетеры, проводниковые иглы и т. д.), явно разрешенными к применению, которые

указывает производитель. Несоблюдение данного условия может приводить к ошибкам в функционировании изделия, например, повреждение поверхности при сильном изгибе или разрыву световода из-за повреждения дистального конца.

Совет:

До начала процедуры и по ее окончании визуально проверяйте дистальное острие световода на предмет потенциального повреждения и радиального рисунка

При возникновении сомнений, обратитесь за помощью к консультанту по медицинским изделиям.

9.2 ВЫПОЛНЕНИЕ МАНИПУЛЯЦИЙ

- Данная продукция изготовлена из кварцевого стекла, поэтому с ней необходимо обращаться с должной осторожностью и вниманием. Избегайте каких-либо механических напряжений, особенно в результате очистки острия волокна световода вращательными движениями или хирургическими инструментами.
- Перед извлечением направителя из упаковочной спирали промойте ее физиологическим раствором. Поверхность направителя должна быть полностью увлажнена.
- Другие компоненты комплекта интродьюсера также необходимо очищать перед использованием.
- Во избежание повреждения направителя, следует не допускать ненадлежащих манипуляций с ним во время введения в иглу.
- Местоположение направителя обязательно следует установить при помощи ультразвукового контроля, и проверять повторно с помощью ультразвукового контроля после каждого повторного позиционирования.
- Манипуляции с направителем всегда следует выполнять медленно, и не прилагать усилий в случае ощущения сопротивления.
- Направитель запрещается выводить через иглу.

9.3. ДАЛЬНЕЙШАЯ ПРОЦЕДУРА В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКОЙ (ДЛЯ СВЕТОВОДОВ ELVES RADIAL)

1. Поместите пациента в положение обратного Тренделенбурга, чтобы вздулась большая подкожная вена.
2. Когда пациент находится в таком положении, используйте местную анестезию и ультразвуковой контроль, чтобы получить чрескожный доступ в вену, которую необходимо обработать. Пункция осуществляется по методу Сельдингера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Позаботьтесь о выборе места для пункции с низким углом входа для прокалывания и последующего ввода световода. Избегайте небольших радиусов изгиба.

ВНИМАНИЕ: Избегайте механического воздействия на волокно световода при его проталкивании в проводник.

3. Выровняйте J-образное острие направителя при помощи пластмассовой вставной втулки.
4. Вставьте направитель в инъекционную иглу и аккуратно продвиньте его до нужной длины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно, потребуется осторожно вращать J-образное острие для успешного продвижения направителя. Избегайте энергичных манипуляций, чтобы предотвратить повреждение сосуда или срезание острия направителя. Всегда поддерживайте жесткий зажим с направителем.

ВНИМАНИЕ: При возникновении препятствия, которое нельзя обойти, извлеките иглу и направитель вместе, и выберите другой участок для введения. Не пытайтесь извлечь направитель назад через иглу или катетер, поскольку это может привести к срезу направителя или повреждению катетера.

5. Когда продвинете направитель до нужного места, извлеките иглу проксимально.
6. Вставьте дилататор в проводник.

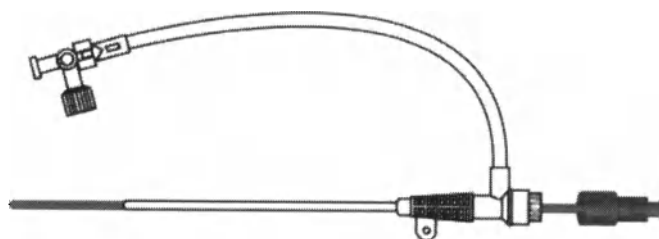


Рис. 1: Дилататор вставлен в проводник

7. Наверните узел проводник/дилататор на направитель и продвиньте всю систему до места пункции. При необходимости, увеличьте место пункции небольшим разрезом, небольшим вращательным движением вставьте узел проводник/дилататор в сосуд.
8. Извлеките дилататор и направитель вместе, оставив проводник в сосуде.
9. Снимите защитный колпачок с разъёмного соединителя световода, и присоедините его к лазеру. Убедитесь, что волокно световода зафиксировано, повернув его, насколько возможно, по часовой стрелке, и убедитесь, что оно полностью вставлено в оптический порт.
10. Включите лазер, но оставьте его в режиме ожидания.
11. Установите интенсивность лазерного пилотного луча на максимум.
ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте пилотный луч на предмет равномерно распределенного оптического излучения. Радиус пилотного луча соответствует терапевтическому лазерному излучению. Если видите, что пилотный луч выходит из световода в любом месте, кроме острия, или видимый пилотный луч отсутствует, то такой световод запрещается использовать. В этом случае световод может разорваться.
12. Вставьте световод в вену через проводник. Следите за тем, чтобы выполнять манипуляции со световодом как можно дальше от дистального конца. Расширенная черная маркировка под острием волокна световода служит ориентиром для манипуляций.
ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при введении световода в вену, избегайте каких-либо механических воздействий на световод.
13. Поместите пациента в легкое положение Тренделенбурга для лазерной терапии.
14. Аккуратно продвиньте световод по вене. Используйте ультразвуковой контроль.
15. Продвиньте световод на 1 см ниже места соединения к системе глубоких вен.
16. Подтвердите расположение острия световода с помощью ультразвукового контроля и прямой визуализации красного пилотного луча световода через кожу. Убедитесь, что световод размещен правильно. Световод должен быть видимым на протяжении всего времени процедуры.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается продвигать световод в систему глубоких вен. Ни при каких условиях не применяйте лазерную энергию к системе глубоких вен.
17. Переведите лазер в режим "Enable" [активировать], нажав клавишу Standby/Enable.
18. Выключите световые индикаторы и проверьте положение острия световода посредством пилотного луча, и отрегулируйте положение.
19. Наденьте защитные очки.
20. Активируйте лазер, отжимая педальный переключатель, одновременно медленно извлекая световод. Избегайте прямого воздействия внешнего давления на острие световода во время работы лазера. Световод следует обязательно извлекать одним плавным движением. Обеспечьте постоянное движение назад.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если световод демонстрирует прилипание к стенке вены, используйте настройки малой мощности и высвободите световод, аккуратно двигая его вперед и назад. Запрещается прилагать избыточное усилие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать лазер, не видя маркировки на световоде, удалите возможную остаточную кровь с поверхности световода.

21. Извлеките проводник интродьюсера из вены либо перед началом лазерной терапии, либо сразу, как только сквозь проводник будет видна черная полоса шириной 2 см на световоде.

Повторно проверьте положение острия световода после извлечения проводника, и, при необходимости, отрегулируйте положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается направлять лазерную энергию в проводник относительно внутривенного катетера. Если используете что-либо другое, кроме 11-сантиметрового проводника интродьюсера, то первая предупредительная маркировка недействительна. В этом случае извлеките проводник относительно внутривенного катетера после позиционирования световода и перед активацией лазерного излучения.

Если видите эту расширенную черную маркировку, извлекайте проводник.

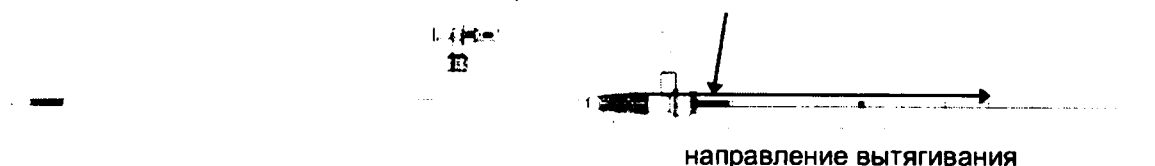


Рис. 2: Первая предупредительная маркировка

22. После извлечения проводника интродьюсера или внутривенного катетера продолжайте применять энергию лазера до тех пор, пока вторая маркировка зоны безопасности (черная полоса шириной 2 см) не выйдет из места пункции, или пока не увидите красный пилотный луч приблизительно в 2 см перед местом прокола. Запрещается применять лазер в области кожи. Прекратите работу лазера, убрав ногу с педального переключателя.

23. Полностью извлеките световод из вены и проверьте его целостность.

24. Проведите второе ультразвуковое исследование, чтобы подтвердить, что вена закрыта, и что тока крови больше нет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Световод является частью идентификации концепции безопасности группы компаний biolitec. Благодаря автоматическому распознаванию волокон, данная концепция обеспечивает совместимость используемого зонда и лазерной установки. В целях обеспечения большей безопасности пациентов наши одноразовые изделия можно использовать только в течение ограниченного периода времени. Пользователь будет дважды уведомлен об оставшемся времени, за 30 и за 10 минут до истечения периода использования.

9.4. ДАЛЬНЕЙШАЯ ПРОЦЕДУРА В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКОЙ (ДЛЯ СВЕТОВОДОВ FiLAC FISTULA)

ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЙ ЭТАП

1. Снимите черный колпачок с синего разъема, вставьте световод в лазерную установку и закрутите его по часовой стрелке (SMA) или вставьте его до упора (IC).
2. Наденьте защитные очки, в соответствии с инструкциями по использованию лазера.
3. Обеспечьте работу световода (профиль радиального луча) на основе пилотного луча соответствующего лазера.
4. Поместите световод на внутренний конец фистульного тракта.
5. Мощность лазера теперь регулируется в соответствии с использованием.
6. Можно приступить к обработке.
7. Необходим непрерывный контроль обрабатываемого участка, при необходимости, для этого следует выполнить второй цикл обработки.
8. Перед извлечением световода из фистульного тракта, лазер необходимо перевести в режим ожидания.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Если лазер активирован, то острия световода излучают лазерную эмиссию дистально и радиально (вокруг). Проверьте надлежащее излучение, активировав пилотный луч.

Примечание: Вы должны произвести кольцевое излучение вокруг наконечника световода почти перпендикулярно (слегка вперед). Если это не так, или Вы создаете интенсивное рассеянное излучение в световоде между лазером и острием световода, то такой световод не следует использовать.

2. При помощи этого круглого острия, световод вводится от дистальной точки до проксимальной через фистульный тракт до внутреннего фистульного отверстия. Рекомендуется предварительно подготавливать фистулу посредством предыдущего дренажа абсцесса и последующего капиллярного дренажа в течение, как минимум, 2 месяцев.
3. При наличии сильных изгибов в тракте фистулы, может быть полезно направлять световод через полую режущую лигатуру, чтобы использовать последнюю в качестве направляющего инструмента. Это может облегчить позиционирование световода. Лучше всего использовать лигатуры диаметром 2,0 мм. (Например, EH 387 или EH 388 от компании Ethicon или каталожный № 231242 от компании Catgut GmbH)
4. После введения световода во внутреннее отверстие фистулы следует полностью удалить лигатуру.
5. Использование световода означает, что удаление фистульного тракта не требуется. Однако, рекомендуется мембрана.

Эту мембрану можно создать до использования лазера. Однако, это также можно сделать после окклюзии фистульного тракта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте надавливания на сторону острия волокна - существует риск разрыва волокна.

6. Теперь поместите острие световода с помощью пилотного луча и цифрового управления для гарантии того, что острие выступает из внутреннего отверстия фистулы приблизительно на 2 мм. Активируйте лазер, используя педальный переключатель, и продолжайте постепенно извлекать световод со скоростью около 2 мм в секунду, пока не опорожните наружное отверстие фистулы. Маркировка на световоде находится на расстоянии 10 мм, и ее можно использовать для ориентации.

7. Рекомендуется проверять влияние лазера на тракт фистулы каждые 10 мм. Это делается путем прерывания выхода лазерной энергии после 10 мм длины тракта фистулы (отпустить педальный переключатель) и проверки того, что облученный фистульный тракт уже разрушен. Это следует непрерывно повторять каждые 10 мм по всей длине фистулы.
 8. Всегда вынимайте световод вертикально.
 9. Фистульный эпителий разрушается, а фистульный тракт закрывается посредством лазерного излучения. В зависимости от длины фистульного тракта, при рекомендуемых настройках, и в зависимости от используемой длины волны лазера, применяется приблизительно 100 Дж на см тракта фистулы. Если фистульные тракты повреждены, или имеет место большой диаметр луча, то может потребоваться повторить облучение так, чтобы использовалась длина до 250 Дж на сантиметр фистульного тракта.
 10. Если мощность лазера слишком высока, то ткань на колпачке из плавленого кварца может загореться и необратимо повредить острие световода. Во время обработки необходимо тщательно контролировать колпачок. При наличии следов грязи, лазер необходимо отключить, извлечь фистульный световод и провести визуальную проверку. Очистку следует проводить путем протирания тампоном, смоченным в стерилизованной воде, в дистальном направлении.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается активировать лазер во время процесса очистки, и следует оставить заранее остыть дистальный конец световода.
11. В случае адгезии ткани к острию световода, можете отделить их, используя низкую настройку мощности лазера.
 12. В маловероятном случае потери фракции или всего дистального стеклянного колпачка, необходимо извлекать с помощью подходящих хирургических пинцетов.

10 МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ



Запрещается использовать повторно: Медицинское изделие предназначено для использования на одном пациенте в течение одного сеанса.



Запрещается использовать, если упаковка повреждена: Медицинское изделие не должно использоваться в случае поврежденной или открытой упаковки.



Стерилизуется этиленоксидом: Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.



Хранить подальше от солнечных лучей: Медицинское изделие нуждается в защите от источников света.



Хранить в сухом месте: Медицинское изделие следует обязательно защищать от влаги.



Обратите внимание на инструкции: Пользователю необходимо ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.



Производитель: Указывает производителя медицинского изделия в соответствии с рекомендациями Директив 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС.



Срок годности: Указывает дату, после которой медицинское изделие больше нельзя использовать.



Код партии: Указывает номер партии производителя в целях определения партии.

11 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов стерилизуется этилен оксидом Etylenoxid (EO) и поставляется в закрытой и неповрежденной упаковке. Во избежание опасности инфекции и травмирования использовать однократно и только при неповрежденной стерильной упаковке. Повторная стерилизация изделия и его ремонт в случае повреждения не допускаются. Необходимо соблюдать действующие предписания по обращению со стерильными изделиями.

ВНИМАНИЕ: Если волокно подвергается повторной обработке, несмотря на запрет, то это может привести к значительным потенциальным опасностям. Острие может сломаться или разрушиться из-за изменений материала. Стерильность нельзя гарантировать.

12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка должна осуществляться в упаковке производителя, защищающей от нарушения товарного вида изделий. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при следующих условиях:

Температура: -25°C до +55°C.

Относительная влажность: до 75%, без конденсата.

Атмосферное давление: 700-1060 кПа.

При эксплуатации световод устойчив к воздействию следующих климатических факторов:

Температура хранения от +5 до +40°C.

Относительная влажность воздуха до 70% (без образования конденсата)

Атмосферное давление: от 700 мм рт. ст. до 1060 мм рт. ст.

Срок хранения 5 лет.

12.1 Упаковка

Материал первичной упаковки световодов – полиэтилентерефталат, ориентированная полипропиленовая пленка PET-O/PP 12/40. Применяемые в упаковках материалы являются проницаемыми для стерилизующего газа, но непроницаемыми для бактерий.

Каждое изделие запаковывается в индивидуальную упаковку.

	AB1743 (кулёк)	AB1557 (кулёк)	AB2766 (держатель)
ВЕС	8гр	12гр	30гр

Размеры держателя:

Ширина держателя AB2766 – 176 мм

Высота держателя AB2766- 221 мм

Затем упакованные в индивидуальную упаковку изделия укладываются в групповую упаковку – картонную коробку.

Внешней упаковкой (основной) является картонный короб, оклеенный лентой, которая защищает его от нежелательного открытия.

Большая транспортная коробка AB2219 (фото прилагается) –

- производитель STORA ENSO PACKAGING, SIA Latvia

- габариты 85 см x 55 см x 57 см – 200 штук, или 20 цветных коробок -AB5140 по 10 шт. в каждой.

- вес пустой коробки AB2219 - 2,20 кг.

- вес пустой коробки AB5140 - 0,30 кг.

13 Утилизация

Изделия следует утилизировать в зависимости от загрязнения продукта и в соответствии с местными законодательными положениями (СанПиН 2.1.3684-21). Нельзя утилизировать с бытовыми отходами (класс отходов Б).

14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) гарантирует, что ее продукция производится с максимально возможной тщательностью.

Перед использованием световодов с продукцией от других производителей, пользователь должен установить совместимость всех отдельных изделий в отношении конкретного применения.

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) не несет ответственности за косвенные убытки или последующие убытки, возникшие в результате:

- Использования изделия не по предусмотренному применению;
- Ненадлежащей эксплуатации, применения или обращения;
- Неправильной подготовки;
- Несоблюдения инструкций по эксплуатации изделия.

15 Рекламация

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) предоставляет исключительно надлежащим образом протестированные изделия, не содержащие дефектов. В случае рекламации в отношении изделия, загрязненные товары могут быть возвращены только в очищенном, дезинфицированном состоянии.

Уполномоченный представитель по вопросам обращения на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Биолитек» (ООО «Биолитек»), адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 7, лит. А, офис 201, эл. адрес: biolitec.russia@gmail.com

Производитель:

КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH)

Сименштрассе 44 - 53121 Бонн - Германия

Тел.: +49 (228) 97 967 – 0 - Факс: +49 (228) 97 967 99

info@ceramoptec.de - www.ceramoptec.com - www.biolitec.de

Copyright 2016, CeramOptec GmbH

Тип Twister:

Twister Fiber
Артикул № 501200200

Twister Slim Fiber
Артикул № 501200210

Twister Large Fiber
Артикул № 501200220

Прежде, чем приступать к процедуре, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности и правила техники безопасности. При несоблюдении инструкций, могут возникать осложнения в лечении.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Используются в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях, а также в организациях имеющих медицинскую лицензию. Применяются в общей лазерной хирургии в направлениях ЛОР, проктологии, дерматологии и т.д.

2 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Гибкие световоды с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов предназначены и используются для разреза, иссечения, испарения и коагуляции при контактной и бесконтактной процедуре физиологической ткани.

Тип Twister используется при энуклеации, испарении и коагуляции физиологических тканей в контактном режиме. Таким образом, острое волокна с особой формой способно точно фокусировать лазерный луч на ткани-мишени.

Световоды используются только в сочетании с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH).

Специальные коагуляционные свойства лазерной обработки с использованием волокон Twister позволяют пациентам, которым необходимо принимать разбавители крови (аспирин, маркурам), также воспользоваться преимуществами лазерной обработки ДГПЖ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте клиническим рекомендациям по внутривенной лазерной терапии для обеспечения соответствующего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная продукция изготовлена из кварцевого стекла, поэтому с ней необходимо обращаться с должной осторожностью и вниманием.

ПРИМЕЧАНИЕ: При планировании лечения, учитывайте вышеперечисленные ограничения.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При разрезах, удалении, абляции, гемостазе или коагуляции мягких тканей в следующих областях:

- ЛОР (кохэктомия, лазерная УПП, перегородки, парацентез, удаление миндалин, рак гортани, спайки, носовое кровотечение);
- Пульмонология (коагуляция и испарение эндобронхиальной опухоли);
- PLDD (Грыжа межпозвоночного диска, протрузия или дегенерация диска);
- Внутривенная абляция поверхностных вен (подкожные вены, магна и parva), притоки, перфорантная вена, рецидивы, венозные язвы нижних конечностей;
 - Дерматология: купероз, болезненное изменение сосудов, родимые пятна, сосудистые пороки, бородавки.
 - Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ.)

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Пациенты, которые принимают пролонгирующий растворитель крови Плавикс (Plavix), исключены из лечения ДГПЖ, или операция может быть выполнена только при принятии специальных мер предосторожности;
- Все противопоказания для общей трансуретральной резекции предстательной железы (ТРПЖ), например, острые инфекции мочевых путей или воспаления

мочевом пузыря относятся сюда же. Следует соблюдать самые последние рекомендации по лечению ТРПЖ.

4.1 Потенциальные осложнения

Возможные осложнения включают следующие пункты (нельзя исключать другие осложнения): перфорация стенки вен, тромбоз, легочная эмболия, флебит, гематома, инфекция, сенсорные нарушения вследствие теплового повреждения окружающей нервной ткани, раздражение, венозный спазм, кровотечение, некроз, ожоги и боль.

В редких случаях лазерное лечение синдрома доброкачественной гиперплазии предстательной железы может привести к ретроградной эякуляции. Недержание и импотенция практически исключены.

Нельзя исключать другие осложнения.

Полный список всех возможных побочных эффектов приведен в инструкциях по эксплуатации используемого лазерного оборудования и соответствующей специальной медицинской литературе.

5 Полномочия пользователя

Для обеспечения надлежащего и безопасного обращения с хирургическими лазерными системами, к использованию световодов Twister допускаются исключительно врачи/специалисты, прошедшие медицинскую подготовку, которым знакомы манипуляции с медицинскими лазерными установками.

5.1 Основные требования по технике безопасности для врача

В целях обеспечения правильного и безопасного обращения с хирургическими лазерными системами, к использованию гибких световодов с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов допускаются только врачи, прошедшие надлежащую подготовку и имеющие квалификацию для использования медицинского лазерного оборудования.

При работе с лазерным излучением применяются общие правила и инструкции. Меры безопасности указаны на маркировке и в инструкциях по эксплуатации лазерного оборудования.

Перед первым использованием световода лечащий врач должен ознакомиться с влиянием, оказываемым на ткани, и начинать с малой мощности, а также проверить передачу или наличие красного пилотного лазерного луча на дистальном острие. При отсутствии света, несмотря на активированный пилотный луч, световод нельзя использовать.

Категорически необходимо надевать защитные очки (в зависимости от длины волны) в пределах NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз). Для получения сведений по соответствующим параметрам, см. руководство по используемому лазеру.

ВНИМАНИЕ: Световоды необходимо использовать только в условиях операционной. Стерильную упаковку следует обязательно проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Световоды из уже открытой или поврежденной упаковки не являются стерильными, и поэтому их нельзя использовать. Необходимо соблюдать указанную дату окончания срока годности.

После извлечения световода из упаковки следует провести визуальный осмотр, чтобы убедиться в том, что дистальный конец не поврежден и что лазерный разъем чист.

ВНИМАНИЕ: Световоды с поврежденным дистальным концом или разъемом нельзя использовать.

При обращении с медицинскими световодами требуется особая осторожность. Сильный изгиб и/или грубое обращение могут повредить их и негативно повлиять на их функциональность.

Используйте лазер только после точного наведения на цель и проверки ткани, подлежащей обработке, и проверки видимости острия волокна световода.

ВНИМАНИЕ: При лазерной терапии может возникать перфорация вблизи чувствительных участков (артерий, нервов, кишечника). Лазерное излучение должно действовать только в течение периода, необходимого для эффекта коагуляции или испарения.

Любыми способами избегайте использовать излучение на скобочных швах. Металл нагревается до высокой температуры из-за поглощаемого лазерного излучения.

6 ОПИСАНИЕ СВЕТОВОДОВ

Стеклянное острие световода Twister разработано для применения в лазерной хирургии при контактной процедуре. Острие волокон имеет круглую форму и доступно в различных диаметрах, разработанных для различных характеристик (см. таблицу).

Световоды используются только в сочетании с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH).

Артикул	Наименование	Ø сердц [мкм]	Ø внеш. остри я волокна [мм]	Число ва я апертура ЧА	Длин а [м]	Требовани я к лазеру		Разъемный соединитель / идентификация *
						Øлуча [мкм]	ЧА	
50120020 0	Twister Fiber	595	2,10	0,26	3	≤500	≤0,26	SMA 905 / Да
50120021 0	Twister Slim Fiber	595	1,50	0,26	3	≤500	≤0,26	SMA 905 / Да
50120022 0	Twister Large Fiber	595	2,50	0,26	3	≤500	≤0,26	SMA 905 / Да

* Световоды, отмеченные «Да», являются компонентами концепции идентификации группы компаний Биолитек (Biolitec). В этой концепции применяется автоматическое распознавание волокон для обеспечения совместимости зонда с предполагаемым лазерным оборудованием от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH). Световод имеет определенный срок годности. Во время цикла использования, пользователю дважды сообщается об оставшемся сроке службы: один раз за 30 и один раз за 10 минут до истечения срока годности. Такая концепция идентификации не применяется при использовании лазеров от производителей, отличных от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH), или для более старых моделей, которые не оснащены оборудованием RFID.

6.1 МАТЕРИАЛЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Артикул детали	Название детали	Компоненты волокна	Артикул компонентов волокна	Название компонентов волокна	Материалы
	Световод	Заготовка WF			Quartz (SiO ₂) + Fluorine (F) - Кварц (SiO ₂) + фтор (F)
		Хардклед	FLI045	Defensa OP-4003	Состав фторированной смолы: 2,2-бис (акрилоилоксиметил) бутилакрилат 2,2- диметилтриметилendiакрилат 2-гидрокси-2- метилпропиофенон

		Белый краситель	FLA010	HT-MAB PA 91203 Farbkonzentrat weiß	Неорганические пигменты + Полиамид 12
		Нейлон	FLI010	Vestamid L 1670 Natur	Poly(dodecano-12-lactam) [(CH ₂) ₁₁ C(O)NH] _n додекано -12- лактам [(CH ₂) ₁₁ C (O) NH]
		Тефцель	FLI020	Aflon C88AXMP natur	Сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
		Маркировочные чернила	511197	Imaje tinte 5506	Methyl ethyl ketone Cyclohexanone Метилэтилкетон циклогексанона
AB2655 AB2666 AB2688	Коннекторы Leonardo				Аркап AP1D Нержавеющая сталь Полимер PEEK-CLASSIX [™] CuZn39Pb2 Никель (Ni)
AB1201	Термоусадочная трубка DERAY-IAKT, белая				Этиленвинилацетат, полиэтилен, стабилизаторы и пигменты, добавки, содержащие бром, триоксид сурьмы, модифицированный полиолефин
AB2400	Клей Vitralit UV 4050				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: N, N-диметилакриламид Isobornylacrylat 2-гидроксипропилметакрилат Дифенил (2,4,6- триметилбензоил) фосфиноксид
AB2401	Клей Vitralit UV 2190				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Изоборнилакрилат 2-гидроксиэтилметакрилат акриловая кислота N, N-диметилакриламид
CT630/ 1900LV CT500/ 1230LV CT735/ 1500LV CT735/ 2100LV	Капиллярная трубка				SiO ₂
AB2654	Защитный колпачок Leonardo				Серийно изготовленное соединение на основе гидрированных блок- сополимеров стировла
AB2621	RFID чип Leonardo				Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) (C ₈ H ₈) x · (C ₄ H ₆) y · (C ₃ H ₃ N) z) Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Бисфенол-А (эпихлоргидрин) + эпоксидная смола Меркаптан / Aminblend, фирменный
AB2617	клей ASI MP5405BK, черный				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Бисфенол-А (эпихлоргидрин) + эпоксидная смола

		Меркаптан /Аминбленд , фирменный
AB2477	клей LOCTITE 4031	Бета-Метоксиэтил Цианакрилат + Загуститель
AB1207 AB1216	термоусадочная трубка DERAY-I, прозрачная	Этиленвинилацетат, полиэтилен, стабилизаторы и пигменты
AB2481	трубка PTFE, прозрачная	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) [поли (1,1,2,2-тетрафторэтилен)]
AB2209	манипулятор for SSF	Сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол Метилметакрилат-Acrylnitril-бутадиен-стирол-Сополимер
AB2250	трубка PEEK	Полиэфирэфиркетон (PEEK)
AB1893	клей Epo-Tek 305	Замещенная глицидиловая эфирная смола Триметил-1,6-гександиамин
AB2258	трубка PVC, прозрачная	Поливинилхлорид (ПВХ) [поли (1-хлорэтен)]
AB2840	Xcavator кремниевый колпачок, скруглённый	SiO ₂

7 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Световоды Twister используются вместе с лазерным цистоскопом, оснащённым интегрированной функцией непрерывной инфузии. Другие инструменты сокращают срок службы волокна в результате недостаточной промывки. Внутренний диаметр рабочего канала должен иметь размер, который позволяет пропустить жесткий конец оптоволоконного кабеля.

ВАЖНО: Стекловолоконный колпачок следует защитить, вставив его во внутреннюю оболочку, и закрепив на месте в направляющей волокна, в зависимости от типа эндоскопа. Только после этого рабочий канал следует вставлять во внешнюю оболочку. При извлечении, цистоскоп или резектоскоп следует выводить из уретры вместе с волокном. Только после этого волокно можно извлечь из направляющей волокна, а затем из инструмента, чтобы предотвратить зажатие и отрыв острия волокна.

Инструменты следует очищать и подготавливать в соответствии с инструкциями по эксплуатации от производителя.

Следующие инструменты подходят для применения со всеми световодами Twister:

производитель	KAT.№	наименование	описание	
Richard Wolf	500400310	Laser Urethro-Cystoscope 22.5 Fr.	AB2703	Непрерывная инфузия, внешний проводник 8632.026
			AB2704	Непрерывная инфузия, внутренний проводник 8632.027
			AB2705	Обзорный обтуратор 8632.726
			AB2702	Рабочая вставка с направляющим каналом инструмента без ограничения угла поворота 8632.912
			AB2706	Телескоп панорамного обзора 30° 8654.422
	AB2723	Рабочая вставка Freestyle	Рабочая вставка Freestyle с направляющим каналом инструмента без ограничения угла поворота 8632.914	
	AB2720	Обтуратор	Стандартный обтуратор 8654.16	
	500400340	Лазерный резектоскоп для	AB2709	Непрерывная инфузия, внешний проводник 8655.334

		вращения рабочего элемента 24,5 Fr.	AB2710	Непрерывная инфузия, внутренний проводник с дистальной керамической изоляцией 8655.344
			AB2711	Обзорный обтуратор 8415.11
			AB2702	Рабочая вставка с направляющим каналом инструмента без ограничения угла поворота 8632.912
			AB2706	Телескоп панорамного обзора 30° 8654.422
Karl Storz	500400355	Цитоскоп непрерывной инфузии 23 Fr.	27026VA	Внешний проводник
			27026VI	Внутренний проводник
			27026OV	Обтуратор
	AB2730	Storz 30° Hopkins II	30° телескоп 27005 BA	
Ceram Optec	400400100	Быстрозажимной цитоскоп непрерывной инфузии 23 Fr.	400400101	Внешний проводник для всех телескопов, совместимых с цитоскопом Storz 27026
			400400102	Внутренний проводник
			400400103	Обтуратор
	400400105	Рабочий канал Twister™ для Storz 27026	400400105	Рабочий канал с направляющей волокна Twister™ для цитоскопа Storz 27026
Asap	AB2731	30° телескоп Hopkins II	совместим со Storz 27026 и быстрозажимным цитоскопом	
Olympus	Не доступно	Цитоскоп непрерывной инфузии 27 Fr.	A22021A	Инфузия, внешний проводник
			A22041A	Внутренний проводник 24 Fr.
			A42091A	Рабочий канал 8 Fr.
			A22002A	Телескоп 30°
			A22001A	Телескоп 12°
			A22082A	Обтуратор
	Не доступно	Цитоскоп непрерывной инфузии 22,5 Fr.	WA22810A	Внешний проводник
			WA22850A	Внутренний проводник
			A22002A	Телескоп 30°

ВНИМАНИЕ: Допускается использование изделия исключительно со вспомогательными принадлежностями (например, катетеры, проводниковые иглы и т. д.), явно разрешенными к применению, которые указывает производитель. Несоблюдение данного условия может приводить к ошибкам в функционировании изделия, например, повреждение поверхности при сильном изгибе или разрыву световода из-за повреждения торца оптоволоконного.

При возникновении сомнений, обратитесь за помощью к консультанту по медицинским изделиям.

8 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработка вены, расположенной вблизи поверхности кожи, может привести к ожогу кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Может возникнуть парестезия из-за теплового повреждения соседних чувствительных нервов.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В пределах безопасного расстояния NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) необходимо надевать защитные очки, соответствующие длине волны лазера. Параметры перечислены в руководстве пользователя лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы иметь возможность обнаружить (на ранней стадии) необычные прикрепления ткани на острие волокна световода, необходимо

внимательно следить за взаимодействием лазера и ткани на ультразвуковом изображении.

Если здесь наблюдаются необычные эффекты, то лазерное излучение необходимо остановить, и проверить острие волокна на предмет прикрепления ткани. Очистку следует проводить путем протирания тампоном, смоченным в стерилизованной воде, в дистальном направлении. Всегда следует избегать вращательных или возвратно-поступательных движений.

Лазерную терапию следует проводить только в течение периода времени, необходимого для терапевтического эффекта. Кроме того, следует проявлять осторожность в отношении того, что в результате лазерного излучения могут воспламениться газы тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При обработке нескольких вен, всегда проверяйте острие волокна, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Остатки крови и ткани также следует тщательно удалять влажным компрессом в осевом направлении. При этом избегайте возвратно-поступательных или резких движений, а также не используйте никаких хирургических инструментов. Если остатки ткани приклеились к волокну световода так, что их нельзя удалить при помощи описанных выше способов, то такой световод нельзя использовать для обработки другой вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подтвердите местоположение световода, используя ультразвуковой контроль во время применения. Ультразвуковой контроль также следует использовать, чтобы исключить осложнения, связанные с лазерной терапией, а также контролировать успешную обработку при помощи ультразвука. Кроме того, для направления световода следует использовать прямую визуализацию пилотного луча.

ВНИМАНИЕ:

До и во время эксплуатации, избегайте повреждения лазерного волокна под воздействием ударов, нагрузки или чрезмерного изгиба. Запрещается обматывать волокно световода плотнее диаметра 20 см.

ВНИМАНИЕ:

Осматривайте острие волокна световода на предмет любой поломки, как до, так и после обработки. Во время проведения обработки, значительные видимые изменения эффектов, наблюдаемые на ультразвуковом изображении, могут указывать на (частичное) отслоение острия волокна. В случае возникновения таких изменений, немедленно прекратите обработку и осмотрите световод. Необходимо соблюдать клинические процедуры в маловероятном случае, когда острие волокна световода застревает в вене.

ВНИМАНИЕ:

Избегайте повреждения волокна световода инъекционной иглой.

ВНИМАНИЕ:

Перед использованием, проверьте надлежащее функционирование, включив пилотный луч.

ВНИМАНИЕ:

Запрещается вводить световод в систему глубоких вен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе с лазерным излучением применяются общие правила и меры предосторожности. Меры предосторожности и этикетки находятся в руководстве пользователя лазерной установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не допускайте попадания каких-либо легковоспламеняющихся веществ в лазерный луч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повторное использование данного изделия исключает все претензии, касающиеся стерильности, товарных качеств и пригодности для применения.

ВНИМАНИЕ:

Световод необходимо использовать в стерильных условиях; соблюдайте клинические рекомендации по обращению со стерильными изделиями.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

9.1 Подготовка

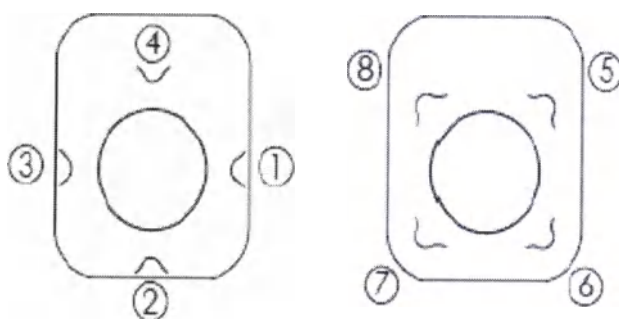
- Осмотрите упаковку и стерильную упаковку на отсутствие повреждений всех компонентов.
- Извлеките изделия из упаковки. Следите за тем, чтобы не повредить волокно световода.
- Размотайте оптимальное количество волокна с держателей.

Наглядная схема для оптимальной размотки волокна:

- 1) Сначала снимите волокно с держателей 1-4
- 2) Снимите волокно с держателей 5-8

1-й шаг для снятия волокна

2-й шаг для снятия волокна



- Теперь можете размотать волокно и подключить его к лазерной установке.
- Снимите защитный колпачок с дистального конца волокна световода.
- Визуально осмотрите изделия на предмет отсутствия повреждений. Убедитесь, что дистальный конец волокна световода цел, а разъемный соединитель чист и не поврежден

ВНИМАНИЕ:

Запрещается использовать световоды с поврежденным дистальным острием или разъемным соединителем.

ВНИМАНИЕ:

Следует соблюдать осторожность при введении, проведении манипуляции и извлечении световодов через гемостатический клапан. Отсутствие повреждений острия волокна световода и целостность гемостатического клапана могут быть нарушены приложением избыточного усилия или быстрым извлечением. При возникновении сопротивления, **запрещается прилагать усилие.**

ВНИМАНИЕ:

Затяните все соединения перед использованием (без чрезмерного затягивания). Чрезмерное затягивание может привести к повреждению компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует проявлять осторожность при введении, использовании или извлечении световодов в отношении компонентов комплекта для введения в целях предотвращения попадания воздуха в сосудистую систему.

ВНИМАНИЕ:

Допускается использование изделия исключительно со вспомогательными принадлежностями (например, катетеры, проводниковые иглы и т. д.), явно разрешенными к применению, которые указывает производитель. Несоблюдение данного условия может приводить к ошибкам в функционировании изделия, например, повреждение поверхности при сильном изгибе или разрыву световода из-за повреждения дистального конца.

Совет:

До начала процедуры и по ее окончании визуально проверяйте дистальное острие световода на предмет потенциального повреждения и радиального рисунка

При возникновении сомнений, обратитесь за помощью к консультанту по медицинским изделиям.

9.2 ВЫПОЛНЕНИЕ МАНИПУЛЯЦИЙ

1. Извлеките световод Twister из стерильной упаковки, и визуально проверьте на отсутствие повреждений. На волокне не должно быть царапин или вмятин.
2. В соответствии с желаемой обработкой, выбирается подходящий цистоскоп для бесконтактного направления волокна или резектоскоп для резекции направляющей волокна с износостойкой тканью. Далее оба инструмента будут называться лазером.
3. Световод вводится в соответствующий стерильный лазер и обеспечивается непрерывная инфузия. Стекланный наконечник световода должен полностью выступать из инструмента. Необходимо обеспечить видимость посредством оптики или камеры.
4. Убедитесь, что синий манипулятор подключен к световоду, и что он достаточно вращается. Внимание: Манипулятор всегда необходимо фиксировать рукой или с помощью соответствующего инструмента, чтобы избежать скольжения или искривления волокна световода. В противном случае, инструмент или оптика могут быть повреждены.
5. Снимите защитный колпачок с синего разъема, вставьте разъем в лазерную установку, и вкручивайте его по часовой стрелке до тех пор, пока не исчезнет осевой люфт.
6. После этого волокно световода проверяется во второй раз с помощью пилотного луча. В случае волокон Twister, создается радиальный рисунок, а луч выходит из стекланный колпачка через изогнутое острие.

Инструкции для теста:

- a. Включите пилотный луч после подключения световода Twister к лазеру,
- b. Поместите волокно световода на расстоянии 2 см перед светлой поверхностью.
- c. Пилотный луч должен быть видимым как пятно примерно 1 см в диаметре. Если пилотный луч отсутствует, или сквозь него проходит только рассеянный свет, то световод нельзя использовать из-за возможного повреждения.
7. Используйте защитные очки в соответствии с инструкцией по эксплуатации лазера.
8. После этого лазер позиционируется в теле в требуемом положении для обработки.
9. Мощность лазерного луча устанавливается в соответствии с применением.
10. Теперь можно начать обработку.
11. Во время лечения, лазер следует направлять на ткань только после тщательного позиционирования и исследования обрабатываемой области, и при соответствующих настройках мощности для обработки.
12. Во время применения избегайте обратного отражения лазерного излучения.
13. Во время лечения, световод Twister поддерживается в постоянном контакте с обрабатываемой тканью. Предпочтительно, возникает дорожка поверхностного истирания. Для этого дистальный конец волокон световодов Twister и направляется без дополнительного давления по поверхности ткани. Избегайте латерального усилия.

14. Основное применение световода - это вид движения, при котором достигается наилучший результат. В случае световодов Twister скручивающее движение вокруг вертикальной оси наиболее эффективно для истирания ткани.
15. Во время обработки образуются небольшие пузырьки газа. Если этого не случилось, то, возможно, острие волокна световода повредилось из-за тепловой перегрузки, и его необходимо проверить.
16. Адгезия между острием волокна световода и обрабатываемой тканью отделяется при малой мощности лазерного луча.
17. Когда лазер находится в контактном режиме, острие волокна световода может подвергаться изменениям, возникающим в результате эффекта карбонизации крови и остаточной ткани. Данный эффект упоминается в специализированной литературе как эффект горячего острия, и он безусловно желателен, в зависимости от использования. Эффект горячего острия оказывает прямое влияние как на интенсивность мощности лазерного луча, так и на другой достижимый терапевтический эффект ткани.
18. Если такой эффект не желателен, то дистальный конец волокна световода следует очистить, пока лазер находится в режиме ожидания. Во время лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, процесс очистки должен выглядеть как протирание шейки пузыря, без извлечения волокна световода из инструмента. При необходимости, во время обработки волокно можно очистить тампоном, пропитанным стерильной водой или перекисью водорода.
19. При высокой мощности лазерного луча ткань может загореться в стеклянном колпачке и необратимо разрушить его. Поэтому, во время обработки следует тщательно следить за колпачком. При обнаружении очень сильного загрязнения острия волокна, лазер необходимо перевести в режим ожидания, и извлечь световод из тела для проведения визуального осмотра.

ВНИМАНИЕ: Если наконечник световода ломается внутри пациента или в случае непредсказуемого застревания, необходимо принять клинические меры.

ВНИМАНИЕ: Запрещается направлять лазер на чувствительные участки, такие как сфинктер, мочевого пузыря или устье.

10 МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ



Запрещается использовать повторно: Медицинское изделие предназначено для использования на одном пациенте в течение одного сеанса.



Запрещается использовать, если упаковка повреждена: Медицинское изделие не должно использоваться в случае поврежденной или открытой упаковки.



Стерилизуется этиленоксидом: Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.



Хранить подальше от солнечных лучей: Медицинское изделие нуждается в защите от источников света.



Хранить в сухом месте: Медицинское изделие следует обязательно защищать от влаги.



Обратите внимание на инструкции: Пользователю необходимо ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.



Производитель: Указывает производителя медицинского изделия в соответствии с рекомендациями Директив 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС.



Срок годности: Указывает дату, после которой медицинское изделие больше нельзя использовать.



Код партии: Указывает номер партии производителя в целях определения партии.

11 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов стерилизуется этилен оксидом Etylenoxid (EO) и поставляется в закрытой и неповрежденной упаковке. Во избежание опасности инфекции и травмирования использовать однократно и только при неповрежденной стерильной упаковке. Повторная стерилизация изделия и его ремонт в случае повреждения не допускаются. Необходимо соблюдать действующие предписания по обращению со стерильными изделиями.

ВНИМАНИЕ: Если волокно подвергается повторной обработке, несмотря на запрет, то это может привести к значительным потенциальным опасностям. Острие может сломаться или разрушиться из-за изменений материала. Стерильность нельзя гарантировать.

12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка должна осуществляться в упаковке производителя, защищающей от нарушения товарного вида изделий. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при следующих условиях:

Температура: -25°C до +55°C.

Относительная влажность: до 75%, без конденсата.

Атмосферное давление: 700-1060 кПа.

При эксплуатации световод устойчив к воздействию следующих климатических факторов:

Температура хранения от +5 до +40°C.

Относительная влажность воздуха до 70% (без образования конденсата)

Атмосферное давление: от 700 мм рт. ст. до 1060 мм рт. ст.

Срок хранения 5 лет.

12.1 Упаковка

Материал первичной упаковки световодов – полиэтилентерефталат, ориентированная полипропиленовая пленка PET-O/PP 12/40. Применяемые в упаковках материалы являются проницаемыми для стерилизующего газа, но непроницаемыми для бактерий.

Каждое изделие запаковывается в индивидуальную упаковку.

	AB1743 (кулёк)	AB1557 (кулёк)	AB2766 (держатель)
ВЕС	8гр	12гр	30гр

Размеры держателя:

Ширина держателя AB2766 – 176 мм

Высота держателя AB2766- 221 мм

Затем упакованные в индивидуальную упаковку изделия укладываются в групповую упаковку – картонную коробку.

Внешней упаковкой (основной) является картонный короб, оклеенный лентой, которая защищает его от нежелательного открытия.

Большая транспортная коробка AB2219 (фото прилагается) –

- производитель STORA ENSO PACKAGING, SIA Latvia
- габариты 85 см x 55 см x 57 см – 200 штук, или 20 цветных коробок AB5140 по 10 шт. в каждой,
- вес пустой коробки AB2219 - 2,20 кг
- вес пустой коробки AB5140 - 0,30 кг.

13 Утилизация

Изделия следует утилизировать в зависимости от загрязнения продукта и в соответствии с местными законодательными положениями (СанПиН 2.1.3684-21). Нельзя утилизировать с бытовыми отходами (класс отходов Б).

14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) гарантирует, что ее продукция производится с максимально возможной тщательностью.

Перед использованием световодов с продукцией от других производителей, пользователь должен установить совместимость всех отдельных изделий в отношении конкретного применения.

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) не несет ответственности за косвенные убытки или последующие убытки, возникшие в результате:

- Использования изделия не по предусмотренному применению;
- Ненадлежащей эксплуатации, применения или обращения;
- Неправильной подготовки;
- Несоблюдения инструкций по эксплуатации изделия.

15 Рекламация

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) предоставляет исключительно надлежащим образом протестированные изделия, не содержащие дефектов. В случае рекламации в отношении изделия, загрязненные товары могут быть возвращены только в очищенном, дезинфицированном состоянии.

Уполномоченный представитель по вопросам обращения на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Биолитек» (ООО «Биолитек»), адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 7, лит. А, офис 201, эл. адрес: biolitec.russia@gmail.com

Производитель:

КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH)

Сименсштрассе 44 - 53121 Бонн - Германия

Тел.: +49 (228) 97 967 – 0 - Факс: +49 (228) 97 967 99

info@ceramoptec.de - www.ceramoptec.com - www.biolitec.de

Copyright 2016, CeramOptec GmbH

Тип Bare Fiber:

HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID
Артикул № 501100200

HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC
Артикул № 503100200

Bare Fiber 600 μm , Flat Tip, ID
Артикул № 501200740

Bare Fiber 400 μm , Flat Tip, ID
Артикул № 501200744

Bare Fiber 1000 μm , Flat Tip, ID
Артикул № 501300400

Прежде, чем приступить к процедуре, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности и правила техники безопасности. При несоблюдении инструкций, могут возникать осложнения в лечении.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Используются в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях, а также в организациях имеющих медицинскую лицензию. Применяются в общей лазерной хирургии в направлениях ЛОР, проктологии, дерматологии и т.д.

2 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Гибкие световоды с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов предназначены и используются для разреза, иссечения, испарения и коагуляции при контактной и бесконтактной процедуре физиологической ткани.

Тип Bare Fiber используется для разреза, иссечения, испарения и коагуляции при контактной и бесконтактной процедуре физиологической ткани. При помощи этого волокна аномальную ткань можно вырезать и одновременно запаять открытую поверхность резекции при помощи точной коагуляции.

Световоды используются только в сочетании с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH).

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте клиническим рекомендациям по внутривенной лазерной терапии для обеспечения соответствующего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная продукция изготовлена из кварцевого стекла, поэтому с ней необходимо обращаться с должной осторожностью и вниманием.

ПРИМЕЧАНИЕ: При планировании лечения, учитывайте вышеперечисленные ограничения.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При разрезах, удалении, абляции, гемостазе или коагуляции мягких тканей в следующих областях:

- ЛОР (кохэктомия, лазерная УПП, перегородки, парацентез, удаление миндалин, рак гортани, спайки, носовое кровотечение);
- Пульмонология (коагуляция и испарение эндобронхиальной опухоли);
- PLDD (Грыжа межпозвоночного диска, протрузия или дегенерация диска);
- Колоректальная хирургия (удаление геморроя лазером), анальные свищи (FiLaC), опухоли мягких тканей, полипы (полипоз толстой кишки и/или ворсинчатая аденома), анальный стеноз, остроконечные кондиломы, трещины, геморрой, копчиковая киста;
- Внутривенная абляция поверхностных вен (подкожные вены, magna и parva), притоки, перфорантная вена, рецидивы, венозные язвы нижних конечностей;
 - Дерматология: купероз, болезненное изменение сосудов, родимые пятна, сосудистые пороки, бородавки.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Нельзя использовать вблизи имплантированных скоб из-за опасности нагрева или разрушения.

4.1 Потенциальные осложнения

Возможные осложнения включают следующие пункты (нельзя исключать другие осложнения): перфорация стенки вен, тромбоз, легочная эмболия, флебит,

гематома, инфекция, сенсорные нарушения вследствие теплового повреждения окружающей нервной ткани, раздражение, венозный спазм, кровотечение, некроз, ожоги и боль.

Нельзя исключать другие осложнения.

Полный список всех возможных побочных эффектов приведен в инструкциях по эксплуатации используемого лазерного оборудования и соответствующей специальной медицинской литературе.

5 Полномочия пользователя

Для обеспечения надлежащего и безопасного обращения с хирургическими лазерными системами, к использованию световодов Bare Fiber допускаются исключительно врачи/специалисты, прошедшие медицинскую подготовку, которым знакомы манипуляции с медицинскими лазерными установками.

5.1 Основные требования по технике безопасности для врача

В целях обеспечения правильного и безопасного обращения с хирургическими лазерными системами, к использованию гибких световодов с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов допускаются только врачи, прошедшие надлежащую подготовку и имеющие квалификацию для использования медицинского лазерного оборудования.

При работе с лазерным излучением применяются общие правила и инструкции. Меры безопасности указаны на маркировке и в инструкциях по эксплуатации лазерного оборудования.

Перед первым использованием световода лечащий врач должен ознакомиться с влиянием, оказываемым на ткани, и начинать с малой мощности, а также проверить передачу или наличие красного пилотного лазерного луча на дистальном острие. При отсутствии света, несмотря на активированный пилотный луч, световод нельзя использовать.

Категорически необходимо надевать защитные очки (в зависимости от длины волны) в пределах NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз). Для получения сведений по соответствующим параметрам, см. руководство по используемому лазеру.

ВНИМАНИЕ: Световоды необходимо использовать только в условиях операционной. Стерильную упаковку следует обязательно проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Световоды из уже открытой или поврежденной упаковки не являются стерильными, и поэтому их нельзя использовать. Необходимо соблюдать указанную дату окончания срока годности.

После извлечения световода из упаковки следует провести визуальный осмотр, чтобы убедиться в том, что дистальный конец не поврежден и что лазерный разъем чист.

ВНИМАНИЕ: Световоды с поврежденным дистальным концом или разъемом нельзя использовать.

При обращении с медицинскими световодами требуется особая осторожность. Сильный изгиб и/или грубое обращение могут повредить их и негативно повлиять на их функциональность.

Используйте лазер только после точного наведения на цель и проверки ткани, подлежащей обработке, и проверки видимости острия волокна световода.

ВНИМАНИЕ: При лазерной терапии может возникать перфорация вблизи чувствительных участков (артерий, нервов, кишечника). Лазерное излучение должно действовать только в течение периода, необходимого для эффекта коагуляции или испарения.

Любыми способами избегайте использовать излучение на скобочных швах. Металл нагревается до высокой температуры из-за поглощаемого лазерного излучения.

6 ОПИСАНИЕ СВЕТОВОДОВ

Световоды можно использовать с типами лазера, значения параметров диаметра луча и числовой апертуры лазера и, кроме того, диаметра сердцевины и числовой апертуры зонда (см. Таблицу) должны находиться в пределах диапазона.

Световод представляет собой кварцевые волокна без покрытия на дистальном конце. Конструкция острия плоская, коническая или шаровидная, оснащены адаптером с люэровской насадкой и/или излучателем одноразового использования. А некоторые модификации оснащены дополнительным стеклянным колпачком. Доступны различные размеры сердцевины и наружного диаметра.

Артикул	Наименование	Øсердц. [мкм]	Øвнешний [мкм]	ЧА	Длина [м]	Требования к лазеру		Разъемный соединитель / идентификация*
						Øлуча [мкм]	ЧА	
501200740	Bare Fiber 600 µm, Flat Tip, ID	565	860	0,26 / 0,37	2,6	≤560	≤0,26 при мощности >50 Вт ≤0,37 при мощности ≤50 Вт	SMA905 / Да
501200744	Bare Fiber 400 µm, Flat Tip, ID	400	750	0,37	3	≤400	≤0,37	SMA905 / Да
501300400	Bare Fiber 1000 µm, Flat Tip, ID	945	1400	0,26	2,6	≤940	≤0,26	SMA905 / Да
501100200	HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID	500	1300	0,26 / 0,37	2,6	≤500	≤0,26 при мощности >50 Вт ≤0,37 при мощности ≤50 Вт	SMA905 / Да
503100200	HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC	500	1300	0,26 / 0,37	2,6	≤500	≤0,26 при мощности >50 Вт ≤0,37 при мощности ≤50 Вт	IC / Да

* Световоды, отмеченные «Да», являются компонентами концепции идентификации группы компаний Биолитек (Biolitec). В этой концепции применяется автоматическое распознавание волокон для обеспечения совместимости зонда с предполагаемым лазерным оборудованием от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH). Световод имеет определенный срок годности. Во время цикла использования, пользователю дважды сообщается об оставшемся сроке службы: один раз за 30 и один раз за 10 минут до истечения срока годности. Такая концепция идентификации не применяется при использовании лазеров от производителей, отличных от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH), или для более старых моделей, которые не оснащены оборудованием RFID.

Из-за конструкции патентованного разъема, световоды с разъемным соединителем IC можно использовать только с лазерами от компании КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH).

6.1 МАТЕРИАЛЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Артикул детали	Название детали	Компоненты волокна	Артикул компонентов волокна	Название компонентов волокна	Материалы
	Световод	Заготовка WF			Quartz (SiO ₂) + Fluorine (F) - Кварц (SiO ₂) + фтор (F)
		Хардклед	FLI045	Defensa OP-4003	Состав фторированной смолы: 2,2-бис (акрилоилоксиметил) бутилакрилат 2,2-диметилтриметилендиакрилат 2-гидрокси-2-метилпропиофенон
		Белый краситель	FLA010	HT-MAB PA 91203 Farbkonzentrat weiß	Неорганические пигменты + Полиамид 12
		Нейлон	FLI010	Vestamid L 1670 Natur	Poly(dodecano-12-lactam) [(CH ₂) ₁₁ C(O)NH] _n додекано -12- лактам [(CH ₂) ₁₁ C(O)NH]
		Тефцель	FLI020	Aflon C88AXMP natur	Сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
		Маркировочные чернила	511197	Imaje tinte 5506	Methyl ethyl ketone Cyclohexanone Метилэтилкетон циклогексанона
AB2655 AB2666 AB2688	Коннекторы Leonardo				Арkap AP1D Нержавеющая сталь Полимер PEEK-CLASSIX™ CuZn39Pb2 Никель (Ni)
AB1201	Термоусадочная трубка DERAY-IAKT, белая				Этиленвинилацетат, полиэтилен, стабилизаторы и пигменты, добавки, содержащие бром, триоксид сурьмы, модифицированный полиолефин
AB2400	Клей Vitralit UV 4050				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: N, N-диметилакриламид Isobornylacrylat 2-гидроксипропилметакрилат Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид
AB2401	Клей Vitralit UV 2190				Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Изоборнилакрилат 2-гидроксиэтилметакрилат акриловая кислота N, N-диметилакриламид
CT630/ 1900LV CT500/ 1230LV CT735/ 1500LV CT735/ 2100LV	Капиллярная трубка				SiO ₂

AB2654	Защитный колпачок Leonardo	Серийно изготовленное соединение на основе гидрированных блок-сополимеров стирова
AB2621	RFID чип Leonardo	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) (C ₈ H ₈) x · (C ₄ H ₆) y · (C ₃ H ₃ N) z) Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Бисфенол-А (эпихлоргидрин) + эпоксидная смола Меркаптан / Aminblend, фирменный
AB2617	клей ASI MP5405BK, черный	Смесь веществ, перечисленных ниже, без вредных добавок: Бисфенол-А (эпихлоргидрин) + эпоксидная смола Меркаптан /Аминбленд , фирменный
AB2477	клей LOCTITE 4031	Бета-Метоксиэтил Цианакрилат + Загуститель
AB1207 AB1216	термоусадочная трубка DERAY-I, прозрачная	Этиленвинилацетат, полиэтилен, стабилизаторы и пигменты
AB2481	трубка PTFE, прозрачная	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) [поли (1,1,2,2-тетрафторэтилен)]
AB2209	манипулятор for SSF	Сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол Метилметакрилат-Acrylnitril-бутадиен-стирол-Сополимер
AB2250	трубка PEEK	Полиэфирэфиркетон (PEEK)
AB1893	клей Epo-Tek 305	Замещенная глицидиловая эфирная смола Триметил-1,6-гександиамин
AB2258	трубка PVC, прозрачная	Поливинилхлорид (ПВХ) [поли (1-хлорэтен)]
AB2840	Xcavator кремниевый колпачок, скруглённый	SiO ₂

7 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Световоды типа Bare Fiber можно использовать с совместимыми излучателями, которые также поставляет компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH). В случае излучателей, следует учитывать, что диаметр рабочей трубки излучателя должен быть совместим с внешним диаметром волокна (см. таблицу). Убедитесь, что во время применения, область, подлежащая обработке, четко локализована и что острие волокна световода установлено правильно. Во время всей процедуры острие волокна световода должно выступать на расстояние не менее 1 см от тыльной части излучателя. Следующие излучатели можно использовать с совместимым одноразовым волокном без оболочки, поставляемым компанией КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH):

КАТ.№	Наименование изделия
AB1319-1	Излучатель 11 см, прямой (внутренний диаметр: 1,29 мм)
AB1321-1	Излучатель 11 см, изогнутый (внутренний диаметр: 1,29 мм)
AB1326-1	Излучатель 10 см, двойной изогнутый (внутренний диаметр: 1,29 мм)
AB1481-1	Излучатель 2,5 см, прямой (внутренний диаметр: 1,29 мм)
400100100	Универсальный излучатель с двойной люэровской насадкой

ВНИМАНИЕ: Допускается использование изделия исключительно со вспомогательными принадлежностями (например, катетеры, проводниковые иглы

и т. д.), явно разрешенными к применению, которые указывает производитель. Несоблюдение данного условия может приводить к ошибкам в функционировании изделия, например, повреждение поверхности при сильном изгибе или разрыву световода из-за повреждения торца оптоволоконка.

При возникновении сомнений, обратитесь за помощью к консультанту по медицинским изделиям.

8 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработка вены, расположенной вблизи поверхности кожи, может привести к ожогу кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Может возникнуть парестезия из-за теплового повреждения соседних чувствительных нервов.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В пределах безопасного расстояния NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) необходимо надевать защитные очки, соответствующие длине волны лазера. Параметры перечислены в руководстве пользователя лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы иметь возможность обнаружить (на ранней стадии) необычные прикрепления ткани на острие волокна световода, необходимо внимательно следить за взаимодействием лазера и ткани на ультразвуковом изображении.

Если здесь наблюдаются необычные эффекты, то лазерное излучение необходимо остановить, и проверить острие волокна на предмет прикрепления ткани. Очистку следует проводить путем протирания тампоном, смоченным в стерилизованной воде, в дистальном направлении. Всегда следует избегать вращательных или возвратно-поступательных движений.

Лазерную терапию следует проводить только в течение периода времени, необходимого для терапевтического эффекта. Кроме того, следует проявлять осторожность в отношении того, что в результате лазерного излучения могут воспламениться газы тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При обработке нескольких вен, всегда проверяйте острие волокна, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Остатки крови и ткани также следует тщательно удалять влажным компрессом в осевом направлении. При этом избегайте возвратно-поступательных или резких движений, а также не используйте никаких хирургических инструментов. Если остатки ткани прикипели к волокну световода так, что их нельзя удалить при помощи описанных выше способов, то такой световод нельзя использовать для обработки другой вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подтвердите местоположение световода, используя ультразвуковой контроль во время применения. Ультразвуковой контроль также следует использовать, чтобы исключить осложнения, связанные с лазерной терапией, а также контролировать успешную обработку при помощи ультразвука. Кроме того, для направления световода следует использовать прямую визуализацию пилотного луча.

ВНИМАНИЕ: До и во время эксплуатации, избегайте повреждения лазерного волокна под воздействием ударов, нагрузки или чрезмерного изгиба. Запрещается обматывать волокно световода плотнее диаметра 20 см.

ВНИМАНИЕ: Осматривайте острие волокна световода на предмет любой поломки, как до, так и после обработки. Во время проведения обработки, значительные видимые изменения эффектов, наблюдаемые на ультразвуковом изображении, могут указывать на (частичное) отслоение острия волокна. В случае возникновения таких изменений, немедленно прекратите обработку и осмотрите световод. Необходимо соблюдать клинические процедуры в маловероятном случае, когда острие волокна световода застревает в вене.

ВНИМАНИЕ: Избегайте повреждения волокна световода инъекционной иглой.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием, проверьте надлежащее функционирование, включив пилотный луч.

- ВНИМАНИЕ:** Запрещается вводить световод в систему глубоких вен.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При работе с лазерным излучением применяются общие правила и меры предосторожности. Меры предосторожности и этикетки находятся в руководстве пользователя лазерной установки.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Не допускайте попадания каких-либо легковоспламеняющихся веществ в лазерный луч.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Повторное использование данного изделия исключает все претензии, касающиеся стерильности, товарных качеств и пригодности для применения.
- ВНИМАНИЕ:** Световод необходимо использовать в стерильных условиях; соблюдайте клинические рекомендации по обращению со стерильными изделиями.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

9.1 Подготовка

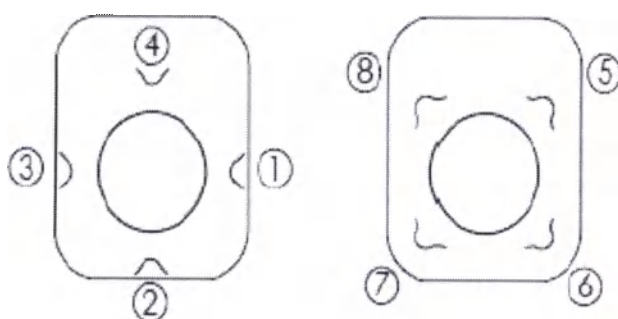
- Осмотрите упаковку и стерильную упаковку на отсутствие повреждений всех компонентов.
- Извлеките изделия из упаковки. Следите за тем, чтобы не повредить волокно световода.
- Размотайте оптимальное количество волокна с держателей.

Наглядная схема для оптимальной размотки волокна:

- 1) Сначала снимите волокно с держателей 1-4
- 2) Снимите волокно с держателей 5-8

1-й шаг для снятия волокна

2-й шаг для снятия волокна



- Теперь можете размотать волокно и подключить его к лазерной установке.
- Снимите защитный колпачок с дистального конца волокна световода.
- Визуально осмотрите изделия на предмет отсутствия повреждений. Убедитесь, что дистальный конец волокна световода цел, а разъемный соединитель чист и не поврежден

ВНИМАНИЕ:

Запрещается использовать световоды с поврежденным дистальным острием или разъемным соединителем.

ВНИМАНИЕ:

Следует соблюдать осторожность при введении, проведении манипуляции и извлечении световодов через гемостатический клапан. Отсутствие повреждений острия волокна световода и целостность гемостатического клапана могут быть нарушены приложением избыточного усилия или быстрым извлечением. При возникновении сопротивления, запрещается прилагать усилие.

ВНИМАНИЕ:

Затяните все соединения перед использованием (без чрезмерного затягивания). Чрезмерное затягивание может привести к повреждению компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует проявлять осторожность при введении, использовании или извлечении световодов в отношении компонентов комплекта для введения в целях предотвращения попадания воздуха в сосудистую систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует следить за тем, чтобы растворы ацетона или изопропила не вступали в контакт с канюлей интродьюсера. Такие вещества могут ослабить канюлю и вызвать возможную утечку.

ВНИМАНИЕ:

Допускается использование изделия исключительно со вспомогательными принадлежностями (например, катетеры, проводниковые иглы и т. д.), явно разрешенными к применению, которые указывает производитель. Несоблюдение данного условия может приводить к ошибкам в функционировании изделия, например,

повреждение поверхности при сильном изгибе или разрыву световода из-за повреждения дистального конца.

Совет:

До начала процедуры и по ее окончании визуально проверяйте дистальное острие световода на предмет потенциального повреждения и радиального рисунка

При возникновении сомнений, обратитесь за помощью к консультанту по медицинским изделиям.

9.2 ВЫПОЛНЕНИЕ МАНИПУЛЯЦИЙ

- Перед каждым использованием и во время лазерной обработки, пилотный луч следует использовать для проверки функциональности лазерного зонда.
- Дистальный конец волокна световода следует проверить на отсутствие повреждений.
- Вкрутите волокно световода в лазерную установку по часовой стрелке, следя за тем, чтобы не было осевого люфта.
- Запрещается эксплуатировать лазер до тех пор, пока ткань, подлежащая обработке, не будет точно локализована и обследована, а острие волокна световода расположено правильно.
- Обработку следует начинать, используя подходящие значения энергии и частоты для конкретного применения, и следует повторно корректировать при непрерывном наблюдении за тканевыми эффектами.
- Волокно и ткань, подлежащая обработке, должны быть видимыми для оператора в течение всей процедуры. В соответствии со специальной клинической литературой, для обработки труднодоступных мест следует использовать систему визуализации (например: MPT, камеру). Если непрерывный мониторинг невозможен, то, как минимум, следует проверять положение и взаимодействие до, вовремя и после обработки.
- Защитные очки (в зависимости от длины волны) необходимо надевать, находясь в пределах безопасного расстояния NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз). Параметры перечислены в руководстве для соответствующего лазера.
- Во время обработки волокно световода можно очистить, используя стерильную марлю, смоченную в перекиси водорода или дистиллированной воде.
ВНИМАНИЕ: Запрещается активировать лазер во время очистки, а дистальный конец волокна световода должен остыть.
- В контексте контактной хирургии, происходит изменение острия волокна световода за счет карбонизации крови или ткани, которая непосредственно влияет на плотность мощности лазерного луча и конечный эффект воздействия на ткань. Данный эффект называется «эффект горячего острия», и он абсолютно необходим, в зависимости от использования. Если этот эффект наблюдается, очистите дистальный конец волокна световода, при этом лазер должен быть выключен. Если не удастся восстановить полную мощность лазера, то необходимо заменить световод.
- Во время контактной операции направьте или поместите дистальный конец световода без оболочки по поверхность ткани, не прилагая давления. (Избегайте латерального давления!)
- В случае адгезии ткани к острию волокна световода, отделите их, используя низкую настройку мощности лазера. Лазерную терапию следует проводить только в течение периода времени, необходимого для достижения терапевтического эффекта.

- Лазерная обработка вблизи чувствительных участков (артерий, кишечника) может привести к перфорации. Лазерное излучение следует продолжать только в течение периода времени, необходимого для достижения эффекта коагуляции или испарения.
- До и во время обработки следует избегать повреждения лазерного волокна световода, вызванного ударом, растяжением или чрезмерным изгибом. Запрещается изгибать волокно световода до диаметра менее 20 см.
- **ВНИМАНИЕ:** В случае адгезии ткани к острию волокна световода, отделите их, используя низкую настройку мощности лазера. Лазерную терапию следует проводить только в течение периода времени, необходимого для достижения терапевтического эффекта.
- **ВНИМАНИЕ:** Лазерная обработка вблизи чувствительных участков (артерий, кишечника) может привести к перфорации. Лазерное излучение следует продолжать только в течение периода времени, необходимого для достижения эффекта коагуляции или испарения.
- **ВНИМАНИЕ:** Использование инфузийного газа, в частности, в случае эндоскопических или интерстициальных процедур, может привести к газовой эмболии.
Продукты лазерного пиролиза (газы, пары, частицы и инфекционные аэрозоли), полученные в результате обработки, следует отводить при помощи аспирационных систем над зоной работы лазера.
- **ВНИМАНИЕ:** Допускается использование изделия исключительно со вспомогательными принадлежностями (например, катетеры, проводниковые иглы и т. д.), явно разрешенными к применению, которые указывает производитель. Несоблюдение данного условия может приводить к ошибкам в функционировании изделия, например, повреждение поверхности при сильном изгибе или разрыву волокна световода из-за повреждения торца оптоволокон.

10 МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ



Запрещается использовать повторно: Медицинское изделие предназначено для использования на одном пациенте в течение одного сеанса.



Запрещается использовать, если упаковка повреждена: Медицинское изделие не должно использоваться в случае поврежденной или открытой упаковки.



Стерилизуется этиленоксидом: Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.



Хранить подальше от солнечных лучей: Медицинское изделие нуждается в защите от источников света.



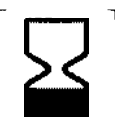
Хранить в сухом месте: Медицинское изделие следует обязательно защищать от влаги.



Обратите внимание на инструкции: Пользователю необходимо ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.



Производитель: Указывает производителя медицинского изделия в соответствии с рекомендациями Директив 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС.



Срок годности: Указывает дату, после которой медицинское изделие больше нельзя использовать.



Код партии: Указывает номер партии производителя в целях определения партии.

11 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов стерилизуется этилен оксидом Etylenoxid (EO) и поставляется в закрытой и неповрежденной упаковке. Во избежание опасности инфекции и травмирования использовать однократно и только при неповрежденной стерильной упаковке. Повторная стерилизация изделия и его ремонт в случае повреждения не допускаются. Необходимо соблюдать действующие предписания по обращению со стерильными изделиями.

ВНИМАНИЕ: Если волокно подвергается повторной обработке, несмотря на запрет, то это может привести к значительным потенциальным опасностям. Острие может сломаться или разрушиться из-за изменений материала. Стерильность нельзя гарантировать.

12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка должна осуществляться в упаковке производителя, защищающей от нарушения товарного вида изделий. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при следующих условиях:

Температура: -25°C до +55°C.

Относительная влажность: до 75%, без конденсата.

Атмосферное давление: 700-1060 кПа.

При эксплуатации световод устойчив к воздействию следующих климатических факторов:

Температура хранения от +5 до +40°C.

Относительная влажность воздуха до 70% (без образования конденсата)

Атмосферное давление: от 700 мм рт. ст. до 1060 мм рт. ст.

Срок хранения 5 лет.

12.1 Упаковка

Материал первичной упаковки световодов – полиэтилентерефталат, ориентированная полипропиленовая пленка PET-O/PP 12/40. Применяемые в упаковках материалы являются проницаемыми для стерилизующего газа, но непроницаемыми для бактерий.

Каждое изделие запаковывается в индивидуальную упаковку.

	AB1743 (кулёк)	AB1557 (кулёк)	AB2766 (держатель)
БЕС	8гр	12гр	30гр

Размеры держателя:

Ширина держателя AB2766 – 176 мм

Высота держателя AB2766- 221 мм

Затем упакованные в индивидуальную упаковку изделия укладываются в групповую упаковку – картонную коробку.

Внешней упаковкой (основной) является картонный короб, оклеенный лентой, которая защищает его от нежелательного открытия.

Большая транспортная коробка AB2219 (фото прилагается) –

- производитель STORA ENSO PACKAGING, SIA Latvia
- габариты 85 см x 55 см x 57 см – 200 штук, или 20 цветных -AB5140 по 10 шт. в каждой.
- вес пустой коробки AB2219 - 2,20 кг.
- вес пустой коробки AB5140 - 0,30 кг.

13 Утилизация

Изделия следует утилизировать в зависимости от загрязнения продукта и в соответствии с местными законодательными положениями (СанПиН 2.1.3684-21). Нельзя утилизировать с бытовыми отходами (класс отходов Б).

14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) гарантирует, что ее продукция производится с максимально возможной тщательностью.

Перед использованием световодов с продукцией от других производителей, пользователь должен установить совместимость всех отдельных изделий в отношении конкретного применения.

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) не несет ответственности за косвенные убытки или последующие убытки, возникшие в результате:

- Использования изделия не по предусмотренному применению;
- Ненадлежащей эксплуатации, применения или обращения;
- Неправильной подготовки;
- Несоблюдения инструкций по эксплуатации изделия.

15 Рекламация

Компания КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH) предоставляет исключительно надлежащим образом протестированные изделия, не содержащие дефектов. В случае рекламации в отношении изделия, загрязненные товары могут быть возвращены только в очищенном, дезинфицированном состоянии.

Уполномоченный представитель по вопросам обращения на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Биолитек» (ООО «Биолитек»), адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 7, лит. А, офис 201, эл. адрес: biolitec.russia@gmail.com

Производитель:

КерамОптек ГмбХ (CeramOptec GmbH)

Сименштрассе 44 - 53121 Бонн - Германия

Тел.: +49 (228) 97 967 – 0 - Факс: +49 (228) 97 967 99

info@ceramoptec.de - www.ceramoptec.com - www.biolitec.de

Copyright 2016, CeramOptec GmbH

Перевод с английского /немецкого языка на русский язык

ПЕРЕВОД ЧАСТИ ТЕКСТА, ШТАМПОВ

из Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов в вариантах исполнения.

производства компании "КерамОптек ГмбХ" / CeramOptec GmbH

Стр. 1

Штамп:

"КерамОптек ГмбХ" / CeramOptec GmbH

Сименсштрассе 44,

53121 Бонн

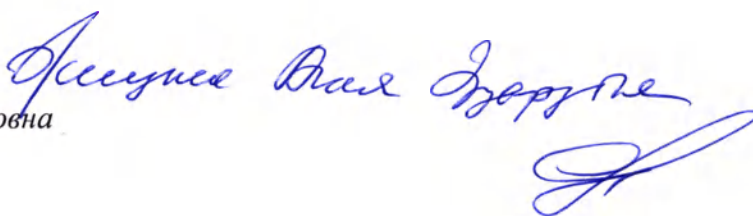
Тел.: 228/97967-0

Факс: 228/97967-99

эл.почта: info@ceramoptec.de

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна



Российская Федерация.

Город Москва.

Девятое марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Железняк Анны Эдуардовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/749-н/77-2023-6-296

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей



С.И.Глухов



Всего пронумеровано
и прошнуровано 29 листов

Нотариус