



Инструкция по применению
Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 к аппаратам лазерным терапевтическим по ТУ 9444-005-72085060-2008

Наименование медицинского изделия.

Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 к аппаратам лазерным терапевтическим по ТУ 9444-005-72085060-2008 (далее световод).

Область применения медицинского изделия.

Изделие используется в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи и в учреждениях службы крови.

Световод стерильное изделие однократного применения.

Область медицинского применения – лазерная терапия.

Показания для применения медицинского изделия.

Световод предназначен для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным и светодиодным излучением.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказаний нет. Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Световод используется совместно с лазерными терапевтическими аппаратами, разрешенными к применению в медицинской практике, например, такими как «Лазмик», «Лазмик-ВЛОК», «Матрикс», «Матрикс-ВЛОК», «Мулат», «Азор-ВЛОК», АЛОК и др.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Световод должен соответствовать требованиям ТУ 9444-005-72085060-2008 «Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 к аппаратам лазерным терапевтическим»

Световод состоит из канюли и «бабочки», закрепленных на оптическом волокне, а также пункционной иглы.

Длина световода в пределах 20 ± 5 см.

Диаметр световода в пределах 500 ± 25 мкм.

Конструкция и основные размеры соответствуют требованиям конструкторской документации МАЯС.730300.001.

Масса световода не более 30 г.

Светопропускание световода не менее 80% для длины волны 0,63 мкм.

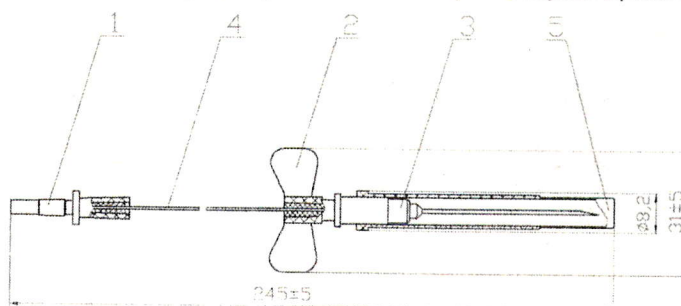
Максимально допустимая средняя мощность лазерного излучения на входе световода не более 100 мВт.

Допустимый радиус изгиба оптической части световода – 10 мм.

Материалы, используемые в конструкции световода и имеющие непосредственный контакт с биотканями, нетоксичны и разрешены к применению в медицинской практике.

Каждый световод должен быть упакован в индивидуальную герметичную упаковку.

Схема изделия «Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 к аппаратам лазерным терапевтическим по ТУ 9444-005-72085060-2008»



Перечень материалов, применяемых при изготовлении изделия, указан в таблице

Наименование деталей	Тип и марка материала
комплект втулок (канюля + «бабочка»)	Полипропилен 21020-02, сорт 1, ГОСТ 26996-86
Оптическое волокно	Полиметилметакрилат (ПММА) ГОСТ 10667-90
Игла инъекционная с защитным колпачком	Сталь, KD-FINE 21G ПУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008
Защитный колпачок	Полипропилен 21020-30(16), сорт 1, ГОСТ 26996-86
Клей герметик	Эласил 137-180 марка Б, ТУ 6-02-1214-81
Тара потребительская (пакет упаковочный)	Пакет плоский 50x250 мм, стерилизационный. Комбинированные упаковки, материал Тайвек/плёнка, ТУ 9398-001-69745848-2011 ПУ № ФСЗ 2011/12874 от 30.11.2011

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

Световод	МАЯС.730300.001	1 шт.
Упаковка с маркировкой	МАЯС.730300.001У	1 шт.
Инструкция по применению	МАЯС.730300.001ПС	1 шт.

Порядок проведения процедуры

1. Закрепить на предплечье пациента, находящегося в положении лежа на спине, лазерную излучающую головку с помощью манжеты (или магистральный световод с помощью пластыря).
2. Установить на аппарате необходимое время процедуры.
3. Подготовить вену для проведения внутривенной процедуры.
4. Убедиться, что упаковка не повреждена. Вскрыть упаковку и вынуть одноразовый стерильный световод КИВЛ-01.
5. Снять с иглы защитный колпачок (5).
6. Сдвинуть иглу (3) с «бабочки» (2) на 2-3 мм так, чтобы световод полностью вошел в иглу.
7. Произвести иглой (3) венопункцию. После появления крови в отверстии (подтверждение входа в вену) вставить иглу (3) на «бабочку» (2) до упора и зафиксировать «бабочку» (2) на руке пластырем.
8. Снять жгут.
9. Канюлю (1) вставить в разъем-защелку излучающей головки (или магистрального световода) до упора.

10. На базовом блоке аппарата («Лазмик», «Лазмик-ВЛЮК», «Матрикс», «Матрикс-ВЛЮК», «Мудат», «Азор-ВЛЮК», АЛЮК и др.) нажать кнопку «Пуск».
11. По истечении времени процедуры аппарат автоматически отключается, и раздается звуковой сигнал.
12. Из вены извлечь иглы (3). Обработать место прокола.
13. Снять излучающую головку. Процедура завершена.
14. Вынуть световод КИВЛ-01 из разъема излучающей головки и утилизировать.

ВНИМАНИЕ!

- Измерение мощности излучения стерильным световодом с иглой не проводится, только через канюлю.
- Световод должен выступать из иглы, в противном случае свет просто не выйдет из нее наружу. Но ввести иглу при выступающем световоде не представляется возможным, его необходимо «убрать» в иглу перед введением ее в вену.

ВНИМАНИЕ!



- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение



Световоды в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от +5 до +40°C, относительной влажности воздуха до 98% при 25°C (ГОСТ 15150-69).
Хранение в упаковке 24 месяца с даты стерилизации.

Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дается ссылка	Наименование раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические комплекты. Исполнения для различных климатических районов. Категории условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов. (с Изменениями № 1, 2, 3)
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Комплекты медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.	Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012г. N 4н, зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие световода требованиям ТУ 9444-005-72085060-2008 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 24 месяца с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местно раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство световода не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве световода, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве световода, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию световодов проводить как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Световод имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС): ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс», 123056, г. Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, комн. 1. Тел./факс: +7 (499) 250-5544. Эл. почта: 2505544@mail.ru

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: 125466, г. Москва, ул. Соколово-Мещерская, д. 29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ: Тел.: +7 (499) 250-5544. Эл. почта: 2505544@mail.ru