



Волокно лазерное LightTrail для многократного использования

Наименование медицинского изделия	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ИНФОРМАЦИИ О РАЗМЕРАХ, ХАРАКТЕРНЫХ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ИНСТРУКЦИЯ	3
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНСТРУКЦИЯ	4
ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ)	4
ГАРАНТИЯ	7
Полное наименование медицинского изделия	8
Информация о наличии лекарственных средств	8
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	8
Срок годности	8
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	8
Методы и средства дезинфекции и очистки	8
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	8
Условия хранения:	8
Условия транспортировки:	8
Условия эксплуатации	8
Утилизация	8
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	9
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	9
Противопоказания (в руководстве пользователя лазера)	9
Юридическая информация	9

Дата составления документа декабрь 2020

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Волокно лазерное LightTrail для многократного использования

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: волокно лазерное для многократного использования, волокно лазерное, волокно, изделие, волокно лазерное LightTrail.

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Волокно лазерное LightTrail для многократного использования

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

После каждого использования лазерные волокна LightTrail для многократного использования необходимо очищать, стерилизовать и повторно применять в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Использование методов очистки и стерилизации, которые не соответствуют общепринятым международным отраслевым стандартам по повторной обработке и стерилизации, может создать риск загрязнения лазерных волокон LightTrail для многократного использования, что может привести к потенциальному инфицированию или перекрестному заражению пациентов.

Для любого оборудования, используемого в очистке и стерилизации лазерных волокон LightTrail для многократного использования, используются только материалы и параметры, указанные в руководстве производителя оборудования.

Использование загрязненного лазерного волокна LightTrail для многократного использования может привести к травме, заболеванию, инфекции и (или) сепсису, способным привести к летальному исходу пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лазерные волокна LightTrail для многократного использования поставляются после стерилизации ЭО. Они состоят из разъема (коннектора) типа SMA-905 и волокна с кварцевой сердцевиной с покрытием. Лазерная энергия передается по лазерному волокну от консоли к месту лечения через дистальный кончик волокна. Функция автоматической идентификации позволяет лазерной установке распознавать подсоединенное лазерное волокно.

Используется с лазерными установками компании «Бостон Сайентифик» («СтарМедТек» (StarMedTec)).

Для получения полной информации о применении, противопоказаниях, возможных нежелательных явлениях, предупреждениях и мерах предосторожности обратитесь к руководству пользователя лазерной установки.

Информация о пользователях

Прежде чем использовать лазерные волокна LightTrail, врач должен в полной мере понимать сведения по безопасности использования гольмиевого (Ho:YAG) и (или) тулиевого (Tm:YAG) лазера, взаимодействие тканей и надлежащую методику лечения, которое врач намерен осуществлять с использованием данного изделия.

Содержимое

Волокно лазерное для многократного использования с разъемом (коннектором) типа SMA-905.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лазерные волокна LightTrail для многократного использования совместимы с лазерными установками «Boston Scientific» («СтарМедТек») и используются при тех же показаниях, что и эти лазерные установки.

Они предназначены в том числе для использования при эндоскопическом и лапароскопическом хирургическом вмешательстве, а также при открытом оперативном вмешательстве, таком как вапоризация, абляция, фрагментация камней, коагуляция, гемостаз, вырезание, резекция и рассечение мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. противопоказания, которые могут быть связаны с каждой хирургической специальностью, в руководстве пользователя лазера.

Не следует применять на центральной нервной системе и системе кровообращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции по применению до начала использования. Необходимо соблюдать все предупреждения и меры предосторожности, отмеченные в этой и других инструкциях, имеющих отношение к процедуре. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

- Неправильное использование изделия или использование поврежденного изделия может привести к серьезному повреждению глаз или тканей, возгоранию в процедурном кабинете и случайному воздействию лазерным излучением на персонал процедурного кабинета или пациента.
- Корзины, проводники и другие принадлежности уретроскопа могут быть повреждены при непосредственном контакте с лазерным лучом.
- Не следует сгибать волокно под острым углом. Если видимый свет (прицельный пучок) можно увидеть просачивающимся из волокна, отказ волокна может возникнуть во время применения терапевтической энергии, так как волокно отклоняется от оптических пределов полного внутреннего отражения.
- Волокно не следует зажимать щипцами или другим фиксирующими инструментами, поскольку это может привести к повреждению или поломке волокна.
- Необходимо убедиться в том, что весь персонал процедурного кабинета использует защитные очки во время подачи лазерной энергии. Невыполнение данных требований может привести к травме.

- Остатки крови и тканей и (или) повреждение могут привести к перегреву дистального кончика лазерного волокна LightTrail для многократного использования. Это сопряжено со значительным риском для пациента и лечащего врача. В этом случае дистальный кончик лазерного волокна LightTrail для многократного использования необходимо очистить при выключенном лазере; дистальный кончик лазерного волокна LightTrail для многократного использования также может быть укорочен соответствующим инструментом.

При выполнении лазерного лечения вблизи чувствительных зон (кровеносные сосуды, кишечник) может возникнуть перфорация. Лазерное излучение следует применять только в течение определенного времени для достижения желаемого эффекта абляции, коагуляции, литотрипсии или вапоризации. Газовая ирригация, особенно с помощью эндоскопических или интерстициальных процедур, может привести к газовой эмболии.

НЕ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ НА ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЕ И СИСТЕМЕ КРОВООБРАЩЕНИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Весь персонал в процедурном кабинете должен носить защитные очки от лазера, соответствующие лазеру Ho:YAG и Tm:YAG. Требования, касающиеся защитных очков, изложены в руководстве пользователя лазера.
- Использование ирригации рекомендуется на протяжении всей процедуры для поглощения любого производимого тепла.
- Следует проявлять осторожность при обращении со стеклянным дистальным кончиком во избежание серьезного удара или боковых нагрузок, которые могут повредить дистальный кончик.
- Необходимо учитывать всю информацию о безопасности, приведенную в руководстве пользователя.
- Следует применять общие правила и информацию о безопасном обращении с лазерным излучением. Применять лазерное волокно LightTrail для многократного использования можно только в условиях операционной.
- При использовании лазерного волокна LightTrail для многократного использования в контактных хирургических операциях следует избегать силовых движений на поверхности ткани и бокового давления на дистальный кончик лазерного волокна LightTrail для многократного использования.
- В случае отсутствия выходной энергии оптоволоконный разъем (коннектор) типа SMA-905 может быть горячим.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с лазером Ho:YAG и Tm:YAG и волокнами, относятся:

- Рубцы
- Дискомфорт
- Отек
- Эмболия
- Транссудация
- Жар
- Свищ
- Затрудненное лечение
- Гематома
- Гематурия
- Кровоизлияние

- Гидронефроз
- Гипертония
- Недержание мочи
- Заражение
- Воспаление
- Раздражающие симптомы неполного опорожнения (например, дизурия, императивные позывы к мочеиспусканию)
- Глубокий порез
- Повреждение нерва
- Обструкция
- Боль
- Перфорация
- Рефлюкс
- Расстройство половой функции
- Стеноз
- Бесплодие
- Термическое повреждение
- Вазовагальная реакция

ИНФОРМАЦИИ О РАЗМЕРАХ, ХАРАКТЕРНЫХ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР	РАЗМЕР СЕРДЦЕВИНЫ	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР	РАБОЧАЯ ДЛИНА	МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ
ВОЛОКНО ЛАЗЕРНОЕ LIGHTTRAIL для многократного использования 230	M0068F64510	230 мкм	450 мкм	3,0 м	ГОЛЬМИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 10 Вт ТУЛИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 30 Вт
ВОЛОКНО ЛАЗЕРНОЕ LIGHTTRAIL для многократного использования 365	M0068F64530	365 мкм	600 мкм	3,0 м	ГОЛЬМИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 30 Вт ТУЛИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 80 Вт
ВОЛОКНО ЛАЗЕРНОЕ LIGHTTRAIL для многократного использования 600	M0068F64550	600 мкм	860 мкм	3,0 м	ГОЛЬМИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 50 Вт ТУЛИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 120 Вт
ВОЛОКНО ЛАЗЕРНОЕ LIGHTTRAIL для многократного использования 800	M0068F64570	800 мкм	1180 мкм	3,0 м	ГОЛЬМИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 50 Вт ТУЛИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 120 Вт
ВОЛОКНО ЛАЗЕРНОЕ LIGHTTRAIL для многократного использования 270	M0068F64630	272 мкм	420 мкм	3,0 м	ГОЛЬМИЕВЫЙ ЛАЗЕР: 22,5 Вт ТУЛИЕВЫЙ ЛАЗЕР: Н/П

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Лазерное волокно LightTrail для многократного использования поставляется стерильным и подлежит очистке, дезинфекции и повторной стерилизации после каждого применения.
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не следует использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.
- Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Информация о безопасности приводится в маркировке лазерных изделий и их руководствах по эксплуатации.

Перед активацией лазера необходимо ознакомиться с руководством пользователя лазера для получения инструкций по надлежащей настройке и эксплуатации лазерной установки.

Подготовка изделия

1. Следует убедиться в том, что стерильная упаковка не была вскрыта, разорвана или проколота и что изделие не повреждено. При необходимости следует вернуть изделие в компанию «Бостон Сайентифик» для замены.
2. Открыть запечатываемый пакет. Выдвинуть волокно на катушке для наматывания из запечатываемого пакета в стерильное поле.
3. Необходимо осторожно снять волокно с катушки для наматывания путем извлечения РАЗЪЕМА (коннектора) типа SMA-905 в первую очередь. Отсоединить оставшуюся часть волокна от катушки для наматывания. Следует обращаться с волокном осторожно, так как повреждение может быть нанесено в результате удара или резкого изгиба. Тщательно осмотреть и обработать дистальный кончик, поскольку он представляет собой наиболее деликатную и легко повреждаемую часть сборки.
4. Убедиться в целостности дистального кончика и чистоте разъема (коннектора) типа SMA-905.
 - **ВНИМАНИЕ.** Не следует использовать лазерное волокно LightTrail для многократного использования с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным разъемом (коннектором) типа SMA-905. Не следует дотрагиваться до незащищенного наконечника разъема (коннектора) типа SMA-905.
5. Прежде чем вставить волокно в порт SMA следует убедиться, что лазер находится в выключенном режиме.
6. Подсоединить разъем к лазеру и прижимать вручную до достижения безопасного соединения.
7. Обеспечить включение прицельного пучка лазера.
8. Тщательно осмотреть волокно на предмет наличия загибов, проколов, переломов или других повреждений. Не следует использовать изделие, если волокно повреждено. Необходимо вернуть его в компанию «Бостон Сайентифик» для замены.
9. Направить дистальный кончик волокна на неотражающую поверхность и убедиться в том, что появилось круглое зеленое пятно. Если пятно плохо различимо или отсутствует, следует отказаться от использования изделия и вернуть его в компанию «Бостон Сайентифик» для замены.
10. Установить параметры лазерного лечения в соответствии с инструкцией, указанной в руководстве пользователя лазера, а также в пределах соответствующего уровня мощности для волокна.

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Вводить волокно через эндоскопическую систему доставки до тех пор, пока дистальный кончик волокна не появится в поле зрения.
2. Убедиться в том, что дистальный кончик волокна и прицельный пучок находятся в поле зрения и на безопасном расстоянии от кончика эндоскопической системы доставки при подаче лазерной энергии. Не использовать лазер до тщательного изучения ткани, подлежащей лечению, и прицеливания. Дистальный кончик лазерного волокна

LightTrail для многократного использования должен находиться в правильном положении.

3. Расположить прицельный пучок на целевой области.
4. Перевести лазер в режим «ГОТОВНОСТИ» (READY).
5. Нажать ножной переключатель для подачи луча.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Лазерные волокна LightTrail являются изделиями многократного использования. После использования следует надлежащим образом утилизировать изделие или выполнить следующие шаги для повторной обработки:

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Общая информация

Лазерное волокно LightTrail для многократного использования поставляется стерильным.

После применения лазерное волокно LightTrail для многократного использования должно быть утилизировано или очищено, дезинфицировано и стерилизовано в соответствии с настоящей процедурой.

Повторная обработка включает:

- предварительную очистку и подготовку
- очистку и дезинфекцию

а также

- упаковку и стерилизацию

Следует обратить внимание, что повторная обработка должна производиться в правильном порядке в соответствии с настоящей инструкцией.

Повторное использование лазерного волокна LightTrail для многократного использования возможно только после подготовки и повторной обработки — в пределах не более 10 циклов применения.

Использование лазерного волокна LightTrail для многократного использования сверх допустимых 10 циклов применения не допускается и может привести к непредвиденным рискам для пациента, оператора и лазерного изделия.

Следует учесть, что изделия для повторной обработки (моще-дезинфицирующая машина, стерилизатор) должны поддерживаться в надлежащем состоянии и периодически проверяться. Следует обратиться к конкретному руководству по обслуживанию.

Кроме того, необходимо соблюдать любые действующие правовые положения, а также действующие гигиенические нормы оператора (т. е. клиники или больницы).

Обеспечить использование средств индивидуальной защиты всем персоналом, как того требуют правила больницы.

ВНИМАНИЕ. В процессе повторной обработки не следует сгибать лазерное волокно LightTrail для многократного использования ниже 15 см. Меньший диаметр изгиба может привести к повреждению лазерного волокна LightTrail для многократного использования и подвергнуть пациентов и операторов риску при следующем применении.

ВНИМАНИЕ. После применения следует очистить, подготовить и проверить дистальный кончик лазерного волокна LightTrail для многократного использования.

ВНИМАНИЕ. Перед очисткой и дезинфекцией лазерного волокна LightTrail для многократного использования необходимо поместить его на защитный колпачок разъема (коннектора) типа SMA-905. Перед упаковкой и стерилизацией удалить защитный колпачок разъема (коннектора) типа SMA-905 лазерного волокна LightTrail для многократного использования.

ВНИМАНИЕ. Любые патогенные организмы, загрязняющие медицинское изделие, могут быть источником инфекций. Использование таких медицинских изделий предполагает надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

ВНИМАНИЕ. Во избежание распространения патогенных организмов соединительная разъем (коннектор) типа SMA-905 лазерного волокна LightTrail для многократного использования, а также лазерное изделие не должны соприкасаться с загрязненными перчатками или инструментами.

ВНИМАНИЕ. Машинная термическая дезинфекция является более предпочтительной, чем химические или химико-термические процессы.

ВНИМАНИЕ. Химическая дезинфекция сопряжена с опасностью наличия остатков дезинфицирующих веществ в отверстиях и на поверхности инструментов.

ВНИМАНИЕ. Процедуры ручной дезинфекции имеют более низкий эффект и более низкую воспроизводимость и являются приемлемыми только в случае отсутствия механической процедуры.

ВНИМАНИЕ. Следует избегать экстремальных температурных колебаний и быстрых температурных изменений во время очистки и промывки.

ВНИМАНИЕ. Не следует повторно использовать лазерное волокно LightTrail для многократного использования после применения у пациентов с предполагаемой или диагностированной прионной инфекцией. В этом случае изделие необходимо утилизировать сразу после применения.

Примечание. Дефектные изделия необходимо повторно обрабатывать перед повторной отправкой для проверки жалоб.

Примечание. Во избежание ТСПОГ (токсический синдром переднего отрезка глаза) необходимо обеспечить полную промывку и нейтрализацию используемого щелочного или ферментного очистителя или дезинфицирующего средства.

Примечание. Во время предварительной очистки, очистки и дезинфекции обеспечить отсутствие прикрепленных остатков на изделии, поскольку они влияют на эффективность очистки, дезинфекции и стерилизации.

Примечание. В связи с предполагаемым применением и типом конструкции лазерного волокна LightTrail для многократного использования рекомендуемая классификация изделия — «критическое А» (= «без особых требований, касающихся кондиционирования»).

Примечание. Компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за отклонения от настоящей инструкции.

Предварительная очистка

1. Очистить область применения волокна несколько раз с помощью чистой безворсовой влажной салфетки, смоченной водой или ферментным мощным средством с нейтральным pH, чтобы удалить видимые следы крови и остатки ткани.

Примечание. Чтобы избежать прикрепления белка, не следует использовать очищающее средство на основе альдегида, спирта или перуксусной кислоты.

Примечание. Вода или чистящий раствор не должны превышать температуру 43 °C (109 °F).

Подготовка

1. После предварительной очистки необходимо снять с волокна оболочку (покрытие) лазерного волокна LightTrail для многократного использования длиной 40 мм.

2. Осторожно надрезать оптическое волокно примерно на 5 мм ниже конца покрытия (скребок, т. е. керамический нож или алмазный резец) и разорвать лазерное волокно LightTrail для многократного использования, вытянув его в продольном направлении волокна.

3. Проверить новый дистальный кончик, наметить конец волокна на ровной белой поверхности. Точка луча должна быть круглой без каких-либо неровных краев.

Промывка

1. После завершения подготовки волокна необходимо извлечь волокно из лазерного изделия и поместить защитный колпачок на разъем (коннектор) типа SMA 905.

Примечание. Защитный колпачок должен оставаться на разъеме (коннекторе) типа SMA 905 для очистки и дезинфекции.

2. Свернуть волокно диаметром не менее 15 см (6 дюймов) в спираль и зафиксировать волокно в положении, сделав петлю из дистального конца через круг 2–3 раза, чтобы волокно не разматывалось.

3. Промыть лазерное волокно LightTrail для многократного использования водой или ферментным моющим средством с нейтральным pH. При необходимости удалить любые остаточные загрязнения с помощью безворсовой влажной салфетки. На лазерном волокне LightTrail для многократного использования не должно остаться видимого загрязнения.

Машинная очистка и дезинфекция (дезинфектор, RDG)

Общая информация о применении изделий для очистки / дезинфекции

Запрещено использование методов дезинфекции, отличных от вышеописанных процедур дезинфекции лазерного волокна LightTrail для многократного использования.

Изделие должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883/AAMI ST15883 и должно быть валидировано на соответствие этим требованиям.

Изделие должно иметь утвержденную программу термической дезинфекции в соответствии со стандартом EN 15883/AAMI ST15883 (значение A0 > 3000).

Используемая программа должна быть приемлемой для инструментов и иметь достаточное количество циклов промывки. Для промывки используется только либо стерильная, дистиллированная, деионизированная вода, либо вода, фильтрованная методом обратного осмоса.

Примечание. Следует использовать сушку воздухом.

Общая информация о применении очищающего средства или дезинфицирующего средства

Очищающее средство должно быть пригодным для очистки инструментов, изготовленных из металла и пластмассы. За исключением случаев использования термической дезинфекции, следует обеспечить применение надлежащего

дезинфицирующего средства с утвержденной эффективностью (например, сертифицированного Немецким Обществом гигиены и микробиологии (DGHM)/Союзом прикладной гигиены (VAH) или Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) или, соответственно, утвержденного Советом Европы (CE)) и совместимость дезинфицирующего средства с используемым очищающим средством.

В случае использования щелочного очищающего средства (pH < 12,2) необходимо проводить надлежащую нейтрализацию в соответствии с инструкциями производителя очищающего средства. Следует убедиться, что используемые очищающие средства и химические вещества совместимы с инструментами.

Необходимо соблюдать установленные производителем концентрации применяемых очищающих средств и дезинфицирующих растворов.

Термическое восстановление

Процедура Vario-TD валидирована для термического восстановления лазерного волокна LightTrail для многократного использования. Процесс не подлежит изменению:

1. Поместить максимум три лазерных волокна LightTrail для многократного использования друг над другом в отдельную корзину для инструментов (решетку) и закрепить их таким образом, чтобы свести к минимуму движение волокон, вызываемое давлением воды при очистке, и возможное повреждение волокон.

2. Поместить корзину для инструментов в устройство для очистки в соответствующее место.

3. Запустить программу.

Процедура (параметр):

	Эксплуатация	Температура (°C)	Длина (минимальная в минутах)	Использование очищающего средства
1	Предварительная промывка	5–26	5	Нет
2	Очистка	50–55	5	Щелочное моющее средство (например, Neodisher Mediclean Forte)
3	Промежуточная промывка	25–30	5	Нет
4	Дезинфекция	90–136	5	Нет
5	Сушка	15–135	5	Нет

4. После завершения программы извлечь лазерное волокно LightTrail для многократного использования.

5. Проверить лазерное волокно LightTrail для многократного использования в соответствии с разделом настоящей инструкции «Проверка». Если на изделии по-прежнему видны примеси, следует повторить процесс термического восстановления.

Примечание. При необходимости повторить сушку стерильной безворсовой салфеткой. Слоты (отверстия) и полости в области разъема (коннектора) типа SMA 905 следует повторно высушить стерильным фильтрованным сжатым воздухом (< 4 бар).

Химическое восстановление

В качестве альтернативы процессу термического восстановления можно использовать процесс химико-термического восстановления для лазерного волокна LightTrail для многократного использования. Процедура не подлежит изменению:

1. Поместить максимум три лазерных волокна LightTrail для многократного использования друг над другом в отдельную корзину для инструментов (решетку) и закрепить их таким образом, чтобы свести к минимуму движение волокон,

вызываемое давлением воды при очистке, и возможное повреждение волокон.

2. Поместить корзину для инструментов в устройство для очистки в соответствующее место.

3. Запустить программу.

Процедура (параметр):

	Эксплуатация	Температура (°C)	Длина (минимальная в минутах)	Использование очищающего средства
1	Предварительная промывка	8–12	1	Нет
2	Очистка	45–55	5	Ферментное моющее средство с нейтральным pH (например, Neodisher Medizym)
3	Промежуточная промывка	25–30	5	Нет
4	Дезинфекция	53–55	5	Глутарал < 10 %, глиоксаль < 10 % (например, Neodisher Septo DN)
5	Промывка	8–12	2	Нет
6	Сушка	15–135	5	Нет

4. Извлечь лазерное волокно LightTrail для многократного использования в конце программы устройства для очистки.

5. Проверить лазерное волокно LightTrail для многократного использования в соответствии с разделом настоящей инструкции «Проверка». Если на изделии по-прежнему видны примеси следует повторить процесс химического восстановления.

Примечание. При необходимости повторить сушку, используя стерильную безворсовую салфетку. Слоты (отверстия) и полости в области разъема (коннектора) типа SMA 905 следует повторно высушить стерильным фильтрованным сжатым воздухом (< 4 бар).

Ручная очистка и дезинфекция

Очищать лазерное волокно LightTrail для многократного использования следует в соответствии с описанной процедурой.

Процесс очистки

1. Погрузить свернутое в спираль лазерное волокно LightTrail для многократного использования не менее чем на 5 минут в свежую дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

2. Удалить кровь или клеточные остатки с помощью мягкой щетки или стерильной безворсовой салфетки, уделяя особое внимание полостям, резьбе и слотам (отверстиям) в области разъема (коннектора) типа SMA 905.

3. Извлечь лазерное волокно LightTrail для многократного использования из ванны.

4. Промыть разъем (коннектор) типа SMA 905 минимум 5 раз с использованием не менее 10 мл ферментного раствора с нейтральным pH (например, Neodisher Medizym) с использованием водяного пистолета, шприца или аналога.

5. Погрузить лазерное волокно LightTrail для многократного использования в ванну с ферментным раствором с нейтральным pH на 5 минут.

6. Промыть разъем (коннектор) типа SMA 905 снова минимум 5 раз с использованием не менее 10 мл ферментного раствора с нейтральным pH (например, Neodisher Medizym).

7. Извлечь лазерное волокно LightTrail для многократного использования из ванны.

8. Тщательно промыть волокно не менее 2 раз, каждый в течение 15 секунд, стерильной дистиллированной или деионизированной водой.

9. Промыть разъем (коннектор) типа SMA 905 не менее 1 раза в течение 15 секунд стерильной дистиллированной или деионизированной водой (разъем (коннектор) типа SMA 905 опущен вниз), чтобы стекла вода.

10. Визуально проверить очистку лазерного волокна LightTrail для многократного использования. При необходимости повторить шаги очистки 1–9.

Процесс дезинфекции

1. Промыть разъем (коннектор) типа SMA 905 минимум 5 раз с использованием не менее 10 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды.

2. Погрузить лазерное волокно LightTrail для многократного использования в раствор < 1 % дезинфицирующего средства орто-фталальдегида (например, Cidex OPA) на 12 минут.

3. Промыть разъем (коннектор) типа SMA 905 снова минимум 5 раз с использованием не менее 10 мл раствора < 1 % дезинфицирующего средства орто-фталальдегида (например, Cidex OPA).

4. Извлечь лазерное волокно LightTrail для многократного использования из дезинфицирующего раствора.

5. Тщательно промыть волокно не менее 2 раз, каждый в течение 15 секунд, стерильной дистиллированной или деионизированной водой.

6. Промыть разъем не менее 1 раза в течение 15 секунд стерильной дистиллированной или деионизированной водой (разъем (коннектор) типа SMA 905 опущен вниз), чтобы стекла вода.

7. Визуально проверить лазерное волокно LightTrail для многократного использования на предмет отсутствия загрязнений. При наличии примесей повторить процедуры «Очистка» и «Дезинфекция».

8. Высушить лазерное волокно LightTrail для многократного использования стерильным фильтрованным сжатым воздухом под давлением < 4 бар (58 фунтов/кв. дюйм).

9. Проверить лазерное волокно LightTrail для многократного использования в соответствии с разделом настоящей инструкции «Проверка».

Проверка

Макроскопическая визуальная проверка

1. Проверить лазерное волокно LightTrail для многократного использования после очистки и дезинфекции на предмет коррозии, повреждения поверхностей, раздробленных материалов и загрязнения.

2. Если видимое загрязнение все еще присутствует, повторить очистку и дезинфекцию.

3. При наличии повреждений утилизировать лазерное волокно LightTrail для многократного использования.

Микроскопическая проверка

1. Удалить защитный колпачок разъема (коннектора) типа SMA 905.

2. Проверить проксимальный конец волокна разъема (коннектора) типа SMA 905 с помощью микроскопа (фиброскопа) с достаточным разрешением.

3. На проксимальном конце волокна могут наблюдаться чрезмерные царапины, остатки или соответствующее обесцвечивание в результате использования очищающих или дезинфицирующих средств.

4. В случае повреждения утилизировать лазерное волокно LightTrail для многократного использования.

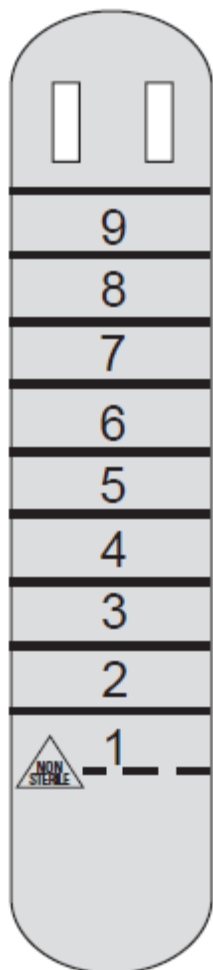
Упаковка

1. Если имеется шкала, подобная пластмассовой шкале, показанной в настоящем разделе, отметить выполненный цикл восстановления, отрезав номер следующего цикла. Для этого необходимо использовать стерильные ножницы.

2. Любое использование лазерного волокна LightTrail для многократного использования учитывается в электронном виде и отображается на подготовленном для этого лазерном изделии; см. руководство пользователя конкретного лазерного изделия.

3. Убедиться в том, что защитный колпачок снят.

4. Поместить свернутое в спираль лазерное волокно LightTrail для многократного использования в подходящую одноразовую упаковку для стерилизации (одиночная или двойная обертка), которая отвечает следующим требованиям:



Non-sterile

Нестерильно

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2
- Утверждена для стерилизации паром (температура выдерживает не менее 135 °C (275 °F) достаточный переход пара).

- Уделять внимание достаточной защите от механических повреждений. Двойная упаковка является более предпочтительной, чем одиночная упаковка.

Стерилизация

Убедиться в том, что защитный колпачок снят перед стерилизацией. Стерилизовать лазерное волокно LightTrail для многократного использования с использованием следующих процедур.

Стерилизация паром

Стерилизация паром должна соответствовать следующим критериям:

- Паровой стерилизатор, соответствующий стандартам DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI/ANSI ST55
- Утвержден в соответствии с ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (правильный ввод в эксплуатацию и оценка эксплуатационных характеристик изделия)
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F); (верхнее значение отклонения в соответствии с EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Время стерилизации (время выдерживания при температуре стерилизации)
- Цикл гравитационной стерилизации: 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) с сушкой 15 минут
- Цикл предварительного вакуумирования: 4 минуты при температуре 132 °C (270 °F) с сушкой 20 минут
- Цикл предварительного вакуумирования*: 3 минуты при температуре 134 °C (273 °F) с сушкой 30 минут
- Цикл предварительного вакуумирования: 3 минуты при температуре 135 °C (275 °F) с сушкой 16 минут
- Цикл предварительного вакуумирования*: 18 минут при температуре 134 °C (273 °F) с сушкой 30 минут

*Данный цикл не признается Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) для применения в США.

Хранение

После стерилизации лазерное волокно LightTrail для многократного использования помещается в упаковку для стерилизации и хранится в прохладном, сухом и темном месте.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно**

стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Полное наименование медицинского изделия

«Волокно лазерное LightTrail, варианты исполнения:

1. Волокно лазерное LightTrail для однократного использования, диаметр сердцевины: 230 мкм, 270 мкм, 365 мкм, 600 мкм, 800 мкм
2. Волокно лазерное LightTrail для многократного использования, диаметр сердцевины: 230 мкм, 270 мкм, 365 мкм, 600 мкм, 800 мкм».

Информация о наличии лекарственных средств

В состав МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» не применимо.

Срок годности

МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» имеют срок годности 2 года

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо отнять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонет МИ	Основной материал изготовления
Сердцевина волокна	Кварцевое стекло
Покрытие (для вариантов исполнения с диаметром сердцевины: 230 мкм, 365 мкм, 600 мкм, 800 мкм)	ЭТФЭ, Силикон
Покрытие (для вариантов исполнения с диаметром сердцевины: 270 мкм)	Полимер, ЭТФЭ

Методы и средства дезинфекции и очистки

Для МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» на территории РФ рекомендуется использовать следующие параметры стерилизации:

Метод	Цикл
Обработка паром с предварительным вакуумированием	Максимальная температура стерилизации и 135 °C (275 °F) Время воздействия, не менее: 4 мин., не более 30 мин. Время сушки, не менее: 10 мин. Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/ см ²) (2,0) ± 0,02 (0,2) 0,20

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Калибровка МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» не требуется. Данное изделие не имеет деталей, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя. По вопросам сервисного обслуживания и ремонта, обращаться к производителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или к уполномоченному представителю производителя.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) – + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Волокно лазерное LightTrail, варианты исполнения: Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально

инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Волокно лазерное LightTrail для многократного использования» отвечает требованиям ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Лазерное волокно LightTrail для однократного и многократного использования совместимо с лазерами:

1) Установка лазерная Auriga XL, с принадлежностями

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01582

2) Установка лазерная медицинская Vela с принадлежностями

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3726

Характеристики	Установка лазерная Auriga XL	Установка лазерная медицинская Vela
Тип лазера	Лазер класса 4	
Длина волны	Прибл. 2,1 мкм	Прибл. 1,9 мкм
Максимальная выходная мощность	50 Вт	120 Вт
Передача луча	Лазерные волокна	
Подключение к сети электропитания	220–240 В перем. тока, 50 Гц / 220 В–перем. тока, 60 Гц 16 А (макс. 3 кВт)	200–240 В перем. тока, 50 Гц / 200 В–230 В перем. тока 60 Гц 16 А (макс. 3 кВт)
Класс электрической защиты	Класс защиты IP 20	
Рабочая часть	Рабочая часть типа BF	

Противопоказания (в руководстве пользователя лазера)

В настоящее время неизвестно о противопоказаниях, связанных с лазером. Тем не менее, показания к применению лазера для детей и беременных женщин следует строго оценивать.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Бостон Сайентифик Лимитед, Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, Ирландия /

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@oorc.ru

Перевод

СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Комплектация



Уполномоченный представитель в Европейском



Изготовитель



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано оксидом этилена



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)