LAPOMED®

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Одноразові PPH зшиваючі апарати

Каталожний номер №: LPM-1901.1, LPM-1901.2

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.

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

2. Передбачене застосування

Одноразовий PPH зшиваючий апарат LAPOMED® використовується при оперативному лікуванні геморою III та IV стадій. Апарат має три ряди пересічних скобок для лігування тканин, для прошивання тканин подвійним пересічним швом. Шов необхідний для попередження випадання та рецидиву.

3. Протипоказання до застосування

3.1 Медичний виріб не призначений для використання, коли присутній гострий набряк слизової оболонки, сильний фіброз гемороїдальних тканин, попередні часті введення стенозуючих речовин у гемороїдальні тканини.

3.2 Вагітність, невирішена констипація, тазові пухлини, портальна гіпертензія, синдром Бадда-Кіарі.

4. Небажані побічні дії

4.1 Використання медичного виробу повторно, з порушеною упаковкою, після повторної стерилізації може призвести до інфікування пацієнта.

4.2 Неповний анастамоз може спричинити розрив стоми, кровотечу.

5. Опис продукту

Одноразові PPH зшиваючі апарати складаються з: стрижня, насадки, запобіжника, ручки-тригера, основної рукоятки, регулятора, скоб, кругового різака та кільця різака. Матеріали з яких виготовлені одноразові циркулярні зшиваючі апарати: нержавіюча сталь, пластик, титан (скоби).

Одноразові PPH зшиваючі апарати постачаються стерильним та призначені для одноразового використання.

Термін придатності становить 3 роки.

5.1 Модифікації та характеристики одноразових PPH зшиваючих апаратів

Модель	Діаметр голівки, D (мм)	Допуск (мм)	Діаметр ріжучої частини, D1 (мм)	Допуск (мм)	Висота, H (мм)	Кількість скобок (штук)
LPM-1901.1	32	±0.90	23	±0.30	4.0±0.4	32
LPM-1901.2	34		25			34

6. Попередження та запобіжні заходи

6.1 Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування, всі попередження та супроводжувальні документи. Перед проведенням операції ознайомтесь з медичною літературою, що стосується методів, небезпек, протипоказань та ускладнень від операції.

6.2 Цей медичний виріб може використовувати лише лікарем з відповідною професійною підготовкою.

6.3 Не виконання інструкції із застосування може призвести до серйозної травми або смерті пацієнта.

6.4 Перед використанням необхідно кожен раз перевіряти медичний виріб на цілісність та справність.

6.6 Перед використанням перевірте термін придатності. Заборонено використання медичного виробу після закінченні терміну придатності.

6.7 Не використовуйте медичний виріб при пошкодженні упаковки.

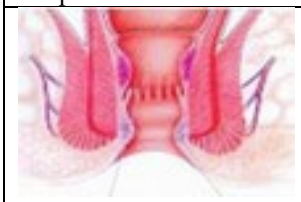
6.8 Медичний виріб призначений тільки для одноразового використання.

6.9 Медичний виріб стерилізований оксидом етилену, тому його можна використовувати одразу після розпаковки.

6.10 Не стерилізуйте медичний виріб повторно.

6.11 Занадто великий залишок тканини за межами стрижня може спричинити деформування скоб та анастамоз не буде накладений.
6.12 Після приведення в дію механізму апарату хірург має обережно, без різких рухів виймати його, аби не пошкодити накладений шов.
6.13 Переконайтесь, що між насадкою та апаратом немає вільного місця після з'єднання тканин, а також, що червоний індикатор знаходиться у зеленій зоні.
6.14 Перед вийманням апарату регулятором не можна робити більше 2 обертів.
6.15 Після проведення анастамозу хірург має переконатися у відсутності кровотечі у місці стоми. За наявності незначних виділень, місці кровотечі може бути прошито вручну.
6.16 Перевірте зшиті тканини та переконайтесь, що вони повністю включені у стому. Неповний анастамоз може спричинити кровотечі.
6.17 Не можна використовувати апарати, що падали або були придавлені, ударені, внаслідок чого були або могли бути пошкоджені.
6.18 Заборонено змінювати конструкцію приладу.
6.19 Утилізація медичного виробу повинна відповідати правилам поводження з медичними відходами.

7. Інструкції із застосування

Зображення 1	7.1. Зафіксуйте та підтягніть анальну шкіру чотирма атравматичними затискачами для меншого випадання геморою та, щоб анальна мембрана була трохи рухомою. Візьміть прилад для аноректальної трансфіксації та введіть аноректальний інтрод'юсер в анус, зафіксуйте розширювач по шовній лінії. *Зображення 1: Аноректальний інтрод'юсер, Аноректальний прилад для трансфіксації*
Зображення 2	7.2. Прилад для трансфіксації та аноректальний інтрод'юсер може призвести до пролапсу геморою або процидентної частини слизової оболонки. Першочергово введіть аноректальний інтрод'юсер, потім введіть аноректальний прилад для трансфіксації, зафіксуйте аноректальний прилад для трансфіксації та виміть аноректальний інтрод'юсер, при цьому процидента слизова оболонка повинна попасти у аноректальний прилад для трансфіксації. *Зображення 2: голкотримач, аноректальний прилад для трансфіксації, аноректальний дилятатор* 7.3. Введіть голку на 4 см від зубчастої лінії через аноректальний дилятатор. Пришийте підслизову за один прохід на 6-8 стіжків.
Зображення 3	7.4. Зніміть захисну кришку з голівки зшиваючого апарату, встановіть голівку зшиваючого апарату на аноректальний зшиваючий апарат та з'єднайте їх між собою надійно. Обертайте муфту проти годинникової стрільки до тих пір поки дистанція між голівкою та ріжучою частиною зшиваючого апарату не буде відкриття біля 7,8 см. Встановіть голівку зшиваючого апарату за межами відрізної частини геморою та затягніть нитку біля штоку голівки зшиваючого апарату. *Зображення 3: лінія шва, гачок для нитки*
Зображення 4	7.5. Протягніть нитку через отвори по боках апарату. Довжина повинна бути достатньою для захоплення зовні пальцем. *Зображення 4: лінія шва, аноректальний прилад для трансфіксації*
 Зображення 5	7.6. Зберігайте позицію голівки та штока. Обертайте муфту по годинниковій стрільці, поки голівка не притягнеться до апарату. Тим часом підтягуйте нитку таким, чином, щоб процидентна частини слизової оболонки рівномірно входила у зшиваючий апарат. Не треба застосовувати додаткових зусиль. Коли вказівний індикатор обертальної муфти з'явиться у віконці, продовжуйте обертати муфту по годинниковій стрілці. Чим далі буде зміщуватись індикатор, тим більшою буде сила стискання скобок. Оберіть необхідний рівень стискання у межах ліній віконця в залежності від товщини тканин та необхідного рівня гемостазу. *Зображення 5: Аноректальна стома після відрізу.*

	7.7. Відкрийте запобіжник на ручці зшиваючого апарату. Стисніть ручку зшиваючого апарату надійно та не відпускайте протягом 30 секунд для надійного гемостазу. 7.8. Зберігаючи позицію апарату проверніть обертальну муфту 2-3 рази проти годинникової стрілки та повільно витягніть апарат назовні. 7.9. Перевірте чи є кровотеча у місці зрізу. За необхідності зробіть декілька «8»-подібних швів у місці анастомозу. 7.10. Виміть аноректальний прилад для трансфіксації з анального каналу.

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 Температура зберігання: -5°C+40°C ;

Відносна вологість: 10%-80%

9. Пояснення символів

LOT	Номер партії		Дата виготовлення
REF	Номер за каталогом		Використати до
	Ознайомлення з інструкцією із застосування		Виробник
	Повторно не використовувати		Не використовувати в разі пошкодження пакування
STERILIZE	Повторно не стерилізувати	STERILE EO	Стерилізація оксидом етилену
	Попередження	+40°C -5°C	Обмеження температури
80% 10%	Обмеження вологості		Спеціальна утилізація
UA.TR.116	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту		

10. 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: «01» вересня 2023 року

Версія "02"

UA.TR.116