



Інструкція із застосування товару: **ВАКУУМНИЙ ЛІГАТОР ФІДА З ДВОМА НАКІНЕЧНИКАМИ (набір для лігування гемороїдальних вузлів ФІДА).**

1. Вступ.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛОКЕМЕД» (далі – ТОВ «ЛОКЕМЕД») володіє правами інтелектуальної власності щодо торгівельної марки ЛОКЕМЕД™ та цієї інструкції. Використання цієї інструкції чи інформації, зазначеної у ній, без письмового дозволу ТОВ «ЛОКЕМЕД» забороняється.

Ця інструкція надає вказівки щодо використання вакуумного лігатора ФІДА з двома наконечниками, або набору для лігування гемороїдальних вузлів ФІДА (далі - лігатор) за призначенням та відповідно до його функцій. Ознайомлення з цією інструкцією є передумовою для правильного використання та належної ефективності і гарантує належну безпеку для пацієнта та хірурга. ТОВ «ЛОКЕМЕД» бере на себе повну відповідальність за безпечність, надійність та ефективність даного набору 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.

У випадку необхідності повернення інструменту ТОВ «ЛОКЕМЕД», будь-ласка зверніться до відділу по роботі з клієнтами ТОВ «ЛОКЕМЕД» та назвіть код інструменту, коротко опишіть причину, з якої повертається інструмент. У разі гарантійного випадку, ТОВ «ЛОКЕМЕД» бере на себе зобов'язання з оплати транспортування інструменту, інакше ці зобов'язання покриваються покупцем.

2. Цільове використання.

Вакуумний лігатор ФІДА - інструмент для лікування геморою шляхом накладання латексних кілець на внутрішні гемороїдальні вузли. Дана процедура дозволяє проводити видалення гемороїдальних вузлів швидко, безболісно, амбулаторно, з мінімальним ризиком ускладнень та рецидивів. Лігатор призначений для лікування внутрішнього геморою 2-3 стадії.

3. Протипоказання до застосування.

Не можна застосовувати лігування, коли наявні клінічні протипоказання для застосування, а саме запалені анальні тріщини, гострий та хронічний парапроктит, зовнішній геморої, внутрішній геморої на першій стадії розвитку, виразкові коліти у стадії загострення.

4. Опис та застосування інструменту.

Вакуумний лігатор ФІДА виготовлений із медичної сталі, що дає можливість застосовувати високотемпературні методи стерилізації, що зазначені у пункті 5. Використання його дозволено лише хірургом-проктологом, який має досвід виконання подібних маніпуляцій та пройшов відповідне навчання. Зверніться до медичної літератури щодо технік, ризиків, протипоказань та ускладнень після процедури перед виконанням лігування. Обов'язково ретельно перевірте інструмент на предмет цілісності.

Лігатор постачається нестерильним. Для уникнення інфікування, він має бути дезінфікований та стерилізований відповідно до цієї інструкції (пункт 5).

Це досить простий та популярний метод лікування внутрішнього геморою 2-3 стадій. Лігування латексними кільцями також іноді застосовують при 4 стадії захворювання після вправлення гемороїдальних вузлів. Техніка втручання полягає у наступному. На робочу частину лігатора надягають латексне кільце, гемороїдальний вузол втягується в робочу частину, яка є порожнистим циліндром, після чого кільце накладається на основу вузла, що викликає його ішемію. Через 7-10 днів гемороїдальний вузол відкидається. На його місці залишається ранка, при загоєнні якої прямокишкове сплетення фіксується рубцевою тканиною до м'яза, що підлягає. Слід пам'ятати, що латексне кільце має накладатися вище за зубчасту лінію, в іншому випадку є ймовірність виникнення больового синдрому.

Важливо! Для роботи вакуумним лігатором ФІДА потрібен хірургічний відсмоктувач, який створює негативний тиск 0,075 МПа. В принципі, підійде будь-який хірургічний відсмоктувач, який є в клініці.

Також для роботи з даним типом лігатора потрібні проктоскопи. Видів проктоскопів (аноскопів) досить багато, вони відрізняються зовнішніми діаметрами (від 21 до 38 мм) і робочими довжинами (від 50 мм до 120 мм), але, в основному, вони поділяються на проктоскопи з фіброоптичним освітленням і без; з прямим, косим або П-подібним зрізом; одноразові та багаторазові. Всі лігатори при стерилізації необхідно розбирати, що,



ТОВ «ЛОКЕМЕД»

Адреса здійснення діяльності: 33003, Україна,

м. Рівне, вул. Василя Червонія, 29

Телефон: +38 (068) 401 14 14 | E-mail: info@lokemed.ua

Редакція №01 від 22.03.2023 р.

ЛОКЕ мед®

Інструкція із застосування

нажаль, робиться не у всіх клініках. Це дозволяє не лише скоротити ймовірність перехресних інфекцій, а й продовжити термін служби інструменту.

Схема інструменту:

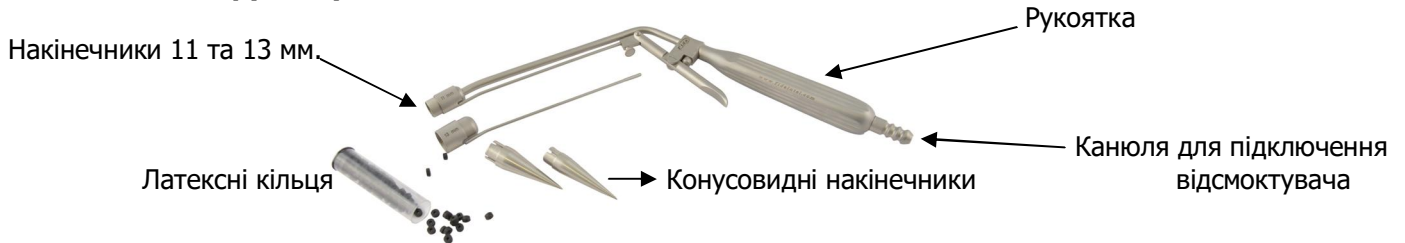
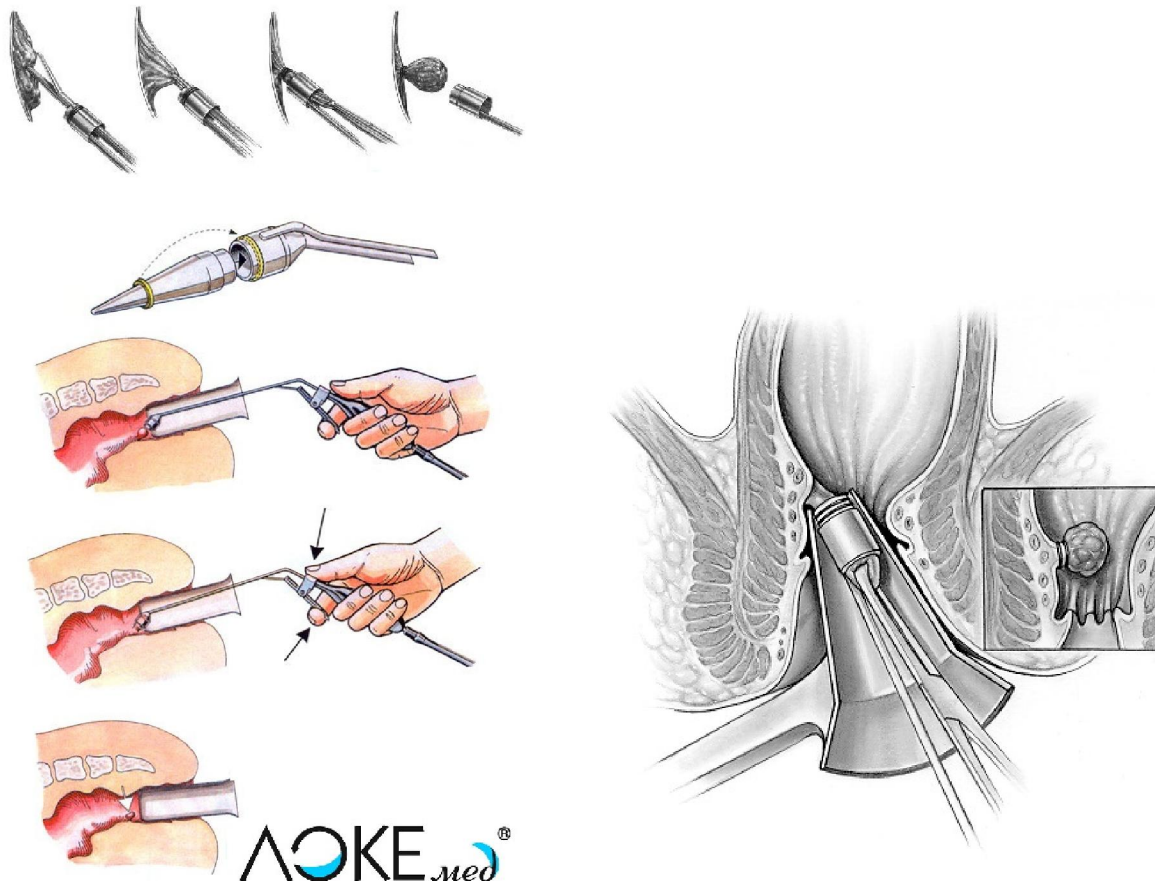


Схема лігування:



- 1. Кровоточивий внутрішній гемороїдальний вузол.**
- 2. Накладення лігатури (латексного кільця) на основу гемороїдального вузла**
- 3. Після 7-10 днів вузол відпав, залишивши невеликий рубець (через невеликий проміжок часу рубець повністю заживе).**



Застереження!

Обов'язково перевірте лігатор на предмет будь-яких пошкоджень перед використанням. Зберігайте його у чистому стані, якщо він не використовується.

5. Миття, дезінфекція та стерилізація.

Етапи обробки вакуумного лігатора ФІДА:

I. Миття:

- миючі засоби та розчини для обробки вакуумного лігатора ФІДА повинні мати РН на рівні від 8.2 до 8.9 та температуру 38-38°C. Процес миття у миючому розчині необхідно проводити не менше 10 хвилин;
- після обробки у миючому розчині промийте його під проточною водою, за необхідності застосовуйте щітку з м'яким ворсом для видалення стійкого забруднення. Повністю промийте під проточною водою від залишків миючого розчину перед тим, як перейти до наступного етапу обробки;
- просушіть лігатор за допомогою м'якого рушника або хірургічної марлі;

II. Дезінфекція:

- застосовуйте захисний одяг при роботі з дезінфікуючими засобами;
- не можна використовувати засоби із вмістом хлору та промивати у сольових розчинах;
- перед застосуванням дезінфікуючого засобу будь-ласка уважно перевірте інструкцію до такого засобу а також відповідність до вимог лікувального закладу;
- перед тим як перейти до наступного етапу обробки, лігатор 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 лігатор 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 (кПа)
Фракційне автоклавування	121°C	30 хв .	102.9
Автоклавування (класичне)	132~134°C	4 хв	205.8

6. Гарантія.

Ознайомлення з цією інструкцією є передумовою для правильного використання та належної ефективності і гарантує належну безпеку для пацієнта та хірурга. **ТОВ«ЛОКЕМЕД»** 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«ЛОКЕМЕД», будь-ласка зверніться до відділу збуту ТОВ«ЛОКЕМЕД» та назвіть артикул, номер партії, та коротко опишіть причину, з якої повертається інструмент. У разі гарантійного випадку, ТОВ «ЛОКЕМЕД» бере на себе зобов'язання з оплати транспортування інструменту, інакше ці зобов'язання покриваються покупцем.







ТОВ«ЛОКЕМЕД»
Адреса здійснення діяльності: 33003, Україна,
м.Рівне, вул. Василя Червонія, 29
Телефон: +38 (068) 401 14 14 | E-mail: info@lokemed.ua

Редакція №01 від 22.03.2023 р.

ЛОКЕ мед[®]

Інструкція із застосування

7. Опис символів.

	Інструкція обов'язкова до ознайомлення		Застереження. Ознайомитись із супровідними документами		Виробник
	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту				

8. Контакти виробника та уповноваженого представника.



Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "ЛОКЕМЕД".
33003, Україна, м. Рівне, вул. Василя Червонія, будинок 29, код ЄДРПОУ 42826083, тел: +38 (068) 401-14-14
Тел.: (068) 401-14-14, (066) 401-14-14, (073) 401-14-14
Електронна пошта: info@lokemed.ua
Вебсайт: www.lokemed.ua
Виробник: Фіда Інтернешнл
Пакистан Сіалкод Амір Стріт Алі ул Хад Роуд модел Таун

Дата останнього перегляду 12 квітня 2023 року.