



Інструкція із застосування товару: ГОЛКИ ВЕРЕША

1. Вступ

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАПОМЕД» (далі – ТОВ «ЛАПОМЕД») володіє правами інтелектуальної власності щодо торгівельної марки LAPOMED™ та цієї інструкції. Використання цієї інструкції чи інформації, зазначеної у ній, без письмового дозволу ТОВ «ЛАПОМЕД» забороняється. Ця інструкція надає вказівки щодо використання медичного інструменту за призначенням та відповідно до його функцій.

2. Цільове використання

Голки Вереша LAPOMED™ (далі Інструменти) призначені для створення пневмоперитонеуму за рахунок CO₂, що подається від лапароскопічного інсуфлятора під час хірургічного оперативного втручання.

3. Протипоказання до застосування

Не можна застосовувати, коли наявні клінічні протипоказання для застосування лапароскопічного хірургічного втручання.

4. Опис та застосування інструменту

4.1. Загальний опис

Інструменти виготовлені із медичної сталі, що дає можливість застосовувати високотемпературні методи стерилізації, що зазначені у пункті 5. Використання інструментів дозволено лише хірургом, який має досвід виконання ендоскопічних операцій та пройшов відповідне навчання.

Зверніться до медичної літератури щодо технік, ризиків, протипоказань та ускладнень після процедури перед виконанням ендоскопічного втручання. Обов'язково ретельно перевірте інструмент на предмет цілісності.

Інструменти постачаються нестерильними. Для уникнення інфікування, він має бути дезінфікований та стерилізований відповідно до цієї інструкції (пункт 5) та регуляторних документів перед використанням.

Застереження!

Перевірте інструмент на предмет будь-яких пошкоджень перед використанням.

Зберігайте Інструменти у чистому стані, якщо не використовуються.

4.2. Схема інструменту:



4.3. Моделі:

Артикул	Назва	Характеристики канюлі
LPM-0702.1	Голка Вереша, 2,5x140 мм	✓ Діаметр робочої частини: 2,5 мм; ✓ Довжина робочої частини: 140 мм; ✓ Для інсуфляції CO ₂ у черевну порожнину
LPM-0702.2	Голка Вереша, 2,5x120 мм	✓ Діаметр робочої частини: 2,5 мм; ✓ Довжина робочої частини: 120 мм; ✓ Для інсуфляції CO ₂ у черевну порожнину
LPM-0702.3	Голка Вереша, 2,0x140 мм	✓ Діаметр робочої частини: 2,0 мм; ✓ Довжина робочої частини: 140 мм; ✓ Для інсуфляції CO ₂ у черевну порожнину
LPM-0702.4	Голка Вереша, 2,0x120 мм	✓ Діаметр робочої частини: 2,0 мм; ✓ Довжина робочої частини: 120 мм; ✓ Для інсуфляції CO ₂ у черевну порожнину

5. Миття, дезінфекція та стерилізація

I. Миття:

- Рекомендовано використовувати ультразвуковий метод для миття інструментів для жорсткої ендоскопії LAPOMED™.
- Миючі засоби та розчини для обробки багаторазових інструментів повинні мати РН на рівні від 8.2 до 8.9. 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.
- Для миття інструментів, які мають порожнисті тубуси у своєму складі необхідно застосовувати Щіточку для чищення 5 мм або 10 мм інструменту LAPOMED™ відповідно до діаметру такого тубусу.

II. Дезінфекція:

- Застосовуйте захисний одяг при роботі з дезінфікуючими засобами.
- Не можна використовувати засоби із вмістом хлору. Не можна промивати у сольових розчинах.
- Перед застосуванням дезінфікуючого засобу, будь-ласка, уважно перевірте інструкцію до такого засобу, а також

**ТОВ «ЛАПОМЕД»**

Адреса: 65003, Україна, Одеса,
вул. Чорноморського козацтва, буд. 115, оф. 105
Телефон: +38 (048) 79-621-79 | email: info@lapomed.com.ua



Інструкція із застосування IFU-0302.1

Сторінка 2 з 2

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 або у дезінфікуючому засобі «Лізоформін 3000». Експозиція дезінфікуючого засобу повинна складати 10-30 хвилин при кімнатній температурі. Час та умови дезінфекції можуть відрізнятися відповідно до інструкції виробника такого засобу.



• Заборонено використання дезінфікуючого засобу «Бланідаз Актив Ензим».

III. Стерилізація:

- Висушіть тубус за допомогою повітряного компресору перед стерилізацією.
- Дозволено використовувати низькотемпературні (окисом етилену, низькотемпературною плазмою) методи стерилізації згідно Наказу № 552 МОЗ України від 11.08.2014 та паровий метод стерилізації відповідно до таблиці нижче:

Дозволені режими парової стерилізації	Температура	Максимальний час	Тиск
Автоклавування (класичне)	132-134°C	5 Хв	205.8 кПа

6. Гарантія

Ознайомлення з цією інструкцією є передумовою для правильного використання та належної ефективності, й гарантує належну безпеку для пацієнта та хірурга. ТОВ «ЛАПОМЕД» бере на себе повну відповідальність за безпечність, надійність та ефективність цього інструменту, а також забезпечує гарантію на обслуговування протягом 6 місяців з дати придбання (дата документу, що посвідчує купівлю товару, наприклад видаткова накладна або товарний чек), лише у випадку дотримання наступних умов:

- Інструмент використовується лише після ретельного ознайомлення з цією інструкцією.
- Інструмент не пошкоджено через людський фактор. Під людським фактором слід розуміти ненавмисне падіння, навмисне пошкодження, та ін.
- Не було порушено рекомендацій та вимог цієї інструкції (наприклад рекомендацій щодо миття, дезінфекції та стерилізації, тощо)

У випадку необхідності повернення інструменту ТОВ «ЛАПОМЕД», будь-ласка зверніться до відділу збуту ТОВ «ЛАПОМЕД» та назвіть артикул, номер партії, та коротко опишіть причину, з якої повертається інструмент. У разі гарантійного випадку, ТОВ «ЛАПОМЕД» бере на себе зобов'язання з оплати транспортування інструменту, інакше ці зобов'язання покриваються покупцем.

7. Опис символів

	Виробник		Номер партії		Номер за каталогом
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Обов'язково ознайомитися з інструкцією із застосування		цей продукт не слід розглядати як побутові відходи

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАПОМЕД»****Адреса**

65003, м. Одеса, Суворівський район,
вулиця Чорноморського козацтва, будинок
115, офіс 105, Україна

Контакти

Телефон: +38 (048) 79-621-79
Email: info@lapomed.com.ua
Web: <https://lapomed.com.ua>

Дата випуску: 23.12.2021 р.

Версія документу: «03»

