

Автоматический пистолет многоразового использования MedCore ИНСТРУКЦИЯ

Описание:

MedCore - автоматический, многоразовый, пружинный биопсийный пистолет, предназначенный для гистологической пункционной биопсии. Оснащен регулируемой камерой для биоптата длиной 22 мм или 16 мм.

Предназначение: биопсия мягких тканей для гистологического исследования.

Важно:

- **биопсийный пистолет MedCore предназначен для использования только с одноразовыми иглами Universal Plus (UP-SO)**. Одноразовые иглы Universal Plus (UP-SO) являются стерильными.
- иглы Universal Plus (UP-SO) стерилизованы оксидом этилена и не подлежат повторной стерилизации.
- биопсийный пистолет MedCore поставляется не стерильным.

Меры предосторожности:

Биопсийный пистолет MedCore должен быть использован квалифицированными и опытными врачами, ознакомленными с инструкциями по применению и противопоказаниями, а также ограничениями и возможными побочными эффектами применения игл для пункционной биопсии.

Иглу Universal Plus (UP-SO) необходимо вводить в организм пациента под визуализационным контролем (УЗИ, компьютерная томография, МРТ т.п.) для лучшей локализации иглы.

Не проверяйте рабочее состояние биопсийного пистолета MedCore в то время, когда игла находится внутри инструмента, так как это может привести к повреждению иглы.

Инструкция по применению:

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется сделать надрез кожи скальпелем перед введением иглы.

Используйте подходящий вид анестезии перед выполнением надреза кожи.

А) Подготовка устройства:

1. Извлеките биопсийный пистолет MedCore из упаковки.
2. Зарядите инструмент, двойным сдвижением клавиши взвода ;
3. Теперь пистолет заряжен, а предохранитель автоматически включен, блокируя пусковые курки до активации кнопки выстрела
4. Испытание устройства: передвиньте клавишу предохранителя из положения Lock для отключения безопасного режима в положение Unlock и нажмите на кнопку спуска(Fire)
5. Устройство готово к установке одноразовой иглы Universal Plus (UP-SO).

В) Подготовка иглы Universal Plus (UP-SO):

1. Асептически извлеките иглу из упаковки.
2. Удалите защитный пластиковый чехол.
3. Проверьте иглу на наличие дефектов.
4. Проведите испытание иглы, введя стилет в канюлю несколько раз. при этом не должно ощущаться трение.

С) Выполнение биопсии с MedCore:

1. Откройте верхнюю крышку биопсийного пистолета MedCore .
2. Вставьте иглу Universal Plus (UP-SO), совместив пазы иглы с подвижными блоками пистолета . Закройте крышку устройства MedCore
3. Зарядите устройство согласно разделу «Подготовка MedCore»
4. Установите глубину проникновения (22 мм или 16 мм) установкой рычага напротив метки желаемой глубины.

ВНИМАНИЕ: установка глубины должна производиться при УЖЕ ЗАРЯЖЕННОМ устройстве. Когда пистолет не заряжен, рычаг установки блокируется, и любая попытка нажать на него может привести к повреждению устройства.

5. Введите иглу под визуальным контролем, пока ее кончик не достигнет периферии области, подвергаемой биопсии.
6. Нажмите на кнопку предохранителя для выхода из режима безопасности. ТЕПЕРЬ УСТРОЙСТВО ГОТОВО К ВЫСТРЕЛУ: СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ И ИЗБЕГАЙТЕ СЛУЧАЙНОГО НАЖАТИЯ КУРКА ВЫСТРЕЛА.
7. После приведения устройства в полную готовность, нажмите кнопку выстрела : будет активирован пружинный механизм, выталкивающий вперед стилет, а затем и иглу.
8. После выстрела извлеките иглу вместе с устройством из тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ РАЗРЫВА ТКАНЕЙ, ПЕРЕД извлечением УСТРОЙСТВА ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ СОСТОЯНИЕ КАНЮЛИ И СТИЛЕТА: ОНИ НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАРЯЖЕНЫ .

ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫНИМАТЬ ИГЛУ ИЗ УСТРОЙСТВА MedCore.

9. Для извлечения образца однократно взведите зарядный механизм
10. Снова зарядите стилет.
11. Если требуется выполнение дополнительной биопсии, тщательно проверьте иглу на предмет ее повреждения или изгиба.
12. Если игла не повреждена, повторите процедуру, как описано выше. Если дополнительная биопсия не требуется, откройте крышку, удалите иглу и утилизируйте.

Очистка:

1. Внимательно осмотрите устройство на предмет любых повреждений или износа.
2. После каждого использования промывайте инструмент с мягким моющим средством (например, обычным 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 или любые моющие средства, содержащие хлор.

Смазывание:

1. Так как моющие средства могут удалить оригинальную смазку, желательно повторно смазывать устройство после очистки.
2. Применяйте смазку на основе тефлона после каждого, 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 только для обязательного исполнения: к использованию устройства должны допускаться только опытные медицинские профессионалы.

Проверяйте целостность упаковки одноразовых игл и срок годности перед использованием устройства.

По окончании процедуры утилизируйте все устройства, принимая необходимые меры предосторожности касательно потенциально зараженных материалов. Утилизируйте вместе с прочими медицинскими отходами согласно действующим правилам.

Храните биопсийный пистолет MedCore в разряженном состоянии (индикаторы состояния не должны быть красными).

Перед отправкой биопсийного пистолета MedCore производителю пользователь должен очистить и стерилизовать устройство согласно приведенному выше описанию.

Значения символов смотрите на последней странице.

Гарантийные обязательства и сервисная поддержка:






На биопсийный пистолет MedCore распространяется гарантия сроком на два года от даты покупки. Если в этот период обнаружится какой-либо дефект (возникший в результате производственного брака), компания гарантирует ремонт или замену устройства.





Износ в результате нормального использования устройства и дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, не охватываются настоящей гарантией.

Гарантия Medax распространяется только в случае использования MedCore с одноразовыми иглами Universa Plus (UP-SO): в любом другом случае гарантия аннулируется.

При любых неполадках обращайтесь в центр технического обслуживания клиентов.

Таблица значений символов:

Символ	Значение
	Номер в каталоге
	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
	Соответствие сводной директиве ЕС по медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения 93/42/СЕЕ
	Производитель