

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Цистоскопи LAPO MED®

Каталожний номер №: LPM-1803.1, LPM-1803.2, LPM-1803.3, LPM-1803.4, LPM-1803.5, LPM-1803.6, LPM-1803.7

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

Цистоскопи (уретроскоп) – це виготовлені з медичної нержавіючої сталі Ø 3 мм / Ø 4 мм трубчасті медичні прилади, що легко приєднуються до ендоскопічних камер та LED освітлювачів. Ці прилади обладнані системою ендоскопічних лінз. Вони призначені для спостереження, діагностики та лікування патологій сечовивідної системи під час хірургічних втручань.

Цистоскопи проводять світловий потік від джерела холодного LED освітлення або іншого високо інтенсивного джерела світла через під'єднані до них оптоволоконні кабелі, завдяки чому широко застосовуються у малоінвазивній хірургії. Цистоскопи також легко під'єднуються до камер/відео систем для передачі та фіксації фото/відео інформації, що зазвичай використовується для віддалених медичних консультацій, запису даних та професійних медичних лекцій, тощо.

3. Протипоказання до застосування

3.1 Використання цього приладу протипоказано у всіх випадках, коли протипоказано застосування лапароскопічного методу хірургічного втручання.

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 привести до ушкодження пацієнта та/або пошкодження обладнання.

5. Опис продукту

Цистоскоп постачається нестерильним.

5.1 Технічні дані

№	Характеристика
1.	Назва: Цистоскоп
2	Артикул: LPM-1803.1, LPM-1803.2, LPM-1803.3, LPM-1803.4, LPM-1803.5, LPM-1803.6, LPM-1803.7
3	Максимальний діаметр робочої частини: 4 мм
4	Робоча довжина 301,5 мм
5	Напрямок огляду θ 0°, 12°, 30°, 70°
6	Строк експлуатації: Низькотемпературна плазмова стерилізація: 400 разів або 5 років.
7	Мінімальний внутрішній діаметр тубусу інструменту : 4мм Ø◎ Неможливо гарантувати, що інструмент, що обирається окремо та має заявлений мінімальний внутрішній діаметр, буде сумісний з цим ендоскопом.
8	Не містить деталей для заміни користувачем.
9	Ендоскоп не містить видимих крихких або таких, що легко згинаються, деталей.
10	Робоча частина ендоскопу є негнучкою.
11	Робоча частина ендоскопу не містить функціональних частин, що можуть нести потенційну загрозу.

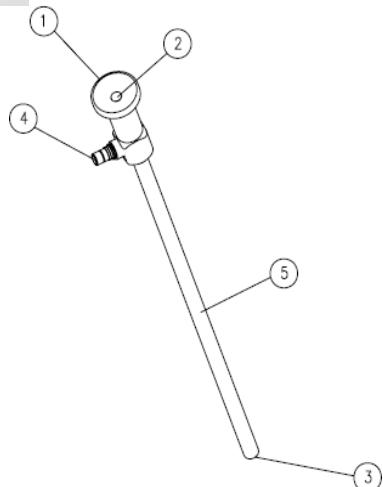
5.2 Модифікації цистоскопів

Модель	Поле зору (°)	Напрямок огляду (кут зрізу) (°)	Діаметр робочої частини (мм)	Робоча довжина (мм)	Розподільна здатність*
LPM-1803.1	65	0	4	301,5	SD *

LPM-1803.2	65	12	4	301,5	SD*
LPM-1803.3	65	30	4	301,5	SD*
LPM-1803.4	65	70	4	301,5	SD*
LPM-1803.5	65	0	4	301,5	SD*, широкий кут
LPM-1803.6	65	30	4	301,5	SD*, SD*, широкий кут
LPM-1803.7	65	70	4	301,5	SD*, SD*, широкий кут

* SD – standard definition, стандартна розподільна здатність. Цистоскопи SD розроблені для використання з цифровими відеосистемами, що мають стандартну розподільну здатність (HD або менше).

5.3 Схематичне зображення цистоскопу



1. **Окуляр:** Проксимальний кінець, що, зазвичай через адаптер, приєднується до камери.
2. **Скло окуляра:** Для забезпечення найкращої якості зображення користувач має протирати захисне скло окуляра за допомогою ткани серветки або ватної палички, змоченої ізопропіловим спиртом.
3. **Кінець:** Дистальний кінець цистоскопу, що вводиться в тіло.
4. **Роз'єм для під'єднання світла:** Місце підключення оптоволоконного кабелю для передачі світла від освітлювача (джерела освітлення).
5. **Робоча частина:** Частина цистоскопу, що вводиться в тіло.

5.4. Характеристики медичного виробу з яким з'єднується цистоскоп

5.4.1 Цистоскопи 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 Висока температура біля та на кінці випромінюючого високо інтенсивного світла наконечника може привести до незворотного пошкодження тканин та/або коагуляційного некрозу у випадку безпосереднього контакту з пацієнтом.

6.6 Не залишайте цистоскоп 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.

6.7 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.

6.8 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.

6.9 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.

6.10 Якщо ендоскоп та ендоскопічні аксесуари не вийняті з тіла пацієнта до початку розряду серцевим дефібрилятором, це може призвести до пошкодження тканин пацієнта.

6.11 Перед початком операції переконайтесь у можливості виконання запасного плану, наприклад, заздалегідь пригодуйте резервний інструмент.

6.12 На випадок надзвичайної ситуації, наприклад, несподіваного збою у роботі, необхідно мати замінний інструмент.

6.13 Зберігайте ендоскоп чистим та сухим, коли не використовуєте. Поверхня зі сталі є корозійностійкою, проте не призначена для захисту від іржі.

6.14 Згинання ендоскопу, або використання ендоскопу у якості важеля може призвести до пошкодження лінз та, як наслідок, спотворити візуалізацію.

6.15 Контакт з променем хірургічного лазеру може пошкодити поверхню ендоскопу та внутрішню оптику.

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. Повторне використання

7.1 Для обробки цистоскопів рекомендуємо дотримуватися вищезазначених стандартів.

7.2 Цей інструмент має бути вимітій, продезінфікований та простерилізований перед кожним використанням.

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

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

7.5 Не всі лотки для стерилізації сумісні з ендоскопами. Використання несумісних лотків може спричинити неповну стерилізацію виробу. Ознайомтеся з інструкцією до Вашого стерилізаційного лотку, щоб визначити, для якого методу стерилізації та для якого інструменту призначений Ваш лоток. Якщо відповідний лоток відсутній, інструмент може бути двічі загорнутий.

7.6 Вдягайте належні захисні рукавички, маски для очей тощо.

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

7.8 Для мінімізації гальванічної корозії, уникайте замочування різномірних металів поблизу ендоскопу.

8. Миття, дезінфекція та стерилізація

Перед миттям, дезінфекцією та стерилізацією від'єднайте голівку камери, адаптер та цистоскоп.

8.1. Миття

Під час миття можна використовувати для видалення бруду та протирання цистоскопа ватні тампони або вату, а також можна застосовувати щітки з м'яким ворсом. Ні в якому разі не застосовуйте щітки з жорстким ворсом або гострі інструменти для миття та чистки цистоскопів.

Миючі засоби:

1 Використовуйте Enzol® у пропорції 7.49 г/л при 35~40°C (або аналог) на шорстких поверхнях.

2 Використовуйте воду зворотного осмосу або дистильовану воду.

3 Використовуйте Renu-Klenz™ у пропорції 1.87 г/л при 35~40°C (або аналог).

Підготовка до миття

1. Підготуйте ферментативний миючий засіб 1 відповідно до рекомендацій виробника.

2. Протріть всю поверхню інструменту миючим засобом, використовуючи чисту тканину.

3. Замочіть весь інструмент мінімум на 15 хвилин при кімнатній температурі.

Основний етап миття

Перше чищення

Підготуйте свіжий ферментативний миючий засіб 1 відповідно до рекомендацій виробника.

Ретельно очистіть зовнішню поверхню виробу щіткою з м'якою щетиною, приділяючи особливу увагу всім мутним або важно доступним місцям.

Перше полоскання

Промийте інструмент водою 2 кімнатної температури до повного змивання залишків миючого засобу.

Зливіть воду з інструменту та висушіть його, використовуючи чисту ткану серветку або пістолет для сушки стиснутим повітрям.

Візуально перевірте чистоту інструменту, приділяючи особливу увагу важкодоступним місцям. Якщо бруд залишився, повторіть кроки 1 та 2.

Замочування

Підготуйте неферментативний миючий засіб 3, відповідно до рекомендацій виробника.

Замочіть весь інструмент мінімум на 15 хвилин.

Друге чищення

Ретельно очистіть зовнішню поверхню інструменту щіткою з м'якою щетиною.

Друге полоскання

Ретельно промийте інструмент водою 2 кімнатної температури до повного змивання залишків миючого засобу. Після повного змивання залишків миючого засобу, продовжуйте полоскання ще мінімум 30 секунд.

Зливіть воду з інструменту.

8.2. Сушка

Висушіть виріб за допомогою чистої сухої тканої серветки.

Відфільтроване стиснуте повітря може бути використане для полегшення процесу сушки.

8.3. Перевірка

Візуально перевірте інструмент, в тому числі всі внутрішні поверхні на предмет забруднення.

Якщо бруд залишився, повторіть процедуру миття, зосереджуючись на проблемних місцях.

8.4. Дезінфекція та стерилізація

8.4.1 Дезінфекція

Зануріть інструмент у дезінфекційний розчин, що має у складі наступний активний інгредієнт: $\geq 2.4\%$ глутаральдегід (мінімальна витримка 45 хвилин при 25°C)

Приготуйте дезінфекційний розчин відповідно до 2 внизу сторінки.

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) (див. 3 внизу сторінки).

Ретельно промийте під проточною дистильованою водою допоки інструмент не буде візуально чистий та весь дезінфекційний розчин та/або його залишки не будуть видалені. Висушіть всі частини безворсовою серветкою одразу після полоскання.

8.4.2 Стерилізація

Нижче наведений рекомендований метод стерилізації.

Глутаральдегідна стерилізація (рідинна стерилізація)

1. Перед стерилізацією, цистоскоп повинен бути чистим, сухим, розібраним (перехідник для світловода необхідно зняти), складеним у спеціальний контейнер. Новий цистоскоп 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 цистоскоп, що був попередньо промитий та висушеній, в контейнер з кришкою з повним зануренням у 2% глутаральдегідний розчин, приберіть усі пузирі з поверхні цистоскопа. Потім закрійте кришку та залиште на 10 годин при температурі $20\text{--}25^{\circ}\text{C}$ відповідно до інструкції до стерилізуючого засобу. Після завершення процесу стерилізації дістаньте цистоскоп 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 $20\text{--}25^{\circ}\text{C}$, 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 цистоскопа повинно відповідати вимогам

ацеptичного зберігання інструментарію. Продезінфікований та/або простерилізований цистоскоп необхідно промивати стерильною рідиною перед наступним етапом.

10. Цистоскоп не можна кип'ятити або використовувати пар з високим тиском.

9. Обслуговування

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

10. Зберігання та транспортування

10.1 У процесі транспортування необхідно уникати сильної вібрації та перевертання.

10.2 Умови зберігання: запакований виріб необхідно зберігати в умовах відсутності корозійного газу усередині приміщення, приміщення має добре вентилюватись.

10.3 Особливу увагу звертайте на те, щоб прилад не був забруднений, вологий та не контактував з вогненебезпечними речами.

10.4 Температура зберігання -10 °C~+40°C;

Відносна вологість 0–80 %. Тиск 700 hPa~1060 hPa).

11. Гарантійне обслуговування

11.1 Цистоскоп підлягає гарантійному обслуговуванню протягом 6 місяців з дати продажу, що підтверджується відповідним документом (видаткова накладна або товарний чек).

11.2 Для повернення приладу, він повинен бути чистим та в оригінальній упаковці.

11.3 Для повної перевірки приладу його необхідно повернути у повній комплектації, як наведено у інструкції.

11.4 В заявці на гарантійне обслуговування, що знаходиться на сайті підприємства, необхідно чітко вказати та описати проблему, яка виникла у процесі роботи.

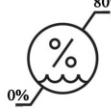
11.5 Якщо в період гарантійного терміну виріб вийшов з ладу внаслідок неправильної експлуатації, невиконання вимог інструкції із застосування, зберігання, виробник знімає з себе гарантійні зобов'язання, але ремонт може бути здійснений за рахунок замовника.

11.6 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.

12. Пояснення символів

Символ	Значення символу
	Користуйтеся інструкцією із застосування
	Попередження
	Виробник
	Дата виготовлення
	Номер за каталогом
	Не стерильно
	Номер партії
	Спеціальна утилізація
	Температурні обмеження

	Обмеження вологості
	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту UA.TR.116

13. Контактна інформація виробника



Товариство з обмеженою відповіальністю «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»



UA.TR.116