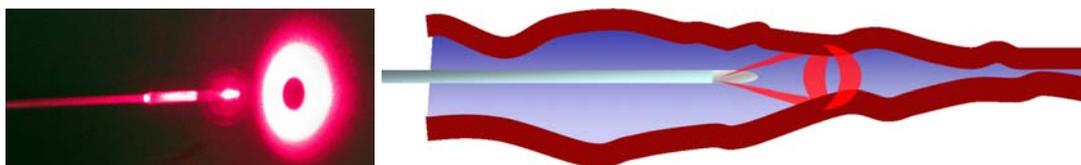


Краткое описание волоконно-оптического инструмента для ЭВЛК, кругового облучения



1. Технические характеристики и состав инструмента.

Инструмент используется совместно с лазерным хирургическим аппаратом «АЛПХ-01-Диолан» (длина волны 940 или 980; мощность до 40Вт). Рекомендуемая длина волны для ЭВЛК 980нм. Специальная кольцевая форма распределения энергии лазерного излучения соответствует наиболее передовому мировому стандарту выполнения ЭВЛК, обеспечивая минимальный риск перфорации стенки сосуда, эффективное распределение температуры в объеме крови, удобство ввода инструмента в вену и его продвижения по руслу (не требуется ангиографический набор).

Инструмент состоит из:

- магистрального световода МСХ-01 с адаптером АВРП-01 для сменных насадок;
- сменной одноразовой насадки ВРП-01;

Внешний вид и состав магистрального световода МСХ-01 (К/К; диаметр сердцевины 400 мкм; длина 2,5м) представлен на рис.1.

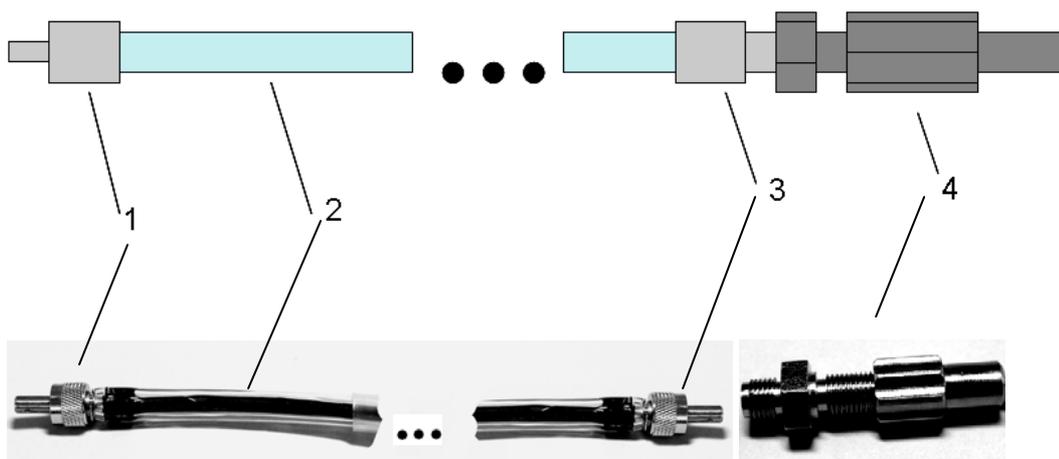


Рис.1. Магистральный световод МСХ-01: 1 - входной разъем SMA-905, 2 –защитная силиконовая оболочка, 3- выходной разъем SMA-905, 4- адаптер АВРП-01 для подключения сменной насадки.

Для операций по технологии ЭВЛК к магистральному световоду МСХ-01 подключается сменная насадка ВРП-01 с наконечником типа «колба», дающая на выходе кольцевое распределение мощности лазерного излучения (рис.2). Длина насадки 1м. Диаметр наконечника 2мм.

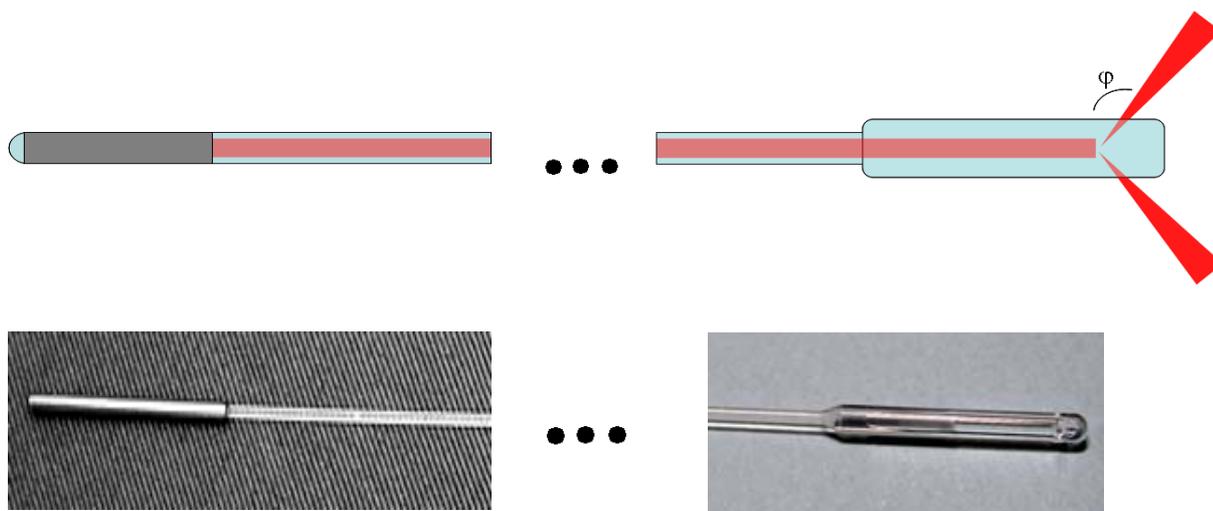


Рис.2. Внешний вид и схематическое изображение функционирования сменной насадки ВРП-01: φ – угол выхода излучения ($\varphi=140^\circ$ в воздушной среде, $\varphi=105^\circ$ в крови)

2. Порядок сборки.

2.1. Стыковка магистрального световода МСХ-01 с адаптером АВРП-01.

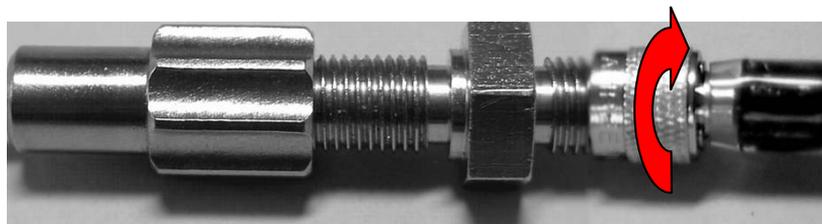
Аккуратно вставить адаптер в выходной SMA-разъем световода до упора под гайку.

Внимание! Во избежание повреждения торца световода адаптер следует надевать под небольшим углом к разьему световода!



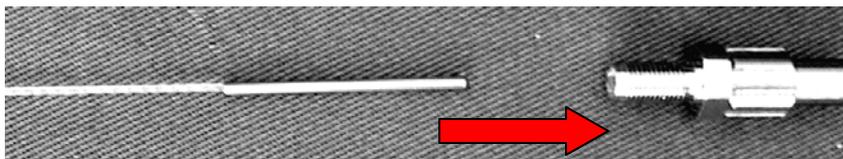
Одной рукой удерживая адаптер, другой завернуть цилиндрическую гайку световода.

Внимание! Во избежание перегрева световода гайку заворачивать до упора!

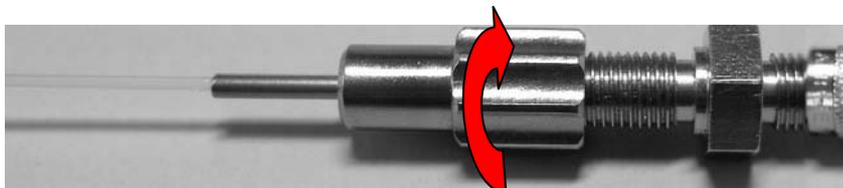


2.2. Стыковка сменной насадки ВРП-01 с адаптером АВРП-01

Аккуратно вставить до упора сменную насадку ВРП-01 в цанговый зажим адаптера АВРП-01.



Завернуть до упора гайку цангового зажима адаптера АВРП-01.



Инструмент готов к работе. Разборка осуществляется в обратном порядке.

3. Вопросы предстерилизационной очистки, дезинфекционной очистки и стерилизации.

Магистральный световод МСХ-01 с адаптером АВРП-01 не попадают в операционное поле, в связи с чем вопрос их стерилизации не рассматривается.

Сменная насадка ВРП-01 является основным рабочим инструментом, контактирующим с кровью и требующим стерилизационной обработки. Насадка ВРП-01 поставляется в стерильном виде, что подтверждается специальным штампом на упаковке.

Повторная предоперационная обработка сменной насадки осуществляется в соответствии с МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ N МУ-287-113 30 декабря 1998 г.

Количество циклов стерилизации – не более 3!

Повторная предоперационная обработка насадки ВРП-01 включает в себя следующие этапы:

- I. Первичная очистка: механическая и чистой водой или моющим раствором с последующим смыванием его водой.
- II. Дезинфекция
- III. Предстерилизационная очистка и стерилизация

3.1. Первичная (предварительная очистка) насадки ВРП-01 выполняется после окончания процедуры.

Основными приемами первичной обработки являются механическая обработка наконечника-«колбы» и промывка.

Механическая обработка наконечника-«колбы» осуществляется следующим образом. После извлечения насадки из кровеносного русла вены наконечник направляется от себя (обязательно в безлюдное пространство), после чего нажатием на педаль аппарата генерируется «холостой» импульс продолжительностью не более 1с. После чего разогретые таким образом остатки коагулированной биоткани снимаются ватным тампоном.

Промывка осуществляется после механической обработки колбы и отсоединения сменной насадки от магистрального световода. Промывку всей насадки производят водой или моющим раствором с применением механических воздействий, детергентов или ферментных препаратов. Далее насадку целиком замачивают в моющем растворе, после чего тщательно промывают водой для удаления остатков моющего средства. При необходимости поверхности очищают салфетками.

В качестве моющего средства допустимо применение:

- 2% раствор моющего средства "Лотос", "Прогресс", "Астра", "Айна", "Маричка", "Лотос-автомат"; с добавлением 2% раствора нейтрального мыла и 0,5% - 1% раствора Виркона;
- средства Аламинол, Вертолен, Деконекс 50 ФФ; Виркон - согласно инструкциям по их применению средств;
- другие средства - по согласованию с производителем.

3.2. Дезинфекция

Дезинфекцию насадки ВРП-01 осуществляют физическим или химическим методами.

Физический метод дезинфекции надежен, экологически чист и безопасен для персонала, поэтому в тех случаях, когда позволяют условия при проведении дезинфекции предпочтение следует отдать этому методу.

Дезинфекцию с использованием физического метода предпочтительно выполнять способом кипячения в дистиллированной воде или в воде с добавлением натрия двууглекислого (сода пищевая), или паровым методом (в автоклаве 20мин. при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/кв. см) и температуре 120град.С.).

Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения насадки ВРП-01 целиком в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых насадку ВРП-01 размещают на специальных перфорированных решетках.

Допускается применение следующих средств (согласно МУ-287-113):

Аламинол (Россия), Бианол(Россия), Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США) , Формалин (по формальдегиду), Гигасепт ФФ ("Шюльке иМайр", Германия), Лизоформин3000 ("Лизо- форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия) ,Корзолин и Д ("Боде Хеми ГмбХ и Ко", Германия) ,Лизетол АФ ("Шюльке иМайр", Германия) Хлоргексидина глюконат (Гибитан)(спиртовой раст- вор) ("Польфа", Польша), Велтосепт (Россия), Спирт этиловый (Россия) , Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси), ("ПФХ Петтенс Химия", Франция), Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия), Велтолен (Россия) .

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств. Применение других средств – только по согласованию с производителем.

3.3. Предстерилизационная очистка и стерилизация.

Предстерилизационную очистку насадки ВРП-01 осуществляют после дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Для предстерилизационной очистки используют средства (в соответствии МУ-287-113): Аламинол (Россия), Вертолен (Россия), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария); Виркон ("КРКА", Словения), ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия) , натрий двууглекислый (пищевая сода), а также Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс.

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств. Применение других средств – только по согласованию с производителем.

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом. Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют в соответствии МУ-287-113, используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений).

При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией.

Мойку осуществляют с помощью ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток.

Сушку проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

Стерилизацию осуществляют физическими (паровой) или химическими (применение растворов химических средств) методами, в соответствии МУ-287-113.

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением в паровых стерилизаторах (автоклавах). Насадка ВРП-01 в этом случае выдерживается 20мин. при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/кв. см) и температуре 120град.С.

Для стерилизации растворами химических средств используют средства (в соответствии МУ-287-113): Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4(Россия), Первомур (Россия), Бианол ("НИОПИК", Россия), Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ", Берлин/ Германия), КолдСпор ("Метрек РесерчКорпорейшн", США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд ДжонсонМедикал Лтд.", Великобритания), Стераниос 20% концентрированный("Аниос", Франция), Дюльбак растворимый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция) , Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр" Германия)

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

При стерилизации растворами химических средств используют стерильные емкости из стекла, металлов, пластмасс или покрытые эмалью (эмаль без повреждений). Стерилизацию проводят при полном погружении насадки ВРП-01 в раствор, насадку укладывают по спирали. После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики.

Промытые стерильные насадки ВРП-01 после удаления остатков жидкости используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.