

Общество с ограниченной ответственностью
"НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полус"
(ООО НТО "ИРЭ-Полус")
141190, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино,
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5
тел. +7(496) 255-74-46, +7(496) 255-74-48
E-mail: mail@ntoire-polus.ru, www.ipgphotonics.com/ru

Содержание

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	1
Наименование и назначение	1
Показания, противопоказания, побочные эффекты.....	1
Условия применения	1
Основные технические характеристики	1
Варианты исполнения и габаритные размеры изделия	1
Комплект поставки	4
Маркировка и упаковка	5
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	6
Меры безопасности	6
Описание изделия.....	7
Подготовка к работе	8
Использование изделия	8
Зачистка и скалывание волоконного инструмента.....	9
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	10
ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.....	10
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	10

Данное руководство по эксплуатации (РЭ) содержит информацию по использованию и применению медицинского изделия **Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» по ТУ 32.50.13-053-18003536-2018** (далее – инструмент, инструмент волоконный изделие) и распространяется на все варианты исполнения изделия.

Применение волоконного инструмента должно осуществляться в медицинских учреждениях специально обученным квалифицированным медицинским персоналом, ознакомленным с настоящим руководством по эксплуатации. Руководство должно храниться в легкодоступном месте. Изделие должно использоваться в хорошо освещённых помещениях в нормальных климатических условиях. Инструмент в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Волоконный инструмент стерилизован окисью этилена и стерильно упакован. Во избежание рисков, связанных с инфекцией и травмами, не следует использовать волоконный инструмент, если упаковка повреждена или срок годности изделия истек. Чтобы обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию волоконного инструмента, необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации перед вскрытием упаковки и использованием инструмента. Предназначен для одноразового использования.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Наименование и назначение

Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» по ТУ 32.50.13-053-18003536-2018 предназначен для доставки лазерного излучения лазерного аппарата с рабочими длинами волн в диапазоне от 400 до 2500 нм к месту проведения оперативного вмешательства при открытых, эндоскопических и лапароскопических операциях в урологии, гинекологии, проктологии, флебологии, стоматологии, пульмонологии, оториноларингологии, кардиологии, нейрохирургии, офтальмологии, гастроэнтерологии, артроскопии, ортопедии, дерматологии, общей хирургии с целью проведения таких хирургических манипуляций, как резание, иссечение, абляция, вапоризация и коагуляция тканей в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению: эндоскопическая, открытая, лапароскопическая хирургия и терапия с помощью лазерного оборудования в урологии, гинекологии, проктологии, флебологии, стоматологии, пульмонологии, оториноларингологии, кардиологии, нейрохирургии, офтальмологии, гастроэнтерологии, артроскопии, дерматологии, ортопедии.

Противопоказания к применению: неспособность получения эндоскопического, открытого или лапароскопического лечения; непереносимость анестезии.

Побочные эффекты: Перекрёстное инфицирование при использовании одноразового инструмента повторно.

Условия применения

Инструмент предназначен для использования совместно с лазерными медицинскими аппаратами для доставки лазерного излучения с рабочими длинами волн в диапазоне от 400 до 2500 нм к месту проведения оперативного вмешательства. Инструмент применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, совместно с совместимыми лазерными аппаратами, квалифицированными специалистами в рамках установленного назначения.

Условия эксплуатации инструмента должны соответствовать условиям: температура от 10°C до 42°C.

Основные технические характеристики

Масса инструмента - не более 0,2 кг.

Числовая апертура инструмента - не менее 0,22.

Рабочий диапазон длин волн лазерного излучения – от 400 нм до 2500 нм.

Светопропускание инструмента не менее 84 % в диапазоне длин волн от 400 до 2500 нм

Варианты исполнения и габаритные размеры изделия

Параметры инструмента от в зависимости от варианта исполнения приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Вариант исполнения*	Диаметр жилы, мкм	Диаметр оболочки, мкм	Диаметр защитного покрытия, мкм	Длина, м
1. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм;	95±45	115±45	200±90	3,1±0,6
2. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 110 мкм;	110±80	130±90	250±95	3,1±0,6

[illegible]

3,11	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм разъем SMA-905, HP	1
3,11	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм разъем SMA-905, HP	1
3,11	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 95 мкм разъем SMA-905, HP	1
Ко	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 110 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 150 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 200 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 365 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 940 мкм разъем SMA-905, HP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 110 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 95 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 110 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 150 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 200 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 365 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 940 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с конусовидным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP, max	1
	Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с конусовидным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP, max	1

Эксплуатационная документация *

Руководство по эксплуатации	1
-----------------------------	---

* При единовременной поставке от 2 шт. волоконного инструмента допускается вкладывать 1 шт. руководства по эксплуатации.

Маркировка и упаковка

Для идентификации вида исполнения волоконного инструмента на разъеме инструмента расположено краткое обозначение варианта исполнения, значение диаметра сердцевины инструмента, серийный номер и двухмерный штрихкод (опционально).

С целью защиты инструмента от повреждения и загрязнения, его транспортировки до Потребителя должна проводиться только в упаковке от производителя.

ВИП 1628.730.000-00 РЭ

Дата пересмотра: 20.06.2023

На этикетке каждой индивидуальной упаковки (см.рис.1) с инструментом указано:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер;
- символ «использовать до»;
- символ «стерилизация оксидом этилена»;
- название и адрес кем стерилизовано;
- символ «Изготовитель»;
- дата изготовления;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- температурный диапазон хранения;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «апирогенно»;
- двухмерный штрихкод

		ООО НТО «ИРЭ-Полус»	
Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» *вариант исполнения* по ТУ 32.50.13-053-18003536-2018 РУ №РЗНХХХХ/ХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ			*поле для двумерного штрихкода*
	поле серийного номера		*поле даты изготовления*
			поле даты использования
	Изготовитель: Адрес: Телефон / E-mail	ООО НТО «ИРЭ-Полус» 141190, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5 +7 (496) 255 74 46 / mail@ntoire-polus.ru	
	Стерилизовано: Адрес: Телефон / E-mail	*поле для данных о компании, проводящей процедуру стерилизации*	

Рис. 1. Внешний вид этикетки на упаковке

Описание символов, изображенных на этикетке индивидуальной упаковки приведено в таблице 3
Таблица 3.

 Серийный номер	 Использовать до	 Беречь от влаги	 Апирогенно
 Изготовитель	 Дата изготовления	 Хрупкое, обращаться осторожно	 Температурный диапазон хранения
 Обратиться к инструкции по эксплуатации	 Запрет на повторное применение	 Не использовать при повреждении упаковки	 стерилизация оксидом этилена

На потребительской упаковке инструмента должна быть указана такая же информация, как и на первичной упаковке с добавлением следующей информации: - знак «Предел штабелирования по массе», температурный диапазон транспортирования.

Инструмент упаковывается в блистер (кроме инструмента диаметром 940 мкм) и пакет из полимерных или комбинированных материалов по ГОСТ 12304 (индивидуальная упаковка), и в коробку (потребительская упаковка). Потребительская упаковка также считается транспортной упаковкой. На потребительскую упаковку в местах открывания должны быть наклеены защитные пломбы из клейкой ленты.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Меры безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неправильное использование волокна может привести к непреднамеренному возгоранию или чрезмерному воздействию лазерного излучения, что приводит к травмам кожи, глаз или серьезным травмам пользователя, персонала операционной или пациента. Во избежание серьезных травм пользователи должны соблюдать правила безопасности

 ВНИМАНИЕ	• Модификации волоконного инструмента не допускаются. • Не используйте волоконный инструмент в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или горючих материалов. • Волоконный инструмент является оптическим изделием и в эксплуатации требует исключительно бережного отношения. • К работе с инструментом допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации, в том числе специально обученный медицинский персонал, обладающий знаниями и опытом в проведении операций с использованием лазерного излучения волоконного инструмента. • Механические воздействия на волоконный инструмент могут привести к полному выходу инструмента из строя.
--------------	--

- Лазерное излучение, передающееся по волоконному инструменту, может быть невидимым. Во избежание травм не располагайте рядом с дистальным концом инструмента никакие объекты или части тела, которые не предназначены для воздействия лазерным излучением.
- Не зажимайте волоконный инструмент другими инструментами во избежание механического повреждения волоконного инструмента.
- Перед использованием осмотрите упаковку волоконного инструмента на наличие повреждений во избежание использования нестерильного инструмента.
- Перед использованием осмотрите волоконный инструмент на предмет повреждений, включая перегибы, разрывы. При необходимости замените волоконный инструмент.
- Использование поврежденного волоконного инструмента запрещено.
- Волоконный инструмент с механическими повреждениями, в том числе разрывом или изломом оптического волокна, ремонту или замене не подлежит.
- Поврежденные или неправильно используемые волоконные инструменты могут привести к серьезным травмам глаз или тканей, ожогу или непреднамеренному воздействию лазерного излучения на пациента или медицинский персонал.
- Не используйте одноразовый волоконный инструмент повторно.
- Не используйте волоконный инструмент с истекшим сроком годности/стерильности.
- Снижение эффективности воздействия при проведении хирургических манипуляций с использованием данного волоконного инструмента, например, недостаточная энергия для коагуляции или испарения тканей, может указывать на неисправность волоконного инструмента. Необходимо зачистить и провести скалывание волоконного инструмента, в соответствии с данным руководством, или заменить неисправный волоконный инструмент.
- Не сгибайте и не скручивайте волоконный инструмент за пределы допустимого минимального радиуса изгиба. Чрезмерный изгиб может привести к поломке волоконного инструмента, утечке лазерного излучения, и может стать причиной травм при использовании.
- Не используйте, не храните и не транспортируйте волоконный инструмент в условиях, не соответствующих рекомендованным.

ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Ознакомьтесь и следуйте инструкции по безопасности, описанной в руководстве по эксплуатации используемого лазерного аппарата, включая инструкции по защите пользователя, пациента и персонала операционной от воздействия лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ

- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации используемого лазерного аппарата перед подключением волоконного инструмента.
- Всегда проверяйте лазер наведения (целеуказатель/пилот) на неотражающей поверхности перед применением рабочего излучения используемого лазерного аппарата. Форма луча лазера наведения должна быть симметричной. Симметричность формы луча лазера наведения означает, что волоконный инструмент не поврежден.
- Используйте защитные очки при использовании основного излучения лазерного аппарата для предотвращения травм глаз (в комплект поставки не входит).
- При симптомах лазерного ожога сетчатки глаз (ухудшение зрения, боль, жжение, отек, кровоизлияние, слезотечение) необходимо обратиться к врачу.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Правильное использование волоконного инструмента может привести к его непреднамеренному повреждению, что сделает волоконный инструмент непригодным для использования. Чтобы не повредить волоконный инструмент, соблюдайте следующие правила:



ВНИМАНИЕ

- Храните новые волоконные инструменты запечатанными в оригинальной упаковке в чистом сухом месте до использования в соответствии с требованиями хранения.
- Перед использованием убедитесь, что срок годности/стерильности на упаковке с волоконным инструментом не истек.
- Храните запасной волоконный инструмент в операционной, чтобы предотвратить прерывание хирургического вмешательства в случае выхода волоконного инструмента из строя.
- Волоконный инструмент является оптическим инструментом и в эксплуатации требует исключительно бережного отношения.
- Подключать волоконный инструмент к лазерному аппарату следует, держась только за металлическую гайку на оптическом разъеме инструмента.
- Не допускается ронять волоконный инструмент, класть на него посторонние предметы.
- Не допускается скручивать или растягивать волоконный инструмент.
- Минимально допустимый радиус изгиба волоконного инструмента при транспортировке и хранении должен быть не менее 105 мм.
- Не допускается прокладывать волоконный инструмент по жестким граням, например, непосредственно через край стола. Следует положить под инструмент сложенную в несколько раз мягкую ткань.
- Не допускается оставлять волоконный инструмент на пути перемещения пациента или персонала во избежание случайной поломки инструмента.
- Следует подключать волоконный инструмент к аппарату только после того, как пациент принял необходимое положение.
- Следите за чистотой торца волоконного инструмента в коннекторе. Всегда закрывайте его защитным колпачком при отсоединении от лазерного аппарата. Не допускается протиранье торца волоконного инструмента в коннекторе. В случае загрязнения торца волоконного инструмента в разъеме коннектора - утилизируйте волоконный инструмент.

Описание изделия

Инструмент изготовлен из оптического волокна с двойным защитным покрытием (1) (рис. 2). На одном конце инструмента находится разъем SMA-905/стандартный (2) (рис. 2), который подключается к лазерному медицинскому аппарату при работе, (реальный цвет разъема может отличаться от цвета разъема, изображенного на рис. 2). Противоположный дистальный конец инструмента выполнен из оптического волокна, через которое происходит доставка лазерного излучения к месту воздействия. Для защиты торца инструмента в SMA разъеме от пыли и механических повреждений предусмотрен защитный резиновый колпачок (3) (рис. 1). На рисунке показаны типовые виды различных модификаций. Остальные варианты исполнения соответствующей идентификации не отличаются от представленных на рисунке 2.

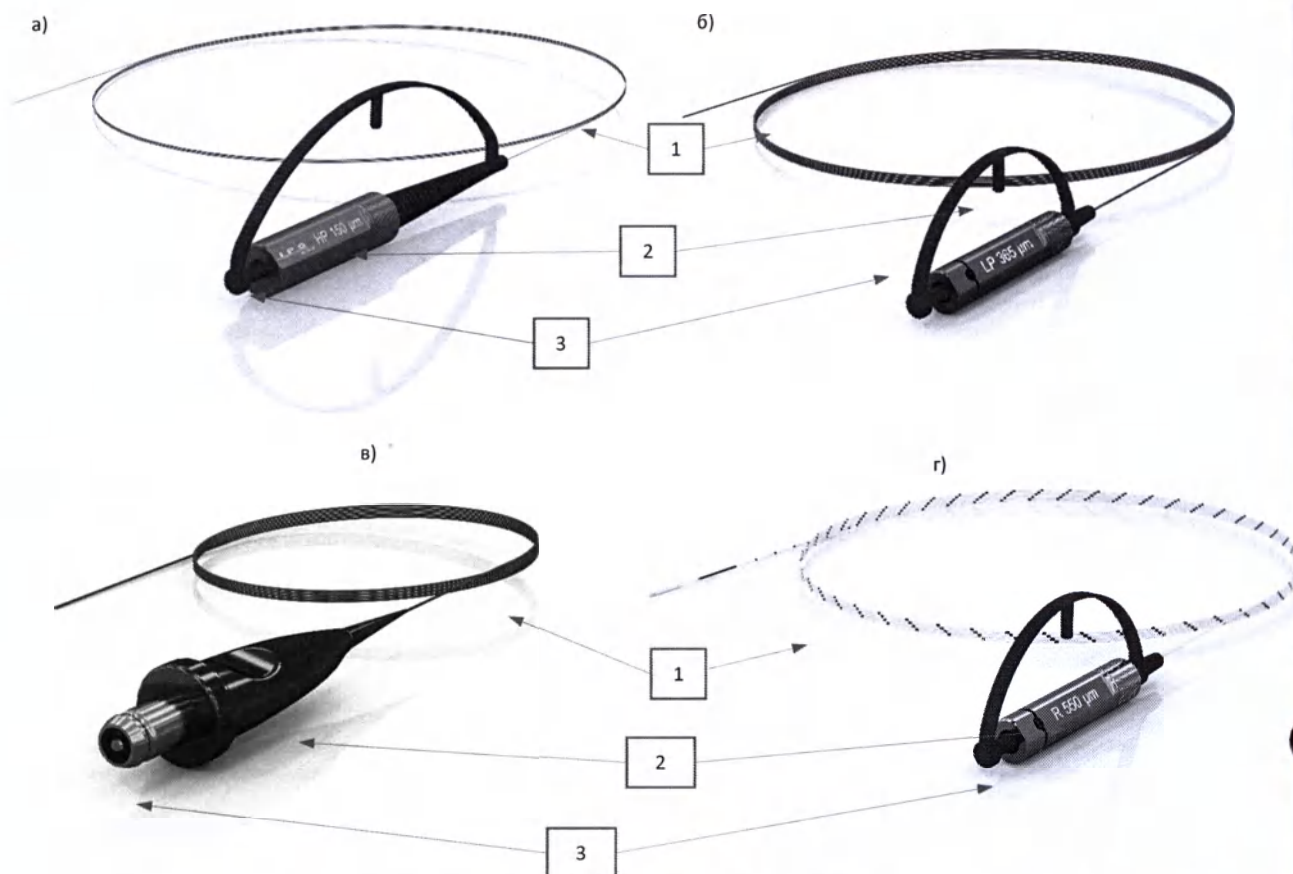


Рис. 2. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use», диаметр сердцевины XX мкм:
а) HP, б) LP, в) стандарт, г) с радиальным и конусовидным выходом

Подготовка к работе

Инструмент поставляется в стерильном виде, простерилизованный методом оксида этилена. Предназначен для одноразового использования. Пользователь несет ответственность за повторное применение одноразового инструмента.

Перед или во время использованием волоконного инструмента с торцевым выходом при необходимости осуществите зачистку защитной оболочки в соответствии с пунктом «Зачистка и скалывание волоконного инструмента» данного руководства.



ВНИМАНИЕ

- Подготовка инструмента и его дистального конца должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Инструмент предназначен для одноразового использования.
- Никогда не отсоединяйте волоконный инструмент от лазерного аппарата в загрязненных перчатках. Недопустима контаминация оптического разъема инструмента.
- Оптический разъем волоконного инструмента должен быть незамедлительно закрыт защитным резиновым колпачком сразу после соединения инструмента от лазерного аппарата.

Использование изделия

1. Убедитесь, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена и не нарушена. Проверьте срок годности/стерильности волоконного инструмента. Используйте волоконный инструмент, если индивидуальная стерильная упаковка повреждена или истек срок годности/стерильности.
2. Извлеките волоконный инструмент из индивидуальной упаковки, сохраняя его стерильность и соблюдая осторожность, чтобы не повредить волоконный инструмент.
3. Убедитесь, что торец волоконного инструмента не поврежден (если заводское состояние торцевого волоконного инструмента не соответствует требованиям, зачистите и произведите скол торцевого конца).
4. Осмотрите волоконный инструмент на предмет дефектов или повреждений, включая изломы или перегибы. Не используйте и не пытайтесь ремонтировать поврежденный волоконный инструмент.
5. Снимите защитный колпачок с волоконного инструмента.
6. Осмотрите торец волокна в разъеме коннектора с помощью оптического микроскопа или увеличительного стекла (в комплект поставки не входит). Убедитесь, что на торце волокна нет дефектов (сколов/трещин), он не загрязнен и не сломан.



ВНИМАНИЕ

Использование волоконного инструмента с поврежденным/загрязненным торцом волокна в коннекторе ЗАПРЕЩЕНО и может привести к выходу из строя волоконного инструмента и/или лазерного аппарата.

7. Откройте оптический разъем используемого лазерного аппарата.
8. Подсоедините волоконный инструмент к оптическому разъему лазерного аппарата в соответствии с инструкциями в эксплуатационной документации используемого аппарата.

- Осуществите проверку волоконного инструмента с помощью лазера наведения:
- Включите используемый лазерный аппарат согласно инструкции.
 - Направьте торец волоконного инструмента на неотражающую поверхность и включите лазер наведения (целеуказатель/пилот). Излучение лазера наведения должно выходить из торца волоконного инструмента.



ВНИМАНИЕ

При проверке качества волоконного инструмента непреднамеренное или преднамеренное использование основного лазерного излучения вместо лазера наведения может привести к серьезным повреждениям кожи и глаз лазерным излучением, а также к повреждению поверхности-мишени. Во избежание травм при проверке качества волоконного инструмента используйте только лазер наведения. Следуйте инструкциям, описанным в эксплуатационной документации на используемый лазерный аппарат, для включения лазера наведения. Не допускается включение основного лазерного излучения, пока работоспособность волоконного инструмента не будет проверена.

- Оцените качество скола волоконного инструмента по внешнему виду лазерного пятна. Четко очерченный круг указывает на высокое качество скола (Рис.3).

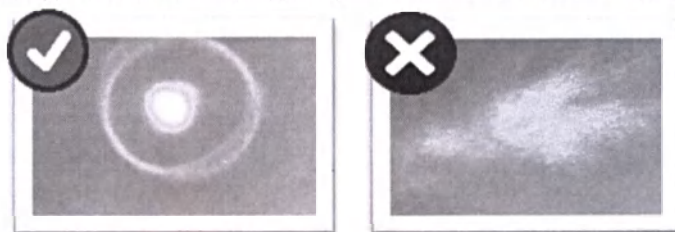


Рис. 3. Проверка дистального конца инструмента волоконного инструмента с торцевым выходом



ВНИМАНИЕ

- Во время проведения хирургического вмешательства проверяйте торец волоконного инструмента на наличие налипшей крови и тканей, сколов, видимой деградации, которые могут ухудшать эффективность воздействия лазерного излучения. Переведя лазерный аппарат в режим ожидания, очистите торец волоконного инструмента стерильной салфеткой, смоченной перекисью водорода или дистиллированной водой. При необходимости осуществите зачистку защитной оболочки и скалывание дистального конца волоконного инструмента согласно Разделу 9.
- В редких случаях во время проведения хирургического вмешательства дистальный конец волоконного инструмента может отколоться. Обязательно удалите отколотую часть волоконного инструмента с помощью стерильного пинцета/щипцов (в комплект поставки не входит). Промойте операционное поле для удаления остатков отколотой части инструмента.

1. Проверьте отсутствия свечения волоконного инструмента по всей его длине. При обнаружении свечения по длине волокна замените волоконный инструмент и повторите пункты 1 – 11.

2. Выполните хирургическое вмешательство.

- После завершения хирургического вмешательства с использованием волоконного инструмента, отключите генерацию лазерного излучения на используемом лазерном аппарате и отсоедините волоконный инструмент. Сразу после отсоединения закройте оптический разъем защитным колпачком.

Очистка и скалывание волоконного инструмента

При зачистке и скалывании торцевого волоконного инструмента используйте стриппер и скалыватель (в комплект поставки не входит). В случае отсутствия у пользователя стриппера и скалывателя возможно использование стерильного хирургического скальпеля и ножниц. Подготовьте торец волоконного инструмента, выполнив следующие действия:

Зачистка

Выберите подходящий размер стриппера, исходя из данных о диаметре внешней оболочки инструмента (Таблица 3). В случае отсутствия стриппера возьмите хирургический скальпель.

Вставьте конец волоконного инструмента в стриппер так, чтобы лезвие отступало примерно на 20 мм от торца волоконного инструмента. В случае отсутствия стриппера, отступите от торца инструмента на 20 мм.

Не сгибая и не перекручивая волоконный инструмент, сожмите рукоятки стриппера и вытяните волокно, чтобы удалить защитное покрытие с поверхности волокна. В случае отсутствия стриппера, аккуратно срежьте скальпелем внешнюю оболочку волоконного инструмента на расстоянии 20мм от дистального конца.

Осмотрите очищенное волокно на предмет повреждений, при необходимости, повторите шаги 2-3.

Скалывание

Удерживая скалыватель под углом 90 градусов, аккуратно проведите лезвием скалывателя по очищенному от внешней оболочки концу волоконного инструмента одним плавным движением оставляя достаточную длину сколотого конца, соответствующем диаметру инструмента. В случае отсутствия скалывателя возьмите хирургические ножницы и аккуратно отрежьте очищенную часть волокна оставляя достаточную длину сколотого конца, соответствующем диаметру инструмента.

Проверьте качество скола методом, указанным в п.10 Раздела «Применение изделия». При необходимости, повторите шаги 2-6.

Дезинфекция инструмента

Дезинфекция инструмента осуществляется химическим методом путем погружения инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация и способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.



ВНИМАНИЕ

- Оптический разъем волоконного инструмента должен быть закрыт защитным резиновым колпачком во время проведения процедуры дезинфекции.
- Во избежание повреждения торца инструмента в разьеме не погружайте разъем инструмента в дезинфицирующий раствор. Разъем инструмента во время дезинфекции должен быть закрыт защитным колпачком.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие является одноразовым. Техническое обслуживание не применимо.

ИП 1628.730.000-00 РЭ

Дата пересмотра: 20.06.2023

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И КАЛИБРОВКА

Инструмент не подлежит ремонту и калибровке. При любом нарушении целостности инструмента или его повреждении, необходимо прервать проведение манипуляции и заменить инструмент.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев с даты производства.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

Инструмент следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При перевозке инструмента в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилие, ставить на неё предметы весом выше 2 кг и приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей. Инструменты до использования должны храниться в закрытом виде и с учетом имеющейся маркировки складирования и хранения. Если нет иных указаний, необходимо соблюдать следующие условия хранения:

- не хранить на открытом воздухе;
- хранить в сухом месте при отсутствии пыли;
- не подвергать воздействию агрессивных сред;
- избегать механических ударов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Условия эксплуатации инструмента должны соответствовать условиям: температура от 10°С до 42°С
Кратковременный радиус изгиба при эксплуатации должен соответствовать значениям в Таблице 5.

Таблица 5.

Параметр	Значение				
Диаметр сердцевины, мкм	150	200	365	550	940
Минимальный радиус изгиба, мм	≥ 9	≥ 12	≥ 20	≥ 30	≥ 53

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте волоконный инструмент как медицинские отходы класса Б в соответствии с локальным законодательством.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В изделии не предусмотрено предоставления сведений, ключей, паролей доступа, программ для осуществления монтажа, наладки, эксплуатации и т.д. Дополнительная информация, представленной в настоящем руководстве по эксплуатации.

При нормальной эксплуатации изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов. В своем составе изделие не содержит драгоценных металлов, веществ, токсичных для человека, или веществ, которые могут оказать влияние на здоровье (лекарственных препаратов, мацевитических субстанций, биологического материала животного и человеческого происхождения, и иных веществ), а также программного обеспечения. Эксплуатация инструмента должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации.

В изделии отсутствуют расходные материалы.

Характеристики инструмента не подвержены воздействию внешних факторов, таких как электромагнитные поля и электростатические разряды. Инструмент не является источником электромагнитных помех и не проводит электрический ток.

Нормативные ссылки:

ГОСТ 12302	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
СанПиН 2.1.3684	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 24297	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 31598	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ТУ 32.50.13-053-18003536-2018	

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Минимальный радиус изгиба инструмента при транспортировке и хранении должен быть не менее 105 мм.

Условия транспортирования инструмента должны соответствовать условиям:

- температура от -30°С до +40°С
- относительная влажность не более 80% при 25°С.

Условия хранения инструмента должны соответствовать условиям:

- температура от +10°С до +40°С
- относительная влажность не более 80% при 25°С.

Срок хранения при указанных условиях – 3 года

ООО НТО "ИРЭ-Полус"
141190, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино,
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5
тел. +7(496) 255-74-46, +7(496) 255-74-48
E-mail: mail@ntoire-polus.ru, www.ipgphotonics.com/ru

«НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «ИРЗ-Полюс»