LAPOMED®

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Багаторазові коагуляційні електроди LAPOMED™

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

2. Передбачене застосування
Коагуляційні електроди призначені для використання під час лапароскопічних операцій. Виріб представляє собою зонд, за допомогою якого під час хірургічних процедур прижигають м'які тканини і органи. За допомогою електродів для коагуляції з функцією аспірації також можна аспірувати рідину з черевної порожнини.

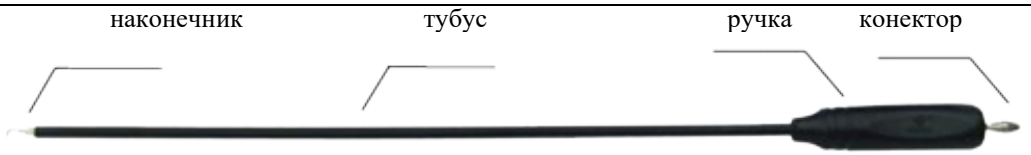
3. Протипоказання до застосування
3.1 Медичний виріб не призначений для використання, коли ендоскопічні методи протипоказані.
3.2 В даний час протипоказань, пов'язаних безпосередньо з використанням виробу, не виявлено. Лікар повинен самостійно оцінити, чи можливе застосування даного виробу в кожній конкретної ситуації. Докладнішу інформацію дивіться у актуальній медичній документації.

4. Небажані побічні дії
4.1 Невиконання вимог стерилізації медичного виробу може призвести до інфікування пацієнта.

5. Опис продукту
Коагуляційні електроди LAPOMED™ виготовлені із медичної сталі, термостійкого пластику та кераміки, що дає можливість застосовувати високотемпературні методи стерилізації.
Номінальна напруга для монополярних інструментів: 3000В.
Інструмент є таким, що не розбирається.
Інструменти постачаються нестерильними.

5.1 Схема зображення багаторазового коагуляційного електроду

Складові частини коагуляційного електроду



5.2 Модифікації багаторазових коагуляційних електродів

Артикул	Назва	Характеристики	Зображення
LPM-E-01	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу гачок	**Тип коагуляції:** монополярна; **Діаметр:** 5 мм; **Довжина робочої частини:** 330 мм; **Матеріал діелектричної частини наконечника:** кераміка	
LPM-E-02	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу шарик		
LPM-E-03	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу голка		
LPM-E-04	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу лопатка		
LPM-E-05	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу гачок з аспірацією		
LPM-E-06	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу зонд з аспірацією		

LPM-E-07	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу скальпель з аспірацією		
LPM-E-08	Коагуляційний електрод LAPOMED™, типу лопатка з аспірацією		

5.3 Характеристики медичного виробу з яким використовуються багаторазові монополярні нструменти

5.3.1 Багаторазовий коагуляційний електрод використовуються в поєднанні з багаторазовим монополярним кабелем.

5.3.2 Багаторазові монополярні вироби та аксесуари підключаються до монополярної розетки.

6. Попередження та запобіжні заходи

6.1 Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування, всі попередження та супроводжувальні документи. Перед проведенням операції ознайомтесь з медичною літературою, що стосується методів, небезпек, протипоказань та ускладнень від операції.

6.2 Цей медичний виріб може використовувати лише лікарем з відповідною професійною підготовкою.

6.3 Не виконання інструкції із застосування може призвести до серйозної травми або смерті пацієнта.

6.4 Перед використанням необхідно кожен раз перевіряти медичний виріб на цілісність та справність. Перед використанням перевірте інструмент на наявність погнутих, зламаних, тріснутих, зношених або від'єднаних елементів.

6.5 Недотримання цієї інструкції із застосування, а також інструкції з експлуатації продуктів, які використовуються в комбінації, можуть призвести до пошкодження пацієнтів, користувачів та третіх сторін, а також пошкодження виробу. Будь ласка, уважно прочитайте всі відповідні інструкції та завжди дотримуйтесь вказівок, наведених нижче. Перевірте функціонування продуктів, які використовуються в комбінації.

6.6 Перевантаження інструменту шляхом надмірної сили може спричинити пошкодження, згинання і несправність медичного виробу, а отже, травмувати пацієнта чи користувача. Не перевантажуйте інструмент.

6.7 До матеріалів, з яких виконаний кінчик інструменту, входить крихка кераміка. Дотримуйтесь обережності у процесі експлуатації та обслуговування інструменту, щоб не допустити його ударів або ушкоджень.

6.8 Заборонено промивати голівку монополярного пристрою для електрокоагуляції у процесі експлуатації.

6.9 Неправильна експлуатація пристрою, що працює на високій частоті, може призвести до ненавмисного пошкодження тканин, утворенню повітря в тканинах, низькочастотному витоку, а також вплинути на інше електронне обладнання і т. д. Необхідно дотримуватися всіх інструкцій з експлуатації.

6.10 Переконайтеся, що пікове значення напруги, що повторюється, не перевищує значення номінальної напруги інструменту.

6.11 Щоб уникнути ненавмисного пошкодження перед подачею електричного струму, переконайтеся, що захоплюючі та ріжучі поверхні пристрою повністю видно. Під час експлуатації робочий кінець електрода повинен перебувати під постійним та безперешкодним наглядом.

6.12 Інструмент необхідно використовувати разом з ендоскопом та приладдям для лапароскопічної хірургії.

6.13 Якщо застосовувані деталі використовуються поза межами поля зору, існує ризик того, що тканини та аксесуари можуть бути пошкоджені ненавмисно. Завжди тримайте прикладні частини активного електрода, лазера та інших приладів, які передають енергію цілеспрямовано у полі зору під час застосування.

6.14 Медичний виріб постачається в не стерильному стані. Використання нестерильних інструментів створює ризик інфікування пацієнтів, користувачів та третіх осіб. Перевірте вироби на предмет видимого забруднення. Видиме забруднення є свідченням того, що повторна обробка не проводилась або була проведена неправильно. Обробіть інструмент перед початковим використанням, а також перед і після кожного наступного використання за допомогою перевірених процедур.

6.15 Термін служби продуктів значною мірою визначається методами зношування, обробки, хімічними речовинами, які використовуються та будь-якими ушкодженнями, які виникають в результаті використання.

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

7. Інструкція із застосування

7.1 Необхідно очищати та стерилізувати виріб перед першим використанням та після кожного подальшого використання.

7.2 Необхідно візуально оцінити стан інструменту та перевірити його цілісність. Забороняється використовувати інструмент для виявлення будь-яких пошкоджень.

7.3 Необхідно під'єднати монополярний кабель до роз'єму інструменту.

7.4 Процедуру необхідно проводити за допомогою стандартного методу ендоскопії..

8. Очищення, дезінфекція та стерилізація

Рекомендується використовувати метод ультразвукового чищення.

Рекомендується дезінфікувати двовідсотковим лужним глуторальдегідом. У процесі дезінфекції дотримуйтесь інструкцій виробника дезінфікуючого засобу.

Рекомендується використовувати вологий жар. Параметри стерилізації наведені нижче.

Метод стерилізації	Категорії продуктів	Температура	Мінімальний час	Тиск
Вологий жар. Стерилізація в гравітаційному автоклаві	Прилад	121°C	30 Хв	102.9 кПа/ 1 бар
Вологий жар. Процес попереднього вакуумування	Прилад	132-134°C	4 Хв	205.8 кПа/ 2 бари

9. Зберігання

9.1Медичні вироби слід зберігати в закритих приміщеннях, які виключають попадання сонячних променів та атмосферних опадів, гризунів, пошкодження, намокання упаковки медичних виробів, а також які мають добру вентиляцію.

9.2 Діапазон температур зберігання становить -20°C+50°C.

Діапазон відносної вологості зберігання становить 10%-80%.

10. Гарантійне обслуговування

10.1 Вироби, що були продані, підлягають гарантійному обслуговуванню протягом 6 місяців з дати продажу, що підтверджується відповідним документом (видаткова накладна або товарний чек).

10.2 Для повернення виробу, він повинен бути чистим та в оригінальній упаковці.

10.3 Для повної перевірки виробу його необхідно повертати у повній комплектації, як наведено у інструкції.

10.4 В заявці на гарантійне обслуговування, що знаходиться на сайті підприємства, необхідно чітко вказати та описати проблему, яка виникла у процесі роботи.

10.5 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.

10.6 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 оброблялись стерилізуючими або дезінфікуючими засобами, які не рекомендовані виробником, а також порушувався режим обробки виробів рекомендованими засобами;

• факт несанкціонованого ремонту виробу;

• невиконання вимог інструкції із застосування.

10.7 У випадку необхідності повернення виробу ТОВ «ЛАПОМЕД», будь-ласка, зверніться до відділу збуту та назвіть артикул, номер партії, та коротко опишіть причину, з якої повертається виріб.

11. Пояснення символів

LOT	Номер партії		Дата виготовлення
REF	Номер за каталогом		Виробник
	Попередження		Ознайомлення з інструкцією із застосування
80% 10%	Обмеження вологості	+50°C -20°C	Температурні обмеження
	Робоча частина типу BF		Спеціальна утилізація
NON STERILE	Не стерильно	UA.TR.116	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту

12. 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 «01»

UA.TR.116