

«Согласовано»

Роберто Дзамбелли

Директор Стериалаб СРЛ

«12» СЕНТЯБРЯ 2017 г.

Инструкция по применению

ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, ОДНОРАЗОВАЯ, СТЕРИЛЬНАЯ STERYLAB

Производства: STERYLAB S.R.L., Италия

sterylab STERYLAB s.r.l.
Via Magenta, 77/6
20017 RHO (MI) ITALY
Part. IVA 10124260158
Tel. 02/93 50 84 27 r.a.
Fax 02/93 50 84 26

STERYLAB SM
HA LORO DOCUMENTO
GASSETTA E ALA NOCCHI
BONIFICI E AMARELLI DIAMTO

2017 г.

Содержание:

1. Назначение	4
2. Область применения	4
3. Показания для применения	4
4. Противопоказания для применения	4
5. Меры предосторожности при применении	6
6. Возможные побочные действия при использовании	6
7. Конструкция	7
8. Технические характеристики	21
9. Перечень исполнений и способ их применения	35
9.1 BIO-CUT	35
9.2 COLT(+/>++)	36
9.3 COLT SHORT	37
9.4 COLT DC (DC+/DC++)	39
9.5 COLT TC (TC+)	40
9.6 SPRING-CUT (+/>++)	42
9.7 SPRING-CUT DC (DC+/DC++)	44
9.8 SPRING-CUT TC (TC+)	45
9.9 ATA-CUT	47
9.10 COMPLETE CHIBA	48
9.11 ECOCHIBA	49
9.12 VCS	51
9.13 FAST CUT (+/>++)	52
9.14 FAST CUT B	53
9.15 FAST CUT C (CA/CB)	54
9.16 DERMO-PUNCH	55
9.17 FULL-OPTY	56
9.18 FULL-OPTY T (T+)	57
9.19 MULTICORE (+/>++)	59
9.20 MULTI-CORE DC (DC+/DC++)	60
9.21 MULTI-CORE TC (TC+)	61
9.22 HEPA-CUT	63
9.23 MAMMOFLUSH	65
9.24 AUTO-CORE	67
9.25 HISTO-CUT	68
9.26 HISTO-TAC	69
9.27 HAND-CUT	71
9.28 ПИСТОЛЕТ FAST GUN К ОДНОРАЗОВОЙ ИГЛЕ ДЛЯ БИОПСИИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ FAST-CUT	72
9.29 Устройство PAC и устройство PAC UF к одноразовым иглам типа Чиба для биопсии мягких тканей COMPLETE CHIBA и ECOCHIBA	73
9.30 Шприц для иглы HEPA-CUT	74
9.31 Скальпель для иглы HEPA-CUT	74
9.32 Устройство SGL к одноразовой игле для биопсии мягких тканей и забора атипичных клеток MAMMOFLUSH	74
10. Требования безопасности и охраны окружающей среды	74
11. Комплект поставки	75
12. Сведения об эксплуатации	76
13. Сведения о ремонте	76
14. Условия эксплуатации на территории РФ	76
15. Маркировка на территории РФ	76

16. Упаковка на территории РФ	
17. Транспортировка и хранение на территории РФ	77
18. Гарантии изготовителя	77
19. Сведения об утилизации на территории РФ	78
20. Гарантийный талон	78
	79

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Игла для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная STERYLAB (далее – игла, иглы) предназначена для взятия органотканного материала мягких тканей человека для гистологического и цитологического исследований.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – урология, маммография, дерматология, хирургия, гастроэнтерология, гинекология, интервенционная радиология, нефрология, эндокринология, лапароскопия.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- обследование печени по поводу очаговых и диффузных патологических процессов;
- первичные очаговые поражения и абсцесс селезенки;
- карцинома поджелудочной железы;
- объемное образование неясной этиологии в надпочечниках;
- злокачественная лимфома, реактивная лимфаденопатия, метастазы в лимфатические узлы;
- подозрение на поражение паренхимы или опухоль почки;
- киста или «холодный» узел щитовидной железы;
- асцит, перикардальный выпот, абсцесс, гематома, кистозные и псевдокистозные новообразования;
- патологии пищеварительного тракта, предплевральной области легких, стенки грудной клетки и средостения, забрюшинного пространства, мягких тканей и пр.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Общие:

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

Для биопсии печени:

- тяжелая анемия,
- перитонит,
- явный асцит,
- резко выраженная непроходимость желчных путей

Для биопсии простаты:

- Воспаление прямой кишки,
- геморрой,
- кровотечение из прямой кишки.
- острый простатит.

Для биопсии шейки матки:

- инфекции женских половых органов,
- трихомониаз,
- сифилис,

- хламидиоз,
- гонорею,
- ВПЧ

Для биопсии почки:

- наличие у больного единственной функционирующей почки
- тромбоз почечных вен
- аневризма почечной артерии
- повышение венозного давления в большом круге кровообращения
- гидронефроз
- гнойный паранефрит
- пионефроз
- кавернозный туберкулез почки

Для биопсии желудка:

- сердечно-сосудистой патология
- психическое отклонение
- наличие химических ожогов в исследуемом органе
- наличие острых инфекционных аномалий
- уменьшение пищевода
- шоковое состояние

Для биопсии печени:

- геморрагический диатез, тромбоцитопения - число тромбоцитов < 70000
- гнойные процессы в печени, брюшной и плевральной полостях
- инфицированные поражения кожи в месте пункции (пиодермия, фурункулез)
- билиарная гипертензия, в том числе холангит с признаками билиарной гипертензии
- признаки выраженной портальной гипертензии
- напряженный асцит
- коматозное состояние
- психическое заболевание пациента
- наличие очаговых образований печени (гемангиомы, опухоли, кисты и т.д.)

Для биопсии ворсин хориона:

- угроза прерывания беременности
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки, или кожи живота (в зависимости от места прокола)
- относительным противопоказанием является наличие у беременной ВИЧ-инфекции, так как повышается вероятность передачи её плоду. При необходимости проведения анализа, увеличивают дозу антиретровирусных препаратов

Для биопсии кожи

- кахексия
- инфаркт миокарда
- стенокардия с частыми приступами
- сердечно-сосудистая недостаточность III степени
- наличие пиодермитов в непосредственной близости от места предполагаемой биопсии

Для биопсии молочной железы:

- аллергия на обезболивающие препараты
- беременность
- период кормления грудью
- ~~недавние~~ **операции на** молочной железе (удаление фиброаденомы молочной железы лазером)
- лимфостаз после удаления молочной железы

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

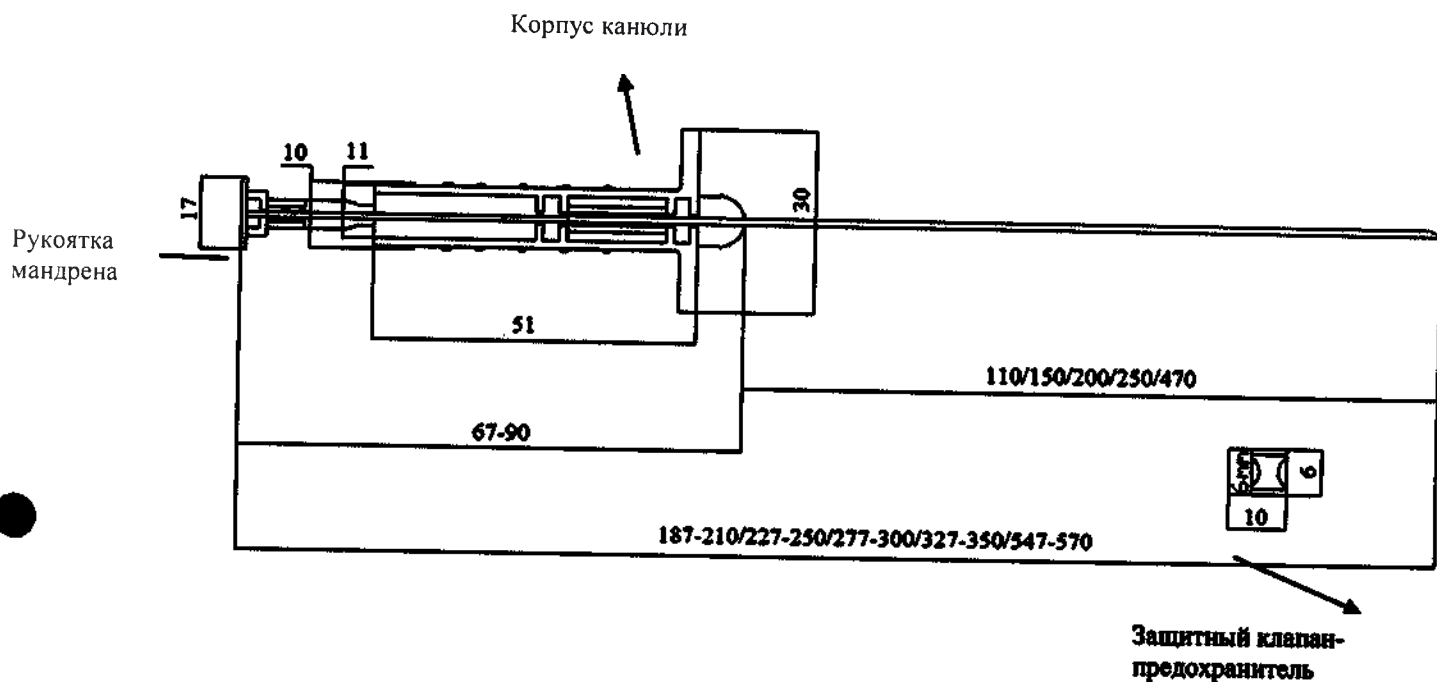
- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить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

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

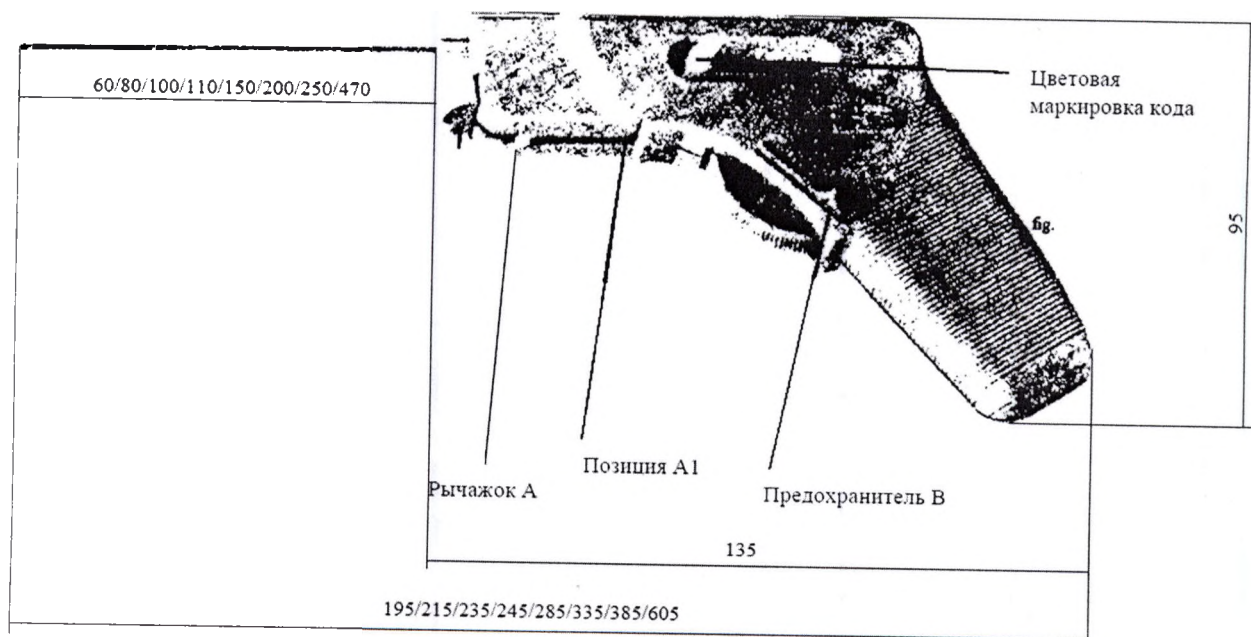
Осложнения после проведения биопсии случаются крайне редко. Наиболее распространенным побочным действием является боль. Интенсивность боли бывает разной. Сильная боль встречается реже слабой и умеренной.

7 КОНСТРУКЦИЯ

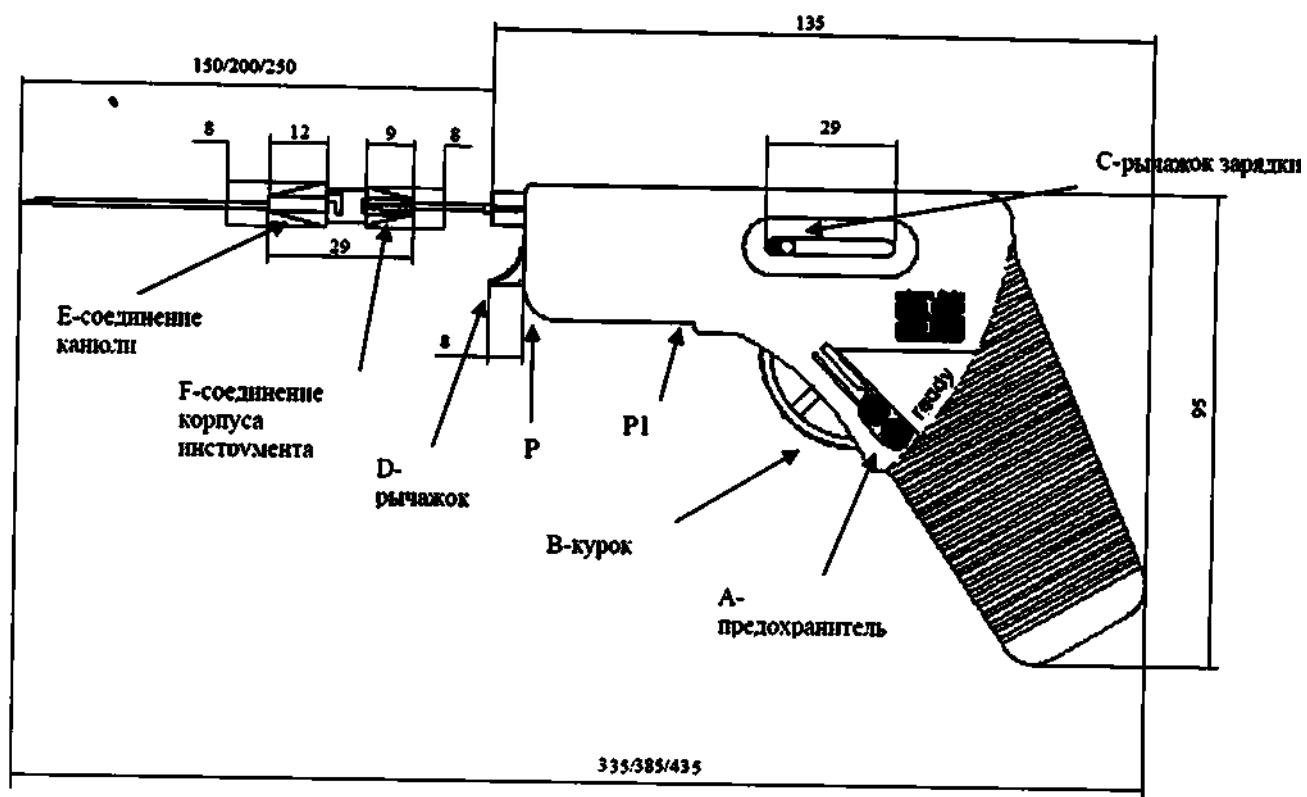
BIO-CUT



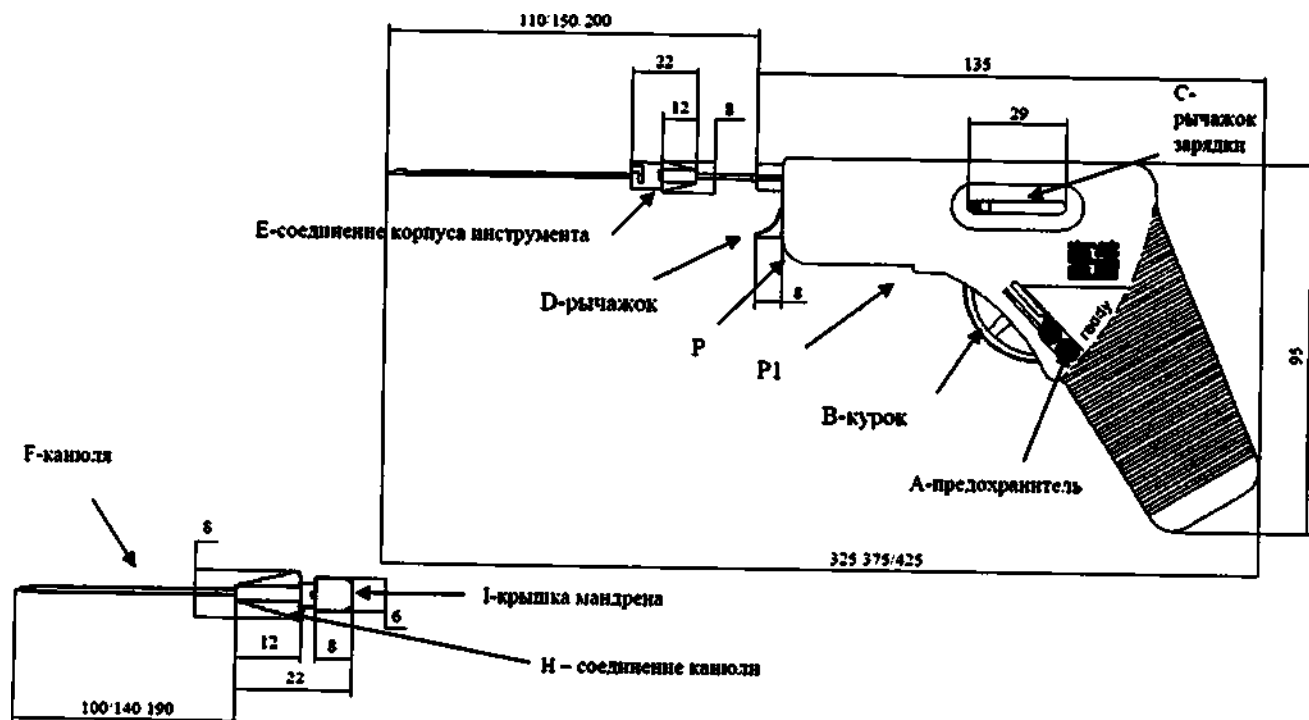
COLT (+/++), COLT SHORT



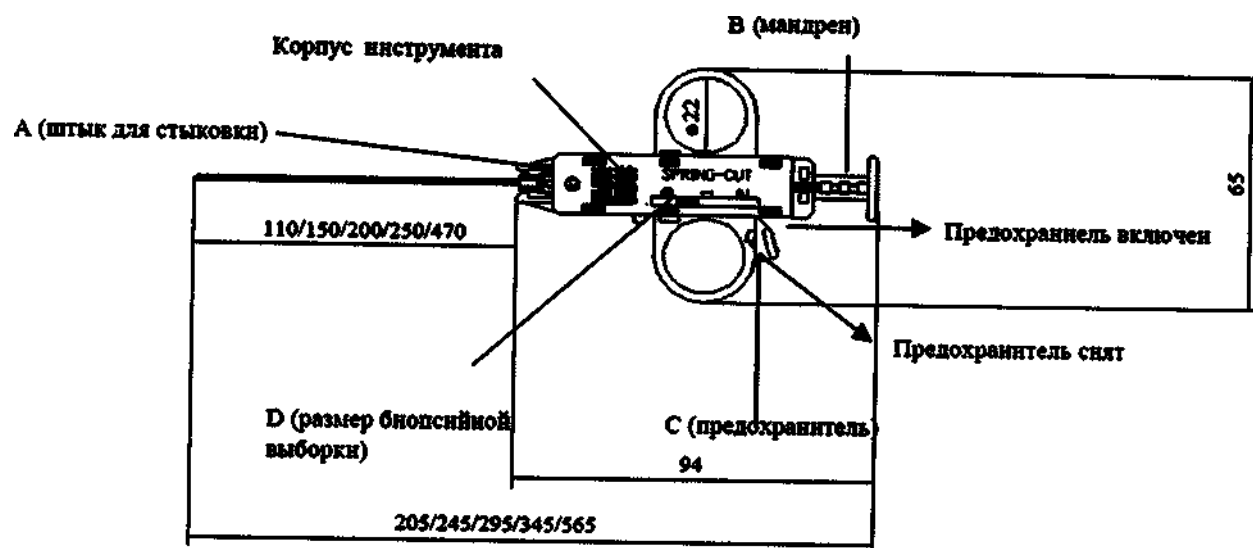
COLT DC (DC+/DC++)



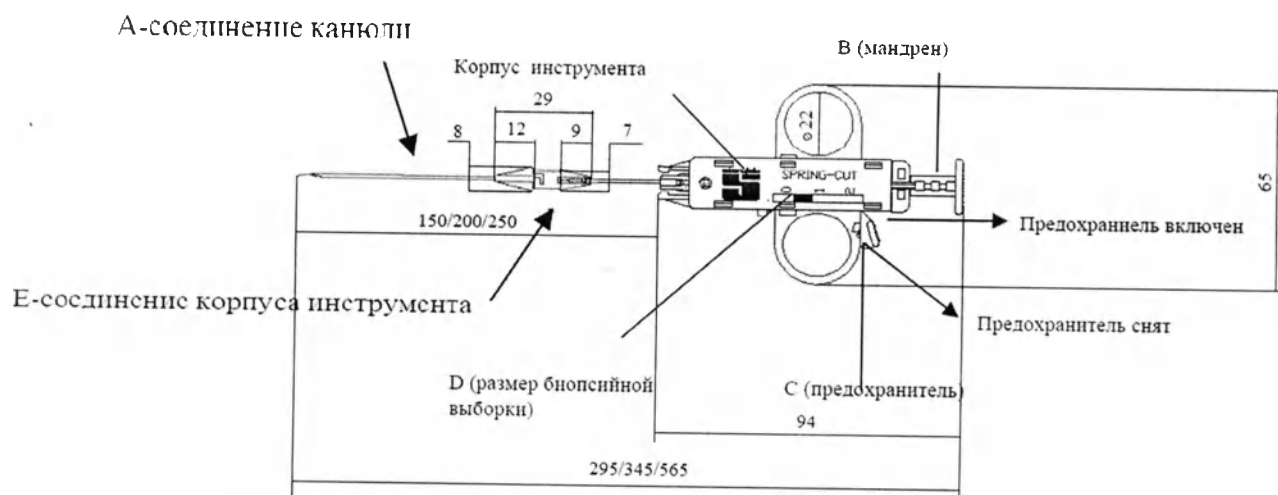
COLT TC (TC+)



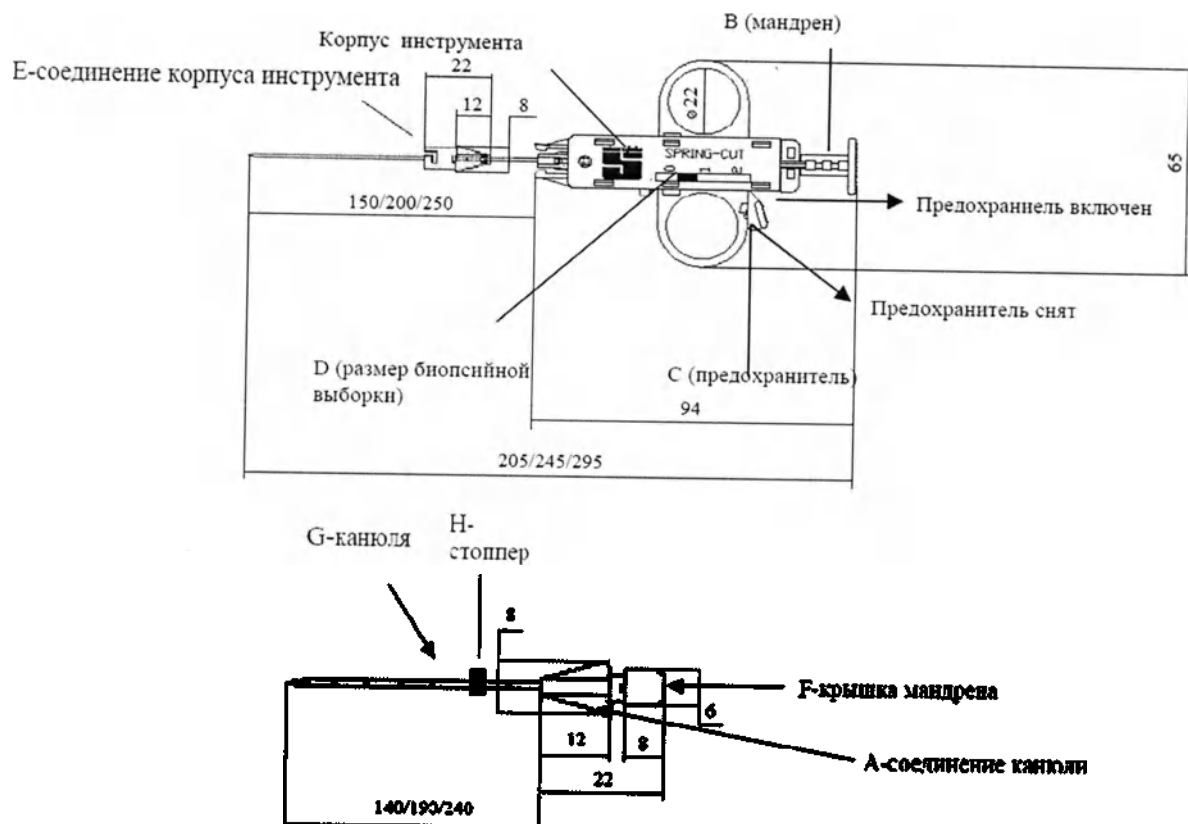
SPRING-CUT (+/+++)



SPRING-CUT DC (DC+/DC++)



SPRING-CUT TC (TC+)

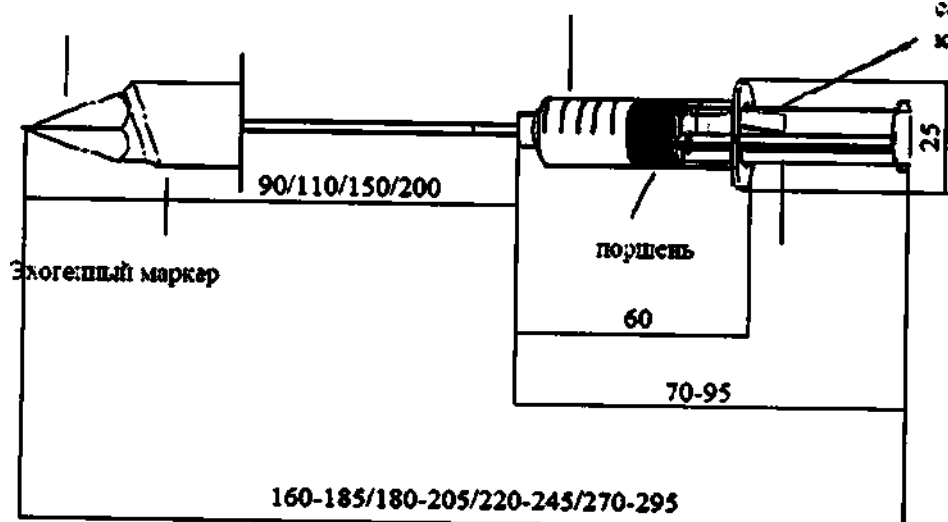


ATA-CUT

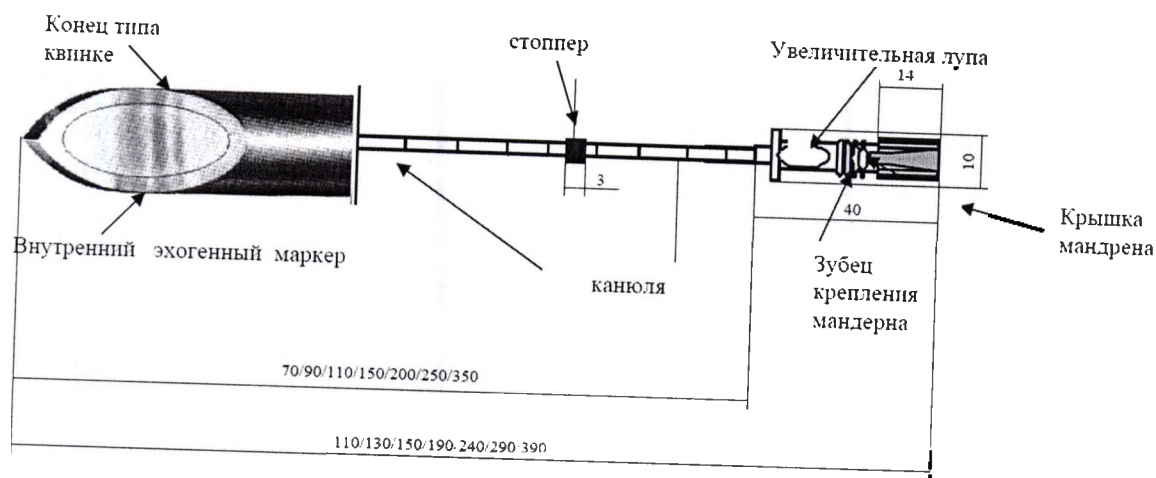
Мандрен с троскарной заточкой

Вакуумный шприц

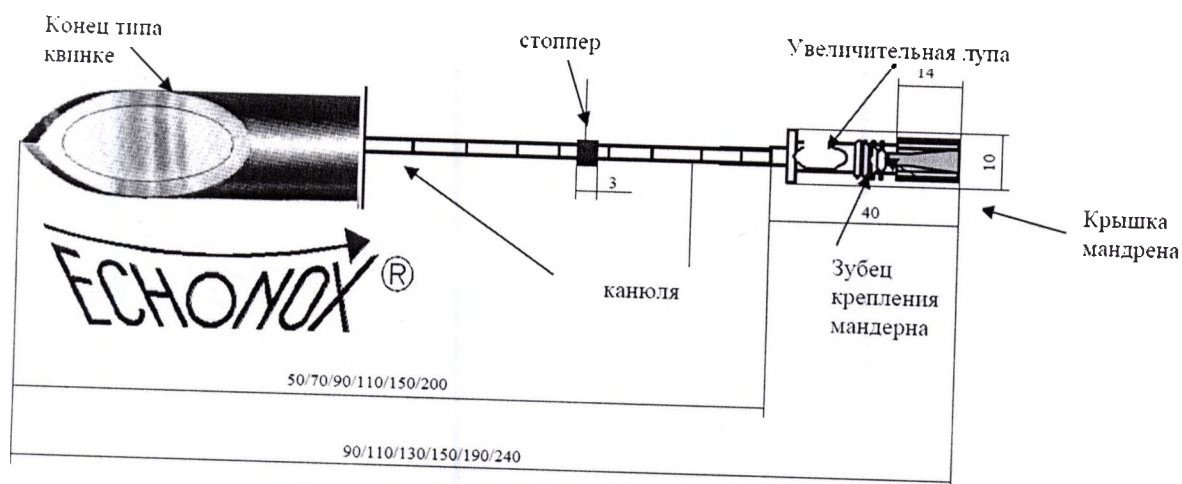
Автоматическая
само зашатава
ющаяся система



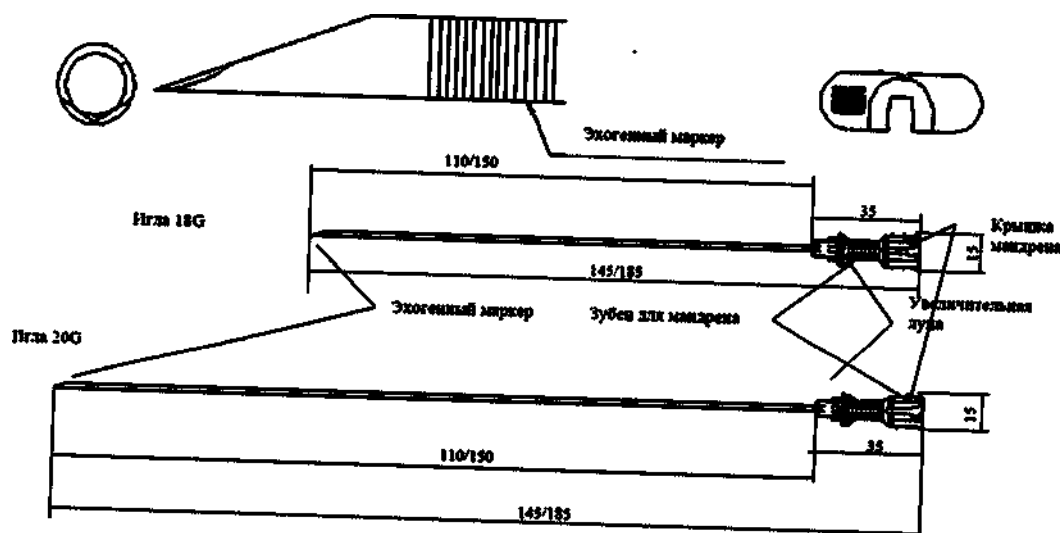
COMPLETE CHIBA



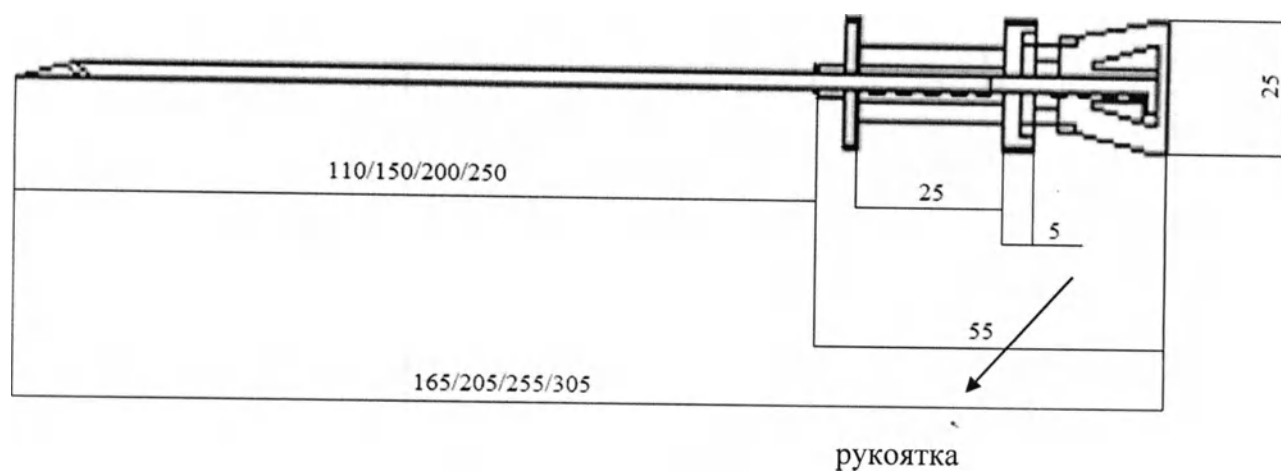
ECOSCHIBA



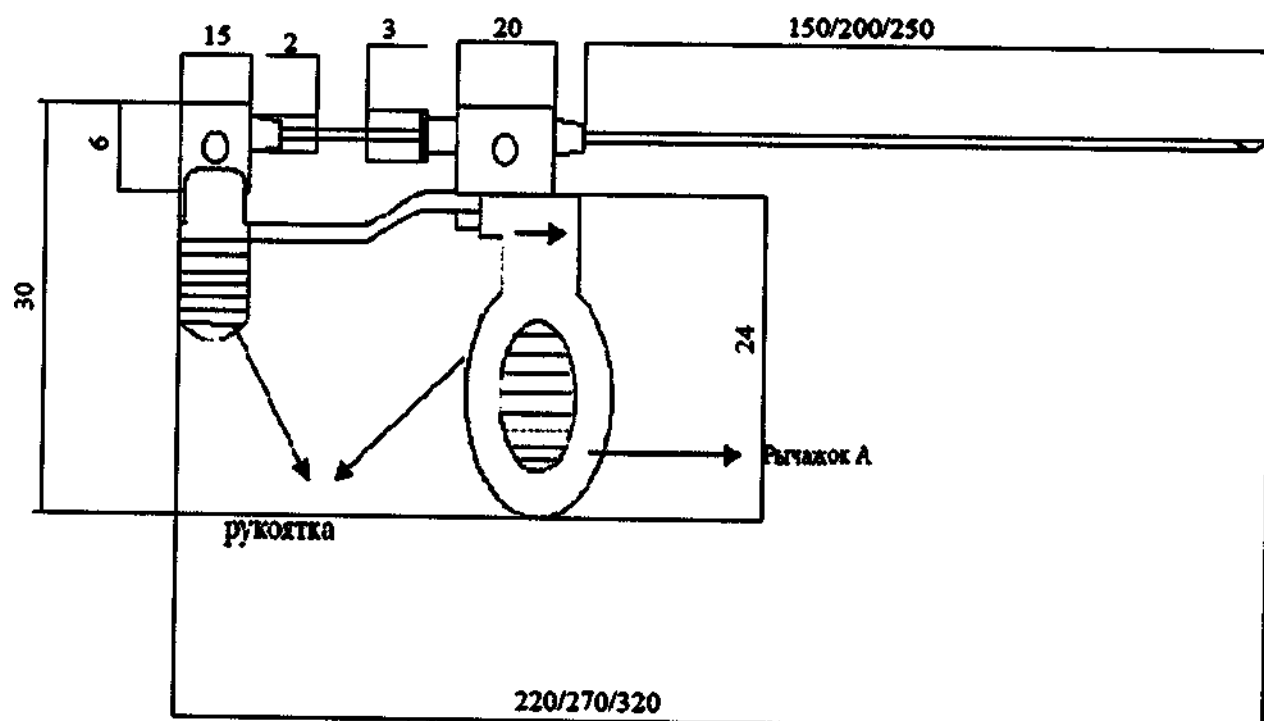
VCS



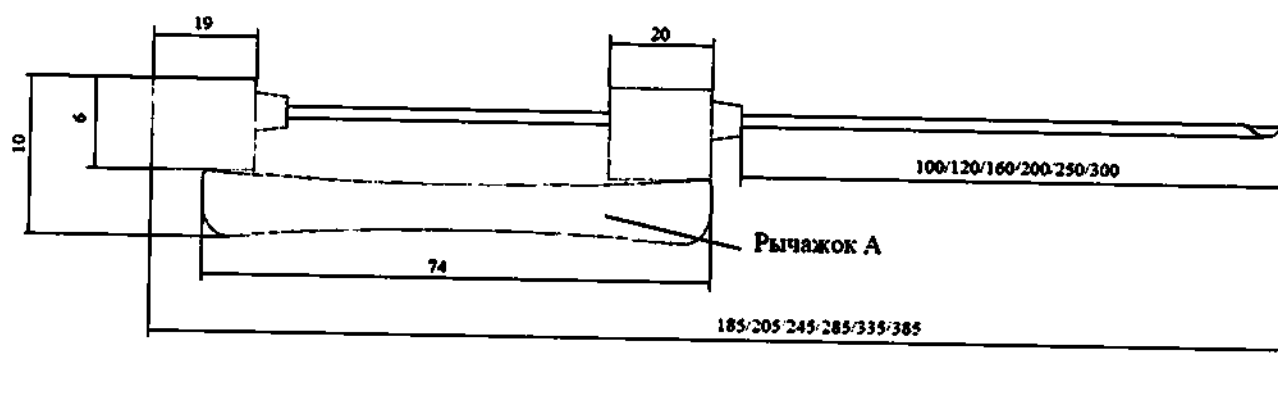
FAST CUT (+/++)



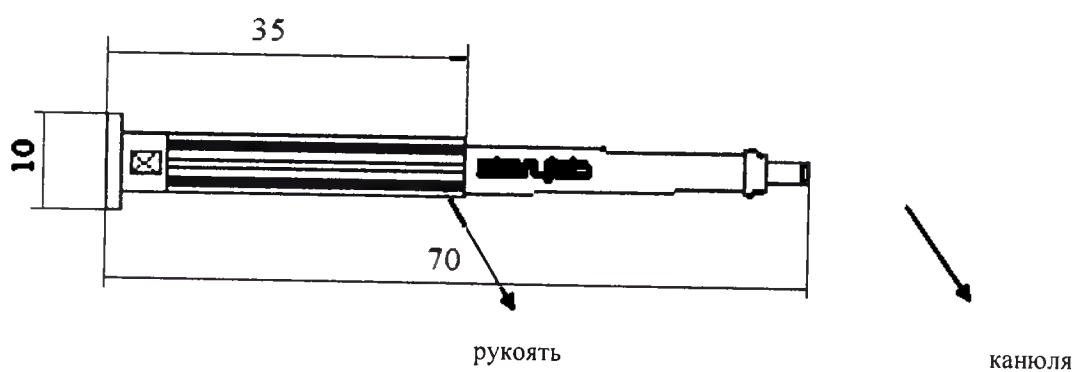
FAST CUT B



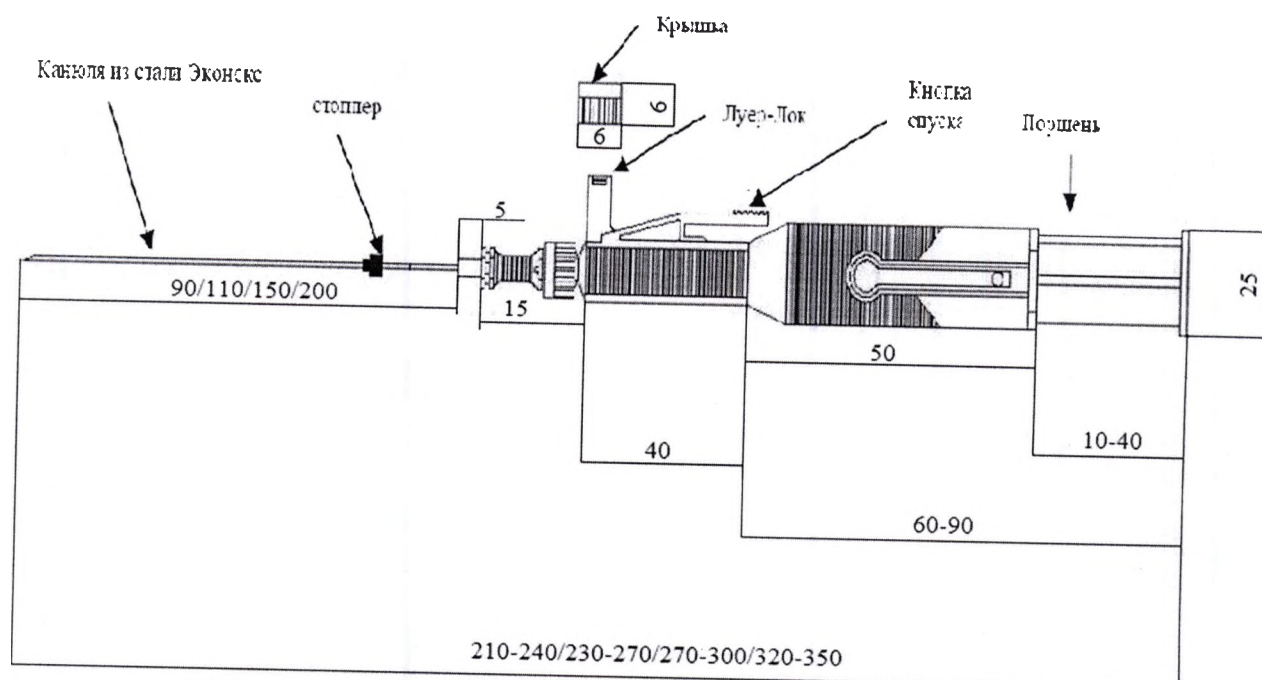
FAST CUT C (CA/CB)



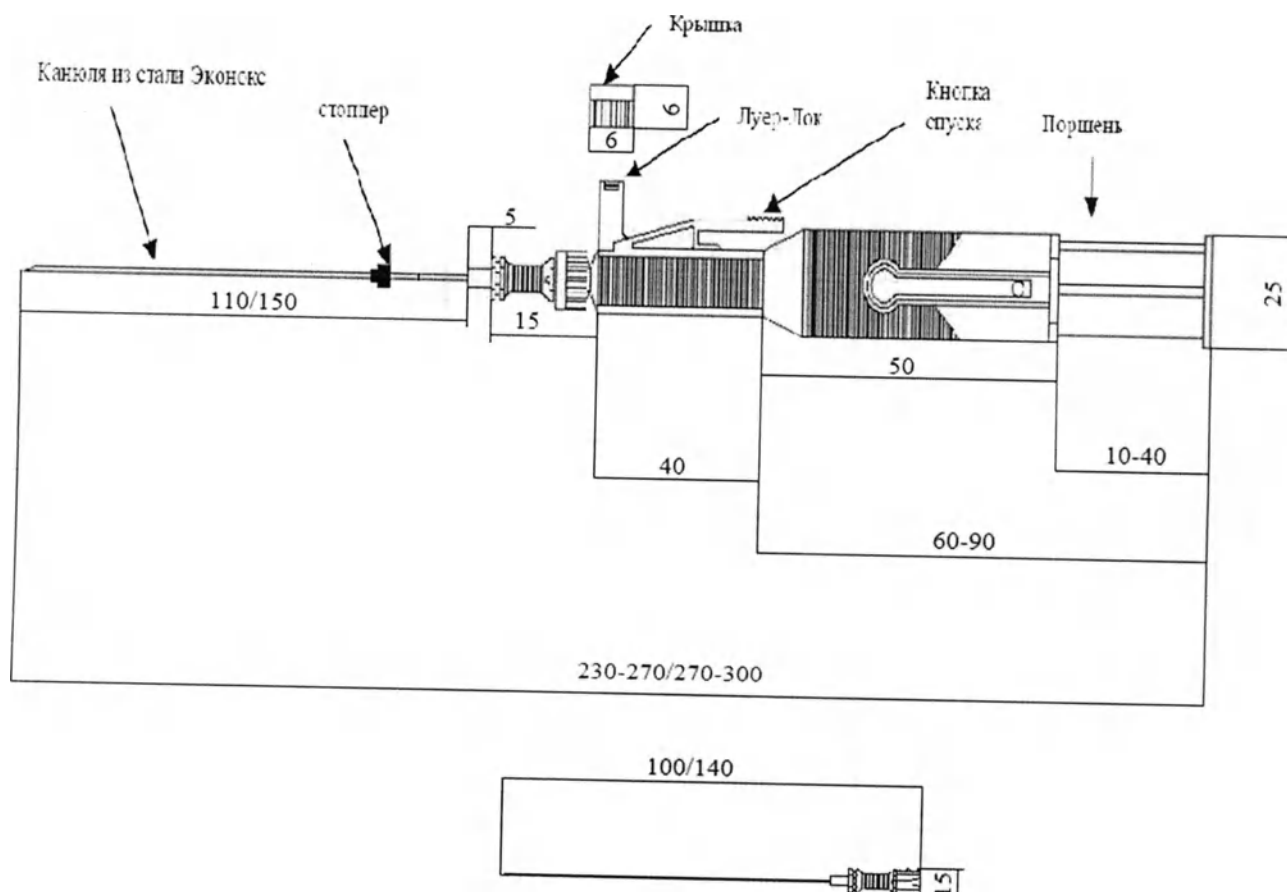
DERMO-PUNCH



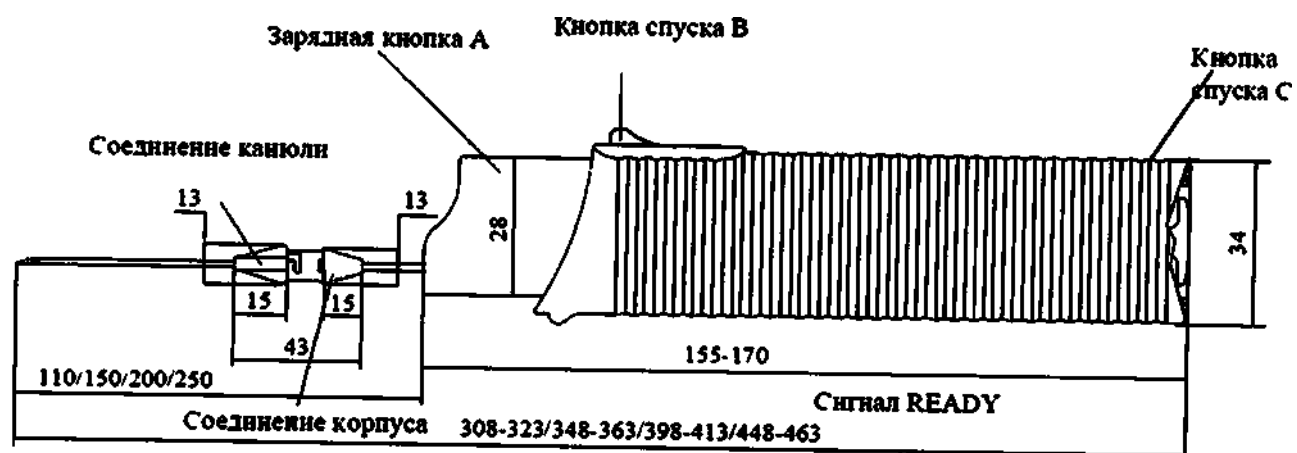
FULL-OPTY



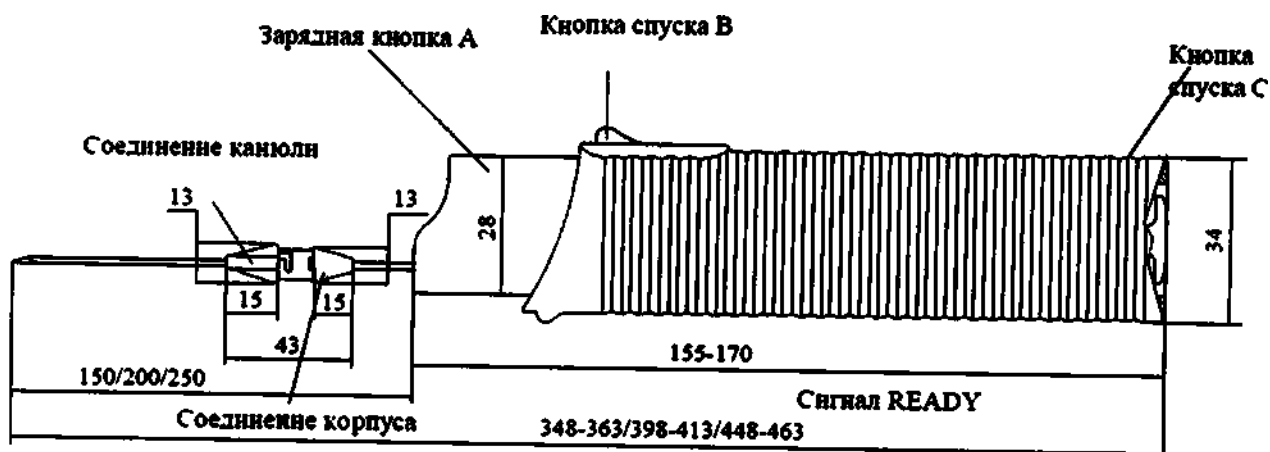
FULL-OPTY T (T+)



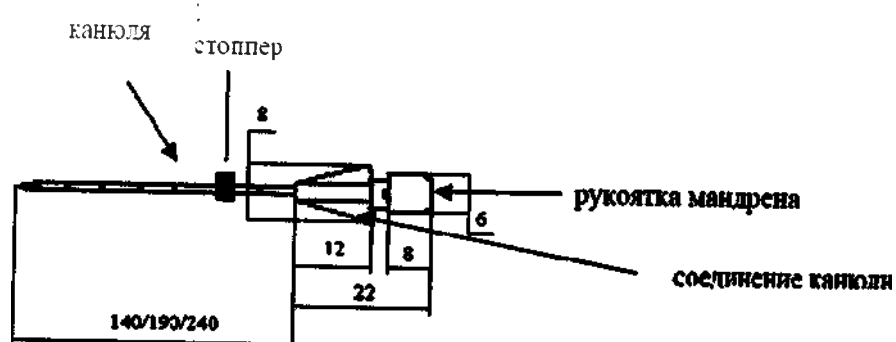
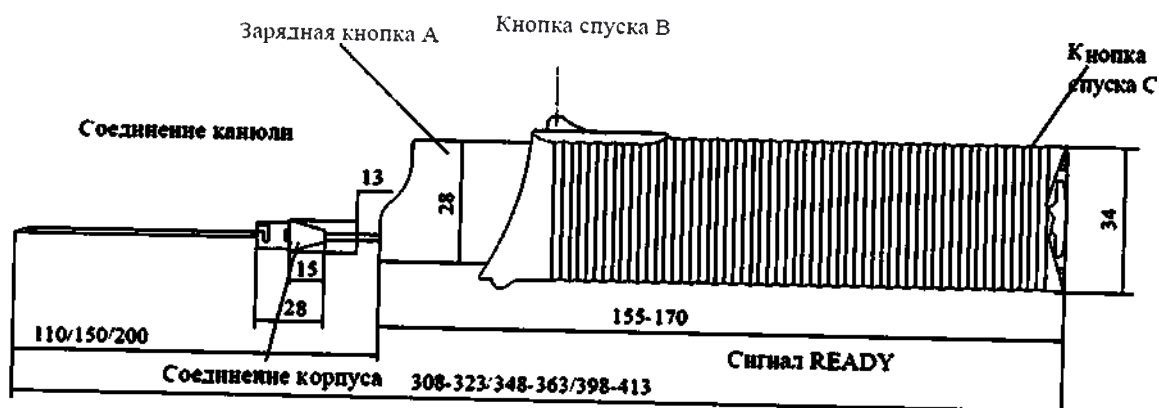
MULTICORE (+/++)



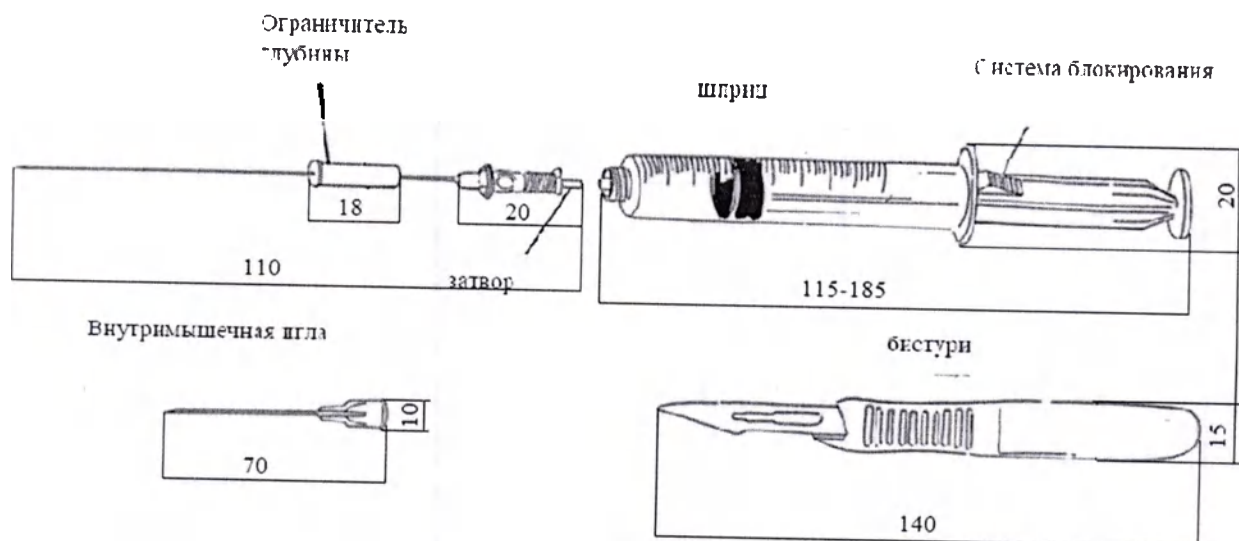
MULTICORE DC (DC+/DC++)



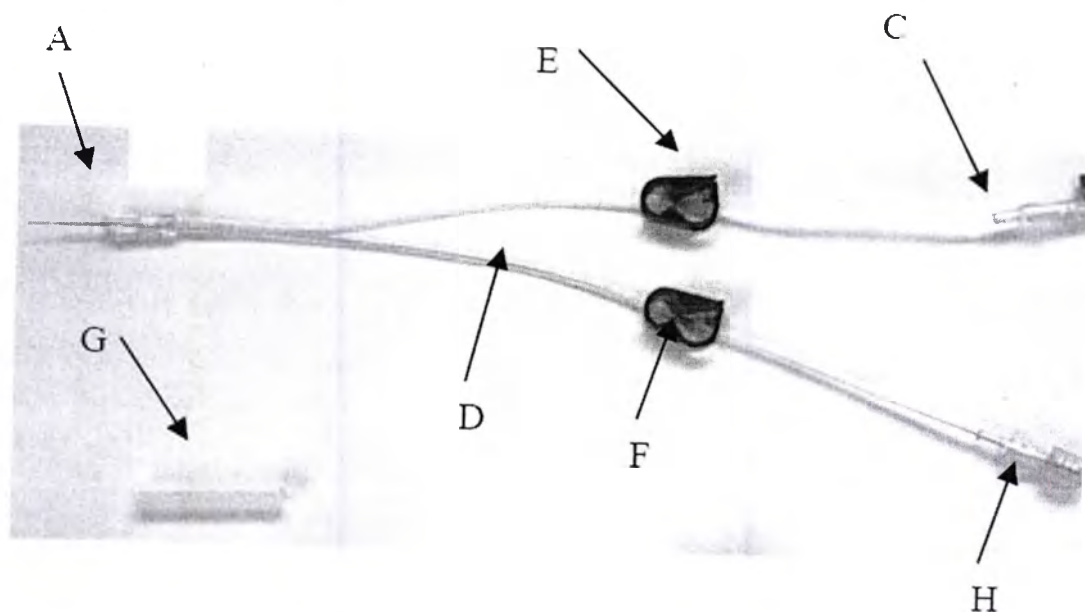
MULTICORE TC (TC+)



HEPA-CUT



MAMMOFLUSH



A - канюля инструмента

C - вход

D - катетер Ø2 мм

E - пинцет (Длина - 10 мм, высота - 7 мм)

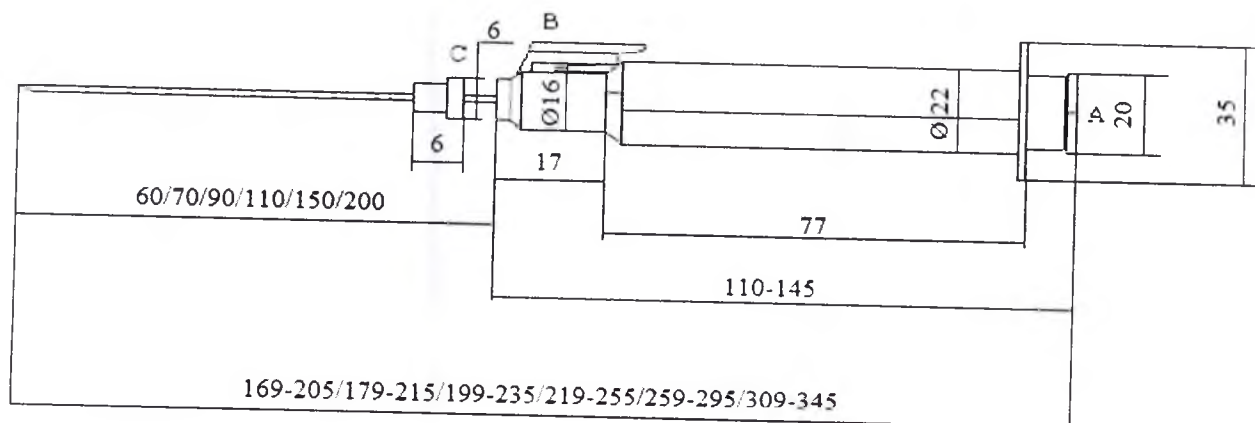
F - пинцет (Длина - 10 мм, высота - 7 мм)

G - защитный предохранитель Ø6 мм, длина - 45 мм

H - крышка

Диаметр корпуса канюли - 6 мм, Общая длина - 130 мм

AUTO-CORE

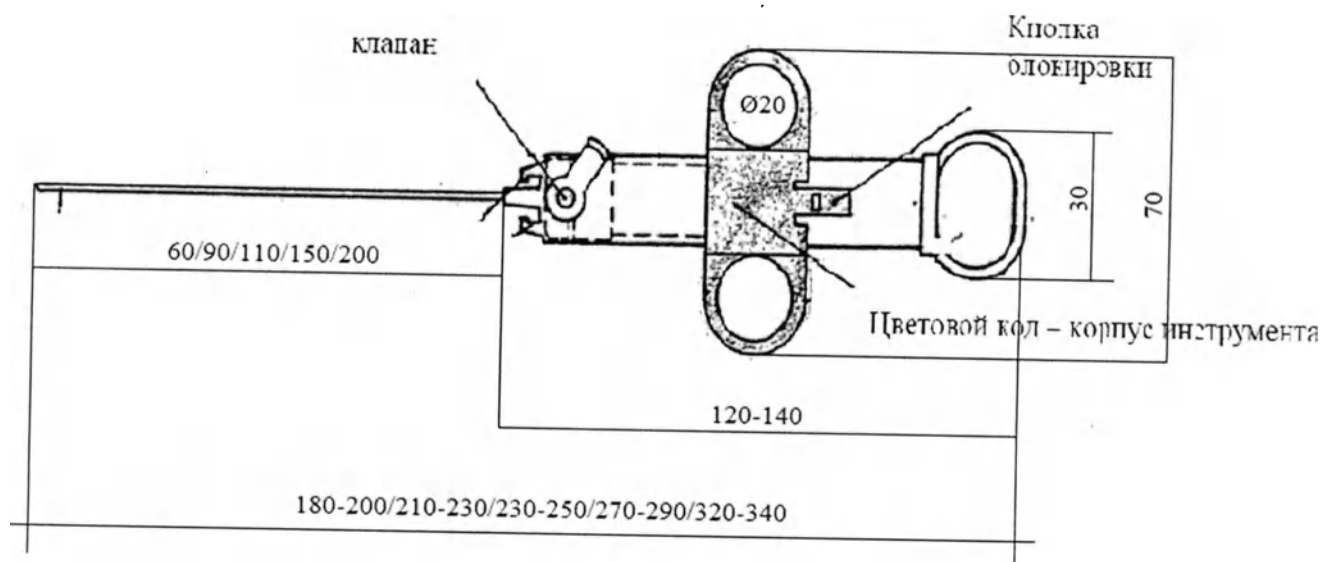


A - поршень

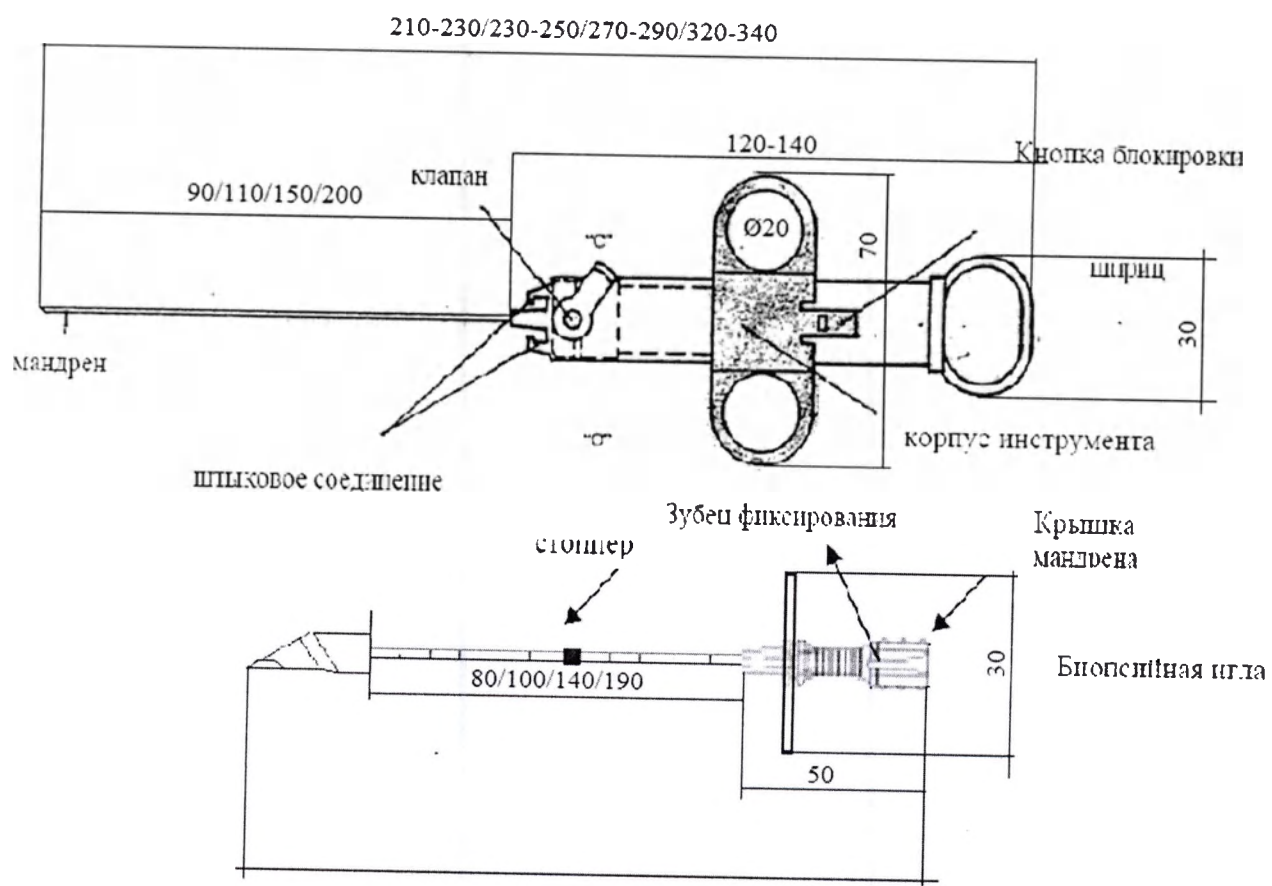
B - спусковая кнопка

C - стоппер

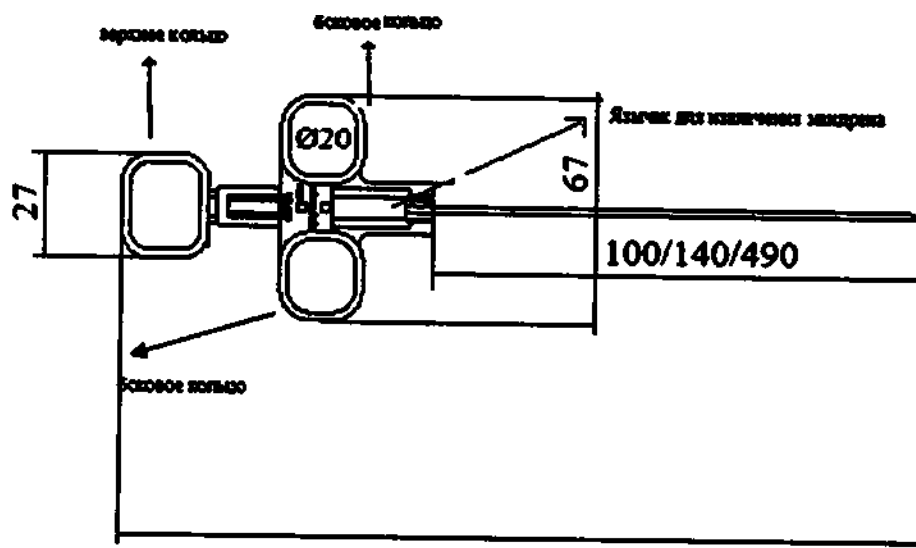
HISTO-CUT



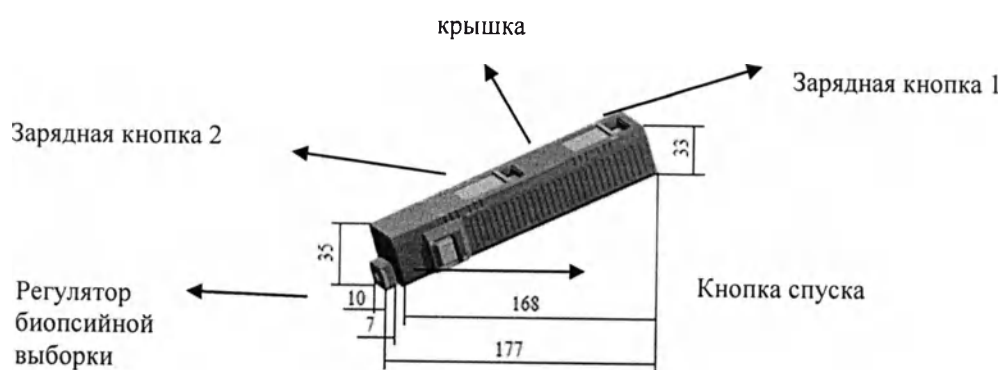
HISTO-TAC



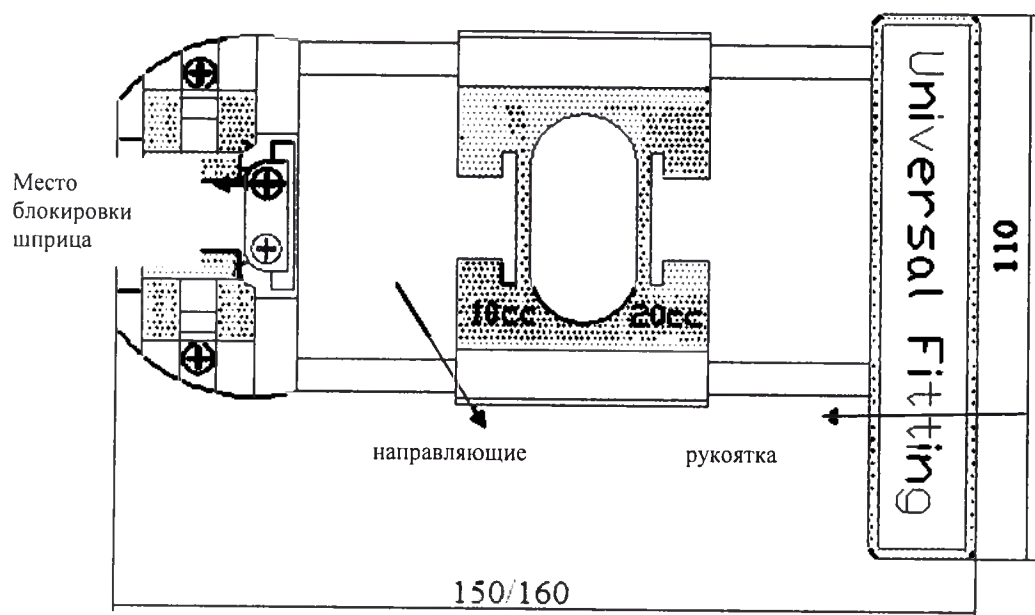
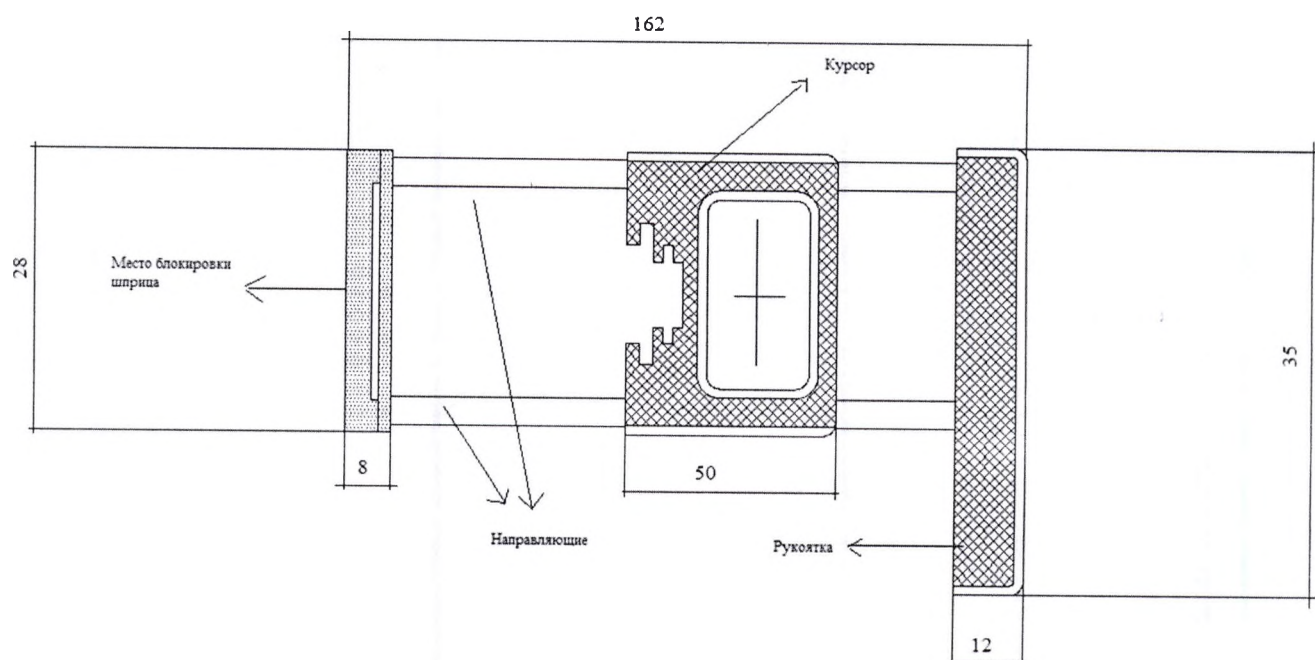
HAND-CUT



FAST GUN

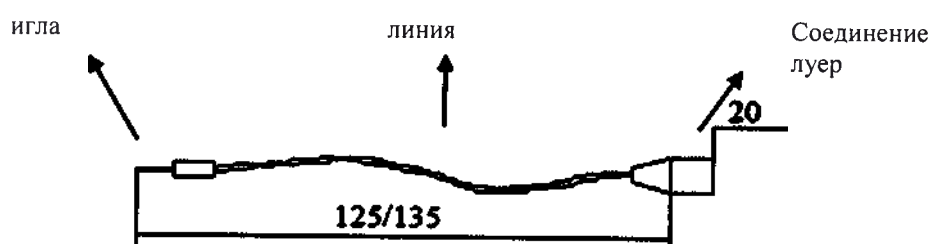


PAC



PAC UF

SGL



8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры и масса должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Размер G (мм)	Длина иглы (см)	Масса, г	Угол заточки и канюли (°/тип)	Угол заточки мандрена (°/тип)	Макс. усилие прокола, Н	Общая длина иглы, мм	Общая высота, мм
BIO-CUT	14 (2,00)	11, 15, 20, 25, 47	25	25	25	3,03	187-210, 227-250, 277-300, 327-350, 547-570	30
	16 (1,60)	11, 15, 20, 25, 47	25	25	25	2,72	187-210, 227-250, 277-300, 327-350, 547-570	30
	18 (1,20)	11, 15, 20, 25	25	25	25	2,34	187-210, 227-250, 277-300, 327-350	30
	20 (0,90)	11, 15, 20	25	25	25	1,80	187-210, 227-250, 277-300	30
COLT (+/++)	14 (2,00)	11, 15, 20, 25, 47	100	25	25	3,03	245, 285, 335, 385, 605	95
	16 (1,60)	11, 15, 20, 25, 47	100	25	25	2,72	245, 285, 335, 385, 605	95
	18 (1,20)	11, 15, 20, 25	100	25	25	2,34	245, 285, 335, 385	95
	20 (0,90)	11, 15, 20, 25	100	25	25	1,80	245, 285, 335, 385	95
COLT SHORT	18 (1,20)	6, 8, 10	80	25	25	2,34	195, 215, 235,	95

Продолжение Таблицы 1

COLT DC (DC+/DC++)	14 (2,00)	15, 20, 25	130	25	25	3,03	335, 385, 435	95
	16 (1,60)	15, 20, 25	130	25	25	2,72	335, 385, 435	95
	18 (1,20)	15, 20, 25	130	25	25	2,34	335, 385, 435	95
	20 (0,90)	15, 20, 25	130	25	25	1,80	335, 385, 435	95
COLT TC (TC+)	14 (2,00)	11, 15, 20	133	25	25	3,03	325, 375, 425	95
	16 (1,60)	11, 15, 20	133	25	25	2,72	325, 375, 425	95
	18 (1,20)	11, 15, 20	133	25	25	2,34	325, 375, 425	95
	20 (0,90)	11, 15, 20	133	25	25	1,80	325, 375, 425	95
SPRING-CUT (+/++)	14 (2,00)	11, 15, 20, 25, 47	43	25	25	3,03	205, 245, 295, 345, 565	65
	16 (1,60)	11, 15, 20, 25, 47	43	25	25	2,72	205, 245, 295, 345, 565	65
	18 (1,20)	11, 15, 20, 25	43	25	25	2,34	205, 245, 295, 345	65
	20 (0,90)	11, 15, 20, 25	43	25	25	1,80	205, 245, 295, 345	65

Продолжение Таблицы 1

SPRING-CUT DC (DC+/DC++)	14 (2,00)	15, 20, 25	86	25	25	3,03	295, 345, 395	65
	16 (1,60)	15, 20, 25	86	25	25	2,72	295, 345, 395	65
	18 (1,20)	15, 20, 25	86	25	25	2,34	295, 345, 395	65
	20 (0,90)	15, 20, 25	86	25	25	1,80	295, 345, 395	65
SPRING-CUT TC (TC+)	14 (2,00)	11, 15, 20	109	25	25	3,03	205, 245, 295	65
	16 (1,60)	11, 15, 20	109	25	25	2,72	205, 245, 295	65
	18 (1,20)	11, 15, 20	109	25	25	2,34	205, 245, 295	65
	20 (0,90)	11, 15, 20	109	25	25	1,80	205, 245, 295	65
ATA-CUT	16 (1,60)	9, 11, 15	33	45	трокар	2,72	160-185, 180-205, 220-245	25
	17 (1,40)	9, 11, 15	33	45	трокар	2,55	160-185, 180-205, 220-245	25
	18 (1,20)	9, 11, 15	33	45	трокар	2,34	160-185, 180-205, 220-245	25
	19 (1,05)	11, 15, 20	33	45	трокар	1,82	180-205, 220-245, 270-295	25
	20 (0,90)	11, 15, 20	33	45	трокар	1,80	180-205, 220-245, 270-295	25
	21 (0,80)	11, 15, 20	33	45	трокар	1,33	180-205, 220-245, 270-295	25

Продолжение Таблицы 1

COMPLETE CHIBA	18 (1,20)	7, 9, 11, 15, 20, 25, 35	11	20	20	1,94	110, 130, 150, 190, 240, 290, 390	10
	20 (0,90)	7, 9, 11, 15, 20, 25, 35	11	20	20	1,89	110, 130, 150, 190, 240, 290, 390	10
	21 (0,80)	7, 9, 11, 15, 20, 25	11	20	20	1,35	110, 130, 150, 190, 240, 290	10
	22 (0,70)	7, 9, 11, 15, 20, 25	11	20	20	1,32	110, 130, 150, 190, 240, 290	10
	23 (0,65)	7, 9, 11, 15, 20	11	20	20	1,32	110, 130, 150, 190, 240	10
	25 (0,50)	5, 7, 9, 11	11	20	20	1,07	90, 110, 130, 150,	10
ECHOCHIBA	18 (1,20)	11, 15, 20	15	20	20	1,94	150, 190, 240	10
	20 (0,90)	7, 9, 11, 15, 20	15	20	20	1,89	110, 130, 150, 190, 240	10

Продолжение Таблицы 1

	21 (0,80)	7, 9, 11, 15, 20	15	20	20	1,35	110, 130, 150, 190, 240	10
	22 (0,70)	7, 9, 11, 15, 20	15	20	20	1,32	110, 130, 150, 190, 240	10
	25 (0,50)	5, 7, 9	15	20	20	1,07	90, 110, 130	10
VCS	18 (1,20)	11, 15	15	20	20	1,94	145, 185	15
	20 (0,90)	11, 15	15	20	20	1,89	145, 185	15
FAST CUT (+/++)	14 (2,00)	11, 15, 20, 25	20	25	25	3,03	165, 205, 255, 305	25
	16 (1,60)	11, 15, 20, 25	20	25	25	2,72	165, 205, 255, 305	25
	18 (1,20)	11, 15, 20, 25	20	25	25	2,34	165, 205, 255, 305	25
	20 (0,90)	11, 15, 20, 25	20	25	25	1,80	165, 205, 255, 305	25
FAST-CUT B	14 (2,00)	15, 20, 25	39	25	25	3,44	220, 270, 320	30
	16 (1,60)	15, 20, 25	39	25	25	2,48	220, 270, 320	30
	18 (1,20)	15, 20, 25	39	25	25	2,80	220, 270, 320	30
	20 (0,90)	15, 20, 25	39	25	25	1,80	220, 270, 320	30

Продолжение Таблицы 1

FAST CUT C (CA/CB)	14 (2,00)	10, 12, 16, 20, 25, 30	40	25	25	3,44	185, 205, 245, 285, 335, 385	10
	16 (1,60)	10, 12, 16, 20, 25, 30	40	25	25	2,48	185, 205, 245, 285, 335, 385	10
	18 (1,20)	10, 12, 16, 20, 25, 30	40	25	25	2,80	185, 205, 245, 285, 335, 385	10
	20 (0,90)	10, 12, 16, 20, 25, 30	40	25	25	1,80	185, 205, 245, 285, 335, 385	10
	21 (0,80)	10, 12, 16, 20, 25, 30	40	25	25	1,80	185, 205, 245, 285, 335, 385	10
DERMO- PUNCH	- (2)	-	10	круглы й	-	-	70	10
	- (3)	-	10	круглы й	-	-	70	10
	- (3,5)	-	10	круглы й	-	-	70	10
	- (4)	-	10	круглы й	-	-	70	10
	- (5)	-	10	круглы й	-	-	70	10
	- (6)	-	10	круглы й	-	-	70	10
	- (8)	-	10	круглы й	-	-	70	10

Продолжение Таблицы 1

FULL-OPTY	16 (1,60)	9, 11	109	45	трокар	2,55	210-240, 230-270	25
	16 (1,60)	15, 20	109	45	трокар	2,72	270-300, 320-350	25
	17 (1,40)	9, 11, 15, 20	109	45	трокар	2,55	210-240, 230-270, 270-300, 320-350	25
	18 (1,20)	9, 11, 15, 20	109	45	трокар	1,82	210-240, 230-270, 270-300, 320-350	25
	19 (1,05)	9, 11, 15, 20	109	45	трокар	1,82	210-240, 230-270, 270-300, 320-350	25
	20 (0,90)	9, 11, 15, 20	109	45	трокар	1,67	210-240, 230-270, 270-300, 320-350	25
	21 (0,80)	9, 11, 15, 20	109	45	трокар	1,33	210-240, 230-270, 270-300, 320-350	25
	22 (0,70)	9, 11, 15, 20	109	45	трокар	1,33	210-240, 230-270, 270-300, 320-350	25
FULL-OPTY T (T+)	18 (1,20)	11, 15	119	45	трокар	1,82	230-270, 270-300	25
	19 (1,05)	11, 15	119	45	трокар	1,82	230-270, 270-300	25
	20 (0,90)	11, 15	119	45	трокар	1,67	230-270, 270-300	25
	21 (0,80)	11, 15	119	45	трокар	1,33	230-270, 270-300	25
	22 (0,70)	11, 15	119	45	трокар	1,33	230-270, 270-300	25
MULTICORE (+/++)	14 (2,00)	11, 15, 20, 25	166	25	25	3,03	308-323, 348-363, 398-413, 448-463	35

Продолжение Таблицы 1

	16 (1,60)	11, 15, 20, 25	166	25	25	2,72	308-323, 348-363, 398-413, 448-463	35
	18 (1,20)	11, 15, 20, 25	166	25	25	2,34	308-323, 348-363, 398-413, 448-463	35
	20 (0,90)	11, 15, 20, 25	166	25	25	1,80	308-323, 348-363, 398-413, 448-463	35
MULTICORE DC (DC+/DC++)	14 (2,00)	15, 20, 25	200	25	25	3,03	348-363, 398-413, 448-463	35
	16 (1,60)	15, 20, 25	200	25	25	2,72	348-363, 398-413, 448-463	35
	18 (1,20)	15, 20, 25	200	25	25	2,34	348-363, 398-413, 448-463	35
	20 (0,90)	15, 20, 25	200	25	25	1,80	348-363, 398-413, 448-463	35
MULTICORE TC (TC+)	14 (2,00)	11, 15, 20	205	25	25	3,03	308-323, 348-363, 398-413	35
	16 (1,60)	11, 15, 20	205	25	25	2,72	308-323, 348-363, 398-413	35
	18 (1,20)	11, 15, 20	205	25	25	2,34	308-323, 348-363, 398-413	35
	20 (0,90)	11, 15, 20	205	25	25	1,80	308-323, 348-363, 398-413	35
HEPA-CUT	16 (1,60)	9	52	45	-	2,72	110	8
	17 (1,40)	9	52	45	-	2,55	110	8
	18 (1,20)	9	52	45	-	2,34	110	8
MAMMOFL USH	21 (0,85)	1	34	плоский	круглый	-	130	6

Продолжение Таблицы 1

AUTO-CORE	16 (1,60)	6, 7, 9, 11, 15, 20	70	45	трокар	2,55	169-205, 179-215, 199-235, 219-255, 259-295, 309-345	35
	17 (1,40)	9, 11, 15, 20	70	45	трокар	2,55	199-235, 219-255, 259-295, 309-345	35
	18 (1,20)	9, 11, 15, 20	70	45	трокар	1,82	199-235, 219-255, 259-295, 309-345	35
	19 (1,05)	9, 11, 15, 20	70	45	трокар	1,82	199-235, 219-255, 259-295, 309-345	35
	20 (0,90)	9, 11, 15, 20	70	45	трокар	1,67	199-235, 219-255, 259-295, 309-345	35
	21 (0,80)	9, 11, 15, 20	70	45	трокар	1,67	199-235, 219-255, 259-295, 309-345	35
	22 (0,70)	9, 11, 15	70	45	трокар	1,33	199-235, 219-255, 259-295	35
HISTO-CUT	19 (1,05)	9, 11, 15, 20	44	45	25	1,82	210-230, 230-250, 270-290, 320-340	70
	20 (0,90)	6, 9, 11, 15, 20	44	45	25	1,80	180-200, 210-230, 230-250, 270-290, 320-340	70
	21 (0,80)	6, 9, 11, 15, 20	44	45	25	1,33	180-200, 210-230, 230-250, 270-290, 320-340	70
	22 (0,70)	11, 15, 20	44	45	25	1,33	230-250, 270-290, 320-340	70

Продолжение Таблицы 1

HISTO-TAC	18 (1,20)	9, 11, 15, 20	44	45	25	2,34	210-230, 230-250, 270-290, 320-340	70
	19 (1,05)	11, 15	44	45	25	1,82	230-250, 270-290	70
	20 (0,90)	11, 15	44	45	25	1,80	230-250, 270-290	70
	21 (0,80)	11, 15	44	45	25	1,33	230-250, 270-290	70
	22 (0,70)	11, 15	44	45	25	1,33	230-250, 270-290	70
HAND-CUT	14 (2,00)	10, 14, 49	44	25	25	3,03	192-213, 232-253, 582-603	67
	16 (1,60)	10, 14, 49	44	25	25	2,72	192-213, 232-253, 582-603	67
	18 (1,20)	10, 14, 49	44	25	25	2,34	192-213, 232-253, 582-603	67
Пистолет FAST GUN	-	-	850	-	-	-	162	35
	-	-	900	-	-	-	177	35
Устройство PAC	-	-	290	-	-	-	150	110
	-	-	300	-	-	-	160	110
Устройство PAC UF	-	-	750	-	-	-	150	110
	-	-	800	-	-	-	160	110
SGL	27G (0,3)	1, 2	13	-	-	-	125, 135	10
Шприц для иглы HEPA- CUT	(18)	-	30	-	-	1,89	115-185	20
Скальпель для иглы HEPA- CUT	-	-	35	-	-	-	140	15

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

Допустимые отклонения массы 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.
Твердость по Роквеллу (HRC) скальпеля должна быть в пределах от 51 до 58 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.

Шероховатость поверхности Ra скальпеля должна быть, не более 1,25 мкм.

Шероховатость режущей кромки Ra скальпеля должна быть в пределах от 0,05 до 0,63 мкм.

Иглы должны быть стерильными.

Стерилизация игл осуществляется газовым способом (окись этилена).

Ширина режущей кромки скальпеля для иглы NEPA-CUT должна составлять, не более 3 мкм.

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

ATA-CUT

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 19G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 17G) – 69 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 16G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 19G) – 54 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 17G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 16G) – 69 Н;

COMPLETE-CHIBA

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 25G) – 22 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 23G) – 34 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 25G) – 22 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 23G) – 34 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;

ECO-CHIBA

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 25G) – 22 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 25G) – 22 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;

HEPA CUT

- между канюлей и ручкой – 69 Н;

FAST-CUT В

- между канюлей и корпусом – 100 Н;
- между стилетом и корпусом – 100 Н;

FAST-CUT С (СА, СВ)

- между канюлей и корпусом – 100 Н;
- между стилетом и корпусом – 100 Н;

FULL-OPTY (Т, Т+)

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 19G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 17G) – 69 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 16G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 19G) – 54 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 17G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 16G) – 69 Н;

MULTICORE (+, ++, DC, DC+, DC++, TC, TC+)

- между канюлей и корпусом – 100 Н;
- между стилетом и корпусом – 100 Н;

BIO-CUT

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

COLT (+, ++, DC, DC+, DC++, TC, TC+, S)

- между канюлей и корпусом – 200 Н;
- между стилетом и корпусом – 200 Н;

FAST CUT (+, ++) / FAST GUN

- между канюлей и корпусом – 200 Н;
- между стилетом и корпусом – 200 Н;

SPRING-CUT (+, ++, DC, DC+, DC++, TC, TC+)

- между канюлей и корпусом – 100 Н;
- между стилетом и корпусом – 200 Н;

VCS

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 18G) – 69Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;

DERMO-PUNCH

- между канюлей и корпусом – 100 Н;
- между стилетом и корпусом – 100 Н;

MAMMOFLUSH

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;

AUTO-CORE

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 19G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 17G) – 69 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 16G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 19G) – 54 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 17G) – 69 Н;
- между стилетом и поршнем (при размере иглы 16G) – 69 Н;

HISTO-CUT

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 19G) – 69 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 19G) – 69 Н;

HISTO-TAC

- между канюлей и ручкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 19G) – 69 Н;
- между канюлей и ручкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 22G) – 40 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 21G) – 44 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 20G) – 54 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 19G) – 69 Н;
- между стилетом и крышкой (при размере иглы 18G) – 69 Н;

HAND-CUT

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

SGL

- между канюлей и ручкой – 22 Н;

Сопротивление изгибу игл должно быть:

Таблица 2

Размер G	Усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, не более, мм
14	40	0,40
16	22	0,25
17	22	0,45
18	20	0,45
19	17,5	0,43
20	15	0,43
21	12,5	0,40
22	10	0,45
23	8	0,40
25	7	0,33
27	5,5	0,40

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 $\pm 0,1$
14	31,5
16	31,5
17	31,5
18	30,0
19	30,0
20	25,0
21	20,0
22	17,5
23	15,0
25	10,0
27	3,0

Для изготовления игл должны применяться следующие материалы:

Пластик марки ABS TERLUX 2802 TR, полиэтилен марки HPDE, сталь марки AISI 304, сталь марки ECHONOX, нейлон марки CORDURA, резина марки 4770.

Индивидуальные упаковки должны изготавливаться из бумаги марки SEN и полиэтилена марки PE.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СПОСОБ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 BIO-CUT

ВВЕДЕНИЕ

BIO-CUT – одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей.

- позволяет получить обильный и качественный гистологический материал, при этом процедура биопсии быстрая, простая и атравматичная.
- образец ткани, сделанный канюлей и острыми краями площадки стилета может быть удален из органа без разрывания тканей. Этот рабочий принцип позволяет осуществлять биопсию большинства органов: печени, селезенки, почек, предстательной железы, молочной железы, лимфатических узлов и т.д., даже когда традиционные методы невозможны. Поэтому производятся различные размеры BIO-CUT для специализированного использования.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

СТАНДАРТНАЯ ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ:

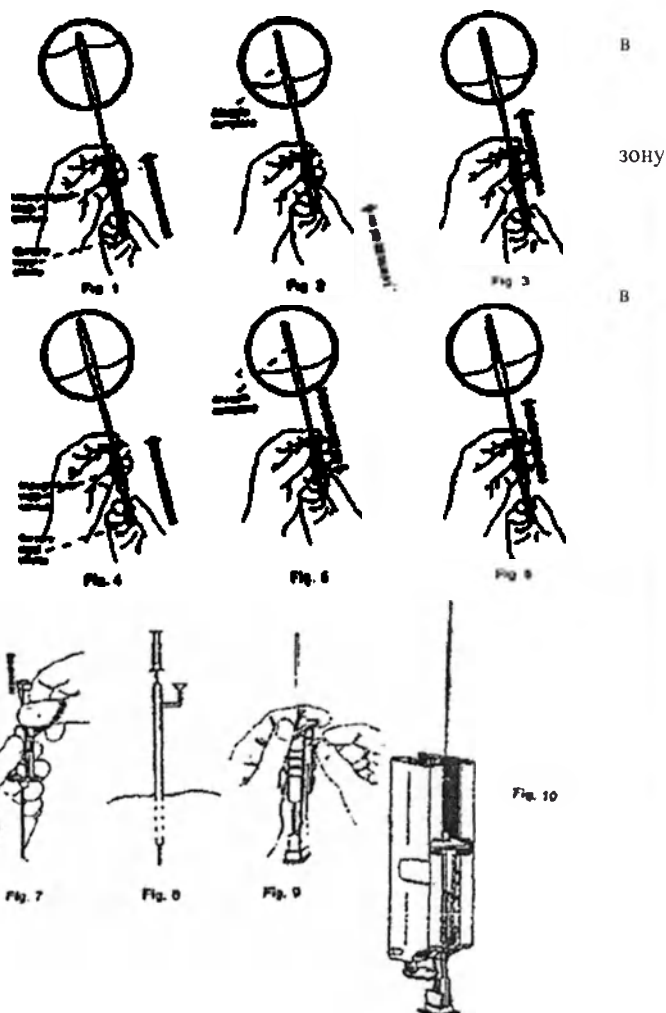
1. Ввести кончик инструмента в его закрытом виде исследуемый орган. Для версии MR проверить правильное расположение инструмента с помощью радиографического сканирования. РИС.1.
2. Держа канюлю неподвижно, ввести мандрен в взятый биоптический образец. РИС.2.
3. Держа неподвижно мандрен, ввести канюлю для среза биоптического образца. РИС.3.

АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ:

1. Ввести кончик инструмента в его закрытом виде исследуемый орган минимум на 2 см. Для версии MR проверить правильное расположение инструмента с помощью радиографического сканирования. РИС.4.
2. Держа мандрен неподвижно, потянуть назад канюлю, чтобы открыть углубление для взятия биоптического образца на мандрене. РИС.5.
3. Продолжая неподвижно держать мандрен, вернуть канюлю в изначальное положение для среза биоптического образца. РИС.6.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. В случае необходимости проведения множественной биопсии, оставить канюлю внутри исследуемого органа, вынуть мандрен, извлечь из мандрена образец ткани, вновь вставить мандрен в канюлю и повторить всю процедуру биопсии.
2. В случае необходимости ограничить размер биоптического образца до 6 или 12 мм вместо стандартных 20 мм, вставить редукторную пластинку (входит в набор) в выемку на рукоятке.



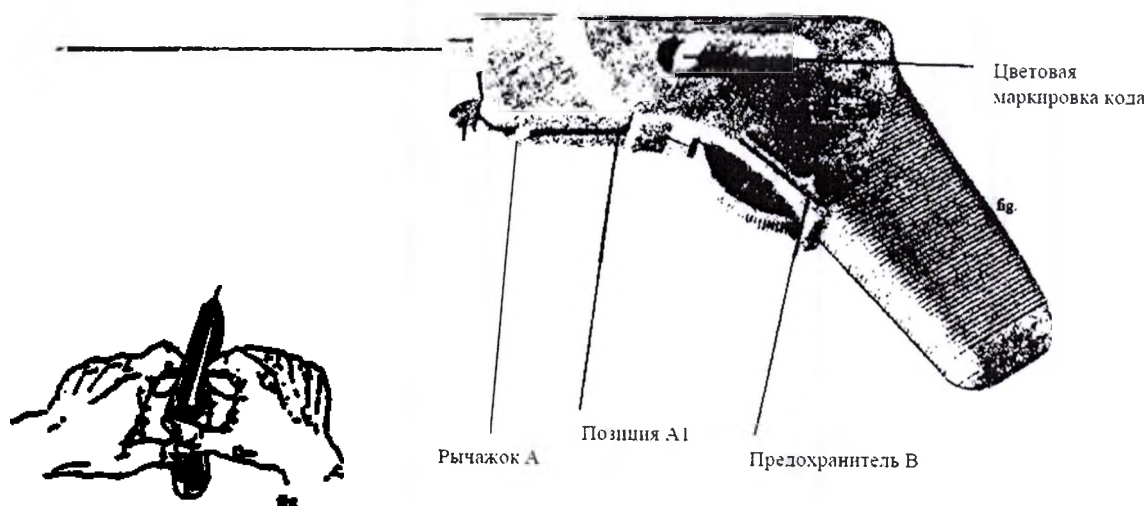
9.2 COLT (+/++)

ВВЕДЕНИЕ

COLT (+/++) – одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей.

- универсальный, простой в использовании и надежный, с возможностью произвести быстрый выстрел в один этап, или двухступенчатый выстрел, что зависит от вида ткани, подлежащей исследованию.
- предназначена для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца для гистологического исследования.
- имеет рукоять пистолетного типа.
- дает возможность выполнить процедуру биопсии в один этап или в два этапа.
- при выполнении биопсии при первом нажатии выводится мандрен, при втором – канюля, которая срезает образец ткани.
- при выполнении биопсии в один этап – необходимо нажать спусковой курок до полного упора.
- наличие предохранителя.
- угол заточки канюли полностью совпадает с углом заточки мандрена и составляет 25 градуса.
- канюля оснащена сантиметровым маркером.
- специальная площадка на стилете, погруженная в канюлю, позволяет взять для диагностики образец ткани размером 20 мм высокого качества с минимальным смещением или отклонением иглы.
- можно легко пользоваться одной рукой, что идеально для проведения процедуры под контролем УЗИ.
- + - изготовлена из стали марки ECHONOX.
- ++ - изготовлена из стали марки ECHONOX, имеет наконечник TOP CORE.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Убедиться, что рычажок А находится в позиции А1, и что предохранитель В не находится в позиции готовности READY.
2. Полностью зарядить инструмент до щелчка, используя обе руки, как показано на рисунке.
3. Взять руками инструмент как пистолет или, перевернув приклад вверх (лапароскопия, ультразвуковое ректальное зондирование), если это окажется более удобным.

4. Произвести пенетрацию до пораженной области, контролируя движение инструмента с помощью УЗИ-аппарата.
5. Приготовить инструмент к действию, приведя большим пальцем руки предохранитель В в позицию готовности READY.
6. Напрячь руку (для реагирования на отдачу) и нажать на курок до первого спуска (пенетрация мандрена), дать пройти необходимому интервалу времени для пролаксации ткани в углублении мандрена, вновь нажать курок для высвобождения режущей канюли. Для выполнения двух спусков в быстрой последовательности – нажать на курок сразу до полного упора.
7. После извлечения инструмента из тела пациента, открыть часть мандрена с углублением для биоптата, приведя рычажок А в позицию А1.

Примечание: для того, чтобы перезарядить инструмент для второй биопсии на одном и том же пациенте, сначала привести рычажок А в первоначальную позицию (одновременно держа нажатым курок и приведя предохранитель В в позицию готовности READY), затем действовать начиная с п.2).

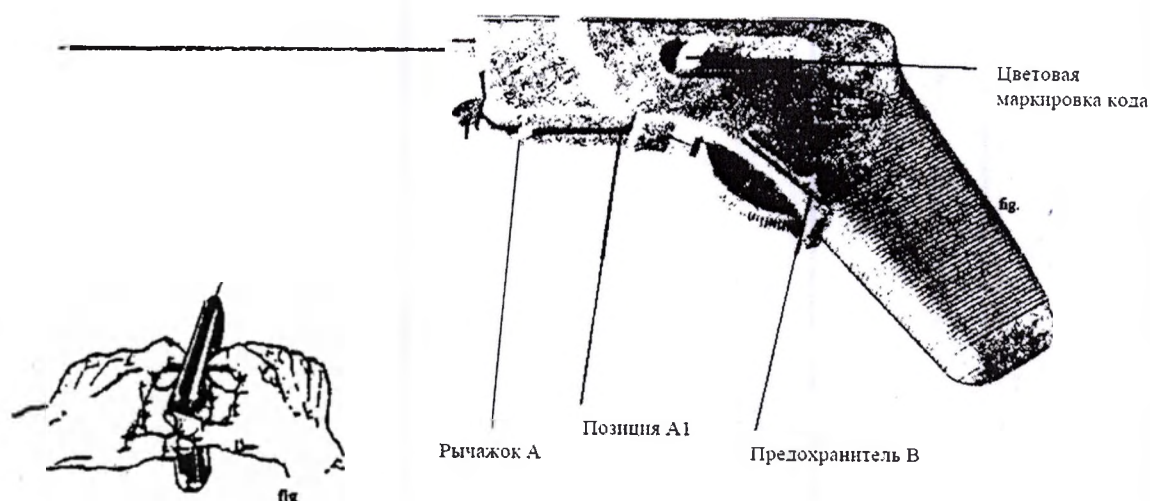
9.3 COLT SHORT

ВВЕДЕНИЕ

COLT SHORT - одноразовая игла гильотинного типа для малоинвазивной биопсии мягких тканей со срезом 10мм.

- универсальный, простой в использовании и надежный, с возможностью произвести быстрый выстрел в один этап, или двухступенчатый выстрел, что зависит от вида ткани, подлежащей исследованию.
- предназначена для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца для гистологического исследования.
- имеет рукоять пистолетного типа.
- дает возможность выполнить процедуру биопсии в один этап или в два этапа.
- при выполнении биопсии при первом нажатии выводится мандрен, при втором – канюля, которая срезает образец ткани.
- при выполнении биопсии в один этап – необходимо нажать спусковой курок до полного упора.
- наличие предохранителя.
- угол заточки канюли полностью совпадает с углом заточки мандрена и составляет 25 градуса.
- канюля оснащена сантиметровым маркером.
- специальная площадка на стилете, погруженная в канюлю, позволяет взять для диагностики образец ткани размером 10 мм высокого качества с минимальным смещением или отклонением иглы.
- можно легко пользоваться одной рукой, что идеально для проведения процедуры под контролем УЗИ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Убедиться, что рычажок А находится в позиции А1, и что предохранитель В не находится в позиции готовности READY.
2. Полностью зарядить инструмент до щелчка, используя обе руки, как показано на рисунке.
3. Взять руками инструмент как пистолет или, перевернув приклад вверх (лапароскопия, ультразвуковое ректальное зондирование), если это окажется более удобным.
4. Произвести пенетрацию до пораженной области, контролируя движение инструмента с помощью УЗИ-аппарата.
5. Приготовить инструмент к действию, приведя большим пальцем руки предохранитель В в позицию готовности READY.
6. Напрячь руку (для реагирования на отдачу) и нажать на курок до первого спуска (пенетрация мандрена), дать пройти необходимому интервалу времени для пролаксации ткани в углублении мандрена, вновь нажать курок для высвобождения режущей канюли. Для выполнения двух спусков в быстрой последовательности – нажать на курок сразу до полного упора.
7. После извлечения инструмента из тела пациента, открыть часть мандрена с углублением для биоптата, приведя рычажок А в позицию А1.

Примечание: для того, чтобы перезарядить инструмент для второй биопсии на одном и том же пациенте, сначала привести рычажок А в первоначальную позицию (одновременно держа нажатым курок и приведя предохранитель В в позицию готовности READY), затем действовать начиная с п.2).

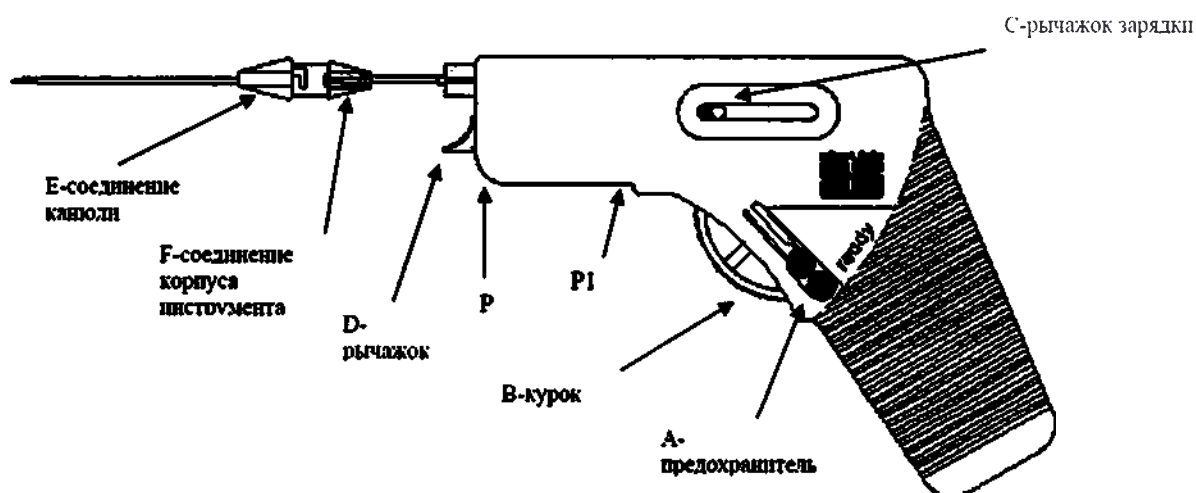
9.4 COLT DC (DC+/DC++)

ВВЕДЕНИЕ

COLT DC (DC+/DC++) – одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей со съемной канюлей.

- универсальный, простой в использовании и надежный, с возможностью произвести быстрый выстрел в один этап, или двухступенчатый выстрел, что зависит от вида ткани, подлежащей исследованию.
- предназначена для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца для гистологического исследования.
- имеет рукоять пистолетного типа.
- оснащена съемной канюлей.
- дает возможность выполнить процедуру биопсии в один этап или в два этапа.
- при выполнении биопсии при первом нажатии выводится мандрен, при втором – канюля, которая срезает образец ткани.
- при выполнении биопсии в один этап – необходимо нажать спусковой курок до полного упора.
- наличие предохранителя.
- угол заточки канюли полностью совпадает с углом заточки мандрена и составляет 25 градуса.
- канюля оснащена сантиметровым маркером.
- специальная площадка на стилете, погруженная в канюлю, позволяет взять для диагностики образец ткани размером 20 мм высокого качества с минимальным смещением или отклонением иглы.
- можно легко пользоваться одной рукой, что идеально для проведения процедуры под контролем УЗИ.
- DC+ - изготовлена из стали марки ECHONOX.
- DC++ - изготовлена из стали марки ECHONOX, имеет наконечник TOP CORE.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Убедиться, что рычажок D находится в позиции P, и что предохранитель A не находится в позиции готовности READY.

2. Полностью зарядить обеими руками инструмент до щелчка, используя рычажок зарядки **С**.
 3. Взять руками инструмент как пистолет или, перевернув приклад вверх (лапароскопия, ультразвуковое ректальное зондирование), если это окажется более удобным.
 4. Произвести пенетрацию до пораженной области, контролируя движение инструмента с помощью УЗИ-аппарата.
 5. Приготовить инструмент к действию, приведя большим пальцем руки предохранитель **А** в позицию готовности **READY**
 6. Напрячь руку (для реагирования на отдачу) и нажать на курок **В** до первого спуска (пенетрация мандрена), дать пройти необходимому интервалу времени для пролаксации ткани в углублении мандрена, вновь нажать курок **В** для высвобождения режущей канюли. Для выполнения двух спусков в быстрой последовательности – нажать на курок **В** сразу до полного упора.
 7. После извлечения инструмента из тела пациента, открыть часть мандрена с углублением для биоптата, приведя рычажок **Д** в позицию **P1**.
- Если необходимо провести множественную биопсию (например, при выполнении биопсии предстательной железы), необходимо оставить канюлю в теле пациента, отсоединив корпус инструмента. Для этого, когда при выполнении достигнут пункт 6, действовать следующим образом:
- слегка повернуть соединение корпуса инструмента **Г**, держа неподвижно соединение канюли **Е**.
 - после разблокирования механизма, вытащить корпус инструмента и извлечь биоптический образец.
 - зарядить заново инструмент, взвести предохранитель и присоединить корпус инструмента к канюле, оставшейся в теле пациента.
 - выполнить заново процедуру, начав с пункта 4.

9.5 COLT TC (TC+)

ВВЕДЕНИЕ

COLT TC (TC+) - одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей для использования с КТ-сканером.

- универсальный, простой в использовании и надежный, с возможностью произвести быстрый выстрел в один этап, или двухступенчатый выстрел, что зависит от вида ткани, подлежащей исследованию.
- предназначена для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца для гистологического исследования.
- имеет рукоять пистолетного типа.
- оснащена дополнительной иглой.
- дает возможность выполнить процедуру биопсии в один этап или в два этапа.
- при выполнении биопсии при первом нажатии выводится мандрен, при втором – канюля, которая срезает образец ткани.
- при выполнении биопсии в один этап – необходимо нажать спусковой курок до полного упора.
- наличие предохранителя.
- угол заточки канюли полностью совпадает с углом заточки мандрена и составляет 25 градуса.

- канюля оснащена сантиметровым маркером.
- специальная площадка на стилете, погруженная в канюлю, позволяет взять для диагностики образец ткани размером 20 мм высокого качества с минимальным смещением или отклонением иглы.
- можно легко пользоваться одной рукой, что идеально для проведения процедуры под контролем КТ-сканера.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Поместить стоппер дополнительной иглы на желаемую глубину пенетрации (1 метка – 1см).
 2. Ввести дополнительную иглу в тело пациента и достичь пораженной области.
 3. После проверки расположения иглы с помощью КТ-сканера, извлечь мандрен, отвинтив крышку I.
 4. Взять инструмент в руки и убедиться, что рычажок D находится в позиции P, и что предохранитель A не находится в позиции готовности READY.
 5. Полностью зарядить обеими руками инструмент до щелчка, используя рычажок зарядки C.
 6. Ввести заряженный инструмент в дополнительную иглу, зафиксировав с помощью соединений H и E.
 7. Взять руками инструмент как пистолет или, перевернув приклад вверх (лапароскопия, ультразвуковое ректальное зондирование), если это окажется более удобным.
 8. Приготовить инструмент к действию, приведя большим пальцем руки предохранитель A в позицию готовности READY.
 9. Напрячь руку (для реагирования на отдачу) и нажать на курок В до первого спуска (пенетрация мандрена), дать пройти необходимому интервалу времени для пролаксации ткани в углублении мандрена, вновь нажать курок В для высвобождения режущей канюли. Для выполнения двух спусков в быстрой последовательности – нажать на курок В сразу до полного упора.
 10. После извлечения инструмента из тела пациента, открыть часть мандрена с углублением для биоптата, приведя рычажок D в позицию P1.
- Если необходимо провести множественную биопсию (например, при выполнении биопсии предстательной железы), необходимо оставить канюлю в теле пациента, отсоединив корпус инструмента. Для этого, когда при выполнении достигнут пункт 9, действовать следующим образом:

- слегка повернуть соединение корпуса инструмента Е, держа неподвижно соединение канюли Н.
- после разблокирования механизма, вытащить корпус инструмента и извлечь биоптический образец.
- зарядить заново инструмент, взвести предохранитель и присоединить корпус инструмента к канюле, оставшейся в теле пациента.
- достичь пораженной области.
- выполнить заново процедуру, начав с пункта 7.
- TC+ - изготовлена из стали марки ECHONOX.

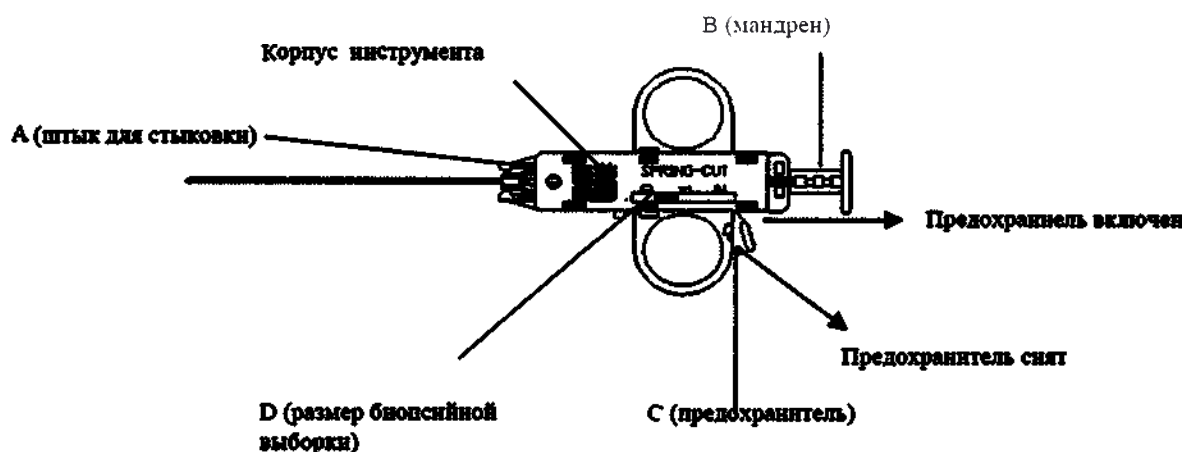
9.6 SPRING-CUT (+/++)

ВВЕДЕНИЕ

SPRING-CUT (+/++) - одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей.

- может быть использована специалистом одной рукой, что идеально для проведения процедуры под контролем УЗИ.
- полуавтоматическая одноразовая игла гильотинного типа.
- предназначена для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца для гистологического исследования.
- дает возможность выбора двух вариантов среза образца – 10 мм и 20 мм.
- оснащена предохранителем, исключающим возможность случайного спуска пружины.
- пластиковый корпус иглы оснащен двумя цилиндрическими пальцевыми держателями для проведения манипуляций с иглой одной рукой.
- корпус оснащен шкалой, позволяющей выставить необходимую глубину среза образца ткани.
- встроенный в иглу внутренний мандрен оснащен с проксимальной части механизмом, позволяющим полностью извлекать его из внешней канюли, что позволяет проводить множественную биопсию, не извлекая иглы из пациента.
- канюля оснащена сантиметровыми метками.
- угол заточки канюли полностью совпадает с углом заточки мандрена и составляет 25 градуса.
- + - изготовлена из стали марки ECHONOX.
- ++ - изготовлена из стали марки ECHONOX, имеет наконечник TOP CORE.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. ЗАРЯДКА

а) Снять предохранитель нажав на кнопку С. Незначительный сдвиг вперед канюли на этом этапе вполне нормален.

б) Оттянуть кнопку В (мандрен) до нужного размера биопсийной выборки D и убедиться, что кнопка В прочно зафиксирована.

поз. 1 = 10 мм

поз. 2 = 20 мм (для этой позиции тянуть с силой до конца хода)

с) Включить предохранитель, потянув за кнопку С.

В случае, если величина заряда превысила нужное значение, для его исправления снять предохранитель, нажать на кнопку В для осуществления свободного выстрела и проделать процедуру зарядки начав с пункта 1Б.

2. ПЕНЕТРАЦИЯ

Взять в руку SPRING-CUT (указательный и средний палец в боковых кольцах, большой палец – на кнопке В (мандрен)) и ввести до пораженной области, оказывая давление тремя пальцами. При использовании версии SPRING-CUT + (канюля из стали марки ECHONOX): проверить расположение канюли с помощью УЗИ-аппарата.

3. ВЫСТРЕЛ

Снять предохранитель, закрепив клавишу С к кольцу нажатием большого пальца, затем переместить вперед мандрен В для проникновения в пораженную область и срабатывания выстрела канюли.

4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА

После извлечения инструмента из тела пациента, зарядив его полностью и убедившись, что предохранитель снят (клавиша С нажата), открыть мандрен (кнопка В) с осторожностью, чтобы не вызвать срабатывания механизма;

или

после извлечения инструмента из тела пациента повернуть кнопку В против часовой стрелки и полностью вынуть мандрен из инструмента.

Примечание: последний способ может быть использован для проверки качества пробы с инструментом *in situ* и при проведении множественных биопсий (например, множественная биопсия предстательной железы). В этом случае необходимо не забыть вновь включить предохранитель (оттянув клавишу С) перед тем, как перезарядить инструмент.

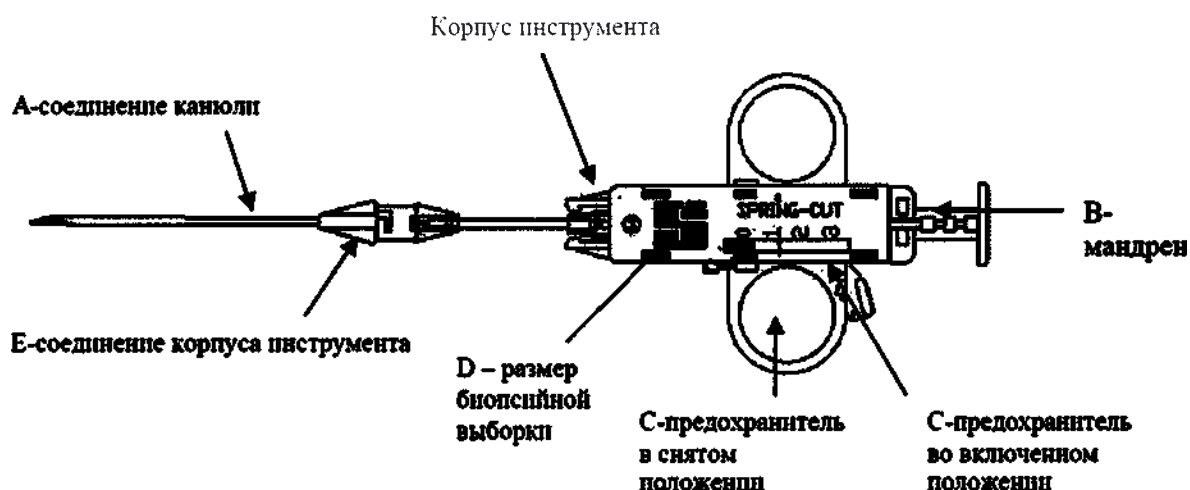
9.7 SPRING-CUT DC (DC+/DC++)

ВВЕДЕНИЕ

SPRING-CUT DC (DC+/DC++) - одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей со съемной канюлей.

- может быть использована специалистом одной рукой, что идеально для проведения процедуры под контролем УЗИ.
- полуавтоматическая одноразовая игла гильотинного типа.
- оснащена съемной канюлей.
- предназначена для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца для гистологического исследования.
- дает возможность выбора двух вариантов среза образца – 10 мм и 20 мм.
- оснащена предохранителем, исключающим возможность случайного спуска пружины.
- пластиковый корпус иглы оснащен двумя цилиндрическими пальцевыми держателями для проведения манипуляций с иглой одной рукой.
- корпус оснащен шкалой, позволяющей выставить необходимую глубину среза образца ткани.
- встроенный в иглу внутренний мандрен оснащен с проксимальной части механизмом, позволяющим полностью извлекать его из внешней канюли, что позволяет проводить множественную биопсию, не извлекая иглы из пациента.
- канюля оснащена сантиметровыми метками.
- угол заточки канюли полностью совпадает с углом заточки мандрена и составляет 25 градуса.
- DC+ - изготовлена из стали марки ECHONOX.
- DC++ - изготовлена из стали марки ECHONOX, имеет наконечник TOP CORE.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. ЗАРЯДКА

а) Снять предохранитель нажав на кнопку С. Незначительный сдвиг вперед канюли на этом этапе вполне нормален.

б) Оттянуть кнопку В (мандрен) до нужного размера биопсийной выборки D и убедиться, что кнопка В прочно зафиксирована.

поз. 1 = 10 мм

поз. 2 = 20 мм (для этой позиции тянуть с силой до конца хода)

с) Включить предохранитель, потянув за кнопку С.

В случае, если величина заряда превысила нужное значение, для его исправления снять предохранитель, нажать на кнопку В для осуществления свободного выстрела и проделать процедуру зарядки начав с пункта 1б.

2. ПЕНЕТРАЦИЯ

Взять в руку SPRING-CUT (указательный и средний палец в боковых кольцах, большой палец – на кнопке В (мандрен)) и ввести до пораженной области, оказывая давление тремя пальцами. Проверить расположение канюли с помощью УЗИ-аппарата.

3. ВЫСТРЕЛ

Снять предохранитель, закрепив клавишу С к кольцу нажатием большого пальца, затем переместить вперед мандрен В для проникновения в пораженную область и срабатывания выстрела канюли.

4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА

После извлечения инструмента из тела пациента, зарядив его полностью и убедившись, что предохранитель снят (клавиша С нажата), открыть мандрен (кнопка В) с осторожностью, чтобы не вызвать срабатывания механизма;

или

после извлечения инструмента из тела пациента повернуть кнопку В против часовой стрелки и полностью вынуть мандрен из инструмента.

Если необходимо провести множественную биопсию (например, при выполнении биопсии предстательной железы), необходимо оставить канюлю в теле пациента, отсоединив корпус инструмента. Для этого необходимо слегка повернуть соединение корпуса инструмента Е, держа неподвижно соединение канюли А. После разблокирования механизма, вытащить корпус инструмента и извлечь биоптический образец. Зарядить заново инструмент, выбрать необходимый размер биопсийной выборки, взвести предохранитель и присоединить корпус инструмента к канюле, оставшейся в теле пациента. Выполнить заново процедуру, начав с пункта 2.

9.8 SPRING-CUT TC (TC+)

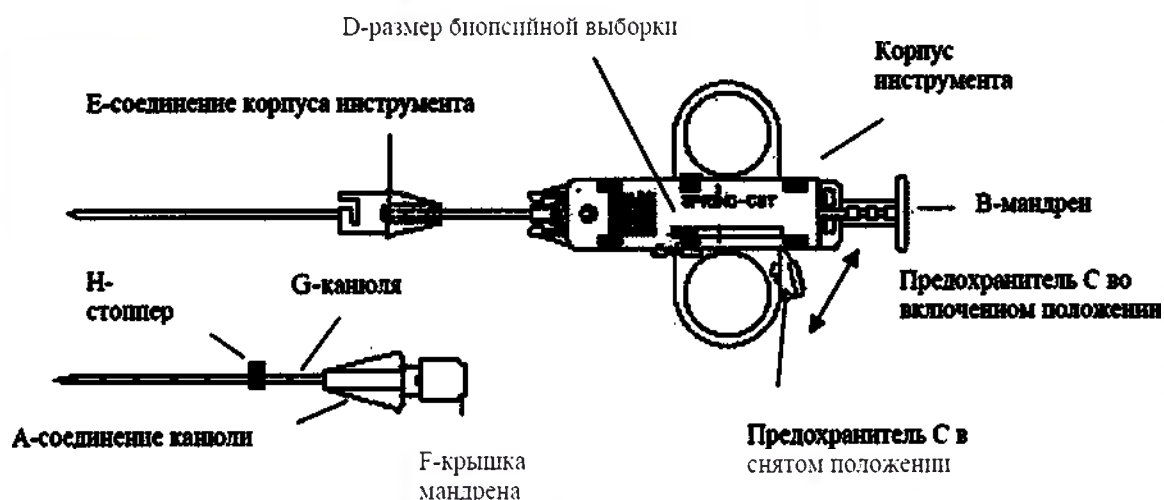
ВВЕДЕНИЕ

SPRING-CUT TC (TC+) - одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей для использования с КТ-сканером.

- может быть использована специалистом одной рукой, что идеально для проведения процедуры под контролем КТ-сканера.
- полуавтоматическая одноразовая игла гильотинного типа.
- оснащена дополнительной иглой.
- предназначена для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца для гистологического исследования.

- дает возможность выбора двух вариантов среза образца – 10 мм и 20 мм.
- оснащена предохранителем, исключающим возможность случайного спуска пружины.
- пластиковый корпус иглы оснащен двумя цилиндрическими пальцевыми держателями для проведения манипуляций с иглой одной рукой.
- корпус оснащен шкалой, позволяющей выставить необходимую глубину среза образца ткани.
- встроенный в иглу внутренний мандрен оснащен с проксимальной части механизмом, позволяющим полностью извлекать его из внешней канюли, что позволяет проводить множественную биопсию, не извлекая иглы из пациента.
- канюля оснащена сантиметровыми метками.
- угол заточки канюли полностью совпадает с углом заточки мандрена и составляет 25 градуса.
- TC+ - изготовлена из стали марки ECHONOX.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИГЛЫ

- Поместить стоппер Н дополнительной иглы на желаемую глубину пенетрации (1 метка – 1 см).
- Ввести дополнительную иглу в тело пациента и достичь пораженной области.
- После проверки расположения иглы с помощью КТ-сканера, извлечь мандрен В, отвинтив крышку мандрена. Присоединить предварительно заряженный (см. пункт 2) инструмент Spring-Cut и зафиксировать соединения канюли А с соединением корпуса инструмента Е.
- Выполнить процедуру биопсии начиная с пункта 4.

2. ЗАРЯДКА

- Снять предохранитель нажав на кнопку С. Незначительный сдвиг вперед канюли на этом этапе вполне нормален.
 - Оттянуть кнопку В (мандрен) до нужного размера биопсийной выборки D и убедиться, что кнопка В прочно зафиксирована.
- поз. 1 = 10 мм
поз. 2 = 20 мм (для этой позиции тянуть с силой до конца хода)
- Включить предохранитель, потянув за кнопку С.

В случае, если величина заряда превысила нужное значение, для его исправления снять предохранитель, нажать на кнопку В для осуществления свободного выстрела и проделать процедуру зарядки начав с пункта 2b.

3. ПЕНЕТРАЦИЯ

4

Взять в руку SPRING-CUT (указательный и средний палец в боковых кольцах, большой палец – на кнопке В (мандрен)) и ввести до пораженной области, оказывая давление тремя пальцами.

4. ВЫСТРЕЛ

Снять предохранитель, закрепив клавишу С к кольцу нажатием большого пальца, затем переместить вперед мандрен В для проникновения в пораженную область и срабатывания выстрела канюли.

5. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА

После извлечения инструмента из тела пациента, зарядив его полностью и убедившись, что предохранитель снят (клавиша С нажата), открыть мандрен (кнопка В) с осторожностью, чтобы не вызвать срабатывания механизма;

Или после извлечения инструмента из тела пациента повернуть кнопку В против часовой стрелки и полностью вынуть мандрен из инструмента.

Если необходимо провести множественную биопсию (например, при выполнении биопсии предстательной железы), необходимо оставить канюлю в теле пациента, отсоединив корпус инструмента. Для этого необходимо слегка повернуть соединение корпуса инструмента Е, держа неподвижно соединение канюли А. После разблокирования механизма, вытащить корпус инструмента и извлечь биоптический образец. Зарядить заново инструмент, выбрать необходимый размер биопсийной выборки, взвести предохранитель и присоединить корпус инструмента к канюле, оставшейся в теле пациента. Выполнить заново процедуру, начав с пункта 3.

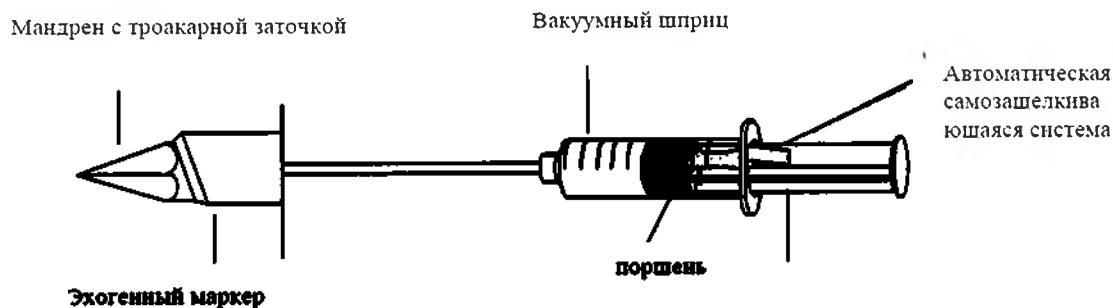
9.9 ATA-CUT

ВВЕДЕНИЕ

ATA-CUT - одноразовая игла типа Жельман или модифицированный Меньжини для биопсии мягких тканей.

- тип иглы – Жельман или модифицированный Меньжини
- нет необходимости использовать физиологический раствор благодаря наличию внутреннего мандрена
- внутренний эхо-маркер на мандрене позволяет сохранить гладкую поверхность канюли уменьшая тем самым риск распространения пораженных клеток в здоровых участках органов при выведении иглы из тела пациента
- внешняя канюля оснащена сантиметровой шкалой
- игла оснащена специальным пластиковым стоппером помогающим определить глубину проникновения
- к игле присоединен вакуумный шприц, оснащенный автоматической самоблокирующейся системой, что обеспечивает безопасность и легкость в использовании.
- угол заточки канюли составляет 45 градусов
- внутренний мандрен имеет заточку типа трокар

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Переместить поршень в конец шприца, нажав на кнопку автоматической самозашелкивающейся системы.
2. Взять инструмент в руку как карандаш и ввести в тело пациента до достижения места взятия биоптического образца.
В случае пенетрации под косым углом взять инструмент в руки таким образом, чтобы кнопка автоматической самозашелкивающейся системы смотрела вверх (это обусловит правильное расположение эхогенного маркера и облегчит, соответственно, локализацию инструмента на экране УЗИ-монитора)
3. Достигнув опухоли, начать создавать вакуум в шприце до тех пор, пока не сработает автоматическая самозашелкивающаяся система.
4. Ввести инструмент в пораженную область для забора биоптического образца.
5. Держать инструмент неподвижным в этой позиции около 5 секунд, с тем, чтобы биоптический образец мог быть аспираторован в систему.
6. Извлечь иглу из тела пациента.
7. Вытолкнуть гистологический образец переместив поршень в конец шприца, нажав для этого на кнопку автоматической самозашелкивающейся системы.

9.10 COMPLETECHIBA

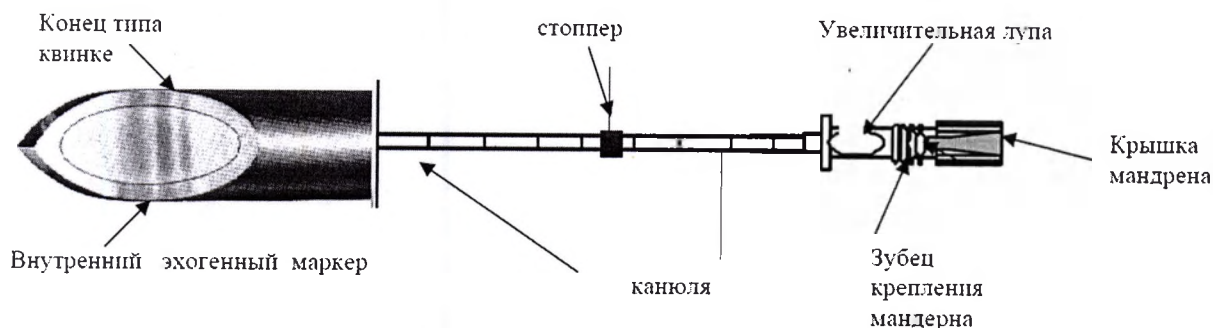
ВВЕДЕНИЕ

COMPLETE CHIBA - одноразовая игла типа Чибя для биопсии мягких тканей.

- канюля имеет заточку типа Квинке и ее угол заточки составляет 20 градусов.
- срез мандрена полностью совпадает со срезом канюли.
- игла имеет соединение Луер-Лок для возможности присоединения шприцов с соединением Луер/ЛуерЛок.
- стенка канюли ультратонкая, что позволяет выполнить большую аспирацию жидкости.
- пластиковый прозрачный держатель иглы оснащен двойной увеличительной линзой.
- проксимальный конец пластикового прозрачного держателя имеет цветную часть, соответствующую международной цветовой кодировке шкалы гейдж.
- на канюле нанесена легко читаемая сантиметровая маркировка, позволяющая контролировать точное размещение иглы внутри ткани.
- дистальный конец мандрена оснащен специальным эхогенным напылением для его лучшей визуализации на УЗИ-мониторе при проведении процедуры аспирации образца.

- игла оснащена специальным цилиндрическим пластиковым стоппером, который позволяет выставлять глубину введения иглы в ткань.
- внутренний эхо-маркер обеспечивает четкую видимость иглы на мониторе при эхографии, широкая вариабельность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Снять защитный пластиковый предохранитель с осторожностью, чтобы случайно не снять стоппер.
2. В случае введения иглы под косым углом относительно поверхности кожи зубец крепления мандрена должен быть обращен вверх (в таком положении игла проникнет в кожу своим наиболее острым кончиком).
3. Во время введения иглы держать крепко соединенными крышку мандрена и пластиковую прозрачную рукоять, например, нажимая в основном на крышку мандрена с помощью указательного пальца.
4. Достичь места взятия биоптического образца с помощью стоппера и сантиметровой маркировки канюли.
Изображение на мониторе УЗИ будет более четким благодаря внутреннему эхогенному маркеру.
5. После достижения места взятия биоптического образца вытащить мандрен, присоединить шприц с соединением луер или луер-лок и произвести аспирацию. При этом с помощью увеличительной лупы, помещенной в пластиковой рукоятке, можно проследить за качеством биоптического образца и наличием в нем кровяного материала.

Игла COMPLETE CHIBA производства компании STERYLAB может использоваться в сочетании со специально разработанными к ней устройствами PAC/PACUF.

9.11 ЕСОСНІВА

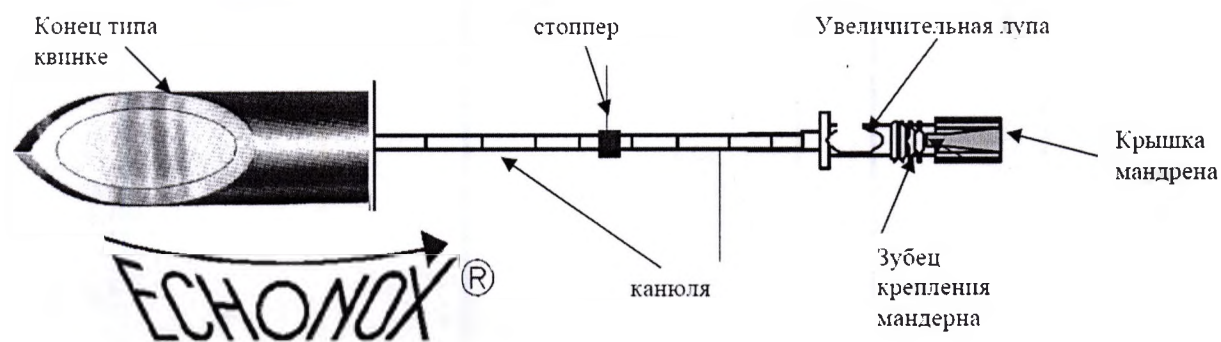
ВВЕДЕНИЕ

ЕСОСНІВА - одноразовая игла типа Чибя для биопсии мягких тканей.

- канюля имеет заточку типа Квинке и угол ее заточки составляет 20 градусов.
- срез мандрена полностью совпадает со срезом канюли.
- игла имеет соединение Луер-Лок для возможности присоединения шприцов с соединением Луер/ЛуерЛок.
- стенка канюли ультратонкая, что позволяет выполнить большую аспирацию жидкости.
- пластиковый прозрачный держатель иглы оснащен двойной увеличительной линзой.

- проксимальный конец пластикового прозрачного держателя имеет цветную часть, соответствующую международной цветовой кодировке шкалы гейдж.
- на канюле нанесена легко читаемая сантиметровая маркировка, позволяющая контролировать точное размещение иглы внутри ткани.
- игла оснащена специальным цилиндрическим пластиковым стоппером, который позволяет выставлять глубину введения иглы в ткань.
- канюля изготовлена из эхоотражающей стали ECHONOX, которая оптимизирует способность всей иглы отражать максимальное количество ультра-звуковых волн, делая тем самым иглу полностью видимой на экране УЗИ-монитора по всей длине.
- благодаря стали ECHONOX игла остается хорошо видимой как при ее введении под тупым углом, так и при ее практически вертикальном введении.
- отсутствует эхогенное напыление с целью отсутствия компроментации гладкости поверхности канюли, что существенно уменьшает риск распространения пораженных клеток в здоровых участках организма при выведении иглы из тела пациента
- игла оснащена специальным цилиндрическим пластиковым стоппером, который позволяет выставлять глубину введения иглы в ткань.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Снять защитный пластиковый предохранитель с осторожностью, чтобы случайно не снять стоппер.
2. В случае введения иглы под косым углом относительно поверхности кожи зубец крепления мандрены должен быть обращен вверх (в таком положении игла проникнет в кожу своим наиболее острым кончиком).
3. Во время введения иглы держать крепко соединенными крышку мандрены и пластиковую прозрачную рукоять, например, нажимая в основном на крышку мандрены с помощью указательного пальца.
4. Достичь места взятия биоптического образца с помощью стоппера и сантиметровой маркировки канюли.

Изображение на мониторе УЗИ будет полным и очень четким благодаря специальному эхогенному сплаву Echonox.

5. После достижения места взятия биоптического образца вытащить мандрен, присоединить шприц с соединением луер или луер-лок и произвести аспирацию. При этом с помощью увеличительной лупы, помещенной в пластиковую рукоять, можно проследить за качеством биоптического образца и наличием в нем кровяного материала.

Игла ECHONOX производства компании STERYLAB может использоваться в сочетании со специально разработанными к ней устройствами PAC/PACUF

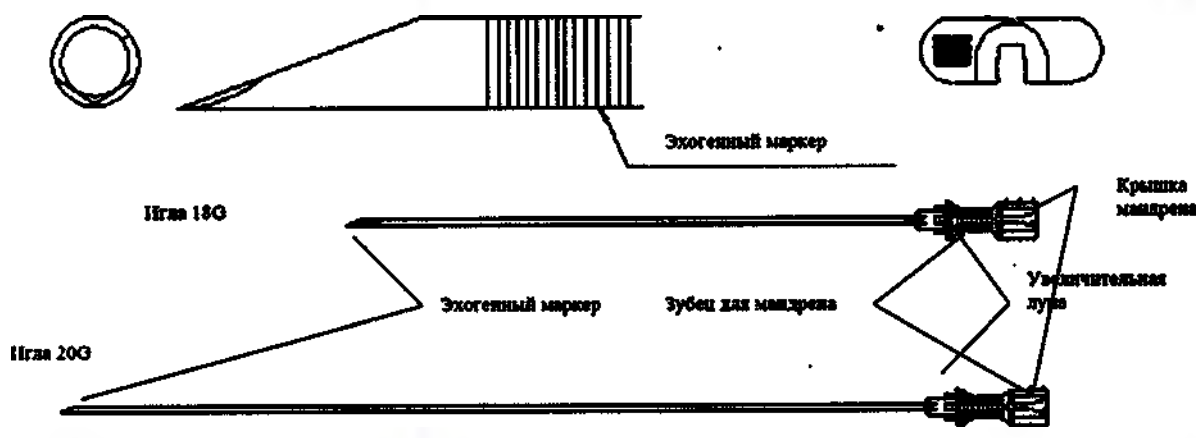
9.12 VCS

ВВЕДЕНИЕ

VCS - одноразовая игла для биопсии мягких тканей с интродьюсерной иглой.

- канюля имеет заточку типа Квинке и угол ее заточки составляет 20 градусов.
- срез мандрена полностью совпадает со срезом канюли.
- стенка канюли ультратонкая, что позволяет выполнить большую аспирацию жидкости.
- пластиковый прозрачный держатель иглы оснащен двойной увеличительной линзой.
- проксимальный конец пластикового прозрачного держателя имеет цветную часть, соответствующую международной цветовой кодировке шкалы гейдж.
- на канюле нанесена легко читаемая сантиметровая маркировка, позволяющая контролировать точное размещение иглы внутри ткани.
- игла оснащена специальным цилиндрическим пластиковым стоппером, который позволяет выставлять глубину введения иглы в ткань.
- прозрачная рукоятка оснащена зубцом для закрепления интродьюсерной иглы, с помощью которого можно фазировать основную и интродьюсерную иглы, делая процедуру биопсии безопасней.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Ввести в тело пациента сначала иглу более короткую и большего диаметра. В случае введения иглы под косым углом относительно поверхности кожи зубец крепления мандрена должен быть обращен вверх (в таком положении игла проникнет в кожу своим наиболее острым кончиком).
2. Во время введения иглы держать крепко соединенными крышку мандрена и пластиковую прозрачную рукоятку, например, нажимая в основном на крышку мандрена с помощью указательного пальца.
3. Достичь необходимой глубины с помощью изображения на УЗИ-мониторе.
4. В уже помещенную таким образом в тело пациента дополнительную иглу, ввести основную иглу, более длинную и меньшего диаметра. Для облегчения пенетрации, слегка вращать иглу вправо-влево держа ее за металлическую часть.
5. Достичь необходимой глубины с помощью изображения на УЗИ-мониторе.
6. Полностью извлечь мандрен, присоединить шприц с соединением луер или луер-лок и произвести аспирацию. При этом с помощью увеличительной лупы, помещенной в

пластиковой рукоятке, можно проследить за качеством биоптического образца и наличием в нем кровяного материала.

9.13 FAST-CUT (+/++)

ВВЕДЕНИЕ

FAST CUT (+/++) - одноразовая игла для режущей биопсии мягких тканей специально предназначена для автоматического пистолета FAST-GUN производства STERYLAB.

- предназначена для пункционной биопсии всех видов мягких тканей (печень, почки, щитовидная, поджелудочная, предстательная, молочная железы, легкие) с целью получения образца тканей для гистологического исследования.
- внешняя канюля выполнена из высококачественной медицинской стали.
- на внешней канюле нанесена легко читаемая сантиметровая маркировка, представляющая собой специальные метки, выполненные через каждые 10 мм и позволяющие контролировать точное размещение иглы в опухоли.
- дистальный конец канюли оканчивается срезом типа Квинке.
- проксимальный конец канюли впаян в пластиковый блок для фиксации в разъем автоматической системы для биопсии.
- внутренний мандрен выполнен из высококачественной медицинской стали.
- дистальный конец мандрена выполнен в виде косого среза с дополнительной трехгранной заточкой на режущем крае.
- скос мандрена ориентирован противоположно скосу канюли.
- на дистальном конце троакара находится площадка для размещения гистологического материала, длина выемки – $20 \pm 0,02$ мм.
- + - изготовлена из стали марки ECHONOX.
- ++ - изготовлена из стали марки ECHONOX, имеет наконечник TOP CORE.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



ИНСТРУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ВМЕСТЕ С АВТОМАТИЧЕСКИМ ПИСТОЛЕТОМ ДЛЯ БИОПСИИ ФИРМЫ STERYLAB, МОД. FAST-GUN

1. После снятия защитного предохранителя проконтролировать целостность кончика мандрена. После этой проверки, если все в порядке, ввести мандрен внутрь канюли и проверить целостность канюли.

Если при выполнении этой процедуры кончик канюли заденет выемку на дистальном конце мандрена и тем самым повредится, - выбросить инструмент (незначительное трение между канюлей и мандреном считается допустимым).

2. Поместить инструмент в автоматический пистолет следуя указаниям содержащимся в инструкции по применению пистолета Fast-Gun, держа пистолет таким образом, чтобы надпись "sterylabs" была обращена вниз.
3. Выполнить процедуру биопсии следуя инструкции по применению пистолета Fast-Gun. **Одноразовая игла FAST-CUT должна использоваться только со специально разработанным к ней пистолетом FAST-GUN производства компании STERYLAB.**

9.14 FAST-CUT B

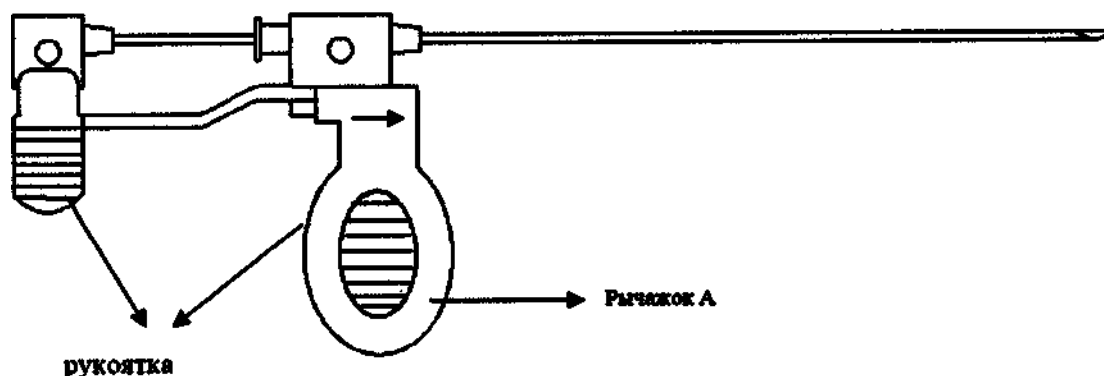
ВВЕДЕНИЕ

FAST-CUT B - одноразовая игла для режущей биопсии мягких тканей.

- разработана для использования с автоматической биопсийной системой Magnum производства фирмы CR BARD (в комплект поставки не входит).

- предназначена для пункционной биопсии всех видов мягких тканей (печень, почки, щитовидная, поджелудочная, предстательная, молочная железы, легкие) с целью получения образца тканей для гистологического исследования.
- игла оснащена специальным эхо-маркером, который облегчает видимость иглы при ее позиционировании с помощью ультразвукового оборудования
- внешняя канюля выполнена из высококачественной медицинской стали.
- на внешней канюле нанесена легко читаемая сантиметровая маркировка, представляющая собой специальные метки, выполненные через каждые 10 мм и позволяющие контролировать точное размещение иглы в опухоли.
- дистальный конец канюли оканчивается срезом типа тру-кат.
- проксимальный конец канюли впаян в пластиковый блок для фиксации в разьеме автоматической системы для биопсии.
- внутренний мандрен выполнен из высококачественной медицинской стали.
- скос мандрена ориентирован противоположно скосу канюли.
- на дистальном конце троакара находится площадка для размещения гистологического материала, длина выемки – $20 \pm 0,02$ мм.
- легкая установка в пистолет с использованием сменной распорной детали.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



57

ИНСТРУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ВМЕСТЕ С АВТОМАТИЧЕСКИМ ПИСТОЛЕТОМ ДЛЯ БИОПСИИ ФИРМЫ CR BARD, МОД. MAGNUM

1. Снять защитный пластиковый предохранитель с инструмента.
2. Поместить инструмент в автоматический пистолет Bard Magnum используя для этого рукоятку
3. Снять рукоятку с инструмента потянув за рычажок А в сторону кончика иглы, как указано стрелкой выгравированной непосредственно на самом рычажке.
4. Выполнить процедуру биопсии следуя инструкции по применению пистолета Bard Magnum.

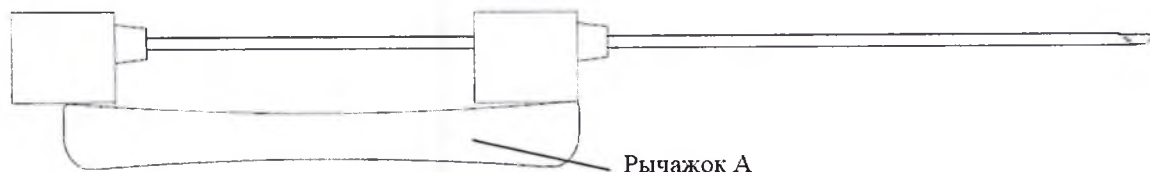
9.15 FAST-CUT C (CA/CB)

ВВЕДЕНИЕ

FAST-CUT C (CA/CB) - одноразовая игла для режущей биопсии мягких тканей FAST-CUT C, специально предназначенная для автоматических пистолетов MAGNUM марки CR BARD (в комплект поставки не входит) и PROMAG ULTRA марки ANGIOTECH (в комплект поставки не входит).

- предназначена для пункционной биопсии всех видов мягких тканей (печень, почки, щитовидная, поджелудочная, предстательная, молочная железы, легкие) с целью получения образца тканей для гистологического исследования.
- игла оснащена специальным эхо-маркером, который облегчает видимость иглы при ее позиционировании с помощью ультразвукового оборудования
- внешняя канюля выполнена из высококачественной медицинской стали.
- на внешней канюле нанесена легко читаемая сантиметровая маркировка, представляющая собой специальные метки, выполненные через каждые 10 мм и позволяющие контролировать точное размещение иглы в опухоли.
- дистальный конец канюли оканчивается срезом типа тру-кат.
- проксимальный конец канюли впаян в пластиковый блок для фиксации в разьеме автоматической системы для биопсии.
- внутренний мандрен выполнен из высококачественной медицинской стали.
- скос мандрена ориентирован противоположно скосу канюли.
- на дистальном конце троакара находится площадка для размещения гистологического материала, длина выемки – $20 \pm 0,02$ мм.
- специальная ручка облегчает введение иглы в автоматический пистолет.
- CA – Предназначена для использования с автоматическим пистолетом PROMAG ULTRA производства ANGIOTECH (в комплект поставки не входит).
- CB – Предназначена для использования с автоматическим пистолетом MAGNUM, производства CR BARD (в комплект поставки не входит).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



ИНСТРУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ВМЕСТЕ С АВТОМАТИЧЕСКИМ ПИСТОЛЕТОМ ДЛЯ БИОПСИИ BARD MAGNUM ИЛИ PROMAG ULTRA

1. Снять защитный пластиковый предохранитель с инструмента.
2. Взять инструмент в руку за рычажок А.
3. Поместить инструмент в автоматический пистолет Bard Magnum или Promag Ultra в специальные металлические штифты, предварительно открыв крышку пистолета.
4. Снять рукоятку с инструмента потянув за рычажок А в сторону кончика иглы, как указано стрелкой выгравированной непосредственно на самом рычажке.
5. Закрыть крышку пистолета и выполнить процедуру биопсии следуя инструкции по применению пистолета BardMagnum или PromagUltra.

9.16 DERMO-PUNCH

ВВЕДЕНИЕ

DERMO-PUNCH – одноразовая игла для биопсии мягких тканей и слизистых оболочек

- представляет собой безупречную стальную бритву с острым лезвием, предназначенную для биопсии кожи или слизистых оболочек.
- ребристая рукоять позволяет надежно удерживать инструмент в руке и контролировать процедуру биопсии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Снять защитный пластиковый предохранитель с инструмента.
2. Сделать местную анестезию и после этого провести разрез кожи вокруг пораженного участка с помощью инструмента Dermo-Punch, поворачивая его поочередно по и против часовой стрелки, одновременно нажимая слегка на инструмент, чтобы позволить ему проникнуть на желаемую глубину.
3. Достигнув желаемой глубины, извлечь инструмент.

4. С помощью пинцета и бистури удалить надрезанный кусочек ткани.
5. Если необходимо, наложить на участок хирургические швы.

9.17 FULL-OPTY

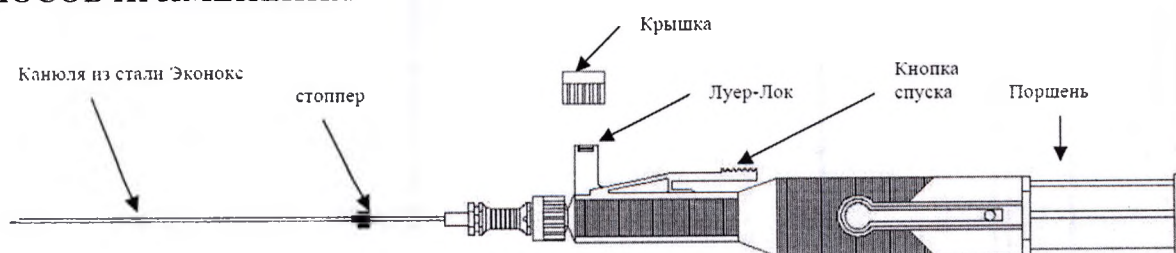
ВВЕДЕНИЕ

FULL-OPTY - одноразовая игла типа модифицированный Менъжини для биопсии мягких тканей.

- тип иглы – модифицированный Менъжини
- технология IFR - полный забор обычно потерянных клеток из полости шприца
- забор цитологического и гистологического образца во время одной пункции: высокая диагностическая ценность при поражениях печени и гепатокарциноме с циррозом, снижение риска нарушений в системе гемокоагуляции.
- цитологический образец забирается с помощью метода стереобразивной цитологии SAC
- автоматическое создание вакуума
- игла сделана из специальной эхогенной стали Echoнох, позволяющей полностью видеть всю иглу целиком на экране УЗИ-аппарата.
- сталь марки Echoнох обеспечивает полную видимость всей длины иглы вне зависимости от угла пенетрации и длины ультра-звуковых волн, уничтожает любой риск диссеминации пораженных клеток в окружающих тканях при извлечении инструмента из тела пациента, а также обеспечивает канюле абсолютно гладкую поверхность, способствующую плавному скольжению инструмента внутри тканей при его введении и выведении.
- обязательное отсутствие внешних УЗИ-маркеров для предотвращения распространения малигнизированных клеток по ходу движения канюли.
- срез канюли составляет 45 градусов
- мандрен имеет заточку трокар
- игла оснащена специальным стоппером для лучшего определения глубины проникновения
- имеет соединение луер-лок

ПРИМЕЧАНИЕ: инструмент FULL-OPTY разработан специально с целью получения вместе с гистологическим образцом также и те клетки, которые обычно теряются внутри инструмента для получения образца для цитологического анализа. Для получения только гистологического образца – выполнить только инструкции в пункте 1.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Зарядить поршень и снять пластиковый предохранитель с осторожностью, чтобы случайно не снять стоппер.
2. Достичь пораженной области: сталь Эконокс обеспечит полную видимость иглы на экране УЗИ-аппарата. Использовать стоппер для определения глубины проникновения.

3. Нажав на кнопку спуска, создать вакуум внутри инструмента, ввести инструмент в пораженную область, и через несколько секунд извлечь инструмент из тела пациента.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА:

1. **Способ извлечения гистологического образца:** снять крышку (чтобы в инструмент проник воздух), закрыть пальцем соединение луер-лок, медленно зарядить поршень и вытолкнуть образец ткани в специальную жидкость для фиксации.
2. **Способ извлечения гистологического и цитологического образца:** этот способ предназначен особенно в тех случаях, когда образец ткани нестабилен и имеет тенденцию к разрушению; Sterylab советует выполнять эту процедуру вместе с анатомопатологом. Необходимы: стекла с хорошей адеренцией, пинцет с острым концом, спрей-фиксатор для цитологии, папиросная бумага, шприц с соединением Луер-Лок с 4-5 мл жидкости для консервации, пустая пробирка.

Выполнить процедуру описанную в пункте 1, но гистологический образец вместе с фрагментами разместить на стекле. Подуть в инструмент для извлечения на стекло тех фрагментов, которые еще остались внутри после первоначальной процедуры. С помощью пинцета переместить образец и его фрагменты на папиросную бумагу и поместить ее в фиксатор. Потереть с помощью второго стекла цитологический материал оставшийся на стекле и зафиксировать его.

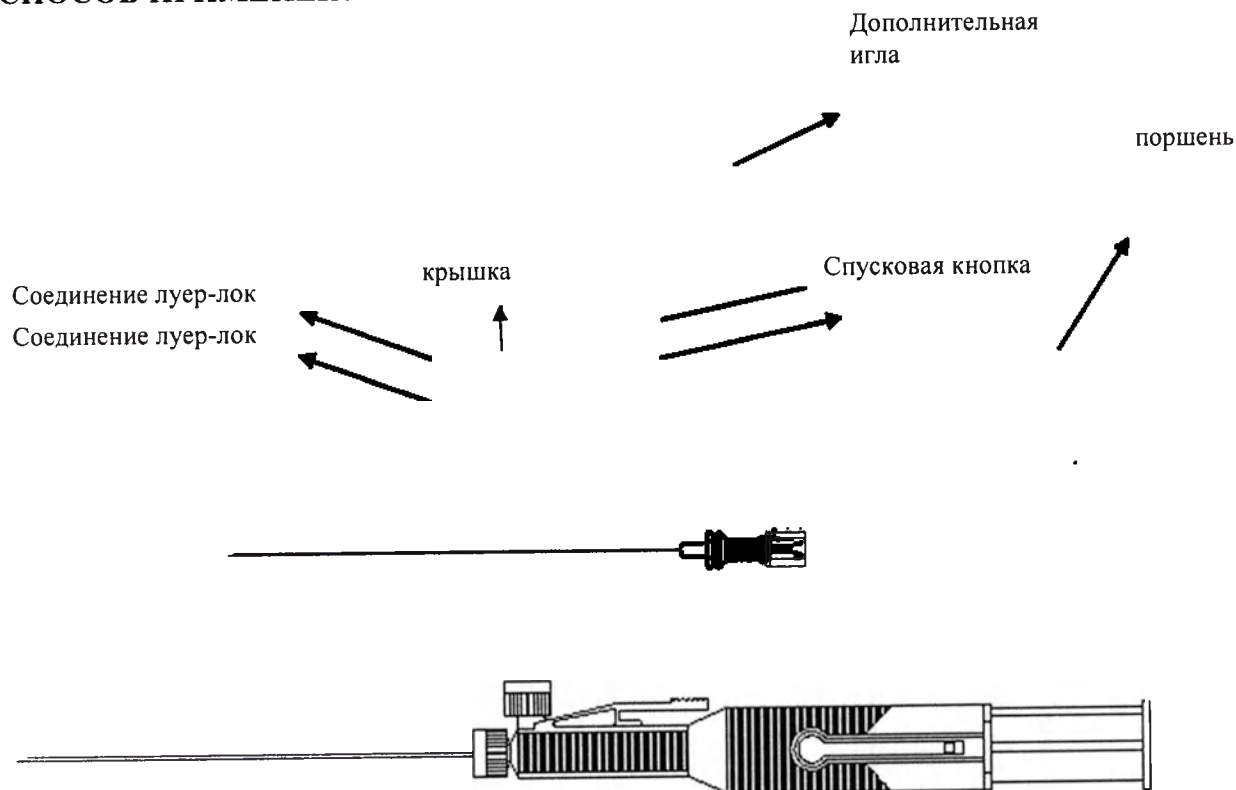
2А. Восстановление клеток из полости шприца (дополнительная к пункту 2 процедура): присоединить шприц с жидкостью для консервации к соединению луер-лок, ввести жидкость из шприца в FULL-OPTY и после этого вывести ее из инструмента в пробирку до тех пор, пока выходящая жидкость не будет бесцветной. Нажав на кнопку спуска, FULL-OPTY самостоятельно заполнится жидкостью из шприца, отсоединить шприц, зажать соединение луер-лок пальцем и потрясти инструмент. После этого зарядить поршень для вывода жидкости в пробирку.

9.18 FULL-OPTY T (T+)

FULL-OPTY T (T+) – одноразовая игла типа модифицированный Менъжини для биопсии мягких тканей для использования с КТ-сканером

- тип иглы – модифицированный Менъжини
- технология IFR - полный забор обычно потерянных клеток из полости шприца
- забор цитологического и гистологического образца во время одной пункции: высокая диагностическая ценность при поражениях печени и гепатокарциноме с циррозом, снижение риска нарушений в системе гемокоагуляции.
- цитологический образец забирается с помощью метода стереообразивной цитологии SAC
- автоматическое создание вакуума
- срез канюли составляет 45 градусов
- мандрен имеет заточку трокар
- игла оснащена специальным стоппером для лучшего определения глубины проникновения
- имеет соединение луер-лок
- TC+ - изготовлена из стали марки ECHONOX.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Снять пластиковый предохранитель с дополнительной иглы с осторожностью, чтобы случайно не снять стопер.
2. Ввести дополнительную иглу в тело пациента и достичь пораженной области. Использовать стопер для определения глубины проникновения.
3. После проверки расположения иглы с помощью КТ-сканера, извлечь мандрен из канюли.
4. Зарядить поршень, ввести инструмент в оставшуюся в теле пациента канюлю и крепко присоединить их, закрутив насадку.
5. Нажать на спусковую кнопку с целью начала аспирации.
6. Ввести иглу глубже для среза биоптического образца с помощью быстрых движений взад-вперед.
7. Повернуть инструмент на 360 градусов и извлечь из тела пациента.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА:

1. **Способ извлечения гистологического образца:** снять крышку (чтобы в инструмент проник воздух), закрыть пальцем соединение луер-лок, медленно зарядить поршень и вытолкнуть образец ткани в специальную жидкость для фиксации.
2. **Способ извлечения гистологического и цитологического образца:** этот способ предназначен особенно в тех случаях, когда образец ткани нестабилен и имеет тенденцию к разрушению; Sterylab советует выполнять эту процедуру вместе с анатомопатологом. Необходимы: стекла с хорошей адеренцией, пинцет с острым концом, спрей-фиксатор для цитологии, папиросная бумага, шприц с соединением Луер-Лок с 4-5 мл жидкости для консервации, пустая пробирка.

Выполнить процедуру описанную в пункте 1, но гистологический образец вместе с фрагментами разместить на стекле. Подуть в инструмент для извлечения на стекло тех фрагментов, которые еще остались внутри после первоначальной процедуры. С помощью пинцета переместить образец и его фрагменты на папиросную бумагу и поместить ее в фиксатор. Потереть с помощью второго стекла цитологический материал оставшийся на стекле и зафиксировать его.

2А. Восстановление клеток из полости шприца (дополнительная к пункту 2 процедура): присоединить шприц с жидкостью для консервации к соединению луер-лок, ввести жидкость из шприца в FULL-OPTY и после этого вывести ее из инструмента в пробирку до тех пор, пока выходящая жидкость не будет бесцветной. Нажав на кнопку спуска, FULL-OPTY самостоятельно заполнится жидкостью из шприца, отсоединить шприц, зажать соединение луер-лок пальцем и потрясти инструмент. После этого зарядить поршень для выведения жидкости в пробирку.

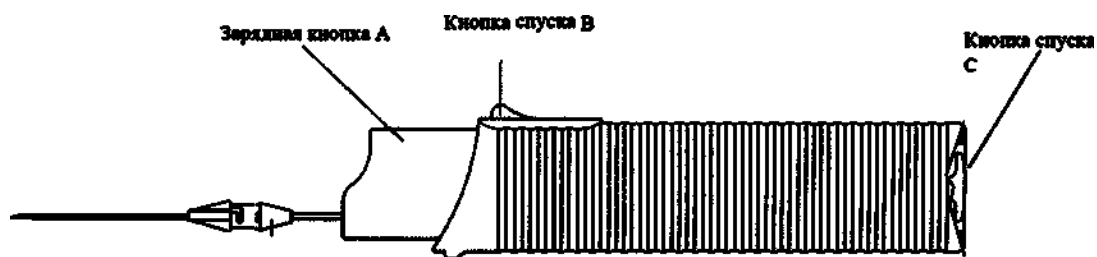
9.19 MULTICORE (+/++)

ВВЕДЕНИЕ

MULTI-CORE (+/++) - одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей.

- предназначенная для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца ткани для гистологических исследований.
- процедура получения образца мягких тканей выполняется полностью автоматически.
- может быть использован одной рукой.
- система имеет 2 курка – один расположен на боковой части, второй – на проксимальном конце, что дает возможность выбрать способ держания системы в руке при ее использовании в зависимости от вида биопсии, которую необходимо провести: держать систему вертикально за ее заднюю сторону или же держать горизонтально полностью за всю боковую поверхность пистолета.
- канюля имеет сантиметровую маркировку.
- мандрен оснащен площадкой для взятия образца ткани высокого качества с минимальным смещением или отклонением иглы.
- скос канюли сделан под углом в 45 градусов.
- скос мандрена – 25 градусов.
- мандрен имеет уникальную форму V.
- имеется индикатор заряда, который показывает, когда система заряжена и готова к выстрелу.
- игла, полностью сделанная из эхоотражающей стали ECHONOX, отлично видна по всей длине при эхографическом контроле, независимо от угла входа, и риск диссеминации раковых клеток отсутствует на протяжении всей процедуры.
- универсальный, эргономичный, надежный, простой и быстрый инструмент.
- + - изготовлена из стали марки ECHONOX.
- ++ - изготовлена из стали марки ECHONOX, имеет наконечник TOP CORE.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Сигнал READY

1. Взять инструмент в руку таким образом, чтобы кнопка спуска В была обращена к лицу оператора. Зарядить инструмент, нажав до упора большим пальцем руки зарядную кнопку А два раза (в первый нажим вводится в позицию готовности канюля, во второй нажим – мандрен). Убедиться, что сигнал READY на обратной стороне инструмента красного цвета (готов к использованию).
2. Произвести пенетрацию до пораженной области, контролируя движение инструмента с помощью УЗИ-аппарата.
3. Нажать на кнопку спуска В или, как альтернатива, на кнопку спуска С.
4. Извлечь инструмент из тела пациента.
5. Достать образец биоптата, нажав один раз на зарядную кнопку А для того, чтобы канюля вошла внутрь и оставила открытым мандрен.

9.20 MULTI-CORE DC (DC+/DC++)

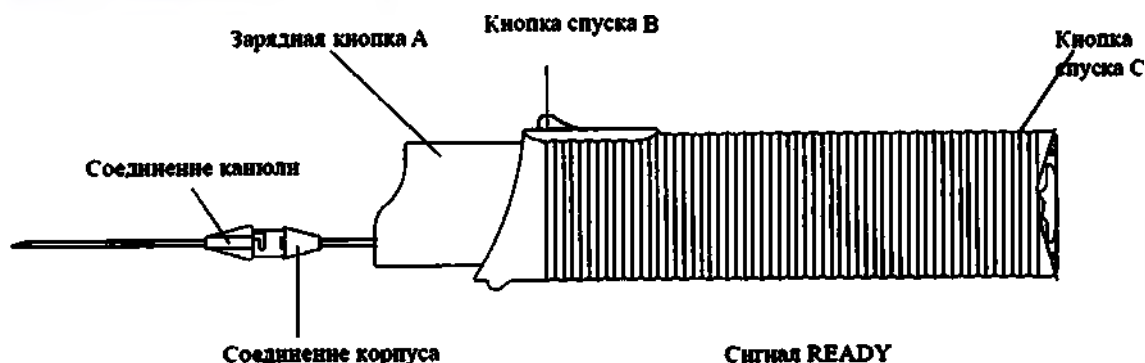
ВВЕДЕНИЕ

MULTI-CORE DC (DC+/DC++) - одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей со съемной канюлей.

- предназначенная для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца ткани для гистологических исследований.
- процедура получения образца мягких тканей выполняется полностью автоматически.
- может быть использован одной рукой.
- игла оснащена съемной канюлей.
- система имеет 2 курка – один расположен на боковой части, второй – на проксимальном конце, что дает возможность выбрать способ держания системы в руке при ее использовании в зависимости от вида биопсии, которую необходимо провести: держать систему вертикально за ее заднюю сторону или же держать горизонтально полностью за всю боковую поверхность пистолета.
- канюля имеет сантиметровую маркировку.
- мандрен оснащен площадкой для взятия образца ткани высокого качества с минимальным смещением или отклонением иглы.
- скос канюли сделан под углом в 45 градусов.
- скос мандрена – 25 градусов.
- мандрен имеет уникальную форму V.
- имеется индикатор заряда, который показывает, когда система заряжена и готова к выстрелу.
- игла, полностью сделанная из эхоотражающей стали ECHONOX, отлично видна по всей длине при эхографическом контроле, независимо от угла входа, и риск диссеминации раковых клеток отсутствует на протяжении всей процедуры.
- универсальный, эргономичный, надежный, простой и быстрый инструмент.

- DC+ - изготовлена из стали марки ECHONOX.
- DC++ - изготовлена из стали марки ECHONOX, имеет наконечник TOP CORE.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Взять инструмент в руку таким образом, чтобы кнопка спуска В была обращена к лицу оператора. Зарядить инструмент, нажав до упора большим пальцем руки зарядную кнопку А два раза (в первый нажим вводится в позицию готовности канюля, во второй нажим – мандрен). Убедиться, что сигнал READY на обратной стороне инструмента красного цвета (готов к использованию).
 2. Произвести пенетрацию до пораженной области, контролируя движение инструмента с помощью УЗИ-аппарата.
 3. Нажать на кнопку спуска В или, как альтернатива, на кнопку спуска С.
 4. Извлечь инструмент из тела пациента.
 5. Достать образец биоптата, нажав один раз на зарядную кнопку А для того, чтобы канюля вошла внутрь и оставила открытым мандрен.
- В случае проведения множественной биопсии (например, множественная биопсия предстательной железы) можно оставить канюлю в теле пациента, достав только остальную часть инструмента. В этом случае, после того как был выполнен пункт 3, действовать следующим образом:
6. Слегка повернуть соединение корпуса инструмента, крепко держа пальцами за соединение канюли.
 7. После того, как соединение канюли и корпуса инструмента разблокировалось, осторожно вынуть инструмент, оставив канюлю в теле пациента, и достать образец биоптата.
 8. Зарядить инструмент, как указано в пункте 1, и ввести его в канюлю, оставшуюся в пациенте.
 9. Повторить всю процедуру, начиная с пункта 2.

9.21 MULTI-CORE TC (TC+)

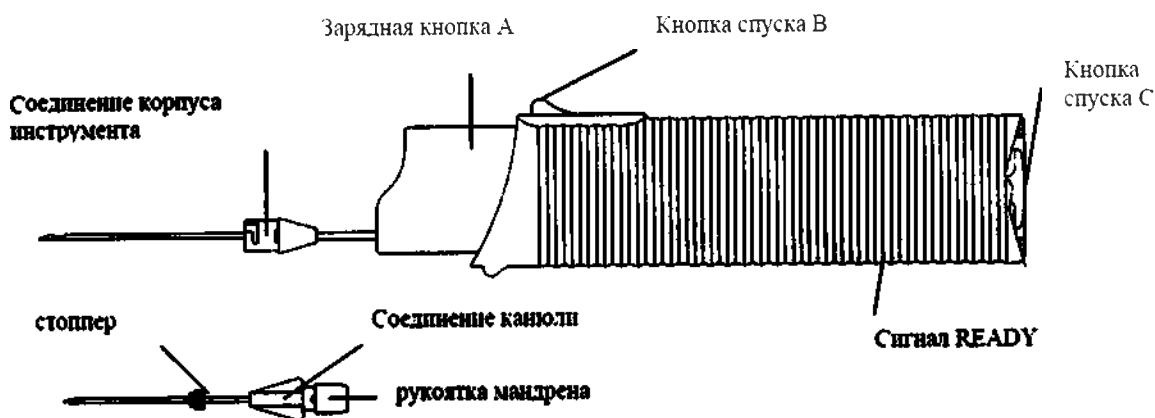
ВВЕДЕНИЕ

MULTI-CORE TC (TC+) – одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей для использования с КТ-сканером.

- предназначенная для проведения биопсии мягких тканей с целью получения образца ткани для гистологических исследований.

- процедура получения образца мягких тканей выполняется полностью автоматически.
- может быть использован одной рукой.
- оснащена дополнительной иглой.
- система имеет 2 курка – один расположен на боковой части, второй – на проксимальном конце, что дает возможность выбрать способ держания системы в руке при ее использовании в зависимости от вида биопсии, которую необходимо провести: держать систему вертикально за ее заднюю сторону или же держать горизонтально полностью за всю боковую поверхность пистолета.
- канюля имеет сантиметровую маркировку.
- мандрен оснащен площадкой для взятия образца ткани высокого качества с минимальным смещением или отклонением иглы.
- скос канюли сделан под углом в 45 градусов.
- скос мандрена – 25 градусов.
- мандрен имеет уникальную форму V.
- имеется индикатор заряда, который показывает, когда система заряжена и готова к выстрелу.
- универсальный, эргономичный, надежный, простой и быстрый инструмент.
- ТС+ - изготовлена из стали марки ECHONOX.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Поместить стоппер дополнительной иглы на желаемую глубину пенетрации (1 метка – 1 см).
2. Ввести дополнительную иглу в тело пациента и достичь пораженной области.
3. После проверки расположения иглы с помощью КТ-сканера, извлечь мандрен, отвинтив крышку мандрена.
4. Взять инструмент в руку таким образом, чтобы кнопка спуска В была обращена к лицу оператора. Зарядить инструмент, нажав до упора большим пальцем руки зарядную кнопку А два раза (в первый нажим вводится в позицию готовности канюли, во второй нажим – мандрен). Убедится, что сигнал READY на обратной стороне инструмента красного цвета (готов к использованию).
5. Ввести инструмент в дополнительную иглу, зафиксировав соединение корпуса инструмента с соединением канюли.
6. Нажать на кнопку спуска В или, как альтернатива, на кнопку спуска С.
7. Извлечь инструмент из тела пациента.

8. Достать образец биоптата, нажав один раз на зарядную кнопку А для того, чтобы канюля вошла внутрь и оставила открытым мандрен.

В случае проведения множественной биопсии (например, множественная биопсия предстательной железы) можно оставить канюлю в теле пациента, достав только остальную часть инструмента. В этом случае, после того как был выполнен пункт 6, действовать следующим образом:

- Слегка повернуть соединение корпуса инструмента, крепко держа пальцами за соединение канюли.
- После того, как соединение канюли и корпуса инструмента разблокировалось, осторожно вынуть инструмент, оставив канюлю в теле пациента, и достать образец биоптата.
- Зарядить инструмент, как указано в пункте 4, и ввести его в канюлю, оставшуюся в теле пациента (см. пункт 5).
- Достичь пораженной области.
- Повторить всю процедуру, начиная с пункта 6.

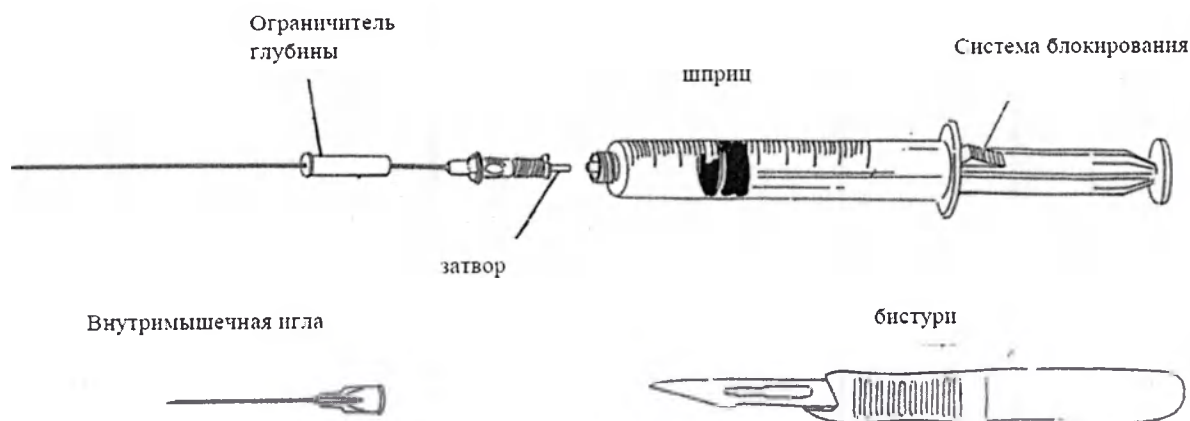
9.22 НЕРА-CUT

ВВЕДЕНИЕ

НЕРА-CUT - одноразовая игла для биопсии мягких тканей традиционным методом Миньини.

- тип – стандартный Миньини
- угол заточки биопсийной канюли составляет 45 градусов
- канюля оснащена специальным пластиковым стоппером, помогающим более точно определить глубину проникновения
- игла для введения физиологического раствора имеет трехгранную заточку
- шприц на 12 мл оснащен специальным самоблокирующимся устройством и соединением Луер
- биопсийная канюля оснащена в пластиковой части специальным внутренним клапаном, который предотвращает попадание биоптата непосредственно в шприц
- биопсийная канюля оснащена сантиметровой маркировкой
- специальное автоматическое устройство замка обеспечивает гарантию от случайного отделения поршня от шприца.

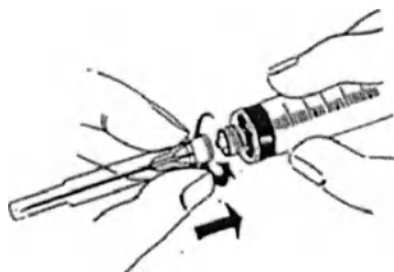
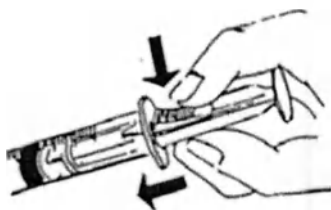
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Опустить кнопку системы блокирования и протолкнуть поршень в конец шприца.
2. Присоединить внутримышечную иглу, ввести в шприц около 3 мл физиологического раствора и отсоединить внутримышечную иглу.

1

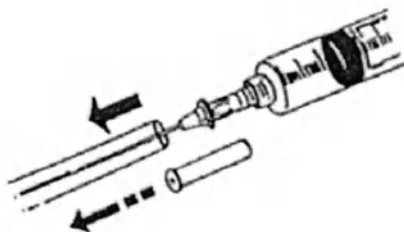
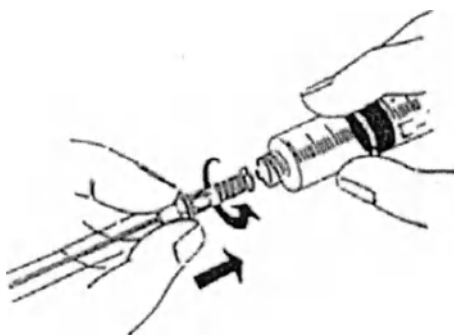
2



3. Привинтить биопсийную канюлю к шприцу, обратив внимание на то, чтобы кончик находящегося внутри канюли мандрена правильно вошел в соединение Луер шприца.
4. Снять пластиковый защитный предохранитель и, если пациент страдает ожирением, снять также ограничитель глубины. Вывести воздух из шприца.

3

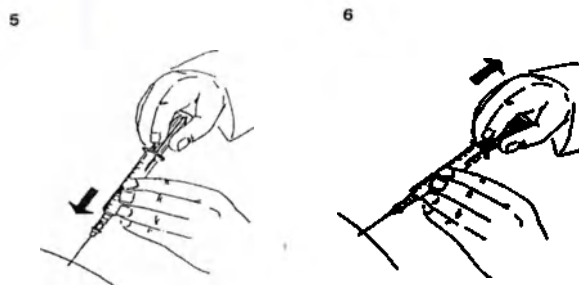
4



5. Ввести иглу между ребер пациента (перед выполнением этой процедуры провести местную анестезию и надрезать с помощью бистури кожный покров) и достичь перитонеальной области. Ввести в канюлю из шприца около 2 мл физиологического раствора (в случае возникновения сопротивления при вводе физиологического раствора из шприца в канюлю, это значит, что отверстие канюли закупорено межреберными мышцами, и, соответственно, необходимо ввести иглу чуть глубже).

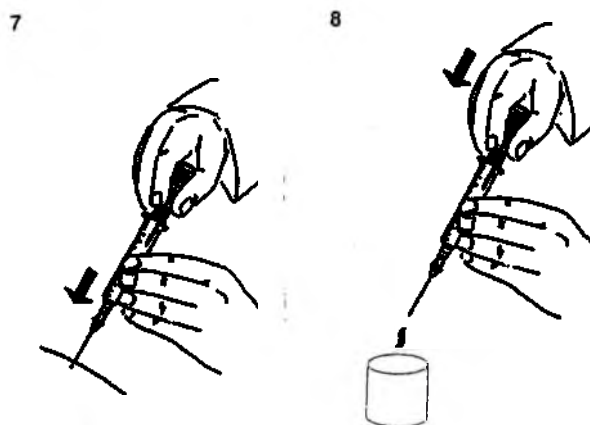
ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые врачи проходят межреберную часть нажимая одновременно на поршень. В таком случае его внезапный «провал» означает вхождение в перитонеальную область.

6. Создать отрицательное давление в шприце, оттянув назад поршень до срабатывания кнопки системы блокирования.



7. Убедившись, что пациент задержал дыхание, быстро ввести иглу в печень и тут же вытащить ее обратно.

8. Нажав на кнопку системы блокирования, вытолкнуть биоптический образец, плавно смещая поршень в конец шприца.



9.23 MAMMOFLUSH

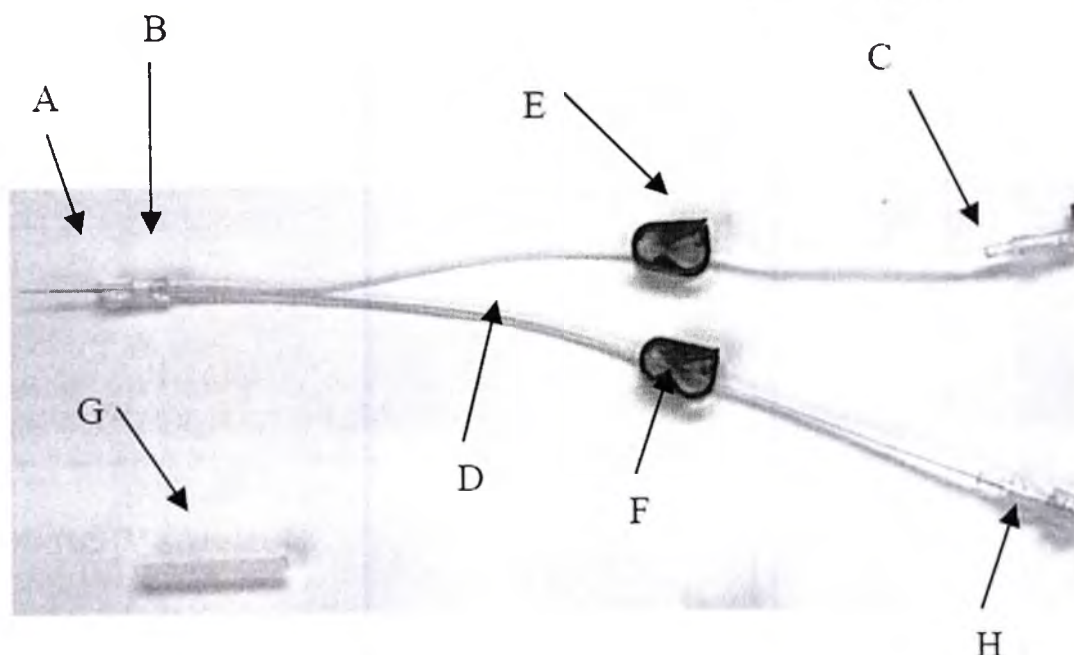
ВВЕДЕНИЕ

MAMMOFLUSH- одноразовая игла для биопсии мягких тканей и забора атипичных клеток.

- позволяет произвести забор большого количества клеток
- состоит из канюли, мандрена, двух катетеров с пинцетами
- специальные пинцеты позволяют регулировать открытие и закрытие шприцов для аспирации

- полностью вытаскивающийся мандрен
- мандрен имеет округленный конец
- оснащен двумя соединениями луер для присоединения двух шприцев одновременно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Снять защитный предохранитель G с канюли инструмента A.
2. Присоединить шприц с анестетиком (не включен в набор) ко входу C, слегка повернуть крышку H против часовой стрелки заполнить катетеры анестетиком. Закреть крышку H, повернув ее по часовой стрелке.
3. Ввести инструмент в проток молочной железы, по возможности расширив его перед этим с помощью молокоотсоса.
4. Снять крышку H, повернув ее против часовой стрелки, и вытащить присоединенный к ней мандрен из катетера.
5. Ввести анестетик и отсоединить после этого шприц.
6. Подготовить шприц с физиологическим раствором (не включен в набор) и присоединить его ко входу C. Присоединить пустой шприц (не включен в набор) ко входу H.
7. Прервать поток идущий по катетеру D, нажимая на пинцет F, помещенный на катетере D.
8. Ввести 2 мл физиологического раствора, массируя при этом грудь.
9. Закреть вход C нажав на пинцет E. После этого открыть вход H, нажав на пинцет F, помещенный на катетере D.
10. Начать аспирацию с помощью пустого шприца, присоединенного ко входу H, массируя грудь для способствования выхода физиологического раствора, введенного до этого.
11. Промыть катетер с помощью постепенного открытия пинцета E помещенного возле выхода C, поскольку еще достаточно сильная аспирация катетера D способствует выходу физиологического раствора через пустой шприц. После этого закрыть вход C.
12. Отсоединить шприц от входа H. Закреть вход H нажав на пинцет F.
13. Открыть вход C, нажав на пинцет E.
14. Повторить всю операцию, начиная с пункта 8.

Игла MAMMOFLUSH производства компании STERYLAB может использоваться в сочетании со специально разработанным к ней устройством SGL

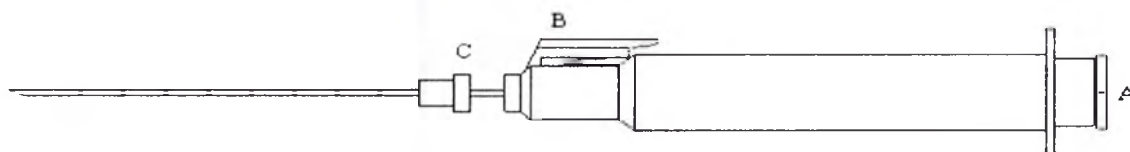
9.24 AUTO-CORE

ВВЕДЕНИЕ

AUTO-CORE – одноразовая игла для аспирационной биопсии мягких тканей.

- иглой можно пользоваться одной рукой, аспирация происходит автоматически, оставляя другую руку свободной для других манипуляций.
- игла позволяет чувствовать уровень прохождения тканей, отчетливо видна на мониторе, благодаря эхоотражающей стали ECHONOX, из которой она изготовлена.
- сталь Echonox обеспечивает полную видимость всей длины иглы вне зависимости от угла пенетрации и длины ультра-звуковых волн, уничтожает любой риск диссеминации пораженных клеток в окружающих тканях при извлечении инструмента из тела пациента, а также обеспечивает канюле абсолютно гладкую поверхность, способствующую плавному скольжению инструмента внутри тканей при его введении и выведении.
- канюля имеет сантиметровую маркировку.
- игла оснащена специальным стоппером для лучшего определения глубины проникновения
- внутренний мандрен имеет троакарный скос

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Зарядить внутреннюю пружину инструмента, протолкнув поршень А в конец шприца.
2. Ввести инструмент в тело пациента и достичь пораженной области. При этом взять в руки иглу таким образом, чтобы указательный палец находился вблизи спусковой кнопки В.
3. Достигнув пораженной области (используя сантиметровую разметку канюли, стоппер С и изображение на УЗИ-мониторе), создать вакуум в шприце, нажав на кнопку спуска В.
4. Продвинуть инструмент глубже в пораженную область с помощью быстрого движения взад-вперед для того, чтобы биоптический образец вошел в канюлю.
5. Извлечь иглу из тела пациента.
6. Извлечь биоптический образец, зарядив заново инструмент.

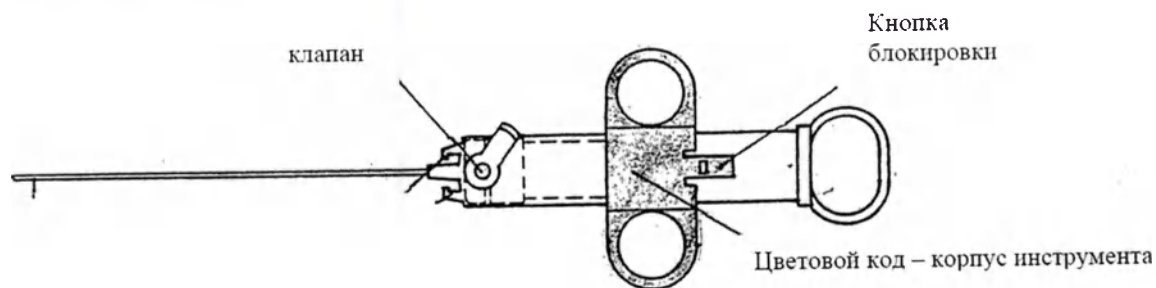
9.25 HISTO-CUT

ВВЕДЕНИЕ

HISTO-CUT - одноразовая игла для биопсии мягких тканей

- позволяет взять цитологический и гистологический образец во время одной пункции
- позволяет взять стереоабразивный цитологический материал
- до 99% точности в диагностике заболевания.
- иглой можно пользоваться одной рукой, что идеально для проведения процедуры под УЗИ контролем.
- скос канюли составляет 45 градусов
- скос внутреннего мандрена обращен в противоположную скосу канюли сторону и составляет 25 градусов
- оснащена поршнем и клапаном для облегчения процедуры аспирации

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Перед началом процедуры проверить, чтобы клапан был в позиции «C-CLOSE», и чтобы поршень находился в конце шприца.
 2. Взять в руки инструмент таким образом, чтобы крюк крепления был обращен к лицу врача, одним из двух способов: тремя пальцами за кольца таким образом, чтобы нажимать во время процедуры на боковые кольца; или взять в руки инструмент как карандаш, поместив большой палец в верхнее кольцо, а указательный и средний пальцы под боковые кольца. Во время введения иглы в тело пациента не держать ее за прозрачный цилиндр и стараться по возможности не нажимать на верхнее кольцо, поскольку при этих действиях может возникнуть риск того, что конец мандрена слишком углубится в канюлю и сделает пенетрацию проблематичной.
 3. Достигнув пораженной области, начать процедуру аспирации, оттянув назад боковые кольца до щелчка.
 4. Ввести инструмент чуть глубже в пораженную область и подождать около 5 секунд, чтобы биоптический образец зафиксировался в специальном углублении в мандрене.
 5. Извлечь иглу из тела пациента.
- ИЗВЛЕЧЕНИЕ ГИСТОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА:**
6. Открыть клапан, повернув его в сторону позиции «O-OPEN». Таким образом воздух выйдет из шприца через клапан, а не через канюлю.
 7. Нажав на боковые кольца до упора, извлечь биоптический образец на лабораторное стекло (разблокировать кнопку блокировки, нажав на него большим пальцем или потянув другой рукой).
 8. Поместить образец в формалин.
- ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА:**

9. Потянуть за боковые кольца в сторону верхнего кольца для наполнения шприца воздухом через открытый клапан.
10. Закрыть клапан, повернув его в сторону позиции «C-CLOSE». Нажать на боковые кольца до упора и извлечь цитологический образец клеток на лабораторное стекло. При необходимости повторить процедуру несколько раз: через открытый клапан ввести воздух, и после закрытия клапана, вывести воздух через канюлю.
11. Зафиксировать цитологический образец.

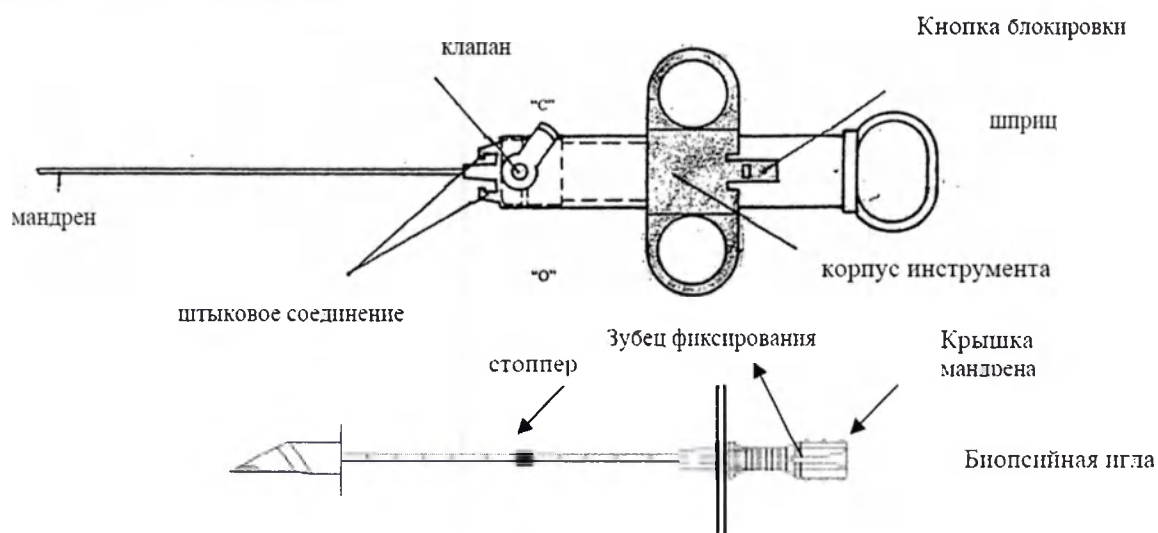
9.26 HISTO-TAC

ВВЕДЕНИЕ

HISTO-TAC - одноразовая игла для биопсии мягких тканей для коаксиальной процедуры под контролем КТ сканера.

- позволяет получить два вида образца: гистологический и цитологический в процессе одной пункции.
- занимает должное место в технологии стереообразивной цитологии, возможность получения клеток из крови, содержащихся в ней как в большом, так и в малом количестве, точность диагностики до 99%.
- оснащена дополнительной иглой.
- скос канюли составляет 45 градусов
- скос внутреннего мандрена обращен в противоположную скосу канюли сторону и составляет 25 градусов
- канюля имеет сантиметровую маркировку.
- игла оснащена специальным стопером для лучшего определения глубины проникновения
- оснащена поршнем и клапаном для облегчения процедуры аспирации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Снять пластиковый защитный предохранитель с биопсийной иглы с осторожностью, чтобы случайно не снять стоппер.
2. Ввести биопсийную иглу в тело пациента и достичь пораженной области (с помощью стоппера и сантиметровой разметки на канюле), держа хорошо зафиксированными крышку

мандрена и прозрачную рукоятку. Во время введения иглы, держать ее таким образом, чтобы зубец фиксирования был обращен к лицу врача.

3. Проверить расположение иглы с помощью КТ-сканнера.

4. Отодвинуть стоппер от кожи пациента на ту дистанцию, на которую необходимо ввести иглу вглубь пораженной области.

Извлечь мандрен и соединить биопсийную иглу со шприцом.

5. Проверить, чтобы клапан был в позиции «С-CLOSE», и чтобы поршень находился в конце шприца.

6. Взяв тремя пальцами за кольца шприца, вращающимися движениями ввести мандрен шприца в канюлю биопсийной иглы.

7. Присоединить штыковое соединение шприца между крылышками биопсийной иглы. Нажимая на шприц, повернуть его на 90 градусов, крепко держа второй рукой биопсийную иглу.

8. Начать процедуру аспирации, оттянув назад кольца шприца до срабатывания кнопки блокировки.

9. Продвинуть мандрен шприца чуть глубже в пораженную область и подождать около 5 секунд, чтобы биоптический образец зафиксировался в специальном углублении в мандрене.

10. Извлечь иглу из тела пациента.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ГИСТОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА:

1. Открыть клапан, повернув его в сторону позиции «O-OPEN». Таким образом воздух выйдет из шприца через клапан, а не через канюлю.

2. Нажав на боковые кольца до упора, извлечь биоптический образец на лабораторное стекло (разблокировать кнопку блокировки, нажав на него большим пальцем или потянув другой рукой).

3. Поместить образец в формалин.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА:

4. Потянуть за боковые кольца в сторону верхнего кольца для наполнения шприца воздухом через открытый клапан.

5. Закрыть клапан, повернув его в сторону позиции «С-CLOSE». Нажать на боковые кольца до упора и извлечь цитологический образец клеток на лабораторное стекло. При необходимости повторить процедуру несколько раз: через открытый клапан ввести воздух, и после закрытия клапана, вывести воздух через канюлю.

6. Зафиксировать цитологический образец.

9.27 HAND-CUT

ВВЕДЕНИЕ

HAND-CUT - одноразовая игла гильотинного типа для биопсии мягких тканей ручного действия.

- можно легко пользоваться одной рукой, оставляя другую свободной для пальпации или фиксации тканей, а также для использования УЗИ датчика при проведении процедуры под УЗИ контролем.
- позволяет получить образец ткани в достаточном объеме и с неповрежденной структурой, также появляется возможность при минимальной травматизации тканей получить достаточный объем образца.
- канюля имеет сантиметровую маркировку.
- скос внутреннего мандрена и внешней канюли составляет 25 градусов
- игла оснащена специальным стоппером для лучшего определения глубины проникновения.
- встроенный в иглу внутренний мандрен оснащен с проксимальной части механизмом, позволяющим полностью извлекать его из внешней канюли, что позволяет проводить множественную биопсию, не извлекая иглы из пациента.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

СТАНДАРТНАЯ ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ:

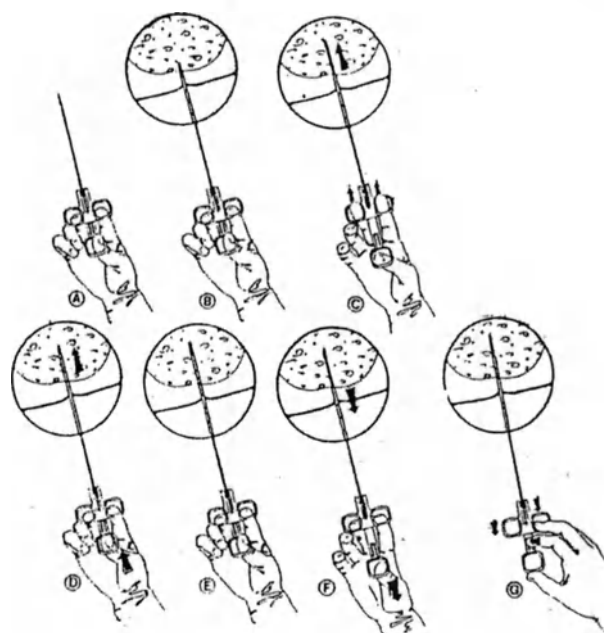
1. Взять в руки иглу в ее закрытом виде (A)
2. С помощью руки ввести инструмент в пораженную область (B)
3. Держа неподжным с помощью большого пальца верхнее кольцо рукоятки, продвинуть вперед до упора указательным и средним пальцем боковые кольца (C)
4. После этого держать неподжными боковые кольца с помощью указательного и среднего пальцев, а большим пальцем продвинуть вперед до упора верхнее кольцо. (D) На этом этапе продвинется вперед только канюля для отрезания биоптического образца, который отложился в выемке мандрена на этапе 3.

АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ:

1. Взять в руки иглу в ее закрытом виде (A)
2. Ввести инструмент в пораженную область минимум на 2 см (E)
3. Держа неподжными боковые кольца рукоятки с помощью указательного и среднего пальцев, оттянуть назад большим пальцем верхнее кольцо (F). На этом этапе канюля отойдет назад и откроет углубление в мандрене для отложения биоптического образца.
4. Продолжая держать неподжными боковые кольца рукоятки с помощью указательного и среднего пальцев, продвинуть вперед до упора верхнее кольцо большим пальцем (D). На этом этапе канюля продвинется вперед для отрезания биоптического образца, который отложился в выемке мандрена на этапе 3.

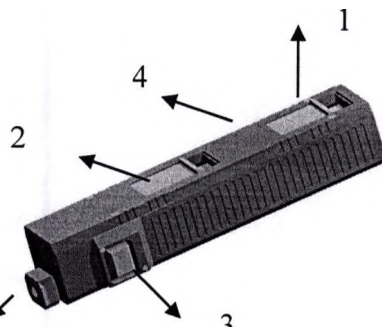
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если необходимо полностью извлечь только мандрен, оставив канюлю в теле пациента (для проведения множественной биопсии предстательной железы), нажать на язычок, помещенный у основания боковых колец.



9.28 ПИСТОЛЕТ FAST GUN К ОДНОРАЗОВОЙ ИГЛЕ ДЛЯ БИОПСИИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ FAST-CUT

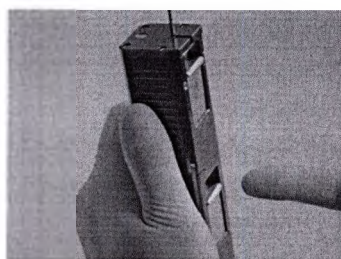
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



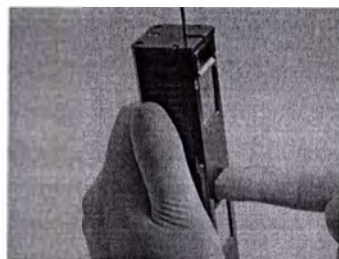
ПИСТОЛЕТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С ОДНОРАЗОВЫМИ ИГЛАМИ ДЛЯ БИОПСИИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ FAST-CUT ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ STERYLAB

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ:

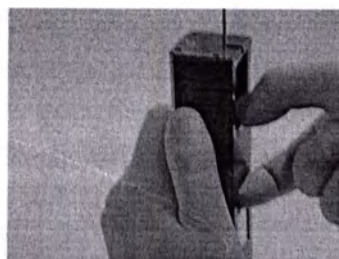
1. Открыть крышку 4 и вставить одноразовую иглу для биопсии Fast-Cut в специальные гнезда. Пистолет нет возможности зарядить без вставленной иглы.
2. Закрыть крышку 4. В случае, если игла не вставлена правильно, крышка 4 не закроется.
3. Провести пробный выстрел, зарядив обе кнопки и нажав до упора на курок: сначала зарядить до упора кнопку 1, потом кнопку 2 – как показано на рисунках снизу.



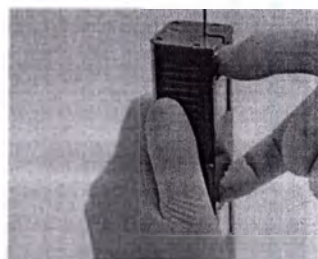
А. Поместить указательный палец в углубление возле кнопки 2 (мандрен)



Б. Поместить большой палец в углубление возле кнопки 1 (канюля)



В. Зарядить кнопку 1, приблизив большой палец к указательному



Г. Поместить указательный палец на торцовую часть пистолета



Д. Поместить большой палец в углубление возле кнопки 2



Е. Зарядить кнопку 2 приблизив большой палец к указательному

4. С помощью регулятора 5 выставить желаемый размер биопсийной выборки – 10мм или 20мм



5. Ввести инструмент в тело пациента и достичь пораженного органа, из которого необходимо взять образец.
6. Выполнить процедуру биопсии, нажав на кнопку 3, помещенную на боковой стороне пистолета.
7. Извлечь иглу из тела пациента и достать биоптический образец, зарядив до упора кнопку 1.
8. При необходимости выполнения второй процедуры биопсии, после извлечения первого образца ткани, зарядить также и кнопку 2 и повторить всю процедуру, начиная с пункта 4.
9. Для извлечения уже использованной иглы зарядить кнопку 2 и полностью разрядить пистолет, нажав на кнопку 3, помещенную на боковой стороне пистолета.
10. Простерилизовать пистолет после выполнения процедуры биопсии.

9.29 Устройство РАС и устройство РАС UF к одноразовым иглам типа Чибя для биопсии мягких тканей COMPLETE CHIBA и ECOSCHIBA

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ:

1. Поместить курсор устройства таким образом, чтобы шприц вошел в специальные пазухи. Только для версии РАС UF – повернуть курсор таким образом, чтобы шприц правильно вошел в специальные пазухи.
2. Поместить в устройство шприц с присоединенной к нему игле типа Чибя.
3. Отвести назад курсор, чтобы произвести аспирацию.

9.30 Шприц для иглы НЕРА-CUT

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Шприц для иглы НЕРА-CUT не может поставляться и использоваться отдельно, поставляется и спользуется исключительно в наборе с иглой НЕРА-CUT. Способ применения смотреть п. 8.27 настоящей инструкции по применению для иглы НЕРА-CUT.

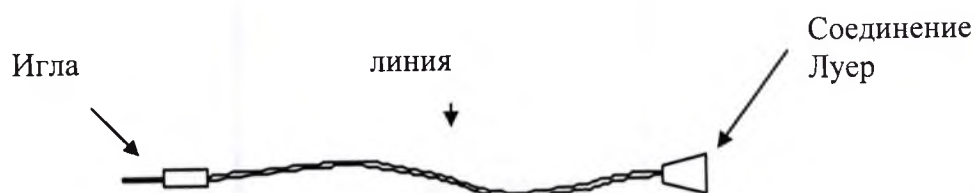
9.31 Скальпель для иглы НЕРА-CUT

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Скальпель для иглы НЕРА-CUT не может поставляться и использоваться отдельно, поставляется и спользуется исключительно в наборе с иглой НЕРА-CUT. Способ применения смотреть п. 8.27 настоящей инструкции по применению для иглы НЕРА-CUT.

9.32 Устройство SGL к одноразовой игле для биопсии мягких тканей и забора атипичных клеток MAMMOFLUSH

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Подсоединить устройство SGL к шприцу с контрастной жидкостью с помощью соединения Луер, помещенном на самом устройстве.
2. Ввести контрастную жидкость в устройство SGL и полностью вывести тем самым из устройства воздух. Проверить, чтобы игла устройства не была закупорена. Если игла закупорена – выбросить устройство, взять новый и начать процедуру с пункта 1.
3. Ввести устройство в молочную железу и ввести контрастную жидкость.
4. Провести маммографию.

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 мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная STERYLAB:

Игла BIO-CUT

Игла COLT

Игла COLT+

Игла COLT++

Игла COLT SHORT

Игла COLT DC

Игла COLT DC+

Игла COLT DC++

Игла COLT TC

Игла COLT TC+

Игла SPRING-CUT

Игла SPRING-CUT+

Игла SPRING-CUT++

Игла SPRING-CUT DC

Игла SPRING-CUT DC+

Игла SPRING-CUT DC++

Игла SPRING-CUT TC

Игла SPRING-CUT TC+

Игла ATA-CUT

Игла COMPLETE CHIBA с/без Устройство PAC

Игла COMPLETE CHIBA с/без Устройство PAC UF

Игла ECOCHIBA с/без Устройство PAC

Игла ECOCHIBA с/без Устройство PAC UF

Игла VCS

Игла FAST-CUT с/без Пистолет FAST GUN

Игла FAST-CUT+ с/без Пистолет FAST GUN

Игла FAST-CUT++ с/без Пистолет FAST GUN

Игла FAST-CUT B

Игла FAST CUT C

Игла FAST CUT CA

Игла FAST CUT CB

Игла DERMO-PUNCH

Игла FULL-OPTY

Игла FULL-OPTY T

Игла FULL-OPTY T+

Игла MULTICORE

Игла MULTICORE+

Игла MULTICORE++

Игла MULTICORE DC
Игла MULTICORE DC+
Игла MULTICORE DC++
Игла MULTICORE TC
Игла MULTICORE TC+
Игла HEPA-CUT в составе:
-Игла HEPA-CUT
-шприц для иглы HEPA-CUT
-скальпель для иглы HEPA-CUT
Игла MAMMOFLUSH в составе:
-Игла MAMMOFLUSH
-Устройство SGL
Игла AUTO-CORE
Игла HISTO-CUT
Игла HISTO-TAC
Игла HAND-CUT
Инструкция по применению

12. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы должны применяться в строгом соответствии с инструкцией 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 НА 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 2.5 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 настоящей инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Игла с истёкшим 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 упаковки.

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.

Чигринова Юлия Александровна

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: № 3-7005

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

Итого в настоящем
документе 80 (восемьдесят)
листов
НОТАРИУС:

