Номер чертежа: 6666ABN1-VE-1-E0-02
Размер: 290 мм x 210 мм, двусторонняя печать
Материал: бумага для письма 105 г/м² (глянцевая), обе стороны должны быть чистыми, без посторонних загрязнений и пятен жира;
Цвет: печатный текст и рисунки согласно графическому макету

| Журнал изменений | | |
|---|---|---|
| Версия | Дата | Описание изменений |
| 01 | 11.01.2024 | Обновление адреса |
| 02 | 01.04.2025 | Добавлены символы, символы Европейского представительства: EC изменено на EU и текстовое пояснение |

## Левая сторона лицевой части

RU Версия 3, 29.04.2022

# Автоматическая биопсийная игла VeriEcto®

## Инструкция по применению

Чтобы избежать неблагоприятных последствий, внимательно прочитайте эту Инструкцию по применению перед использованием и обратите внимание на различные предупреждения и меры предосторожности.

**[Уведомление]**
В соответствии с законами и нормативными актами использование продукта должно соответствовать соответствующим операционным требованиям медицинского отдела и требованиям применимых законов и правил. Устройство предназначено только для использования обученными врачами или медицинскими работниками.
1. Использовать только однократно. Строго запрещено использовать повторно! Повторное использование может привести к риску инфекции, воспалению тканей или нарушению работы устройства!
2. Стерилизовано оксидом этилена и является стерильным. Не использовать, если первичная упаковка повреждена!
3. После использования продукт и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с соответствующими законами и правилами больницы, чтобы избежать вреда!

**[Структура и состав]**
Одноразовая автоматическая биопсийная игла состоит из биопсийной иглы и коаксиальной иглы (опционально). Устройство состоит из внутренней иглы, наружной иглы, механического силового блока и чехла. Коаксиальное биопсийное устройство состоит из внутренней иглы, наружной иглы, чехла, корпуса, основания и винтовой крышки для моделей с коаксиальным биопсийным устройством.

**[Состояние предоставления]**
Стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если первичная упаковка повреждена!

**[Назначение]**
Автоматические биопсийные иглы предназначены для получения образцов биопсии из мягких тканей, таких как печень, почки, предстательная железа, молочная железа, лимфатические узлы и различные опухоли мягких тканей. Не предназначены для использования в костях. При использовании для биопсии молочной железы продукт предназначен только для диагностики.
Степень гистологического нарушения не может быть надежно определена по маммографическому изображению. Следовательно, объем удаления визуализированных признаков аномалии не предсказывает объема удаления гистологической аномалии, например, злокачественной опухоли. Если исследуемая аномалия гистологически не является доброкачественной, необходимо, чтобы края ткани были проверены на полноту удаления с помощью стандартных хирургических процедур.

**[Противопоказания]**
Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, такую как химиотерапия или радиотерапия, или имеющие проблемы с кровотечением или склонность к кровотечениям, запрещены к использованию продукта в зависимости от ситуации. Этот продукт нельзя использовать для биопсии костей.

**[Возможные побочные эффекты]**
Боль, жар, кровотечение, гематурия и инфекция.
Во время пункции также могут возникать следующие риски:
Риски кровотечения иглы, инфекции, пневмоторакса, гемоторакса, метастазирования/имплантации опухоли иглой и газовой эмболии при чрескожной биопсии легких; риски кровотечения, гематурии, околопочечного гематомы и боли при чрескожной биопсии почек; риски острого панкреатита, бильярного перитонита, метастазирования/имплантации опухоли иглой при чрескожной биопсии печени и желчных путей.

**[Предупреждения]**
1. Перед использованием убедитесь в нормальном состоянии продукта (целостность упаковки, отсутствие трещин, изгиба иглы и т.д.).
2. Введение иглы в тело должно осуществляться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и др.).
3. Устройство должно использоваться обученными врачами или медицинскими работниками, полностью знакомыми с назначением, противопоказаниями, ограничениями, предупреждениями и возможными побочными эффектами биопсии.
4. Практика пункции с использованием устройства влияет на эффективность работы кончика иглы. Используйте образец для тренировки операции.
5. Избыточное усилие на головку или корпус иглы может привести к изгибу иглы, который может повлиять на эффективность пункции.
6. Если пункция не выполнена согласно намерению, повторите процедуру, а не пытайтесь сделать минимальный прокол.
7. Пожалуйста, подберите соответствующее положение тела в зависимости от места пункции. Например, положение на животе обычно используется для биопсии почек, а положение на спине или боковом положении обычно используется для биопсии молочной железы. Для подробностей обратитесь к соответствующим клиническим руководствам по биопсии или выберите положение для пункции в соответствии с опытом клинициста.
8. Продукт берется через резервуар для образцов.
9. Выбор спецификации иглы: при выборе диаметра учитывайте клинические требования к объему образца и риски на месте взятия, при выборе длины иглы учитывайте глубину места биопсии.
10. Метод и подход к использованию биопсийной иглы следует выбирать согласно результатам визуализационной оценки и клиническому опыту.
11. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.

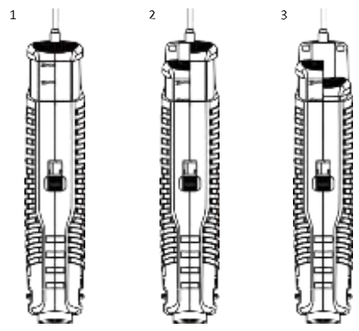
## Правая сторона лицевой части

**[Внимание]**
Этот продукт нельзя использовать во время МРТ.

**[Требования к оборудованию]**
- Подходящее оборудование для визуализации
- Хирургические перчатки и полотенца
- Анестетик
- Хирургический скальпель
- Коллектор образцов
- Прочее необходимое оборудование

**[Инструкция]**
**До биопсии:**
1. Воспользуйтесь асептическими методами при извлечении продукта из упаковки
2. Снимите чехол
3. Перед использованием проверьте, не повреждена ли или не согнута игла, и нет ли других проблем, влияющих на функцию. Не используйте, если есть проблемы
4. Последовательно нажмите левую и правую кнопки для подготовки. В этот момент наружная и внутренняя иглы поочередно отодвигаются назад и фиксируются в соответствующем положении.
Примечание: Левая кнопка управляет наружной иглой, правая - внутренней. Для двухступенчатых типов: доступны два варианта длины образца.
При нажатии левой кнопки на первую ступень вы услышите "щелчок", означающий, что кнопка установлена на 10 мм; при повторном нажатии вы снова услышите "щелчок", означающий установку на 20 мм. См. рисунки 1 и 2
5. Нажмите правую кнопку до щелчка, который означает успешную установку кнопки, и продукт готов к срабатыванию

**[Метод биопсии]**
1. Подготовьте место по необходимости. Перед проколом должна быть проведена адекватная анестезия
2. Для облегчения введения сначала сделайте небольшой разрез на месте пункции скальпелем
3. Убедитесь, что устройство взведено, то есть левая и правая кнопки настроены. Кнопка безопасности зафиксирована, как показано на рисунке 4
4. При втягивании внутренней иглы слот для забора образца скрыт в наружной игле до тех пор, пока кончик биопсийной иглы не достигнет места пункции
5. Поверните кнопку безопасности в положение выстрела. Нажмите боковую или нижнюю кнопку спуска, внутренняя игла выдвинется; повторно нажмите эту кнопку, наружная игла выдвинется, забор образца завершен, образец попадает в резервуар
6. Извлеките иглу из пациента, нажмите левую кнопку до блокировки, пока отверстие для забора образца полностью не откроет наружную иглу, и поверните кнопку безопасности в положение блокировки для безопасного извлечения образца
7. Если необходимо повторить биопсию того же органа, нажмите правую кнопку, втяните внутреннюю иглу в наружную и повторите шаги с 3 по 7

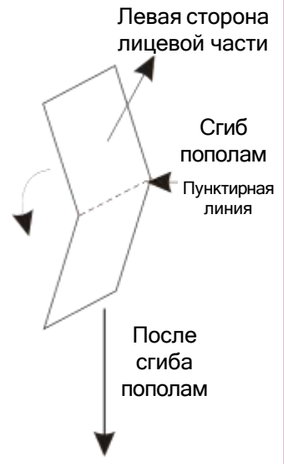



1- Изначальное положение 2- Левая кнопка успешно установлена на передачу "10" 3- Нажимаются левая и правая кнопки

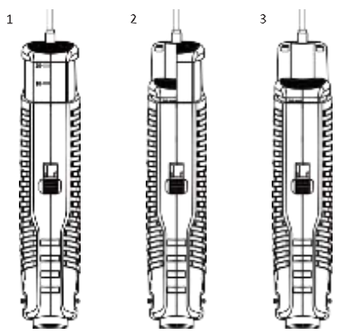
Рисунок 1 Модель с двумя передачами: установлена на передачу «10»

Линия сгиба
(фактически не печатается)

Требования к разборке/распаковке в инструкции

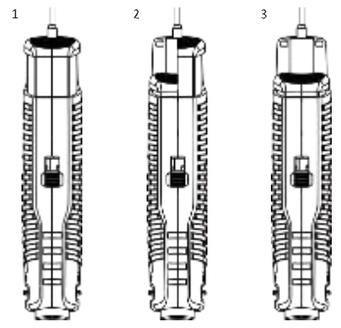



## Левая сторона обратной (изнаночной) стороны



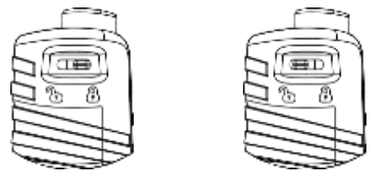

1- Изначальное положение 2- Левая кнопка успешно установлена на передачу «20» 3- Нажимаются левая и правая кнопки

Рисунок 2 Модель с двумя передачами: установлена на передачу «20»




1- Исходное положение, 2- левая кнопка успешно установлена, 3- нажаты левая и правая кнопки

Рисунок 3 Модель с одной передачей



Состояние «выстрел» Состояние блокировки

Рисунок 4

## Правая сторона обратной (изнаночной) стороны

**Метод биопсии с коаксиальным биопсийным устройством**
**Перед биопсией**
1. Используйте асептическую технику для извлечения продукта из упаковки
2. Снимите чехол
3. Перед использованием устройства проверьте, не повреждена ли или не согнута ли игла, и нет ли других проблем, влияющих на работу. Не используйте при наличии проблем.
Примечание: Проверьте коаксиальное устройство перед использованием, чтобы убедиться, что оно легко извлекается из наружной иглы. Убедитесь, что внутренняя и наружная иглы надежно зафиксированы перед введением в пациента.

**[Метод биопсии]**
1. Подготовьте область в соответствии с требованиями. Перед проколом проведите адекватную анестезию.
2. Для облегчения введения сделайте небольшой разрез на коже скальпелем в месте введения.
3. При необходимости установите основание коаксиального биопсийного устройства на отметке ожидаемой глубины введения наружной иглы коаксиального устройства.
4. Выберите иглу подходящего размера.
5. Под контролем изображения и с помощью основания коаксиального устройства введите коаксиальное биопсийное устройство в пациента до тех пор, пока кончик иглы не достигнет места взятия образца.
6. Примечание: положение основания коаксиального устройства можно корректировать до соприкосновения с кожей для повышения стабильности положения устройства.
7. Поверните винтовую крышку, вытяните внутреннюю иглу коаксиального устройства из наружной иглы и оставьте наружную иглу на соответствующей позиции для направления автоматической биопсийной иглы.
8. Нажмите левую и правую кнопки для подготовки. В этот момент наружная и внутренняя иглы поочередно отодвигаются назад и фиксируются в соответствующем положении. Для устройства доступны два варианта длины забора образца. При нажатии левой кнопки на первую передачу будет слышен "щелчок", указывающий на успешную установку на 10 мм; при повторном нажатии снова прозвучит "щелчок", подтверждающий установку на 20 мм. Нажмите правую кнопку до звука "щелчка", что значит успешную установку, и продукт готов к срабатыванию.
9. Подтвердите установку биопсийной иглы. Можно наблюдать отметку на левой кнопке и проверить, установлена ли передача "10" или "20", как показано на рисунке 4.
10. Когда внутренняя игла полностью втянута, резервуар для образца полностью входит в наружную иглу. Введите кончик иглы по наружной игле коаксиального устройства до целевого места биопсии, убедившись, что кнопка безопасности заблокирована во время введения.
11. Разблокируйте кнопку безопасности, нажмите боковую или нижнюю кнопку спуска, чтобы вести внутреннюю иглу в желаемую ткань для взятия образца. Подтвердите по изображению, что окно для забора находится в нужной ткани.
12. Продолжайте нажимать боковую или нижнюю кнопку спуска, наружная игла выдвинется, и ткань будет отрезана в резервуар для образца.
13. Извлеките биопсийную иглу из коаксиального устройства, оставив наружную иглу на месте. Нажмите левую кнопку до положения блокировки, чтобы полностью открыть окно для забора и получить образец. Поверните кнопку безопасности в заблокированное положение для безопасного извлечения образца.
14. Если необходимо повторить биопсию того же органа, нажмите правую кнопку, втяните внутреннюю иглу в наружную и повторите шаги с 8 по 13.
15. Повторно вставьте внутреннюю иглу коаксиального устройства и извлеките вместе с пациентом.
Совет: для повышения точности пункции рекомендуется использовать соответствующую одноразовую направляющую для пункции.

**[Срок годности]**
Действителен 5 лет.

[Условия транспортировки]
Во время транспортировки необходимо использовать чистые инструменты с защитными мерами для предотвращения сильного давления, столкновения с острыми предметами, воздействия солнца и дождя.

**[Условия хранения]**
Хранить в сухом и проветриваемом месте вдали от света, избегать воздействия дождя, снега и влажности от земли, а также не хранить рядом с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

**[Объяснение символов]**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Внимание | Изучите инструкцию перед использованием | LOT Код партии | Годность до | MD Медицинское изделие |
| REF Артикул | STERILEEO Стерильно, обработано оксидом этилена | Не использовать повторно | Не использовать, если упаковка повреждена | Не стерилизовать повторно |
| Хранить в сухом месте | Одноразовая стерильная барьерная система | Небезопасно для МРТ | Дата производства | Производитель |
| Беречь от солнечных лучей | EU REP Уполномоченный представитель в ЕС | | UDI Уникальный идентификатор изделия | Импортер |
| Дистрибьютор | Страна производства | Не пирогенный | Rx only ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их назначению. | |
| CE 0197 | Маркировка CE с идентификационным номером TUV Rheinland | | | |

ПРОМИСЕМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕХ КО., ЛТД.
№ 1388, улица Цансьин, сообщество Цанцянь,
район Юхан, город Ханчжоу, 311121,
провинция Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
www.promisemed-global.com

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

Номер чертежа: 6666ABN2-VE-1-E0-01
Размер: 280 мм x 290 мм, двусторонняя печать
Материал: 80 г письменной бумаги (глянцевая поверхность), лицевые и обратные стороны должны быть чистыми, без посторонних включений и масляных пятен;
Цвет: напечатанный текст и узоры согласно шаблону печати;

| Журнал изменений | | |
|---|---|---|
| Версия | Дата | Описание изменений |
| 00 | 12.07.2024 | Создан новый макет |
| 01 | 28.03.2025 | Обозначение EC заменено на EU и пояснения текста |

290 мм

## Левая сторона лицевой части

Номер документа/Номер версии: IFU-ABN2-01

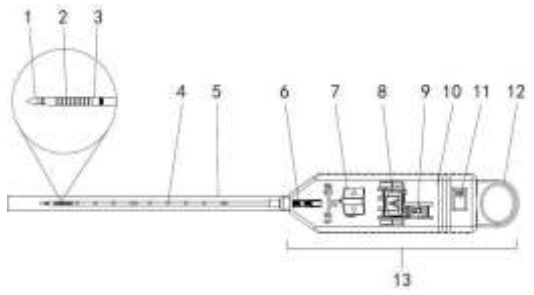
### Автоматическая биопсийная игла VeriEcto®
### Инструкция по применению

Чтобы избежать неблагоприятных последствий, внимательно прочитайте эту Инструкцию по применению перед использованием и обратите внимание на различные предупреждения и меры предосторожности.

**[Уведомление]**
В соответствии с законами и нормативными актами использование продукта должно соответствовать соответствующим операционным требованиям медицинского отдела и требованиям применимых законов и правил. Устройство предназначено только для использования обученными врачами или медицинскими работниками.
1. Использовать только однократно. Строго запрещено использовать повторно! Повторное использование может привести к риску инфекции, воспалению тканей или нарушению работы устройства!
2. Стерилизовано оксидом этилена и является стерильным. Не использовать, если первичная упаковка повреждена!
3. После использования продукт и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с соответствующими законами и правилами больницы, чтобы избежать вреда!

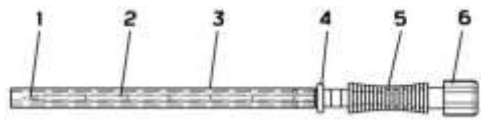
**[Структура и состав]**
Одноразовая автоматическая биопсийная игла состоит из биопсийной иглы и коаксиальной иглы (опционально). Устройство состоит из внутренней иглы, наружной иглы, механического силового блока и чехла. Коаксиальное биопсийное устройство состоит из внутренней иглы, наружной иглы, чехла, корпуса, основания и винтовой крышки для моделей с коаксиальным биопсийным устройством.

**Пожалуйста, обратитесь к приложенному листу для получения характеристик и моделей.**
Конкретная структура и состав продукта показаны на следующем рисунке.




**1. Внутренняя игла 2. Ультразвуковой участок визуализации 3. Внешняя игла 4. Шкала отметок 5. Оболочка 6. Часть для извлечения иглы 7. Кнопка регулировки глубины проникновения 8. Кнопка спуска «A» 9. Кнопка спуска «S» 10. Корпус 11. Окно индикатора активации 12. Кольцо активации 13. Механический привод**

Рис.1 Автоматическая биопсийная игла




**1. Внутренняя игла 2. Внешняя игла3. Оболочка 4. Седло корпуса 5. Основание 6. Завинчивающаяся крышка**

Рис.2 Коаксиальное биопсийное устройство

**[Состояние предоставления]**
Стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если первичная упаковка повреждена!

**[Назначение]**
Автоматические биопсийные иглы предназначены для получения образцов биопсии из мягких тканей, таких как печень, почки, предстательная железа, молочная железа, лимфатические узлы и различные опухоли мягких тканей. Не предназначены для использования в костях. При использовании для биопсии молочной железы продукт предназначен только для диагностики. Степень гистологического нарушения не может быть надежно определена по маммографическому изображению. Следовательно, объем удаления визуализированных признаков аномалии не предсказывает объема удаления гистологической аномалии, например, злокачественной опухоли. Если исследуемая аномалия гистологически не является доброкачественной, необходимо, чтобы края ткани были проверены на полноту удаления с помощью стандартных хирургических процедур.

## Правая сторона лицевой части

**[Противопоказания]**
Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, такую как химиотерапия или радиотерапия, или имеющие проблемы с кровотечением или склонность к кровотечениям, запрещены к использованию продукта в зависимости от ситуации. Этот продукт нельзя использовать для биопсии костей.

**[Возможные побочные эффекты]**
Боль, жар, кровотечение, гематурия и инфекция.
Во время пункции также могут возникать следующие риски:
Риски кровотечения иглы, инфекции, пневмоторакса, гемоторакса, метастазирования/имплантации опухоли иглой и газовой эмболии при чрескожной биопсии легких; риски кровотечения, гематурии, околопочечного гематомы и боли при чрескожной биопсии почек; риски острого панкреатита, бильярного перитонита, метастазирования/имплантации опухоли иглой при чрескожной биопсии печени и желчных путей.

**[Предупреждения]**
1. Перед использованием убедитесь в нормальном состоянии продукта (целостность упаковки, отсутствие трещин, изгиба иглы и т.д.).
2. Введение иглы в тело должно осуществляться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и др.).
3. Устройство должно использоваться обученными врачами или медицинскими работниками, полностью знакомыми с назначением, противопоказаниями, ограничениями, предупреждениями и возможными побочными эффектами биопсии.
4. Практика пункции с использованием устройства влияет на эффективность работы кончика иглы. Используйте образец для тренировки операции.
5. Избыточное усилие на головку или корпус иглы может привести к изгибу иглы, который может повлиять на эффективность пункции.
6. Если пункция не выполнена согласно намерению, повторите процедуру, а не пытайтесь сделать минимальный прокол.
7. Пожалуйста, подберите соответствующее положение тела в зависимости от места пункции. Например, положение на животе обычно используется для биопсии почек, а положение на спине или боковом положении обычно используется для биопсии молочной железы. Для подробностей обратитесь к соответствующим клиническим руководствам по биопсии или выберите положение для пункции в соответствии с опытом клинициста.
8. Продукт берется через резервуар для образцов.
9. Выбор спецификации иглы: при выборе диаметра учитывайте клинические требования к объему образца и риски на месте взятия, при выборе длины иглы учитывайте глубину места биопсии.
10. Метод и подход к использованию биопсийной иглы следует выбирать согласно результатам визуализационной оценки и клиническому опыту.
11. Если требуется коаксиальное устройство, рекомендуется использовать иглу, соответствующую таблице 2.
11. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.

**[Внимание]**
Этот продукт нельзя использовать во время МРТ.

**[Необходимое оборудование]**
Подходящее оборудование для визуализации
Хирургические перчатки и полотенца
Анестезия
Хирургический скальпель
Контейнер для образцов
Другие необходимые принадлежности

**[Инструкция]**
**Перед биопсией:**
1. Используйте асептическую технику для извлечения продукта из упаковки.
2. Снимите оболочку (рис. 1, часть 5).
3. Перед использованием проверьте иглу на повреждения, изгибы и другие дефекты, влияющие на работу. При наличии проблем не используйте устройство.
4. Дважды потяните кольцо активации (рис.1, часть 12) для подготовки. При этом внешняя игла (рис.1, часть 3) и внутренняя игла (рис.1, часть 1) поочередно сдвинутся назад и блокируются в соответствующих положениях.
Примечание: для полной активации обеих игл нужно дважды потянуть кольцо (рис.1, часть 12), первый раз активируется внешняя игла (рис.1, часть 3), второй раз – внутренняя игла (рис.1, часть 1).
Для устройств с двумя ступенями выбора доступны два варианта длины образца.
5. После успешного двукратного натяжения кольца активации в окне индикатора появится подсказка в виде «синего квадрата», подтверждающая готовность устройства к спуску (рис.3).

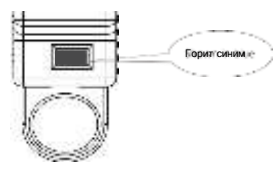



Рис. 3 Схема завершения зарядки

6. Переключение кнопки регулировки (рис. 1, часть 7) влево или вправо для выбора подходящей глубины проникновения, после чего устройство готово к использованию.

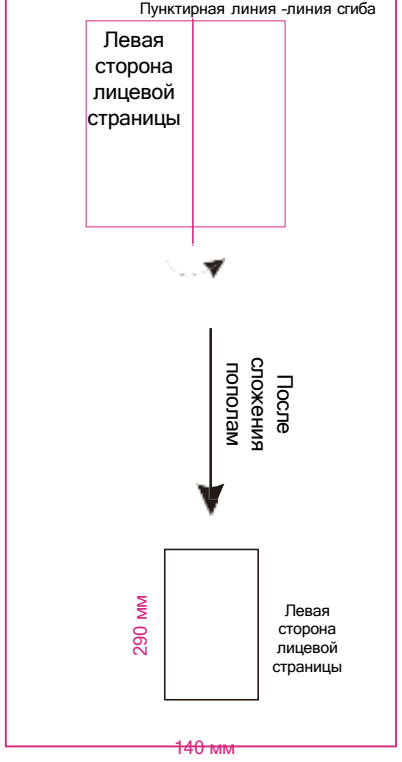
**Метод биопсии**
1. Подготовьте место пункции в соответствии с требованиями. Перед пункцией необходимо обеспечить адекватную анестезию.
2. Для облегчения введения сделайте прокол кожи скальпелем в месте входа.
3. Убедитесь, что устройство заряжено (активировано), как показано на рисунке 5, состояние E.
4. Когда внутренняя игла втягивается (рис. 1, часть 1), отверстие для образца скрыто во внешней игле (рис. 1, часть 3) до достижения кончиком биопсийной иглы целевого участка прокола.
5. Это устройство с двумя режимами спуска: автоматическим и полуавтоматическим (рис. 4).
Автоматический режим: после зарядки нажмите кнопку «A», нутренняя и внешняя иглы последовательно движутся вперед.
Полуавтоматический режим: после зарядки нажмите кнопку «S», внутреняя игла выдвигается, затем нажмите кнопку «A», и внешняя игла выдвигается.

## Линия сгиба (фактически не печатается)

### Требования к разборке/распаковке в инструкции

Сложить пополам

Пунктирная линия -линия сгиба




280 мм

290 мм

## Левая сторона лицевой части



**A. Автоматический режим спуска** **B. Полуавтоматический режим спуска**

Рис. 4 Схема двух режимов спуска

6. Убедитесь, что отверстие для образца находится в целевой ткани для биопсии под контролем визуализации. Выберите подходящий режим спуска для завершения операции взятия образца, и ткань образца будет захвачена в отверстие для образца.
7. Извлеките устройство из пациента. Однократно потяните кольцо активации (рис. 1, часть 12), чтобы активировать и зафиксировать внешнюю иглу (рис. 1, часть 3), а отверстие для образца внутренней иглы (рис. 1, часть 1) полностью открылось наружу, после чего забранная биопсийная ткань может быть передана.
8. Если необходимо повторно взять биопсию из того же органа, снова потяните кольцо активации (рис. 1, часть 12), чтобы активировать и зафиксировать внутреннюю иглу (рис. часть 1), втяните внутреннюю иглу во внешнюю (рис. 1, часть 3) и повторите действия с шага 3 по 7.



**A. Исходное положение** **B. Во время первого натяжения** **C. После первого натяжения** **D. Во время второго натяжения** **E. После второго натяжения, зарядка завершена**

Рисунок 5. Диаграмма состояния зарядки

**Метод биопсии с использованием коаксиального биопсийного устройства**

**Перед биопсией**
1. Используйте асептическую технику для извлечения продукта из упаковки.
2. Снимите оболочку.
3. Перед использованием устройства проверьте, нет ли повреждений или изгиба иглы, а также других дефектов, влияющих на работу. Не используйте при обнаружении проблем.
Примечание: Проверьте коаксиальное биопсийное устройство перед использованием, чтобы убедиться, что оно легко извлекается из внешней иглы. Убедитесь, что внутренняя и внешняя иглы заново зафиксированы перед введением в пациента.

**Метод биопсии**
1. Подготовьте место пункции согласно требованиям. Перед пункцией должна быть проведена адекватная анестезия.
2. Для облегчения введения сделайте прокол кожи скальпелем в месте входа.
3. При необходимости установите [illegible] коаксиального биопсийного устройства на отметке [illegible].
4. Выберите иглу подходящего размера.
5. [illegible] устройства введите

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

## Правая сторона лицевой части

6. Примечание: положение седла корпуса коаксиального биопсийного устройства можно соответствующим образом отрегулировать до контакта седла с кожей, что обеспечит более стабильное положение устройства.
7. Поверните винтовую крышку, извлеките внутреннюю иглу коаксиального биопсийного устройства из внешней иглы, а внешнюю иглу оставьте в соответствующем положении для направляющего введения автоматической биопсийной иглы.
8. Дважды потяните кольцо активации (рис. 1, часть 12) для подготовки. При этом внешняя игла (рис. 1, часть 3) и внутренняя игла (рис. 1, часть 1) поочередно сдвинутся назад и зафиксируются в соответствующем положении.
Примечание: кольцо активации должно быть потянуто дважды (рис. 1, часть 12) для полной активации внешней и внутренней игл; первое натяжение активирует внешнюю иглу (рис. 1, часть 3), второе - внутреннюю иглу (рис. 1, часть 1). Для устройств с двумя ступенями доступны два варианта длины образца.
9. После успешного двукратного натяжения кольца активации в окне индикатора появится подсказка в виде синего квадрата, подтверждающая готовность устройства к спуску (рис. 3).
10. Подтвердите положение части для извлечения иглы (рис. 1, часть 6): она должна быть в открытом положении, как показано на рисунке 5. Если часть для извлечения иглы не открыта, приподнимите ее вверх для открытия.
11. Убедитесь, что биопсийная игла активирована и часть для извлечения иглы открыта.
12. Введите кончик иглы по внешней игле коаксиального биопсийного устройства до целевого участка биопсии.
13. Обеспечьте нахождение отверстия для взятия образца в целевой ткани под визуальным контролем. Выберите соответствующий режим спуска для завершения забора образца, образец ткани будет захвачен в отверстие для взятия образца.
14. Извлеките биопсийную иглу из коаксиального биопсийного устройства и оставьте внешнюю иглу в исходном положении (рис. 2, часть 2). Однократно потяните кольцо активации (рис. 1, часть 12) для активации и фиксации внешней иглы (рис. 1, часть 3), после чего отверстие для взятия образца внутренней иглы (рис. 1, часть 1) полностью откроется наружу, и забранная ткань может быть передана.
15. Если необходимо повторно взять биопсию из того же органа, снова потяните кольцо активации (рис. 1, часть 12) для активации и фиксации внутренней иглы (рис. 1, часть 1), втяните внутреннюю иглу во внешнюю (рис. 1, часть 3) и повторите шаги с 11 по 14.
Рекомендация: если необходимо взять несколько образцов, перед введением коаксиального биопсийного устройства протрите иглу стерильной влажной марлей для улучшения скольжения иглы внутри устройства.
16. Снова введите внутреннюю иглу коаксиального биопсийного устройства (рис. 2, часть 1) и извлеките устройство из пациента вместе с иглой.
Совет: для повышения точности пункции рекомендуется использовать соответствующий одноразовый подкожный калибратор.

**[Срок годности]**
Срок годности - 5 лет.

**[Требования к транспортировке]**
Используйте защитные средства для чистых инструментов при транспортировке, чтобы избежать сильных нагрузок, ударов острыми предметами, воздействия солнца и дождя.

**[Условия хранения]**
Хранить в сухом, проветриваемом месте, вдали от света; избегать воздействия дождя, снега и сырости; не хранить вместе с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

**[Объяснение символов]**

| Символ | Объяснение | Символ | Объяснение |
|---|---|---|---|
| | Внимание | | Изучите инструкцию перед использованием |
| LOT | Код партии | | Годность до |
| REF | Артикул | | Небезопасно для МРТ |
| | Не использовать повторно | | Не использовать, если упаковка повреждена |
| | Не пирогенный | MD | Медицинское изделие |
| | Одноразовая стерильная барьерная система | | Стерильно, обработано оксидом этилена |
| | Дата производства | UDI | Уникальный идентификатор изделия |
| | Импортер | | Уполномоченный представитель в ЕС |
| | Производитель | Rx only | ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их назначению. |
| | Страна производства | CE 0197 | Маркировка CE с идентификационным номером TUV Rheinland |

**ПРОМИСЕМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.**
№ 1388, улица Цансьин, сообщество Цанцянь,
район Юхан, город Ханчжоу, 311121, провинция Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
www.promisemed-global.com

280 мм

Номер чертежа: 6666CBN-VE-1-E0-02
Размер: 290 мм x 210 мм односторонняя печать
Материал: бумага для письма 105 г/м² (глянцевая), обе стороны должны быть чистыми, без посторонних включений и пятен масла;
Цвет: печатные тексты и изображения выполнены согласно макету

| Журнал изменений | | |
|---|---|---|
| Версия | Дата | Описание изменений |
| 00 | 23.08.2023 | Создание новой страницы |
| 01 | 23.01.2024 | Обновление адреса |
| 02 | 28.03.2025 | Добавлены символы, символы Европа: замена EC на EU и добавление пояснительного текста |

## Левая сторона лицевой части

RU Версия 1, 22.04.2021

**Только по рецепту врача**

### Коаксикальные биопсийные устройства VeriEcto®

Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте все инструкции перед использованием этого устройства.

**[Описание устройства]**
Коаксиальное биопсийное устройство в основном используется для направления введения биопсийной иглы в мягкие ткани под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и др.).

**[Состояние предоставления]**
Продукт поставляется стерильным, не используйте, если упаковка повреждена. Стерилизован оксидом этилена. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подвергать повторной стерилизации.

**[Состояние предоставления]**
Стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если первичная упаковка повреждена!

**[Назначение]**
Коаксиальное биопсийное устройство используется для направления введения биопсийной иглы в мягкие ткани под контролем визуализации. Не предназначено для использования в костях. При биопсии молочной железы продукт используется только для диагностики. Объем гистологического патологического изменения нельзя точно определить по маммографическому изображению. Поэтому объем удаления визуально обнаруженной патологии не предсказывает объем удаления гистологической патологии, например злокачественной опухоли. При выявлении незлокачественных изменений важно проверить края ткани для полной резекции с помощью стандартных хирургических процедур.

**[Возможные побочные эффекты]**
Боль, лихорадка, кровотечение, гематурия, инфекция.

**[Предупреждения]**
1. Введение иглы должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и др.).
2. Использовать должен врач, хорошо знакомый с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами биопсии крупной иглой, особенно относящимися к конкретной ткани для биопсии.
3. Использование для тренировок запрещено, чтобы избежать повреждения наконечника иглы или канюли.
4. Необычное усилие на стилет или сопротивление при его выдвижении из канюли может привести к изгибу стилета, что может повлиять на работу иглы.
5. Если направление введения неверно, прокол следует сделать заново, не расширяя первый.
6. Проверьте устройство на наличие повреждений, изгибов или других дефектов перед использованием и после каждого забора образца. Не используйте устройство при обнаружении дефектов.
7. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно.
8. После использования устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь и утилизируйте согласно медицинским правилам и законодательству.

**[Внимание]**
Этот продукт не предназначен для использования в МРТ.

**[Инструкции]**
**Перед биопсией**
Удалите устройство из упаковки, соблюдая асептические условия.
Снимите защитный чехол с иглы.
Перед использованием проверьте иглу на повреждения или изгибы. Не используйте при наличии дефектов.
Примечание: Проверьте устройство, чтобы устройство могло свободно извлекаться из внешней иглы. Убедитесь, что внутренняя и внешняя иглы закреплены перед введением пациенту.

## Правая сторона лицевой части

**Процедура биопсии с помощью коаксиального биопсийного устройства**
1. Подготовьте место проведения процедуры согласно требованиям. До надреза кожи нужно обеспечить адекватную анестезию.
2. Для облегчения вставки, проколите кожу скальпелем в месте введения.
3. При желании, установите ограничитель глубины на заранее определенную глубину на коаксиале. 4. Однако ограничитель глубины не предназначен для использования непосредственно на устройстве.
5. Определите предпочтительный стилет. Стилет с тупым концом может использоваться для манипуляций через мягкие ткани и вокруг сосудов или других органов, чтобы минимизировать риск случайного повреждения этих зон. Если выбран стилет с троакарным наконечником, переходите к шагу 7.
6. Если выбран стилет с тупым концом, удерживая канюлю коаксиала, поверните втулку стилета с троакарным наконечником против часовой стрелки, чтобы снять его с канюли. Вставьте стилет с тупым концом в канюлю, удерживая ее втулку, и поверните втулку стилета по часовой стрелке для его фиксации.
7. Используя визуальный контроль (ультразвук, КТ и др.), вставьте наконечник коаксиала перед патологией, используя ограничитель глубины для правильного расположения, при необходимости отрегулируйте.
Примечание: ограничитель глубины следует регулировать так, чтобы игла была правильно расположена, когда ограничитель касается кожи. Это поможет стабилизировать коаксиал.
8. Удерживая втулку коаксиала, поверните втулку стилета против часовой стрелки и извлеките стилет из внешней канюли. Оставьте канюлю на месте в качестве направляющей для введения инструмента.
9. Выполните биопсию согласно руководству по использованию биопсийной иглы.
10. Извлеките инструмент из коаксиальной канюли, оставляя последнюю на месте. Заберите ткань из биопсийной иглы.
11. Если необходимы дополнительные заборы, потяните назад поршень для извлечения внутреннего стилета и повторите шаги 10-15.
Рекомендуется: при сборе нескольких образцов протирайте биопсийную иглу стерильной влажной марлей перед повторным введением в коаксиальную канюлю. Это улучшит движение иглы внутри канюли.
12. Вставьте стилет заново и извлеките коаксиал.
13. Если требуется особая длина образца, и соответствующая игла имеет длину захвата 20 мм, но нужно взять меньший образец, используйте ручку регулировки длины. После шага 8 поверните ручку для установки необходимой длины и продолжайте согласно шагам 9-11.

**[Объяснение символов]**

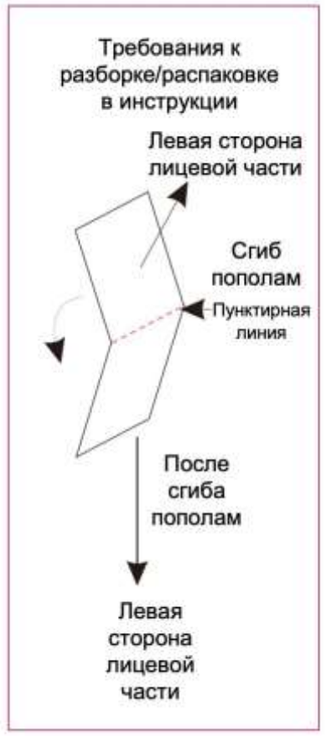
| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Внимание | Изучите инструкцию перед использованием | LOT Код партии | Годность до | MD Медицинское изделие |
| REF Артикул | STERILE EO Стерильно, обработано оксидом этилена | Не использовать повторно | Не использовать, если упаковка повреждена | Не стерилизовать повторно |
| Хранить в сухом месте | Одноразовая стерильная барьерная система | MR Небезопасно для МРТ | Дата производства | Производитель |
| Беречь от солнечных лучей | EU REP Уполномоченный представитель в ЕС | UDI Уникальный идентификатор изделия | | Импортер |
| Дистрибьютор | Страна производства | Не пирогенный | Rx only ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их назначению. | |
| CE 0197 | Маркировка CE с идентификационным номером TUV Rheinland | | | |

**[Срок годности]**
Срок годности - 5 лет.
**[Требования к транспортировке]**
Используйте защитные средства для чистых инструментов при транспортировке, чтобы избежать сильных нагрузок, ударов острыми предметами, воздействия солнца и дождя.

**[Условия хранения]**
Хранить в сухом, проветриваемом месте, вдали от света; избегать воздействия дождя, снега и сырости; не хранить вместе с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

**ПРОМИСЕМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.**
№ 1388, улица Цансин, сообщество Цанцянь,
район Юхан, город Ханчжоу, 311121, провинция Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
www.promisemed-global.com

Линия сгиба
(фактически не печатается)




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

Номер чертежа: 6666FBN-VE-1-E0-02
Размер: 290 мм x 210 мм, односторонняя печать
Материал: 105 г бумага для письма (глянцевая), обе стороны должны быть чистыми, без посторонних предметов и грязи
Цвет: печатные тексты и изображения выполнены согласно макету

| Журнал изменений | | |
|---|---|---|
| Версия | Дата | Описание изменений |
| 00 | 23.08.2023 | Создание новой страницы |
| 01 | 23.01.2024 | Обновление адреса |
| 02 | 28.03.2025 | Добавлены символы, символы Европа: замена ЕС на EU и добавление пояснительного текста |

Левая сторона лицевой части

Правая сторона лицевой части

RU Версия 1, 21.02.2023

# Тонкие биопсийные иглы VeriEcto®
## Инструкция по применению

**[Описание устройства]**
Устройство представляет собой ручной, неэлектронный прибор с наконечником типа Chiba для патологоанатомического исследования/тестирования тканей.
- Прозрачный соединитель люер-лок.
- Заточенная канюля для безопасного и безболезненного введения и проникновения.
- Внешняя эхогенная обработка для правильного позиционирования под ультразвуковым контролем.
- Отметки в сантиметрах и скользящий ограничитель.
- Стерилизовано этиленоксидом, срок годности 5 лет.

Процедура является относительно инвазивной и выполняется врачом под контролем методов визуализации, таких как УЗИ, рентген.
Не предназначено для использования в костях.

**[Состояние предоставления]**
Продукт поставляется стерильным, не используйте, если упаковка повреждена. Стерилизован оксидом этилена. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подвергать повторной стерилизации.

**[Назначение]**
Предназначен для биопсий мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, легкие, щитовидная железа, лимфатические узлы и различные мягкотканные образования. Соответствующая спецификация выбирается в зависимости от размера цели и анатомического положения. Устройство предназначено только для использования подготовленными врачами.

**[Противопоказания]**
Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, такую как химиотерапия или радиотерапия;
Пациенты с нарушением свертываемости крови или;
Пациенты со склонностью к кровотечениям запрещены к использованию данного продукта в зависимости от ситуации.
Этот продукт не может использоваться для биопсии костей.

**[Побочные эффекты]**
Боль, лихорадка, кровотечение и инфекция.

**[Предупреждения]**
1. Захват ткани будет отличаться в зависимости от характера ткани.
2. Пожалуйста, используйте ультразвук, рентген и другое оборудование для контроля пункции и взятия образца.
3. Оператором устройства должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача. Они должны иметь достаточные знания о назначении продукта, осложнениях, ограничениях, мерах предосторожности при биопсии и лечении осложнений.
4. При использовании для тренировки возможны повреждения наконечника иглы/канюли, не используйте продукт для тестирования или практики.
5. При ненормальном усилии или сопротивлении стилет может согнуться у насечки, что повлияет на работу иглы.
6. Если направление не соответствует целью, выполните повторную пункцию.
7. Перед использованием и после каждого забора материала осмотрите устройство на повреждения или деформации. При обнаружении дефектов НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство.
8. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно.
9. После использования устройство может быть потенциально биологически опасным. Обращайтесь и утилизируйте в соответствии с медицинскими стандартами и местными, региональными и федеральными законами.

**[ВНИМАНИЕ]**
Этот продукт нельзя использовать при проведении МРТ.

**[Инструкция]**
**Перед биопсией**
1. Извлеките устройство из упаковки с соблюдением асептических правил.
2. Снимите защитный чехол с иглы.
3. Перед использованием проверьте, нет ли повреждений или изгибов иглы, а также других проблем, влияющих на работу. Не используйте при повреждениях.

**Процедура биопсии с иглами для тонкоигольной биопсии**
1. Определите цель пункции и маршрут введения иглы.
2. Подтвердите изображение наконечника иглы на ультразвуковом экране и введите иглу к целевой ткани.
3. Вытяните внутреннюю часть иглы из биопсийной иглы.
4. Под контролем ультразвука двигайте иглу вперед и назад (в зависимости от условий, к внутреннему держателю иглы можно подключить шприц для создания отрицательного давления и извлечения ткани), чтобы эффективно отрезывать ткань.
5. После взятия образца извлеките иглу и обработайте ткань согласно протоколам.
6. При необходимости возьмите новую иглу и повторите операцию.
7. После пункции приложите надлежащее давление к месту прокола для остановки кровотечения.

**[АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ]**
**Любой серьезный инцидент, связанный с использованием устройства, должен быть сообщен производителю или уполномоченному представителю ЕС, а также компетентным органам государства-члена, где находится пользователь или пациент.**

**[Объяснения символов]**

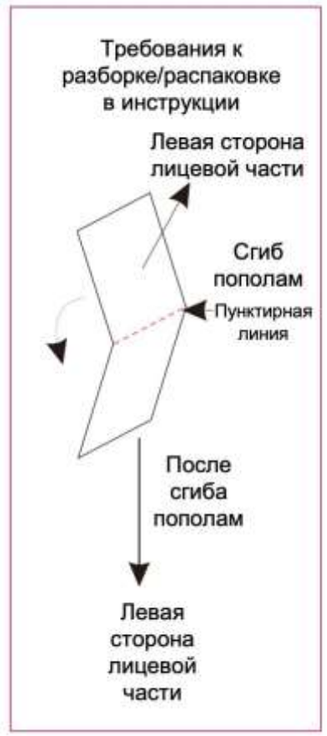
| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Внимание | Изучите инструкцию перед использованием | LOT Код партии | Годность до | MD Медицинское изделие |
| REF Артикул | STERILE EO Стерильно, обработано оксидом этилена | Не использовать повторно | Не использовать, если упаковка повреждена | Не стерилизовать повторно |
| Хранить в сухом месте | Одноразовая стерильная барьерная система | MR Небезопасно для МРТ | Дата производства | Производитель |
| Беречь от солнечных лучей | EU REP Уполномоченный представитель в ЕС | UDI Уникальный идентификатор изделия | | Импортер |
| Дистрибьютор | Страна производства | Не пирогенный | Rx only ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их назначению. | |
| CE 0197 Маркировка CE с идентификационным номером TUV Rheinland | | | | |

**[Срок годности]**
Срок годности - 5 лет.
**[Требования к транспортировке]**
Используйте защитные средства для чистых инструментов при транспортировке, чтобы избежать сильных нагрузок, ударов острыми предметами, воздействия солнца и дождя.
**[Условия хранения]**
Хранить в сухом, проветриваемом месте, вдали от света; избегать воздействия дождя, снега и сырости; не хранить вместе с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

ПРОМИСМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.
№ 1388, улица Цансьин, сообщество Цанцянь, район Юхан, город Ханчжоу, 311121, провинция Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
www.promisemed-global.com

6666FBN-VE-1-E0-02

Линия сгиба
(фактически не печатается)




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

Номер чертежа: 6666SBN-VE-1-E0-05
Размер: 290 мм x 210 мм, двусторонняя печать
Материал: 80 г бумага для письма (глянцевая), обе стороны должны быть чистыми, без посторонних включений и жировых загрязнений
Цвет: напечатанный текст и узоры согласно шаблону печати

| Журнал изменений | | |
|---|---|---|
| Версия | Дата | Описание изменений |
| 04 | 23.01.2024 | Обновлен адрес |
| 05 | 28.03.2025 | Обозначение ЕС заменено на EU и пояснения текста |

290 мм

210 мм

## Левая сторона лицевой части

RU Версия 0.3, 12.10.2023

Полуавтоматические биопсийные иглы VeriEcto®

Инструкция по применению

Чтобы избежать неблагоприятных последствий, внимательно прочитайте эту Инструкцию по применению перед использованием и обратите внимание на различные предупреждения и меры предосторожности.

**[Уведомление]**
В соответствии с законами и нормативными актами использование продукта должно соответствовать соответствующим операционным требованиям медицинского отдела и требованиям применимых законов и правил. Устройство предназначено только для использования обученными врачами или медицинскими работниками.
1. Использовать только однократно. Строго запрещено использовать повторно! Повторное использование может привести к риску инфекции, воспалению тканей или нарушению работы устройства!
2. Стерилизовано оксидом этилена и является стерильным. Не использовать, если первичная упаковка повреждена!
3. После использования продукт и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с соответствующими законами и правилами больницы, чтобы избежать вреда!

**[Структура и состав]**
Устройство состоит из биопсийной иглы и опционального коаксиального биопсийного устройства.
Биопсийная игла состоит из внутренней иглы, наружной иглы, механического привода, кронштейна и защитного чехла. Коаксиальное биопсийное устройство состоит из внутренней иглы, наружной иглы, чехла, корпусного основания, основания и винтовой крышки (для моделей с коаксиальным устройством).

**[Состояние предоставления]**
Стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если первичная упаковка повреждена!

**[Назначение]**
Полуавтоматические биопсийные иглы предназначены для получения образцов биопсии из мягких тканей, таких как печень, почки, предстательная железа, молочная железа, лимфатические узлы и различные опухоли мягких тканей. Не предназначены для использования с костями. При использовании для биопсии молочной железы продукт используется только для диагностики. Степень гистологического поражения не может быть надежно определена по маммографическому изображению. Поэтому объем удаления изображенного патологического участка не предсказывает объем удаления гистологически подтвержденного поражения, например, злокачественного. В случае если образец гистологически не является доброкачественным, необходимо исследовать края ткани на предмет полного удаления посредством стандартных хирургических процедур.

**Противопоказания]**
Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, такую как химиотерапия или лучевая терапия, или имеющие проблемы с кровотечением или склонность к кровотечениям, не должны использовать данный продукт согласно ситуации. Продукт не предназначен для биопсии костей.

**[Возможные побочные эффекты]**
Боль, лихорадка, кровотечение, гематурия и инфекция.
Во время пункции также могут возникать следующие риски:
Риски кровотечения из иглы, инфекции, пневмоторакса, гемоторакса, метастазирования/имплантации опухоли через иглу и воздушной эмболии при чрескожной биопсии легких; риски кровотечения, гематурии, периферического гематомы и боли при чрескожной биопсии почек; риски острого панкреатита, желчного перитонита, метастазирования/имплантации опухоли через иглу при чрескожной биопсии печени и желчевыводящих путей.

**[Предупреждения]**

1. Перед использованием убедитесь, что продукт в нормальном состоянии (без повреждений упаковки, трещин на изделии, изгибов иглы и т.д.).
2. Введение иглы в тело должно выполняться под контролем визуализационных методов (УЗИ, рентген, КТ и др.).
3. Устройство должен использовать обученный врач или медицинский персонал, полностью знакомый с назначением, противопоказаниями, ограничениями, предупреждениями и возможными побочными эффектами биопсии.
4. Практика проколов на устройстве влияет на эффективность прокола наконечника иглы. Пожалуйста, используйте образцы для тренировки.
5. Чрезмерное усилие на наконечник или корпус иглы может привести к её изгибу, что повлияет на качество прокола.
6. Если прокол не выполнен по назначению, повторите попытку, не пытаясь погрузить иглу с усилием.
7. Подберите подходящее положение тела в зависимости от места прокола. Например, для биопсии почек обычно используют положение лежа на животе, для биопсии молочной железы – на спине или на боку. Для деталей обратитесь к клиническим рекомендациям или выбирайте положение по опыту врача.
8. Образцы берутся через камеру для отбора проб.
9. Выбор спецификации иглы: для диаметра учитывайте объем забора и риски, при выборе длины – глубину места биопсии.
10. Подход к введению иглы и метод выбираются согласно результатам визуализации и клиническому опыту.
11. Не использовать повторно и не стерилизовать повторно.

**[Внимание]**

Этот продукт нельзя использовать во время МРТ.

**[Необходимое оборудование]**

Подходящее оборудование для визуализации
Хирургические перчатки и полотенца
Анестезия
Хирургический скальпель
Контейнер для образцов
Другие необходимые принадлежности

**[Инструкция]**

**Перед биопсией:**
1. Используйте асептическую технику при извлечении продукта из упаковки.
2. Снимите чехол.
3. Перед использованием проверьте, нет ли повреждений или изгибов иглы, а также других проблем, влияющих на функционирование. Не используйте при обнаружении проблем.
4. Нажмите на курок назад перед взведением. В это время внутренняя и наружная иглы двигаются назад и фиксируются в соответствующем положении.
Устройство предлагает два варианта глубины забора.
При первом положении курка слышен щелчок – глубина «10», при втором – щелчок указывает на глубину «20». См. рисунок 1.

**Метод биопсии**

1. Подготовьте место по назначению. Перед процедурой обязательно проведите адекватную анестезию.
2. Для облегчения введения сделайте небольшой разрез на месте прокола скальпелем.

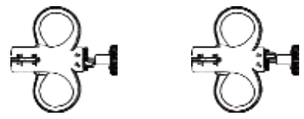
## Правая сторона лицевой части

3. Убедитесь, что устройство взведено, проверяя индикатор на положении "10" или "20". Убедитесь, что колесико блокировки установлено в положение блокировки. См. рисунок 2.
4. При втягивании внутренней иглы камера для забора проб скрывается внутри наружной иглы, пока наконечник биопсийной иглы не достигнет цели прокола.
5. Поверните колесо блокировки в положение разблокировки и нажмите курок, чтобы ввести внутреннюю иглу в целевую ткань. В конце нажатия будет ощущаться сопротивление, указывающее на достижение нужной позиции.
6. При нажатии на курок наружная игла выдвигается вперед, происходит забор образца, который попадает в камеру для образцов.
7. Уберите иглу из пациента, оттяните курок назад, затем медленно нажмите курок вперед, чтобы камера для образцов открылась в наружной игле, и установите колесо блокировки в положение блокировки для безопасного забора.
8. Если необходимо повторить биопсию того же органа, переведите колесо блокировки в положение разблокировки, оттяните поршень назад, втяните внутреннюю иглу в наружную, затем установите колесо блокировки в положение блокировки. Повторите шаги с 3 по 7.



1 - Положение «0» 2 - Положение «10» 3 - Положение «20»

Рисунок 1



Состояние спуска Состояние блокировки

Рисунок 2

**Метод биопсии с коаксикальным биопсийным устройством**

**Перед биопсией**

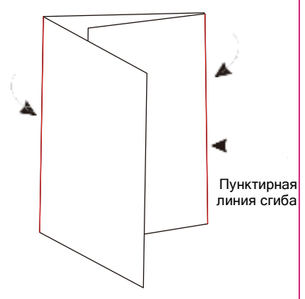
1. Извлеките устройство из упаковки, соблюдая асептические условия.
2. Снимите чехол.
3. Перед использованием проверьте, не повреждена ли игла, не согнута ли она, а также нет ли других проблем, влияющих на функционирование. Не используйте при обнаружении проблем.
Примечание: Проверьте Ко-аксиальное биопсийное устройство перед процедурой, чтобы убедиться, что его легко извлечь из наружной иглы. Убедитесь, что внутренняя и наружная иглы закреплены перед введением в пациента.

**Метод биопсии**
1. Подготовьте место согласно требованиям. Перед проколом должна быть проведена адекватная анестезия.
2. Для облегчения введения сделайте небольшой разрез на месте пункции скальпелем.
3. Если необходимо, установите корпус устройства на метке ожидаемой глубины введения наружной иглы Ко-аксиального устройства.

Линия сгиба
фактически не печатается

Требования к разборке/распаковке в инструкции

Сгиб в форме конверта




Сгибать бумагу от внешней стороны к внутренней

После сгиба пополам

Левая сторона лицевой страницы

## Левая оборотная сторона

4. Выберите иглу подходящего размера.
5. Под контролем визуализации и с помощью корпусного основания Ко-аксиального биопсийного устройства введите устройство до тех пор, пока наконечник иглы не достигнет места забора образца.
Примечание: положение корпусного основания можно регулировать до контакта с кожей для стабилизации положения устройства.
6. Поверните винтовую крышку, вытяните внутреннюю иглу Ко-аксиального устройства из наружной иглы, оставив наружную иглу в соответствующем положении для направления введения полуавтоматической биопсийной иглы.
7. Взведите устройство, оттянув курок назад; внутренняя и наружная иглы при этом двинутся назад и зафиксируются. Устройство имеет два варианта глубины забора: при первом положении курка слышен щелчок – «10», при втором – «20». См. рисунок 2.
8. Проверьте взведенность по индикатору и убедитесь в положении «10» или «20».
9. Когда внутренняя игла полностью втянута, камера для образцов полностью входит в наружную иглу. Введите наконечник вдоль наружной иглы ко-аксиального устройства к цели биопсии, убедившись, что колесико блокировки на «замке». См. рисунок 2.
10. Разблокируйте колесико и осторожно нажмите курок, чтобы ввести внутреннюю иглу в цель. При полном нажатии почувствуете сопротивление – это рабочее положение. Визуально подтвердите расположение камеры в цели.
11. Нажмите курок, наружная игла срежет ткань и поместит в камеру.
12. Уберите устройство из ко-аксиального, оставив наружную иглу на месте.
13. Оттяните курок, чтобы взять пробу, мягко выдвиньте курок чтобы обнажить образец. Поверните колесико на «замок» для безопасного извлечения.
14. Для повторной биопсии того же органа повторите шаги 7-13.
Рекомендация: при необходимости нескольких образцов протирайте иглу стерильной влажной марлей перед введением ко-аксиального устройства – это обеспечит более плавное движение иглы.
15. Снова вставьте внутреннюю иглу и извлеките устройство из пациента вместе.
Совет: для повышения точности пирсинга рекомендуется использовать соответствующий одноразовый стабилизатор прокола.

**[Срок годности]**
Срок годности - 5 лет.

**[Требования к транспортировке]**
Используйте защитные средства для чистых инструментов при транспортировке, чтобы избежать сильных нагрузок, ударов острыми предметами, воздействия солнца и дождя.

**[Условия хранения]**
Хранить в сухом, проветриваемом месте, вдали от света; избегать воздействия дождя, снега и сырости; не хранить вместе с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

**[Объяснение символов]**

## Правая оборотная сторона

| | |
|---|---|
| | Внимание |
| | Изучите инструкцию или сверьтесь с электронной инструкцией перед использованием |
| LOT | Код партии |
| | Годность до |
| REF | Артикул |
| | Дата производства |
| UDI | Уникальный идентификатор изделия |
| | Не стерилизовать повторно |
| | Не использовать повторно |
| | Не использовать, если упаковка повреждена |
| | Производитель |
| CN | Страна производства |
| EU REP | Уполномоченный представитель в ЕС |
| MR | Небезопасно для МРТ |
| STERILE EO | Стерильно, обработано оксидом этилена |
| | Одноразовая стерильная барьерная система |
| | Не пирогенный |
| MD | Медицинское изделие |
| | Импортер |
| | Хранить в сухом месте |
| | Хранить вдали от солнечных лучей |
| | Дистрибьютор |
| Rx only | ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их назначению. |
| CE 0197 | Маркировка CE с идентификационным номером TUV Rheinland |

**ПРОМИСЕМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.**
№ 1388, улица Цансьин, сообщество Цанцянь,
район Юхан, город Ханчжоу, 311121, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика

www. promisemed-global.com

6666SBN-VE-1-E0-05

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