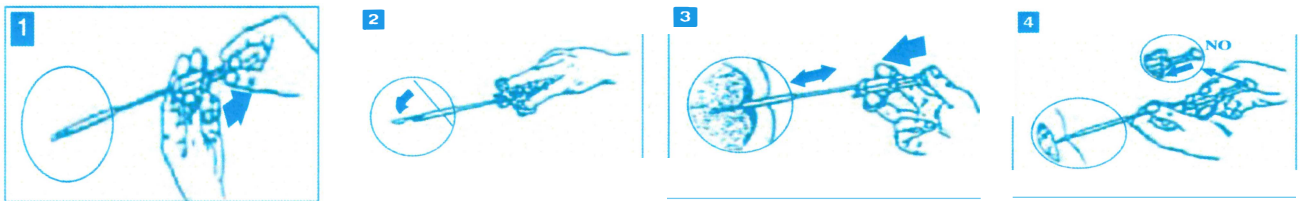
CE 1370 STERILE EO LATEX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«НАБОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ МЯГКИХ ТКАНЕЙ VANTAGE GS - GSB»

GS-GSB

РУ: РЗН2019/9364



Предостережения:
- Хранить в сухом и чистом месте, вдалеке от прямых попаданий солнечных лучей и источников тепла.
- Перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если открыта, не использовать изделие.
- Проверить срок годности.
- Не нарушать стерильность изделия перед использованием.

Примечание:
Описанная процедура предназначена только для ознакомления.
Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.
Изделие стерильно, для одноразового использования и должно быть утилизировано после использования.
Апирогенно.
Не содержит латекса.

ZAMAR d.o.o отклоняет любой вид ответственности, вытекающий из неправильного или повторного использования или повторной стерилизации изделия.

МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовить пациента к операции.
2. Оттянуть стилет (плунжер) на необходимую величину длины забора образца.
Конструкция имеет специальное окошко-маркер, указывающее на позицию установленной длины забора для дополнительного контроля, кол-во окошек – 2.
поз. 1 = 10 мм.
поз. 2 = 20 мм.
3. Убедившись, что стилет полностью взведён (углубление для образца полностью закрыто канюлей), взять изделие (указательный и средний палец в боковых кольцах, большой палец – на плунжере) и ввести до пораженной области.
Предупреждение: Будьте осторожны и не нажимайте на плунжер до тех пор,пока игла не будет введена в очаг поражения для проведения биопсии.
4. Надавить большим пальцем на плунжер, чтобы выдвинуть стилет в область биопсии и полностью обнажить углубление для образца.
5. Нажать на плунжер до конца таким образом, чтобы канюля автоматически сработала (выстрелила) вперед, взяв образец в углубление для образца.
6. После извлечения инструмента из тела пациента, зарядив его полностью (до второго щелчка), продвинуть плунжер вперед, пока не станет видно углубление, содержащее образец ткани.
7. Извлеките образец ткани из углубления для образца с осторожностью, чтобы не вызвать срабатывание механизма.
ВНИМАНИЕ: Если есть необходимость, можно отсоединить стилет от канюли, выдвинув на себя язычёк (который находится на автоматической системе), таким образом, канюля останется внутри пациента. Аккуратно вытянув стилет, перенесите образец ткани на специальную поверхность. Для повторного взятия образца, зарядите заново стилет на необходимое углубление забора ткани, введите аккуратно стилет в канюлю, которая находится в пациенте. Закрепите стилет с канюлей следуя белому индикатору стрелке на канюле и отодвинув язычек на стилете (будет слышен щелчок подключения, означающий, что канюля хорошо закреплена со стилетом). Проведите процедуру как указано в пунктах 4 - 6.
В наборе имеется дополнительный стилет его можно использовать как проводниковую коаксиальную иглу (отсоединив канюлю от автоматической системы и подсоединив ее с дополнительным стилетом). Таким образов вы можете ввести проводниковую иглу в пацинта до пораженной области. И провести процеду как описано в пунктах выше.

Пользователь должен сообщать о любом серьёзном инциденте Производителю и/или Уполномоченному представителю. Для более подробной информации опираясь на руководству MEDDEV 2.12-1 rev.8.
После применения изделия необходимо утилизировать изделие в специальный контейнер для утилизации медицинских изделий, чтобы избежать риска контаминации и инфекции.