

«Согласовано»

Роберто Дзамбелли
Директор Стериалаб СРЛ

« 12 » СЕНТЯБРЯ 2017 г.

Инструкция по применению

ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ КОСТНОГО МОЗГА, ОДНОРАЗОВАЯ, СТЕРИЛЬНАЯ STERYLAB

Производства: STERYLAB S.R.L., Италия



STERYLAB s.r.l.
Via Magenta, 77/6
20017 RHO (MI) ITALY
Part. IVA 10124280158
Tel. 02/93508427 r.a.
Fax 02/93508426

STERYLAB SM
НА СМОН ДОШМОНО
6 АСОНА ДАН ВОСОН
РОБЕРТО ДЗАМБЕЛЛИ ДИРЕКТОР

2017 г.

Содержание:

1. Назначение	3
2. Область применения	3
3. Показания для применения	3
4. Противопоказания для применения	3
5. Меры предосторожности при применении	3
6. Возможные побочные действия при использовании	3
7. Конструкция	4
8. Технические характеристики	9
9. Перечень исполнений и способ их применения	13
9.1 BEN	13
9.2 BEST-LISAS	14
9.3 BEST-LISAS DUAL	15
9.4 BTT	17
9.5 MIELO-CAN	18
9.6 MIELO-CAN ILIAC	20
9.7 PARAGON	22
10. Требования безопасности и охраны окружающей среды	27
11. Комплект поставки	27
12. Сведения об эксплуатации	27
13. Сведения о ремонте	27
14. Условия эксплуатации на территории РФ	28
15. Маркировка на территории РФ	28
16. Упаковка на территории РФ	29
17. Транспортировка и хранение на территории РФ	29
18. Гарантии изготовителя	29
19. Сведения об утилизации на территории РФ	30
20. Гарантийный талон	30

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Игла для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная STERYLAB (далее – игла, иглы) предназначена для взятия костных тканей человека для гистологического и цитологического исследований.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – онкология, хирургия, гематология, трансплантация костной ткани.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Биопсию кости как отдельное диагностическое вмешательство проводят только в тех случаях, когда ни обычная рентгенография, ни компьютерная томография, ни магнитно-резонансная томография кости со смежными суставами не дали достаточной информации об опухоли. Как правило, такую биопсию выполняют пациентам с подозрением на первичную опухоль кости, например, на остеосаркому. Если диагноз удалось поставить и без биопсии, а методом лечения было выбрано хирургическое вмешательство, то образец ткани для гистологического и цитологического исследования забирают непосредственно в ходе операции.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- острые воспалительные заболевания;
- инфекционные заболевания;
- нарушения свертываемости крови;

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

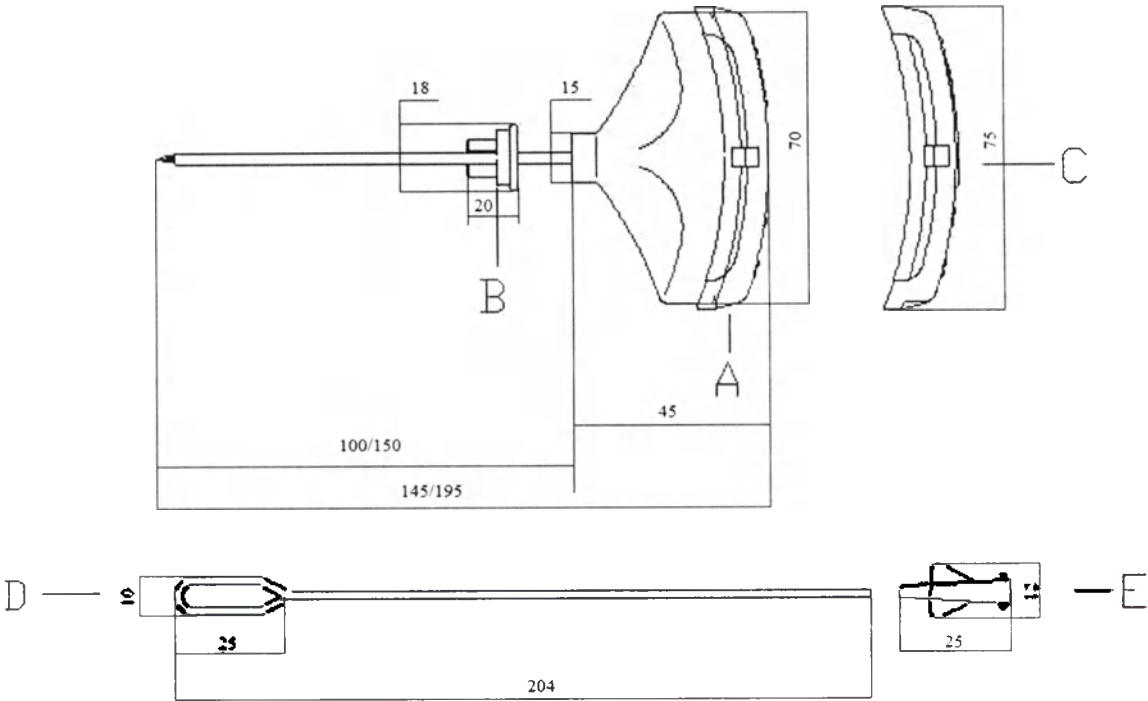
- хранить в сухом, чистом месте, вдали от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Осложнения после проведения биопсии случаются крайне редко. Наиболее распространенным побочным действием является боль. Интенсивность боли бывает разной. Сильная боль встречается реже слабой и умеренной. После проведения биопсии костной ткани в некоторых случаях могут возникнуть гематомы.

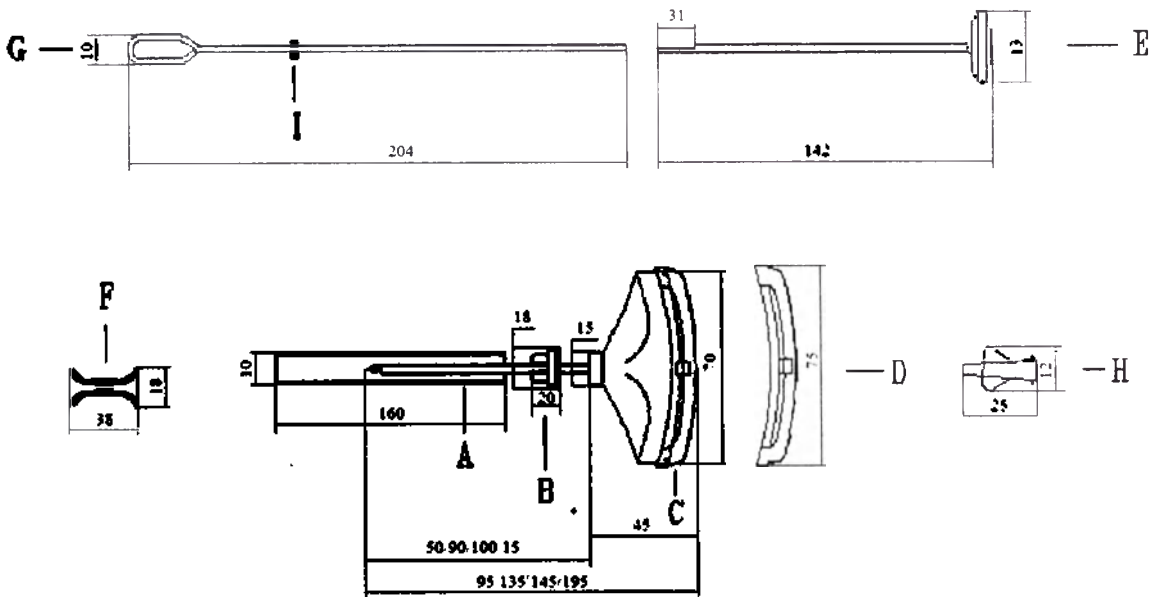
7 КОНСТРУКЦИЯ

BEN



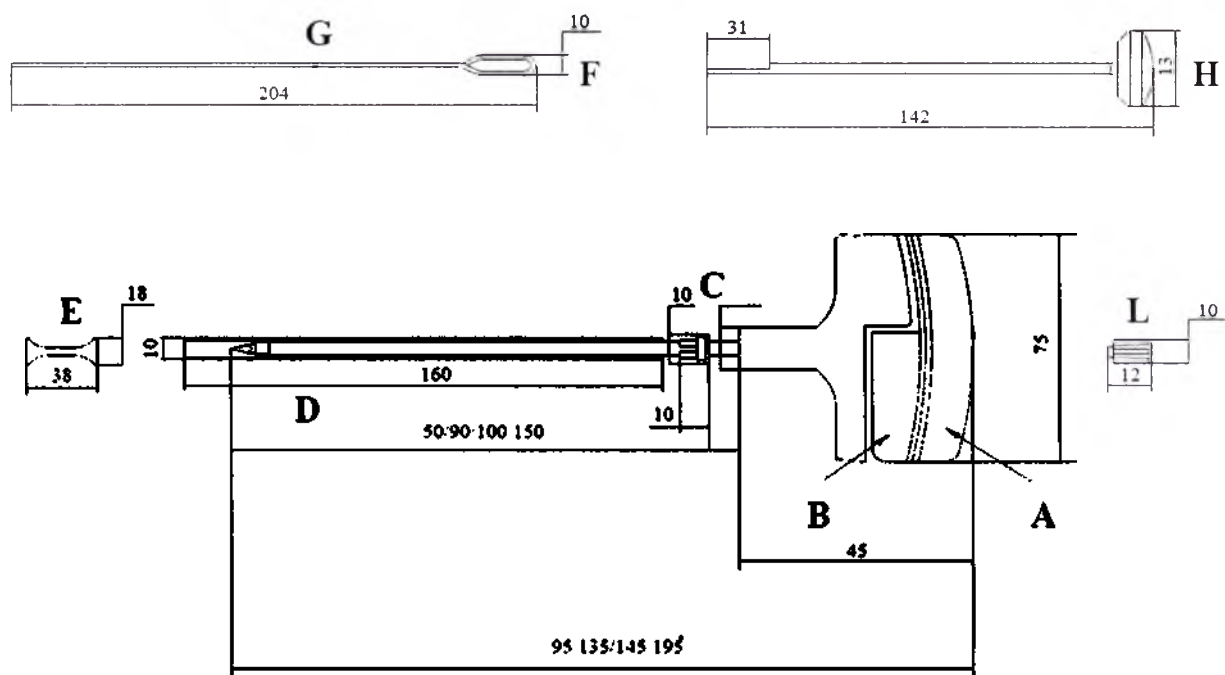
- A - крышка
- B - стоппер
- C - дополнительная крышка
- D - стилет
- E - адаптер

BEST-LISAS

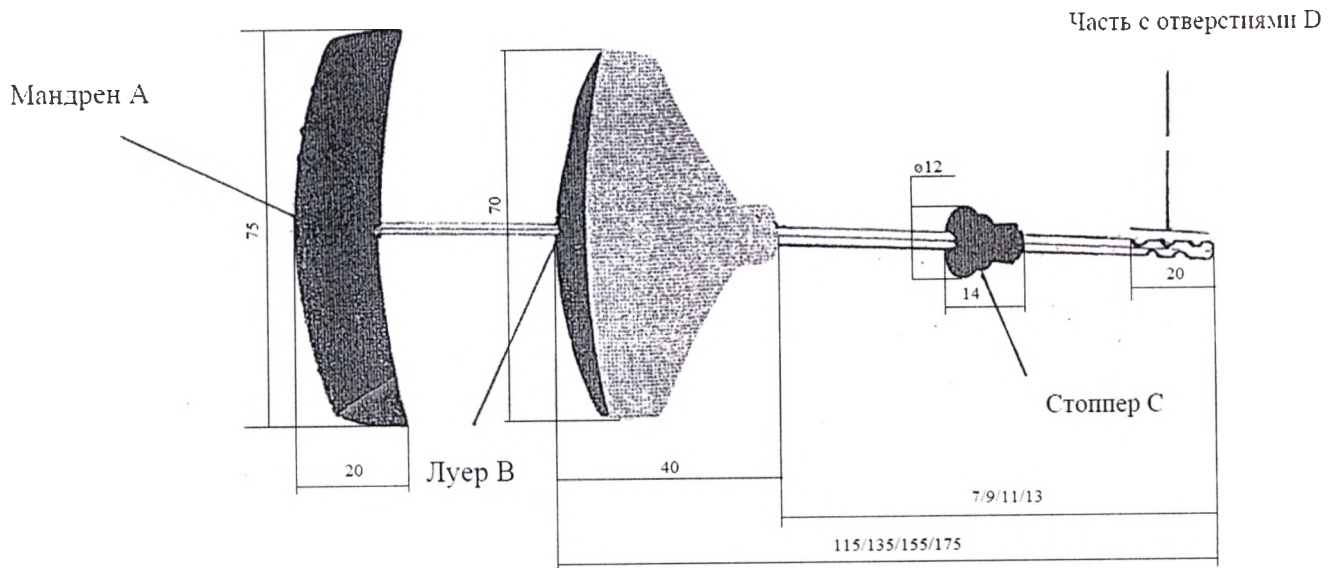


- A - предохранитель
- B - стопер
- C - крышка
- D –дополнительная крышка
- E - устройство Safe-Lock
- F - клепсидра
- G - стилет
- H – адаптер Luer-Lock
- I - индикатор

BEST-LISAS DUAL



- A – дополнительная крышка
- B –крышка
- C - стопер
- D - предохранитель
- E - клепсидра
- F - стилет
- G - индикатор
- H – устройство Safe-Lock
- L - колпачок

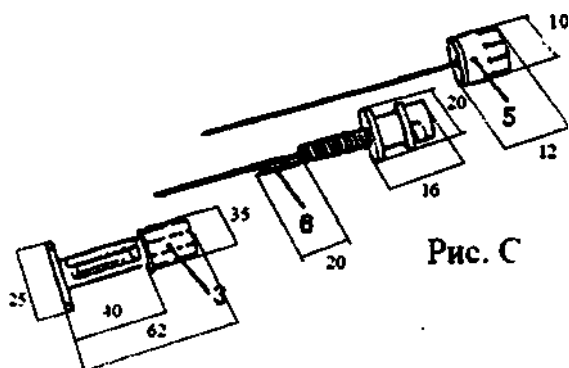
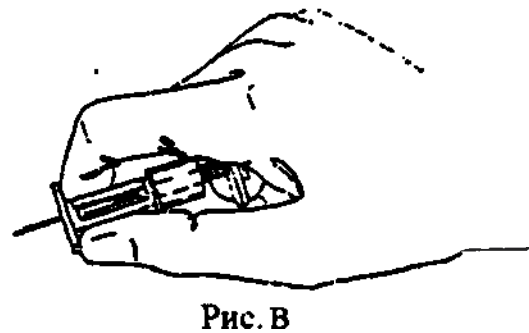
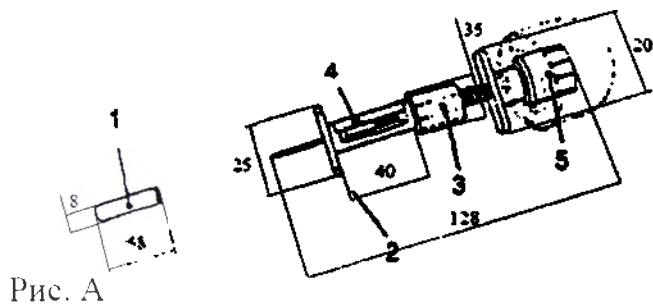


МІЕЛО-CAN

Рис. А MCN02, MCN01

Рис. В MCN02, MCN01

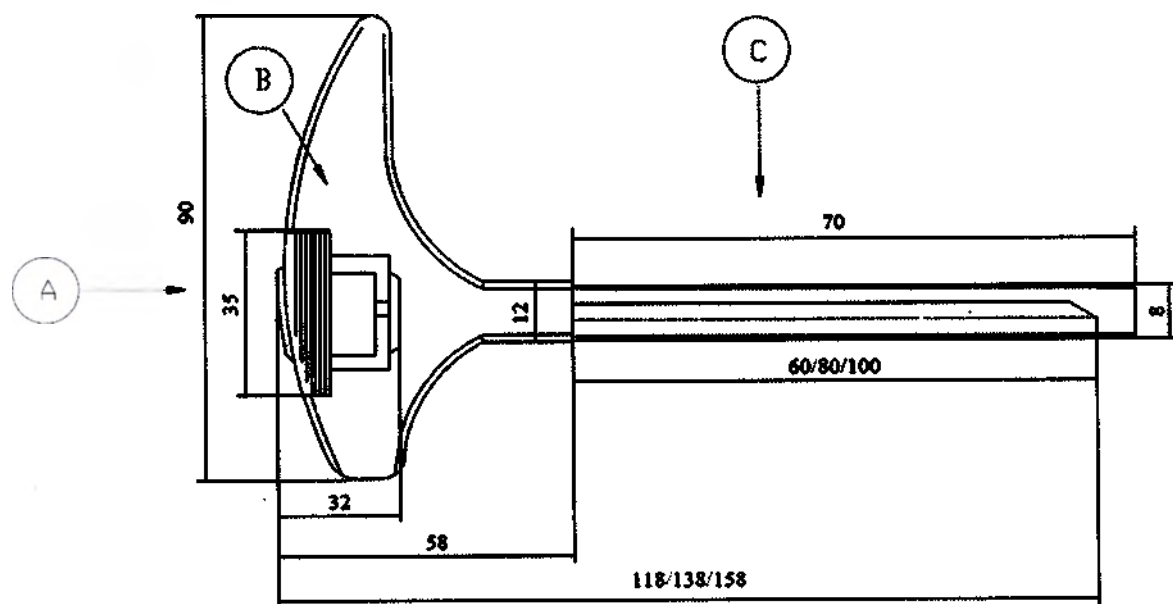
Рис. С MCN22, MCN03, MCN04



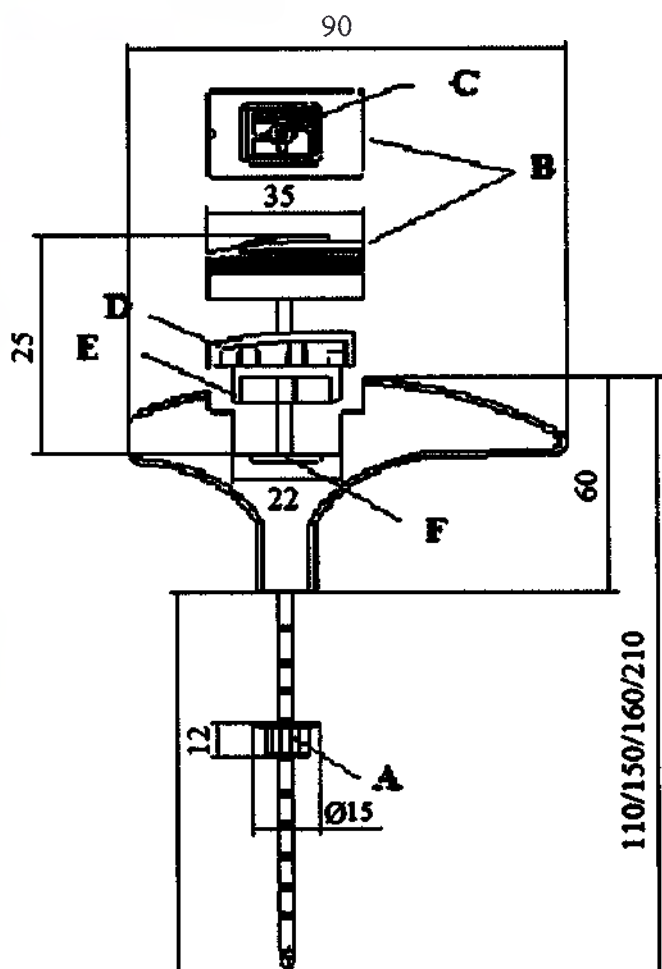
- 1 – защитный колпачек
- 2 – блокирующий диск
- 3 – шайба

- 4 – миллиметровая шкала
- 5 – ручка
- 6 – язычок

MIELO-CAN ILIAC



- A – крышка мандрена
- B - ручка
- C – защитный колпачок



- A - стоппер
- B - крышка стилета
- C - отверстие
- D - курсор
- E - устройство safe lock
- F - соединение luer lock

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры и масса игл должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Размер G (мм)	Длина иглы (см)	Масса, не более, г	Угол заточки стилета, °	Угол заточки канюли, °	Макс. усилие прокола, Н	Общая длина иглы, мм	Общая высота, мм
BEN	7 (4,50)	10	68	34 (2x17)	-	15	145	75
	7 (4,50)	15	72	34 (2x17)	-	15	195	75
	8 (4,00)	10	66	34 (2x17)	-	15	145	75
	8 (4,00)	15	70	34 (2x17)	-	15	195	75
	9 (3,50)	10	64	34 (2x17)	-	13	145	75
	9 (3,50)	15	68	34 (2x17)	-	13	195	75
	11 (3,00)	10	62	34 (2x17)	-	20	145	75
	11 (3,00)	15	66	34 (2x17)	-	20	195	75
	13 (2,40)	9	59	34 (2x17)	-	17	135	75
BEST-LISAS	9 (3,50)	10	90	34 (2x17)	-	17	145	75
	9 (3,50)	15	95	34 (2x17)	-	17	195	75
	11 (3,00)	10	86	34 (2x17)	-	14	145	75
	11 (3,00)	15	91	34 (2x17)	-	14	195	75
	13 (2,40)	5	83	34 (2x17)	-	12	95	75
	13 (2,40)	9	89	34 (2x17)	-	12	135	75
BEST-LISAS DUAL	9 (3,50)	10	90	34 (2x17)	-	17	145	72
	9 (3,50)	15	95	34 (2x17)	-	17	195	72

Продолжение Таблицы 1

	11 (3,00)	10	86	34 (2x17)	-	14	145	72
	11 (3,00)	15	91	34 (2x17)	-	14	195	72
	13 (2,40)	5	83	34 (2x17)	-	12	95	72
	13 (2,40)	9	89	34 (2x17)	-	12	135	72
BTT	13 (2,40)	7	86	34 (2x17)	-	12	115	70
	13 (2,40)	11	92	34 (2x17)	-	12	155	70
	11 (3,00)	9	92	34 (2x17)	-	14	135	70
	11 (3,00)	13	98	34 (2x17)	-	14	175	70
MIELO-CAN MCN 01	18 (1,20)	4.8	22	35	35	2,28	90	40
MIELO-CAN MCN 02	15 (1,80)	4.8	23	35	35	2,28	90	40
MIELO-CAN MCN 22	15 (1,80)	6	35	35	35	2,28	90	25
MIELO-CAN MCN 03	15 (1,80)	4.8	34	35	35	2,50	90	25
MIELO-CAN MCN 04	14 (2,10)	7.8	36	35	35	3,44	90	25
MIELO-CAN MCN 05	14 (2,10)	4.8	36	35	35	3,44	90	25
MIELO-CAN ILIAC MCN 02I	15 (1,80)	6	60	35	35	2,50	118	90
MIELO-CAN ILIAC MCN 04I	14 (2,10)	8	80	35	35	3,44	138	90
MIELO-CAN ILIAC MCN 05I	13 (2,40)	10	100	35	35	3,50	158	90
PARAGON	9 (3,50)	10	70	34 (2x17)	-	17	160	90
	9 (3,50)	15	70	34 (2x17)	-	17	210	90
	11 (3,00)	10	70	34 (2x17)	-	14	160	90

Продолжение Таблицы 1

	11 (3,00)	15	70	34 (2x17)	-	14	210	90
	13 (2,40)	5	70	34 (2x17)	-	12	110	90
	13 (2,40)	9	70	34 (2x17)	-	12	150	90

Допустимые отклонения размеров игл должны быть $\pm 2\%$.

Допустимые отклонения массы игл должны быть $\pm 2\%$.

На поверхности иглы не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Твердость по Роквеллу (HRC) иглы должна быть в пределах от 61 до 66 HRC.

Радиусы притупления рабочих частей игл должны быть, не более 0,03 мм.

Игла должна быть коррозионно-стойкой в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Шероховатость поверхности Ra игл должна быть, не более 0,80 мкм.

Иглы должны быть стерильными.

Стерилизация игл осуществляется газовым способом (окись этилена).

Прочность соединения частей игл (прочность на разрыв) должна быть, не менее:

BEN

- между канюлей и ручкой - 200 Н;
- между стилетом и ручкой - 100 Н;

BEST LISAS

- между канюлей и ручкой - 200 Н;
- между стилетом и ручкой - 100 Н;
- между устройством safe-lock и ручкой - 100 Н;

BEST LISAS DUAL

- между канюлей и ручкой - 200 Н;
- между стилетом и ручкой - 100 Н;
- между устройством safe-lock и ручкой - 100 Н;

ВТТ

- между канюлей и ручкой - 200 Н;
- между стилетом и ручкой - 100 Н;

MIELO-CAN

- между канюлей и ручкой - 300 Н;
- между стилетом и ручкой - 100 Н;

MIELO-CAN ILIAC

- между канюлей и ручкой - 300 Н;
- между стилетом и ручкой - 100 Н;

PARAGON

- между канюлей и ручкой - 200 Н;
- между стилетом и его крышкой – 40Н
- между устройством safe-lock и курсором – 140Н

Сопротивление изгибу игл должно быть:

Таблица 2

Размер G	Усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, не более, мм
7	60	0,10
8	60	0,20
9	60	0,30
11	50	0,41
13	40	0,33
14	40	0,40
15	30	0,40
18	20	0,45

Иглы не должны ломаться (сопротивление излому) при сгибании их на угол 25° под нагрузкой, приложенной на расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, указанном в таблице 3:

Таблица 3

Размер G	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм $\pm 0,1$
7	31,5
8	31,5
9	31,5
11	31,5
13	31,5
14	31,5
15	31,5
18	30,0

Для изготовления иглы принадлежностей должны применяться следующие материалы:

ABS пластик, полипропилен марки PP, сталь марки AISI 304, полиамид марки PA6+30% стекло-волокна марки 300, резина марки NBR70.

Индивидуальные упаковки должны изготавливаться из бумаги SEH и полиэтилена PE.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СПОСОБ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

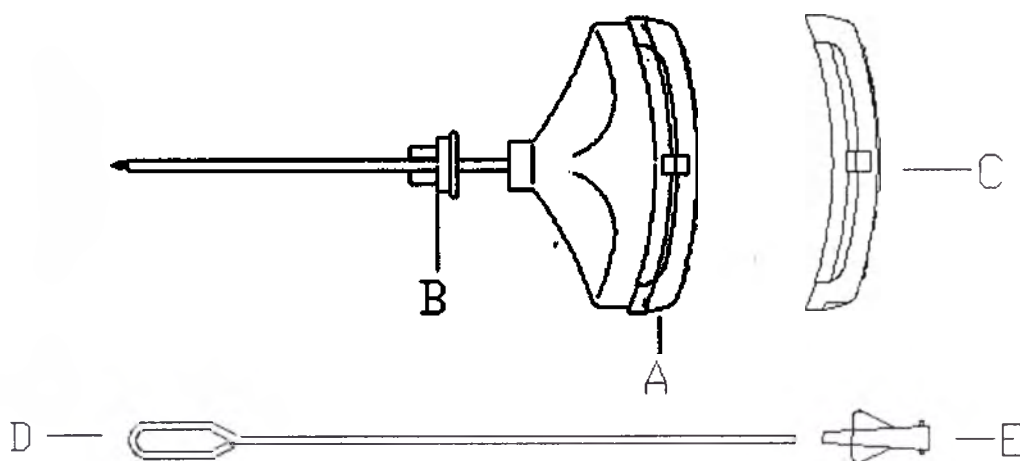
9.1 BEN

ВВЕДЕНИЕ

BEN

- Рукоять, удобная для захвата, облегчает пенетрацию.
- Надежно закрепленный стилет для безопасности процедуры.
- Стопор глубины позволяет контролировать глубину пенетрации.
- Дистальный конец канюли имеет сужающуюся коническую форму
- Тип заточки канюли «рот рыбы» обеспечивает цилиндрический биоптат с неповрежденной структурой.
- Стиллет позволяет произвести пенетрацию быстро и менее инвазивно.
- Дополнительный стилет для перемещения биоптата позволяет быстро извлечь из канюли образец ткани с минимальным риском повреждения его структуры.
- Игла типа традиционный Ямшиди

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Во время снятия пластикового защитного предохранителя быть осторожным, чтобы случайно не снять стопер В.

Примечание: инструмент используется для процедуры на заднем или переднем гребне подвздошной кости.

1. После проведения местной анестезии выполнить разрез кожи с помощью бистури
2. Ввести инструмент под кожу вращательными движениями влево-вправо
3. Извлечь мандрен, потянув за крышку А снизу, а не за ее боковые края*, и присоединить вспомогательную крышку С.

* В случае необходимости аспирации костного мозга, на данном этапе необходимо присоединить шприц с соединением луер. Если же используется шприц с соединением луер-лок, то необходимо подсоединить перед этим адаптер Е.

4. Переместить стопер В на необходимую дистанцию (размер биопсийного забора)
5. С помощью вращательных движений вправо-влево ввести инструмент в губчатую ткань кости до тех пор, пока стопер В не коснется кожи.
6. Резким движением сместить в сторону инструмент для срезания биоптического образца.

7. Решительно вывести инструмент из тела пациента без вращательных движений.
8. Снять вспомогательную крышку С, ввести стилет D в открытый конец канюли и вытолкнуть биоптический образец со стороны рукоятки.

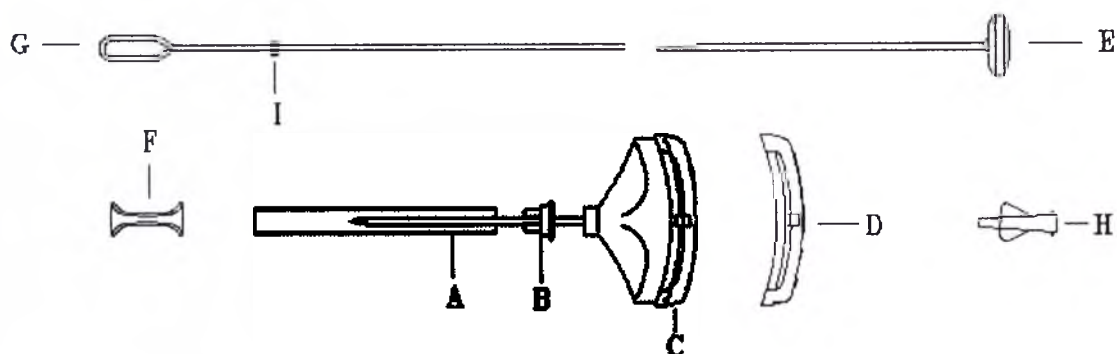
9.2 BEST-LISAS

ВВЕДЕНИЕ

BEST-LISAS

- Последовательность процедуры: аспирация костного мозга – биопсия костной ткани
- Канюля биоптическая с концом трепан с пятигранной заточкой с проксимальной короной для активации системы забора биоптата.
- Внутренний стилет с концом квадран с четырехгранной заточкой.
- Отсутствует необходимость проведения дополнительных взламывающих движений для получения образца во время процедуры проведения биопсии благодаря специальной цилиндрической форме канюли.
- Цилиндрическая форма канюли снижает риск раздробления кости и повреждения мелких кровеносных сосудов во время процедуры проведения биопсии, убирая тем самым риск загрязнения биоптата периферийной кровью.
- Игла оснащена системой NOLOSE, которая позволяет удерживать образец костной ткани внутри канюли в любых случаях биопсии.
- Игла оснащена аксессуаром SAFE LOCK, который гарантирует забор костной биопсии в 99% случаев, следуя системе NOLOSE, которая подходит также и для костей пациентов с тяжелыми проблемами
- Игла оснащена с проксимального конца соединением LUER LOCK, позволяющем произвести аспирацию костного мозга, не извлекая иглу из пациента.
- Игла оснащена ограничителем глубины введения иглы - стоппером, свободно перемещающимся по ее внешней канюле, в виде круглого трехступенчатого цилиндра
- Игла имеет в наборе дополнительное устройство, выполненное из пластика в форме симметричной клепсидры, предназначенное для корректного позиционирования тупоконечного стилета для забора костного образца из канюли.
- Возможность забора образцов с максимальной длиной 35 мм.
- Полученный образец по размерам практически не отличается от номинального размера иглы и это позволяет использовать меньший диаметр по сравнению с иглой Ямшиди или трап систем

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Снять пластиковый защитный предохранитель А с осторожностью, чтобы случайно не снять стоппер В.
 2. После проведения местной анестезии и разреза кожи, ввести инструмент в подвздошную кость вращательными движениями влево-вправо.
 3. После того, как инструмент достигнет подвздошной кости, поместить стоппер В на желаемую дистанцию (размер биопсийной выборки), вытянуть мандрен, потянув за крышку С снизу (при необходимости выполнения аспирации костного мозга, это необходимо сделать на данном этапе с помощью шприца с соединением луер или присоединив перед этим адаптер луер-лок Н), присоединить дополнительную крышку D и ввести инструмент в кость до выставленной дистанции.
 4. Снять дополнительную крышку D и оценить размер биопсийного образца с помощью индикатора I на стилете G.
- Для этого необходимо аккуратно ввести стилет G в канюлю пока инструмент еще находится в теле пациента.
5. Полностью ввести в инструмент устройство Safe-Lock E. Повернуть всю систему (инструмент + Safe-Lock) на 360 градусов и после этого извлечь систему из тела пациента.
 6. Извлечь устройство Safe-Lock из инструмента обратив внимание на знак на пластиковой рукоятке, который обозначает местонахождение биоптического образца. Удалить биоптический образец из устройства Safe-Lock либо с помощью кончика мандрена, либо введя стилет G в углубление на пластиковой рукоятке устройства Safe-Lock. В случае, если биоптический образец остался внутри канюли, приставить клепсидру F к кончику канюли и извлечь его с помощью стилета G.

9.3 BEST-LISAS DUAL

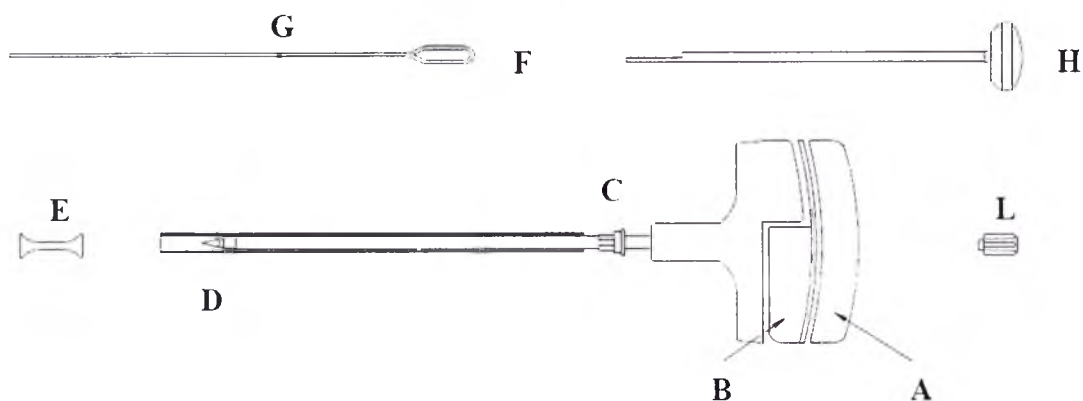
ВВЕДЕНИЕ

BEST-LISASDUAL

- Последовательность процедуры: аспирация костного мозга – биопсия костной ткани
- Канюля биоптическая с концом трепан с пятигранной заточкой с проксимальной короной для активации системы забора биоптата. .
- Внутренний стилет с концом квадран с четырехгранной заточкой.
- Отсутствует необходимость проведения дополнительных взламывающих движений для получения образца во время процедуры проведения биопсии благодаря специальной цилиндрической форме канюли.

- Цилиндрическая форма канюли снижает риск раздробления кости и повреждения мелких кровеносных сосудов во время процедуры проведения биопсии, убирая тем самым риск загрязнения биоптата периферийной кровью.
- Игла оснащена системой NOLOSE, которая позволяет удерживать образец костной ткани внутри канюли в любых случаях биопсии.
- Игла оснащена аксессуаром SAFE LOCK, который гарантирует забор костной биопсии в 99% случаев, следуя системе NOLOSE, которая подходит также и для костей пациентов с тяжелыми проблемами
- Игла оснащена с проксимального конца соединением LUER LOCK, позволяющем произвести аспирацию костного мозга, не извлекая иглу из пациента.
- Игла оснащена ограничителем глубины введения иглы - стоппером, свободно перемещающимся по ее внешней канюле, в виде круглого трехступенчатого цилиндра
- Игла имеет в наборе дополнительное устройство, выполненное из пластика в форме симметричной клепсидры, предназначенное для корректного позиционирования тупоконечного стилета для забора костного образца из канюли.
- Игла имеет регулирующую ручку, которая подходит как для большой руки мужчины, так и для маленькой руки женщины.
- Игла оснащена дополнительной рукоятью.
- Возможность использования иглы во время процедуры как только с основной рукоятью так и с одной дополнительной рукоятью, или с двумя рукоятями одновременно.
- Поворотный механизм фиксации первой дополнительной рукояти на основной рукояти.
- Возможность забора образцов с максимальной длиной 35 мм.
- Полученный образец по размерам практически не отличается от номинального размера иглы и это позволяет использовать меньший диаметр по сравнению с иглой Ямшиди или трап систем

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Инструмент BestLisasDual оснащен специальной рукояткой, которая адаптируется к различным размерам руки врача. Для выполнения процедуры большой мужской рукой – использовать инструмент таким, каким он представлен в упаковке. Для использования инструмента небольшой женской рукой – снять дополнительную крышку А.

1. Снять пластиковый защитный предохранитель D с осторожностью, чтобы случайно не снять стоппер С.
2. После проведения местной анестезии и разреза кожи, ввести инструмент в подвздошную кость вращательными движениями влево-вправо.

3. После того, как инструмент достигнет подвздошной кости, поместить стоппер С на желаемую дистанцию используя специальные метки на канюле (размер биопсийной выборки – максимум 3 см).
4. Извлечь мандрен, повернув крышку В против часовой стрелки, чтобы отсоединить его от рукоятки.
5. При необходимости закрыть соединение Луер на крышке с помощью колпачка L.
6. Ввести инструмент в кость до выставленной дистанции (пункт 4).
7. Снять колпачек L (в случае, если он был завинчен как в пункте 5) и оценить размер биопсийного образца с помощью индикатора G на стилете F. Для этого необходимо аккуратно ввести стилет F в канюлю пока инструмент еще находится в теле пациента.
8. Полностью ввести в инструмент устройство Safe-Lock H. Повернуть всю систему (инструмент + Safe-Lock) на 360 градусов и после этого извлечь систему из тела пациента.
9. Извлечь устройство Safe-Lock из инструмента обратив внимание на знак на пластиковой рукоятке, который обозначает местонахождение биоптического образца. Удалить биоптический образец из устройства Safe-Lock либо с помощью кончика мандрена, либо введя стилет F в устройство Safe-Lock. В случае, если биоптический образец остался внутри канюли, приставить клепсидру Е к кончику канюли и извлечь его с помощью стилета F.

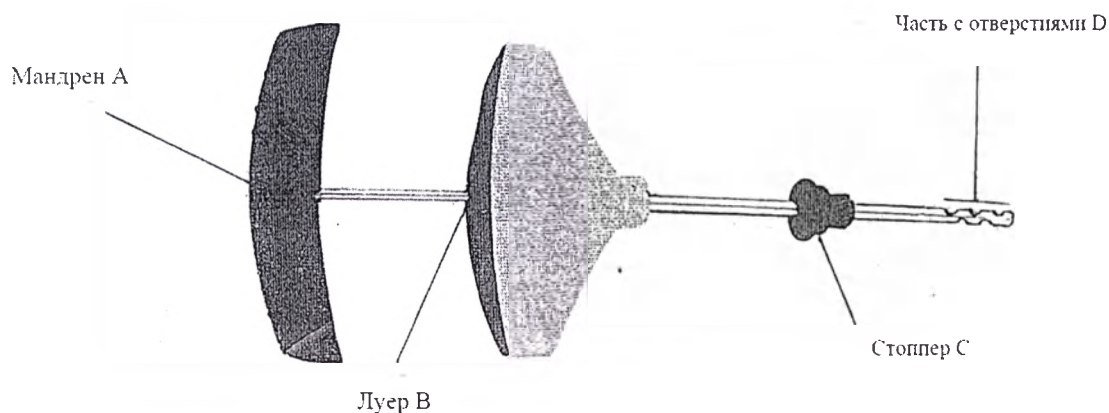
9.4 ВТТ

ВВЕДЕНИЕ

ВТТ

- Имеет дополнительный троакарный стилет, что делает процедуру более безопасной.
- Эргономичная, нескользкая рукоять гарантирует более комфортабельную и безопасную процедуру.
- Ограничитель глубины на канюле позволяет оценить и выбрать надлежащую глубину биопсии.
- Легкая пенетрация за счет бритвенной острой заточки края канюли.
- Троакарный скос стилета облегчает пенетрацию и делает ее менее инвазивной.
- Широкие отверстия по обеим сторонам канюли (по два с каждой стороны) для улучшения забора костного мозга. Диаметр отверстий – $1.6 \pm 0,01\text{мм}$

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Во время снятия пластикового защитного предохранителя быть осторожным, чтобы случайно не снять стоппер С.

1. Ввести инструмент в губчатую часть кости до желаемой глубины, извлечь мандрен, присоединить шприц с соединением Луер и произвести аспирацию костного мозга.
2. Если необходимо изменить глубину введения иглы, можно использовать стоппер С для определения разницы между глубиной, с которой уже взят образец, и устанавливаемой новой глубиной.
3. Если, после проведения нескольких пункций, дальнейшее проникновение иглы несколько затруднительно, поменять мандрен на новый, находящийся в наборе.

9.5 MIELO-CAN

ВВЕДЕНИЕ

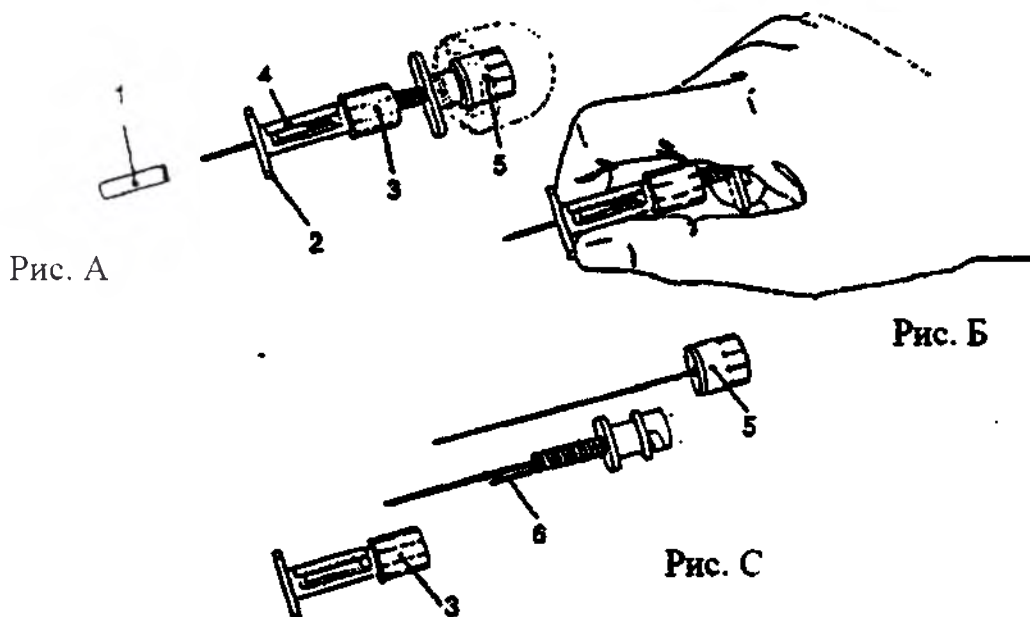
MIELO-CAN

- Игла выполнена из медицинской стали высокого качества
- Тип заточки внешней канюли – режущая, с тремя гранями и со скосом в 35 градусов
- Тип заточки внутреннего мандрена – режущая, с тремя гранями и со скосом в 35 градусов
- Внешняя канюля иглы припаяна к пластиковому блоку рукояти, оснащенного поперечными крыльями
- Игла оснащена встроенным портом LUER для подсоединения шприца для аспирации
- Игла оснащена специальным курсором для регулировки глубины проникновения
- Игла имеет на боковой стороне миллиметровую шкалу для более удобного установления длины пенетрации

MIELO-CAN доступны в трех модификациях в зависимости от размера:

- Стерильная (MCN 01/MCN 02): стандартная длина канюли достигающая максимум 48 мм
- Для аспирации костного мозга из подвздошной кости (MCN22): длина канюли достигает 60 мм
- Игла для забора костного мозга с целью эксплантации (MCN 03/MCN 04/MCN05): рукоять повышенной комфортности, канюля изготовлена из сверхпрочной стали, на дистальном конце иглы имеются два дополнительных отверстия, диаметром $1.2 \pm 0,01$ мм для улучшения забора костного мозга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



ПРОЦЕДУРА ДЛЯ СТЕРНАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ (модели MCN02, MCN01, рис. А, Б)

1. Удалить защитный колпачек 1; отрегулировать длину выступающей части иглы из блокирующего диска 2 поворачивая шайбу 3. Эта длина указывается на миллиметровой шкале 4. Диапазон регулировки каждой модели указан в колонке “Регул.глубины” в приведенной ниже таблице.

2. Взяв в руку инструмент, как показано на рис. Б, после прохождения кожи и подкожной клетчатки, вращательными движениями перфорировать костную пластинку. Конструкция MIELO-CAN позволяет вращать его с помощью кончиков указательного и большого пальцев, позволяя более точно чувствовать консистенцию перфорируемой костной ткани

3. Открутить ручку 5, вытащить мандрен, присоединить шприц с конусом luer и произвести аспирацию.

В любой момент можно изменить длину выступающей части иглы с помощью вращения шайбы 3.

ПРОЦЕДУРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ КОСТНОГО МОЗГА ИЗ ПОДЗДОШНОЙ КОСТИ (модель MCN22 рис. С)

Процедура аналогична вышеописанной, но поскольку проводится на подвздошной кости, то почти всегда необходимо использовать всю длину иглы (таблица, макс. длина), сняв стопорное приспособление, полностью открутив шайбу 3, и отломав язычок 6.

ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ЭКСПЛАНТАЦИИ КОСТНОГО МОЗГА (модели MCN03, MCN04, MCN05)

Процедура для эксплантации костного мозга аналогична вышеописанной. Модели для процедуры эксплантации выполнены из особо прочных стальных и пластмассовых компонентов, необходимых для этого специального применения, и оснащены дистальными боковыми отверстиями для увеличения аспирационной способности.

	Каталожный номер	Диаметр gauge (мм)	Макс.длина (мм)	Дистальные отверстия	Предназначение	Количество в упаковке
АСПИРАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 01	18 (1.2)	48	нет	ПЕДИАТРИЯ, СТЕРНАЛЬНАЯ ПУНКЦИЯ	20
АСПИРАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 02	15 (1.8)	48	нет	ВЗРОСЛЫЕ, СТЕРНАЛЬНАЯ ПУНКЦИЯ	20
АСПИРАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 22	15 (1.8)	60	нет	ВЗРОСЛЫЕ, СТЕРНАЛЬНАЯ ПУНКЦИЯ, АСПИРАЦИЯ ИЗ ПОДВЗДОШНОЙ КОСТИ	15
ЭКСПЛАНТАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 03	15 (1.8)	48	да	ПЕДИАТРИЯ, АСПИРАЦИЯ ИЗ ПОДВЗДОШНОЙ КОСТИ	15
ЭКСПЛАНТАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 04	14 (2.1)	78	да	ВЗРОСЛЫЕ, АСПИРАЦИЯ ИЗ ПОДВЗДОШНОЙ КОСТИ	15
ЭКСПЛАНТАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 05	14 (2,1)	48	да	ВЗРОСЛЫЕ, АСПИРАЦИЯ ИЗ ПОДВЗДОШНОЙ КОСТИ	15

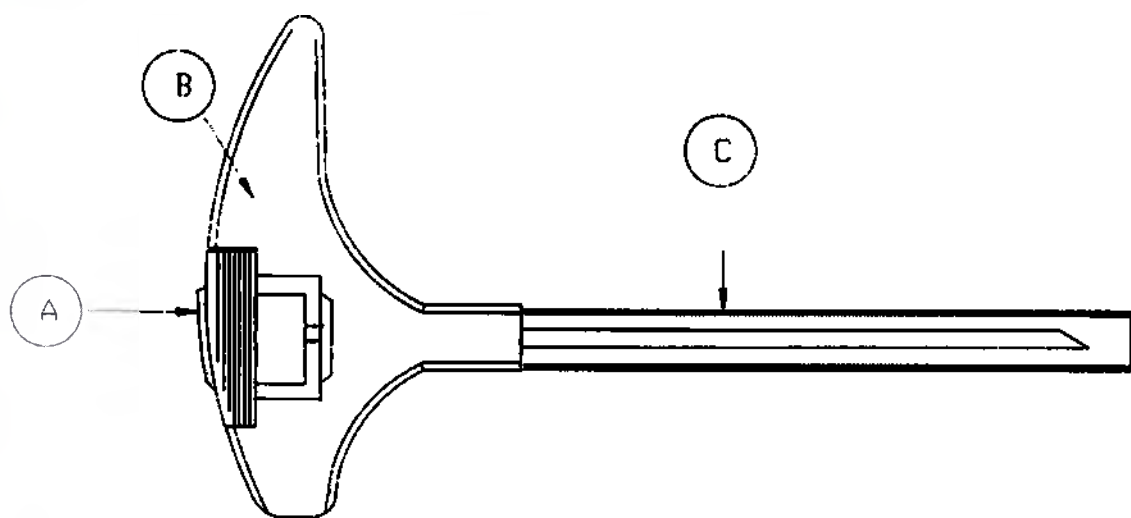
9.6 MIELO-CAN ILIAC

ВВЕДЕНИЕ

MIELO-CAN ILIAC

- Рукоятка имеет ассиметричную форму в виде «птичьего клюва», что означает существенное улучшение по сравнению с классической рукояткой в форме «Т», поскольку позволяет маневр эргономического колебания в 100%.
- Поверхность рукоятки имеет рифление на всей ее поверхности для ее надежного удержания во время проведения биопсии.
- В крышке имеется также порт LUER для присоединения аспирационного шприца.
- Внешняя канюля имеет два дополнительных дистальных отверстия, расположенных в шахматном порядке относительно друг друга, диаметром 1.2 мм, которые способствуют увеличению потока забираемого материала.
- На конце канюли выполнен скос 35 градусов.
- Профиль конца канюли – режущий с тремя гранями. Две дополнительные грани служат для уменьшения травматичности процедуры.
- Внутренний стилет имеет скос идентичный канюле в 35 градусов и его заточка сделана по типу квинке.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



- 1. Снять защитный колпачек С.
- 2. Взяв в руку инструмент, после прохождения кожи и подкожной клетчатки, вращательными движениями перфорировать костную пластинку.
- 3. Вытянуть мандрен, потянув за его крышку А.
- 4. Присоединить шприц с конусом луер и произвести аспирацию.

	Каталожный номер	Диаметр gauge (мм)	Длина (мм)	Предназначение	Количество в упаковке
АСПИРАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 02I	15 (1.8)	60	ПЕДИАТРИЯ, АСПИРАЦИЯ ИЗ ПОДВЗОШНОЙ КОСТИ	10
ЭКСПЛАНТАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 04I	14 (2.1)	80	ВЗРОСЛЫЕ, АСПИРАЦИЯ ИЗ ПОДВЗОШНОЙ КОСТИ	10
ЭКСПЛАНТАЦИЯ КОСТНОГО МОЗГА	MCN 05I	13 (2.4)	100	ВЗРОСЛЫЕ, АСПИРАЦИЯ ИЗ ПОДВЗОШНОЙ КОСТИ	10

9.7 PARAGON

ВВЕДЕНИЕ

PARAGON

- Процедура аспирации костного мозга и биопсии костной ткани выполняется во время одной пункции.
- Обратная последовательность процедуры: биопсия костной ткани – аспирация костного мозга - уникальная особенность данного инструмента
- Обратная последовательность выполнения биопсии позволяет провести более точную биопсию костной ткани и получить образец аспирации с большим количеством клеток.
- Канюля биоптическая с концом трепан с пятигранной заточкой с проксимальной короной для активации системы забора биоптата.
- Внутренний стилет с концом квадран с четырехгранной заточкой.
- Отсутствует необходимость проведения дополнительных взламывающих движений для получения образца во время процедуры проведения биопсии благодаря специальной цилиндрической форме канюли.
- Цилиндрическая форма канюли снижает риск раздробления кости и повреждения мелких кровеносных сосудов во время процедуры проведения биопсии, убирая тем самым риск загрязнения биоптата периферийной кровью.
- На проксимальном конце стилета имеется устройство в виде движущейся кнопки, позволяющее привести систему фиксирования образца в игле в действие.
- Устройство выполнено из ярко желтого пластика для облегчения визуализации системы в момент работы и оснащено стрелкой, указывающей направление движения кнопки.
- Игла оснащена системой NOLOSE, которая позволяет удерживать образец костной ткани внутри канюли в любых случаях биопсии.
- Игла оснащена аксессуаром SAFE LOCK, который гарантирует забор костной биопсии в 99% случаев, следуя системе NOLOSE, которая подходит также и для костей пациентов с тяжелыми проблемами
- Игла оснащена с проксимального конца соединением LUER LOCK, позволяющем после извлечения стилета с образцом костной ткани произвести аспирацию костного мозга, не извлекая иглу из пациента.
- Полученный образец по размерам практически не отличается от номинального размера иглы и это позволяет использовать меньший диаметр по сравнению с иглой Ямшиди или трап систем

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1) Возьмите в руки Paragon, как показано на рисунке.

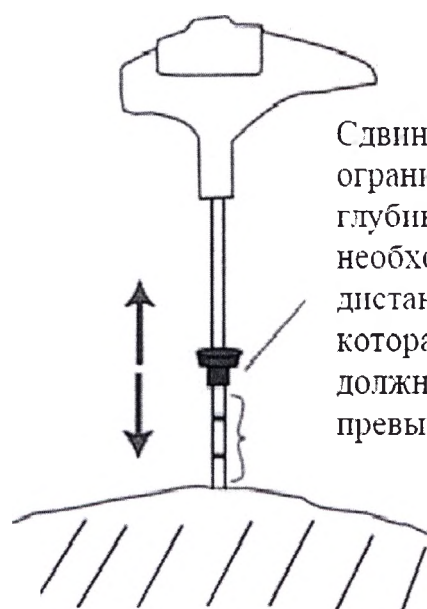
Снимите защитное покрытие с ограничителя



- 2) Перфорируйте кортикальную пластину, постоянно нажимая на крышку стилета, указанного стрелкой на рисунке, и делая вращательные движения по и против часовой стрелки.

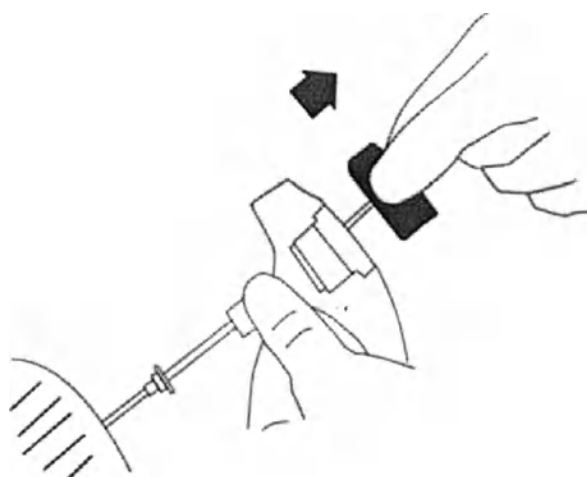


3)

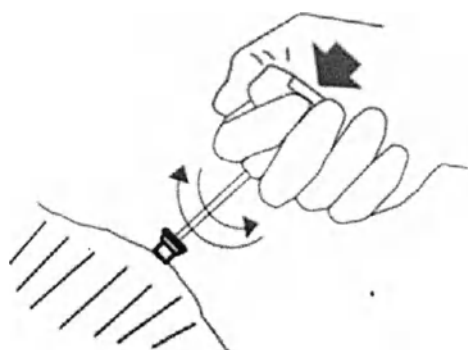


Сдвиньте ограничитель глубины на необходимую дистанцию, которая не должна превышать 3 см.

4) Снимите крышку стилета.

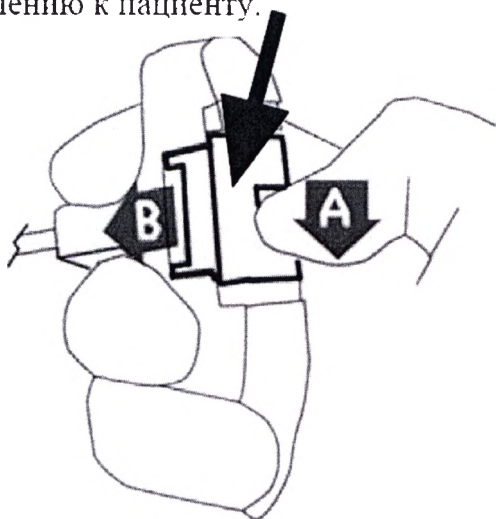


5) Введите иглу до тех пор, пока ограничитель глубины не достигнет кожи.

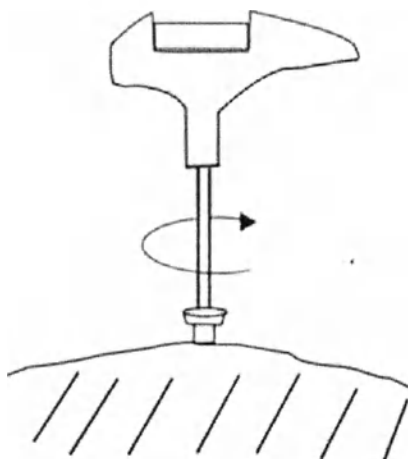


6) А. Сдвиньте safe-lock в направлении, указанном стрелкой.

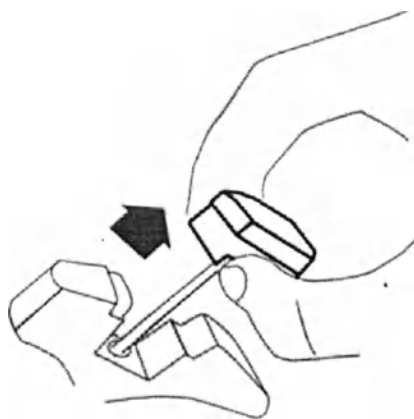
В. С силой нажмите на safe-lock по направлению к пациенту.



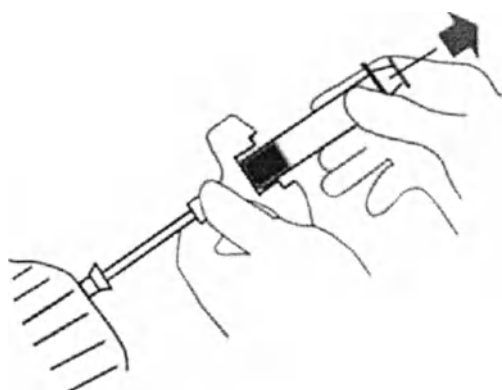
7) Поверните инструмент на 360° вокруг своей оси.



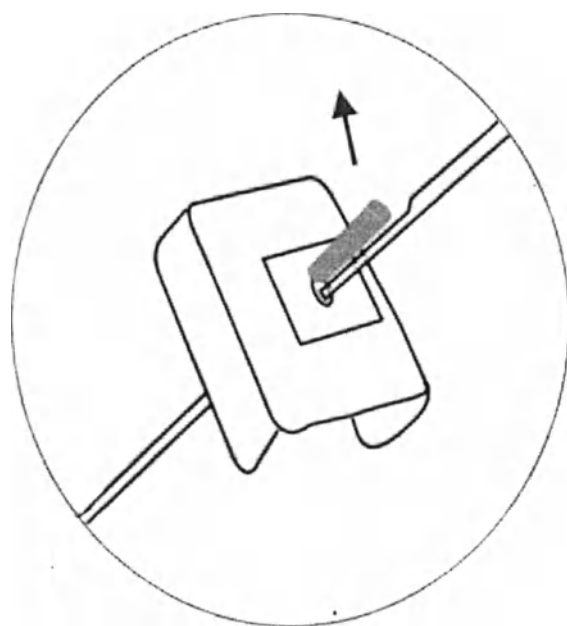
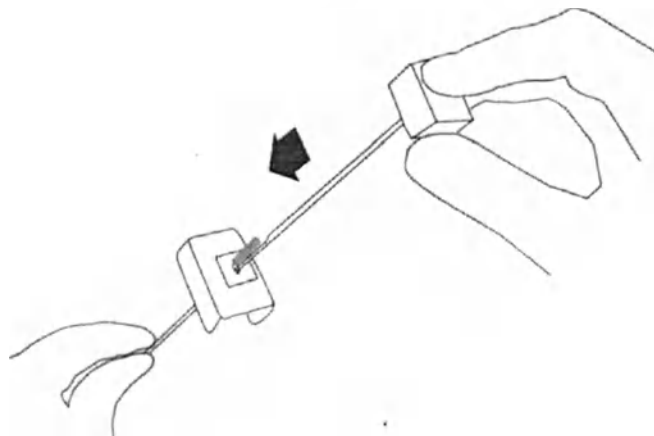
8) Осторожно удалите safe-lock, поскольку на конце его лопатки находится образец костного биоптата



9) Присоедините шприц (максимум 20 мл) и проведите аспирацию костного мозга.



10) Извлеките образец костного биоптата из safe-lock нажав на отверстие в крышке стилета.



10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Иглы, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

Иглы не оказывают сенсibiliзирующего или раздражающего действия.

Иглы не содержат компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

При изготовлении игл должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Игла для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная STERYLAB:

1. BEN
2. BEST-LISAS
3. BEST-LISAS DUAL
4. BTT
5. MIELO-CAN MCN 01
6. MIELO-CAN MCN 02
7. MIELO-CAN MCN 22
8. MIELO-CAN MCN 03
9. MIELO-CAN MCN 04
10. MIELO-CAN MCN 05
11. MIELO-CAN ILIAC MCN 02I
12. MIELO-CAN ILIAC MCN 04I
13. MIELO-CAN ILIAC MCN 05I
14. PARAGON
15. Инструкция по применению

12. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы должны применяться в строгом соответствии с инструкциями по применению.

Иглы используются однократно.

Повторному применению иглы не подлежат.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Игла ремонту не подлежит и должна быть утилизирована после использования.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Иглы должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

15. МАРКИРОВКА ТЕРРИТОРИИ РФ

На индивидуальной упаковке иглы должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- размеры иглы;
- каталожный код изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения "стерильно", "стерилизовано окисью этилена", "одноразового использования", «читать инструкцию к применению перед использованием»;
- номер партии (серии);
- срок годности;
- условное обозначение СЕ.

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- размеры иглы;
- каталожный код изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения "стерильно", «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию к применению перед использованием»;
- номер партии (серии);
- срок годности;
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки СЕ
- количество в упаковочной коробке
- штрих код

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

16. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Все иглы должны укладываться в индивидуальную упаковку.

Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов, не допускать проникания микроорганизмов.

Иглы в индивидуальных упаковках должны быть уложены в потребительскую тару, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

Размеры индивидуальной упаковки отличаются в зависимости от исполнения иглы.

Каждая потребительская упаковка с иглами вместе с инструкцией по применению, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Масса брутто коробки должна быть, не более 1.9 кг.

17. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Иглы должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Хранение игл в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

Иглы в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие иглу от повреждений и загрязнений.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие иглы требованиям настоящего технического документа при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.

Игла с истекшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежит.

В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполнить бланк претензий, помещенный в картонной коробке, и сохранить неисправный инструмент

Официальный представитель производителя: ООО «ПрофМедПром», Юридический адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, Полюстровский пр-т д.52. Фактический адрес: 194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, 68, оф. 225.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Повторному применению игла не подлежит.
Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.
Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковок.
Игла после использования подлежит уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.
Для работы с использованными иглами персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп
продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет. Стерильно.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – не менее 5 лет со дня стерилизации.

По вопросам гарантии обращаться: ООО «ПрофМедПром», Юридический адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, Полюстровский пр-т д.52. Фактический адрес: 194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, 68, оф. 225.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Все графы талона (за исключением граф для производителя/поставщика) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Инструкция по применению
(текст на русском языке)

штамп: логотип «СТЕРИЛАБ с.р.л.»
Виа Маджента, 77/6
20017 РО (МИЛАН), ИТАЛИЯ
Код плательщика НДС 10124260158
Тел. 02/93 50 84 27 с автоответчиком
Факс 02/ 93 50 84 26

/текст от руки:

«СТЕРИЛАБ СРЛ»

ДОКУМЕНТ ПРОЧИТАН И
УКАЗАННЫЕ В НЕМ ДАННЫЕ ЗАВЕРЕНЫ
РОБЕРТО ДЗАМБЕЛЛИ, ДИРЕКТОР
/подпись/

Перевод указанного документа с итальянского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринов Юлиа Дзамбелли

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Российская Федерация. Санкт-Петербург.
Пятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-7000

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 (сто) рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 (двести) рублей 00 копеек.



Н.М. Савина



A large, stylized blue scribble or signature mark, possibly representing a name or a decorative flourish. It consists of several overlapping, elongated loops and curves, with a prominent horizontal line across the middle. The lines are thin and blue, set against a white background.