LAPOMED®

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Одноразові лінійні ріжучі зшиваючі апарати та замінні касети

Каталожний номер №: LPM-1903.1, LPM-1903.2, LPM-1903.3, LPM-1903.4, LPM-1903.5, LPM-1903.6, LPM-1903.7, LPM-1903.8, LPM-1903.9, LPM-1903.10, LPM-1903.11, LPM-1903.12

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 лінійний ріжучий зшиваючий апарат LAPOMED® використовується для розділення, розрізу та анастомозу у шлунково-кишковому тракті. Пристрій обладнаний двома рядами перехресних скобок для прошивання тканин подвійним перехресним швом. Шов повинен надійно закривати тканини після прошивання. Апарат накладає скобки у 4 ряди, розрізаючи та розділяючи тканини. З одним апаратом можна застосувати від 1 до 3 картриджів з одними параметрами.

3. Протипоказання до застосування

3.1 Медичний виріб не призначений для використання, коли присутній гострий набряк слизової оболонки, мускульний шар тканин є занадто товстим (більше ніж 2,5 мм) або занадто тонким (менше 1 мм).

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

Одноразовий лінійний ріжучий зшиваючий апарат складається з: кнопки відкривання, чохла рукоятки, рукоятки, рамки для ріжучого компонента, компоненту для анастомозу, голівки, рамки для голівки, запобіжника та чохла. Компонент для анастомозу складається з кришки ріжучої частини, ріжучої частини, картриджу з кліпсами, захисної пластини та кліпс. Матеріали з яких виготовлені одноразові лінійні ріжучі зшиваючі апарати: нержавіюча сталь, пластик, титан (скоби).
Одноразові лінійні ріжучі зшиваючі апарати постачаються стерильним та призначені для одноразового використання.
Термін придатності становить 3 роки.

5.1 Модифікації та характеристики одноразових лінійних ріжучих зшиваючих апаратів
5.1.1 Одноразові лінійні ріжучі зшиваючі апарати використовуються поєднанні із замінними касетами.
5.1.2 Характеристики одноразових лінійних ріжучих зшиваючих апаратів та замінних касет

Модель апарату	Змінна касета	Розміри				Кількість скоб
		Довжина, мм	Відхилення, мм	Висота, мм	Відхилення, мм	
LPM-1903.1	LPM-1903.7	63	±2.0	3.8	±0.3	64
LPM-1903.2	LPM-1903.8			4.8		
LPM-1903.3	LPM-1903.9	84		3.8		84
LPM-1903.4	LPM-1903.10			4.8		
LPM-1903.5	LPM-1903.11	103		3.8		104
LPM-1903.6	LPM-1903.12			4.8		

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

7.1. Виміть стерильний лінійний ріжучий зшиваючий апарат з пакування. Натисніть на захисну кнопку (Схема 1), послабте ручку, ви почуєте клацання (Схема 2). Апарат послабиться та опустить захисний чохол ріжучого компоненту (Схема 3). Легке клацання компоненту є нормою (Схема 4), яка попереджує помилкове натискання на кнопку.

Схема 1. Натискання на захисну кнопку

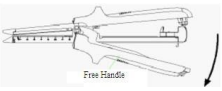

Схема 2. Відкидання вільної частини ручки

Схема 3. Видалення захисного чохла

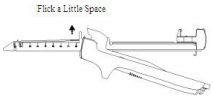

Схема 4. Позиція компоненту

7.2. Введіть частину голівку з компонентом та відповідною половину у частину яку необхідно прошити та розрізати (Схема 5). Закрийте апарат після того як вільна частина ручки буде повністю відкрита. Можна закривати ручку апарату від дистального або від проксимального кінця. Після чого позиційний механізм проксимальної частини апарату необхідно закрити (Схема 6). Налаштуйте позицію апарату у тканинах, що будуть перетинатись та зшиватись. Впевніться, що лінія шву налаштована вірно, адже тканини, що виходять за лінію шву не будуть прошиті.

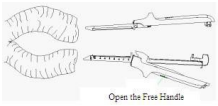

Схема 5

Схема 6

7.3. Після того, як ви впевнились, що тканини розташовані необхідним чином, закрийте ручку апарату (Схема 7). Після того, як ви почуєте відповідний звук з захисної кнопки, захисна кнопка автоматично затягне ручку. У цей час, затискаються тканини (Схема 8). Перевірте чи голівка ручки та відповідна до ней частина ручки стоять рівно, та апарат не рухається по боках.

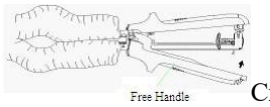

Схема 7

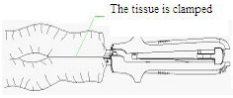

Схема 8

7.4. Кнопка запуску може регулювати запуск з обох боків апарату (Схема 9). Однією рукою треба тримати корпус апарату, іншою рукою необхідно рухати кнопку запуску з одного боку до упору вперед. Потягніть кнопку запуску великим пальцем до упору вперед, в цей момент проходить одночасне прошивання та розрізання тканин.

LAPOMED®

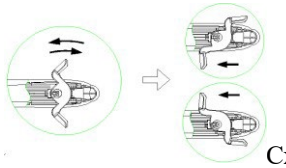
Схема 9.

7.5. Щоб відкрити апарат, треба потягнути кнопку запуску на себе до упору (Схема 10). Натисніть на захисну кнопку, від'єднайте ручку та послабте апарат.

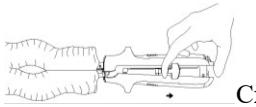
Схема 10

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