Общество с ограниченной ответственностью
"НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ–Полюс"
(ООО НТО "ИРЭ–Полюс")
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 2
Маркировка и упаковка 3
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 4
Меры безопасности 4
Описание изделия 5
Подготовка к работе 5
Использование изделия 6
Зачистка и скалывание волоконного инструмента 7
Дезинфекция, очистка и стерилизация 7
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 8
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 8
5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ 9
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 9

Данное руководство по эксплуатации (РЭ) содержит информацию по использованию и применению медицинского изделия **Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» по ТУ 32.50.50-054-18003536-2018** (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.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Наименование и назначение

Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» по ТУ 32.50.50-054-18003536-2018 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 нарушении методики стерилизации волоконного инструмента многоразового использования.

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°С до 42°С.

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 многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм;	95±35	115±25	200±90	3,1±0,6
2. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм;	150±30	180±50	315±105	3,1±0,6

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

3. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм;	200±20	240±20	400±90	3,1±0,6
4. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм;	365±30	400±30	600±150	3,1±0,6
5. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм;	550±30	600±30	800±150	3,1±0,6
6. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.	940±50	1000±50	1500±300	3,1±0,6
7. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP	95±35	115±25	200±90	3,1±0,6
8. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP	150±30	180±50	315±105	3,1±0,6
9. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP	200±20	240±20	400±90	3,1±0,6
10. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP	365±30	400±30	600±150	3,1±0,6
11. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP	550±30	600±30	800±150	3,1±0,6
12. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP	940±50	1000±50	1500±300	3,1±0,6
13. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, LP	95±35	115±25	200±90	3,1±0,6
14. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, LP	150±30	180±50	315±105	3,1±0,6
15. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, LP	200±20	240±20	400±90	3,1±0,6
16. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, LP	365±30	400±30	600±150	3,1±0,6
17. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, LP	550±30	600±30	800±150	3,1±0,6
18. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, LP	940±50	1000±50	1500±300	3,1±0,6

**Допустимое краткое обозначение групп вариантов исполнения в технической и эксплуатационной документации производителя: Стандарт (варианты исполнения 1-6); HP (варианты исполнения 7-12); LP (варианты исполнения 13-18).*

Комплект поставки

Комплект поставки представлен в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения*	**Кол-во**
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм;	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм;	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм;	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм;	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм;	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, LP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, LP	1

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

Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, LP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, LP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, LP	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, LP	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.
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 «обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- температурный диапазон хранения;
- символ «беречь от влаги»;
- двухмерный штрихкод.



Рис. 1. Внешний вид этикетки на упаковке

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

Таблица 3.

SN Серийный номер	Использовать до	Беречь от влаги	Температурный диапазон хранения
Изготовитель	Дата изготовления	Хрупкое, обращаться осторожно	
Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Не использовать при повреждении упаковки	STERILE EO 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.

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

Инструмент упаковывается в блистер (кроме инструмента диаметром 940 мкм) и пакет из полимерных или комбинированных материалов по ГОСТ 12302 (индивидуальная упаковка), и в коробку (потребительская упаковка). Потребительская упаковка также считается транспортной упаковкой. На потребительскую (транспортную) упаковку в местах открывания должны быть наклеены защитные пломбы из клейкой ленты. Блистер (часть первичной упаковки инструмента) допускается использовать для повторной стерилизации инструмента (не более 9 циклов).

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Меры безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неправильное использование волокна может привести к непреднамеренному возгоранию или чрезмерному воздействию лазерного излучения, что приведет 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 и 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, пожару или непреднамеренному воздействию лазерного излучения на пациента или медицинский персонал.**
- **Не используйте волоконный инструмент о сверх установленного количества использований.**
- **Не используйте волоконный инструмент с истекшим сроком годности/стерильности.**
- **Необходимо соблюдать требования к процедурам дезинфекции, очистки и стерилизации, которые описаны в данном руководстве по эксплуатации, чтобы исключить/свести к минимуму риск заражения или перекрестного инфицирования пациентов.**
- **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 соответствующим 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. Данную проверку следует выполнять перед каждым использованием волоконного инструмента.**
- **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 обратится к врачу.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неправильное 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.**
- **Не используйте жесткие щетки и другие абразивные материалы для очистки волоконного инструмента.**
- **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.**

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

- **Минимально допустимый радиус изгиба волоконного инструмента при транспортировке и хранении должен быть не менее 105 мм.**
- **Не допускается прокладывать волоконный инструмент по жёстким 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 протирание 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. 2). На рисунке показаны типовые виды различных модификаций. Остальные варианты исполнения соответствующей идентификации не отличаются от представленных на рисунке 2.

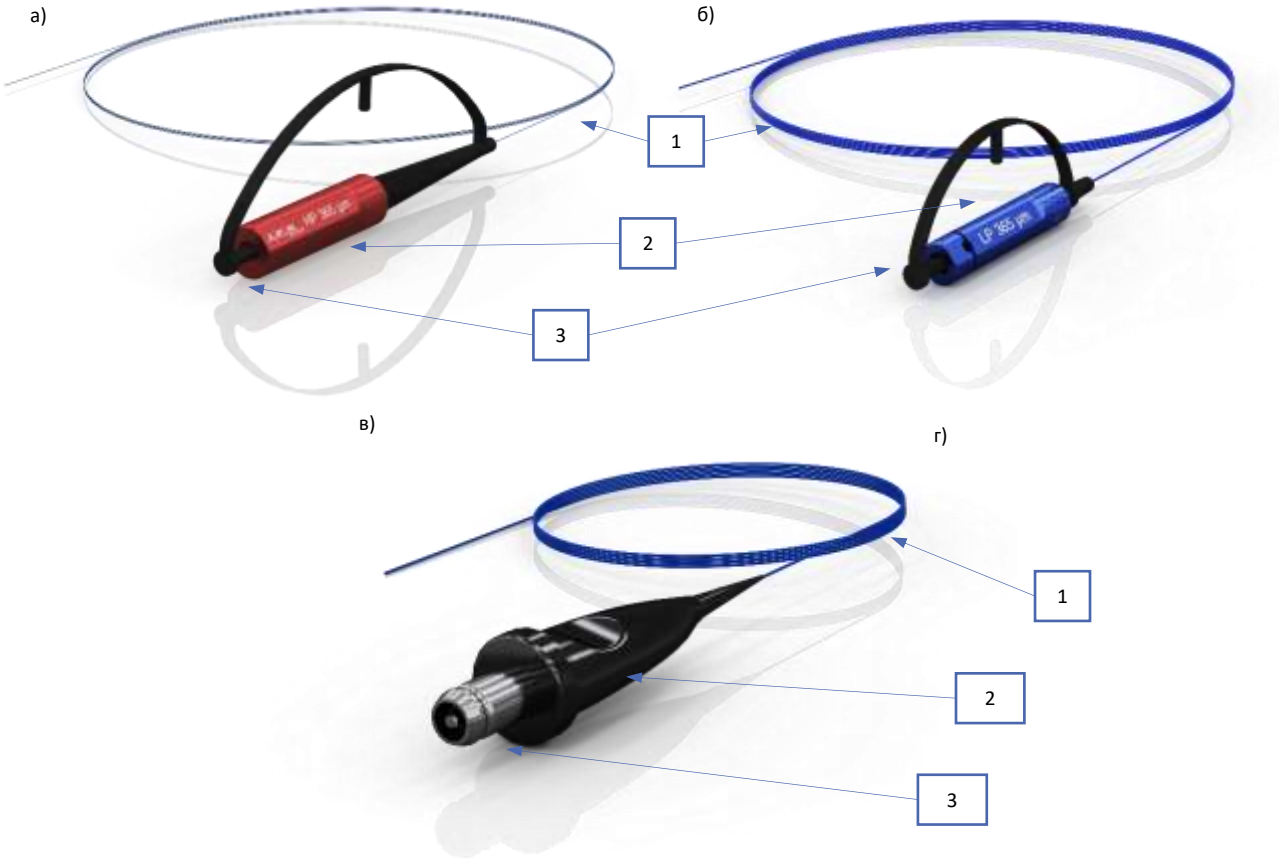


Рис. 2. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», диаметр сердцевины XX мкм, разъем SMA-905, а) HP, б) LP, в) стандарт

Подготовка к работе

Воздействие возможно в контактном и бесконтактном режимах. В контактном режиме применения возможен контакт:
-с мягкими и костными тканями при их иссечении/резании/абляции/вапоризации,
-с циркулирующей кровью, например, во флебологии, при осуществлении коагуляции вен в контактном режиме во время процедуры эндоваскальной лазерной коагуляции, волоконный инструмент заводится через катетер/интродьюсер (в комплект поставки не входит) непосредственно в просвет вены и контактирует с циркулирующей кровью.
После каждого использования инструмент подлежит обязательной дезинфекции, очистке и стерилизации методами, описанными в данном руководстве по эксплуатации. Первоначально Инструмент поставляется в стерильном виде, простерилизованный методом оксида этилена.
Инструмент допустимо подвергать дезинфекции, очистке и стерилизации методами, описанными в данном руководстве по эксплуатации не более 9 раз. Пользователь несёт ответственность за превышение числа гарантированных циклов дезинфекции, очистки и стерилизации.
После завершения операции с использованием волоконного инструмента с торцевым выходом необходимо осуществить 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, контаминированный (загрязненный, зараженный) патогенными организмами, может являться источником инфекции для человека. Поэтому, требуется дезинфекция, очистка и стерилизация такого инструмента методами, описанными в данном руководстве по эксплуатации.**
- **Дезинфекция и очистка являются обязательными перед проведением стерилизации.**
- **Никогда не отсоединяйте волоконный инструмент от лазерного аппарата в загрязненных перчатках. Недопустима контаминация оптического разъема инструмента.**

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

	• **Оптический разъем волоконного инструмента должен быть незамедлительно закрыт защитным резиновым колпачком сразу после отсоединения инструмента от лазерного аппарата.**

Использование изделия

1. Убедитесь, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена и не нарушена. Проверьте срок годности/стерильности волоконного инструмента. Не 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 на используемый аппарат.
9. 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.**

10. 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.** • **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.**

11. Проверьте отсутствия свечения волоконного инструмента по всей его длине. При обнаружении свечения по длине волокна замените волоконный инструмент и повторите пункты 1 – 11.
12. Выполните хирургическое вмешательство.
13. 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.

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

14. Подготовьте торцевой конец использованного волоконного инструмента к последующему циклу использования в случае его деградации согласно Разделу «Зачистка и скалывание».

Зачистка и скалывание волоконного инструмента

Для зачистки и скалывания 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

1. Выберете подходящий размер стриппера, исходя из данных о диаметре внешней оболочки инструмента (Таблица 3). В случае отсутствия стриппера возьмите хирургический скальпель.
2. 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.
3. 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 расстояние 20мм от дистального конца.
4. Осмотрите очищенное волокно на предмет повреждений, при необходимости, повторите шаги 2-3.

Скалывание

5. 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.
6. Проверьте качество скола методом, указанным в Разделе «Применение изделия». При необходимости, повторите шаги 2-6.

Дезинфекция, очистка и стерилизация

Перед каждым применением волоконного инструмента необходимо осуществить его дезинфекцию, очистку и стерилизацию волоконного инструмента.

Максимальное количество циклов повторной стерилизации волоконного инструмента равняется 9.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА 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, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

 ВНИМАНИЕ	• **Оптический разъем волоконного инструмента должен быть закрыт защитным резиновым колпачком во время проведения процедур дезинфекции и очистки.** • **Во избежание фиксации белков используйте для предварительной очистки средства не содержащие альдегиды.** • **Температура моющего раствора не должна превышать 45°С.** • **Для контроля количества повторных стерилизаций внесите серийный номер инструмента в лист учета количества циклов дезинфекции, очистки и стерилизации и отмечайте повторные циклы.** • **Горючие растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до подключения волоконного инструмента к лазерному аппарату.** • **Очистка волоконного инструмента в оборудовании для автоматической мойки может повредить волоконный инструмент. Во избежание повреждения волоконного инструмента осторожно очищайте инструмент вручную, как описано в приведенной ниже инструкции.** • **Надевайте хирургические перчатки при очистке и обращении с волоконным инструментом и храните очищенные, стерилизованные и свернутые волоконные инструменты в чистом, сухом месте до использования в соответствии с требованиями к условиям хранения.** • **Во избежание повреждения торца инструмента в разъеме не погружайте разъем инструмента в дезинфицирующий раствор. Разъем инструмента во время дезинфекции должен быть закрыт защитным колпачком.**

Во избежание образования разводов используйте только полностью дистиллированную воду. Волоконный инструмент должен быть тщательно высушен сразу после ополаскивания. Для ручной чистки рекомендуется использовать мягкие марлевые салфетки или полотенца, следует использовать активные химические вещества, не связывающие белок, с антимикробным эффектом или без него и/или ферменты. При выборе моющих средств убедитесь, что средства:

- Подходят для очистки металлических, пластиковых и стеклянных инструментов;
- Подходят для ультразвуковой очистки (не пенятся);
- Имеет проверенную и доказанную эффективность.

 ВНИМАНИЕ	• **Запрещено использовать металлические щетки, грубые чистящие вещества и абразивные средства, применять грубую силу при осуществлении ручной чистки волоконного инструмента.**

Очистка инструмента должна осуществляться ручным способом по МУ 287-113:

- Промыть инструмент под проточной водой сразу после использования;
- Замачивание в моющем р-ре температурой 40°С при полном погружении и применением моющего ср-ва «Биолот» на 15 мин. или 50°С с применением одного из средств: «Прогресс», «Лотос», «Айна» на 15 мин.
- Мойка инструмента в моющем растворе «Биолот» в течении 3 минут, или растворе «Прогресс» в течении 5 минут, или в растворе одного из средств: «Астра», «Лотос», «Айна» в течении 10 минут с помощью ватно-марлевого тампона. Ополаскивание проточной водой.
- Ополаскивание дистиллированной водой.
- Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °С.

Далее инструмент должен быть упакован и подвергнут стерилизации паровым методом.

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

УПАКОВКА

Упаковка для повторной стерилизации должна соответствовать следующим параметрам:
Комбинированная упаковка:

- Бумага стандарта EN 868-3:2003
- 100% полиэтилен высокой плотности.

Плотность бумаги 60 г/м2. Толщина полиэтилена 52 мкм. Ширина сварного шва не менее 8 мм.

Блистер, входящий в состав упаковки производителя, может быть использован для повторной стерилизации

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА



ВНИМАНИЕ

Стерилизация инструмента осуществляется только после проведения процедур дезинфекции и очистки.
Во время стерилизации снимите защитный колпачок с разъема инструмента.
Храните волоконный инструмент после стерилизации в чистом и сухом месте до использования в соответствии с требованиями к хранению.

После дезинфекции и очистки волоконного инструмента осуществите стерилизацию инструмента паровым методом.
При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

Параметры стерилизации должны соответствовать показателям, указанным в таблице 4

Таблица 4

№	Режим стерилизации						
	Давление пара в стерилизационной камере, Мпа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки, мин		
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении	
						Номинальное значение	Предельное отклонение
1	0,21 (2,1)	+/- 0.01 (+/- 0.1)	134	+/- 1	5	5	+1
2	0,11 (1,1)	+/- 0.01 (+/- 0.1)	121	+/- 1	20	20	+2



ВНИМАНИЕ

Недопустимо изменять параметры стерилизации.
Ответственность за проведение процедуры стерилизации другими методами, отличными от рекомендованного производителем, несет пользователь. Производитель не несет ответственность за стерильность инструмента при использовании методов дезинфекции, очистки и стерилизации, отличных от рекомендованных

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

МАКРОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Осмотрите инструмент после дезинфекции/очистки/стерилизации на наличие коррозии, повреждения поверхности, отслоение материала и контаминации.

ОСМОТР ПОД МИКРОСКОПОМ (опционально)

Для осмотра торца волоконного инструмента в разъеме с помощью микроскопа (в комплекте не поставляется) необходимо осуществить следующий порядок действий:

- Удалите с оптического разъема волоконного инструмента защитный колпачок.
- Осмотрите торец инструмента в разъеме под микроскопом.
- Торцы инструмента не должны иметь царапин, не должно быть наличие остатков очищающих средств и не должно наблюдаться выцветание в результате воздействия дезинфицирующих и очищающих средств соответственно.

МЕХАНИЧЕСКАЯ ЦЕЛОСТНОСТЬ

Проверка механической целостности волоконного инструмента осуществляется с помощью лазера наведения (см. Раздел «Применение изделия»).



ВНИМАНИЕ

Не используйте поврежденные волоконные инструменты. Производитель не несет ответственности за последствия, вызванные использованием поврежденного инструмента.

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 момента изготовления.
Производитель гарантирует 10 использований (9 циклов повторной стерилизации) волоконного инструмента на протяжении 36 месяцев с соблюдением условий хранения и эксплуатации.
Действия гарантии прекращаются, если при эксплуатации инструмент вышел из строя по вине потребителя, в т. ч. при:

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

- изломе волоконного инструмента;
- перегибе волоконного инструмента;
- нарушении оболочки волоконного инструмента;
- повреждения волоконного инструмента в разъеме.

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 усилия или 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

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

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 ТО сверх информации, 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, фармацевтических субстанций, биологического материала животного и человеческого происхождения, и иных веществ), а также программного обеспечения. При эксплуатации 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 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ТУ 32.50.50-054-18003536-2018	

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

ООО НТО "ИРЭ–Полюс"
141195, 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

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