LAPOMED®

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

АСПІРАТОР-ІРИГАТОР LAPOMED™

Каталожний номер: LPM-0511

Інструкція із застосування обов'язкова до ознайомлення перед використанням!

1. Основні положення

Інструкція із застосування містить вимоги, необхідні для експлуатації медичного виробу відповідно до його функцій та призначення. Дотримання інструкції із застосування є передумовою правильної роботи медичного виробу, а також забезпечує безпеку пацієнта та оператора. Медичні вироби повинні використовуватись відповідно за призначенням та лише персоналом з відповідною кваліфікацією, досвідом роботи. Обслуговування та профілактику мають право проводити лише спеціалізовані інженери.

У випадку виникнення питань, щодо даного виробу, будь ласка, зв'яжіться з відділом збуту ТОВ «ЛАПОМЕД».

2. Передбачене застосування

Аспіратор-іригатор – це апарат, що працює від джерела змінного струму, призначений для забезпечення контрольованого промивання (подачі рідини) тканин та відсмоктування рідини під час виконання лапароскопічного втручання. Це досягається шляхом подачі рідини із флаконів (або інших резервуарів) до операційної ділянки та шляхом забору рідини із порожнини до пластикового контейнеру завдяки розрідженню тиску у контейнері. Апарат автоматично розпочинає забір або подачу в залежності від тиску у системах трубок, що з'єднують лапароскопічні інструменти та прилад.

3. Протипоказання до застосування

3.1 Використання цього приладу заборонено у всіх випадках, коли протипоказано застосування лапароскопічного методу хірургічного втручання.

4. Небажані побічні дії

4.1 Ураження користувача та пацієнта електричним струмом через потрапляння води на електричні елементи.

4.2 Невиконання вимог стерилізації аксесуарів медичного виробу може призвести до інфікування пацієнта.

5. Опис продукту

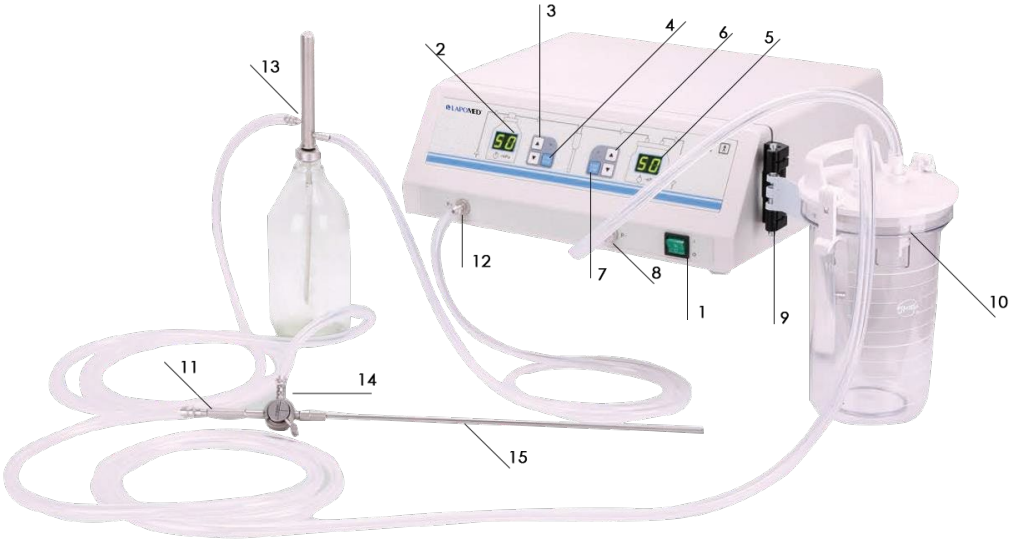
5.1 Технічні дані

Параметр	**Значення**
Класифікація згідно до EN 60601-1	Клас I Тип BF IPX 0
Вхідна напруга	AC 220-240 В, 50 Гц (Hz)
Потужність приладу	50 Вт
Основний запобіжник	F1AH 250V
Діапазон регулювання тиску в режимі іригації (надлишковий тиск)	від +10 кПа до + 50 кПа
Діапазон регулювання тиску в режимі аспірації (розрідження)	від -10 кПа до -50 кПа
Максимальна швидкість іригації/аспірації	5000 мл на хвилину
Операційний режим (автоматичне підтримання заданих параметрів)	Постійний
Рівень шуму	≤ 70 дБ (А)

5.2 Комплектація

Основний блок керування - 1 шт.
Кабель живлення – 1 шт.
Набір трубок для аспірації (позначення на пакуванні (В)) – 1 шт.
Набір трубок для іригації (позначення на пакуванні (А)) - 1 шт.
Голка – 1 шт.
Пляшка для аспірації, 2 л – 1шт.
Запасні запобіжники – 2 шт.
Бокове кріплення для колби аспіраційної – 1 шт.
Інструкція із застосування – 1 шт.

5.3 Схеми та креслення



1. Кнопка живлення «вкл/викл»
2. Дисплей: значення тиску подачі рідини (іригації, позитивний тиск(надлишковий))
3. Кнопки: підвищення тиску▲ та пониження тиску ▼ у системі подачі рідини
4. Кнопка: активація режиму подачі рідини
5. Дисплей: значення тиску забору рідини (аспірації, негативний тиск(розрідження))
6. Кнопки: підвищення тиску▲ та пониження тиску ▼ у системі забору рідини
7. Кнопка: активація режиму забору рідини
8. Аспіраційний порт “-kPa” для приєднання силіконової трубки (*коротка трубка з набору* (B)) до пляшки забору рідини
9. Кронштейн для кріплення пляшки для аспірації
10. Клапан захисту від переливання рідини
11. Місце з’єднання силіконової трубки системи забору рідини (*довга трубка з набору* (B)) з ендоскопічним інструментом
12. Іригаційний порт “+kPa” для приєднання силіконової трубки (*коротка трубка з набору* (A)) до (голки 13) пляшки подачі рідини
13. Голка для з’єднання з резервуаром для подачі рідини
14. Місце з’єднання силіконової трубки системи подачі рідини (*довга трубка з набору* (A)) з ендоскопічним інструментом
15. Ендоскопічний інструмент для аспірації/іригації (не входить у комплект)

5.4 Характеристики ендоскопічного інструменту з яким з’єднується аспіратор-іригатор

5.4.1 Ендоскопічний інструмент має виконувати функції аспірації/іригації.

5.4.2 Ендоскопічний інструмент має бути сумісним з трубками для аспірації та іригації.

6. Попередження та запобіжні заходи

6.1 Перед використанням необхідно ознайомитись з інструкцією із застосування.

6.2 Цей прилад може використовуватись лише лікарем з відповідною професійною підготовкою.

6.3 Перед використанням необхідно кожен раз перевіряти усі елементи системи на цілісність та справність.

6.4 Не можна класти контейнери з рідиною на головний блок керування для попередження попадання рідини усередину приладу.

6.5 Заборонено розбирати основний блок після його включення з метою уникнення ураження електричним струмом.

6.6 Не можна застосовувати прилад у займистих умовах.

6.7 Якщо при роботі приладу з’явились збої або помилки необхідно від’єднати прилад від системи живлення.

6.8 Не рекомендується застосовувати аксесуари інших виробників. Застосовування з аксесуарами, що не зазначені у переліку, можливе лише у випадку, коли доведено, що така комбінація не впливає на параметри та безпеку використання обладнання.

6.9 Заборонено змінювати конструкцію приладу.

6.10 Недотримання користувачем вимог щодо експлуатації медичного виробу може призвести до виходу з ладу приладу.

6.11 Утилізація медичного виробу повинна відповідати правилам поводження з медичними відходами.

LAPOMED®

7. Налаштування

7.1 Для запобігання ураження електричним струмом, обладнання необхідно підключати до джерела живлення з заземленням.

7.2 Прилад необхідно встановлювати приблизно на одному рівні із операційним столом для правильного функціонування системи.

7.3 Перед використанням необхідно провести перевірку та стерилізацію аксесуарів.

8. Застосування

8.1 Загальний принцип роботи

Цей прилад відноситься до типу обладнання, що здатне регулювати тиск, який призначений для забору та подачі рідини протягом операції. Прилад обладнаний спеціальними моторами, що гарантує стабільну та тиху роботу.

Робочий тиск та швидкість потоку контролюється автоматично мікроконтролером. При падінні тиску у системі подачі рідини апарат автоматично запустить в роботу мотор системи іригації та почне подавати рідину, при падінні тиску у системі забору рідини апарат автоматично запустить роботу мотор системи аспірації та система почне створювати розрідження (від'ємний тиск (тиск менший за атмосферний)) у контейнері для забору рідини.

Завдяки системі пам'яті, система запам'ятовує останні параметри та відновлює їх при кожному старті. Вони висвітлюються на дисплеї приладу.

8.2 Інструкції з експлуатації:

- Перед запуском системи, а також протягом її роботи, оператор повинен стежити за правильним підключенням трубок, розташуванням голок та контейнерів, вчасно міняти ємності із рідиною.
- Встановіть основний блок керування, силіконові трубки, контейнер за схемою, що наведена вище (ємність з рідиною повинна бути розміщена нижче рівня порту "+kPa"), допускається встановлення на підлозі.
- Увімкніть прилад за допомогою кнопки (1) включення, положення "I".
- За допомогою кнопок включення режиму подачі (2) та режиму забору (3) рідини увімкніть обидва режими за необхідності.
- Важіль на трубці аспіратора повинен бути у нейтральному положенні (обидва клапани закриті, аспірація та іригація не відбувається).
- Для активації режиму подачі або забору рідини змініть на відповідне положення важіль інструменту.
- Перед введенням інструменту у черевну порожнину необхідно прогнати рідину через систему для виведення можливих пузирів.
- Для заміни ємності для подачі рідини необхідно натиснувши кнопку (4) вимкнути режим іригації, потім замінити флакон чи іншу ємність та повторно натиснути кнопку (4) .
- Під час проведення заміни ємності необхідно виключати прилад для попередження появи пузирів.

9. Електромагнітна сумісність

Цей прилад повинен задовольняти вимоги електромагнітної сумісності при установці згідно відповідних положень у частині «Електромагнітна сумісність».

Деякі типи мобільного телекомунікаційного обладнання можуть потенційно заважати роботі приладу.

Через електростатичний заряд протягом роботи приладу, він може моментально втратити свою насосну функцію.

Не можна використовувати прилад у безпосередньому контакті з іншими електричними приладами.

9.1 Електромагнітні випромінювання

Продукт можна використовувати у електромагнітному просторі відповідно до вимог, що наведені нижче. Користувач повинен перевірити дотримання усіх вимог, що наведені нижче.

Тест на випромінювання	Відповідність	Вимоги до електромагнітного середовища
RF випромінювання CISPR 11	Група 1	Продукт використовує енергію RF лише для функціонування внутрішніх компонентів. Таким чином RF випромінювання є дуже низьким, та не впливає на розташовані поблизу електричні прилади.
RF випромінювання CISPR 11	Клас B	Продукт можна застосовувати за призначенням в усіх закладах, включаючи звичайні заклади, що використовують електропостачання з низькою напругою.
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Клас A	
Коливання напруги / перемінні випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає	

9.2 Електромагнітний імунітет

Продукт можна використовувати у електромагнітному просторі відповідно до вимог, що наведені нижче. Користувач повинен перевірити дотримання усіх вимог, що наведені нижче.

Тест на ЕМ імунітет	IEC 60601	Рівень відповідності	Вимоги до електромагнітного середовища
Електростатичний заряд (ЕСЗ) IEC 61000-4-2	± 6 кВ прямий контакт ± 8 кВ через повітря	± 6 кВ прямий контакт ± 8 кВ через повітря	Поли повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічними. Якщо поли вкриті синтетичними матеріалами, то відносна вологість повітря повинна складати не більше 30%.
Електрична швидка передачі / імпульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для джерела живлення	± 2 кВ для джерела живлення	Основне джерело живлення повинно задовольняти типові умови для лікарняних приміщень.
Хвильове джерело IEC 61000-4-5	± 1 кВ диференційний режим	± 1 кВ диференційний режим	Основне джерело живлення повинно задовольняти типові умови для лікарняних приміщень.
Провали напруги, короткі переривання та зміну у напрузі джерела живлення IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% провалів у UT) для 0,5 циклу, 40% UT (60% провалів у UT) для 5 циклів, 70% UT (30% провалів у UT) для 25 циклів, <5% UT (>95% провалів у UT) для 5 секунд	< 5% UT (>95% провалів у UT) для 0,5 циклу, 40% UT (60% провалів у UT) для 5 циклів, 70% UT (30% провалів у UT) для 25 циклів, <5% UT (>95% провалів у UT) для 5 секунд	Основне джерело живлення повинно задовольняти типові умови для лікарняних приміщень. Якщо необхідне використання приладу в умовах переривання напруги, то необхідно застосовувати джерело безперервного живлення або акумуляторну батарею.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота магнітного поля повинна бути на середньому рівні відповідно до загальних вимог до приміщень лікарень.

Примітка: UT – це співвідношення напруги основного перемінного живлення до тестового рівня.

10. Обробка та стерилізація

10.1 Обробка приладу

10.1.1 Перед обробкою приладу впевнитись, що прилад вимкнений та відключений від джерела живлення.

10.1.2 Для поверхневої обробки приладу можна застосовувати чистячі речовини та дезінфікуючі речовини, що не пошкоджують поверхню.

10.1.3 Прилад можна протирати м'якою зволоженою тканиною з нанесеним дезінфікуючим розчином для поверхонь, що може містити спирт. Дотримуйтесь інструкцій виробника дезінфікуючого розчину.

10.1.4 Не можна допускати попадання вологи усередину пристрою (блоку керування).

10.1.5 Не можна використовувати побутові миючі та чистячі речовини.

10.1.6 Не можна використовувати вогне- та вибухонебезпечні речовини. Якщо були застосовані такі речовини, то необхідно дочекатися повного вивітрювання речовин із зовнішньої (якщо потрапило усередину приладу) та із внутрішньої поверхні обладнання.

10.2 Стерилізація

10.2.1 Основний блок керування не можна стерилізувати.

10.2.2 Силіконові трубки (трубки для аспірації та іригації) можна стерилізувати максимум 5 хвилин при температурі 134 °C у автоклаві.

10.2.3 Силіконові трубки (трубки для аспірації та іригації) необхідно стерилізувати перед кожним використанням.

10.2.4 Силіконові трубки(трубки для аспірації та іригації) можуть витримувати до 100 циклів стерилізації у автоклаві без впливу на ефективність роботи системи.

10.2.5 Голка повинна проходити парову стерилізацію перед кожним використанням.

11. Обслуговування

11.1 Обладнання може використовувати оператор, що має досвід та знання з використання такого обладнання або його аналогів.

11.2 При прояві несправностей, оператор повинен відразу вимкнути прилад та перевірити запобіжник.
11.3 Якщо причина несправності у запобіжнику, то оператор може самостійно замінити його на відповідний. 11.4 Якщо причина іншого характеру, то прилад необхідно передати виробникові для діагностики та ремонту.

12. Зберігання

12.1 У процесі транспортування необхідно уникати сильної вібрації та перевертання.
12.2 Умови зберігання: запаковане обладнання необхідно зберігати в умовах відсутності корозійного газу усередині приміщення, приміщення має добре вентилюватись.
12.3 Особливу увагу звертайте на те, щоб прилад не був забруднений, вологий та не контактував з вогненебезпечними речами.
12.4 Не можна закривати отвори приладу для вентиляції, тощо.
12.5 Температура зберігання: -40°C+55°C ;
Відносна вологість: 10%−90%
Тиск повітря: 500 кПа－1060 кПа.

13. Гарантійне обслуговування

13.1 Аспіратор-іригатор (основний блок керування) підлягає гарантійному обслуговуванню протягом 2 років з дати продажу, що підтверджується відповідним документом (видаткова накладна або товарний чек).
13.2 Для повернення приладу, він повинен бути чистим та в оригінальній упаковці.
13.3 Для повної перевірки приладу його необхідно повертати у повній комплектації, як наведено у інструкції.
13.4 В заявці на гарантійне обслуговування, що знаходиться на сайті підприємства, необхідно чітко вказати та описати проблему, яка виникла у процесі роботи.
13.5 Якщо в період гарантійного терміну виріб вийшов з ладу внаслідок неправильної експлуатації, невиконання вимог інструкції із застосування, зберігання, виробник знімає з себе гарантійні зобов'язання, але ремонт може бути здійснений за рахунок замовника.
13.6 У гарантії може бути відмовлено, якщо:
• є в наявності механічні пошкодження на зовнішніх поверхнях, відколи, тріщини;
• продукція зберігалася в приміщеннях чи середовищі, що містить домішки, які викликають корозію;
• вироби стерилізувались або оброблялися дезінфікуючими засобами, які не рекомендовані виробником, а також порушувався режим обробки виробів рекомендованими засобами;
• факт несанкціонованого ремонту приладу;
• невиконання вимог інструкції із застосування.

14. Аксесуари

Силіконові трубки для аспіратора-іригатора LAPOMED™ LPM-0509.6
Пляшка для аспірації LAPOMED™ LPM-0509.9
Пляшка для аспірації LAPOMED™ LPM-0509.11

15. Пояснення символів

Символ	Значення символу
	Користуйтеся інструкцією із застосування
	Попередження
	Виробник
	Дата виготовлення
REF	Номер за каталогом
LOT	Номер партії
	Виріб типу BF
	Спеціальна утилізація
	Еквіпотенційне заземлення
	Висока напруга

+55°C -40°C	Температурні обмеження
90% 10%	Обмеження вологості
UA.TR.116	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту

16. Контактна інформація виробника

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАПОМЕД»

Адреса

65003, м. Одеса, вулиця Чорноморського козацтва, будинок 115, офіс 105, Україна

Контакти
Телефон: +38 (048) 79-621-79
Email: info@lapomed.ua
Web: https://lapomed.ua

Дата останнього перегляду: «01» вересня 2023 року
Версія «04»

UA.TR.116