



ТОВ «ЛАПОМЕД»

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

LAPOMED®

Інструкція із застосування IFU-0308

Сторінка 1 з 2

Інструкція із застосування товару: РЕТРАКТОРИ ЛОПАТЕВІ

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, зазначененої 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

Ретрактори лопатеві LAPOMED™ (далі Інструменти) призначенні для відведення в сторону внутрішніх органів, що заважають візуалізації операційного поля на час проведення оперативного прийому.

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

Інструмент має ручку з гвинтовим механізмом, що призводить до розкривання або закривання лопатей ретрактора. Інструмент 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-0708.1	Лапароскопічний лопатевий ретрактор з гвинтовою ручкою, 10 мм	✓ Діаметр робочої частини: 10 мм; ✓ Довжина робочої частини: 330 мм; ✓ Без регулювання кута робочої частини*
LPM-0708.2	Лапароскопічний лопатевий ретрактор з гвинтовою ручкою, 5 мм	✓ Діаметр робочої частини: 5 мм; ✓ Довжина робочої частини: 330 мм; ✓ Без регулювання кута робочої частини*
LPM-0730.95	Лапароскопічний 5-лопатевий ретрактор, що регулюється, Ф10x330 мм	✓ Діаметр робочої частини: 10 мм; ✓ Довжина робочої частини: 330 мм; ✓ 3 регулювання кута робочої частини*

* Ретрактор LPM-0730.95 має додатковий гвинтовий механізм, що регулює вигин робочої частини до 45 градусів.

5. Миття, дезінфекція та стерилізація

I. Миття:

- ➊ Рекомендовано використовувати ультразвуковий метод для миття інструментів для жорсткої ендоскопії LAPOMED™.
- ➋ Миочі засоби та розчини для обробки багаторазових інструментів повинні мати РН на рівні від 8.2 до 8.9. Процес миття у миочому розчині необхідно проводити не менше 10 хвилин.
- ➌ Після обробки у миочому розчині промийте інструмент під проточною водою, за необхідності застосуйте щітку з м'яким ворсом для видалення стійкого забруднення. Повністю промийте під проточною водою інструмент від залишків миочого розчину перед тим, як перейти до наступного етапу обробки.
- ➍ Просушіть інструменти за допомогою м'якого рушника або хірургічної марлі.
- ➎ Для миття інструментів, які мають порожністі тубуси у своєму складі необхідно застосовувати щітку для чищення 5 мм або 10 мм інструменту LAPOMED™ відповідно до діаметру такого тубусу.

II. Дезінфекція:

- ➏ Застосуйте захисний одяг при роботі з дезінфікуючими засобами.
- ➐ Не можна використовувати засоби із вмістом хлору. Не можна промивати у сольових розчинах.
- ➑ Перед застосуванням дезінфікуючого засобу, будь-ласка, уважно перевірте інструкцію до такого засобу, а також відповідність до вимог лікувального закладу.



ТОВ «ЛАПОМЕД»

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

LAPOMED®

Інструкція із застосування IFU-0308

Сторінка 2 з 2

- 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 відрізнятись 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 порушені рекомендації 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 описаніть 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	LOT	Номер партії	REF	Номер за каталогом
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Обов'язково ознайомитись 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: «02»