LAPOMED®

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ЕНДОСКОПИ ДЛЯ ЛОР-ОРГАНІВ LAPOMED™

Каталожний номер №: LPM-1812.1-1812.24

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

Ендоскопи для ЛОР-органів LAPOMED™ (далі Інструменти) призначені для візуалізації порожнин вуха, горла чи носа під час відповідних ото-, ларинго-, синускопічних діагностичних або хірургічних маніпуляцій, а також для передачі світла від освітлювача до операційного поля.

3. Протипоказання до застосування

3.1 Гіпертонія, тяжка серцево-легенева недостатність.
3.2 Пацієнти з тяжкими системними захворюваннями та геморагічною хворобою.
3.3 Пацієнти з гострою тяжкою інфекцією.
3.4 Відповідне обстеження було проведено протягом тижня, та повторне обстеження через короткий проміжок часу недоцільно.

4. Небажані побічні дії

4.1 Неправильна та/або неповне миття, дезінфекція та стерилізація може спричинити інфікування пацієнта та/або медичного персоналу.
4.2 Використання несумісного обладнання може призвести до ушкодження пацієнта та/або пошкодження обладнання.

5. Опис продукту

Інструмент є таким, що не розбирається. Інструменти постачаються нестерильними.
Основні компоненти наведені на схемі нижче.

5.1 Схематичне зображення інструмента

** Інструмент постачається зі встановленим адаптером для оптичного волокна стандарту Шторц/ЛАПОМЕД. За необхідності він знімається шляхом відкручування проти годинникової стрілки, після відкручування стає доступним адаптер для підключення кабелю стандарту Олімпус.*

5.2 Перелік модифікацій інструментів:

Артикул	Назва	Характеристики
LPM-1812.1	Синускоп LAPOMED®, 0 градусів 4 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу оптики: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.2	Синускоп LAPOMED®, 30 градусів 4 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 30 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)

LAPOMED®

LPM-1812.3	Синускоп LAPOMED®, 45 градусів 4 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 45 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.4	Синускоп, 70 градусів 4 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 70 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.5	Синускоп LAPOMED®, 0 градусів 4 mm x 175 mm, SD, широкий кут	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: широкий; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.6	Синускоп, 30 градусів 4 mm x 175 mm, SD, широкий кут	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 30 градусів; ✓ Кут огляду: широкий; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.7	Синускоп LAPOMED®, 70 градусів 4 mm x 175 mm, SD, широкий кут	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 70 градусів; ✓ Кут огляду: широкий; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.8	Синускоп, 0 градусів 2.7 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 2,7 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.9	Синускоп LAPOMED®, 30 градусів 2.7 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 2.7 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 30 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.10	Синускоп LAPOMED®, 0 градусів 2.9 mm x 140 mm, SD, широкий кут	✓ Діаметр робочої частини: 2.9 мм; ✓ Довжина робочої частини: 140 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: широкий; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.11	Синускоп, 30 градусів 2.9 mm x 140 mm, SD, широкий кут	✓ Діаметр робочої частини: 2.9 мм; ✓ Довжина робочої частини: 140 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 30 градусів; ✓ Кут огляду: широкий; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.12	Отоскоп LAPOMED®, 0 градусів 4 mm x 50 mm, HD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 50 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: HD (висока)
LPM-1812.13	Отоскоп LAPOMED®, 30 градусів 4 mm x 50 mm, HD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 50 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 30 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: HD (висока)
LPM-1812.14	Отоскоп LAPOMED®, 0 градусів 4 mm x 100 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 100 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.15	Отоскоп LAPOMED®, 0 градусів 2.7 mm x 60 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 2,7 мм; ✓ Довжина робочої частини: 60 мм;

LAPOMED®

		✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.16	Отоскоп LAPOMED®, 0 градусів 2.7 mm x 100 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 2.7 мм; ✓ Довжина робочої частини: 100 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.17	Отоскоп LAPOMED®, 30 градусів 2.7 mm x 100 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 2.7 мм; ✓ Довжина робочої частини: 100 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 30 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.18	Отоскоп LAPOMED®, 0 градусів 3.3 mm×100 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 3.3 мм; ✓ Довжина робочої частини: 100 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.19	Ларингоскоп LAPOMED®, 70 градусів 6 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 6 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 70 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.20	Ларингоскоп, 70 градусів 8 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 8 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 70 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.21	Ларингоскоп LAPOMED®, 90 градусів 8 mm x 175 mm, SD	✓ Діаметр робочої частини: 8 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 90 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: SD (стандартна)
LPM-1812.22	Синускоп LAPOMED®, 0 градусів 4 mm x 175 mm, HD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 0 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: HD (висока)
LPM-1812.23	Синускоп LAPOMED®, 30 градусів 4 mm x 175 mm, HD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 30 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: HD (висока)
LPM-1812.24	Синускоп LAPOMED®, 70 градусів 4 mm x 175 mm, HD	✓ Діаметр робочої частини: 4 мм; ✓ Довжина робочої частини: 175 мм; ✓ Кут зрізу дистальної частини: 70 градусів; ✓ Кут огляду: звичайний; ✓ Розподільна здатність: HD (висока)

5.3 Характеристики медичного виробу з яким з'єднуються інструменти

5.3.1 Лапароскопи приєднуються до ендоскопічних камер, LED освітлювачів та відео систем через оптоволоконні кабелі.

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 Користувачі мають звернутися до медичної літератури щодо технік, ускладнень та загроз перед проведенням, будь-якої ендоскопічної процедури.

6.4 Перед використанням необхідно кожен раз перевіряти усі елементи системи на цілісність та справність.

6.5 Зберігайте інструменти у чистому стані, якщо не використовуєте.

6.6 Висока температура біля та на кінці наконечника може призвести до незворотного пошкодження тканин та/або коагуляційного некрозу у випадку безпосереднього контакту з пацієнтом.
6.7 Не залишайте ендоскоп у контакті з пацієнтом або займистими матеріалами, у тому числі з білизною чи марлею. Високо інтенсивне світло може запалити тканину та подібні матеріали, якщо ендоскоп залишено без нагляду поки він приєднаний до джерела такого світла.
6.8 Поверхнева температура біля роз'єму для під'єднання оптоволоконного кабелю може сягати 41°C, якщо освітлювач працює на максимальній яскравості впродовж тривалого часу. Будь ласка, вимкніть освітлювач та дайте ендоскопу охолонути перед тим, як від'єднувати оптоволоконний кабель або конектор.
6.9 Перед кожним використанням дистальний кінець ендоскопу, що призначений для введення в тіло пацієнта, необхідно перевіряти на предмет відсутності гострих країв або виступів, що можуть випадково порізати або травмувати тканини пацієнта.
6.10 Через контакт з обертовим лезом або ріжучим інструментом поверхня ендоскопу може стати гострою або зазубреною. Це, в свою чергу, може призвести до того, що уламки ендоскопу залишаться у тілі пацієнта.
6.11 Якщо ендоскоп та ендоскопічні аксесуари не вийняти з тіла пацієнта до початку розряду серцевим дефібрилятором, це може призвести до пошкодження тканин пацієнта.
6.12 Зберігайте ендоскоп чистим та сухим, коли не використовуєте. Поверхня зі сталі є корозійностійкою, проте не призначена для захисту від іржі.
6.13 Згинання ендоскопу, або використання ендоскопу у якості важеля може призвести до пошкодження лінз та, як наслідок, спотворити візуалізацію.
6.14 Контакт з променем хірургічного лазеру може пошкодити поверхню ендоскопу та внутрішню оптику.
6.15 Перед початком операції переконайтесь у можливості виконання запасного плану, наприклад, заздалегідь пригодуйте резервний інструмент. На випадок надзвичайної ситуації, наприклад, несподіваного збою у роботі, необхідно мати замінний інструмент.
6.16 Заборонено стерилізувати виріб методом парової стерилізації (автоклавувати).
6.17 Заборонено змінювати конструкцію приладу.
6.18 Недотримання користувачем вимог щодо експлуатації медичного виробу може призвести до виходу з ладу приладу.
6.19 Утилізація медичного виробу повинна відповідати правилам поводження з медичними відходами.

7. Миття, дезінфекція та стерилізація

7.1 Миття:

Рекомендовано використовувати ультразвуковий метод для миття інструментів LAPOMED™.
Миючі засоби та розчини для обробки інструментів повинні мати PH на рівні від 8.2 до 8.9 та температуру 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.

7.2 Дезінфекція:

Застосовуйте захисний одяг при роботі з дезінфікуючими засобами.
Не можна використовувати засоби із вмістом хлору. Не можна промивати у сольових чи кислотних 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/ Експозиція дезінфікуючого засобу повинна складати 45 хвилин при кімнатній температури.
Заборонено використання дезінфікуючого засобу «Бланідаз Актив Ензим».

7.3 Стерилізація:

Глутаральдегідна стерилізація (рідинна стерилізація)

1. Перед стерилізацією, ендоскоп повинен бути чистим, сухим, розібраним (перехідник для світловода необхідно зняти), складеним у спеціальний контейнер. Новий ендоскоп потребує видалення, знімання захисних ковпачків перед стерилізацією. Видаліть мастило за допомогою очисника та просушіть. Після стерилізації використовуйте стерильні пакети для зберігання та пакування без вмісту тканин.
2. Покладіть ендоскоп, що був попередньо промитий та висушений, в контейнер з кришкою з повним зануренням у 2% глутаральдегідний розчин, приберіть усі пузирі з поверхні ендоскопа. Потім закрийте кришку та залиште на 10 годин при температурі 20-25°C відповідно до інструкції до стерилізуючого засобу. Після завершення процесу стерилізації дістаньте ендоскоп 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 ендоскопа повинно відповідати вимогам асептичного зберігання інструментарію. Продезінфікований та/або простерилізований ендоскоп необхідно промивати стерильною рідиною перед наступним етапом.
10. Ендоскопи не можна кип'ятити або використовувати пар з високим тиском.

8. Зберігання та транспортування

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

9. Гарантія

9.1 Інструменти, що були продані, підлягають гарантійному обслуговуванню протягом 6 місяців з дати продажу, що підтверджується відповідним документом (видаткова накладна або товарний чек).
9.2 Для повернення інструментів, він повинен бути чистим та в оригінальній упаковці.
9.3 Для повної перевірки приладу його необхідно повертати у повній комплектації, як наведено у інструкції.
9.4 В заявці на гарантійне обслуговування, що знаходиться на сайті підприємства, необхідно чітко вказати та описати проблему, яка виникла у процесі роботи.
9.5 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.
9.6 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 оброблялися стерилізуючими або дезінфікуючими засобами, які не рекомендовані виробником, а також порушувався режим обробки виробів рекомендованими засобами;
• факт несанкціонованого ремонту приладу;
• невиконання вимог інструкції із застосування.

10. 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
	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту

11. 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 «03»