

Общество с ограниченной ответственностью «СпецМедКом»

ОКПД2 32.50.13.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СпецМедКом»

Гузанова Е.В.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Руководство по эксплуатации 32.50.13.001 РЭ

Трепан инцизионный multifunctional aspiration «ТИМА»

в исполнениях:

СФЗИ 13/15, СФЗИ 11/10, СФЗИ 10/10, ТФЗИ 13/15, ТФЗИ 11/10, ТФЗИ 10/10

Версия 05 от 06.07.2022

Дата введения в действие:

с «05» марта 2020 г.

Подпись	
Имя, отчество, фамилия	
Время, дата	
Подпись	
Имя, отчество, фамилия	

Перв. примен

Справ. №

Подп. и дата

Имя, № бл.

Взам. инв.

Подп. и дата

Содержание

1 Описание и работа изделия.....	3
1.1 Описание изделия.....	3
1.2 Основные параметры изделия.....	5
1.3 Комплектность.....	7
1.4 Эксплуатация изделия.....	7
2 Требования безопасности.....	9
3 Требования охраны окружающей среды.....	9
4 Ремонт и техническое обслуживание.....	10
5 Транспортирование и хранение.....	10
6 Утилизация.....	10
7 Гарантии изготовителя.....	11
8 Свидетельство о приемке.....	11
9 Условные обозначения.....	11
10 Медицинское изделие «Трепан инцизионный мультифункциональный аспирационный «ТИМА» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам.....	12
11 Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу.....	13

32.50.13.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Хасанова В.В.	Хас	
Пров.		Гузанова Е.В.	Ев	
И		Гузанова Е.В.	Ев	

Трепан инцизионный мультифункциональный аспирационный
«ТИМА»

Лист	Лист	Листов
А	2	14

Изделия не содержат лекарственных средств. Изделия являются стерильными изделиями одноразового применения. После использования изделия утилизируются.

Изделия должны применяться специалистами, имеющими высшее медицинское образование, прошедшими специальную подготовку по использованию изделий для трепан-биопсии, а также обучены в отношении мер защиты от инфекционного заражения, личной защиты и защиты пациентов.

Основным потребителем изделий являются врачи и специалисты при обследовании и лечении пациентов.

Показания к применению - трепан используется для взятия биоптата (фрагмента ткани) путем нарезки в костной ткани, так и путем аспирации содержимого (костного мозга или элементов мягкотканого компонента опухоли). В ряде случаев игла может использоваться для введения костного цемента в полость деструкции в тела позвонков или кости таза и других костей скелета. Вводится путем прокола мягких тканей (без предварительного разреза кожи), что не требует зашивания раны после выполнения процедуры. Показания к применению изделий, в зависимости от вида заточки, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Показания к применению
1	2
1. СФЗИ 13/15 2. СФЗИ 11/10 3. СФЗИ 10/10	Скошенная форма заточки иглы позволяет изменять направление движения иглы после введения ее в костную ткань для достижения необходимого очага.
4. ТФЗИ 13/15 5. ТФЗИ 11/10 6. ТФЗИ 10/10	Лазерная трехгранная форма заточки иглы позволяет четко провести иглу в зону интереса.

Противопоказания к применению - использование изделий противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также индивидуальная непереносимость стали.

Возможные побочные действия: боль, кровотечение, инфекционные осложнения и аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости к материалам изделия (крайне редко). В случае возникновения раздражающей реакции следует обратиться к врачу.

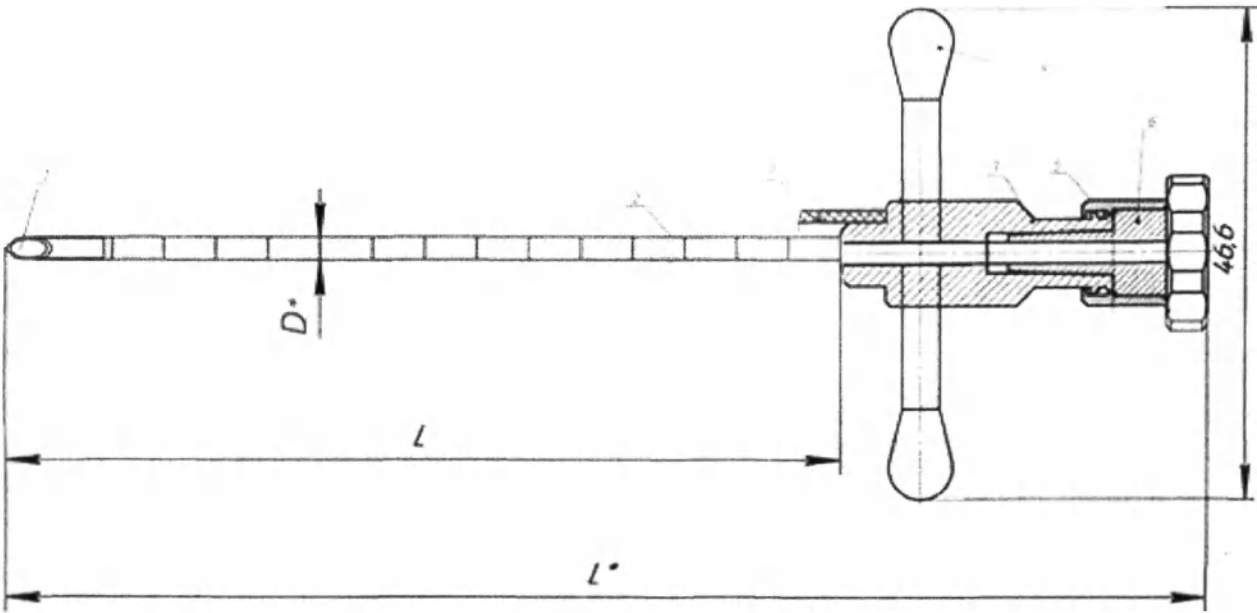
1.2 Основные параметры изделия

Габаритные и основные размеры изделий указаны таблице 2 и на рисунках 1

- 3.

Таблица 2

Наименование исполнения	Рисунок	D* труб- ки, мм	L*,мм	d* иг- лы, мм	L,мм
СФЗИ 13/15	1,2	2,5	185	1,47	150
СФЗИ 11/10		3,0	135	1,9	100
СФЗИ 10/10		3,5	135	2,57	100
ТФЗИ 13/15	1,3	2,5	185	1,47	150
ТФЗИ 11/10		3,0	135	1,9	100
ТФЗИ 10/10		3,5	135	2,57	100



1 – Игла, 2 – Трубка, 3 – Адаптер, 4 – Рукоятка, 5 – Втулка, 6 – Ручка, 7 – защитная трубка полиэтиленовая

Рисунок 1 Основные детали ТИМА

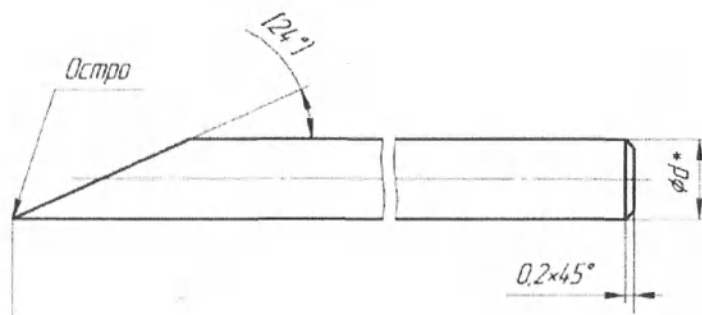
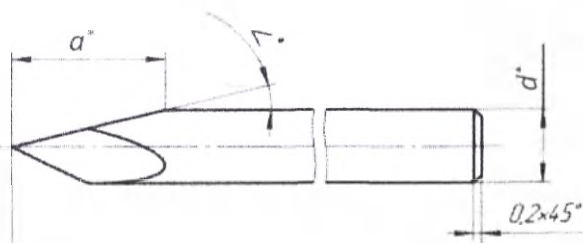


Рисунок 2 – Форма иглы СФЗИ



d*, мм	∠*, °	a*, мм	b*, мм
1,47	10 ⁰ 25	4	2
1,9	13 ⁰ 22	4	2
2,57	14 ⁰ 26	5	2,5

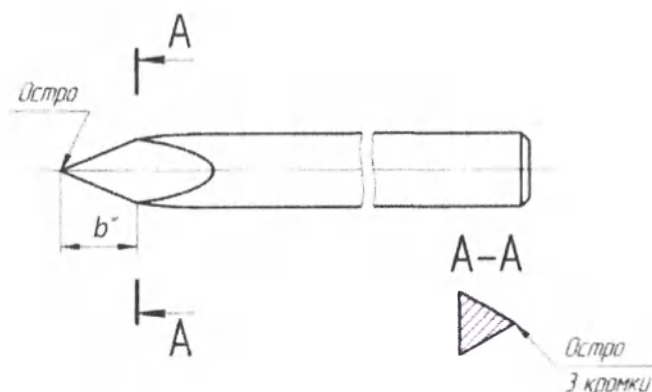


Рисунок 3 – Форма иглы ТФЗИ

Масса ТИМА не более 0,040 кг.

Изделия изготовлены из коррозионностойких материалов, согласно таблице 3. Основные детали ТИМА представлены на рисунке 1.

Таблица 3

Наименование детали	Материал	Контакт с организмом человека
Адаптер, Ручка, Втулка, Рукоятка,	Сталь AISI 304 ГОСТ 5632-2014	с неповрежденной кожей не более 7 мин
Игла 1,9, Игла 2,57, Трубка для d1,47, Трубка для d1,9, Трубка для d2,57	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632-2014	с мягкими тканями и костными тканями не более 7 мин
Игла 1,47	Проволока ЗИ 90-ВИ ТУ 14-4-1272-91	с мягкими тканями и костными тканями не более 7 мин
Защитная трубка d8*1,6	Трубки силиконовые для хирургиче-	с неповрежденной кожей не более 7 мин

32.50.13.001 РЭ

Лист

6

ских дренажей и комплектации медицинских аппаратов по ТУ 9398-064-00152164-2014, АО «НИИР», РУ № РЗН 2015/3109
--

ТИМА поставляются стерильными и нетоксичными. Стерилизация ТИМА осуществляется газовой смесью оксида этилена.

1.3 Комплектность

Комплект поставки ТИМА должен соответствовать:

ТИМА одного наименования – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 экз. в групповую упаковку.

Примечание – По требованию заказчика комплектность может быть изменена. Деликатные рабочие кончики изделия защищены трубкой полиэтиленовой.

1.4 Эксплуатация изделия

Эксплуатация ТИМА должна осуществляться согласно Руководству по эксплуатации и при следующих внешних факторах:

- Диапазон рабочих температур: +10° С до +35° С.
- Относительная влажность не более 60 % при 20°С.
- Атмосферное давление: 83-106 кПа.

Перед началом работы необходимо ознакомиться с настоящим руководством, так как эксплуатация изделия должна проводится лицами, ознакомленными с принципом работы и конструкцией изделия.

Проверить целостность упаковки, срок годности изделия.

Использовать в соответствии с его назначением.

ТИМА представляет собой полую металлическую трубку, заостренный на одном конце. На другом конце ТИМА - рукоятка, удобная для проведения его в кость. Внутри трубки расположен вынимающаяся игла (мандрен).

Т-образная рукоятка позволяет удобно фиксировать ТИМА в руке во время проведения процедуры.

Сантиметровая разметка, выполненная по всей длине трубки ТИМА, позволяет контролировать глубину погружения ее в тело пациента, до достижения необходимого уровня введения в зону интереса.

Коннектор Luer-lock позволяет использовать обычные шприцы для аспирации материала, без дополнительных переходников, усложняющих проведение процедуры.

Круглая металлическая заглушка на тыльном конце ТИМА позволяет использовать (при необходимости) ортопедический молоток для более точного осуществления доступа.

На конце рабочей части ТИМА выполнена резьбовая нарезка для облегчения ввода иглы через плотный кортикальный слой кости. Применение ТИМА для костных манипуляций представлены на рисунке 4.

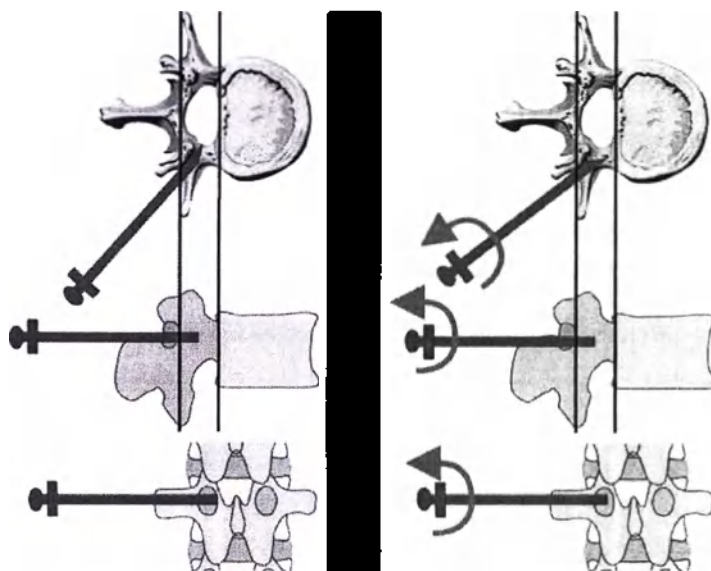


Рисунок 4 - Применение ТИМА для костных манипуляций

Взятие материала осуществляется двумя путями: инцизионно (путем нарезания в полость ТИМА костного столбика), и аспирационно (путем аспирации содержимого через полость ТИМА).

ТИМА представлены двумя формами заточки кончика: скошенная заточка (позволяет изменять направление движения иглы после введения ее в костную ткань для достижения необходимого очага); лазерная трехгранная заточка иглы

позволяет четко провести иглу в зону интереса. Оба вида заточки ТИМА позволяют комфортно и быстро выполнить прокол кожи, не нанося значительных повреждений, что не требует зашивания раны после выполнения процедуры.

Скошенная форма заточки иглы	Трехгранная форма заточки иглы
особенностью его является особая скошенная заточка (beveled tip).	особенностью является трехгранная заточка (diamond tip).
предназначена для выполнения различных малоинвазивных диагностических и лечебных вмешательств на костях скелета, преимущественно на позвоночнике. Основной особенностью ТИМА является особая форма заточки, которая позволяет провести ТИМА как по намеченной траектории (выше или ниже), (медиальные или латеральные) зоны входа в кость.	предназначена для выполнения различных малоинвазивных диагностических и лечебных вмешательств на костях скелета. Основной особенностью пикообразного ТИМА является то, что за счет трехгранной заточки, проведение ТИМА соответствует намеченной при планировании и взятие морфологического материала будет выполнено четко по прямолинейной траектории.
Как правило, данные ТИМА используются при поражении позвоночника, реже - костей таза.	Как правило, данные ТИМА используются при поражении костей таза, длинных трубчатых костей.
С помощью данного ТИМА возможно выполнение как диагностических вмешательств - биопсии (взятие костного материала с целью изучения его состава), так и лечебные - различные виды цементапластик (вертебропластика).	С помощью данного ТИМА возможно выполнение как диагностических вмешательств- биопсии (взятие костного материала с целью изучения его состава), так и лечебные - различные виды цементапластик (остеопластика).
Навигация при выполнении манипуляций с данным ТИМА может быть: • прямая (при массивных опухолевых образованиях, при взятии костного мозга из задней ости подвздошной кости) • под контролем флюороскопии -при более глубоком расположении необходимого участка кости, в который требуется ввести ТИМА • под контролем компьютерной томографии (как правило используется при сложных анатомических локализациях исследуемых костных образований). При прямой навигации проведение ТИМА производится непосредственно в полость опухоли или заднюю ость подвздошной кости (по общепринятой технологии), далее удаляется игла (мандрен) из ТИМА и проводится взятие материала или заполнение полости необходимым материалом (при биопсии) или костным цементом (при цементапластике). При навигации под контролем флюороскопии или компьютерной томографии проведение ТИМА в зону интереса проводится пошагово, под контролем одного из имеющихся видов навигации. При выполнении биопсии, после того как ТИМА введен в зону интереса, игла (мандрен) удаляется и происходит заполнение стилета диагностическим материалом: либо путем аспирации содержимого, либо путем нарезания костного столби-	

ка (для этого необходимо ввести стилет без мандрена примерно на глубину 1,5-2 см (под контролем одного из методов навигации)).

ТИМА после использования при манипуляциях у пациентов подлежат утилизации их *повторное использование запрещено*.

2 Требования безопасности

ТИМА нетоксично и безопасно при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожаро и взрывоопасным. Никогда не пользуйтесь неисправным изделием.

3 Требования охраны окружающей среды

При работе с изделиями специальных мер по защите окружающей среды от вредных воздействий не требуется.

4 Ремонт и техническое обслуживание

Ремонт и техническое обслуживание ТИМА не предусмотрен.

За критерии предельного состояния принимают:

- безотказность;
- целостность упаковки;
- отсутствие коррозии.

Рекламации предъявляются изготовителю в установленном порядке с приложением настоящей эксплуатационной документации по адресу, указанному в настоящем Руководстве по эксплуатации.

5 Транспортирование и хранение

Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при условиях:

- относительная влажность воздуха не более 60 % при 20⁰С.
- температура воздуха от плюс 5 до плюс 40⁰ С.

Условия транспортирования - 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида, но при температуре от плюс 5 до плюс 40° С и относительной влажности воздуха не более 60 % при 20°С.

Масса (брутто) ящиков транспортной упаковки не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой не более 20 кг.

6 Утилизация

ТИМА после окончания использования, являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

7 Гарантии изготовителя

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с даты стерилизации.

8 Свидетельство о приемке

ТИМА соответствует требованиям

ТУ 32.50.13-001-35938636-2020 и признан годным для эксплуатации.

ОТК

(подпись и клеймо)

(фамилия и дата)

9 Условные обозначения

Условные обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

32.50.13.001 РЭ

Лист

11



номер по каталогу;



номер партии;



изготовитель;



дата изготовления;



использовать до;



стерилизация оксидом этилена;



Не использовать при повреждении упаковки;



Запрет на повторное использование;

10 Медицинское изделие «Трепан инцизионный multifункциональный аспирационный «ТИМА» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

32.50.13.001 РЭ

Лист

12

Прошито и скреплено
печатью 13 листов *тринадцать*
Должность _____ Генеральный директор
ООО «СпецМедКом»
Подпись _____ /Гузанова Е.В./

