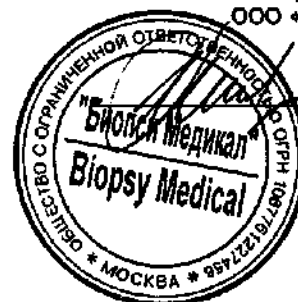


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Биопси Медикал»

Ильина Л. С.

«18» мая 2009 г.



Инструкция

по применению биопсийных игл фирмы GTA S.r.l. (Италия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Биопсийные иглы предназначены для проведения забора гистологических или цитологических проб из различных органов с целью получения образцов для исследования и выявления различных онкологических заболеваний.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Биопсийная игла состоит из: внешней канюли с режущей кромкой; внутреннего стилета с острым наконечником и специальной выемкой для размещения образца; пластмассовой рукоятки для удобства манипуляции иглой во время проведения процедуры забора пробы. Игла имеет эхогенный наконечник и сантиметровые метки по всей длине внешней канюли, а также резиновый ограничитель глубины ввода иглы. На рукоятке иглы имеется встроенный коннектор для присоединения шприца или аспирационной трубки.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать иглу в случае, если открыта или повреждена индивидуальная стерильная упаковка, а также использовать иглу многократно.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Процедура забора пробы должна проводиться только специалистом, владеющим навыками проведения забора гистологических и цитологических проб или под его непосредственным надзором. Эти манипуляции должны проводиться под контролем УЗИ, рентгенконтролем, компьютерной или МР-томографии для достижения наиболее точного положения биопсийной иглы и локализации области исследования.

Перед использованием иглы необходимо внимательно осмотреть индивидуальную стерильную упаковку с целью проверки ее целостности. Если осмотр не выявил нарушения или повреждения, упаковку следует удалить. Далее необходимо провести осмотр иглы. Стиллет должен скользить свободно в режущей канюле. При выдвигании стилета вперед должна открываться выемка для размещения образца, при движении стилета назад - закрываться полностью. После выполнения этих подготовительных действий игла полностью готова к использованию.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Проколов кожный покров следует вводить иглу к границе исследуемой области со стилетом, полностью оттянутым назад, чтобы выемка для размещения образца находилась внутри канюли.
2. Дойдя до границы исследуемой области, зафиксируйте канюлю и продвиньте стилет в область предполагаемого забора образца. Канюля при этом должна оставаться неподвижной.
3. Зафиксируйте стилет и быстрым движением продвиньте вперед канюлю для среза образца и размещения его в специальной выемке на стилете.
4. Поместите образец в специальный контейнер и передайте в лабораторию для дальнейших исследований.

Рукоятка иглы дополнительно оборудована коннектором для шприца или аспирационной трубки, что позволяет при необходимости провести аспирацию или инъекцию. Для этого, после введения иглы в исследуемую область, нужно вынуть стилет из канюли и присоединить шприц или аспирационную трубку к рукоятке иглы. Глубина введения иглы может регулироваться специальным ограничителем, расположенным на внешней канюле иглы, путем перемещения его вверх или вниз, для установления требуемой глубины ввода.

В некоторых сложных или нестандартных случаях, например при мультифокальных биопсиях (забор образцов из нескольких близлежащих мест исследуемой области), для удобства и облегчения забора образцов, а также для уменьшения времени процедуры с целью минимизации болевых и дискомфортных ощущений у пациента, совместно с иглой должны быть использованы дополнительные принадлежности (многократный биопсийный пистолет).

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Специальных условий хранения биопсийная игла не требует. В целях предотвращения возможности повреждения индивидуальной стерильной упаковки иглы, при хранении следует избегать сильных перепадов температуры, воздействия прямых солнечных лучей и воздействия влаги. Биопсийная игла является изделием однократного применения, поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Повторной стерилизации и последующему применению не подлежит. Дата производства и срок годности (стерилизации) указывается на упаковке иглы.

 (_____)

« __ » _____ 200_ г.

М.П.