

Аппараты лазерные медицинские «МЕДИОЛА-КОМПАКТ» с принадлежностями
ТУ BY 100025347.004-2010 изм. «4»

Принадлежности

**Держатель световода
МНР02**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПЮГФ.943219.002 РЭ

Содержание

1	Описание и работа изделия.....	3
1.1	Назначение изделия	3
1.2	Технические характеристики	3
1.3	Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов.....	4
1.4	Сведения о регистрации	4
1.5	Устройство и работа	4
1.6	Маркировка	5
1.7	Комплектность	5
2	Использование по назначению.....	6
2.1	Эксплуатационные требования и ограничения	6
2.2	Подготовка изделия к использованию	8
2.3	Порядок работы.....	10
2.4	Меры безопасности при работе.....	10
3	Обслуживание и ремонт	12
4	Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации	14
4.1	Условия эксплуатации.....	14
4.2	Транспортирование.....	14
4.3	Хранение.....	14
4.4	Утилизация	14
5	Сроки службы и гарантии изготовителя.....	14
6	Свидетельство об упаковывании	15
7	Свидетельство о приёмке	15
8	Адрес изготовителя.....	15
9	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	15

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения держателя световода и содержит основные сведения о его технических характеристиках, устройстве и правилах эксплуатации, транспортирования и хранения.

Держатель световода относится к медицинским инструментам и является средством доставки излучения аппарата лазерного медицинского «МЕДИОЛА-КОМПАКТ» ТУ ВУ 100025347.004-2010. Допускается использование совместно с иными медицинскими лазерными аппаратами, удовлетворяющими следующим требованиям:

- разъем световода типа SMA—905;
- длина волны излучения — 0,94–0,98 мкм, 1,53–1,56 мкм;
- максимальная средняя мощность лазерного излучения — не более 30 Вт;
- диаметр пучка излучения в оптическом разъеме, не более — 300 мкм;
- апертура пучка излучения в оптическом разъеме, не более — 0,22.

Не допускается использование держателя световода без ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

К самостоятельной работе для выполнения работ на аппаратах лазерных медицинских с использованием держателя световода допускаются лица, имеющие соответствующее образование и подготовку по специальности, обладающие теоретическими знаниями и профессиональными навыками в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, не имеющие противопоказаний к работе по данной специальности по состоянию здоровья.

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

Держатель световода относится к средствам доставки лазерного излучения и совместно с наконечниками съемными предназначен для транспортировки лазерного излучения от лазерного аппарата к операционному полю.

Держатель световода может применяться в проктологии, оториноларингологии, общей хирургии и других областях для выполнения хирургических операций с использованием лазерного излучения.

Держатель световода предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С (условия эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790—93, ГОСТ 15150—69).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические характеристики:

- рабочая длина волны лазерного излучения, мкм: 0,97* и 1,56*;
- максимальная средняя мощность лазерного излучения, Вт: 30;
- тип оптического волокна наконечников съемных: WF Quarz / Quarz 600/660 мкм или WF Quarz /HC 600/630 мкм;
- числовая апертура световода наконечника съемного: 0,22, 0,35;
- номинальные потери лазерного излучения в держателе световода вместе с наконечником съемным, %, не более: 15.

* По согласованию с заказчиком возможно изготовление держателя световода для лазерного излучения других длин волн.

1.2.2 Конструктивные особенности:

- тип оптического разъема держателя световода для подключения к аппарату лазерному медицинскому: SMA–905;
- тип разъема держателя световода для подключения наконечников: конус Люэра;
- диаметр держателя световода, не более: 19 мм;
- длина держателя световода (с заглушками), не более: 110 мм;
- масса держателя световода с проводником световодным магистральным и заглушками — не более 200 г;
- масса собственно держателя световода — 80 г.

1.3 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов

1.3.1 Держатель световода драгоценных материалов не содержит.

1.3.2 Держатель световода цветных металлов не содержит.

1.4 Сведения о регистрации

1.4.1 Регистрационное удостоверение № ИМ-7.96881/1812, срок действия до 06.12.2023 г., выдано Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

1.4.2 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09967 от 10.06.2014 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), срок действия не ограничен.

1.4.3 Регистрационное удостоверение Республики Казахстан: РК-МТ-5№018570, выдано Министерством здравоохранения Республики Казахстан, действительно до 07.12.2023 г.

1.4.4 Регистрационное удостоверение Республики Узбекистан: ТТ/Х 04092/12/20, выдано Министерством здравоохранения Республики Узбекистан, действительно до 29.12.2025 г.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Устройство

Внешний вид держателя световода со сменным наконечником представлен на рисунке 1.

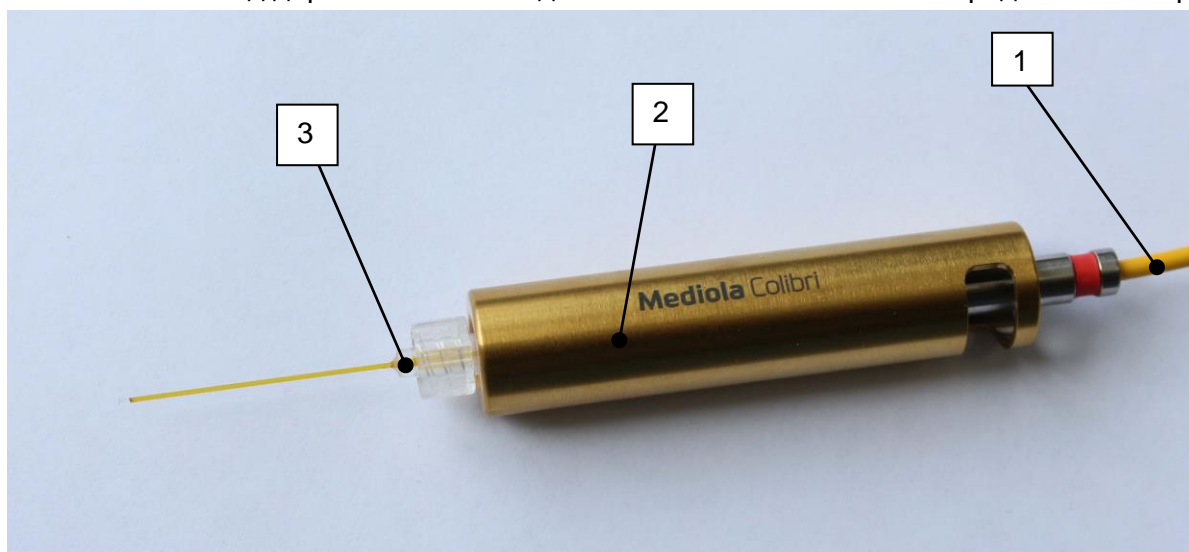


Рисунок 1. Внешний вид держателя световода.

- 1 — проводник световодный магистральный;
- 2 — корпус держателя световода;
- 3 — наконечник съемный.

Проводник световодный магистральный 1 служит для передачи лазерного излучения от аппарата лазерного к держателю световода 2. Одноразовый стерильный наконечник съемный 3, предназначенный для аппликации лазерного излучения на ткани и органы человека в пределах операционного поля, подсоединяется к держателю световода посредством стандартного конуса Люэра.

В держателе световода отсутствуют полости и каналы, в которые при использовании по назначению могут попадать биологические жидкости.

Для обеспечения доступа к органам и тканям при проведении вмешательств совместно с держателем световода используются стерильные одноразовые гибкие и жесткие наконечники. В состав жестких наконечников входят инструменты и приспособления медицинского назначения (иглы, канюли, катетеры или иные). Перечень и комплектность наконечников приведены в приложении А. Наконечники съемные не входят в комплект поставки держателя световода и приобретаются отдельно.

1.5.2 Работа изделия

В аппарате лазерном медицинском излучение подается на выходной оптический разъем. Далее излучение попадает в последовательно подсоединенные к аппарату лазерному медицинскому проводник световодный магистральный, держатель световода и наконечник съемный, и таким образом доставляется к операционному полю.

Зона воздействия невидимого основного лазерного излучения на выходе из наконечника подсвечивается видимым излучением пилотного лазера, входящего в состав источника лазерного излучения. Форма и размеры пятна пилотного лазера в зоне воздействия полностью соответствуют форме и размерам невидимого глазом основного лазерного излучения. Это позволяет контролировать расположение и размеры зоны воздействия основного лазерного излучения и избегать нежелательного повреждения окружающих тканей.

1.6 Маркировка

На упаковке держателя световода нанесены графические символы согласно СТБ ЕН 980-2006 и ГОСТ 14192-96.



— осторожно, хрупкое;



— беречь от влаги;



— ограничение температуры (хранения) от плюс 10 °С до плюс 40 °С;



— беречь от солнечных лучей.

1.7 Комплектность

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
1. Держатель световода	ПЮГФ.943219.002 (для РФ ЛК-50П.02.000)	1
2. Проводник световодный магистральный	ПЮГФ.305619.003-02	1
3. Заглушки защитные для хранения, проведения ПСО и стерилизации	ПЮГФ.305319.003	1
4. Адаптер для контроля	ПЮГФ.943129.016	
5. Руководство по эксплуатации	ПЮГФ.943219.002 РЭ	1

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные требования и ограничения

2.1.1 После транспортирования держателя световода и наконечников в условиях отрицательных температур следует выдержать изделие в нормальных условиях не менее 2 часов до начала эксплуатации.

2.1.2 Запрещается использовать наконечники съемные, а также инструменты и приспособления из комплектов, в следующих случаях:

- при истечении допустимого срока хранения или отсутствии информации о дате стерилизации и (или) конечном сроке хранения;
- при нарушении целостности упаковки;
- при отсутствии изменения цвета химического индикатора упаковки.

2.1.3 Запрещается повторное использование наконечников, а также инструментов и приспособлений из комплектов, предназначенных для однократного использования.

2.1.4 Для надежной работы держателя световода с проводником световодным магистральным необходимо выполнять следующие требования:

- рабочие поверхности (торцы) оптических разъемов предохранять от загрязнения;
- хранить держатель световода и проводник световодный магистральный с присоединенными заглушками, входящими в комплект поставки (рисунок 2);
- не допускать кратковременных изломов и перегибов проводника световодного магистрального ближе 50 мм от оптического разъема и изгибы в других местах с радиусом менее 70 мм (существует опасность разрушения световода);
- не касаться пальцами световода наконечника (рисунок 3а);
- категорически запрещается касаться торца проводника световодного магистрального пальцами или любыми предметами (рисунок 3б), касаться торца и чистить оптический разъем (рисунок 3в).



Рисунок 2. Держатель световода с проводником световодным магистральным, заглушки надеты.



а)



б)



в)

Рисунок 3. Недопустимые действия с держателем, проводником световодным магистральным и наконечником.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ НА ОПТИЧЕСКИЕ РАЗЪЕМЫ ДЕРЖАТЕЛЯ СВЕТОВОДА И ПРОВОДНИКА СВЕТОВОДНОГО МАГИСТРАЛЬНОГО.

ВНИМАНИЕ! ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДНИКА СВЕТОВОДНОГО МАГИСТРАЛЬНОГО С ПОВРЕЖДЕННЫМ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМ ТОРЦОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ДЕРЖАТЕЛЯ СВЕТОВОДА И ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Подготовить лазерный аппарат к работе в соответствии с его эксплуатационной документацией.

2.2.2 Держатель световода используется нестерильным в подходящем по размеру одноразовом «стерильном рукаве».

2.2.3 Подготовка к работе:

– отсоединить заглушки от разъема проводника световодного магистрального и оптического разъема держателя, подсоединить оптический разъем проводника световодного магистрального к лазерному аппарату в соответствии с эксплуатационными документами на аппарат;

– вскрыть упаковку со «стерильным рукавом» с соблюдением мер асептики, согласно действующей нормативной документации;

– надеть «стерильный рукав» на держатель в направлении от держателя к проводнику световодному магистральному в соответствии с рекомендациями производителя рукава (рисунок 4);

– выложить держатель световода в «стерильном рукаве» на «стерильный стол»;

– провести визуальный контроль индивидуальной упаковки наконечника съемного на предмет отсутствия видимых повреждений, проверить изменение цвета химического индикатора на стерильной упаковке;

– вскрыть упаковку с наконечником с соблюдением мер асептики согласно действующей нормативной документации;

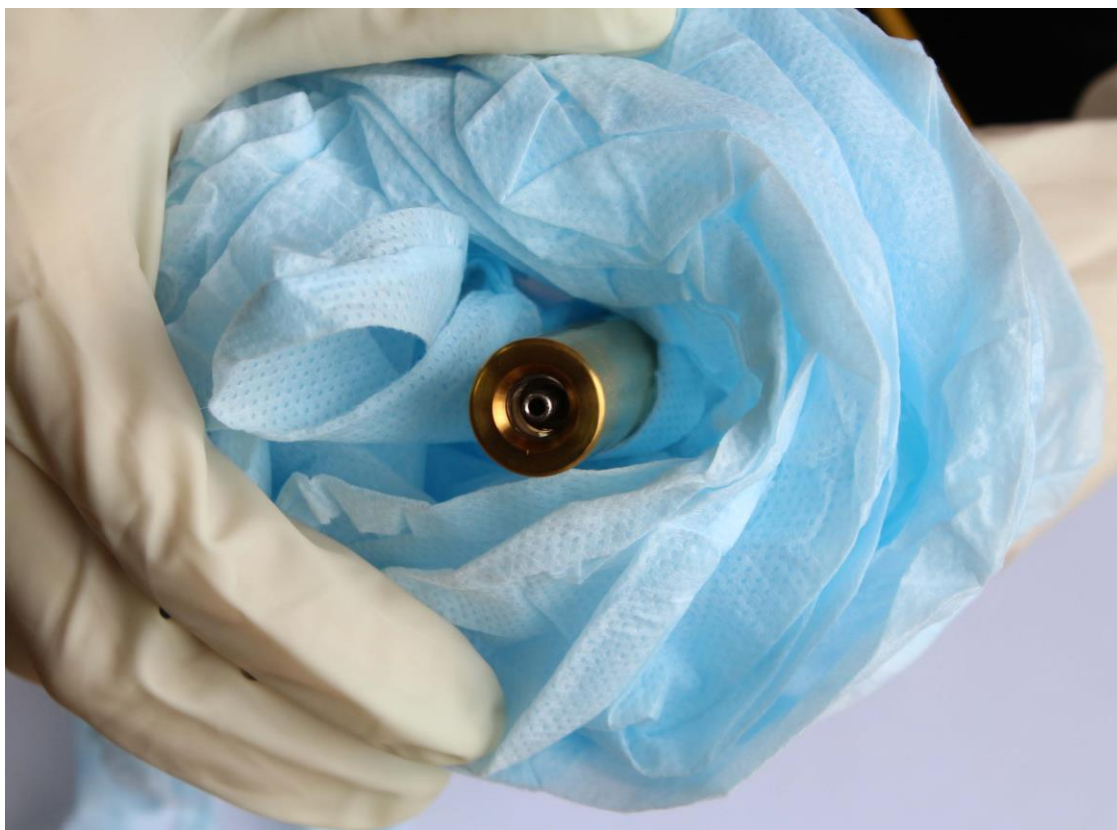


Рисунок 4. Держатель вставляется в стерильный рукав.

– выложить наконечник на «стерильный стол»;

– убедиться, что держатель световода вдвинут в стерильный рукав до конца и через отверстие в торце рукава наблюдается оптический разъем держателя;

– пропустить через отверстие в стерильном рукаве металлическую часть наконечника и резьбовую часть разъема Люэра (рисунок 5) и закрутить разъем по часовой стрелке до упора;

- закрепить край «стерильного рукава» на наконечнике и держателе завязками (липкой лентой из комплекта «стерильного рукава») (рисунок 6);
- установить инструменты и/или приспособления из комплекта наконечника съемного, дополнительная информация по особенностям соединения представлена на схемах сборки в упаковке наконечника.



Рисунок 5. Установка наконечника.

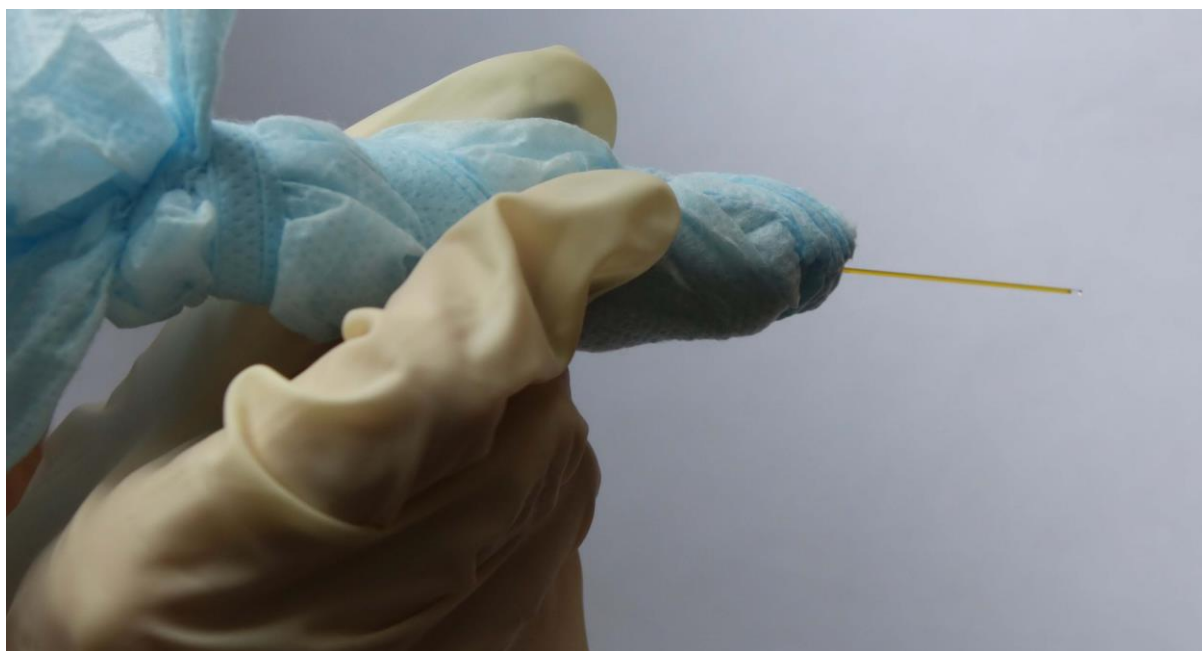


Рисунок 6. Держатель с наконечником в стерильном рукаве.

2.3 Порядок работы.

2.3.1 Включить лазерный аппарат и установить требуемые параметры лазерного излучения.

2.3.2. Провести процедуру в соответствии с существующей методикой проведения операции.

2.3.3 По завершении процедуры следует провести следующие манипуляции:

- развязать завязки рукава (удалить липкую ленту, фиксирующую рукав);
- отсоединить отработанный наконечник от держателя, поместить в специальную емкость для обеззараживания и утилизации;
- снять «стерильный рукав» по направлению от разъема магистрального световода к держателю;
- удалить рукав для обеззараживания и утилизации;
- отсоединить проводник световодный магистральный от аппарата;
- надеть и закрутить до упора заглушку оптического разъема проводника световодного магистрального (рисунок 8) и заглушку оптического разъема держателя (рисунок 9);
- смочить тканевую (марлевую) салфетку в 70%-ном растворе этилового спирта, отжать, дважды обработать поверхность держателя световода и проводника световодного магистрального салфеткой, при обработке удерживать держатель разъемом наконечника вниз;

2.4 Меры безопасности при работе

2.4.1 Класс опасности лазерного излучения при работе с держателем световода соответствует классу опасности лазерного излучения используемого лазерного аппарата. Сам держатель не является самостоятельным источником лазерного излучения.

2.4.2 Меры безопасности при работе с держателем соответствуют таковым используемого лазерного аппарата. Следует руководствоваться эксплуатационной документацией на используемый аппарат и нормативной документацией по лазерной безопасности.

**НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ
ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ!**



2.5 Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация

2.5.1 Все этапы дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации держателя световода производятся после установки заглушек на разъем проводника световодного магистрального и оптический разъем держателя (рисунок 2). Установку заглушек следует проводить в следующей последовательности:

- надеть и закрутить до упора заглушку оптического разъема проводника световодного магистрального (рисунок 7) и заглушку оптического разъема держателя (рисунок 8);
- сложить магистральный световод кольцами диаметром 15–18 см;
- поместить держатель со сложенным кольцами проводником световодным магистральным в кювету для последующей обработки.

2.5.2. Дезинфекция и предстерилизационная обработка осуществляются стандартными методами согласно нормативным документам страны применения (например, в Республике Беларусь – Приказу №165 МЗ РБ). Использование ультразвуковой ванны не допускается.

2.5.3 Допускается стерилизация этиленоксидом и плазменным методом. Использование сухожара, автоклава и УЗ ванны не допускается.



Рисунок 7. Установка заглушки оптического разъема проводника световодного магистрального.



Рисунок 8. Установка заглушки оптического разъема держателя.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ НА ОПТИЧЕСКИЕ РАЗЪЕМЫ ДЕРЖАТЕЛЯ СВЕТОВОДА И ПРОВОДНИКА СВЕТОВОДНОГО МАГИСТРАЛЬНОГО.

В СЛУЧАЕ ПРОВЕДЕНИЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ДЕРЖАТЕЛЯ СВЕТОВОДА И ПРОВОДНИКА СВЕТОВОДНОГО МАГИСТРАЛЬНОГО БЕЗ ЗАГЛУШЕК ИЛИ ПРИ НЕКОРРЕКТНОЙ УСТАНОВКЕ ЗАГЛУШЕК (НЕ ЗАЖАТЫ ДО УПОРА) ОБРУДОВАНИЕ БУДЕТ НЕОБРАТИМО ВЫВЕДЕНО ИЗ СТРОЯ.

3 Обслуживание и ремонт

3.1. Обслуживание держателя световода проводится 1 раз в год специалистами предприятия-изготовителя. Как правило, обслуживание держателя совмещается с обслуживанием лазерного аппарата.

Ремонт держателя световода производится специалистами предприятия-изготовителя.

Заявку на обслуживание и ремонт подавать:

- по адресу: 220138, г. Минск, а/я 17, ЗАО «ФОТЭК»,
- по тел. (017) 385–19–23, +375 (29) 106–72–72 либо через уполномоченного представителя производителя.

3.2. В комплект держателя световода входит адаптер для контроля (рисунок 9), который позволяет провести проверку оптической системы без привлечения сервисных инженеров. Проверку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- воздействие излучения при проведении процедуры не дает ожидаемого эффекта;
- при подаче излучения корпус держателя нагревается более обычного.



Рисунок 9. Адаптер.

Адаптер рассчитан на установку в штатное гнездо калибровки аппарата лазерного медицинского «МЕДИОЛА КОМПАКТ». Для проведения проверки необходимо провести следующие действия:

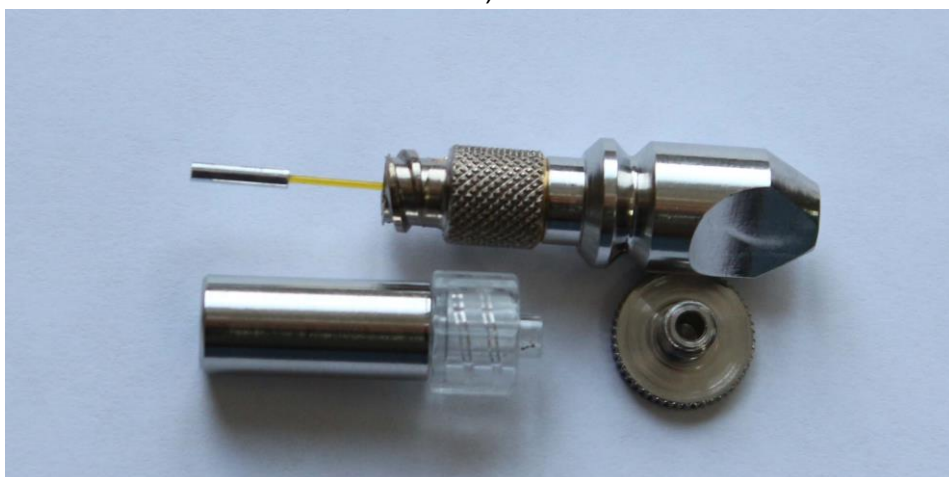
- извлечь адаптер из упаковки, снять заглушки (рисунок 10);
- установить адаптер на держатель аналогично наконечнику съемному (рисунок 11);
- подключить оптический разъем прооводника световодного магистрального держателя к аппарату «МЕДИОЛА КОМПАКТ»;
- в соответствии с РЭ на аппарат установить держатель с адаптером в гнездо калибровки и провести процедуру калибровки.

В случае успешного завершения калибровки оптическая система держателя световода исправна. При любом сообщении о неисправности держатель подлежит ремонту специалистами предприятия-изготовителя.

После завершения процедуры контроля следует снять адаптер с держателя, установить на место заглушки и поместить адаптер на штатное место в упаковку держателя.



а)



б)

Рисунок 10. Адаптер с заглушками – а, адаптер со снятыми заглушками – б.



Рисунок 11. Держатель световода с установленным адаптером для контроля.

При использовании держателя совместно с лазерными аппаратами иных производителей проверка при помощи адаптера невозможна. Вариант проверки держателя с использованием измерителя мощности лазерного излучения требует специальных навыков и мер безопасности и не рекомендуется к проведению в условиях учреждения.

4 Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации

4.1 Условия эксплуатации

4.1.1 Держатель световода предназначен для непрерывного круглосуточного режима эксплуатации в закрытых помещениях при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С (условия эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150–69).

4.1.2 Держатель световода не содержит в своем составе материалов, опасных для жизни и здоровья человека и вредных для окружающей среды, и не требует специальных мер предосторожности при транспортировании, хранении и утилизации.

4.2 Транспортирование

4.2.1 По устойчивости к условиям транспортирования в части воздействия климатических факторов держатель световода соответствует группе 1 по ГОСТ 15150, а в части воздействия механических факторов держатель световода соответствует группе 3 по ГОСТ 20790.

4.2.2 При транспортировании необходимо установить на держатель заглушки (см. рисунок 7 и рисунок 8) и поместить в заводскую упаковку. При погрузке и выгрузке исключить падения и удары.

4.3 Хранение

4.3.1 Хранение держателя должно осуществляться с установленными заглушками в заводской упаковке. Допускается хранение в пакете с установленными заглушками.

4.3.2 Условия хранения держателя световода в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

4.3.3 В помещениях для хранения держателя световода не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

4.4 Утилизация

4.4.1 Держатель световода относится к группе А отходов (неопасные отходы) и утилизируется вместе с коммунальными отходами.

4.4.2 Использованные наконечники и принадлежности из комплектов относятся к группам Б2 (острые предметы) и Б4 (отходы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями не инфицирующими) и утилизируются в соответствии с действующими правилами страны использования.

5 Сроки службы и гарантии изготовителя

5.1 Средняя наработка на отказ не менее 5000 часов.

5.2 Средний срок службы не менее 5 лет.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантия распространяется только на сам держатель световода в комплекте (см. табл. 1 настоящего документа). Гарантийный срок хранения держателя — не более 12 месяцев.

5.4 Гарантия распространяется только на дефекты, которые не относятся к нормальному износу, неправильной эксплуатации или отсутствию надлежащего ухода. Претензии не принимаются при наличии явных или скрытых следов несанкционированного ремонта, а также повреждений различного типа вследствие воздействия внешних факторов или нарушения правил эксплуатации.

Изготовитель гарантирует качество держателя световода при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6 Свидетельство об упаковывании

Держатель световода заводской номер № _____
упакован согласно требованиям, предусмотренным в технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

дата

7 Свидетельство о приёмке

Держатель световода заводской номер № _____
соответствует техническим условиям ТУ ВУ 100025347.004-2010 и признан годным для эксплуатации.

Должность _____

личная подпись

расшифровка подписи

МП _____

дата

8 Адрес изготовителя

Пер. Липковский, дом 34, изолированное помещение № 3, комн. № 69,
220138, г. Минск,
Республика Беларусь.
тел./факс: (+375–17) 385-19-22, (+375–17) 385-19-23.
E-mail: info@mediola.by