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

ТЕХНІЧНИЙ ПАСПОРТ ВИРОБУ
Електроди для резектоскопів LAPOMED™

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, зазначеної у ній, без письмового дозволу ТОВ «ЛАПОМЕД» забороняється. Ця інструкція надає вказівки щодо використання медичного інструменту за призначенням та відповідно до його функцій. 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, 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.
У випадку необхідності повернення інструменту ТОВ «ЛАПОМЕД», будь-ласка зверніться до відділу по роботі з клієнтами ТОВ «ЛАПОМЕД» та назвіть артикул, номер партії, та коротко опишіть причину, з якої повертається інструмент. У разі гарантійного випадку, ТОВ «ЛАПОМЕД» бере на себе зобов'язання з оплати транспортування інструменту, інакше ці зобов'язання покриваються покупцем.

2. Цільове використання

Електроди для резектоскопів LAPOMED™ призначені для застосування під час резектоскопії з робочими елементами резектоскопів.

3. Протипоказання до застосування

Не можна застосовувати, коли наявні клінічні протипоказання для застосування лапароскопічного хірургічного втручання (перелік п. 2).

4. Опис та застосування інструменту

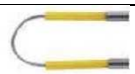
4.1. Опис

Інструменти виготовлені із медичної сталі, термостійкого пластику та кераміки, що дає можливість застосовувати високотемпературні методи стерилізації, що зазначені у 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.
Коагуляційні електроди постачаються нестерильним. Для уникнення інфікування, він має бути дезінфікований та стерилізований відповідно до цієї інструкції (пункт 5) та регуляторних документів перед використанням.

Інструмент є таким, що не розбирається.

Застереження!
Перевірте Коагуляційні електроди на предмет будь-яких пошкоджень перед використанням.
Зберігайте Коагуляційні електроди роди LAPOMED™ у чистому стані, якщо не використовуються.

4.2. Моделі та специфікації

Артикул	Назва	Зображення	Сумісний резектоскоп
LPM-1412.1	Електрод типу пряма петля		LPM-1401
LPM-1412.2	Електрод типу петля вигнута під 90-градусів		LPM-1401
LPM-1412.3	Електрод типу петля вигнута під 30-градусів		LPM-1401
LPM-1412.4	Електрод типу голка		LPM-1401
LPM-1412.5	Електрод типу широка петля вигнута під 30-градусів		LPM-1401
LPM-1412.6	Електрод типу ролик		LPM-1401
LPM-1412.7	Електрод типу шипований ролик		LPM-1401

LPM-1412.8	Електрод типу шарик		LPM-1401
LPM-1412.9	Електрод типу петля		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.10	Електрод типу пряма петля		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.11	Електрод типу ролик		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.12	Електрод типу шипований ролик		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.13	Електрод типу широка петля		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.14	Електрод типу голка		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.15	Електрод типу шарик		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.16	Електрод типу петля вигнута під 30-градусів		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.17	Електрод типу широка петля		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.18	Електрод типу шипований ролик, дитячий		LPM-1403, LPM-1402, LPM-1404, LPM-1405, LPM-1406
LPM-1412.19	Електрод, біполярний		LPM-1407

5. Миття, дезінфекція та стерилізація

Етапи обробки:

I. Миття:

- Рекомендовано використовувати ультразвуковий метод для миття інструментів для жорсткої ендоскопії LAPOMED™.
- Миючі засоби та розчини для обробки інструментів повинні мати PH на рівні від 8.2 до 8.9 та температуру 38-38°C. Процес миття у миючому розчині необхідно проводити не менше 10 хвилин.
- Після обробки у миючому розчині промийте інструменти під проточною водою, за необхідності застосовуйте щітку з м'яким ворсом для видалення стійкого забруднення. Повністю промийте під проточною водою інструменти від залишків миючого розчину перед тим, як перейти до наступного етапу обробки.
- Просушіть інструменти за допомогою м'якого рушника або хірургічної марлі.
- Для миття інструментів, які мають порожнисті тубуси у своєму складі необхідно застосовувати Щіточку для чищення 5 мм або 10 мм інструменту LAPOMED™ відповідно до діаметру такого тубусу.

II, Дезінфекція:

- Застосовуйте 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 температури. Час та умови дезінфекції можуть відрізнятись відповідно до інструкції виробника такого засобу.

III. Стерилізація:

- Висушіть тубус 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

6. Особливості застосування

- Існує ризик пошкодження, якщо ізоляція ВЧ-генераторів пошкоджена або відсутня, або якщо непередбачений контакт між прикладною частиною та пацієнтом. Не використовуйте генератори ВЧ з пошкодженою або відсутньою ізоляцією та переконайтеся, що прикріплені деталі не стикаються з провідними інструментами, аксесуарами та рідинами. Ніколи не кладіть прикріплені деталі до пацієнта.
- Неправильно зібрані та пошкоджені інструменти можуть призвести до пошкодження пацієнта. Інструменти та всі аксесуари, що використовуються у поєднанні з ними, повинні бути перевірені безпосередньо перед і після кожного використання, щоб гарантувати, що вони є повними, без пошкоджень і в повному робочому стані, а також не мають ненавмисних шорстких поверхонь, різких кутів, краплин або виступаючих частин. Треба уважно стежити за відсутністю або розбитими компонентами всередині пацієнта.
- Перевантаження приладу шляхом надмірної сили може спричинити пошкодження, згин і несправність медичного пристрою, а отже, пошкодити пацієнта чи користувача. Не перевантажуйте прилади назад у вихідні положення.
- Неправильне застосування медичних інструментів становить ризик пошкодження пацієнтів. Користувачі медичних інструментів повинні мати відповідну медичну кваліфікацію та ознайомитись із інструкцією.
- Під час процедури бранші інструменту можуть нагріватись до 40°C-100°C. Можливі опіки пацієнтів.
- Після коагуляції обов'язково утримуйте бранші інструменті подалі від пацієнта, щоб не пошкодити високою температурою.
- 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 цільовим способом у полі зору під час застосування.
- EX Інструменти не можна використовувати разом із середовищем, багатим киснем. Іскри можна виготовити, коли використовуються ВЧ-генератори та аксесуари, що може спричинити запалення вогненебезпечних або легкозаймистих рідин або вибухнути. Переконайтеся, що горючі або легкозаймисті агенти випаровуються перед використанням ВЧ-генераторів, а також відсутні горючі гази.
- Використовуйте EX інструменти лише з ВЧ-генераторами, що відповідають вимогам стандартів: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2,IEC 60601-2.
- EX Інструменти з ВЧ-роз'ємами, які використовуються в комбінації з блоками ВЧ, призначені для повторюваної максимальної напруги макс. 3000Vp для однополюсних приладів, 800Vp для біполярних інструментів. Використання при налаштуваннях пристрою над необхідною напругою може призвести до пошкодження приладу (відповідно до IEC60601-2-2.5th edition).

7. Опис символів

	Виробник	LOT	Номер партії	50KG	Перевірений ліміт маси
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами	LATEX	Без латексу		Подалі від сонячних променів
	Крихке, обережно		WEEE етикетка Наступне визначення етикетки WEEE поширюється лише на країни-члени ЄС: використання цього символу вказує, що цей продукт не слід розглядати як побутові відходи. Правильно утилізуючи, ви допоможете запобігти потенційним негативним наслідкам. Навколишнє середовище та здоров'я людини. Для більш детальної інформації щодо повернення та переробки. Цей продукт, будь ласка, зверніться до дистриб'ютора, в якого ви придбали продукт.		
REF	Номер за каталогом				
	Верх				
	Тримати подалі від вологи				

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 останнього перегляду: «01» липня 2021 року
Версія «01»