



Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

Название:

«Устройства для биопсии простаты:

- Биопсийный пистолет «Cobra»;
- Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun»;
- Биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»;
- Биопсийные иглы М типа».

Введение:

Биопсия - это метод исследования, при котором проводится прижизненный забор клеток или тканей из организма и последующее их микроскопическое исследование. Биопсия является обязательным методом подтверждения диагноза при подозрении на наличие онкологических заболеваний. Биопсия является наиболее достоверным методом исследования в случае необходимости установления клеточного состава ткани. Взятие тканей и последующее их исследование под микроскопом позволяет определить точный клеточный состав исследуемого материала. Биопсия является исследованием, входящим в диагностический минимум, при подозрении на онкологическое заболевание, и дополняется другими методами исследования, такими как рентгенологические, эндоскопические, иммунологические. Существенным обстоятельством, определяющим необходимость биопсии, является необходимость определить объём оперативного вмешательства при онкологических заболеваниях. Так, например, при раке прямой кишки, расположенном в нижних отделах, выполняется брюшно-промежностная экстирпация, предполагающая удаление прямой кишки и формирование искусственного заднего прохода. При отсутствии чёткой уверенности в диагнозе такую операцию выполнять нельзя. Если после операции выяснится, что злокачественной опухоли не было, закономерно встанет вопрос о напрасном выполнении травматичного вмешательства. То же самое касается рака молочной железы, рака желудка, рака легкого и других злокачественных опухолей. Выполнение биопсии требуется при подозрении на заболевание, диагноз которого не может быть установлен достоверно или полноценно с помощью других методов исследования. Традиционно такими заболеваниями являются онкологические (опухолевые). Однако, сегодня биопсия широко применяется в диагностике неопухолевых заболеваний. В последующем срезы монтируют на стекло и проводят их подготовку для окраски (для различных окрасок методики подготовки могут различаться, но в большинстве случаев, из срезов удаляют весь парафин вместе с остальными жирами и пропитывают этанолом, что бы сделать возможным диффузию водорастворимых веществ). И только после этого производят окраску различными красителями, что позволяет сделать видимым под микроскопом клетки и их элементы, а также различные элементы межклеточного вещества тканей.

Для исследования органов и тканей, расположенных близко к поверхности кожи используются специальные иглы. Производится пункционная биопсия. Производится прокол специальной длинной иглой, часто под контролем рентгена УЗИ или других не инвазивных методов контроля. Полученный из просвета иглы столбик ткани направляется на

цитологическое исследование. Данный метод часто используется для получения биоптата из паренхиматозных органов и поверхностно расположенных образований. Так, например, пункционная биопсия используется для забора материала из молочной железы, щитовидной железы и других поверхностно расположенных образований. Существует возможность биопсии глубоко расположенных органов — печени, почек, поджелудочной железы. При этом игла проводится к нужной точке с одновременной рентгеноскопией или ультразвуковой диагностикой.

Описание и работа:

Биопсийный пистолет «Cobra» предназначен для проведения полуавтоматического взятия биопсийных проб тканей.

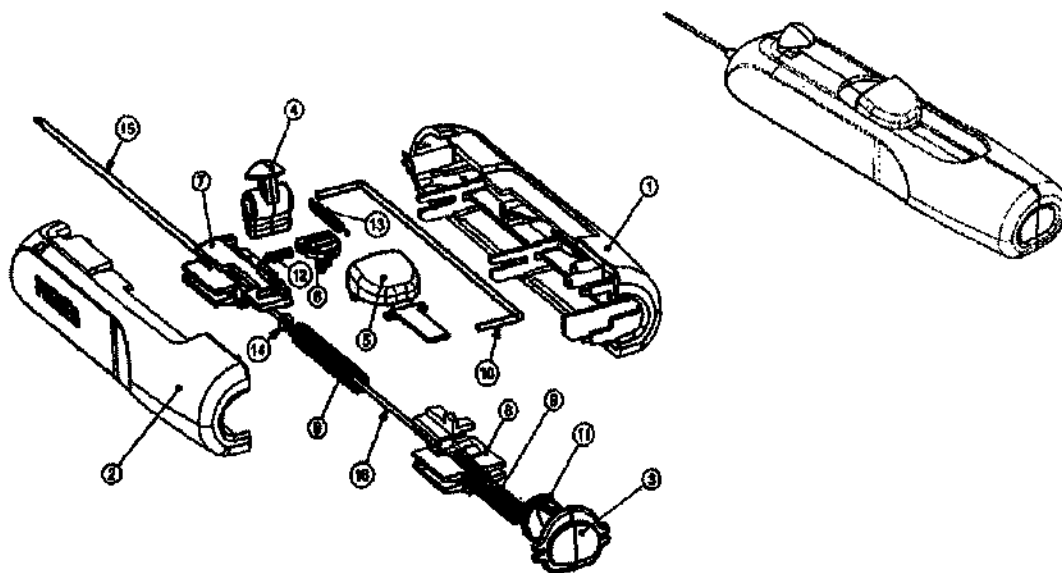
Биопсийный пистолет «Cobra» является механическим/полуавтоматическим прибором для перемещения обеих частей встроенной биопсийной иглы (иглы-стилета и канюли), является одноразовым пистолетом (1 пистолет = для 1 пациента), обеспечивающий автоматическое использование биопсийного материала.

Данный прибор является сложным и состоит из нескольких компонентов (стержней, кнопок, пружин, части для ручного использования), которые никогда не вступают в контакт с телом человека, и канюли + игла-стилет (сделанной из нержавеющей стали марки 304), которая находится в прямом контакте с тканями.

Биопсийный пистолет «Cobra» находится в контакте с тканями в течение менее чем 1 часа.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» (BP0323) поставляется нестерильным и предназначен для многократного использования и действителен для 12 000 проколов.

Рисунок 1: Биопсийный Пистолет Кобра (Cobra)



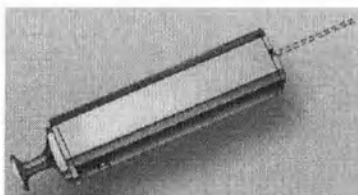
- 1, 2 - Рукоятка;
- 3, 4 - Пусковые кнопки;
- 5, 6 - Кнопки;
- 7, 8 - Направляющие канюли и иглы-стилета;
- 9 - Двигательная пружина;
- 10 - Стержень;

- 11, 12, 13 - Пружины растяжения;
- 14 - Соединение;
- 15 - Канюля;
- 16 - Игла-стилет.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» предназначен для биопсии ткани в следующих клинических областях:

- Урология: трансректальная или трансперинеальная биопсия предстательной железы;
- Радиология: перкутанная биопсия почек, печени, лёгких и молочной железы.

Рисунок 2: Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» (BP0323)



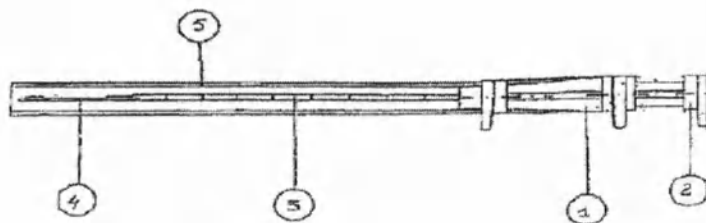
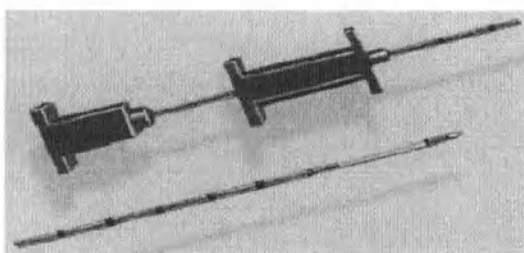
Биопсийные иглы (BMxx и BSxx) “М” типа и для стандартного автоматического биопсийного пистолета применяются для биопсий ткани предстательной железы, молочной железы и почек. Иглы используются менее 1 часа.

Биопсийные иглы относятся к внешне контактирующим приборам, находящимся в контакте с тканями менее 1 дня.

Биопсийные иглы (BSxx) спроектированы для использования с автоматическим биопсийным пистолетом «Automatic gun» (BP0323).

Биопсийные иглы “М” типа (BMxx) применяются для автоматического биопсийного пистолета

Рисунок 3: Биопсийная игла для стандартного автоматического биопсийного пистолета «Automatic gun»

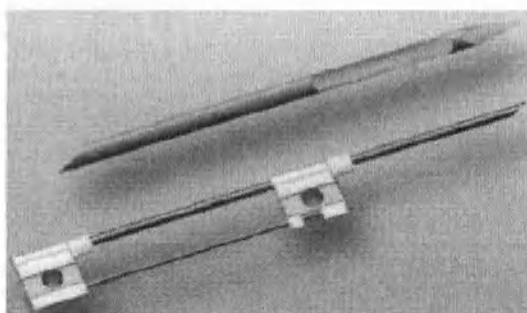


1 - Наконечник канюли

- 2 - Наконечник иглы-стилета
- 3 - Канюля
- 4 - Игла-стилет
- 5 - Защитная оболочка

Биопсийные иглы "М" типа (ВМхх) для автоматического биопсийного пистолета состоят из канюли и иглы-стилета из нержавеющей стали марки 304, силиконового покрытия и втулки из поликарбоната.

Рисунок 4: Биопсийная игла для "М" типа для автоматического биопсийного пистолета



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Соблюдая правила асептики, извлеките биопсийный пистолет и биопсийную иглу из их упаковок.

Проведите визуальный осмотр биопсийной иглы перед использованием как снаружи, так и внутри, на предмет обнаружения признаков её повреждения. Это поможет обеспечить надлежащую работу приспособления. Иглу следует осмотреть на наличие дефектов, которые могут помешать нормальному функционированию системы для биопсии.

ЗАРЯДКА и ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Из соображений безопасности никогда не нажимайте на спусковой крючок биопсийного пистолета с заряженной иглой

1. Откройте верхнюю крышку для доступа к "блокам носителя игл", которые удерживают биопсийную иглу; установите иглу, закройте крышку.
2. Потяните приводную рукоятку для активации спускового крючка.

3. После установки иглы в желаемое положение нажмите спусковой крючок пистолета (кнопка на боковой поверхности).
4. После извлечения иглы из тела пациента потяните приводную рукоятку для доступа к биопсийной бороздке, которая располагается на дистальном конце иглы, что позволит извлечь образец.
5. Затем очистите биопсийный пистолет в соответствии с инструкцией по очистке.
6. Утилизируйте одноразовую биопсийную иглу согласно рекомендациям.

Примечание: для извлечения образца из иглы не следует извлекать саму иглу из пистолета.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ

1. Биопсийный пистолет обрабатывается в тёплом водном растворе моющего средства. После обработки сполосните все части приспособления горячей водой.
2. Тщательно высушите пистолет снаружи и внутри.
3. На этом этапе убедитесь, что "центральная рукоятка" хорошо смазана. Если необходима смазка, введите одну каплю медицинского силикона в приспособление между пружинами за белыми блоками.
4. Если врач принял решение о необходимости стерилизации приспособления, то его следует стерилизовать методом автоклавирования (при температуре 134 °С, максимальная длительность: 30 минут) или окисью этилена (в соответствии с рекомендациями производителя дезинфектанта).

Внимание

- Не стерилизовать рентгеновским облучением.
- Не обрабатывать концентрированным хлоргексидином глюконатом или препаратами, содержащими спирт.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Повреждения мягких тканей с последующим кровотечением при несоблюдении перечисленных ниже мер предосторожности во время выполнения манипуляции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Данное приспособление должно использоваться врачом, знакомым с техникой и ограничениями биопсии, или под его надзором.

Чрескожное введение биопсийной иглы следует проводить под ультразвуковым, рентгенологическим или КТ-контролем, что обеспечивает точность проведения данной операции.

Возможные осложнения при биопсии: Кровотечение, гематома, инфекция, гематурия, задержка мочи, нарушение мочеиспускания, боль, перфорация передней стенки мочевого пузыря при использовании трансперинеального доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выполнение тканевой биопсии в следующих разделах медицины: **Урология:** Трансректальная или трансперинеальная биопсия предстательной железы. **Рентгенология:** чрескожная биопсия почек, печени, лёгких и молочных желёз.

Хранение:

«Устройства для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Собга», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; Биопсийные иглы М типа»

- Хранить в защищенном от света сухом прохладном месте.
- Запрещается использовать при повреждении упаковки.
- Запрещается повторная стерилизация.
- Изделие подлежит утилизации после использования.

Хранение и срок годности

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
«Устройства для биопсии простаты: - биопсийный пистолет «Cobra», - автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», - биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; - биопсийные иглы М типа»	2 года 12 000 уколов 5 лет 5 лет	Изделия должны храниться в защищенном от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки

Транспортирование:

Транспортировка «Устройства для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Cobra», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; Биопсийные иглы М типа» осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

Утилизация:

Утилизация «Устройства для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Cobra», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; Биопсийные иглы М типа» после использования производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

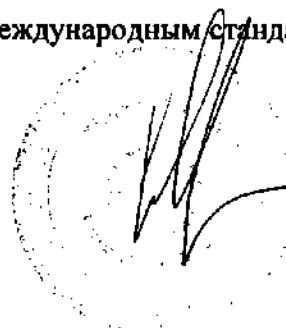
Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

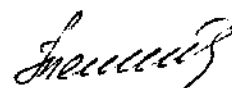
м.п.

«___» _____ 2009 г.

 К.Э. Севрюгин

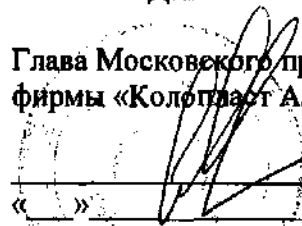
Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

 Н.П. Теплякова

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С», Дания

«» К.Э. Севрюгин
М.п. 200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Устройства для биопсии простаты»:

- Биопсийный пистолет «Cobra»;
- Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun»;
- Биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»;
- Биопсийные иглы М типа"

(наименование изделия медицинского назначения/изделия медицинской техники)

Уведомление: Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только по предписанию врача или лицензированного практикующего врача.

1. Назначение:

Биопсийный пистолет «Cobra» предназначен для проведения полуавтоматического взятия биопсийных проб тканей.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» (BP0323) поставляется нестерильным и предназначен для многократного использования и действителен для 12 000 проколов.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» предназначен для биопсии ткани в следующих клинических областях:

- Урология: трансректальная или трансперинеальная биопсия предстательной железы;
- Радиология: перкутанная биопсия почек, печени, лёгких и молочной железы.

Биопсийные иглы (BMxx и BSxx) «М» типа и для стандартного автоматического биопсийного пистолета применяются для биопсий ткани предстательной железы, молочной железы и почек. Иглы используются менее 1 часа.

Биопсийные иглы относятся к внешне контактирующим приборам, находящимся в контакте с тканями менее 1 дня.

Биопсийные иглы (BSxx) спроектированы для использования с автоматическим биопсийным пистолетом «Automatic gun» (BP0323).

Биопсийные иглы «М» типа (BMxx) применяются для автоматического биопсийного пистолета.

Меры предосторожности

Устройствах для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Cobra», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» и биопсийные иглы должны использоваться профессиональными медицинскими работниками.

2. Основные технические характеристики:

«Устройства для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Cobra», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; Биопсийные иглы М типа» являются аналогами ранее зарегистрированных изделий медицинской техники, Регистрационное удостоверение ФС № 2005/604 от 27.04.2005 г. «Устройства для биопсии простаты «Viper», «Automatic gun» и биопсийные иглы», производства компании «PORGES S.A.S.», Франция.

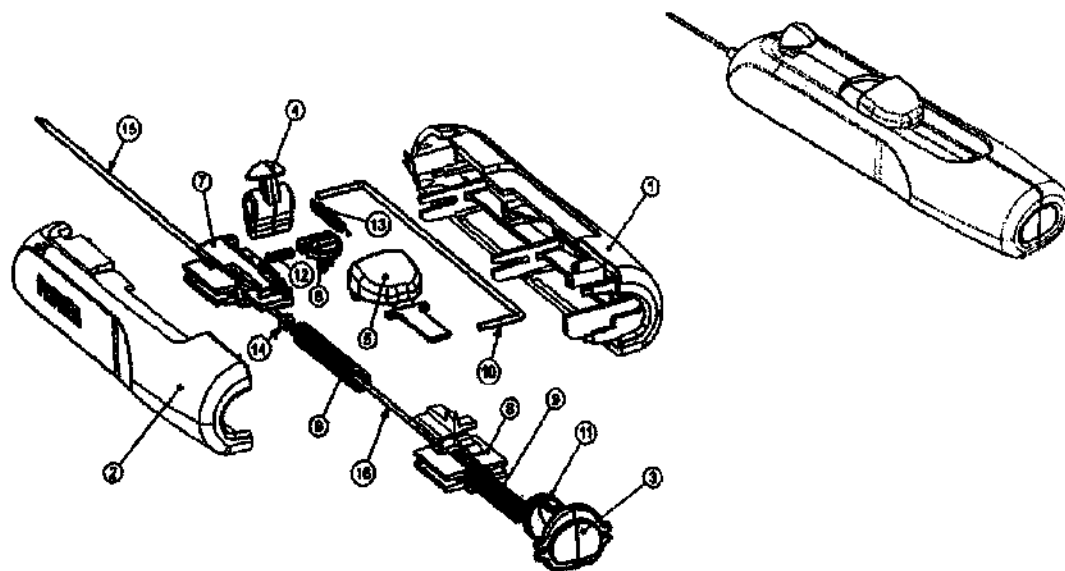
«Устройства для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Cobra», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; Биопсийные иглы М типа»

Биопсийный пистолет «Cobra» является механическим/полуавтоматическим прибором для перемещения обеих частей встроенной биопсийной иглы (иглы-стилета и канюли), является одноразовым пистолетом (1 пистолет = для 1 пациента), обеспечивающий автоматическое использование биопсийного материала.

Данный прибор является сложным и состоит из нескольких компонентов (стержней, кнопок, пружин, части для ручного использования), которые никогда не вступают в контакт с телом человека, и канюли + игла-стилет (сделанной из нержавеющей стали марки 304), которая находится в прямом контакте с тканями.

Биопсийный пистолет «Cobra» находится в контакте с тканями в течение менее чем 1 часа.

Рисунок 1: Биопсийный Пистолет Кобра (Cobra)



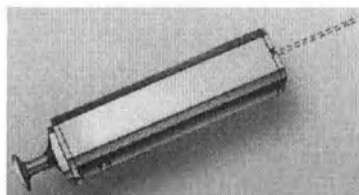
- 1, 2 - Рукоятка;
- 3, 4 - Пусковые кнопки;
- 5, 6 - Кнопки;
- 7, 8 - Направляющие канюли и иглы-стилета;
- 9 - Двигательная пружина;
- 10 - Стержень;

- 11, 12, 13 - Пружины растяжения;
- 14 - Соединение;
- 15 - Канюля;
- 16 - Игла-стиллет.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» (BP0323) состоит из пружины из нержавеющей стали и подвижных деталей из политетрафторэтилена (PTFE) и поставляется нестерильным. Глубина проникновения иглы составляет 23 мм.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» предназначен для многократного использования и действителен для 12 000 проколов.

Рисунок 2: Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun» (BP0323)

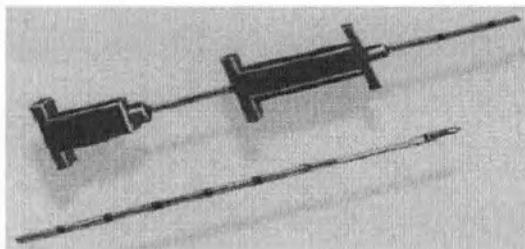


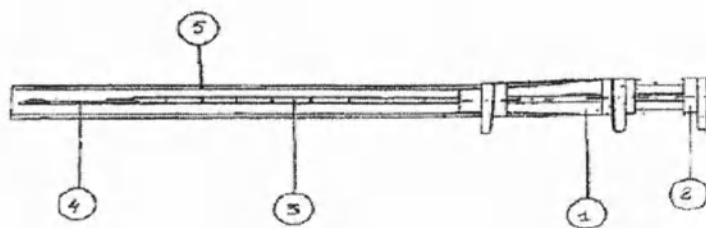
Биопсийные иглы (BMxx и BSxx) для “М” типа и для стандартного автоматического биопсийного пистолета применяются для биопсий ткани предстательной железы, молочной железы и почек. Иглы используются менее 1 часа.

Биопсийные иглы относятся к внешне контактирующим приборам, находящимся в контакте с тканями менее 1 дня.

Биопсийные иглы (BSxx) для стандартного автоматического биопсийного пистолета состоят из канюли и иглы-стиллета, изготовленны из нержавеющей стали марки 304 или 302-304, кончик канюли и кончик иглы-стиллета изготовлены из поли акрилонитрил бутадиен стирола и защитной оболочки из полиэтилена. Данные иглы спроектированы для использования с **автоматическим биопсийным пистолетом «Automatic gun» (BP0323).**

Рисунок 3: Биопсийная игла для стандартного автоматического биопсийного пистолета «Automatic gun»

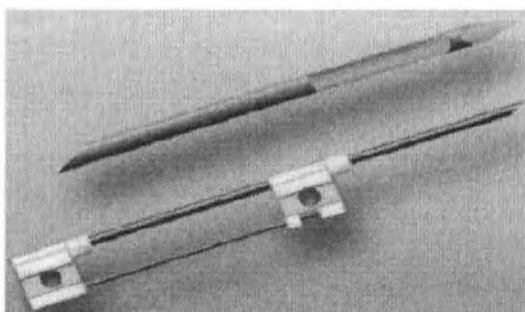




- 1 - Наконечник канюли
- 2 - Наконечник иглы-стилета
- 3 - Канюля
- 4 - Игла-стилет
- 5 - Защитная оболочка

Биопсийные иглы “М” типа (ВМхх) для автоматического биопсийного пистолета состоят из канюли и иглы-стилета из нержавеющей стали марки 304, силиконового покрытия и втулки из поликарбоната.

Рисунок 4: Биопсийная игла для “М” типа для автоматического биопсийного пистолета



3. Противопоказания к применению:

«Устройства для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Собра», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; Биопсийные иглы М типа»

Показания к применению

Биопсийный пистолет «Cobra»:

- Биопсия мягких тканей, в частности простаты, молочной железы и почек.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun»:

- Для биопсии тканей и, в частности предстательной железы, перкутанной биопсии молочной железы, почек и лёгких.

Биопсийные иглы (BMxx и BSxx):

- Биопсия мягких тканей, в частности предстательной железы, молочной железы и почек.

Противопоказания

Биопсийный пистолет «Cobra»:

- Нарушение гемостаза или антикоагулянтное лечение.
- Предпочтительно отложить операцию при подозрении на инфекцию.

Автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun»:

- Правильное профессиональное решение должно применяться при выполнении биопсий на пациентах, использующих антикоагулянтную терапию и/или для пациентов с известными гемостатическими нарушениями.
- Правильное профессиональное решение должно применяться при проведении биопсии для детей.

Биопсийные иглы (BMxx и BSxx):

- Гемостатические нарушения или антикоагулянтное лечение.
- Предпочтительно отложить операцию в случаях, когда есть подозрение на инфекцию.

4. Подготовка к работе изделия:

«Устройства для биопсии простаты: биопсийный пистолет «Cobra», автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; Биопсийные иглы М типа» перед применением извлекаются из стерильной упаковки и удаляются все защитные пленки.

5. Порядок работы изделия:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Соблюдая правила асептики, извлеките биопсийный пистолет и биопсийную иглу из их упаковок. Проведите визуальный осмотр биопсийной иглы перед использованием как снаружи, так и внутри, на предмет обнаружения признаков её повреждения. Это поможет обеспечить надлежащую работу приспособления. Иглу следует осмотреть на наличие дефектов, которые могут помешать нормальному функционированию системы для биопсии.

ЗАРЯДКА и ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Из соображений безопасности никогда не нажимайте на спусковой крючок биопсийного пистолета с заряженной иглой

1. Откройте верхнюю крышку для доступа к "блокам носителя игл", которые удерживают биопсийную иглу; установите иглу, закройте крышку.
2. Потяните приводную рукоятку для активации спускового крючка.
3. После установки иглы в желаемое положение нажмите спусковой крючок пистолета (кнопка на боковой поверхности).
4. После извлечения иглы из тела пациента потяните приводную рукоятку для доступа к биопсийной бороздке, которая располагается на дистальном конце иглы, что позволит извлечь образец.
5. Затем очистите биопсийный пистолет в соответствии с инструкцией по очистке.
6. Утилизируйте одноразовую биопсийную иглу согласно рекомендациям.

Примечание: для извлечения образца из иглы не следует извлекать саму иглу из пистолета.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ

1. Биопсийный пистолет обрабатывается в тёплом водном растворе моющего средства. После обработки сполосните все части приспособления горячей водой.
2. Тщательно высушите пистолет снаружи и внутри.
3. На этом этапе убедитесь, что "центральная рукоятка" хорошо смазана. Если необходима смазка, введите одну каплю медицинского силикона в приспособление между пружинами за белыми блоками.
4. Если врач принял решение о необходимости стерилизации приспособления, то его следует стерилизовать методом автоклавирования (при температуре 134 °С, максимальная длительность: 30 минут) или окисью этилена (в соответствии с рекомендациями производителя дезинфектанта).

Внимание

- Не стерилизовать рентгеновским облучением.
- Не обрабатывать концентрированным хлоргексидином, глюконатом или препаратами, содержащими спирт.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Повреждения мягких тканей с последующим кровотечением при несоблюдении перечисленных ниже мер предосторожности во время выполнения манипуляции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Данное приспособление должно использоваться врачом, знакомым с техникой и ограничениями биопсии, или под его надзором.

Чрескожное введение биопсийной иглы следует проводить под ультразвуковым, рентгенологическим или КТ-контролем, что обеспечивает точность проведения данной операции.

Возможные осложнения при биопсии: Кровотечение, гематома, инфекция, гематурия, задержка мочи, нарушение мочеиспускания, боль, перфорация передней стенки мочевого пузыря при использовании трансперинеального доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выполнение тканевой биопсии в следующих разделах медицины: **Урология:** Трансректальная или трансперинеальная биопсия предстательной железы. **Рентгенология:** чрескожная биопсия почек, печени, лёгких и молочных желёз.

6. Правила хранения и использования:

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
«Устройства для биопсии простаты: - биопсийный пистолет «Собга», - автоматический биопсийный пистолет «Automatic gun», - биопсийные иглы для стандартного устройства для биопсии «Automatic gun»; - биопсийные иглы М типа»	2 года 12 000 уколов 5 лет 5 лет	Изделия должны храниться в защищённом от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»



Н.П. Теплякова

502711

TRANSLATION



15-01-2009

lee

Lee