



Інструкція із застосування товару: **ЛАПАРОСКОПІЧНІ КЛІПАТОРИ LAPOMED™ ДЛЯ ПОЛІМЕРНИХ КЛІПС**

1. Вступ

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАПОМЕД» (далі – ТОВ «ЛАПОМЕД») володіє правами інтелектуальної власності щодо торгівельної марки LAPOMED™ та цієї інструкції. Використання цієї інструкції чи інформації, зазначененої у ній, без письмового дозволу ТОВ «ЛАПОМЕД» забороняється. Ця інструкція надає вказівки щодо використання медичного інструменту за призначенням та відповідно до його функцій.

2. Цільове використання

Лапароскопічні кліпатори LAPOMED™ для полімерних кліпс (далі Інструменти) призначенні для накладання полімерних кліпс на кровоносні судини та інші структури під час лапароскопічної операції з метою гемостазу.

3. Протипоказання до застосування

Не можна застосовувати, коли наявні клінічні протипоказання для застосування лапароскопічного хірургічного втручання.

4. Опис та застосування інструменту

4.1. Загальний опис

Інструменти виготовлені із медичної сталі, що дає можливість застосовувати високотемпературні методи стерилізації, що зазначені в пункті 5. Використання інструментів дозволено лише хірургом, який має досвід виконання ендоскопічних операцій та пройшов відповідне навчання.

Зверніться до медичної літератури щодо технік, ризиків, протипоказань та ускладнень після процедури перед виконанням ендоскопічного втручання. Обов'язково ретельно перевірте інструмент на предмет цілісності.

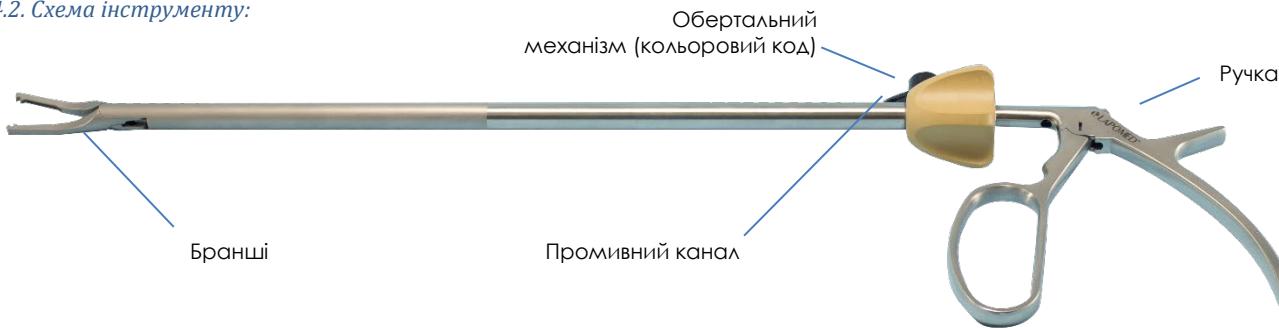
Інструменти постачаються нестерильними. Для уникнення інфікування, він має бути дезінфікований та стерилізований відповідно до цієї інструкції (пункт 5) та регуляторних документів перед використанням.

Застереження!

Перевірте інструмент на предмет будь-яких пошкоджень перед використанням.

Зберігайте інструменти у чистому стані, якщо не використовуються.

4.2. Схема інструменту:



4.3. Моделі:

Артикул	Назва	Характеристики канюлі
LPM-0710.1	Ендокліпатор для полімерних кліпс LAPOMED™, розмір XL	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Діаметр робочої частини: 10 мм; ✓ Довжина робочої частини: 330 мм; ✓ Нерозбірний механізм ✓ Сумісні кліпси: Полімерні кліпси LAPOMED™, розмір XL, 6 штук у картриджі (LPM-0401); кольоворовий код – золотистий.
LPM-0710.2	Ендокліпатор для полімерних кліпс LAPOMED™, розмір L	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Діаметр робочої частини: 10 мм; ✓ Довжина робочої частини: 330 мм; ✓ Нерозбірний механізм ✓ Сумісні кліпси: Полімерні кліпси LAPOMED™, розмір L, 6 штук у картриджі (LPM-0402); кольоворовий код – фіолетовий.
LPM-0710.3	Ендокліпатор для полімерних кліпс LAPOMED™, розмір ML	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Діаметр робочої частини: 5 мм; ✓ Довжина робочої частини: 330 мм; ✓ Нерозбірний механізм ✓ Сумісні кліпси: Полімерні кліпси LAPOMED™, розмір ML, 6 штук у картриджі (LPM-0403); кольоворовий код – зелений.

5. Миття, дезінфекція та стерилізація

I. Миття:

- ➊ Рекомендовано використовувати ультразвуковий метод для миття інструментів для жорсткої ендоскопії LAPOMED™.
- ➋ Миочі засоби та розчини для обробки багаторазових інструментів повинні мати pH на рівні від 8.2 до 8.9. Процес миття у миочому розчині необхідно проводити не менше 10 хвилин.
- ➌ Після обробки у миочому розчині промийте інструменти під проточною водою, за необхідності застосуйте щітку з м'яким ворсом для видалення стійкого забруднення. Повністю промийте під проточною водою інструменти від залишків миочого розчину перед тим, як перейти до наступного етапу обробки.



ТОВ «ЛАПОМЕД»

Адреса: 65003, Україна, Одеса,
вул. Чорноморського козацтва, буд. 115, офіс. 105
Телефон: +38 (048) 79-621-79 | email: info@lapomed.com.ua

Ф-7.3/05 версія 01 від 08.06.2021

LAPOMED®

Інструкція із застосування IFU-0310

Сторінка 2 з 2

- Просушіть інструменти за допомогою м'якого рушника або хірургічної марлі.
- Для миття інструментів, які мають порожністі тубуси у своєму складі необхідно застосовувати Щіточку для чищення 5 мм або 10 мм інструменту LAPOMED™ відповідно до діаметру такого тубусу.

II. Дезінфекція:

- Застосуйте захисний одяг при роботі з дезінфікуючими засобами.
- Не можна використовувати засоби із вмістом хлору. Не можна промивати у сольових розчинах.
- Перед застосуванням дезінфікуючого засобу, будь-ласка, уважно перевірте інструкцію до такого засобу, а також відповідність до вимог лікувального закладу.
- Перед тим як перейти до наступного етапу обробки необхідно промити у дистильованій воді.
- Рекомендовано дезінфікувати інструмент у 2% лужному глутаральдегіді або у дезінфікуючому засобі «Лізоформін 3000». Експозиція дезінфікуючого засобу повинна складати 10-30 хвилин при кімнатній температурі. Час та умови дезінфекції можуть відрізнятись відповідно до інструкції виробника такого засобу.



Заборонено використання дезінфікуючого засобу «Бланідаз Актив Ензим».

III. Стерилізація:

- Висушіть за допомогою повітряного компресору перед стерилізацією.
- Дозволено використовувати низькотемпературні (окисом етилену, низькотемпературною плазмою) методи стерилізації згідно Наказу № 552 МОЗ України від 11.08.2014 та паровий метод стерилізації відповідно до таблиці нижче:

Дозволені режими парової стерилізації	Температура	Максимальний час	Тиск
Автоклавування (класичне)	132~134°C	5 Хв	205.8 кПа/2 бари

6. Гарантія

Ознайомлення з цією інструкцією є передумовою для правильного використання та належної ефективності, й гарантує належну безпеку для пацієнта та хірурга. ТОВ «ЛАПОМЕД» бере на себе повну відповідальність за безпечність, надійність та ефективність цього інструменту, а також забезпечує гарантію на обслуговування протягом 6 місяців з дати придбання (дата документу, що посвідчує купівлю товару, наприклад видаткова накладна або товарний чек), лише у випадку дотримання наступних умов:

- Інструмент використовується лише після ретельного ознайомлення з цією інструкцією.
- Інструмент не пошкоджено через людський фактор. Під людським фактором слід розуміти ненавмисне падіння, навмисне пошкодження, та ін.
- Не було порушені рекомендації та вимог цієї інструкції (наприклад рекомендацій щодо миття, дезінфекції та стерилізації, тощо)

У випадку необхідності повернення інструменту ТОВ «ЛАПОМЕД», будь-ласка зверніться до відділу збуту ТОВ «ЛАПОМЕД» та назвіть артикул, номер партії, та коротко опишіть причину, з якої повертаєтьсяся інструмент. У разі гарантійного випадку, ТОВ «ЛАПОМЕД» бере на себе зобов'язання з оплати транспортування інструменту, інакше ці зобов'язання покриваються покупцем.

7. Опис символів

	Виробник	LOT	Номер партії	REF	Номер за каталогом
	Засторога! Ознайомиться із супровідними документами		Обов'язково ознайомитись з інструкцією із застосування		цей продукт не слід розглядати як побутові відходи

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАПОМЕД»



Адреса

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

Контакти

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

Дата випуску: 13.01.2022 р.

Версія документу: «02»

