

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Одноразові голки Вереша LAPOMED® Кат. №: LPM-1607.1-1607.3

Обов'язкова до ознайомлення перед використанням!

1. Основні положення

ТОВ «ЛАПОМЕД» володіє правами інтелектуальної власності на цей продукт та на цей посібник. У будь-якій формі розголошення інформації в цьому посібнику без письмового дозволу ТОВ «ЛАПОМЕД» суворо заборонено. Цей посібник містить інструкції, необхідні для експлуатації виробу відповідно до його функцій та призначення. Дотримання цього посібника є передумовою правильної роботи, а також забезпечує безпеку пацієнта та оператора. ТОВ «ЛАПОМЕД» несе відповідальність за безпеку, надійність та продуктивність цього продукту за умови, що:

- необхідно чітко виконувати положення інструкції при використанні;
- продукт не можна кидати навмисно чи ненавмисно або піддавати подібному впливу.

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

2. Передбачене застосування

Цей медичний виріб використовується в операційній лікарні. Він призначений для встановлення пневмоперитонеуму перед введенням троакара та канюлі під час лапароскопічних процедур шляхом інсуфляції вуглекислого газу через черешкірне введення. Продукт використовується в поєднанні з інсуфлятором для встановлення пневмоперитонеуму, поповнення вуглекислого газу для підтримки пневмоперитонеуму.

3. Протипоказання до застосування

Медичний виріб не призначений для використання за наявності у пацієнта протипоказань для ендоскопічних втручань.

4. Опис продукту

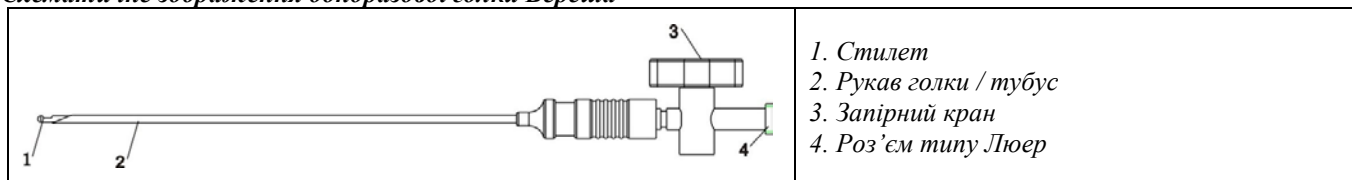
Одноразова голка Вереша виготовлена з нержавіючої сталі.

Одноразовий пакет для екстракції постачається в індивідуальній стерильній упаковці.

Робочі параметри: $\varnothing 2.1 \times 150$ мм, $\varnothing 2.1 \times 140$ мм, $\varnothing 2.1 \times 120$ мм.

Термін придатності становить три роки.

Схематичне зображення одноразової голки Вереша



Перелік модифікацій одноразових голок Вереша:

LPM-1607.1	Одноразова голка Вереша LAPOMED® $\varnothing 2$ x 120 мм
LPM-1607.2	Одноразова голка Вереша LAPOMED® $\varnothing 2$ x 140 мм
LPM-1607.3	Одноразова голка Вереша LAPOMED® $\varnothing 2$ x 150 мм

5. Попередження

- 5.1 Перед використанням уважно прочитайте всі попередження та супроводжувальні документи.
- 5.2 Медичний виріб стерилізований оксидом етилену, тому його можна використовувати одразу після розпаковки.
- 5.3 Медичний виріб призначений тільки для одноразового використання.
- 5.4 Не використовувати при пошкодженні упаковки.
- 5.5 Не використовувати медичний виріб при закінченні терміну придатності.
- 5.6 Не стерилізувати медичний виріб повторно.

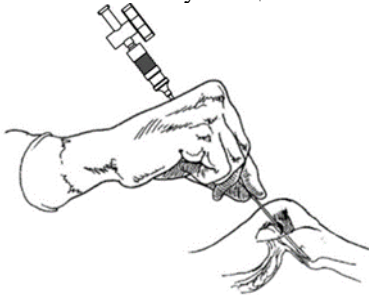
6. Застереження

- 6.1 Перевірте сумісність медичного виробу та аксесуарів від різних виробників перед їх сумісним використанням щоб уникнути ускладнень.
- 6.2 Операція повинна проводитись лікарем з відповідною професійною підготовкою. За більш детальною інформацією щодо технік, ускладнень та загроз, будь ласка, зверніться до відповідної медичної літератури.

- 6.3 Не виконання інструкції із застосування може призвести до травми пацієнта.
- 6.4 Голка Вереша має вводитися до черевної порожнини відповідно стандартних технік введення.
- 6.5 Перед введенням, користувач має адекватно оцінити місце введення голки Вереша до інтрачеревної порожнини (коректне позиціонування).
- 6.6 Лікар має оцінити глибину, супротив та інші комплексні чинники для уникнення можливих ускладнень.
- 6.7 Якщо черевну порожнину роздуто асиметрично, це може свідчити про те, що голку Вереша можливо було встановлено у передчеревному просторі.
- 6.8 Після завершення інсуфляції та досягнення необхідного черевного тиску, видаліть голку Вереша та продовжуйте процедуру. Дотримуйтесь інструкцій виробника інсуфлятора.
- 6.9 Якщо після 3 спроб встановити голку Вереша не вдалося, рекомендовано припинити процедуру або спробувати альтернативний метод, або звернутися за допомогою до старшого асистента.
- 6.10 Не застосовуйте надмірної сили або спосіб, що не відповідає нормальному використанню інструменту.
- 6.11 Утилізація медичного виробу повинна відповідати правилам поводження з медичними відходами.

7. Інструкція із застосування

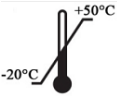
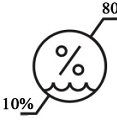
- 7.1 Перед введенням перевірте голку Вереша; стилет має рухатися вільно в та з голки із докладенням мінімального тиску. Будь ласка, не намагайтеся використати голку Вереша, якщо стилет повертається в вихідне положення та залишає гострий кінець відкритим.
- 7.2 Запірний клапан має знаходитися в положенні «закритий».
- 7.3 Зробіть невеликий надріз під пупком для подальшого введення голки Вереша.
- 7.4 Вводити голку потрібно перпендикулярно до шкіри у напрямку до центру таза (з/без підняття черевної стінки в залежності від потреб пацієнта).
- 7.5 Застосуйте помірний тиск.
- 7.6 Один або два «хлопки» мають бути відчутні (фасція та перитонеум).
- 7.7 Припиніть введення як тільки буде досягнуто перитонеального доступу.
- 7.8 Вставте шприц до роз'єму типу Люер, відкритий запірний кран та потягніть поршень шприца для аспірації через голку. Наявність крові або інших рідин свідчить про можливу перфорацію органів або судин.
- 7.9 Деякі лікарі пропускають сольовий розчин через голку для додаткового підтвердження правильного її розташування.
- 7.10 Якщо аспірації немає, можна приєднувати інсуфляційну трубку для роздуття черевної порожнини.
- 7.11 Під час інсуфляції, слідкуйте за тим, щоб абдомінальний тиск відповідав нормальним показникам.
- 7.12 Відсутність тупого звуку під час простукування печінки також є показником правильного розташування інсуфляційної голки.
- 7.13 Для уникнення погіршення дихальної активності через надмірну інсуфляцію черевної порожнини, координуйте дії з анестезіологом.
- 7.14 Як тільки необхідне роздуття порожнини досягнуто, та пневмоперитонеум забезпечено, закрийте запірний кран.
- 7.15 Вимийте голку з пацієнта.



8. Зберігання

- 8.1 Медичні 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.
- 8.2 Діапазон температур зберігання та транспортування становить -20°C-+50°C. Діапазон відносної вологості зберігання та транспортування становить 10%-80%.

9. Пояснення символів

	Номер партії		Не використовувати при пошкодженні упаковки		Температурне обмеження
	Номер за каталогом		Символ методу стерилізації, під час якого використовують оксид етилену		Діапазон вологості
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Дата виготовлення		Не містить латекс
	Ознайомлення з інструкцією із застосування		Використати до		Знак відповідності вимогам Технічного регламенту
	Повторне використання заборонено		Виробник		

10. Контактна інформація виробника



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: «16» вересня 2022 року
Версія «02»

