InnoFine

Одноразовые проводники для игл
Набор одноразовых проводников для игл
Стерильный чехол для ультразвукового датчика
Стерильный гель для ультразвуковой передачи

Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим вас за приобретение нашего изделия. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и применяйте изделие строго в соответствии с её требованиями. После прочтения храните инструкцию в надежном месте для дальнейшего обращения к ней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Область применения

Настоящее руководство применяется к одноразовым проводникам для игл, наборам одноразовых проводников для игл, чехлам для ультразвуковых датчиков и стерильному гелю для ультразвуковой передачи.

2. Назначение

2.1 Одноразовые проводники для игл / Набор одноразовых проводников для игл

Изделие используется для направления иглы или инструмента по заданной траектории при выполнении клинических и/или хирургических процедур с применением ультразвукового датчика. Вспомогательные изделия, такие как стерильный чехол для ультразвукового датчика и стерильный гель для ультразвуковой передачи, могут входить в состав набора. Это изделие для однократного применения.

2.2 Стерильный чехол для ультразвукового датчика

Стерильное изделие, предназначенное для использования в качестве физического барьера с целью защиты от воздействия факторов окружающей среды (например, биологических жидкостей, гелей) и/или для поддержания необходимого уровня гигиеничности ультразвукового датчика. Это изделие для однократного применения.

2.3 Стерильный гель для ультразвуковой передачи

Стерильная среда, предназначенная для нанесения на поверхность кожи пациента с целью обеспечения акустического контакта между ультразвуковым датчиком, чехлом для датчика и пациентом, что обеспечивает испускание и приём сигналов, проходящих через кожу во время обследования или лечения. Изделие не подлежит повторному использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Модели

В зависимости от назначения изделия делятся на одиннадцать типов:

1) Проводники для игл для внутриполостной биопсии (обозначаются как DE)

2) Проводники для игл общего назначения (вне плоскости датчика) (обозначаются как DG)

3) Проводники для игл общего назначения (в плоскости датчика) (обозначаются как DGC)

4) Проводники для игл трансперинеальные (обозначаются как DT)

5) Набор для внутриполостной биопсии (обозначается как DEK)

6) Набор для биопсии общего назначения (вне плоскости датчика) (обозначается как DGK)

7) Набор для биопсии общего назначения (в плоскости датчика) (обозначается как DGCK)

8) Набор для трансперинеальной биопсии (обозначается как DTK)

9) Набор из чехла для датчика и геля (обозначается как DPK)

10) Стерильный чехол для ультразвукового датчика (обозначения JFC/JYC/JYB)

11) Стерильный гель для ультразвуковой передачи (обозначение 20g)

Конфигурация изделий следующая:

Модель	Конфигурация и количество					
	Основные принадлежности	Кол-во	Основные принадлежности	Кол-во	Основные принадлежности	Кол-во
DE	Проводник для иглы (для внутриполостной биопсии)	1 набор	/	/	/	/
DG	Проводник для иглы (вне плоскости датчика)	1 набор	/	/	/	/
DGC	Проводник для иглы (в плоскости датчика)	1 набор	/	/	/	/
DT	Проводник для иглы	1 набор	/	/	/	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	(для трансперинеальной биопсии)					
DEK	Проводник для иглы (для внутриполостной биопсии)	1 набор	20г геля	1 упаковка	Чехол из латекса 5×30 см или чехол из ТПУ 10×60 см, резиновые кольца	1 набор
DGK	Проводник для иглы (вне плоскости датчика)	1 набор	20г геля	1 упаковка	Чехол из ТПУ, резиновые кольца	1 набор
DGCK	Проводник для иглы (в плоскости датчика)	1 набор	20г геля	1 упаковка	Чехол из ТПУ, резиновые кольца	1 набор
DTK	Проводник для иглы (для трансперинеальной биопсии)	1 набор	20г геля	1 упаковка	Чехол из латекса 5×30 см или чехол из ТПУ 10×60 см, резиновые кольца	1 набор
DPK	/	/	20г геля	1 упаковка	Стерильный чехол для ультразвукового датчика, резиновые кольца	1 набор

3.1 Характеристики 58 моделей DE/DEK

Модель	Калибр иглы	Совместимые датчики (ультразвуковой датчик для внутриполостного применения)
DE-001 DEK-001	16-18G	【Mindray】65EC10(EA,EB,EC,ED,HA), 65EB10EA, 6CV1(s,P), CB10-4(s,P,E,A), V10-4(s), V10-4B(s,P), V11-3(E,s), V11-3B(E), V11-3W(s,E), E9-3, V11-3H(E,U,s); 【GE Healthcare】IC5-9;【Wisonic】EV10-4, EV11-3-H; 【Samsung】EC4-9IS, EC4-9ES, ER4-9ES; 【Landwind】EC4-9;【Zoncare】6E1CD; 【VINNO】G4-9E, X4-9E, F4-9E
DE-001 DEK-001	16-18G	【Chison】E6-T, D6C12L, D7C10L, V6-A, V6-E, V7-E, E6-V, E7W-V
DE-002 DEK-002	16-18G	【GE Healthcare】E8C, E8C-RS, E8CS, E8CS-RC, E8CS-RS, E8CS-SC, IC5-9H, IC5-9-D, E72, E721, MTZ, MZ, IC9B-RS; 【Samsung】VR5-9;【ECM】E610P
DE-003 DEK-003	16-18G	【Philips】C8-4v, C9-3v, C10-3v, C9-4v (ClearVue)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE-004 DEK-004	16-18G	【GE Healthcare】IC9, IC9-RS
DE-005 DEK-005	16-18G	【Hitachi-Aloka】UST-984-5, UST-981-5, UST-9112, C41B; 【Mindray】V11-3HB(s)
DE-006 DEK-006	16-18G	【Esaote】EC123, SE3133, EC1123, SE3123, E3-12
DE-007 DEK-007	16-18G	【Esaote】EC1123, SE3123, E3-12; 【Siemens】EC1123
DE-008 DEK-008	16-18G	【Canon】PVF-641VT, PVM-651VT,PVQ-641V, PVN-661VT, PVT-661VT; 【Siemens】EC9-4 (ACUSON S1000, S2000, S3000 and SONOLINE Antares)
DE-009 DEK-009	16-18G	【FUJIFILM Healthcare】EUP-V33W, EUP-V53W, C41V, EUP-CC531, EUP-CC531s, CC41R, CC41R1
DE-010 DEK-010	16-18G	【FUJIFILM Healthcare】EUP-V73W, C41V1
DE-011 DEK-011	16-18G	【Philips】C9-4v (Affiniti, SPARQ, InnoSight)
DE-012 DEK-012	16-18G	【Samsung】ER4-9/10ED, EV4-9/10ED, EVN4-9, ER4-9, EC4-9, EC4-9ED; 【Ultrasonix】EC9-5/10;【Alpinion】EN3-10;【ECM】E610R
DE-013 DEK-013	16-18G	【Canon】PVT-781VT, PVU-781VT, PVT-781VTE, PVU-781VTE
DE-014 DEK-014	16-18G	【Siemens】MC9-4, EC9-4W, 9MC3, 9EC4; 【Konica-Minolta】EC9-3
DE-015 DEK-015	16-18G	【GE Healthcare】RIC5-9-D, RIC6-12-D, RIC5-9W-RS, RIC5-9A-RS, RIC5-9-RS, RIC5-9H; 【Mindray】DE10-3(s,E,U) , DE10-3W(s,E,U); 【Samsung】V5-9, EV3-10B
DE-016 DEK-016	16-18G	【SonoScape】6V7
DE-017 DEK-017	16-18G	【Philips】BP10-5ec, C9-4ec (HD7XE & HD9); 【Samsung】NEV4-9ES, NER4-9ES, E3-12A;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		【Alpinion】E3-10, E3-10H;【Neusoft】E3-10; 【BK】8819, E10C4, 9019
DE-018 DEK-018	16-18G	【FUJIFILM Healthcare】UST-9118, UST-9124
DE-019 DEK-019	16-18G	【SonoScape】6V3
DE-020 DEK-020	16-18G	【Siemens】EC-10C5, EC9-4 (ACUSON X500;SONOLINE G20, G50, G60S), EV9-4 (ACUSON X500); 【SuperSonic】SE12-3;【ECM】E610A;【Terason】10EC4
DE-021 DEK-021	16-18G	【Siemens】EC9-4, EV9-4(ACUSON X150, X300, P500, OMNI, NX2, NX3; SONOLINE G40); 【Samsung】EA2-11B;【Terason】8EC4A
DE-022 DEK-022	16-18G	【Philips】C9-5ec, C9-5 ICT
DE-023 DEK-023	16-18G	【Philips】C10-4ec
DE-024 DEK-024	16-18G	【Welld】8EC4A;【Qsono】E10-4Cs; 【SonoStar】6E1C;【Zoncare】6E1CDS; 【Youkey】E10-4Ks;【Karchun】EC9-4; 【Sonomedic】E10-4Cs;【DAWEI】C4-9A, EV9-4; 【Unimaging】EV9-4;【FocusFusion】EC9-4
DE-025 DEK-025	16-18G	【SonoScape】6V1;【KAIXIN】6.5C11H1A; 【SIUI】V6L11C, V6L11K, V6I11F, V5H11, V6LA, V6LC
DE-026 DEK-026	16-18G	【EDAN】E10-3BQ
DE-027 DEK-027	16-18G	【Samsung】EC4-9/10ED, EC4-9/13CD, EC4-9/10R, EC4-9ED; 【Alpinion】EC3-10, EV3-10, EC3-10H, EC3-10X, EV3-10H, EC3-10T, EV3-10T, EV3-10X; 【Neusoft】EV3-10X, EC3-10X
DE-028 DEK-028	16-18G	【Siemens】EV10-5, EC10-5w
DE-029 DEK-029	16-18G	【GE Healthcare】BE9C, BE9CS, BE9CS-RS, BE9CS-D
DE-030	16-18G	【BK】8808e, 8818, E14C4t, 9018, E11C3b, 9008

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEK-030		
DE-031 DEK-031	16-18G	【Mindray】DE11-3(s,E,P,U)
DE-032 DEK-032	16-18G	【Philips】3D9-3v
DE-033 DEK-033	16-18G	【Neusoft】C10-3ec
DE-034 DEK-034	16-18G	【SonoScape】BCC9-5, BCC9-4
DE-035 DEK-035	16-18G	【Samsung】3D4-9, 3D4-9ES;【Siemens】9VE3, EV9F3
DE-036 DEK-036	16-18G	【EDAN】E10-3HQ
DE-037 DEK-037	16-18G	【SonoScape】VE9-5
DE-038 DEK-038	16-18G	【EDAN】E611, E611-1, E611-2, E613, E612UB, E8-4D, E8-4Q
DE-039 DEK-039	16-18G	【Samsung】EA2-11AR, EA2-11AV, EA2-11ARD, EA2-11AVD, EA2-11ARE, EA2-11AVE
DE-040 DEK-040	16-18G	【Canon】PVT-681MVL, PVU-681MVL
DE-041 DEK-041	16-18G	【Siemens】BP10-3
DE-042 DEK-042	16-18G	【Siemens】10MC3
DE-043 DEK-043	16-18G	【Samsung】EV2-10A
DE-044 DEK-044	16-18G	【Canon】PVT-681MV
DE-045 DEK-045	16-18G	【Lanmage】EC4-9p
DE-046 DEK-046	16-18G	【FUJIFILM Healthcare】UST-670P-5, UST-675P, UST-676P, C41RP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE-047 DEK-047	16-18G	【Canon】PVT-770RT, PVM-740RT
DE-048 DEK-048	16-18G	【Canon】PVU-770ST
DE-049 DEK-049	16-18G	【Welld】8EC4A, 8EC4AN, EC1-1, EC1-2
DE-050 DEK-050	16-18G	【FUJIFILM Healthcare】EUP-U531
DE-051 DEK-051	16-18G	【SonoScape】EC9-5
DE-052 DEK-052	16-18G	【Edan】E10-3MQ
DE-053 DEK-053	16-18G	【Wisonic】EV11-2-U;【Hisense】E9-3E
DE-054 DEK-054	16-18G	【Hisense】E9-4C
DE-055 DEK-055	16-18G	【Mindray】SV10-2U
DE-056 DEK-056	16-18G	【ALPINION】EV2-11H, EC2-11H
DE-057 DEK-057	16-18G	【Samsung】miniER7
DE-058 DEK-058	16-18G	【SonoScape】6V4

3.2 Характеристики 10 моделей DG

Модель	Компоненты	Калибр иглы	Глубина биопсии	Совместимые датчики
DG-A01	DG-B011	20-21G	5 мм	ультразвуковой датчик общего назначения
	DG-B012	20-21G	10 мм	
	DG-B013	20-21G	15 мм	
	DG-B015	20-21G	25 мм	
	DG-B017	20-21G	35 мм	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DG-A02	DG-B022	21G	10 мм	
	DG-B023	21G	15 мм	
	DG-B024	21G	20 мм	

3.3 Характеристики 4 моделей DGK

Модель	Глубина биопсии	Калибр иглы	Совместимые датчики
DGK-A01	5 мм, 10 мм, 15 мм, 25 мм, 35 мм	20-21G	ультразвуковой датчик общего назначения
DGK-A02	15 мм, 25 мм, 35 мм	20-21G	
DGK-A03	5 мм, 10 мм, 15 мм	20-21G	
DGK-A04	10 мм, 15 мм, 20 мм	21G	

3.4 Характеристики 6 моделей DGC и 6 моделей DGCK

Модель	Проводники для игл	Калибр иглы	Совместимые датчики
DGC-01 DGCK-01	10G/10F,11G/9F,12G/8F,13G/7F, 15G/6F,15G,16G,17G,18G,19G,20G, 21G,22G,23G - указанные 14 проводников для игл в одном наборе	10-23G/ 6-10F	Ультразвуковой датчик общего назначения
DGC-0101 DGCK-0101	10G/10F,12G/8F,15G/6F,16G,18G, 20G,22G - указанные 7 проводников для игл в одном наборе	6F/8F/10F 10/12/15/16/ 18/20/22G	
DGC-0102 DGCK-0102	11G/9F,13G/7F,15G,17G,19G,21G, 23G - указанные 7 проводников для игл в одном наборе	7F/9F 11/13/15/17/ 19/21/23G	
DGC-11 DGCK-11	12G/13G, 14G/15G, 16G/17G, 18G/19G,20G/21G,22G/23G,24/25G - указанные 7 проводников для игл в одном наборе	12-25G	Ультразвуковой датчик общего назначения
DGC-1101 DGCK-1101	18G/19G,20G/21G,22G/23G,24/25G - указанные 4 проводника для игл в одном наборе	18-25G	
DGC-1102 DGCK-1102	12G/13G, 14G/15G, 16G/17G, 18G/19G - указанные 4 проводника для игл в одном наборе	12-19G	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Характеристики 14 моделей DT/DTK

Модель	Калибр иглы	Совместимые датчики (ультразвуковой датчик для внутриполостного применения)
DT-001 DTK-001	14-20G	【Esaote】TRT33,TLC3-13
DT-002 DTK-002	14-20G	【SonoScape】BCL10-5
DT-003 DTK-003	14-20G	【BK medical】8848,8808,E14CL4b,9048
DT-004 DTK-004	14-20G	【Hitachi-Aloka】CL4416R
DT-005 DTK-005	14-20G	【Hitachi-Aloka】UST-672-5/7.5,UST-678
DT-006 DTK-006	14-20G	【Mindray】ELC13-4U,ELC13-4s
DT-007 DTK-007	14-20G	【Mindray】6LB7(S),6LB7E,6LB7P,6LE7(S),6LE7P,65EL60EA
DT-008 DTK-008	14-20G	【Hitachi-Aloka】EUP-U533,C41L47RP
DT-009 DTK-009	14-20G	【DAWEI】ECL10-4
DT-010 DTK-010	14-20G	【GE Healthcare】ERB, E7C8L-RS
DT-011 DTK-011	17-18G	Все ультразвуковые датчики для внутриполостного применения
DT-012 DTK-012	17-18G	Все ультразвуковые датчики для внутриполостного применения
DT-013 DTK-013	14-20G	【EDAN】ECL12-3Q
DT-014 DTK-014	14-20G	【BK medical】8808e, 8818, E14C4t, 9018, E11C3b, 9008

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Характеристики 20 моделей DPK

Модель	Размер чехла для ультразвукового датчика	Совместимые датчики
DPK-14x50	Чехол из ТПУ 14x50 см	Ультразвуковой датчик общего назначения
DPK-14x100	Чехол из ТПУ 14x100 см	
DPK-14x150	Чехол из ТПУ 14x150 см	
DPK-14x25	Чехол из ТПУ 14x25 см	
DPK-10x100	Чехол из ТПУ 10x100 см	
DPK-10x150	Чехол из ТПУ 10x150 см	
DPK-10x50	Чехол из ТПУ 10x50 см	
DPK-10x24	Чехол из ТПУ 10x24 см	
DPK-15x60	Чехол из ТПУ 15x60 см	
DPK-18x60	Чехол из ТПУ 18x60 см	
DPK-18x100	Чехол из ТПУ 18x100 см	
DPK-10x250	Чехол из ТПУ 10x250 см	
DPK-14x250	Чехол из ТПУ 14x250 см	
DPK-18x250	Чехол из ТПУ 18x250 см	
DPK-6x120	Чехол из ТПУ 6x120 см (сужающийся)	Ультразвуковой датчик для внутриполостного применения
DPK-10x60	Чехол из ТПУ 10x60 см (сужающийся)	
DPK-8x50	Чехол из ТПУ 8x50 см (сужающийся)	
DPK-14x30	Чехол из ТПУ 14x30 см (сужающийся)	
DPK-14x100	Чехол из ТПУ 14x100 см (сужающийся)	
DPK-5x30	Латексный или нелатексный чехол 5×30 см	

3.7 Характеристики 21 модели JFC/JYC/JYB

Модель	Размер чехла для ультразвукового датчика	Совместимые датчики
JFC14x50	Чехол из ТПУ 14x50 см	Ультразвуковой датчик общего

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JFC14x100	Чехол из ТПУ 14x100 см	назначения
JFC14x150	Чехол из ТПУ 14x150 см	
JFC14x25	Чехол из ТПУ 14x25 см	
JFC10x100	Чехол из ТПУ 10x100 см	
JFC10x150	Чехол из ТПУ 10x150 см	
JFC10x50	Чехол из ТПУ 10x50 см	
JFC10x24	Чехол из ТПУ 10x24 см	
JFC15x60	Чехол из ТПУ 15x60 см	
JFC18x60	Чехол из ТПУ 18x60 см	
JFC18x100	Чехол из ТПУ 18x100 см	
JFC10x250	Чехол из ТПУ 10x250 см	
JFC14x250	Чехол из ТПУ 14x250 см	
JFC18x250	Чехол из ТПУ 18x250 см	
JYC6x120	Чехол из ТПУ 6x120 см (сужающийся)	Ультразвуковой датчик для внутриполостного применения
JYC10x60	Чехол из ТПУ 10x60 см (сужающийся)	
JYC5x30	Чехол из ТПУ 5x30 см (сужающийся)	
JYC8x50	Чехол из ТПУ 8x50 см (сужающийся)	
JYC14x30	Чехол из ТПУ 14x30 см (сужающийся)	
JYC14x100	Чехол из ТПУ 14x100 см (сужающийся)	
JYB5x30	Латексный или безлатексный чехол 5×30 см	

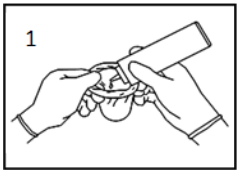
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

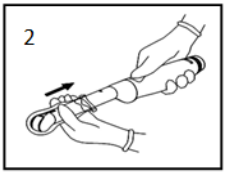
4. Инструкция по применению

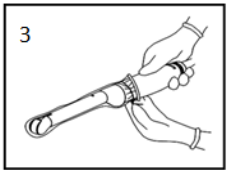
4.1 DE/DEK

4.1.1 Подготовка

Поместите достаточное количество геля внутрь чехла и/или на поверхность ультразвукового датчика. (Примечание: изображение может быть плохого качества, если гель не используется.)
Вставьте датчик в чехол и плотно натяните чехол на поверхность датчика, разгладив складки и удалив пузырьки воздуха, затем закрепите чехол с помощью резинок.

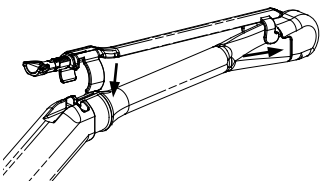
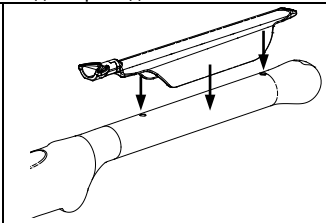




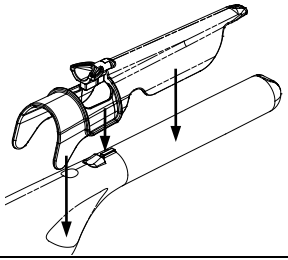
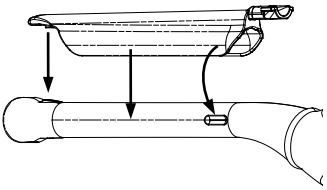


4.1.2 Инструкция по присоединению одноразовой направляющей (проводника) для иглы

Совместите ориентирующие элементы одноразового проводника (направляющей) с ультразвуковым датчиком и нажмите для плотного закрепления проводника на датчике. После того как убедитесь, что одноразовый проводник прочно закреплён, можно вводить биопсийную иглу в трубку проводника для проведения биопсии.

	
Для DE/DEK-002,003,005,008,	Для DE/DEK-001,004,006,007,011,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

009,010,013,014,016,018,019,023, 024,025,026,029,030,031,032,034, 036,038,039,040,041,042,044,046, 047,048,050,052,053,054,058. Передняя часть закрепляется с помощью крючка, а задняя часть затягивается с помощью эластичного фиксирующего замка.	012,015,017,020,021,028,033,035,037 ,043,045,049,055,057. Вставьте переднюю и заднюю части по ориентирующим отверстиям, средняя часть затягивается с помощью эластичного фиксирующего замка.
	
Для DE/DEK-022,051. Закрепите за счёт среднего выступа, предотвращая вращение за счёт обеих плоских задних сторон; передняя часть затягивается с помощью эластичного фиксирующего замка.	Для DE/DEK-027,056. Закрепите за счёт пазов передней и задней частей, средняя часть затягивается с помощью эластичного фиксирующего замка.

4.2 DGC/DGCK

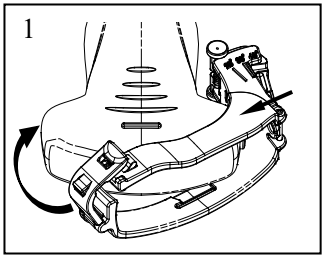
4.2.1 Подготовка

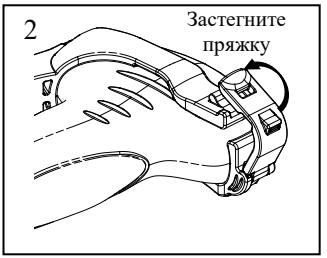
4.2.1.1 Совместите многоразовый кронштейн

Совместите многоразовый кронштейн с ориентирующими элементами на ультразвуковом датчике и убедитесь, что он прочно установлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Примечание: многоразовый кронштейн приобретается пользователем отдельно)

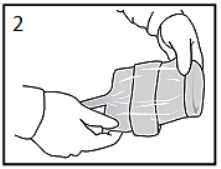


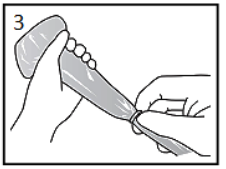


4.2.1.2 Вставьте ультразвуковой датчик в чехол

Поместите достаточное количество геля внутрь чехла и/или на поверхность ультразвукового датчика. (Примечание: изображение может быть низкого качества при отсутствии геля.) Вставьте датчик в чехол и плотно натяните чехол на поверхность датчика, разгладив складки и удалив пузырьки воздуха, затем закрепите чехол с помощью резинок.





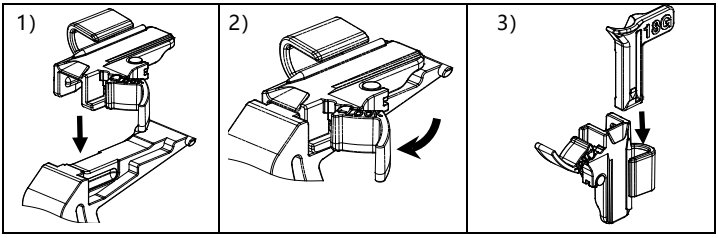


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

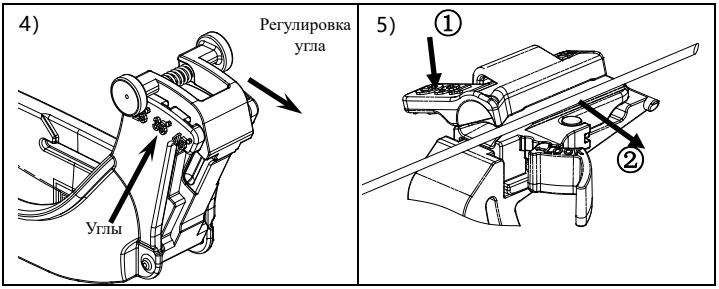
4.2.2 Инструкция по креплению проводника (фиксированный угол)

Выберите пункционные иглы различного диаметра и длины в зависимости от глубины хирургического участка, а размер вставки проводника для игл подберите в соответствии с типом выбранной пункционной иглы.

1) Совместите основание проводника для игл с кронштейном, на который уже надет защитный чехол; 2) переведите замок проводника для игл в положение «зафиксировано», закрепив основание на кронштейне; 3) выберите соответствующий тип пункционной иглы и вставьте её в основание, протяните ее до нужного места ; 4) отрегулируйте положение пункции на кронштейне в соответствии с целевой точкой пункции (фиксированный угол без перемещения); 5) введите пункционную иглу по направляющему отверстию вставки, а достигнув цели, слегка нажмите на выступающий конец вставки, чтобы открыть направляющее отверстие и освободить пункционную иглу.



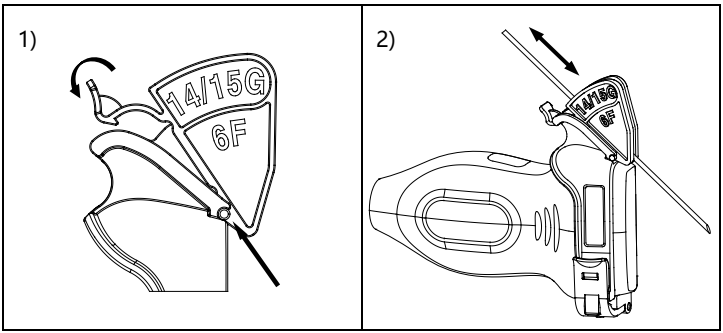
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.2.3 Инструкция по креплению проводника (свободный угол)

1) Найдите ориентирующие элементы кронштейна проводника для игл, поверните зажим в ориентирующее отверстие и зафиксируйте его.

2) Введите биопсийную иглу вдоль трэка для иглы. После достижения цели можно отвести ультразвуковой датчик, чтобы освободить биопсийную иглу.



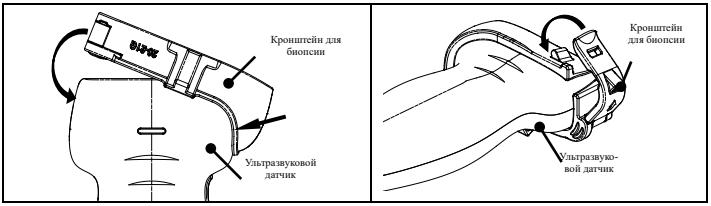
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 DG/DGK

4.3.1 Подготовка

4.3.1.1 Совместите многоразовый кронштейн

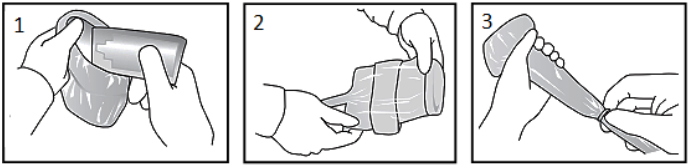
Совместите многоразовый кронштейн с ориентирующими элементами на ультразвуковом датчике и убедитесь, что он прочно установлен. (Примечание: многоразовый кронштейн для биопсии нестерильный, приобретается пользователем отдельно и используется в соответствии с инструкцией).



4.3.1.2 Вставьте ультразвуковой датчик в чехол

Поместите достаточное количество геля внутрь чехла и/или на поверхность ультразвукового датчика. (Примечание: изображение может быть низкого качества при отсутствии геля.)

Вставьте датчик в чехол и плотно натяните чехол на поверхность датчика, разгладив складки и удалив пузырьки воздуха, затем закрепите чехол с помощью резинок.

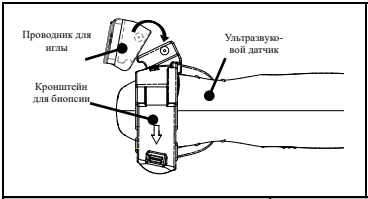


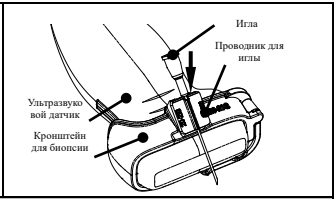
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Инструкция по креплению проводника для игл

В зависимости от места пункции выберите проводник для игл с соответствующей спецификацией глубины и закрепите его на ультразвуковом датчике или многоразовом кронштейне для биопсии, проверив, что он прочно закреплён, чтобы предотвратить отсоединение.

Выберите достаточно длинную биопсийную иглу соответствующего диаметра в зависимости от глубины хирургического участка и вставьте её в трубку проводника для игл, направляя к целевой точке. После завершения биопсии ультразвуковой датчик можно отвести, чтобы эластично освободить иглу из трубки проводника и кронштейна для биопсии, после чего проводник для игл и чехол снимаются и утилизируются.





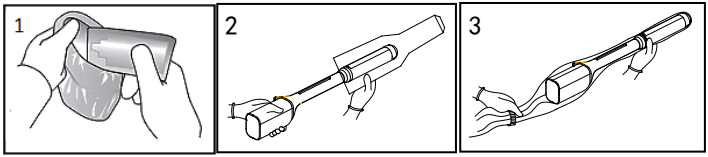
Глубина проводника для биопсии	Глубина между линией ориентира на коже и точкой биопсии
5 мм	3-7 мм
10 мм	8-12 мм
15 мм	13-17 мм
25 мм	23-27 мм
35 мм	33-37 мм
10 мм	8-12 мм
15 мм	13-17 мм
20 мм	18-22 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 DT/DTK

4.4.1 Подготовка

Поместите достаточное количество геля внутрь чехла и/или на поверхность ультразвукового датчика. (Примечание: изображение может быть низкого качества при отсутствии геля.) Вставьте датчик в чехол и плотно натяните чехол на поверхность датчика, разгладив складки и удалив пузырьки воздуха, затем закрепите чехол с помощью резинок.



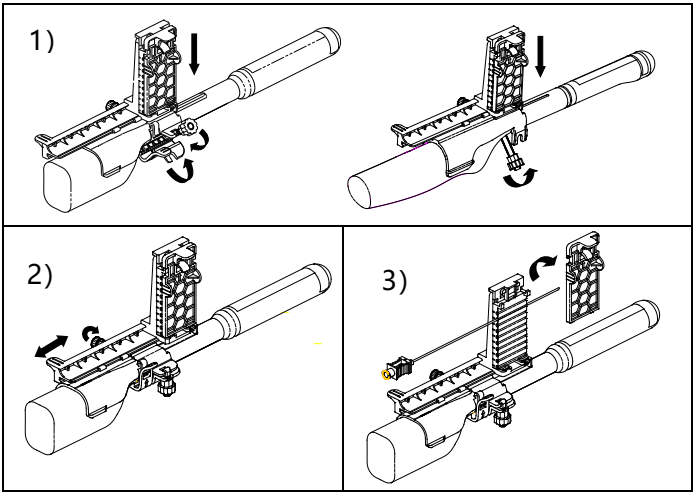
4.4.2 Инструкция по креплению проводника для игл

1) Совместите проводник для игл с ориентирующими элементами на ультразвуковом датчике, зафиксируйте пряжку, установите винт в U-образный паз и затяните гайку для завершения сборки.

2) Ослабьте левый винт скользящей рамки для ручной регулировки расстояния пункционного канала от передней части до задней.

3) После завершения пункции слот для иглы можно снять и заменить на другой слот для игл с другими диаметрами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.5 Другие модели

Другие модели используются в качестве принадлежностей во время подготовки и до сборки.

5. Меры предосторожности

a) Изделие может использоваться только врачом или под контролем врача, который прошёл обучение и имеет глубокое понимание системы ультразвуковой диагностики.
b) Перед первым использованием изделия проведите проверку траектории иглы в воде, чтобы убедиться в правильности взаимодействия системы и проводника для игл. Не используйте проводник, если игла не проходит по ожидаемой траектории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Не используйте проводник для игл при наличии трещин или деформаций.
d) При использовании изделия убедитесь, что ультразвуковой датчик вставлен в чехол, а затем прикреплён проводник для игл к чехлу. Чехол должен быть стерильным и предназначен только для однократного использования. Если упаковка чехла повреждена или срок годности истёк, не используйте его, чтобы избежать перекрёстного заражения.
e) Поместите достаточное количество геля внутрь чехла для датчика и/или на поверхность датчика. Изображение может быть низкого качества без использования геля. Убедитесь, что чехол не повреждён, и плотно натяните его на поверхность датчика, избегая складок и пузырьков воздуха.
f) Проводник для игл должен быть прочно закреплён, без значительного люфта.
g) Убедитесь, что используемая игла соответствует данному виду биопсии и проводнику для игл. Перед использованием необходимо проверить модель проводника; запрещено использовать проводники без чёткой маркировки.
h) Используйте иглу соответствующей длины для достижения области обследования.
i) Запрещается повторное использование одноразового проводника для игл. После биопсии одноразовые проводники и другие расходные материалы, такие как чехол для датчика и биопсийная игла, должны быть утилизированы через медицинский центр утилизации отходов учреждения.
j) Проводник для игл совместим только с многоразовым нестерильным кронштейном, произведённым нашей компанией. Не используйте его при обнаружении несоответствия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

k) Не предназначено для: младенцев, маленьких детей, беременных и кормящих женщин.
l) Чехлы для датчика из натурального латекса могут вызывать аллергическую реакцию на латекс. Не используйте у пациентов с аллергией на латекс.

6. Предупреждение

a) При использовании направляющих для игл необходимо строго соблюдать правила асептики и стерильные процедуры.

b) Изделие подвергнуто стерилизации окисью этилена, которая классифицируется как токсичное вещество в соответствии с требованиями законодательства штата Калифорния (www.P65Warnings.ca.gov). Содержание остаточной окиси этилена в изделии не превышает 10 мкг/г.

7. Транспортировка и хранение

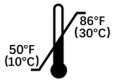
Одноразовый проводник для игл следует хранить при относительной влажности не более 85% и температуре от 10° до 30°C. Среда транспортировки должна обеспечивать относительную влажность не более 85% и температурный диапазон от -40° до 55°C.

8. Срок годности

Обратите внимание, что срок стерильности данного изделия составляет 3 года. Конкретная дата производства/стерилизации указана на упаковке изделия.

9. Пояснения к графическим изображениям и символам на этикетке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Номер модели		Каталожный номер
	Не использовать, если упаковка повреждена		Стерилизовано с помощью окисида этилена
	Не использовать повторно		Стерилизовано с помощью облучения
	Не подвергать повторной стерилизации		Номер партии
	Дата производства		Использовать до
	Производитель		Беречь от солнечного света
	Температурные пределы		Ограничения влажности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Одиночная стерильная барьерная система
	Состоит или имеет в составе натуральный каучуковый латекс		Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Уполномоченный представитель на территории ЕС		Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UDI	Уникальный идентификатор устройства	MD	Медицинское изделие
	Импортер	US REP	Уполномоченный представитель на территории США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Регистрационная и контактная информация

Предприятие регистрации/производства:

JingFang Precision Medical Device(Shenzhen) Co., Ltd.

Поставщик послепродажного обслуживания:

JingFang Precision Medical Device(Shenzhen) Co., Ltd.

Адрес регистрации/производства:

301 корп. C и 401 корп. A, Цзиньвэйюань, № 41 Цинсун Рд., поселок Чжукэн, Лунтянь Стрит, район Пиншань, 518118 Шэньчжэнь, Китай

(301 Bldg C & 401 Bldg A, Jinweiyuan, No.41 Qingsong Rd, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, China)

Тел: +86-755-2759 7952

E-mail: sales@innofine.cn / **Веб-сайт:** www.innofine.cn

CE 0123

Umedwings Netherlands B.V.
Адрес: Трейбстат 1, 2288EG, Рейсвейк, Нидерланды

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))

Адрес.: Эйфештрассе 80, D-20537, Гамбург, Германия

US REP

JOYSUN USA LLC

Адрес: 15210 ул. Кембридж, Тастин, Калифорния 92782

℞ Only **Внимание:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его указанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JingFang Precision Medical Device(Shenzhen)) Co., Ltd.

Адрес: 301 корп. C и 401 корп. A, Цзиньвэйюань, № 41 Цинсун Рд., поселок Чжукэн, Лунтянь Стрит, район Пиншань, 518118 Шэньчжэнь, Китай

(301 Bldg C & 401 Bldg A, Jinweiyuan, No.41 Qingsong Rd, Zhukeng

Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, China)

Тел: +86 755-27597952

Email: sales@innofine.cn

Веб-сайт: www.innofine.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru