https://medax.su/

Поставщик: ООО «МедКом»
ОГРН: 1057746862249
Склад: г. Москва, Харьковский пр-д. д. 2 оф. 156
тел. +7(495)142-95-55
WEB: https://medax.su med@medcom.ru

Пистолет биопсийный, многоразового использования MEDGUN ИНСТРУКЦИЯ

Описание:
MEDGUN - автоматический многоразовый пружинный биопсийный пистолет, предназначенный для гистологической пункционной биопсии. Оснащен регулируемой камерой для биоптата длиной 22 мм или 15 мм.

Предназначение: биопсия мягких тканей для гистологического исследования.

Важно:
- **биопсийный пистолет MEDGUN предназначен для использования только с одноразовыми иглами UNIVERSAL PLUS**
- поставляемые отдельно одноразовые иглы UNIVERSAL PLUS являются стерильными и апирогенными.
- иглы UNIVERSAL PLUS стерилизованы оксидом этилена и не подлежат повторной стерилизации.
- биопсийный пистолет MEDGUN поставляется не стерильным.

Меры предосторожности:
Биопсийный пистолет MEDGUN должен быть использован только квалифицированным персоналом, ознакомленным с инструкцией по применению и противопоказаниями, а также ограничениями и возможными побочными эффектами применения игл для пункционной биопсии.
Иглу UNIVERSAL PLUS необходимо вводить в организм пациента под визуализационным контролем (УЗИ, компьютерная томография, рентген, флюороскопия и т.д.) для лучшей локализации иглы.

Инструкция по применению:
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется сделать надрез кожи скальпелем перед введением иглы.
Используйте подходящий вид анестезии перед выполнением надреза кожи.

Подготовка системы:
1. Извлеките биопсийный пистолет MEDGUN из кейса.
2. Откройте защитную крышку корпуса, плавно нажав снизу вверх под надписью «Pull to open»
3. Асептически извлеките иглу UNIVERSAL PLUS, удалив пластиковый чехол и проверив иглу на наличие дефектов.
4. Держа иглу UNIVERSAL PLUS за спейсер, поместите ее на ложемент, совместив пазы для крепления канюли со стержнями для фиксации.
5. Снимите первую, а затем и вторую часть спейсера движением «на себя».
6. Закройте крышку устройства.
7. Зарядите инструмент, потянув клавишу взвода назад дважды.
8. Выберите длину среза биоптата (22 мм или 15 мм) установкой рычага напротив метки нужной длины.
9. Введите иглу под визуальным контролем, пока ее кончик не достигнет периферии области, подвергаемой биопсии.
10. Переведите предохранитель (рычажок на тыльной стороне устройства) в положение «вниз».
11. ТЕПЕРЬ УСТРОЙСТВО ГОТОВО К ВЫСТРЕЛУ: СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ И ИЗБЕГАЙТЕ СЛУЧАЙНОГО НАЖАТИЯ КУРКА И ВЫСТРЕЛА.
12. После приведения устройства в полную готовность, нажмите курок спуска, расположенный на боковой поверхности устройства: будет активирован пружинный механизм, выталкивающий вперед стилет, а затем и иглу.
13. После выстрела извлеките иглу из пациента.
ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫНИМАТЬ ИГЛУ ИЗ УСТРОЙСТВА MEDGUN.
14. Для извлечения образца потяните клавишу взвода на себя один раз, при этом обнажится площадка для взятия образца ткани.. Извлеките образец из камеры.

15. Снова зарядите стилет, потянув клавишу взвода второй раз.

16. Если требуется выполнение дополнительной биопсии у этого же пациента, тщательно проверьте иглу на предмет ее повреждения или изгиба.
17. Если игла не повреждена, повторите процедуру, как описано выше. Если дополнительная биопсия не требуется, откройте крышку, удалите иглу и утилизируйте ее (см. “Ограничения и Заключительные предупреждения”), нажмите кнопку спуска пружины и разрядите пистолет.

Очистка:
1. Внимательно осмотрите устройство на предмет любых повреждений или износа.
2. После каждого использования промывайте инструмент с мягким моющим средством (например, обыкновенным средством для мытья посуды), в теплой воде: избегайте использования моющих средств, несовместимых со сплавами на основе железа.
3. Промойте все части устройства горячей водой.
4. Тщательно высушите устройство как внутри, так и снаружи.
5. Не помещайте устройство в отбеливатель или отбеливающий раствор Запрещены к применению моющие средства, содержащие хлор.

Смазывание:
1. Так как моющие средства могут удалить оригинальную смазку, желательно повторно смазывать устройство после очистки.
2. Применяйте медицинскую смазку на основе тефлона после каждого использования (Medax рекомендует MOLYGUARD FOOD LUBE PTFE H1), уделяя особое внимание смазке стальных деталей, удерживающих патрон для иглы.
3. Использование моющих средств и смазки должны соответствовать используемому циклу стерилизации.

Стерилизация:
1. Стерилизовать автоклавированием (паром). Не стерилизовать облучением.
2. Перед стерилизацией устройство должно быть очищено и помещено в соответствующие упаковочные материалы.
3. Стандартные условия автоклавирования (парового): 134° C + / -2° C в течение 8 минут.
4.При стерилизации паром используйте валидированный способ стерилизации.
5. Для обеспечения эффективности стерилизации необходимо проводить мониторинг собственно процесса стерилизации надлежащими биологическими методами: любая проверка эффективности стерилизации подпадает под ответственность пользователя.

Ограничения и заключительные предупреждения:
Данное устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. MEDAX не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если биопсийный пистолет применялся не по назначению, использовался неквалифицированным персоналом или не соблюдалась инструкция по применению.
Описанная выше процедура эксплуатации предназначена для обязательного исполнения.
Проверяйте целостность упаковки одноразовых игл UNIVERSAL PLUS и срок годности перед использованием устройства.
По окончанию процедуры утилизируйте иглы, принимая необходимые меры предосторожности касательно потенциально зараженных материалов. Утилизируйте вместе с прочими медицинскими отходами согласно действующим правилам.
Храните биопсийный пистолет MEDGUN в разряженном состоянии.

Дефекты и поломки, вызванные неправильной эксплуатацией, не охватываются настоящей гарантией.
Гарантия Medax распространяется только в случае использования MEDGUN с одноразовыми иглами UNIVERSAL PLUS, в любом другом случае гарантия аннулируется.

Таблица значений символов:

Символ	Значение
REF	Номер в каталоге **MEDGUN-00/N**

LOT	Номер партии
	Хранить в сухом месте
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Нестерильно
	Дата изготовления
Q.ty	Количество штук в коробке
CE 0123	Соответствие сводной директиве ЕС по медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения 93/42/CEE
	Производитель
	Знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ