LAPOMED®

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Резектоскоп LAPOMED®
Каталожний номер №: LPM- 1804.1, LPM- 1804.3, LPM- 1804.9, LPM- 1804.11

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

Резектоскоп LAPOMED® використовуються для проведення резекцій на порожнистих органах (сечовий міхур, матка) з одночасним подаванням рідини для кращої візуалізації в середині органу.

Кожна частина виконує наступні функції:
- Резектоскоп використовується для огляду, діагностики та лікування шляхом доступу до урологічного чи гінекологічного поля із забезпеченням робочого каналу для введення високочастотного електроду, що виконує висічення, вапоризацію та коагуляцію крові на патологічно змінених частинах.
- Робочий елемент приєднується до резектоскопу й електроду та приводить електрод в рух для виконання резекції.
- Зовнішній тубус та обтуратор зовнішнього тубусу використовується для уникнення пошкодження м'яких тканин під час введення зовнішнього тубусу в тіло пацієнта. Після введення зовнішнього тубусу в тіло, обтуратор витягується та встановлюється внутрішній тубус, робочий елемент та резектоскоп.
- Внутрішній тубус та обтуратор використовується для уникнення пошкодження м'яких тканин під час введення в тіло пацієнта. Використання тільки внутрішнього тубусу допомагає знизити больові відчуття пацієнта, коли важно ввести зовнішній тубус.
- Візуалізуючий обтуратор та зовнішній тубус для візуалізуючого обтуратору використовується для огляду та для забезпечення доступу інструменту для затиску тканин.
- Конектор може бути встановлений на крани тубусів для контролю та налаштування подачі та відтоку рідини.

Показання до застосування: цистоскопія, гістероскопія, резекція, уретерореноскопія, уретроскопія.
Процедури застосування:
- Трансуретральна резекція простати (ТУРП);
- Трансуретральна резекція пухлин сечового міхура (ТУРС);
- Трансуретральна вапоризація простати (ТУВП);
- Аденома;
- Міомектомія;
- Пухлини м'яких тканин;
- Ендометріальна резекція;
- Резекція простати та шийки сечового міхура;

3. Протипоказання до застосування

3.1 Абсолютні протипоказання включають: гостре запальне захворювання органів малого тазу.
3.2 Відносні протипоказання включають:
- Вагінальні інфекції та інфекції шийки матки;
- Неможливість розтягнути матку;
- Інвазивна карцинома шийки матки;
- Відома вагітність;
- Медичні протипоказання до або непереносимість анестезії;
- Нещодавня перфорація матки;
- Маткові кровотечі або менструації.

3.3 Відносні протипоказання до абляції ендометрію включають:
- Аденоматозна гіперплазія ендометрію;
- Тазові болі (легке запалення);
- Важкий аденоміоз;
- Навички хірурга.

3.4 Відносні протипоказання до гістероскопічної абляції ендометрію включають: аномалії матки, лейоміома матки.
3.5 Відносні протипоказання до гістероскопічної міомектомії включають:
- Неможливість обійти міому – переважно інтрамуральні міоми з дрібними підслизовими компонентами;

- Важка анемія;
- Навички хірурга.

4. Небажані побічні дії

4.1 Ураження користувача та пацієнта електричним струмом через потрапляння води на електричні елементи.
4.2 Неправильна та/або неповна обробка може спричинити інфікування пацієнта та/або медичного персоналу.
4.3 Використання несумісного обладнання може призвести до ушкодження пацієнта та/або пошкодження обладнання.
4.4 Пацієнту може загрожувати ризик у випадку наявності кардіостимуляторів або електродів до кардіостимуляторів, тому що через інтерференцію високочастотних струмів робота кардіостимуляторів може бути порушена або кардіостимулятор може бути знищений. Якщо виникли будь-які підозри, зверніться за допомогою до кардіолога.

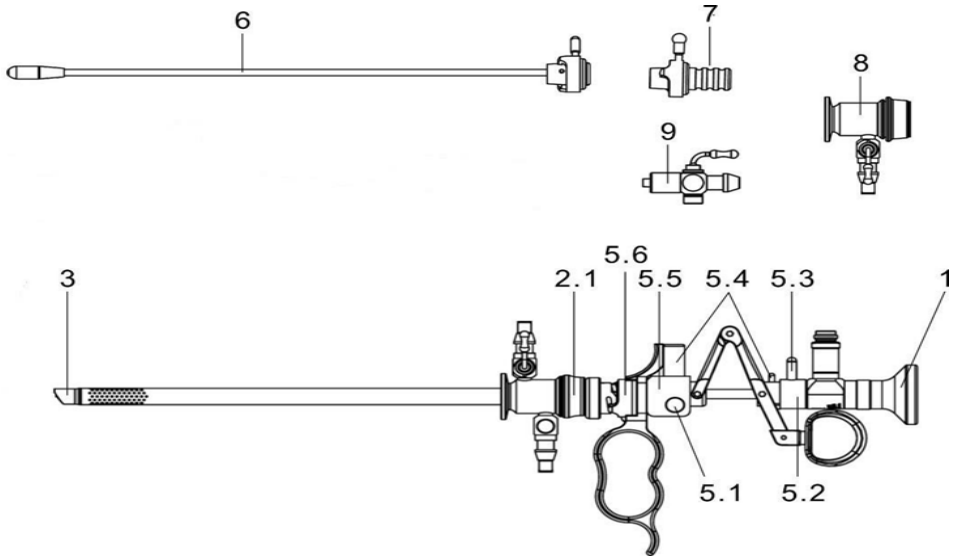
5. Опис продукту

Резектоскоп постачається нестерильним.
Рекомендовані робочі умови:
а) Температура навколишнього середовища： + 10℃～ + 30℃
б) Відносна вологість： 30%～75%
в) Атмосферний тиск ：700 hPa～1060 hPa

5.1 Модифікації та технічні дані резектоскопів

Артикул резектоскопу	Параметри ендоскопу	Параметри робочого елементу	Параметри зовнішнього тубуса	Параметри внутрішнього тубуса з обтуратором
LPM-1804.1	Довжина: 302 мм Діаметр: 2.9 мм Кут зрізу: 12° Кут огляду: 60°±15	Сумісний з монополярними та біполярними електродами (гібридний)	Діаметр 23 Fr	Діаметр 21 Fr
LPM-1804.3	Довжина: 302 мм Діаметр: 2.9 мм Кут зрізу: 30° Кут огляду: 60°±15		Діаметр 23 Fr	Діаметр 24 Fr
LPM-1804.9	Довжина: 302 мм Діаметр: 4.0 мм Кут зрізу: 12° Кут огляду: 60°±15		Діаметр 26 Fr	Діаметр 24 Fr
LPM-1804.11	Довжина: 302 мм Діаметр: 4.0 мм Кут зрізу: 30° Кут огляду: 60°±15		Діаметр 26 Fr	Діаметр 24 Fr

5.2 Схематичне зображення резектоскопа



№	Назва

LAPOMED®

1	Ендоскоп
2	Зовнішній тубус
2.1	Фіксатор тубусу
3	Внутрішній тубус
5	Робочий елемент
5.1	Кнопка фіксації електроду
5.2	Фіксатор ендоскопу
5.3	Фіксатор робочого елементу
5.4	Роз'єми для підключення ВЧ кабелів
5.5	Повзунок
5.6	Фіксатор тубусу
6	Обтуратор
7	Промивний адаптер
8	Конектор подачі рідини внутрішнього тубусу
9	Крани конектору забору та подачі рідини

Примітки до основних компонентів

- Ендоскоп складається з системи передачі зображення та системи освітлення. Оптична система передачі зображення складається з об'єктиву, оптичного обертового об'єктиву та окуляру; система освітлення працює за рахунок оптичного волокна.
- Конекторами є: конектор подачі рідини на внутрішньому тубусі, промивний конектор, конектори кранів для подачі та забору рідини.
- Обтуратори можуть бути поділені на: обтуратор внутрішнього тубусу, візуалізуючий обтуратор внутрішнього тубусу, обтуратор зовнішнього тубусу, візуалізуючий обтуратор зовнішнього тубусу.
- Робочі елементи поділяються на активний та пасивний за вибором клієнта.

5.3 Комплектація

Кожен резектоскоп складається з наступних компонентів:

Артикул	**Комплектація**
LPM-1804.1	• Ендоскоп 2,9 мм, 12-градусів • Робочий елемент - пасивний (активний опційно) • Тубус зовнішній 23Fr • Тубус внутрішній з обтуратором 21Fr • ВЧ біполярний кабель • Біполярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 23Fr • Монополярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 23Fr • Евакуатор Аліка • Адаптер для евакуватора Аліка
LPM-1804.3	• Ендоскоп 2,9 мм, 30-градусів • Робочий елемент - пасивний (активний опційно) • Тубус зовнішній 23Fr • Тубус внутрішній з обтуратором 21Fr • ВЧ біполярний кабель • Біполярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 23Fr • Монополярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 23Fr • Евакуатор Аліка • Адаптер для евакуватора Аліка
LPM-1804.9	• Ендоскоп 4,0 мм, 12-градусів • Робочий елемент - пасивний (активний опційно) • Тубус зовнішній 26Fr • Тубус внутрішній з обтуратором 24Fr • ВЧ біполярний кабель • Біполярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 26Fr • Монополярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 26Fr • Евакуатор Аліка • Адаптер для евакуватора Аліка

LPM-1804.11	• Ендоскоп 4,0 мм, 30-градусів • Робочий елемент - пасивний (активний опційно) • Тубус зовнішній 26Fr • Тубус внутрішній з обтуратором 24Fr • ВЧ біполярний кабель • Біполярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 26Fr • Монополярний електрод (ріжуча петля) для тубусу 26Fr • Евакуатор Аліка • Адаптер для евакуватора Аліка

5.4 Характеристики медичного виробу з яким з'єднується резектоскоп

5.4.1 Резектоскоп сумісний з наступними виробами:
- джерело холодного світла та оптоволоконний кабель;
- високочастотні хірургічні апарати з біполярною функцією;
- промивна пляшка;
- біполярні хірургічні електроди;
- ендоскопічні аксесуари.

5.4.2 Опційні аксесуари (можна замовляти окремо):

Артикул	Назва	Параметри
LPM-1804.17	Візуальний обтуратор для Резектоскопів LAPOMED®	Для зовнішніх тубусів 26Fr Інструментальний канал для гнучких інструментів діаметром 5 Fr Для ендоскопів діаметром 4 мм
LPM-1808.7	Електрод біполярний для Fr23 робочих елементів	Форма: ріжуча петля Коагуляція: біполярна Для зовнішніх тубусів 23Fr
LPM-1808.6	Електрод біполярний для Fr26 робочих елементів	Форма: ріжуча петля Коагуляція: біполярна Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1808.5	Електрод з одним стрижнем, ніж, монополярний, для 26Fr	Форма: ніж Коагуляція: монополярна Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1808.8	Електрод з одним стрижнем, ріжуча петля, монополярний, для 23Fr	Форма: ріжуча петля Коагуляція: монополярна Для зовнішніх тубусів 23Fr
LPM-1808.1	Електрод з одним стрижнем, ріжуча петля, монополярний, для 26Fr	Форма: ріжуча петля Коагуляція: монополярна Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1808.3	Електрод з одним стрижнем, ролик, монополярний, для 26Fr	Форма: ролик Коагуляція: монополярна Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1808.4	Електрод з одним стрижнем, роликовий шарик, монополярний, для 26Fr	Форма: роликовий шарик Коагуляція: монополярна Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1808.2	Електрод з одним стрижнем, широка петля, монополярний, для 26Fr	Форма: широка петля Коагуляція: монополярна Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1803.21	Біопсійний затискач (гнучкий), Fr 5.0 / 1.6 mm	Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1803.20	Затискач для чужорідних тіл (гнучкий), Fr 5.0 / 1.6 mm	Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1803.22	Зубчастий затискач (гнучкий), Fr 5.0 / 1.6 mm	Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1803.23	Ножиці (гнучкі), Fr 5.0 / 1.6 mm	Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1803.26	Ущільнюючий ковпачок для цистоскопа LAPOMED®, 15 штук в пакеті	Сумісність з інструментами від 5 Fr до 7 Fr Для зовнішніх тубусів 26Fr
LPM-1805.5	ВЧ кабель біполярний, 2 метри	- для резектоскопів LAPOMED - для монополярних та біполярних режимів - діаметр штекерів - 4 мм

LAPOMED®

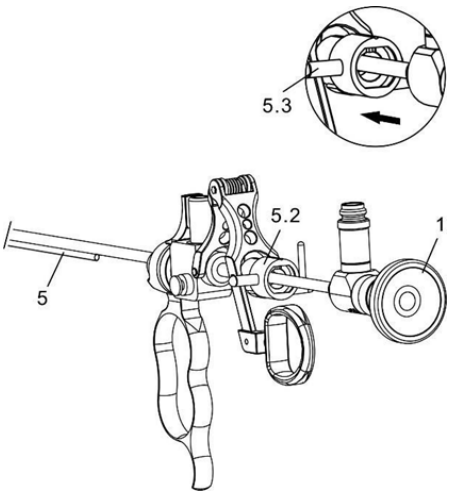
6. Попередження та запобіжні заходи

6.1 Перед використанням необхідно ознайомитись з інструкцією із застосування.
6.2 Цей виріб може використовуватись лише лікарем з відповідною професійною підготовкою.
6.3 Перед використанням перевірте ендоскоп, зовнішній тубус, внутрішній тубус, обтуратори, робочий елемент на предмет відсутності гострих країв та виступів, що можуть нанести шкоду.
6.4 Голівка електроду має бути в постійному полі зору лікаря під час операції.
6.5 Коли до ендоскопу підключене джерело енергії, при пошкодженні його частин, може статися, наприклад, витік струму, що може нашкодити пацієнту. Користувач має приділяти увагу робочим умовам та своєчасно вживати термінових заходів.
6.6 Якщо температура поверхні ендоскопу сягає 41°C, він може спричинити опіки пацієнта. Тому, якщо лікар помітив, що температура ендоскопу перевищує температуру тіла, використання треба негайно припинити.
6.7 Якщо вікно виходу світла ендоскопа випромінює світло високої енергії, температура біля вікна виходу світла може сягати 41°C, що може спричинити ушкодження від високої температури. Для відповідності клінічним вимогам, рекомендовано максимально скорочувати час операції. Яскравість освітлювача встановлювати на якомога меншому рівні.
6.8 У випадку порушення функцій ендоскопу, наприклад, зображення не чітке або візуалізація повністю відсутня, необхідно негайно припинити використання, замінити ендоскоп на запасний або вжити інших термінових заходів.
6.9 Нормальні умови не мають перевищувати 30°C.
6.10 Джерело холодного світла має використовуватись відповідно до вимог його виробника та максимальний час використання не має перевищувати 3 години.
6.11 Після підключення до джерела холодного світла ендоскоп матиме високу температуру освітлення через світловий кабель, користувачі та пацієнт не повинні дивитися прямо на ділянку освітлення ендоскопа, щоб можна було уникнути пошкодження очей.
6.12 При використанні резектоскопу в біполярному режимі рекомендовано застосовувати коагулятори з вихідною потужністю від 200 ВТ і вище для біполярних режимів (біполярна різка, спеціальна різка в рідині або режим плазмової різки).
6.13Рекомендуємо завжди мати запасне обладнання на випадок несправності.
6.14 Проколи черевної стінки 10 мм або більше (для введення допоміжного інструменту) можуть спричинити виникнення грижі.
6.15 Процедура має проводитися обережно (напр., введення голки Вереша, розміщення троакарів), адже можуть виникнути наступні ускладнення: газова емболія, пошкодження судин, перфорація порожнистих органів, підшкірна емфізема, екстраперитонеальна емфізема та/або натяг пневмоперитонеума.
6.16 Гіпотермія. Під час процедури постійно перевіряйте температуру тіла пацієнта. Вуглекислий (CO_2) газ, що подається впродовж тривалого часу, поглинає тепло та може спричинити гіпотермію.
6.17 Інсуфляція. Електрохірургічні процедури можуть проводитися безпечно лише за умови використання незаймистих газів (таких як CO_2).
6.18 Прямий доступ CO_2 газу до судинної системи (напр. через відкриту судину в інтраабдомінальній або інтраторакальній порожнині, або неправильно введена голка Вереша) може спричинити газову емболію.
6.19 Торакоскопічний інсуфляційний тиск не має перевищувати 10 мм р.с.
6.20 Зберігайте ендоскопи чистими й сухими, поки не використовуєте. Поверхня зі сталі є корозійностійкою, проте не призначена для захисту від іржі.
6.21 Згинання ендоскопу, або використання ендоскопу у якості важеля може призвести до пошкодження лінз та, як наслідок, спотворити візуалізацію.
6.22 Контакт з променем хірургічного лазеру може пошкодити поверхню ендоскопу та внутрішню оптику.
6.23 У випадку комбінування з обладнанням, що не зазначено в цій інструкції, користувач несе виключну відповідальність за можливі наслідки. При використанні ендоскопічного обладнання з іншими медичними електричними виробами, слід дотримуватися рекомендацій для уникнення потенційної загрози безпеці в рамках спільного використання.
6.24 Заборонено змінювати конструкцію приладу.
6.25 Недотримання користувачем вимог щодо експлуатації медичного виробу може призвести до виходу з ладу приладу.
6.26 Утилізація медичного виробу повинна відповідати правилам поводження з медичними відходами.

7. Інструкції із застосування

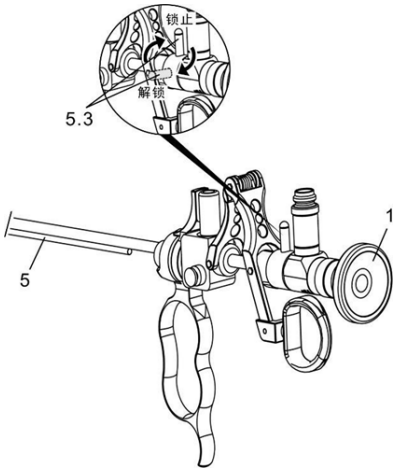
7.1. Порядок використання

- Вийміть ендоскоп, розташуйте його вверх роз’ємом для підключення оптоволокна (1), поверніть фіксатор робочого елементу (5.3) у відкрите положення, обережно вставте ендоскоп у фіксатор ендоскопу (5.2) на робочому елементі (5) як показано на зображенні 1.



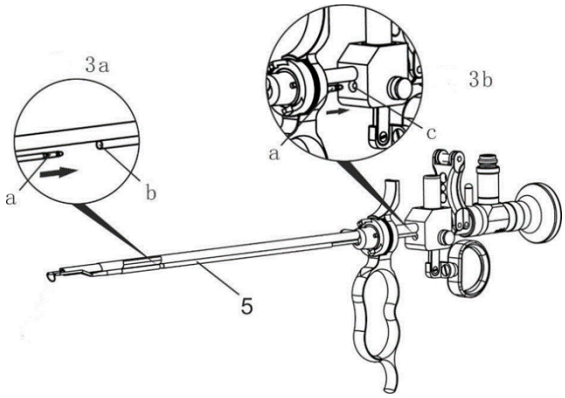
Зображення 1

- Позначка зверху "-0" має бути в тому самому положенні, що й аналогічна позначка на ендоскопі, поверніть фіксатор робочого елементу (5.3) проти годинникової стрілки у закрите положення, як показано на зображенні 2.



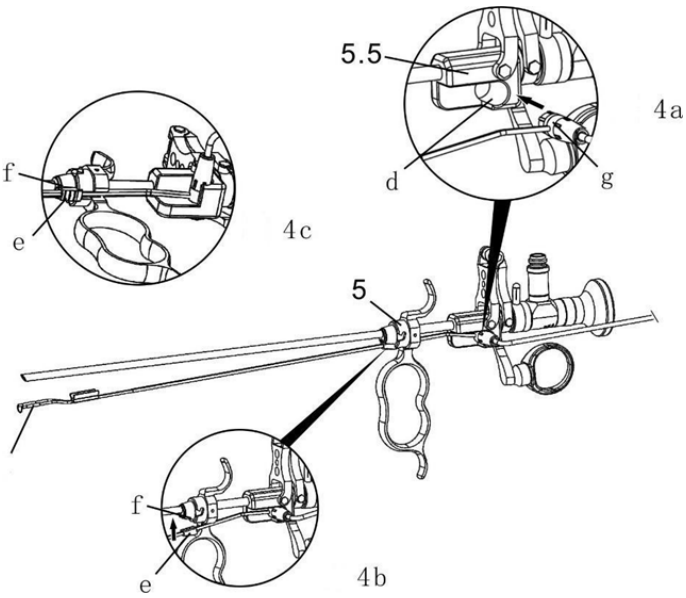
Зображення 2

a. електрод (без дроту): дистальний кінець (a) електроду проводиться через канал електроду (b) на робочому елементі (5)(Зобр .3 a), Вставте в отвір для розміщення електроду (c) (Зобр .3 b) до легкого клацання, що свідчить про успішну фіксацію;



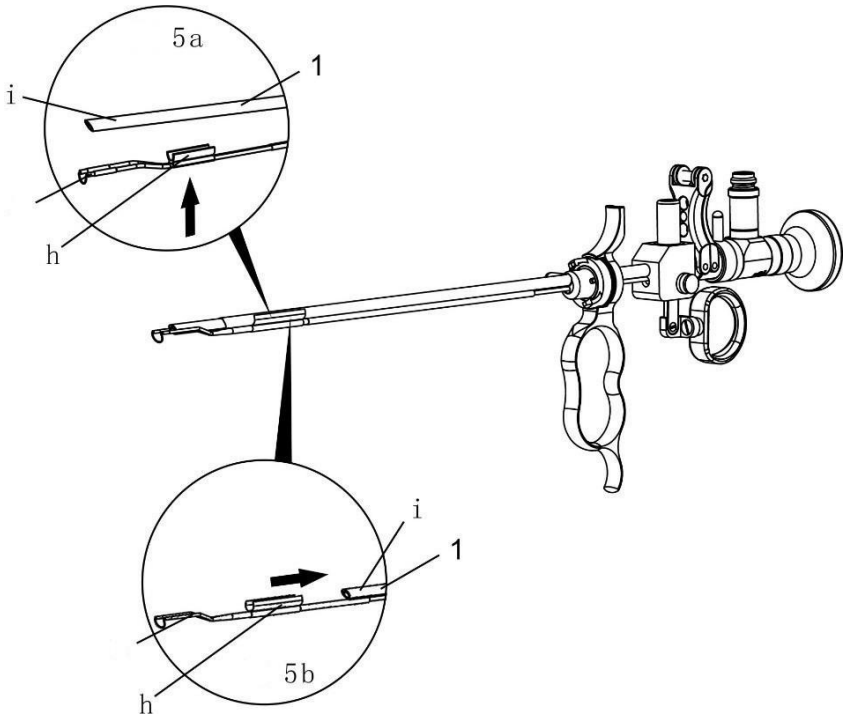
Зображення 3

- 3b. електрод (з дротом): вставте дистальний кінець електроду (g) (Зобр. 4a) у круглий отвір (d) слайдеру (5.5) та замкніть разом, Гумовий ущільнювач роз’єму (e) електроду розміщується у жолоб (f) (Зобр. 4 b) робочого елементу (5) та вирівнюється з переднім кінцем пазу (Зобр.4 c), Нахил має з частиною хребця робочого елементу, як показано на Зображенні 4.



Зображення 4

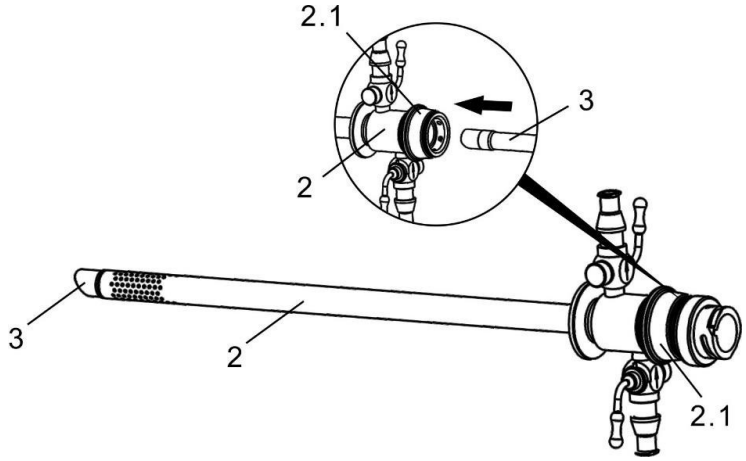
- Позиціонуюча скоба (h) на передньому кінці електроду має бути з’єднана з оптичним стрижнем (i) ендоскопу (1) одним із способів, показаних на Зображенні 5.



Зображення 5

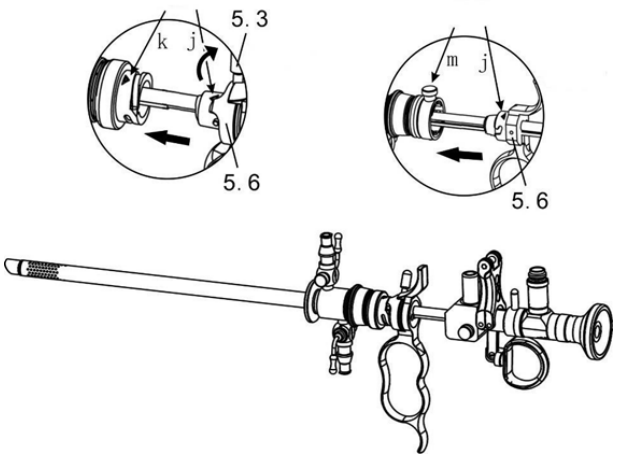
- Обережно вставте внутрішній тубус (3)у фіксатор тубусу (2.1)на зовнішньому тубусі (2), притискаючи один до одного до легкого клацання, що свідчить про успішну фіксацію, як показано на Зображенні 6.

LAPOMED®



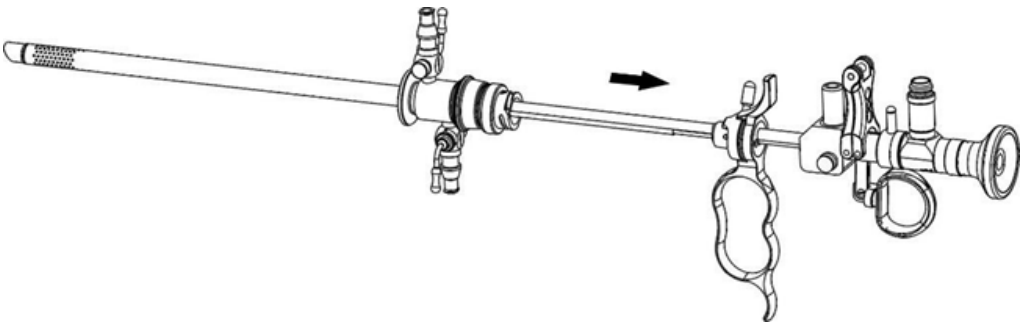
Зображення 6

- З’єднайте внутрішній та зовнішній тубуси (Зображення 6) з зібраним робочим елементом (Зображення 5), як показано на Зображенні 7. Монтажна позначка“◁” (j) на робочому елементі має співпадати з аналогічною позначкою “▷” (k) на внутрішньому тубусі або кнопка (m)над внутрішнім тубусом має співпадати з заднім замком.



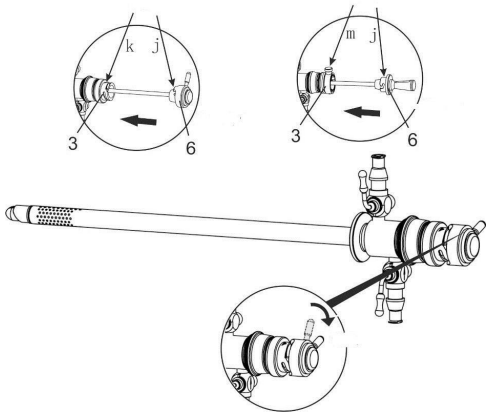
Зображення 7

- Після з’єднання перевірте, щоб хірургічний електрод був розміщений у відповідному місці відносно окуляру ендоскопу. Якщо він розміщений некоректно, лікар має виправити це чи замінити електрод. (Увага: Якщо електрод встановлений коректно, рух слайдеру має бути вільним.)
- Виміть зібраний робочий елемент, як показано на Зображенні 8.



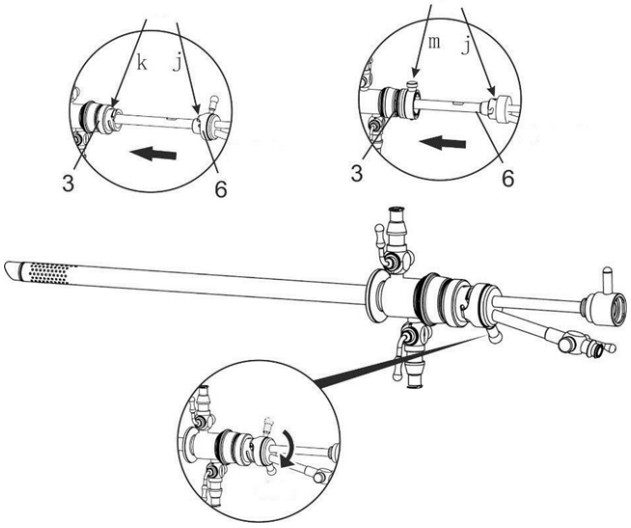
Зображення 8

Обережно вставте обтуратор у внутрішній тубус (3), монтажна позначка “◁"(j) на обтураторі (6) має відповідати монтажній позначці " ▷" (k) або верхній кнопці (m) на внутрішньому тубусі. Після збирання він готовий до використання. Див. Зображення 9.



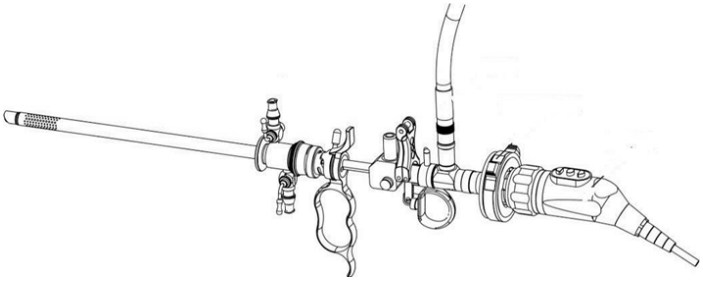
Зображення 9

- Якщо лікарю потрібний візуалізуючий обтуратор, обережно вставте його (6) в зовнішній тубус (3) або внутрішній тубус (2). Монтажна позначка "◁"(j) на обтураторі (6) має відповідати монтажній позначці "▷" (k) або верхній кнопці (m) над внутрішнім тубусом, як показано на Зображенні 10.



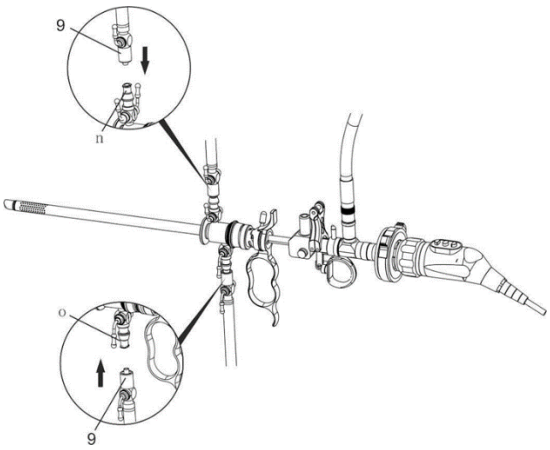
Зображення 10

- Зібрані внутрішній та зовнішній тубуси з обтуратором (як показано на Зображенні 9) рівномірно змастіть медичною змазкою на фронтальному кінці комбінованого корпусу та вставці зовнішнього тубусу, введіть до уретри пацієнта та відкрийте фіксатор внутрішнього тубусу, щоб вийняти обтуратор.
- Зібраний робочий елемент (як показано на Зображенні 5) з'єднайте з зібраними тубусами (як показано на Зображенні 6) відповідно до Зображення 7.
- З'єднайте адаптер оптичного волокна, підключеного до джерела холодного світла, з роз'ємом для підключення світловоду на ендоскопі, та адаптер камери з окуляром ендоскопу (як показано на Зображенні 11).



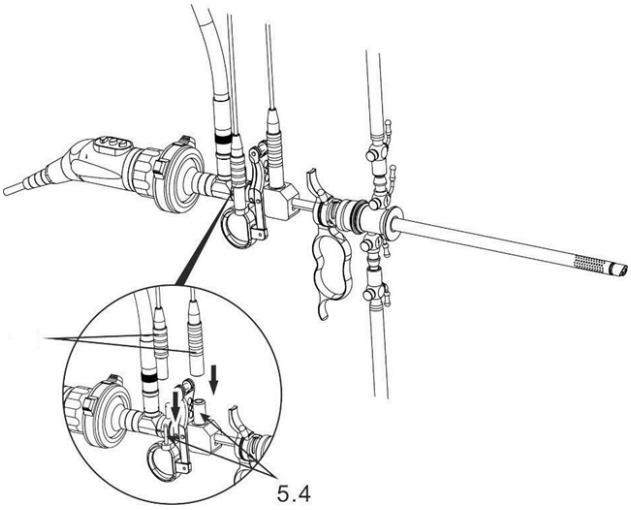
Зображення 11

- Позначка подачі (o) на крані подачі води зовнішнього тубусу "↑" та позначка відтоку (n) на крані "↓"мають бути підключені до кранів конектору подачі та забору рідини (9) та відповідно підключені до кранів конектору подачі та забору рідини трубок, та крани мають бут відкриті, як показано на зображенні 12.



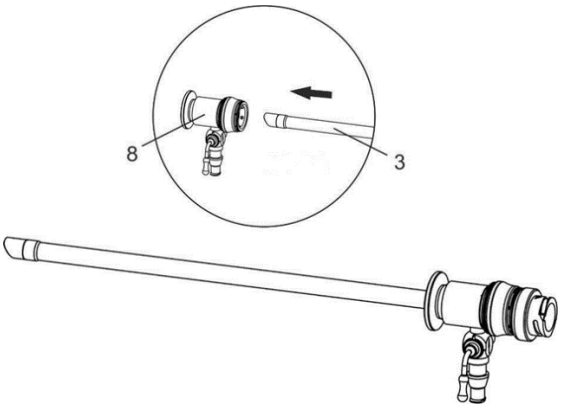
Зображення 12

- Підключіть ВЧ кабель до високочастотного роз'єму (5.4) на робочому елементі, обережно притиснувши кабель до роз'єму, як показано на Зображенні 13.



Зображення 13

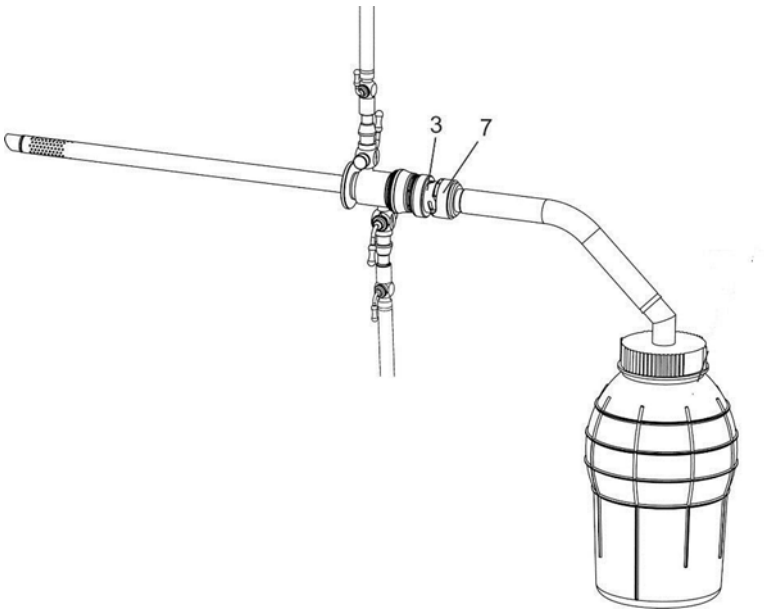
- У випадку стриктури уретри, візьміть внутрішній тубус (3) та обережно вставте його у конектор подачі рідини внутрішнього тубусу (8) та притисніть. Після незначного клацання, що свідчить про успішну фіксацію, він може бути використаний у однотубусній операції для пацієнтів зі стриктурою уретри. Див. Зображення 14.



Зображення 14

Під час операції відкрийте кран подачі рідини, увімкніть медичне джерело холодного світла та ендоскопічну камеру. Після підтвердження правильності збірки, активуйте ножну педаль для розрізання м'яких тканин.

- Виміть зібраний робочий елемент (як показано на Зображенні 8), з'єднайте промивний конектор (7) з внутрішнім обтуратором (3), як показано на Зображенні 15.



Зображення 15

- Якщо під час операції виникне необхідність замінити електрод, відкрийте фіксатор внутрішнього обтуратора, зніміть тільки робочий елемент (зображення 8), та приєднайте стерильний хірургічний електрод відповідно до інструкції на Зображеннях 3, 4, 5.
- Якщо під час операції виникла необхідність замінити ендоскоп, по черзі від'єднайте ВЧ кабель, камеру та світловод (яскравість світла має бути знижена до мінімуму). Виміть зібраний робочий елемент (зображення 8), відкрийте фіксатор ендоскопу, виміть ендоскоп та вставте замінний стерильний ендоскоп відповідно до інструкцій на Зображеннях 1, 2.

7.2. Перевірка перед кожним використанням

Перед кожним використанням проведіть наступну перевірку:

Основна перевірка

- Виріб має бути непошкодженим (мають бути відсутні будь-які вм'ятини, тріщини, вигини).
- Виріб має бути чистим.
- На виробі не має бути залишків миючих засобів або дезінфекторів.
- Переконайтесь, що всі складові частини на місці (наприклад, ущільнюючі ковпачки, ущільнюючі кільця).
- Переконайтеся, що з'єднувальні елементи між інструментами працюють коректно.
- Перевірте робочі канали на прохідність.
- Переконайтесь, що всі частини інструменту зібрані правильно та надійно зафіксовані.

Перевірка ендоскопу

- Переконайтесь у відсутності уламків на вікні об'єктиву, на окулярі та на конекторі світловоду.
- Зображення з ендоскопу не має бути мутним, без фокусу чи темним.
- Переконайтесь у належній передачі світла від світловоду до дистального кінця ендоскопу. Якщо виникли певні сумніви, порівняйте світло провідність з запасним ендоскопом.
-

8. Повторне використання

8.1 Цей інструмент має бути вимитий, продезінфікований та простерилізований перед кожним використанням.

8.2 Використовуйте лише ті методи стерилізації, що зазначені у цій інструкції. Використання інших методів стерилізації може призвести до пошкодження виробу або неповної стерилізації.

8.3 Від'єднайте голівку камери та адаптери від ендоскопу перед миттям, дезінфекцією та стерилізацією.

8.4 Вдягайте належні захисні рукавички, маски для очей тощо.

8.5 Не використовуйте щітки або серветки з металевими чи абразивними кінцями для ручного миття, з метою уникнення незворотних подряпин та ушкоджень.

8.6 Для мінімізації гальванічної корозії, уникайте замочування різнорідних металів поблизу ендоскопу. Лише ендоскопи з позначкою «Autoclavable» підлягають паровій стерилізації.

8.7 Після парової стерилізації дайте виробу охолонути за кімнатної температури. Швидке охолодження або «гартування» в холодній рідині пошкодить виріб та анулює гарантію.

9. Миття та стерилізація

Резектоскоп та деякі його аксесуари є медичними виробами, що вводяться у тіло пацієнта та зачіпає слизові оболонки, ендоскоп та його аксесуари мають бути простерилізовані перед кожним використанням. Методи та застереження щодо миття, дезінфекції та стерилізації описані нижче.

LAPOMED®

9.1. Миття

Попереднє ручне чищення

Підготовка до роботи:

9.1.1 Протріть та видаліть бруд на усіх компонентах одразу після використання за допомогою холодної води. Якщо інтервал між використанням та чищенням складає більше 6 годин, промийте усі канали холодною водою. На цьому етапі не використовуйте речовини для чищенням (наприклад альдегіди) або гарячу воду (більше 40 °C), так як це може ущільнити залишки на поверхні та ускладнити подальше чищення.

9.1.2 Уникайте пошкодження окуляра ендоскопа, який необхідно чистити окремо від інших компонентів.

Перевірка перед роботою

- Порахуйте кількість інструментів та витратних матеріалів, що є пошкодженими або непридатними до використання.
- Перевірте стан функціональності інструментів.
- Візуальна перевірка окуляра ендоскопа, він повинен бути чистим, без подряпин, та без пошкоджень.
- Оптоволоконний кабель повинен бути без подряпин на поверхні, не пошкоджений, без тріщин.
- Перевірте комплектність резектоскопа, його аксесуарів, ущільнюючих ковпачків, чи все є в комплекті, чи все у доброму візуальному стані.

Розбірка перед використанням:

Розберіть усі частини, що розбираються на складові частини.

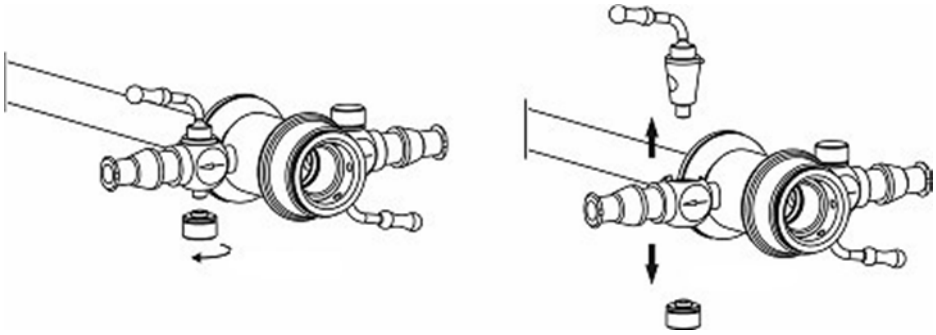
Ручне чищення

Чищення оптичного ендоскопа

- Окреме чищення: Обережно покладіть на гумовий килимок, щоб запобігти дряпанню та падінню оптичного ендоскопу.
- Миття: після промивання використовуйте ферментний детергент для миття 5-7 хвилин, після чого просушить за допомогою м'якої тканини всі поверхні мінімум 5 секунд.
- Промивання: після миття промийте потоком води протягом мінімум 30 секунд.
- Фінальне миття: водою з провідністю ≤15мкс/см(25°C) промивання протягом мінімум 30 секунд для забезпечення ефекту нейтралізації.

Не можна використовувати ультразвукові мийки.

Зніміть частини, що розбираються, перед чищенням, від'єднайте фіксатори від вхідних та вихідних клапанів, як зазначено на схемі нижче.



- Розбирання: Частини, що розбираються необхідно розбирати до найменших складових.
- Промивання: трубчасті компоненти необхідно промивати водою двічі 5 мл шприцем, що заповнений ферментним дезінфікуючим засобом.

Температура деззасобу :20°C-40°C.

Повністю заповніть розчином для дезінфекції на 5-7 хвилин, потім протріть м'якою тканиною, та промийте водою усі поверхні мінімум 5 секунд.

Добре протріть та промийте усі рухомі частини, трубчасті частини чистою м'якою тканиною.

Промивання: добре промивайте усі компоненти за допомогою потоку води (можна використовувати водяний пістолет) мінімум 30 секунд.

Фінальне миття: водою з провідністю ≤15мкс/см(25°C) промивання протягом мінімум 30 секунд для забезпечення ефекту нейтралізації.

9.2. Сушка

9.2.1 Для сушіння оптичного ендоскопу, оптоволоконного кабелю, ВЧ кабелю необхідно використовувати папір для лінз, для сушіння інших інструментів можна використовувати стерилізовані безворсові м'які тканини.

9.2.2 При сушінні у спеціальних шафах, температура поверхні ендоскопів та аксесуарів не повинна перевищувати 70°C-90°C, а пластикових частин та аксесуарів 65°C-75°C.

9.2.3 Трубчасті частини треба сушити повітрям під тиском за допомогою повітряного пістолету або вакуумної сушки.

LAPOMED®

9.3. Дезінфекція

1. Зануріть інструмент у дезінфекційний розчин, що має у складі наступний активний інгредієнт: ≥2.4% глутаральдегід (мінімальна витримка 45 хвилин при 20°C-25°C).
2. Приготуйте дезінфекційний розчин.
3. Відповідно до рекомендацій виробника зануріть весь інструмент у дезінфекційний розчин на необхідний час за необхідної температури, заповнюючи всі просвіти (внутрішні та важкодоступні зони трубчастих частин).
4. Ретельно промийте під проточною дистильованої водою допоки інструмент не буде візуально чистим та весь дезінфекційний розчин та/або його залишки не будуть видалені. Висушіть всі частини безворсовою серветкою одразу після полоскання.

9.4 Стерилізація

9.4.1 Парова стерилізація заборонена.

9.4.2 Попереднє чищення

Резектоскоп необхідно попередньо очистити перед стерилізацією. Під час миття треба видалити увесь бруд та органічні матеріали. Погане очищення від органічних матеріалів знижує ефективність процесу стерилізації. Після чищення впевніться, що інструмент добре висох.

9.4.3 Процес стерилізації

Глутаральдегідна стерилізація (рідинна стерилізація)

1. Перед стерилізацією, резектоскоп повинен бути чистим, сухим, розібраним (перехідник для світловода необхідно зняти), складеним у спеціальний контейнер.
2. Покладіть резектоскоп, що був попередньо промитий та висушений, в контейнер з кришкою з повним зануренням у 2% глутаральдегідний розчин, приберіть усі пузирі з поверхні резектоскопа. Потім закрийте кришку та залиште на 10 годин при температурі 20-25°C відповідно до інструкції до стерилізуючого засобу. Після завершення процесу стерилізації дістаньте резектоскоп не порушуючи стерильності та промийте стерильною водою декілька разів, просушіть за допомогою стерильної марлі або іншої тканини.
3. Глутаральдегід є токсичним для людей, тому повинен зберігатись відповідно до норм зазначених в інструкції до використання цього засобу. Він може викликати подразнення шкіри та слизових оболонок під час використання, тому зверніть особливу увагу на засоби персонального захисту. При прямому контакті з рідиною, будь ласка, одразу промийте ділянку чистою водою та зверніться до лікаря за необхідності.
4. Глутаральдегід не можна використовувати для протирання або розпилення на поверхні об’єктів, для дезінфекції в середині приміщень, для дезінфекції шкіри (наприклад рук) або слизових оболонок.
5. Контейнери для стерилізації, що попередньо використовувались для миття, повинні бути чистими, герметичними, та із завершеним циклом стерилізації після попереднього циклу.
6. При температурі 20-25°C, глутаральдегідний розчин із додаванням pH регулятора та нітрата натрію не можна використовувати довше ніж 14 днів поспіль.
7. Концентрація глутаральдегіду повинна бути у повній відповідності до інструкції з використання засобу.
8. Глутаральдегід повинен зберігатись у герметичних умовах без потрапляння сонячного світла, в прохолодному, сухому та добре вентильованому місці.
9. Уся необхідна для дезінфекції інформація міститься в інструкції з використання від виробника дезінфікуючого агента. Зберігання продезінфікованого та/або простерилізованого резектоскопа повинно відповідати вимогам асептичного зберігання інструментарію. Продезінфікований та/або простерилізований резектоскоп необхідно промивати стерильною рідиною перед наступним етапом.
10. Резектоскоп не можна кип’ятити або використовувати пар з високим тиском.

10. Обслуговування

10.1 Перевіряйте інструменти на регулярній основі. При виявленні проблеми або підозри проблеми інструмент необхідно передати для діагностики та ремонту (за необхідності) до виробника.

11. Зберігання та транспортування

11.1 У процесі транспортування необхідно уникати сильної вібрації та перевертання.
11.2 Умови зберігання: запакований виріб необхідно зберігати в умовах відсутності корозійного газу усередині приміщення, приміщення має добре вентилюватись.
11.3 Особливу увагу звертайте на те, щоб прилад не був забруднений, вологий та не контактував з вогненебезпечними речами.
11.4 Температура зберігання -10 °C~+40°C;
Відносна вологість 0–80 %;
Тиск 700 hPa～1060 hPa).

12. Гарантійне обслуговування

12.1 Резектоскоп підлягає гарантійному обслуговуванню протягом 6 місяців з дати продажу, що підтверджується відповідним документом (видаткова накладна або товарний чек).
12.2 Для повернення приладу, він повинен бути чистим та в оригінальній упаковці.

12.3 Для повної перевірки приладу його необхідно повертати у повній комплектації, як наведено у інструкції.
12.4 В заявці на гарантійне обслуговування, що знаходиться на сайті підприємства, необхідно чітко вказати та описати проблему, яка виникла у процесі роботи.
12.5 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.
12.6 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.

13. Пояснення символів

Символ	Значення символу
	Користуйтеся інструкцією із застосування
	Попередження
	Виробник
	Дата виготовлення
REF	Номер за каталогом
NON STERILE	Не стерильно
LOT	Номер партії
	Спеціальна утилізація
+40°C -10°C	Температурні обмеження
80% 0%	Обмеження вологості
UA.TR.116	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту

14. 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: «20» березня 2024 року
Версія «05»

UA.TR.116