Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Габаритные размеры упаковки с комплектом насадок – 175х130х45 мм.

3.5 Внешний вид комплекта насадок и направления лазерных красного и инфракрасного излучений приведены на рисунке 1.

3.6 Основные характеристики аппарата с комплектом насадок приведены в таблице 1.

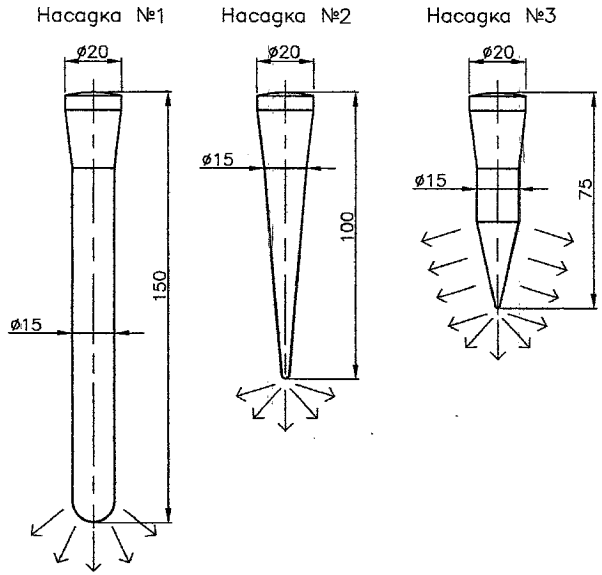


Рисунок 1- Комплект насадок световодных универсальных

Таблица 1

Наименование показателя	Комплект насадок		
Наименование	Насадка №1	Насадка №2	Насадка №3
Область применения	Гинекология, проктология	Стоматология, отоларингология, рефлексотерапия	Стоматология, отоларингология
Длина насадки (мм)	150	100	75
Диаметр основания (мм)	15	15	15
Присоединительный размер излучателя (мм)	М24	М24	М24
Угол при вершине конуса (град) *	0	9	25
Коэффициент прозрачности в диапазоне от 600 до 870 нм (%) *	70-75	55-60	70-75

* - справочные величины

4 Меры безопасности

4.1 При работе аппарата с комплектом насадок рекомендуется защищать от излучения глаза медработника защитными очками ЗН22-72-С3С22 ГОСТ 12.4.013-97 или им аналогичные (в качестве средства индивидуальной защиты).

4.2 При проведении сеансов лазерной терапии с комплектом насадок в области глаз следует одеть пациенту защитные очки.

4.3 Защитные очки не должны иметь трещин и сколов светофильтров, других дефектов, ухудшающих их защитные свойства.

4.4 Установка и смена насадок должна производиться только при выключенном лазерном излучении аппарата.

4.5 Запрещается направлять излучающие концы насадок в сторону глаз, особенно при облучении лица.

5 Порядок работы с комплектом насадок

5.1 Взять аппарат за ручку и повернуть отверстием излучателя вверх.

5.2 Взять из упаковки необходимую для данной процедуры насадку и с помощью втулки закрепить в резьбовое отверстие со стороны излучателя аппарата. Втулка ввинчивается по резьбе до жесткой фиксации насадки.

Внимание! Во избежание повреждения резьбы при завинчивании не допускайте перекоса втулки и не прикладывайте значительных усилий.

Если втулка и насадка не были продезинфицированы, предварительно продезинфицировать их 70% спиртом.

5.3 При использовании насадки №1 в гинекологии или проктологии надеть на нее презерватив и закрепить его.

5.4 Включить питание в соответствии с паспортом на аппарат.

5.5 Подготовка к работе и выбор режима работы осуществляется в соответствии с методическими рекомендациями и паспортом на аппарат.

5.6 Медработнику надеть защитные очки; а при облучении области глаз надеть защитные очки и пациенту.

5.7 Ввести насадку в полость или установить излучающим концом на нужную точку или зону тела и удерживать аппарат с насадкой в этом положении в течение сеанса. Допускается, чтобы в рабочем положении аппарат с насадкой в течениии сеанса удерживал пациент.

5.8 Нажать кнопку START и провести сеанс лазерной терапии. При необходимости облучения протяженных пораженных участков (влагалища, прямой кишки и др.) следует в паузах между излучениями медленно и равномерно переместить насадку глубже для воздействия на следующий участок.

5.9 По окончании установленной длительности сеанса аппарат автоматически выключится с подачей звукового сигнала.

5.10 При необходимости продолжения сеанса вновь нажать кнопку START и повторить облучение до завершения рекомендованного воздействия.

5.11 После выключения излучения снять защитные очки.

5.12 Отключить питание аппарата.

5.13 Снять одноразовый презерватив.

5.14 Вывинтить, продезинфицировать втулку и насадку 70% спиртом и уложить в упаковку. На этом сеанс лазерной терапии заканчивается.

6 Практические рекомендации по использованию комплекта насадок

6.1 Дезинфицировать втулку и насадки следует протиркой 70% спиртом или аналогичным дезинфицирующим средством, разрешенным Министерством здравоохранения. Обрабатывать растворами формалина, щелочей и др. активных веществ не рекомендуется во избежание ухудшения оптических характеристик оргстекла и появления трещин.

6.2 При замутнении поверхностей насадок, либо появлении мелких царапин рекомендуется отполировать поврежденные участки войлоком с пастой ГОИ до появления глянца с последующей протиркой 70% спиртом.

7 Хранение, транспортирование и утилизация

7.1 Транспортировка комплекта насадок допускается любым транспортом и на любые расстояния в штатной упаковке при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 98% при 25 °С. При транспортировании предохранить комплект насадок от сильных ударов, тряски и вибрации, которые могут ухудшить качество оптических поверхностей.

7.2 Хранение комплекта насадок следует производить в штатной упаковке в отапливаемом, вентилируемом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при 25 °С.

7.3 Утилизацию производить в соответствии с требованиями местных органов власти.

8 Свидетельство о приемке

Комплект насадок световодных универсальных изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ РБ 300031652.053-2005 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

_____

расшифровка подписи

Внимание! Число, подчеркнутое в штриховом коде, является заводским номером изделия

Дата продажи

«___» _____ 20 ___ г.

МП _____

личная подпись продавца

9 Гарантии изготовителя, сроки службы и хранения

9.1 Изготовитель гарантирует нормальную работу комплекта насадок в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, при отсутствии механических повреждений и тепловой деформации.

Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления комплекта насадок изготовителем.

При отсутствии в этикетке отметки о дате продажи гарантийный срок эксплуатации устанавливается с даты изготовления комплекта насадок изготовителем.

9.2 Срок службы комплекта насадок не менее 5 лет.

4 810094 001625

Адрес изготовителя:
ОАО «Витязь»,
210605, Республика Беларусь,
г. Витебск, ул. П.Бровки, 13а

Тел./факс +375-212-26-48-53
+375-212-26-51-31
E-mail:alternative@vityas.com
www.vityas.com

Директор ИПК "Витязь-2"
ОАО "Витязь" Е.Г. Семьяновский

ЭТИКЕТКА

Комплект насадок световодных универсальных

Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь
№ ИМ-7.5832/1509
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ № ФСЗ 2010/07743

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы с комплектом насадок световодных универсальных внимательно ознакомьтесь с настоящей этикеткой и указаниями по технике безопасности.

Комплект насадок световодных универсальных применяется с аппаратами квантовой терапии «Витязь», «АКТ-01» и «Vityas-avto».

Облучение с помощью комплекта насадок световодных универсальных может проводиться только медперсоналом либо под его контролем.

1 Общие указания

1.1 Настоящая этикетка является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные характеристики комплекта насадок световодных универсальных.

1.2 Климатические условия работы комплекта насадок световодных универсальных:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.3 Комплект насадок световодных универсальных (далее просто комплект насадок) представляет собой набор световодов из полимера к аппаратам квантовой терапии «Витязь», «АКТ-01» и «Vityas-avto» (далее просто аппарат). Комплект насадок позволяет ввести направленное излучение непосредственно в полостные органы и создать оптимальную плотность потока мощности на выходе насадки.

1.4 Разработчик оставляет за собой право дальнейшего совершенствования и разработки новых модификаций комплекта насадок.

2 Комплектность поставки

2.1 Комплект насадок поставляется в составе:

1) насадка №1	1 шт.;
2) насадка №2	1 шт.;
3) насадка №3	1 шт.;
4) втулка (для крепления насадок)	1 шт.;
5) этикетка	1 шт.;
6) пакет	1 шт.;
7) упаковка	1 шт.

3 Основные технические данные

3.1 Насадки изготовлены из нетоксичного оптического органического стекла, хорошо пропускающего световой поток от 600 до 890 нм (от красного до ближнего инфракрасного спектра излучения).

3.2 Потери энергии излучения при использовании насадок:

- потери на отражение от торцевой поверхности при вводе инфракрасного излучения не более 10%;
- потери на поглощение в материале насадки, не более 10%;
- потери на рассеивание от стенок световода не более 15%.

3.3 Масса комплекта насадок в упаковке не более 0,15 кг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru